



**Universidad Veracruzana**

**Facultad de Ciencias Biológicas y Agropecuarias**

Programa educativo: Licenciado en Biología

Región: Orizaba-Córdoba

Nombre del proyecto: **“Compendio de bioensayos para el desarrollo de una vacuna potencial contra COVID-19: Perspectivas ante la pandemia”**

Participantes:

Dra. Karina Patricia Bañuelos Hernández,

Dra. María del Carmen Arenas del Ángel,

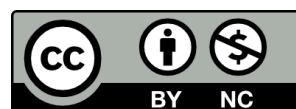
Dra. Rosalía Núñez Pastrana, NP: 4

Dr. Régulo Carlos Llarena Hernández, P

Fecha de elaboración del proyecto: 10 de agosto de 2020

Fecha de conclusión del proyecto: 20 de diciembre de 2020

Lugar de aplicación del PEI: Facultad de Ciencias Biológicas y Agropecuarias,  
Región Orizaba-Córdoba



## Índice

<b>1. Datos de la Experiencia Educativa</b> .....	3
<b>2. Resumen</b> .....	3
<b>3. Desarrollo</b> .....	4
3.1 Justificación del proyecto (análisis de la situación educativa, selección y definición del problema y el contexto donde se implementó) .....	4
3.2 Definición de los alcances del proyecto .....	5
3.3 Descripción de la innovación educativa .....	5
3.4 Medios y recursos para la implementación .....	6
<b>4. Resultados y conclusiones</b> .....	6
<b>5. Propuesta de mejora</b> .....	7
<b>6. Fuentes de información</b> .....	7
<b>7. Anexos</b> .....	8

## PROYECTO EDUCATIVO INNOVADOR

### 1. Datos de la Experiencia Educativa

**Nombre:** Toxicología

**Academia:** Academia de Biotecnología

**Área de formación del modelo educativo:** Área de Formación Disciplinaria (AFD)

Unidad de competencia: Los estudiantes comprenden y aplican los conceptos básicos de la toxicología con los cuales es capaz de identificar y reconocer los efectos dañinos de las sustancias tóxicas derivado de sus propiedades químicas, identifican y relacionan efectos adversos mediante diferentes metodologías científicas aplicados en diversos modelos biológicos, relacionando conocimiento en las diferentes áreas de la toxicología

**Carácter:** Optativa

### 2. Resumen

El objetivo de este proyecto educativo innovador (PEI) fue que los estudiantes generarán de manera colectiva un compendio sobre los principales métodos y bioensayos experimentales para la generación de vacunas potenciales contra COVID19, derivado del enorme impacto a nivel mundial que ha tenido la diseminación de este virus; lo cual permitió establecer un espacio de discusión para perspectivas futuras en el ámbito biomédico y toxicológico ante la eminente emergencia de nuevas patologías. De esta manera, se promovió que los estudiantes de quinto período integrarán los conocimientos obtenidos en la experiencia educativa de Toxicología, con énfasis en las temáticas de toxicocinética, toxicodinámica y evaluación de riesgos toxicológicos, con aplicación directa a los bioensayos de toxicidad, direccionado a la generación de vacunas potenciales contra COVID19, y así, identificarán la importancia del biólogo, como profesional clave ante la resolución de problemáticas biológicas. Para la generación de este compendio, los estudiantes aplicaron revisiones bibliográficas de artículos, bases de datos, recursos didácticos otorgados en clases y demás recursos electrónicos como redes sociales, para seleccionar información actualizada, pertinente y confiable. En este proyecto participaron los profesores de la Académica de

Biotecnología y alumnos de la EE de toxicología durante el período agosto 2020-enero 2021, cuya participación fue muy activa, mostrando interés y destacaron habilidades en el uso de TIC's y conocimientos teóricos bajo un marco de responsabilidad, proactividad y trabajo en equipo.

**Palabras clave:** Coronavirus, Inmunidad, SARS-CoV-2, Virus

### **3. Desarrollo**

#### **3.1 Justificación del proyecto (análisis de la situación educativa, selección y definición del problema y el contexto donde se implementó)**

El desarrollo de este proyecto surgió ante la crisis sanitaria causada por el virus SAR-CoV-2 y sus impactos asociados. El 11 de marzo de 2020, Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS, declaró el inicio de la pandemia causando la nueva patología por COVID19 (OPS,2021). Ante esta situación, surgió la imperante necesidad de desarrollar alguna vacuna eficaz con dicho patógeno, sin embargo, las implicaciones biomédicas y toxicológicas de una vacuna de esta naturaleza en un tiempo récord implicaron el trabajo científico colaborativo a gran escala (León-Lara & Otero-Mendoza, 2020).

Ante dicho contexto, las actividades presenciales fueron suspendidas, comenzando con actividades virtuales. Dicha crisis, mostró la vulnerabilidad de los sistemas (Barletta et al., 2020), a nivel médico, económico, educativo, etc., destacando la necesidad de recursos humanos de alto impacto. Dicha situación, estableció una ventana de oportunidades para promover en los estudiantes, saberes teóricos, heurísticos y axiológicos aplicables a la EE de toxicología, enfocados a una problemática específica durante el período agosto 2020 - enero 2021.

Al realizar esta actividad, los estudiantes extrapolaron los conocimientos teóricos obtenidos en las clases virtuales a una problemática con urgencia real, integrando temas de toxicocinética, toxicodinámica, curvas dosis – respuesta, afinidad estructural y su acción tóxica, manifestación de efectos adversos y evaluación de riesgos toxicológicos en los bioensayos clínicos con sus respectivas actividades

metodológicas, bajo un estricto rigor científico a la par de considerar las implicaciones bioéticas que implica la generación de una vacuna.

Este proyecto fue diseñado para que los estudiantes realizarán una investigación sobre el desarrollo de bioensayos para la generación de vacunas potenciales contra COVID19 y al final, concentrar las aportaciones en un compendio informativo para la EE. Derivado de la suspensión de actividades presenciales, los estudiantes se apoyaron en recursos electrónicos para el desarrollo del proyecto mediante el uso de TIC's, por lo tanto, se favorecieron contextos virtuales de colaboración.

### **3.2 Definición de los alcances del proyecto**

El producto final de este proyecto fue la generación del primer compendio de información toxicológica, en esta ocasión, enfocada a los bioensayos para la generación de vacunas potenciales contra COVID19. Para actividades futuras en la EE de toxicología, se pretende generar volúmenes de compendios específicos a temáticas de interés, para que sirva como material didáctico extra para futuros alumnos de la EE y en general, para la comunidad universitaria.

Mediante el desarrollo de este proyecto, los estudiantes promovieron sus saberes teóricos, así como sus habilidades en la búsqueda de información y uso de referenciadores bibliográficos, destacando saberes axiológicos como la responsabilidad, creatividad, iniciativa, toma de decisiones, etc., permitiendo una ventana de oportunidad para intereses futuros en el ámbito académico (estudios de posgrado) o profesional, acorde al perfil de egreso del PE de Licenciado en Biología.

### **3.3 Descripción de la innovación educativa**

Derivado del contexto mundial causado por el COVID 19, surge la urgencia de formar profesionistas de alto impacto, que cuenten tanto con competencias genéricas como específicas a su área de estudio. En este sentido, con la realización de este proyecto, se promovieron saberes centrados en la selección y búsqueda de información pertinente, basado en una problemática real. De esta manera, los estudiantes conocieron nuevas metodológicas experimentales dentro del ámbito biomédico, mismas que debido a la emergencia de la problemática, no estaban

incluidas en el programa de estudios y manuales de laboratorio debido a que muchas se han desarrollado en el último año, o bien, debido a limitaciones en el acceso a equipos de gran coste, sumado a la cancelación de prácticas de laboratorio durante el período de contingencia, lo que implica una actualización de saberes transdisciplinarios para los estudiantes de PE de biología, e inclusive, motivándolos a continuar con su formación académica en estudios de posgrado relacionados al área.

