

Desarrollo de vacunas contra la COVID-19

Recopilado por Dr. Andrés R. Pérez Riera

Argentina es destino de ocho ensayos clínicos de vacunas contra la COVID-19

La carrera por el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 es global. Según la OMS, actualmente se están desarrollando 240 vacunas contra la enfermedad, aunque solo 63 están en desarrollo clínico. En Latinoamérica, solo seis países realizan ensayos clínicos o planean participar en alguno, de acuerdo con información de diciembre de 2020. Argentina es uno de ellos y ya autorizó ocho ensayos clínicos de vacunas contra el SARS-CoV-2, además de 22 estudios clínicos sobre medicamentos.

“La calidad del sistema sanitario argentino está muy bien y Argentina tiene tradición de ensayos clínicos. Hay varias ‘CRO’ (contract research organizations, organizaciones de investigación por contrato), que son organizaciones profesionales cuya misión es gestionar ensayos clínicos y que son de reconocido prestigio internacional”, sostuvo Luis Ruiz-Ávila, presidente ejecutivo de Ruti Inmune, una de las compañías españolas que actualmente hace pruebas en el país. Aunque Brasil, Colombia, Chile, México y Perú también están involucrados en ensayos clínicos de vacunas contra la COVID-19, algunos especialistas resaltan varios aspectos sobre Argentina.

“Tiene varias ventajas: experiencia en investigación, una agencia reguladora de respeto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que tiene la calificación de Reference Authority (Autoridad de Referencia) que le da la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Si Argentina tiene aprobado algo, los otros países pueden aprobarlo también más rápido, así como nosotros hacemos con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos o la Unión Europea. Entonces

será atractivo, sobre todo, para los productores de medicamentos y de vacunas que quieren estar en Latinoamérica”, afirmó Omar Sued, presidente de la Sociedad Argentina de Infectología y director de Investigaciones de la Fundación Huésped.

Actualmente en el país se desarrollan seis estudios de fase 3, la etapa en la que los investigadores buscan confirmar la eficacia de la vacuna y su seguridad a gran escala. El primero que se aprobó fue el de Pfizer y BioNtech, en julio de 2020, y que fue el más completo, al incluir las primeras tres fases de investigación. Le siguieron, en agosto y septiembre, respectivamente, la autorización para los ensayos de fase tres de Elea Phoenix, con la vacuna china de Sinopharm, y de Johnson & Johnson, con la de Janssen.

A pesar de que para esa época se anunció que el principio activo de la vacuna de AstraZeneca se produciría en el país para toda la región, recién a fines de noviembre se aprobaron sus pruebas locales de fase tres, junto con los estudios de la china CanSino Biologics. Esta última, al igual que la de Janssen, presenta como ventaja que solo requieren una dosis.

En lo que va de 2021 ya se autorizaron dos ensayos: el de Merck, Sharp & Dohme (MSD), que acaba de ser cancelado por el laboratorio a nivel global luego de que los primeros resultados de sus investigaciones no fueron alentadores, y el de CureVac, de Bayer.

En octubre de 2020 también se permitió avanzar con un ensayo de fase dos para una vacuna experimental española, la Ruti. Sus desarrolladores explican que es una vacuna orientada originalmente a la tuberculosis, que lleva más de 10 años de estudio. Aunque no es específica para la COVID-19, quieren probar si puede disminuir el riesgo de contraerla.

“Es una vacuna que estimula la inmunidad innata del organismo y tiene la capacidad de, posiblemente, proteger al individuo frente a distintos gérmenes respiratorios. No solamente tuberculosis, sino otros patógenos, incluyendo virus, como por ejemplo el SARS-CoV-2. No compite contra las vacunas que están hoy en boca de todos”, explicó el doctor Waldo Belloso, infectólogo y farmacólogo clínico del Hospital Italiano de Buenos Aires, quien está a cargo del ensayo en Argentina.

“Pueden ser mecanismos complementarios. De hecho, una de las cosas que analizaremos en el estudio que está en marcha, es la posibilidad de que las personas que hayan recibido ambas vacunas de manera

secuencial, es decir, primero la vacuna Ruti y después la vacuna específica, pudieran tener mayor respuesta a la vacuna específica, tanto del punto de vista de las células como de los anticuerpos”, agregó Belloso. Experiencia, voluntarios y costos

La Fundación Huésped, nacida a fines de la década de 1980 en respuesta a la propagación del VIH en el país, es una de las organizaciones que realiza más ensayos clínicos sobre vacunas contra el SARS-CoV-2 en Argentina. Participa en el de Janssen, coordina el de Sinopharm y patrocina y coordina el de CanSino.

La experiencia en el tratamiento y la prevención del VIH les han servido al enfrentar los estudios del SARS-CoV-2.

“Tenemos muchísima experiencia en vacunas. Hacemos vacunas desde los primeros años de la epidemia de VIH, allá por el año 1989. Empezamos con los primeros establecimientos y hacíamos permanentemente estudios. Todos los estudios de medicamentos de VIH se han hecho en Argentina”, detalló Sued, quien está al frente de las investigaciones de la entidad.

Los ensayos clínicos duran, en general, entre uno y dos años, con revisiones periódicas a los participantes, que pueden variar desde llamados telefónicos hasta controles más complejos con hisopados y análisis de sangre. Pero eso parece no ser una complicación a la hora de conseguir voluntarios. Solo para el ensayo de la vacuna de CanSino buscan reclutar 4.000 voluntarios, pero la cantidad de pedidos los ha desbordado. *“Tenemos 20.000 personas anotadas para recibir la vacuna y no podremos ni siquiera contestarles”, comentó Sued.*

Aunque hay sobrados motivos para que Argentina sea considerada para los ensayos clínicos de las grandes farmacéuticas mundiales, la coyuntura económica y sanitaria actual hace al país aún más atractivo. *“Económicamente es mucho más barato investigar en Argentina que en Europa o en Estados Unidos.*

Y además este es un país con mucha circulación comunitaria de la COVID-19. Entonces la posibilidad de demostrar un efecto en este país es mucho más alta que hacerla en Australia, donde se deben esperar años para que se infecten personas”, ejemplificó Sued.

Más allá de las facilidades que ofrece Argentina, ninguna de las vacunas que se están testeando está disponible para el público en general en el

país, aunque algunas, como la de Pfizer y AstraZeneca, ya cuentan con la autorización local para su uso de emergencia. Por el momento, lo único que se ha confirmado que estará disponible es la de AstraZeneca, cuyas dosis, según el gobierno y el mecanismo COVAX de Naciones Unidas, llegarán en las próximas semanas para sumarse a las de la Sputnik V, que es la única que actualmente suministra Argentina.