

Coronavirus: advierten sobre el riesgo de acelerar el desarrollo de una vacuna

Pero debido a la urgencia por frenar la propagación del Covid-19, algunos laboratorios están saltando directamente a pruebas de pequeña escala en humanos, sin esperar los resultados de las pruebas animales

CHICAGO.- Los laboratorios trabajan a contrarreloj **en el desarrollo de una vacuna para frenar la vertiginosa propagación del nuevo coronavirus**, que [ya infectó a más de 100.000 personas en todo el mundo](#).

De los estudios se desprende que las vacunas contra coronavirus **entrañan un riesgo conocido como exacerbación por vacuna**, que se produce cuando en vez de proteger de la enfermedad, la vacuna hace que al infectarse con el virus, en la persona vacunada la enfermedad sea más fuerte. **La ciencia no conoce del todo el mecanismo que desata ese riesgo**, uno de los mayores obstáculos hasta el momento para el desarrollo de una vacuna exitosa contra los coronavirus.

Normalmente, los investigadores se tomarían meses para probar en animales la posibilidad de que se produzca esa exacerbación por vacuna. Pero debido a la urgencia por frenar la propagación del Covid-19, algunos laboratorios están saltando directamente a pruebas de pequeña escala en humanos, sin esperar los resultados de las pruebas animales.

" Entiendo la importancia de acelerar la línea de tiempo de las vacunas en general, pero hasta dónde yo sé, hacerlo justo con esta vacuna es una pésima idea ", dice el doctor Peter Hotez, decano de la Escuela Nacional de Medicina Tropical de la Escuela de Medicina de Baylor.

Hotez trabajó en el desarrollo de una vacuna contra el SARS, el coronavirus detrás del enorme brote de 2003, y descubrió que al ser expuestos al virus, algunos animales vacunados se enfermaron mucho más gravemente los no vacunados.

"Hay riesgo de exacerbación inmunológica", dice Hotez. **" Y la manera de descartar ese riesgo es asegurarse que no ocurra en animales de laboratorio. "**

La semana pasada, Hotez testificó ante la Comité de Ciencia, Espacio y Tecnología de la Cámara de Representantes de Estados Unidos sobre la necesidad de financiar de manera sostenida la investigación de vacunas. No hay vacuna para ninguno de los nuevos coronavirus que causaron brotes en los últimos 20 años.

Un riesgo que vale la pena correr

Al menos por ahora, los expertos del mundo han llegado a la conclusión de que acelerar las pruebas es un riesgo que vale la pena correr.

En una reunión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a mediados de febrero, especialmente convocada para coordinar la respuesta global ante el nuevo

coronavirus, los científicos de las instituciones de investigación con financiamiento público y los laboratorios privados de todo el mundo acordaron que la amenaza era de tal magnitud que los desarrolladores de vacunas debían pasar rápidamente a las pruebas en humanos, sin esperar los resultados completos de las pruebas en animales, según confirmaron cuatro fuentes que asistieron a la reunión.

" **Es necesaria una vacuna lo antes posible** ", dijo Marie-Paule Kieny, exsubdirectora general de la OMS y una de las coordinadoras de la reunión de febrero. "Hay que sopesar eso con el riesgo que uno le impone a un número muy reducido de personas, y hacer todo lo posible para mitigar ese riesgo al máximo."

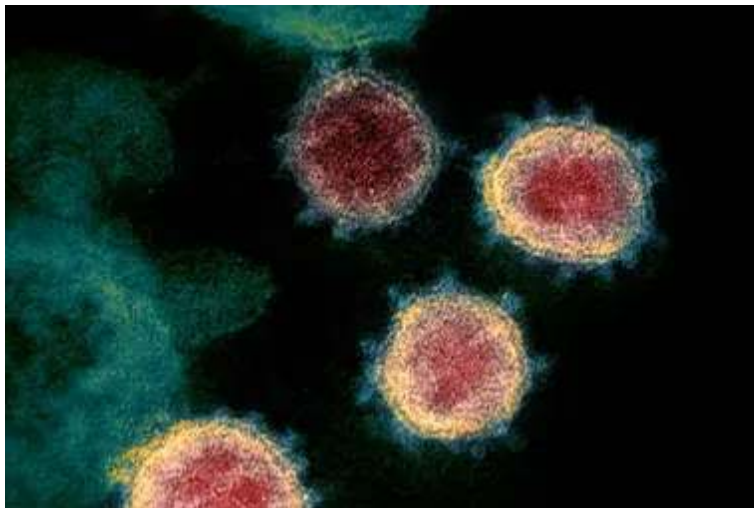


Imagen al microscopio electrónico del coronavirus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad Covid-19. Los picos de su capa exterior, en forma de corona, dan nombre a los coronavirus. / NIAID-RML

La conclusión del encuentro, que no fue abierto a los medios, no ha sido divulgada oficialmente por la OMS. Tampoco refleja la posición oficial adoptada por la OMS, un órgano de Naciones Unidas encargado de establecer políticas sanitarias a nivel mundial.