### **3.4 Medios y recursos para la implementación**

Los estudiantes se apoyaron en recursos virtuales para la realización de este PEI. Uno de los principales recursos representó la biblioteca virtual de la UV, destacando el uso de bases de datos de CONRICyT, como ScienceDirect (Elsevier), Ebsco Host, Wiley, SpringerLink, entre otras. Se recomendó el uso de bases de datos de acceso abierto pertenecientes a la Organización Mundial de la Salud, y páginas web relevantes a la temática, como GenBank, PubMed (pertenecientes al NCBI), etc. Debido a la cantidad de información revisada por los estudiantes, también utilizaron gestores bibliográficos para la organización de su información bibliográfica, destacando el uso de softwares libres como Zotero y Mendely, así como la recomendación sobre el uso de softwares antiplagio como Copyleaks. Los académicos participantes fungieron como asesores desde el enfoque biotecnológico para el desarrollo del compendio.

## **4. Resultados y conclusiones**

La respuesta de los estudiantes fue adecuada, del total de estudiantes (16); diez participaron en la realización del compendio, dos estudiantes no presentaron entrega por su baja posterior y cuatro estudiantes activos no entregaron la actividad para el proyecto. El proyecto representó una ventana de oportunidad para los estudiantes, pues al revisar de manera detallada el tópico, dos estudiantes mostraron interés para investigaciones futuras en su formación. Derivado de implementación de este PEI, se concluye que los alumnos pudieron conocer planes de acción y metodologías de última generación, aplicables al ámbito biológico para la resolución de problemas actuales, siendo conscientes de la importancia de la

ciencia abierta y el trabajo colaborativo para obtener resultados significativos , así como el impacto que representa la profesión del biólogo en la sociedad.

### **5. Propuesta de mejora**

Dado que es la primera vez que se implementa este PEI en la EE, se busca continuar con el mismo, de tal manera que en períodos futuros se seleccione una problemática en el contexto toxicológico y los estudiantes generen un nuevo compendio, de tal manera, la EE contará con compendios de información de tópicos selectos de toxicología, lo cual significará un recurso didáctico para futuras generaciones. Además, se pretende tener un ponente destacado en la temática seleccionada, para establecer redes colaborativas entre instituciones, académicos y alumnos, fomentando la realización de tesis y proyectos de vinculación, aunado a la oportunidad que tendrán los estudiantes para aclarar dudas específicas al tema de estudio.

### **6. Fuentes de información**

Barletta, F., Nemirovsky, A., & Nemirovsky, G. (2020). Reflexiones e interrogantes sobre el impacto del COVID-19 en la dinámica futura de las cadenas globales de valor. *Economía Teórica y Práctica*, 7.

*Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19) | OPS/OMS | Organización*

*Panamericana de la Salud.* (s/f). Recuperado el 20 de marzo de 2021, de <https://www.paho.org/es/enfermedad-por-coronavirus-covid-19>

León-Lara, X., & Otero-Mendoza, F. (2020). Desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2. *Acta Pediátrica de México*, 4.

## 7. Anexos

← TOXICOLOGIA (83829)  
Centro de Actividades

**Actividad:** Proyecto. Bioensayos y vacuna para COVID-19  
13/Dic/2020 21:48 hrs. - 20/Dic/2020 23:59 hrs. Tipo: Individual

**Descripción**  
Estudiantes:  
En esta actividad deberán hacer la entrega de la investigación sobre los bioensayos realizados en la generación de las diversas opciones de vacuna contra COVID-19 solicitada al inicio del periodo. Recuerden aplicar el enfoque toxicológico y citar las fuentes de información consultadas en formato APA.  
Material adjunto:  
No hay material adjunto

Estudiante(s)	Realizado	Revisado	Retroalimentación	Prórroga
AMARO LUNA DANIA (zs17005509)	-	-	-	<input type="checkbox"/>
BADIANO ALVARADO CARLOS DANIEL (zs18021510)	20/Dic/20 18:11 hrs.	20/Mar/21 15:22 hrs.		<input type="checkbox"/>
CINTA CONTRERAS PATRICIA LIBER (zs18004592)	-	-	-	<input type="checkbox"/>
DELGADO DELFIN DANIELA LIZBETH (zs18004610)	20/Dic/20 23:28 hrs.	20/Mar/21 15:23 hrs.		<input type="checkbox"/>

Ideas y Comentarios

## Recursos disponibles para búsqueda de información por Coronavirus

Región Xalapa  
Biblioteca Virtual

Inicio ¿Quiénes somos? Fuentes de información Otros sitios de interés

Cursos en línea

Editoriales Recursos

Editoriales con acceso abierto sobre Coronavirus

Museos Recursos

Museos para visitar desde casa: recorrido virtual y colecciones en línea

Repositorios Recursos



Región Xalapa

Biblioteca Virtual

Inicio ¿Quiénes somos? Fuentes de información Otros sitios de interés

The screenshot shows the 'Biblioteca Virtual' website with a grid of nine resource boxes:

- Elsevier Coronavirus Information Center
- Wiley Online Library - Wiley Novel Coronavirus Outbreak
- SPRINGER NATURE - SpringerNature – SARS-CoV-2 and COVID-19
- Wolters Kluwer COVID-19 Tools & Resources for Clinicals
- Taylor & Francis Group - Taylor And Francis Group
- CAS - ACS – Chemical Abstract Service
- ACS Publications - ACS – Central Science
- ACS Publications - ACS Publications – Libre acceso
- ACS Publications - ACS – Environmental Science & Technology

## Uso de referenciadores bibliográficos (zotero)

The screenshot shows the Zotero software interface with a list of references. The left sidebar shows a library structure with folders like 'Biología Molecular', 'Clase FPI', 'PE19-21', 'Virus', 'Mis publicaciones', 'Elementos duplicados', 'Elementos sin archivar', and 'Papelera'. The main window displays a list of references with columns for 'Titulo', 'Creador', and a status icon.

Titulo	Creador
Abscisic Acid and Gibberellin Differentially Regulate Expression of Genes of the SNF1-Related Kinase Complex in Tomato Seeds	Bradford et al.
Abscisic Acid: A Versatile Phytohormone in Plant Signaling and Beyond	Aurelio et al.
Characterization of Endogenous Auxins and Gibberellins Produced by <i>Chlorella sorokiniana</i> TH01 under Phototrophic and Mixotrophic...	Do et al.
Effect of polyamine on seed germination of wheat under drought stress is related to changes in hormones and carbohydrates	
Effect of salinity on nitrogen and phosphorus removal pathways in a hydroponic micro-ecosystem planted with <i>Lythrum salicaria</i> L.	Sun et al.
Germination, osmotic adjustment, and antioxidant enzyme activities of gibberellin-pretreated <i>Picea asperata</i> seeds under water stress	Yang et al.
Molecular and physiological dissection of enhanced seed germination using short-term low-concentration salt seeding priming in tom...	Nakaune et al.
Morpho-physiological retardations due to iron toxicity involve redox imbalance rather than photosynthetic damages in tomato	Das et al.
Physiological and biochemical perspectives of non-salt tolerant plants during bacterial interaction against soil salinity	Radhakrishnan y Baek
Proteomic profiles of young and mature cocoa leaves subjected to mechanical stress caused by wind	Monteiro Reis et al.
Salinity induced physiological and biochemical changes in plants: An omic approach towards salt stress tolerance	Anif et al.
Salinity induced physiological and biochemical changes in plants: An omic approach towards salt stress tolerance	Anif et al.
Understanding the molecular pathways associated with seed vigor	Ventura et al.
$\alpha$ -Amylase production and leaf protein synthesis in a gibberellin-responsive dwarf mutant of 'Himalaya' barley ( <i>Hordeum vulgare</i> L.)	Zwary y Chandler

