Vacunas
algunas consideraciones

MINISTERIO DE SALUD | NEUQUÉN PROVINCIA | JUNTOS PODEMOS MÁS

MINISTERIO DE SALUD | NEUQUÉN PROVINCIA

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN

Gobernador de la Provincia del Neuquén
Cdor. Omar Gutiérrez

Vicegobernador de la provincia del Neuquén
Cdor. Marcos Koopmann

MINISTERIO DE SALUD

Ministra de Salud
Dra. Andrea Peve

Subsecretaria de Salud
Dra. M. Andrea Echauri

VACUNAS-ALGUNAS CONSIDERACIONES

¿Qué conocemos acerca de las vacunas?

El mundo espera tener pronto las vacunas contra la COVID-19, como una de las medidas más costo-efectivas para controlar la pandemia por COVID-19 y disminuir los impactos en la salud, la economía y la sociedad.

Si bien los expertos todavía no conocen con precisión qué eficacia tendrán, sí saben que ayudarán a reducir el riesgo de la enfermedad, al actuar junto a las defensas naturales del organismo para desarrollar protección (inmunidad) de manera segura contra la enfermedad.

El desarrollo de vacunas se realiza en distintas fases que en el pasado han requerido de muchos años. Actualmente, ante la necesidad urgente de una vacuna contra la COVID-19, se han modificado los procesos a través de inversiones financieras y colaboraciones científicas. Esto significa que algunas de las fases del proceso de investigación y desarrollo se realizan de forma paralela, manteniendo estrictas normas clínicas y de seguridad.

En marzo de 2019 se iniciaron los estudios de fase preclínica, llevadas a cabo en animales, a fin de estudiar los mecanismos de acción, toxicidad e inmunología.

El primer paso en humanos son los **estudios clínicos de fase I** en número reducido de voluntarios sanos, donde se busca analizar, fundamentalmente, la **seguridad de la vacuna**, estudiando su acción y los potenciales efectos secundarios. Puede eventualmente obtenerse alguna información temprana sobre la eficacia, pero no es el objetivo de esta etapa, ya que para ello están diseñadas las dos fases siguientes.

Los **estudios de fase II y fase III** de las vacunas también se realizan con voluntarios sanos. En estas instancias, lo que se busca es determinar **la eficacia y seguridad de distintos rangos de dosis**. La principal diferencia entre los estudios de fase II y los de fase III es la cantidad de personas que forman parte de cada uno.

A fin de obtener resultados con mayor rapidez, en muchas situaciones se han superpuesto los estudios de fase II con los de fase III. Al concluir estas fases, si los resultados son satisfactorios se evalúan para su aprobación y posteriormente se realiza la farmacovigilancia, que hace un seguimiento de efectos secundarios que podrían aparecer cuando la vacuna se aplica a mayor escala.

Así se ha pasado de un proceso de muchos años, costoso, con pasos en secuencia lineal y múltiples pausas para análisis de datos, a un proceso rápido con muchos pasos ejecutados en forma simultánea. Existen hoy aproximadamente 260 vacunas en estudio, la gran mayoría en fase preclínica, es decir, que están siendo estudiadas en animales; un poco más de 50 vacunas en fase clínica y, de ellas, 16 en fase 3, que serían las próximas a concluir los estudios. Solo 2 han sido aprobadas en el mundo y 5 han sido autorizadas con uso limitado. Por el momento, ninguna ha sido aprobada en Argentina.

Los estudios de fase 3 se realizan en países de todo el mundo y Argentina participa en varios de ellos.

Las vacunas candidatas se basan en diferentes plataformas, la mayoría basadas en tecnologías ya utilizadas:

Vector viral: utilizan un virus distinto al SARS-CoV-2, genéticamente modificado. No puede provocar la enfermedad, pero sí puede producir proteínas del coronavirus para generar una respuesta inmune segura. La vacuna del Ébola es de este tipo.

Inactividades y atenuadas: utilizan un coronavirus previamente inactivado o atenuado de modo que no provoca la enfermedad, pero genera respuesta inmune. Son ejemplos de vacunas de este tipo antes utilizadas la de Hepatitis A de inactivada y Varicela de atenuada.

ARN mensajero y ADN: se trata de un enfoque pionero que utiliza ARN o ADN genéticamente modificados para generar una proteína capaz de desencadenar una respuesta inmune contra el coronavirus. No hay replicación viral y, por lo tanto, no hay

posibilidad de producir la enfermedad. No hay vacunas en uso que utilicen esta plataforma innovadora.

Vacunas basadas en proteínas y subunidades proteicas: utilizan fragmentos inocuos de proteínas o estructuras proteicas que imitan el virus causante de la COVID-19, con el fin de generar una respuesta inmunitaria. La vacuna de HPV se basa en esta plataforma.

Vacunas líderes

Desarrollo	Tipo	Fase	Estado
Pfizer-BioNTech	**mRNA**	2 3	Aprobada en Canadá y otros países Autorización de emergencia EEUU y otros países
Moderna	**mRNA**	3	Revisión por FDA
CanSino	**Adenovirus**	3	Uso limitado en China
Gamaleya	**Adenovirus**	3	Uso temprano en Rusia
Johnson & Johnson	**Adenovirus**	3	
Oxford-AstraZeneca	**Adenovirus**	2 3	
Novavax	**Proteínas**	3	
Vector Institute	**Proteínas**	1 2	Uso temprano en Rusia
Sinopharm-Beijing	**Inactivada**	3	Aprobada Emiratos Árabes Unidos, Bahrain. Uso limitado en China
Sinopharm-Wuhan	**Inactivada**	3	Uso limitado en China, Emiratos Árabes Unidos
Sinovac		3	Uso limitado en China

La mayoría de los esquemas son de 2 dosis y es importante respetar los diferentes intervalos. No son intercambiables, se debe completar esquema con la misma marca con la que se inició la vacunación. Todas son de aplicación intramuscular.

Cada vacuna tiene sus características particulares de conservación. Las de vector viral y las inactivadas suelen necesitar refrigeración de entre -2 y -8 grados, aunque la presentación líquida de la Sputnik V requiere -18. La de Pfizer-BioNTech basada en ARNm necesita conservación en ultrafrío a -70 grados centígrados.

¿Con la vacunación se pondrá fin automáticamente a la pandemia?

Hasta que se conozca la eficacia definitiva de las vacunas deberán mantenerse las medidas de prevención. La vacunación se realizará en etapas, por lo que la disminución de la circulación viral no será inmediata y mientras persistan personas susceptibles, pueden seguir existiendo personas enfermas con capacidad de transmitir el virus.

En Argentina, la vacunación será gratuita, pero no obligatoria y se realizará en el marco de una campaña nacional.

MINISTERIO DE SALUD

NEUQUÉN PROVINCIA

JUNTOS PODEMOS MÁS