La supervisión del cumplimiento de las regulaciones por parte de los laboratorios e investigadores médicos corre por cuenta de los organismos de control de cada país. En Estados Unidos, la más poderosa de esas agencias es la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), que ya ha manifestado que está de acuerdo con ese consenso y que no interferirá con el cronograma acelerado de pruebas.

" **Al responder a una urgencia de salud pública, como la aparición de un nuevo coronavirus, tratamos de aplicar cierta flexibilidad regulatoria y considerar todos los datos relevantes para cada plataforma de vacuna** ", comunicó la FDA a través de un comunicado. La agencia no hizo comentarios específicos sobre las pruebas en animales para evitar la exacerbación inmunológica.

A los desarrolladores de vacunas contra coronavirus se les sigue exigiendo la realización de pruebas animales para garantizar que la vacuna no sea tóxica y que ayude al sistema inmune a enfrentar el virus.

El "Riesgo Seattle"

Hay unas 20 vacunas contra coronavirus en proceso de desarrollo en institutos de

investigaciones y laboratorios, entre ellos, el norteamericano Johnson & Johnson y el francés Sanofi SA. El gobierno norteamericano ya lleva destinados más de 3000 millones de dólares a la investigación de tratamientos y vacunas para coronavirus.

Moderna Inc., una empresa de biotecnología que trabaja con los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos (NIH), fue la primera en anunciar que tiene programado empezar las pruebas con humanos este mes, con 45 personas de Seattle.

Los NIH informaron que las pruebas en animales para detectar el riesgo específico de exacerbación por vacuna seguirán adelante simultáneamente, lo que servirá para establecer si es seguro vacunar a grandes cantidades de personas.

El plan se ajusta al consenso de la OMS y los requerimientos de la FDA, dice la doctora Emily Erbelding, directora de la División de Microbiología y Enfermedades Infectocontagiosas, bajo la órbita de los NIH. Según un vocero del organismo, las pruebas durarán unos 14 meses.

El doctor Gregory Poland, virólogo e investigador de vacunas de la Clínica Mayo, en Rochester, Minnesota, tiene sus dudas respecto de ese enfoque. **" Es algo importante, pero hay que hacerlo de modo en que los científicos y la gente en general esté segura de que la vacuna no solo es eficaz, sino que también es segura "**, dice Poland.

Hotez se sorprendió mucho al enterarse de la luz verde a las pruebas en humanos. "Si se llega a manifestar exacerbación inmunológica en animales de laboratorio vacunados con la vacuna de Moderna, hay que parar todo", dice Hotez.



Miembros del servicio de salud en Seattle, estado de Washington en EE. UU. Fuente: Reuters - Crédito: Jason Redmond

La empresa norteamericana de inmunoterapia Inovio Pharmaceutical Inc, que está desarrollando una vacuna en colaboración con una empresa de China, también espera arrancar las pruebas en humanos en abril, con 30 voluntarios norteamericanos, sin esperar los resultados de exacerbación por vacuna en animales de laboratorio.

"La comunidad en general sopesó todo eso y decidió que no quería demorar las pruebas clínicas. Nos alentaron a arrancar cuando antes con la Fase 1 de los estudios", dice Joseph Kim, CEO de Inovio.

A continuación, la empresa tiene planeado empezar las pruebas de seguridad en

humanos en China y Corea del Sur, dos países muy golpeados por el virus. Kim dice que esperan tener alguna respuesta sobre la cuestión de la exacerbación inmunológica en algún momento del año en curso.

Para las pruebas de Moderna/NIH ya se están inscribiendo pacientes en el Instituto de Investigaciones de Salud Kaiser Permanente Washington de la ciudad de Seattle. Pero la locación de las pruebas, que se decidió hace semanas, puede resultar problemática.

Para reducir el riesgo que corren los voluntarios, los científicos presentes en la reunión de la OMS recomendaron que los laboratorios restrinjan las primeras pruebas clínicas a pequeños grupos de personas sanas y que los realicen en lugares donde no hay propagación activa del virus. Así se reduce el riesgo de que un voluntario vacunado se cruce con el virus y este desencadene una reacción más severa.

Pero desde que se eligió esa locación, el área metropolitana de Seattle se convirtió en uno de los epicentros de brote en Estados Unidos. En el estado de Washington, donde se encuentra Seattle, se reportaron 162 casos y 22 muertes, de un total de 755 enfermos y 26 muertos en todo Estados Unidos hasta el día martes, según el conteo de la Universidad John Hopkins.

El plan de Moderna y los NIH, sin embargo, sigue adelante.

"Creemos que no hay motivo para cambiar de lugar. Si lo hacemos, en las próximas semanas puede haber transmisión comunitaria en otro lugar", dice Erbeling. "El riesgo para los voluntarios es mínimo y manejable a medida que avancen las pruebas. Los participantes son monitoreados de cerca todo el tiempo."

Traducción de Jaime Arrambide

ADEMÁS