14 elementos en esta vista

lunes 27 de marzo de 2021



**Universidad Veracruzana**

**Facultad de Ciencias Biológicas y Agropecuarias**

Programa educativo: Licenciado en Biología

Región: Orizaba-Córdoba

Experiencia Educativa:

Toxicología

**Compendio de bioensayos para el desarrollo de una vacuna potencial contra  
COVID-19: Perspectivas ante la pandemia**

Período: agosto 2020 - enero 2021

Facultad de Ciencias Biológicas y Agropecuarias, Región Orizaba-Córdoba

## Contenido

Vacuna para COVID-19 .....	
Autor: Máxima Tequihuactle Tzoyohua.....	2
Bioensayos de vacuna de COVID-19.....	
Autor: Carlos Daniel Badiano Alvaro.....	8
Bioensayos y vacunas para COVID-19.....	
Alutor: Delgado Delfín Daniela Lizbeth .....	11
Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 .....	
Autor: Ari Axel López Flores .....	13
Bioensayos y vacunas para COVID-19.....	
Autor: Maldonado Hernández Gonzalo Israel .....	15
Investigación sobre las vacunas para el virus SARS-CoV-2.....	
Autores: María de Jesús Herrera Rivera, Gabriel Martínez Guarneros y Julián Suárez Gallardo .....	19
Bioensayos y vacuna para COVID-19.....	
Autor: Judith Mota Rodríguez .....	22

## **Vacuna para COVID-19**

### **Alumna: Máxima Tequihuactle Tzoyohua**

Investigaciones realizadas con 76 adultos menores de 60 años y en su mayoría hombres jóvenes, no son suficientes para afirmar que la vacuna será capaz de proteger frente al COVID. La vacuna consiste en adenovirus del resfriado humano, modificados genéticamente para incluir las instrucciones para que las células de la persona vacunada fabriquen solo una parte del coronavirus: sus proteínas de la espícula, esas protuberancias que le dan su característica forma de maza medieval. El cuerpo humano entrena sus defensas con esas proteínas ajenas y en principio inofensivas. Es una estrategia similar a la empleada en la vacuna experimental de la empresa china Cansino Biologics y también en la de la compañía estadounidense Johnson & Johnson, que se va a probar con 190 voluntarios en España.

La novedad del enfoque ruso es que los científicos primero inoculan un tipo de adenovirus y 21 días después inyectan una dosis de refuerzo basada en otro adenovirus diferente, para estimular más la respuesta inmune evitando que las defensas reconozcan al invasor la segunda vez e impidan la acción de la vacuna. El prototipo de la Universidad de Oxford es el más avanzado de los 34 que ya están en ensayos en humanos en el mundo.

Hace un poco más de tres meses emergió el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Aunque no existe aún una vacuna contra este virus, el campo de la investigación para su desarrollo avanza rápidamente. En febrero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) convocó a investigadores a nivel mundial para definir la agenda de investigación de medicamentos y vacunas contra el SARS-CoV2, a través de la Iniciativa Global para Investigación y Desarrollo (R&D Blueprint). Las prioridades de la Agenda de R&D Blueprint para desarrollo de vacunas incluyen el desarrollo de:

- Modelos animales en los cuales evaluar la efectividad vacunal.
- Pruebas estandarizadas para apoyar el desarrollo de vacunas, particularmente la evaluación de respuesta inmune.
- Protocolo multi-país para los ensayos clínicos de fase 2b/3 con la intención de facilitar la coordinación y eficiencia.

- Estudios de potencia y procesos de producción para que se puedan producir grandes cantidades de vacunas.

La OMS también desarrollará un Perfil del Producto Objetivo con la intención de definir las expectativas y características esperadas de la vacuna, así como una plataforma web para compartir información. En este contexto, la Alianza Mundial para la Preparación contra Epidemias e Innovaciones, está movilizando recursos para el desarrollo de vacunas, para incrementar las posibilidades de éxito y financiar los ensayos clínicos de algunas vacunas candidatas contra el SARS-CoV-2.

La intención es lograr que haya algunas vacunas candidatas que puedan someterse a las autoridades regulatorias para su aprobación para uso general o para uso en situaciones de brotes. Actualmente existen 54 vacunas candidatas a vacunas contra la COVID-19, 51 candidatas en fase preclínica y tres han iniciado los ensayos clínicos fase 1 en humanos. Este avance es un hito histórico, en comparación con el desarrollo de otras vacunas contra enfermedades emergentes tales como el SARS, Influenza A H1N1, y Ébola. Por ejemplo, tomó 20 meses iniciar los primeros ensayos en humanos para la vacuna contra el SARS en el 2003, cuatro meses para la vacuna contra Influenza A (H1N1) en el 2009, mientras que la primera vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 tardó solo 2 meses, desde la secuenciación del virus hasta la administración de la primera vacuna en un ensayo clínico en humanos.

Se están utilizando diversas tecnologías y plataformas tales como ácidos nucleicos (DNA, mRNA), vacunas de vectores virales, vacunas inactivadas, vacunas de subunidades de proteínas, vacunas atenuadas, vacunas intranasales, vacunas orales, entre otras. Algunas de estas tecnologías se habían utilizado para desarrollar vacunas para otros coronavirus (como SARS, MERS) y probadas en animales. A continuación, se describen brevemente las tres vacunas que a fecha 3 de abril de 2020, se encuentran en ensayo clínico de Fase I: 1) Compañía: Moderna de Cambridge, Massachusetts en colaboración con el NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) que es parte de National Institutes of Health (NIH). Nombre de la vacuna candidata: mRNA-1273, desarrollada en base a

estudios previos con SARS y MERS. Descripción: Utiliza una cadena sintética de ARN mensajero (ARNm), diseñada para que las células produzcan anticuerpos contra el virus. Diseño del estudio: Fase 1, abierto, uso de distintas dosis en 45 adultos sanos voluntarios de 18-55 años. Estado: El 16 de marzo Inició el proceso de reclutamiento, completándose el 19 de marzo. El estudio evalúa distintas dosis de la vacuna experimental desde el punto de vista de seguridad e inmunogenicidad. Moderna ha indicado que comercialmente la vacuna podría estar disponible en Estados Unidos en 12-18 meses, aunque ya ha solicitado un permiso para su uso en situación de emergencia que podría permitir su uso antes que obtenga la licencia. (Ingrassia, 2020)

La necesidad de desarrollar rápidamente una vacuna contra el SARS-CoV-2 llega en un momento en que los conocimientos básicos de genómica y de biología estructural pueden hacer posible una nueva era en el desarrollo de vacunas. En la última década se ha pedido a la comunidad científica y a la industria de las vacunas que respondan urgentemente a las epidemias de gripe H1N1, Ébola, Zika y ahora SARS-CoV-2.

Aunque la vacuna monovalente contra la gripe H1N1 no estuvo disponible antes de que la pandemia alcanzara su punto máximo en vacunas en el hemisferio norte, se consiguió relativamente rápido, principalmente porque la tecnología de las vacunas contra la gripe ya estaba bien desarrollada y las agencias reguladoras tenían previamente establecido el procedimiento para autorizar los cambios de cepa. La cepa pandémica pasó a formar parte de las vacunas estacionales.

