



Sociedad Chilena de Infectología

“Vacunas para SARS-CoV-2 ¿Qué podemos esperar?”

Comité Consultivo de Inmunizaciones.

En el presente escenario mundial, en ausencia de medicamentos específicos eficaces, una de las alternativas para el control de la pandemia causada por la enfermedad COVID-19 son las vacunas.

El proceso de desarrollo de una vacuna es largo y demora entre 5 y 10 años. Requiere de distintas fases para determinar su seguridad y eficacia. En una primera etapa se realiza la fase preclínica en modelos animales. La vacuna debe demostrar una apropiada respuesta humoral y celular en ausencia de toxicidad, entonces se avanza a la etapa del desafío o exposición al agente infeccioso en animales. Si en esta fase se demuestra eficacia, entonces es posible avanzar a la fase clínica en seres humanos.

Los estudios clínicos se realizan en 3 fases secuenciales, que incluyen números crecientes de voluntarios humanos con distintos objetivos de seguridad y eficacia.

Fase I: Se ensaya en un grupo pequeño de voluntarios adultos sanos la seguridad, la dosis y la respuesta inmune preliminar.

Fase II: Se incluyen entre 200 y 500 sujetos, con frecuencia se incluyen pacientes del grupo objetivo de la vacuna ej. lactantes para vacunas pediátricas. En esta fase se mide nuevamente la inmunogenicidad y las reacciones adversas a la vacuna.

Fase III: Se incluyen al menos 10.000 sujetos en los que se realizan estudios aleatorizados y con grupo control (placebo u otra vacuna que otorgue algún beneficio al sujeto). Es en esta fase que se define la eficacia en prevención de la infección y se establece un adecuado perfil de seguridad.

Si todo lo anterior se cumple secuencialmente, la vacuna inicia el proceso de registro sanitario. Este implica la presentación de los antecedentes a la entidad reguladora que en nuestro país es el Instituto de Salud Pública entregando datos de manufactura, consistencia entre los lotes, resultados de estudios pre clínicos y clínicos entre otros.

Frente al nuevo virus SARS-CoV-2 se ha puesto a disposición de la comunidad científica mundial variados fondos e incentivos para el desarrollo acelerado de vacunas, junto a un cambio de paradigma, donde las fases pueden ser estudiadas en paralelo. Al 13 de julio 2020¹, existen 137 candidatas de vacunas

en fase pre-clínica, y 23 vacunas en desarrollo en fases clínicas, de las cuales al menos dos se encuentran en fase 2 y fase 3 de avance en el proceso de validación.

A pesar de la premura por contar con una vacuna efectiva y segura, que logre minimizar el impacto en la morbilidad y mortalidad de la enfermedad, disminuyendo los costos económicos y sociales que esta pandemia trae asociada, se deben cumplir todos los procesos antes mencionados, que aseguren un producto con altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

En el contexto mundial actual, además de las consideraciones descritas se debe tener presente otros aspectos en relación con el desarrollo de estas vacunas para SARS-CoV-2.

- a) En primer lugar, las vacunas que se logren desarrollar, debieran tener procesos y costos de manufactura que las hagan accesibles en forma masiva a la población mundial. Las organizaciones internacionales debieran velar por la posibilidad de distribuir vacunas equitativamente entre los países, sin que esto sea afectado por diferencias económicas ni culturales. Los estados debieran ser los encargados de proveerlas y distribuir las a su población. Los países de la región de las Américas podrían apoyar la compra centralizada de vacunas por el Fondo Rotatorio de OPS para disminuir los costos y asegurar la cobertura. Por otro lado, se debe promover la manufactura local ya que Chile cuenta con la capacidad técnica para elaborar vacunas, pero se requiere de apoyo político y económico del Estado para el desarrollo de esta industria.
- b) En segundo lugar se deben plantear estrategias para priorizar la administración de la vacuna a los grupos más vulnerables o de mayor riesgo, como pacientes con comorbilidades específicas, mayores de 65 años, personal de salud y personal de fuerzas armadas y de orden.
- c) Un tercer aspecto relevante a considerar, es establecer un sistema de farmacovigilancia en vacunas, de acuerdo a la realidad de cada país, que sea simple y práctico de implementar, permitiendo detectar en forma oportuna eventuales eventos adversos de baja o muy baja ocurrencia, que no haya sido posible evaluar en los estudios clínicos.
- d) Adicionalmente se requerirá mantener la vigilancia epidemiológica de la pandemia a distintos niveles para evaluar la efectividad vaccinal a corto y largo plazo en las distintas poblaciones que se aplique.
- e) Por último, un aspecto a considerar es la modificación a la ley 20.850 en su artículo 111. Este artículo ha impuesto regulaciones y exigencias a la investigación científica que han conducido a un gran retroceso en el interés tanto de la comunidad científica como de los laboratorios para realizar investigación con nuevas moléculas en nuestro país.

Esta ley incluye en este artículo aspectos tan estrictos que incluso en países desarrollados no son aplicados².

Por lo anteriormente expuesto, si bien el camino es largo y nada de simple será posible contar con una vacuna para SARS-CoV-2 pero solo a mediano plazo.

Aún restan varios meses para contar con esta herramienta, por lo que mientras no dispongamos de ella, el llamado a la población es a adherir a las medidas de aislamiento social, cuarentena, medidas de higiene, uso de mascarillas y otros elementos de protección personal que los organismos de salud, tanto nacionales como internacionales, han decretado como únicas medidas para contener la actual pandemia. Además, en la etapa de desconfinamiento y de retorno a las actividades económicas, en la que habrá mayor circulación de personas, las medidas deberán ser aún más estrictas para controlar la transmisión viral.

Referencias

1. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
2. <https://nuevo.leychile.cl/navegar?idNorma=1078148> Artículo 111

Comité Consultivo de Inmunizaciones, SOCHINF
(sochinf@sochinf.cl)

Santiago, 17 julio 2020.-