



## Así va la vacuna para prevenir el COVID-19

La Organización Mundial de la Salud actualizó recientemente tanto el listado como el estatus de vacunas candidatas para prevenir el COVID-19 que se vienen desarrollando en diferentes países del mundo ([Puedes consultarlo aquí](#))

La investigación se centra esencialmente en tres tipos de vacuna. Vacunas vivas atenuadas, vacunas inactivas y vacunas genéticas de ADN o ARNm.

### Vacuna viva atenuada

El punto de partida aquí son los virus conocidos, pero desactivados. No causan enfermedades, pero pueden multiplicarse en nuestras células. Son los llamados vectores, que luego desencadenan una respuesta inmune. Esto funciona, por ejemplo, cuando los científicos de vacunas utilizan medios genéticos para disfrazarlos como virus SARS-CoV-2, aportándoles una proteína superficial. Son una alternativa particularmente en la lucha contra nuevos patógenos.

### Vacuna inactiva

Estas vacunas contienen proteínas virales seleccionadas o virus inactivos, es decir, patógenos muertos. Los virus muertos no pueden reproducirse. El cuerpo los reconoce como intrusos. En consecuencia, el sistema de defensa del cuerpo crea anticuerpos. La enfermedad no se desencadena. Este método es una tecnología probada y comprobada desde hace mucho tiempo. Las vacunas de este tipo están disponibles, por ejemplo, contra la gripe, la poliomielitis, la tos ferina, la hepatitis B y también el tétano.

### Vacunas genéticas

En comparación con las vacunas muertas con proteínas virales, las vacunas basadas en genes tienen la ventaja de que la industria puede producirlas rápidamente. Es necesario, por ejemplo, contra la COVID-19, porque permite suministrar miles de millones de dosis de vacuna a personas de todo el mundo en el menor tiempo posible.

Las vacunas genéticas contienen información pura en forma de ADN o ARNm, en este caso, del coronavirus. Las partes individuales de la información genética de los patógenos se encapsulan en forma de nanopartículas y se introducen en las células.



## Proceso de desarrollo de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud:

**Fase preclínica:** Resultados experimentales sobre la eficacia y tolerancia en modelo animal apoyan su posterior investigación en humanos. Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica.

**Fase I:** Usualmente testa una nueva vacuna en etapa experimental en un pequeño número de humanos, en general menos de 100 adultos con el objetivo de evaluar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

**Fase II:** Testa una vacuna que fue considerada segura en la Fase I y que necesita un grupo más grande de humanos (generalmente entre 200 y 500) para monitorear seguridad y también los ensayos que determinaran la eficacia de la vacuna. Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, y método de administración.

**Fase III:** Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran una mayor cantidad de voluntarios que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado. Pueden incluir cientos a miles de humanos en un país o varios países. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). En general es el paso anterior a la aprobación de una vacuna.

**Fase IV:** Son los estudios que ocurren después de la aprobación de una vacuna en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar como la vacuna funciona en el "mundo real". En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos.

De igual forma, a nivel mundial se vienen adelantando estudios en las fases I y II con ensayos clínicos en grupos entre 200 y 500 personas destinados a medir la dosis y método de administración de la vacuna. La OMS destaca la inclusión de la alternativa que desarrolla en conjunto la Universidad de Sichuan y el Hospital West China. Durante el proceso de investigación de las vacunas, es normal que algunas pruebas paren el proceso en alguna fase hasta que la evidencia científica demuestre efectos adecuados en la población.

De otro lado, se afirma que la fase II es fundamental pues significa que hay evidencia de una respuesta inmune. Sin embargo, la fase III de los ensayos clínicos suele considerarse la más crucial, pues es la etapa en la que los investigadores tratan de ver cuán eficaz y segura es la vacuna, probándola en miles de personas y buscando la reducción real de los casos de la enfermedad en el número de personas que fueron vacunadas comparado con el mismo número de sujetos que no recibieron la vacuna. A la fecha en fase III están 9 instituciones entre ellas Universidad de Oxford y AstraZeneca, Janssen y Sinopharm.

El ministro de Salud y Protección Social, Fernando Ruiz Gómez, recientemente reiteró que para poder producir cualquier vacuna se necesitan tres fases: una *in vitro*, otra de seguridad y otra que es la evaluación de la eficacia; **todas las que se están produciendo contra el COVID-19 están entre la fase dos y tres**. En Colombia existen los acuerdos bilaterales en los cuales el país negocia directamente con una vacuna tomando el riesgo de que esta puede o no ser efectiva, y el país ya firmó un acuerdo de confidencialidad con Pfizer y con AstraZeneca para empezar esas negociaciones de compra, pero no de testeo.

En este proceso hay que tener claro que las investigaciones incluyen diversas variables: el número de dosis requeridas, la cantidad de anticuerpos o defensas que se crean en un tiempo determinado en grupos poblacionales, los efectos adversos o perjudiciales que ocasionan en un tiempo determinado, las contraindicaciones encontradas en la población estudiada, la memoria inmunológica en un tiempo determinado, la efectividad contra las cepas investigadas teniendo en cuenta que el virus ha mutado en diversas secuencias genómicas en los países.



El viceministro de Salud Pública informó esta semana que junto a las otras organizaciones del sector, se destinarán esfuerzos para intensificar la vacunación de niños y niñas de 0 a 5 años, niñas de 9 años, mujeres en edad fértil, gestantes, adultos mayores de 60 años, población priorizada para influenza estacional, población susceptible para fiebre amarilla y personas menores de 10 años para completar el esquema con triple viral. Entre las acciones que las instituciones vacunadoras van a realizar se encuentran la disposición de horarios extendidos, puntos fijos o adicionales en zonas con espacios abiertos y unidades móviles. También se promoverán las visitas casa a casa, brigadas a zonas priorizadas y el seguimiento niño a niño, con el fin de llegar a toda la población objetivo. **Aún no se tiene certeza de la fecha de cuando los estudios culminen y las autoridades sanitarias del país determinen que la vacuna sea segura y eficiente para ser autorizada en el país.**

Hoy por hoy, es indispensable continuar acatando las recomendaciones generales que han dado las organizaciones nacionales e internacionales de la salud, administradoras de riesgos laborales, y continuar acatando las reglas básicas del autocuidado:

1



Uso adecuado del tapabocas siempre y en todo momento.

2



Lavado de manos frecuente, al menos 30 segundos cada 3 horas.

3



Distanciamiento de al menos dos metros con otras personas.

4



Evitar lugares donde se puedan desarrollar aglomeraciones y evitar generarlas.

#### Fuentes

- [www.dw.com](http://www.dw.com)
- World Health Organization – WHO
- OPS – Organización Panamericana de la Salud.
- Administración de Medicamentos y Alimentos - Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA toma medidas para ayudar a facilitar el desarrollo oportuno de vacunas seguras y eficaces contra el COVID-19
- OMS - Organización Mundial de la Salud - Proyecto de panorama de las vacunas candidatas COVID-19
- Informe de Secuencia de Sec Newgate



Colmena  
Seguros



UNA EMPRESA DE  
FUNDACIÓN  
GRUPO SOCIAL