En otros casos, como en las epidemias de SARS y Zika, estas terminaron antes de que se completara el desarrollo de la vacuna, dejando a los fabricantes con pérdidas financieras y retrasando otros programas de desarrollo de vacunas.

Las etapas generales del ciclo de desarrollo de una vacuna son:

- Etapa exploratoria.
- Etapa preclínica.
- Desarrollo clínico.
- Revisión reglamentaria y aprobación.
- Fabricación.

- Control de calidad.

El desarrollo clínico es un proceso trifásico. Durante la fase I pequeños grupos de personas reciben la vacuna de prueba. En la fase II el estudio clínico se expande y la vacuna se administra a personas que tienen características (como la edad y la salud física) similares a aquellas para las que está destinada la nueva vacuna. En la fase III la vacuna se administra a miles de personas y se prueban su eficacia y su seguridad. Muchas vacunas se someten a estudios formales de fase IV (pos-comercialización), después de que la vacuna ha sido aprobada y autorizada. Todo este proceso es largo y costoso; la mayoría de los productos que inician la etapa preclínica van cayendo en las diferentes fases y solo unos pocos llegan a ser comercializados.

Debido al costo y a las altas tasas de fallos, los desarrolladores suelen seguir una secuencia lineal de pasos, con múltiples pausas para el análisis de datos y comprobaciones del proceso de fabricación. Desarrollar una vacuna rápidamente requiere un nuevo paradigma de pandemia, con un inicio rápido y muchos pasos ejecutados en paralelo antes de confirmar el éxito del resultado de otro paso, lo que comporta un riesgo financiero elevado.

Por ejemplo, antes de ensayar una vacuna en humanos era siempre necesario tener información abundante procedente de experimentación preclínica en animales. Actualmente se puedan iniciar ensayos en fase I en humanos mientras se completa el paquete de experimentación preclínica en animales. Esto ha permitido iniciar ensayos en fase I en adultos sanos de varios productos candidatos sin que aún hayan completado los datos preclínicos. (Juimenez.xalapa, 20 de julio de 2020 )

Conclusiones El desarrollo de vacunas representa muchos desafíos científicos y técnicos para lograr vacunas que sean seguras y efectivas, lo cual requiere además tiempo e inversión de recursos. Solo han pasado 3 semanas desde la declaración de la pandemia y más de 50 compañías, universidades e instituciones de investigación a nivel global se han unido en un esfuerzo colaborativo sin precedentes para desarrollar una vacuna que permita enfrentar la pandemia de COVID-19. Se espera contar con vacunas aprobadas para uso en humanos en un

periodo entre 12 a 18 meses. Una vez desarrolladas las vacunas, la Región de las Américas deberá enfrentar otros desafíos importantes tales como garantizar el acceso equitativo a las vacunas para todos los países de nuestra Región. El Fondo Rotatorio de la OPS jugará un rol fundamental en la negociación de vacunas en nombre de los países, como lo hizo durante la pandemia por Influenza A H1N1, lo cual resultó en un acceso más temprano a vacunas pandémicas en comparación con otras regiones de la OMS.

En preparación para la introducción de esta vacuna, grupos asesores en inmunización como el Strategic Advisory Group de la OMS, el Grupo Técnico Asesor en Enfermedades Prevenibles por Vacunación (GTA) de la OPS y los Grupos Técnicos Asesores Nacionales para Inmunización se encuentran revisando la evolución de enfermedad y los grupos de mayor riesgo para esta enfermedad, así como la generación de evidencia para hacer las recomendaciones técnicas de vacunación basados en evidencia.

Uno de los aspectos más importantes en este momento histórico para enfrentar esta pandemia, es la preparación de cada país para la introducción y despliegue de esta vacuna hasta el nivel local en el menor tiempo posible. En este sentido, los programas de inmunización deben dar prioridad a la elaboración de los planes nacionales de vacunación, así como contar con la infraestructura necesaria, incluyendo cadena de frío y sistemas de información.

La Región cuenta con importantes lecciones aprendidas obtenidas durante la pandemia de influenza del 2009, así como con la vacunación anual contra influenza estacional, las cuales serán puestas a disposición para la vacunación contra la COVID-19, para vacunar a los grupos de riesgo como los adultos mayores, personas con enfermedades crónicas y trabajadores de salud entre otros.

Un aspecto fundamental en la preparación es contar con sistemas de vigilancia epidemiológica fortalecida, incluyendo vigilancia activa en sitios centinela para la vigilancia de eventos adversos supuestamente atribuibles a la a la vacunación o a la inmunización. La Región también ha avanzado en la evaluación de efectividad e impacto de vacunas de Influenza a través de las redes revelan las cuales serán adaptadas para la evaluación de esta vacuna. La OPS/OMS estará brindando la



cooperación técnica que requieran los países en el proceso de preparación, implementación y evaluación de la vacunación contra la COVID-19.

#### Referencias

Ingrassia, v. (2020). *Produccion y futura distrubucion delas principales vacunas contral el covid \_19*. <https://bit.ly/33v1xgh>.

Juimenez.xalapa, J. (20 de julio de 2020 ). *la vacuna de oxford contra el corona virus tambien el desarrollo xde anticuerpos* . Brasil:  
<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/COVID-19-vacunas-adenovirus-oxford1>.

**Bioensayos de vacuna de COVID-19**  
**Alumno: Carlos Daniel Badiano Alvaro**

Los investigadores consiguieron generar una respuesta inmune en experimentos con animales. La empresa biotecnológica alemana CureVac ha anunciado que su proyecto de vacuna contra el nuevo coronavirus ha producido una respuesta inmune en animales tratados con una dosis pequeña del fármaco.

"La vacuna candidata tiene el potencial de inducir una fuerte respuesta inmunológica para neutralizar el SARS-CoV-2", comunicó la compañía, citada por Reuters.

Ahora los investigadores planean realizar pruebas clínicas en voluntarios humanos sanos en junio. La vacuna en desarrollo fue objeto de polémica en Alemania en marzo pasado luego que se reportara de que el presidente de Estados Unidos, Donald Trump, había ofrecido comprarla con derechos exclusivos por 1.000 millones de dólares.

Más de 100 vacunas potenciales en desarrollo

Actualmente, expertos están trabajando en más de 100 vacunas potenciales para el covid-19 en diferentes países del mundo, y se están realizando ensayos clínicos para varias de ellas.

Por ejemplo, en China tres vacunas ya tienen completada la primera fase de ensayos clínicos y se espera que una de ellas esté lista para el uso en septiembre. Otra vacuna, creada en Rusia, pasó la primera fase de desarrollo en marzo y estaría lista a inicios de 2021.

En el Reino Unido, una vacuna desarrollada por el Instituto Jenner de la Universidad de Oxford ya ha sido probada exitosamente en monos, y en junio o julio se sabrá si es eficaz en humanos, y se probarán en las próximas semanas 14 potenciales vacunas contra la infección.

Aunque podemos sentirnos aliviados de que algunas vacunas funcionen, todavía no tenemos los detalles sobre las partes del sistema inmunitario que marcaron la mayor

diferencia en estos ensayos. El equipo de Pfizer/BioNTech ha completado su ensayo con una eficacia del 95 %, y el equipo de vacunas de Oxford acaba de publicar los detalles de seguridad y respuesta inmunológica de su candidata, que ofrece buenas noticias para las personas mayores. Sin embargo, queda por determinar si esta puede prevenir la Covid-19.

¿Por qué son importantes estas noticias?

Las vacunas generalmente se prueban primero en voluntarios jóvenes sanos para confirmar que son seguras y para obtener los primeros datos sobre su eficacia (si muestran algún beneficio en comparación con un placebo). Los ensayos clínicos posteriores prueban la eficacia de la vacuna en diferentes grupos de personas, como los muy jóvenes o los muy ancianos, y aquellos con otras afecciones (por ejemplo, diabetes o hipertensión) que podrían afectar su respuesta a la vacuna.

