

Desarrollo de vacunas COVID-19 a velocidad de pandemia

Ignacio Fernández Vidaurreta. Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio de Urgencias. Hospital de Torrejón, Madrid.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32227757/>

ABSTRACT

La necesidad de desarrollar urgentemente una vacuna contra el SARS-CoV-2 llega en un momento de expansión en el conocimiento científico básico, incluso en áreas como la genética y la biología estructural, que están apoyando una nueva era en el desarrollo de las vacunas. En la pasada década, la comunidad científica y la industria farmacéutica han sido requeridas para responder urgentemente a epidemias como la de la Gripe N1H1, el Ébola, el Zika... y ahora el SARS-CoV-2.

La vacuna contra la gripe H1N1 se desarrolló relativamente rápido, en gran parte porque la tecnología de la vacuna contra la gripe estaba bien desarrollada, aunque no estuvo disponible antes de que la pandemia alcanzara su punto máximo en el Hemisferio Norte. Las vacunas para los síndromes respiratorios agudos (SARS), el Ébola y Zika siguieron un camino similar: las epidemias terminaron antes de que las vacunas se desarrollaran completamente, y los organismos de financiación federales reasignaron los fondos que habían comprometido.

La Coalición para la Innovación y Preparación para las Epidemias (CEPI), una organización no gubernamental internacional, financiada por la fundaciones Wellcome Trust y Bill-Melinda Gates, la Comisión Europea y 8 países (Australia, Alemania, Bélgica, Canadá, Etiopía, Japón, Noruega, y el Reino Unido), están apoyando el desarrollo de vacunas contra los cinco patógenos epidémicos de la lista de prioridades de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su objetivo es desarrollar reservas de vacunas en investigación para cada patógeno después de que hayan completado la fase 2a de los ensayos, esperando que se sometan a ensayos clínicos en futuros brotes. También apoya el desarrollo de estructuras tecnológicas preparadas para la "enfermedad X", cualquier epidemia emergente, como el Covid-19. Idealmente, se desarrollaría a partir de la secuenciación viral en menos de 16 semanas y estaría dispuesta para su fabricación a gran escala utilizando una estructura patógeno-agnóstica. Existen muchas patentes en desarrollo. Entre las que tienen mayor potencial están las basadas en el ADN y ARN, seguidas de las desarrolladas a partir de subunidades recombinantes. El uso de la secuenciación de última generación y la genética inversa también puede reducir el tiempo de desarrollo de más vacunas convencionales durante las epidemias.

Los datos relacionados con la duración de la protección pueden ser deducidos de la experiencia previa con las vacunas del SARS y el MERS, pero la duración potencial de la inmunidad es desconocida, al igual que con la adquirida de forma natural. El desarrollo de la vacuna es un proceso largo y costoso y es frecuente que se inviertan muchos años en su producción.

En el momento en que China anunció que se había identificado un nuevo coronavirus como la causa del brote de Wuhan, CEPI contactó con sus socios que estaban desarrollando vacunas para el MERS o trabajando en nuevos programas, con el respaldo de un mayor apoyo financiero, y

comenzaron el desarrollo de las vacunas. La primera basada en el ARNm comenzó un ensayo clínico de fase 1 el 16 de marzo, menos de 10 semanas después de que se publicaran las primeras secuencias genéticas. Otros ensayos de fase 1 de ácido nucleico se espera que empiecen en abril.

En una situación de pandemia la realización de ensayos clínicos plantea desafíos adicionales. Se genera una demanda simultánea de grandes cantidades de dosis en todo el mundo. Aunque algunos países ricos pueden financiar el desarrollo y la fabricación para sus propias poblaciones, no existe una entidad global responsable de financiar u ordenar la fabricación de vacunas. Ante la posibilidad de la aparición de nuevos brotes antes de que la vacuna esté disponible, se deberían continuar desarrollando las candidatas más prometedoras hasta un punto en que puedan estar almacenadas y listas para iniciar los correspondientes ensayos y autorizaciones de emergencia, si fuera necesario.

Se debería intentar llegar a un sistema de organización y financiación global, que favorezca el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas a gran escala, garantizando una asignación equitativa y protegiendo a los socios del sector privado de pérdidas financieras significativas. Esto será un componente crítico en la preparación para una futura pandemia.