Los resultados de la vacuna de Oxford

Nuestro sistema inmunológico se debilita a medida que envejecemos y se vuelve más difícil contar con una respuesta inmunitaria eficaz a los gérmenes comunes que las personas más jóvenes pueden expulsar fácilmente. Es bien sabido que los adultos mayores tienen un riesgo mucho mayor de contraer covid-19 grave, por lo que es fundamental desarrollar vacunas que puedan proteger a este sector de la sociedad. Afortunadamente, las vacunas de refuerzo se pueden utilizar para reforzar la inmunidad en las personas mayores.

El equipo de vacunas de Oxford separó a las personas vacunadas en grupos de 18 a 55 años (160 participantes), 56 a 69 años (160) y 70 años o más (240). Algunos recibieron la vacuna candidata contra el coronavirus y otros una vacuna de control contra la meningitis en una o dos dosis cada una, para medir si la vacuna de refuerzo ayudaría. Su nuevo estudio, publicado en *The Lancet*, investigó si los adultos mayores pueden desarrollar respuestas inmunes específicas a los coronavirus similares a los adultos más jóvenes.

Los adultos mayores no solo desarrollaron respuestas inmunitarias similares a las de las personas más jóvenes, sino que también toleraron mejor la vacuna con

menos efectos secundarios, como fatiga y dolor muscular. Se cree que los anticuerpos neutralizantes que bloquean la infección y los linfocitos T específicos del virus son importantes para la inmunidad protectora, y los adultos mayores en el ensayo de Oxford mostraron evidencia de ambos. Aquellos que recibieron una vacuna de refuerzo tuvieron respuestas aún mejores.

#### Otras vacunas contra el coronavirus en personas mayores

Otros estudios de vacunas similares al grupo de Oxford, donde la vacuna es administrada por un adenovirus inofensivo, han arrojado resultados tempranos en personas mayores. Una vacuna de dosis única basada en adenovirus (CanSino Biological/Instituto de Biotecnología de Beijing) generó una respuesta inmune sólida, pero menos en los mayores de 55 años. Y la vacuna rusa Sputnik V, de dos dosis, mostró respuestas consistentes en menores de 60 años.

Dos vacunas que usaban coronavirus inactivado también pudieron provocar respuestas de anticuerpos. El estudio del Instituto Wuhan/SinoPharm mostró que los voluntarios menores de 59 años generaron anticuerpos neutralizantes, y el estudio de productos biológicos del Instituto de Beijing/SinoPharm midió anticuerpos robustos, pero mostró respuestas más bajas en los mayores de 60 años.

Un enfoque de vacuna diferente implica el uso de ARNm, moléculas mensajeras que ingresan a nuestras células e inician la producción de proteínas de coronavirus para estimular nuestro sistema inmunológico. Se probaron dos vacunas basadas en ARNm con protocolos de dos dosis en menores de 55 y mayores de 65 con resultados positivos. La vacuna Pfizer/BioNTech fue el primer ensayo concluido con una eficacia final del 95 %, y se estima la eficacia para mayores de 65 años en un impresionante 94 %.

Moderna también ha publicado interesantes datos provisionales de eficacia y ha informado de potentes respuestas neutralizantes tanto en menores de 55 como en mayores de 56.

Los primeros resultados de los ensayos en curso muestran que podemos diseñar vacunas que provocan respuestas potentes al coronavirus en personas mayores de

60 años. La eficacia de la vacuna variará con las diferentes preparaciones de la vacuna, y debemos elegir cuidadosamente qué formulaciones funcionarán mejor en personas mayores, qué dosis es más eficaz y cuándo administrar las vacunas de refuerzo para lograr los mejores resultados.

Hace menos de un año que el nuevo coronavirus saltó a los humanos, y ya estamos entrando en la posición privilegiada de poder elegir entre diferentes vacunas.

## REFERENCIAS

- Stamataki, Z. (2020, 20 noviembre). Covid-19: Los ensayos de las vacunas son especialmente alentadores para las personas mayores. The Conversation. <https://theconversation.com/covid-19-los-ensayos-de-las-vacunas-son-especialmente-alentadores-para-las-personas-mayores-150512>
- R. (2020b, mayo 15). Resultan exitosas pruebas preclínicas de vacuna contra covid-19. Tribuna de la Bahía. <https://tribunadelabahia.com.mx/noticias/internacional/resultan-exitosas-pruebas-preclinicas-de-vacuna-contra-covid-19-33973>

**Bioensayos y vacunas para COVID-19**  
**Alumna: Delgado Delfín Daniela Lizbeth**

La actual epidemia de la COVID-19 demanda rapidez, producción a gran escala y distribución de una vacuna. Se debe mirar hacia las vacunas basadas en ácidos nucleicos como las vacunas de ARNm, debido a que son confiables para aplicaciones de respuesta rápida, inducen respuestas inmunes ampliamente protectoras y tienen procesos de manufactura rápidos y flexibles. Las vacunas de ARNm mimetizan una infección viral al expresar antígenos de la vacuna in situ, lo que resulta en la inducción de respuestas inmune humoral y de LT CD8+. Adicionalmente, este tipo de vacunas pueden estimular la inmunidad innata, ya que pueden ser reconocidas por receptores, como TLR, que permiten la maduración de células presentadoras de antígenos encargadas de mejorar la inmunidad adaptativa.

Una ventaja de las vacunas de ARNm es que no generarán partículas infecciosas ni se integrarán al genoma de las células huésped. Una vez que se identifica el antígeno más inmunogénico del patógeno, se secuencian el gen, se sintetiza y se clona en un plásmido de ADN. Luego el ARNm es transcrito in vitro y se vacuna al paciente utilizando como vehículo, por ejemplo, a nanopartículas lipídicas (NPL)

En el mes de marzo de 2020, el NIH, con el apoyo del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, inició el ensayo clínico NCT04283461 sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna mRNA-1273 para profilaxis de la infección por SARS CoV-2. Se trata de un ensayo de fase I, abierto, de rangos de dosis en 45 hombres y mujeres no embarazadas entre 18 y 55 años sanos.

La vacuna mRNA-1273 ha sido fabricada por Moderna TX, Inc. Se trata de una vacuna constituida por ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas (NPL) que codifica la proteína de fusión S del SARS-CoV-2. La vacuna será administrada intramuscularmente en los días 1 y 29 en tres cohortes (25 ug, 100 ug y 250 ug). El seguimiento será por 12 meses, luego del segundo refuerzo y se evaluará la inducción de anticuerpos IgG mediante ELISA en el día 57

#### **Referencias:**

- Lozada-Requena, I. (2020, 28 agosto). SciELO - Saúde Pública - COVID-19: respuesta inmune y perspectivas terapéuticas COVID-19: respuesta inmune y perspectivas terapéuticas. SciELO. <https://scielosp.org/article/rpmesp/2020.v37n2/312-319/es/>
- Staff, F. (2020, 7 diciembre). Nuevo ensayo sobre vacuna Covid-19 de AstraZeneca determinará su eficacia. Forbes México. <https://www.forbes.com.mx/noticias-ensayo-vacuna-covid-19-astrazeneca-eficacia/>

**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19**  
**Alumno: Ari Axel López Flores**

La vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech COVID-19 (Tozinameran o BNT162b2) se usa para prevenir COVID-19. Esta enfermedad es causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). La vacuna está aprobada para personas mayores de 16 años. Aún no se ha establecido su seguridad y eficacia en personas menores de 16 años.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es fabricada por Pfizer Canadá ULC y BioNTech Manufacturing GmbH. Health Canadá autorizó esta vacuna con condiciones el 9 de diciembre de 2020, bajo la Orden Provisional Respecto a la Importación, Venta y Publicidad de Medicamentos para Uso en Relación con COVID-19.

¿Cómo funciona?

Las vacunas de ARNm enseñan a nuestras células cómo producir una proteína que desencadenará una respuesta inmune sin usar el virus vivo que causa COVID-19. Una vez activado, nuestro cuerpo produce anticuerpos. Estos anticuerpos nos ayudan a combatir la infección si el virus real ingresa a nuestro cuerpo en el futuro. 'ARN' significa ácido ribonucleico, que es una molécula que proporciona a las células instrucciones para producir proteínas. Las vacunas de ARN mensajero (ARNm) contienen las instrucciones genéticas para producir la proteína de pico SARS-CoV-2. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus que causa COVID-19.

Cuando una persona recibe la vacuna, sus células leerán las instrucciones genéticas como una receta y producirán la proteína de pico. Una vez hecha la pieza de proteína, la célula descompone las instrucciones y se deshace de ellas.

Luego, la célula muestra la pieza de proteína en su superficie. Nuestro sistema inmunológico reconoce que la proteína no pertenece allí y comienza a desarrollar una respuesta inmunológica y a producir anticuerpos.

La vacuna se administra mediante una inyección (0,3 ml) en el músculo del brazo. Para que la vacuna funcione mejor, debe recibir 2 dosis: una dosis única y luego una segunda dosis 21 días después. Según estudios en aproximadamente 44,000 participantes, la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 fue 95% efectiva para prevenir COVID-19 comenzando 1 semana después de la segunda dosis. Esto significa que



es posible que las personas no estén completamente protegidas contra COVID-19 hasta al menos 7 días después de la segunda dosis.

¿Cómo se prueba la seguridad de las vacunas?

Antes de aprobar el uso de una vacuna en Canadá, que debe ser la prueba en varias veces para asegurarse de que es seguro. En promedio, se necesitan 10 años de investigación y desarrollo antes de que Health Canada considere una vacuna para su aprobación. Pero no siempre lleva tanto tiempo. Las inversiones globales y las nuevas tecnologías hacen posible desarrollar vacunas seguras y efectivas aún más rápido.

Incluso después de que las vacunas están en uso, las personas que las administran controlan periódicamente su seguridad y eficacia, como:

- Enfermeras
- Doctores
- Farmacéuticos

La seguridad y eficacia también son verificadas por:

- Empresas farmacéuticas que los fabrican
- Científicos de Health Canadá que los revisan
- Expertos que los analizan
- Agencia de Salud Pública de Canadá a través de un sistema de monitoreo

Después de recibir la vacuna, es común tener efectos secundarios leves e inofensivos. Estos pueden durar algunas horas o días después de la vacunación.

Esta es la respuesta natural del cuerpo, ya que se esfuerza por desarrollar inmunidad contra la enfermedad. Esto se conoce como respuesta o reacción inflamatoria. Estas reacciones no deben interrumpir las actividades diarias y pueden tratarse si es necesario.

**Bioensayos y vacunas para COVID-19**  
**Alumno: Maldonado Hernández Gonzalo Israel**

La enfermedad por COVID-19 es causada por el síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), un coronavirus de reciente aparición, y ha sido una pandemia desde marzo de 2020, provocando un gran número de muertes. Las vacunas representan el medio más eficiente para controlar y detener la pandemia de COVID-19. Sin embargo, actualmente no existe una vacuna eficaz contra COVID-19 que haya sido aprobada para su uso en todo el mundo, a excepción de dos vacunas de vector de adenovirus humano, tres vacunas inactivadas y una vacuna de péptidos para uso temprano o limitado en China y Rusia (Zhao et al., 2020).

Hay siete tipos de coronavirus relevantes para los humanos, cuatro de los cuales son coronavirus humanos (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 y HKU1), que causan síntomas respiratorios leves y limitados a poblaciones inmunocompetentes, mientras que los otros tres son altamente patógenos: el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV), el coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV) y el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) (Cui et al., 2019), todos causan enfermedades respiratorias graves en los seres humanos. Por lo cual, se necesitan con urgencia vacunas seguras y eficaces contra COVID-19.

No se ha demostrado que las vacunas existentes sean efectivas contra la infección por ningún betacoronavirus, la familia que incluye el SARS-CoV-2, que causa la Covid-19 (Rubin & Longo, 2020). El SARS, causado por otro betacoronavirus, terminó por sí solo antes de que se emprendieran esfuerzos significativos en el desarrollo de vacunas, y el número pequeño de casos de MERS aún no ha justificado el esfuerzo y la inversión a gran escala requeridos para determinar si los candidatos a vacunas preclínicas son eficaces. Además, las estrategias para aumentar la velocidad del desarrollo de vacunas solo han tenido pruebas limitadas. Un número relativamente pequeño de personas ha recibido vacunas con vectores de adenovirus y aún no se han aprobado vacunas basadas en tecnologías de ARNm. La pregunta es si estos productos serían eficaces y seguros.

Al respecto, se están desarrollando diversos tipos de posibles vacunas contra la COVID-19, entre ellas:

- Vacunas con virus inactivados o atenuados: utilizan un virus previamente inactivado o atenuado, de modo que no provoca la enfermedad, pero aun así genera una respuesta inmunitaria.
- Vacunas basadas en proteínas: utilizan fragmentos inocuos de proteínas o estructuras proteínicas que imitan el virus causante de la COVID-19, con el fin de generar una respuesta inmunitaria.
- Vacunas con vectores virales: utilizan un virus genéticamente modificado que no puede provocar la enfermedad, pero sí puede producir proteínas de coronavirus para generar una respuesta inmunitaria segura.
- Vacunas con ARN y ADN: un enfoque pionero que utiliza ARN o ADN genéticamente modificados para generar una proteína que por sí sola desencadena una respuesta inmunitaria.

En marzo de este año se inició el ensayo de la vacuna CanSino por el Instituto de Biotecnología Militar de China usando adenovirus-5 (Ad5) en versión no replicante, es un vector portador del gen de la proteína S de SARS-CoV-2. Existe la preocupación de la comunidad científica debido a que algunas personas pueden tener inmunidad a Ad5, lo que limitaría la distribución del gen de la proteína S a células humanas, como ha sucedido con vacunas para HIV basadas en Ad5.

Referencia:

Cui, J., Li, F., & Shi, Z.-L. (2019). Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nature Reviews. Microbiology*, 17(3), 181–192.  
<https://doi.org/10.1038/s41579-018-0118-9>

Rubin, E. J., & Longo, D. L. (2020). SARS-CoV-2 Vaccination—An Ounce (Actually, Much Less) of Prevention. *New England Journal of Medicine*.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMe2034717>

Staff, F. (2020, 7 diciembre). Nuevo ensayo sobre vacuna Covid-19 de AstraZeneca determinará su eficacia. Forbes México. <https://www.forbes.com.mx/noticias-ensayo-vacuna-covid-19-astrazeneca-eficacia/>

Zhao, J., Zhao, S., Ou, J., Zhang, J., Lan, W., Guan, W., Wu, X., Yan, Y., Zhao, W., Wu, J., Chodosh, J., & Zhang, Q. (2020). COVID-19: Coronavirus Vaccine Development Updates. *Frontiers in Immunology*, 11.  
<https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.602256>

**Investigación sobre las vacunas para el virus SARS-CoV-2**  
**Alumnos: María de Jesús Herrera Rivera, Gabriel Martínez Guarneros y**  
**Julián Suárez Gallardo**

¿Qué es el SARS-Cov-2?

Los coronavirus son una familia de virus que causan enfermedades (desde el resfriado común hasta enfermedades respiratorias más graves) y circulan entre humanos y animales.

En este caso, se trata del SARS-COV2. Apareció en China en diciembre pasado y provoca una enfermedad llamada COVID-19, que se extendió por el mundo y fue declarada pandemia global por la Organización Mundial de la Salud.

Las vacunas salvan cada año millones de vidas. Su función es entrenar y preparar a las defensas naturales del organismo el sistema inmunológico para detectar y combatir a los virus y las bacterias seleccionados. Si el cuerpo se ve posteriormente expuesto a estos gérmenes patógenos, estará listo para destruirlos de inmediato, previniendo así la enfermedad.

La inmunización evita entre dos y tres millones de muertes anuales por enfermedades como la difteria, el tétanos, la tos ferina, la gripe y el sarampión. En la actualidad, hay vacunas para prevenir más de 20 enfermedades potencialmente mortales y se está trabajando a una velocidad sin precedentes para convertir a su vez la COVID-19 en una enfermedad prevenible por medio de una vacuna.

Vacunas contra el Covid-19

¿Cuántas vacunas candidatas contra la COVID-19 están siendo desarrolladas? A diciembre del 2020, existen más de 200 vacunas candidatas que se están desarrollando. Algunas están más avanzadas que otras. Más de 50 vacunas candidatas ya se están probando en humanos.

Pfizer: La vacuna está diseñada para enseñarle al sistema inmune a combatir el coronavirus. Es un nuevo tipo de vacuna llamada ARN, que utiliza un fragmento pequeño del código genético del virus. Al introducirse al cuerpo, el sistema inmune

reconoce al agente externo y comienza a atacarlo. La vacuna se da en dos dosis, separadas por tres semanas, y datos preliminares sugieren que protege a más del 90% de personas de desarrollar síntomas de covid-19. Es importante aclarar que no hay vacunas ARN que hayan sido aprobadas para usarse en personas.

Eficacia: La vacuna de Pfizer requiere dos dosis para alcanzar una eficacia del 95%. Además, esas dosis se tienen que administrar con semanas de diferencia.

Efectos secundarios: Los ensayos clínicos de Pfizer no han mostrado efectos secundarios graves. Según un documento informativo publicado por el comité asesor de vacunas de la FDA, los efectos secundarios más comunes fueron reacciones en el cuerpo en el punto de inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor en las articulaciones y fiebre. Las reacciones adversas graves ocurrieron en menos del 4,6% de los participantes del ensayo. Además, fueron menos frecuentes en los adultos mayores en comparación con los participantes más jóvenes.

Moderna: Al igual que la vacuna de Pfizer, Moderna ofrece ARN mensajero, o ARNm, que es una receta genética para hacer una parte de los picos que se encuentran sobre el coronavirus. Una vez inyectado, el sistema inmunológico del cuerpo produce anticuerpos contra los picos. Si una persona vacunada se expone más tarde al coronavirus, esos anticuerpos deben estar listos para atacar al virus. La vacuna Moderna en particular contiene un ARNm sintético que codifica una estructura llamada «glicoproteína de pico estabilizada previa a la fusión» del virus. La vacuna también contiene materiales grasos llamados lípidos, trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio y sacarosa.

Eficacia: Fue del 94,1%, y se produjo al menos 14 días después de la segunda dosis, según un documento informativo publicado por un comité asesor de la FDA.

Efectos secundarios: Incluyen fiebre, dolor de cabeza y fatiga, fueron desagradables pero no peligrosos, encontró la agencia encargada del desarrollo de esta.

AstraZeneca: Los resultados de las nuevas pruebas clínicas de AstraZeneca son positivos pero confusos, lo que ha hecho que muchos expertos quieran ver más datos antes de emitir un juicio final sobre la eficacia de la vacuna.

Los investigadores de la Universidad de Oxford fabricaron la vacuna usando un tipo de virus, llamado adenovirus, que suele causar resfriados en los chimpancés. Alteraron genéticamente el virus para que llevara un gen de una proteína de coronavirus, que teóricamente entrenaría al sistema inmunitario de las personas para reconocer al verdadero coronavirus.

Eficacia: la primera dosis estaba a la mitad de su potencia fue 90 por ciento efectiva para prevenir la COVID-19 en el ensayo. En cambio, la combinación de dos dosis completas de vacunas tuvo una eficacia de solo el 62 por ciento.

Efectos secundarios: reportados en una fase anterior del estudio de esta vacuna fueron similares a los de las anteriores. Fatiga, dolor de cabeza, febrícula y mialgia fueron las reacciones adversas sistémicas más reportadas.

## Referencias

La carrera por una vacuna contra la COVID-19. (2020, 8 noviembre). OMS. <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

BBC News Mundo. (2020, 10 noviembre). Vacuna de Pfizer contra el coronavirus: 9 preguntas sobre su desarrollo y los desafíos que enfrenta para que sea aprobada y distribuida masivamente. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-54888243>

Eric-Levenson, J. (2020, 17 diciembre). ¿Cuáles son las diferencias entre las vacunas de Moderna y Pfizer? CNN. <https://cnnespanol.cnn.com/2020/12/17/lo-que-sabemos-de-la-vacuna-contra-el-coronavirus-de-moderna-y-en-que-se-diferencia-de-la-de-pfizer-y-biontech/>

## **Bioensayos y vacuna para COVID-19**

**Judith Mota Rodríguez**

La OMS ha proporcionado orientación sobre la eficacia preferida y mínima que las vacunas contra la COVID-19 necesitarán tener:

- Preferida: Por lo menos 70% de eficacia en la población base con resultados consistentes en adultos mayores.
- Mínima: Idealmente con una estimación del ~50% y con demostración clara de eficacia en la población base.

Antes de que se apruebe el uso de una vacuna en la población general, ésta debe pasar por diferentes fases de estudio. Las vacunas que se están desarrollando contra COVID-19 están siguiendo las mismas fases habituales, sin embargo, en algunos casos las fases podrían implementarse paralelamente o acelerarse cuando se disponga de datos suficientes, en particular los relacionados con seguridad. Una vez que se aprueba una vacuna contra COVID-19 para su uso en la población general, la vigilancia de su seguridad y efectividad continúa (Belete, 2020).

Las vacunas candidatas más avanzadas en ensayos clínicos con humanos (Fase 3) a diciembre del 2020 se están probando en adultos y mujeres adultas no embarazadas de 18 años en adelante. Muchas se están probadas en adultos mayores y otras en bebés, niños y adolescentes.

Cuando una vacuna sea aprobada para su uso en la población, tomará varios meses producir las dosis necesarias y no habrá dosis suficientes para vacunar a todos.

Entre tanto, la OMS y su Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE por sus siglas en inglés) han publicado un marco de valores que proporciona orientación para priorizar los grupos de vacunación. Las recomendaciones sobre los grupos prioritarios tomarán en consideración escenarios epidemiológicos, estrategias de salud pública y suministros de vacunas. Estos grupos prioritarios podrían incluir trabajadores esenciales – incluyendo personal de salud de primera línea– al igual que adultos mayores y adultos con condiciones de salud subyacentes. Sin embargo, cada país deberá adaptar esas recomendaciones a su contexto nacional.

Cuando las vacunas estén disponibles para su amplio uso se darán recomendaciones más específicas.



La seguridad es uno de los enfoques principales de los ensayos clínicos de vacunas. Cuando una potencial enfermedad inexplicable ocurre en un participante del ensayo, que puede o no estar relacionada con la vacuna que se está evaluando, es una práctica rigurosa y rutinaria el investigar. Las suspensiones temporales de los ensayos clínicos de vacunas no son inusuales mientras se lleva a cabo una evaluación y esto demuestra que el proceso es riguroso y está funcionando bien. Con el apoyo de la OPS, los países de las Américas están trabajando para fortalecer y desarrollar sistemas de vigilancia para identificar y responder rápidamente a cualquier evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI). Se trata de un proceso de rutina cuando se introduce cualquier vacuna nueva en los programas nacionales de inmunización regulares para vigilar su seguridad y efectividad (Kaur & Gupta, 2020).

Desde que en enero se descifró el genoma del SARS-CoV-2 del nuevo coronavirus que genera la enfermedad COVID-19, una carrera de muchos laboratorios de todo mundo comenzó con el fin de obtener una vacuna que detenga las infecciones que generaron la actual pandemia (Attia et al., 2020).

Las primeras pruebas en humanos comenzaron hace pocos meses, pero el camino por recorrer sigue siendo incierto. Algunas pruebas fallarán y otras pueden finalizar sin un resultado claro. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualmente hay en desarrollo más de 175 vacunas en todo el mundo, de las cuales unas 35 ya están siendo probadas en humanos.

En un seminario internacional organizado por la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (Fifarma), los representantes de los laboratorios de 5 de las vacunas más desarrolladas hasta el momento hablaron en una rueda de prensa donde participó Infobae.

Los expertos hablaron de varios aspectos interesantes respecto a las vacunas que se están desarrollando y experimentando, como el estatus actual, las dosis o refuerzos que tendrán, su futura inmunidad, la producción, distribución y acceso global, entre otras cuestiones clave (Liu, 2011).

Rafael Andrés Díaz Granados, médico y director ejecutivo de Fifarma dio la bienvenida a los expertos a través de la moderadora, la doctora colombiana Fernanda Hernández.

“Vale la pena señalar dos temas importantes a nivel global respecto a vacunas. Primero, el sistema ‘Access to Covid-19 Tools Accelerator’, también llamado el Acelerador ACT, un sistema anunciado por la OMS el 24 de abril para acelerar el desarrollo de una vacuna contra el nuevo coronavirus y su disponibilidad de manera equitativa para todos. Y segundo, la creación del Grupo Solidaridad que lleva adelante la OMS en coordinación con más de 100 países” para encontrar mejor tratamiento contra el coronavirus.

La vacuna está basada en una tecnología que todavía no ha sido aplicada en humanos: se trata del ARN mensajero, que lleva instrucciones de ADN para que las células del cuerpo humano generen ciertas proteínas protectoras (Zhao et al., 2020).

La doctora Graciela Morales, jefa de asuntos científicos y médicos para mercados emergentes de la división de vacunas de Pfizer, explicó que la compañía concluyó los estudios de fase 1 y fase 2. Y que este lunes comenzó la última etapa de pruebas de su posible vacuna contra el coronavirus.

“Estamos trabajando con una plataforma innovadora, que es de ARN mensajero. Es la primera vacuna de este tipo que llegó a fase 2/3 en el mundo. Al principio, comenzamos a trabajar con 4 vacunas candidatas. Y finalmente se ha seleccionado una de ellas por sus resultados inmunológicos alentadores para ingresar a fase 3 y probarse en 30.000 participantes de varios países, incluida Argentina. Serán vacunadas unas 15.000 personas en una prueba de doble ciego. Lo más importante es que debemos estar atentos a la seguridad, tolerabilidad y respuesta inmunológica”, afirmó.

La especialista precisó que la fase 3 se desarrollará en 120 sitios de prueba diferentes. Entre ellas se cuentan 39 estados de Estados Unidos y otras regiones del mundo con amplia presencia del virus, como Argentina, Brasil y Alemania, con la expectativa de empezar a recolectar resultados alentadores para octubre y tener una vacuna efectiva a fin de año en un esquema de 2 dosis.

“El acelerar el programa clínico también debe ir acompañado del desarrollo de una correcta manufactura. Ello se logra mediante la aceleración de los ciclos de investigación y también de producción. Debemos reorganizar a capacidad de manufactura, porque nos encontramos ante una demanda global. Una sola empresa no va a poder satisfacer a toda la población mundial y la vacuna debe llegar de forma global y simultánea. Así es como vamos a lograr el impacto positivo en la salud pública. Con esa mentalidad, hemos realizado una inversión de riesgo para adelantar la producción a 1.3 billones de dosis hasta fin de 2021. Nos estamos reuniendo con diferentes gobiernos para saber cómo van a ser los programas de distribución de vacunas”, destacó la experta.

Respecto a la seguridad de la vacuna, la doctora explicó que se ha hecho un programa de 4 vacunas con 4 escenarios. “La rigurosidad científica y la seguridad fue siempre la prioridad, el objetivo número 1. El proceso acelerado que implementó su desarrollo no comprometió la seguridad del producto. Tenemos que estudiar en el largo plazo la inmunidad generada por la vacuna. Los estudios en Fase 3 nos acercarán muchas respuestas. Hemos comprobado que dos dosis aplicadas generan anticuerpo más que un paciente convaleciente que ya tuvo COVID-19. Si la vacuna no es accesible, el impacto de la enfermedad va a continuar por mucho tiempo”, detalló.

La vacuna de vector viral desarrollada por la Universidad de Oxford con la firma sueco-británica AstraZeneca se basa en un adenovirus de chimpancé llamado ChAdOx1. Se encuentra en ensayo de Fase II y III en el Reino Unido y de Fase III en Brasil y Sudáfrica.

Tausif Butt, vicepresidente de Astrazeneca en Latinoamérica, indicó que tenemos una plataforma probada y estamos con una capacidad industrial compartida con otras empresas y gobiernos. “Estamos todos trabajando juntos muy bien para lograr una vacuna eficaz y también trabajamos con cadenas de suministros para asegurar que nadie quede atrás en la obtención. Que sea una distribución justa y equitativa”, enfatizó.

## REFERENCIAS:

- Attia, Y. A., El-Saadony, M. T., Swelum, A. A., Qattan, S. Y. A., Al-Qurashi, A. D., Asiry, K. A., Shafi, M. E., Elbestawy, A. R., Gado, A. R., Khafaga, A. F., Hussein, E. O. S., Ba-Awadh, H., Tiwari, R., Dhama, K., Alhussaini, B., Alyileili, S. R., El-Tarabily, K. A., & Abd El-Hack, M. E. (2020). COVID-19: Pathogenesis, advances in treatment and vaccine development and environmental impact-an updated review. *Environmental Science and Pollution Research International*. <https://doi.org/10.1007/s11356-021-13018-1>
- Belete, T. M. (2020). Review on Up-to-Date Status of Candidate Vaccines for COVID-19 Disease. *Infection and Drug Resistance*, 14, 151–161. <https://doi.org/10.2147/IDR.S288877>
- Liu, M. A. (2011). DNA vaccines: An historical perspective and view to the future. *Immunological Reviews*, 239(1), 62–84. <https://doi.org/10.1111/j.1600-065X.2010.00980.x>
- Kaur, S. P., & Gupta, V. (2020). COVID-19 Vaccine: A comprehensive status report. *Virus Research*, 288, 198114. <https://doi.org/10.1016/j.virusres.2020.198114>
- Zhao, J., Zhao, S., Ou, J., Zhang, J., Lan, W., Guan, W., Wu, X., Yan, Y., Zhao, W., Wu, J., Chodosh, J., & Zhang, Q. (2020). COVID-19: Coronavirus Vaccine Development Updates. *Frontiers in Immunology*, 11. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.602256>

