



Carlos Said y J.M. Ojeda.

Un proceso "hiperacelerado". Así será la producción de una vacuna en Chile contra el coronavirus que está siendo desarrollada por científicos de la Universidad Católica y el Instituto Milenio de Inmunología e Inmunoterapia (IMI). Las pruebas serán posibles gracias al convenio que firmó la UC con el laboratorio chino Sinovac Biotech, que permitirá usar la inyección que están desarrollando en la población local.

En mayo comenzaron los preparativos y ya en septiembre se iniciará la prueba en humanos, lo que requerirá entre tres mil y cinco mil voluntarios. Los investigadores están trabajando en el protocolo ético para los ensayos, que debe ser aprobado por el Instituto de Salud Pública.

Miguel O'Ryan, infectólogo e investigador del Instituto de Ciencias Biomédicas ICBM de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, es parte del equipo que hará el ensayo. Cuenta que normalmente todo el proceso tarda un año, pero que se puede comenzar a inocular antes a la población. "Para el estudio de una vacuna de emergencia en pandemia se harán evaluaciones interinas y, por ejemplo, si a los seis meses se comprueba que la vacuna hace una diferencia entre vacunados y no vacunados en cuanto a protección, se sigue con el estudio, pero ya puede ser utilizada para avanzar a un registro de la vacuna para su uso", explica.

Detrás del desarrollo del protocolo de ensayo está Marcela Potin, pediatra infectóloga de la Universidad Católica, quien precisa que la inyección china será probada en trabajadores de la sa-

lud, pues son los más propensos a portar la infección, y que habrá criterios de edad y de sexo, pero no considerarán condiciones genéticas.

El ensayo se realizará en la Región Metropolitana, aunque están evaluando la inclusión de otra región. La convocatoria para los voluntarios comenzaría en las próximas dos semanas y por normativa no se les pagará a las personas.

"Los estudios clínicos en Chile son revisados por un comité de ética, que incluye a personal de salud, gente de la comunidad, abogados e investigadores. Ellos analizan el protocolo, el documento de consentimiento informa-

do y buscan que se respeten los derechos de los voluntarios, hacen sugerencias y aprueban o rechazan el ensayo", dice Potin.

Alexis Kalergis, académico de la Universidad Católica y director del Instituto Milenio de Inmunología e Inmunoterapia (IMI), explica que el ensayo en personas es la Fase 3 de la prueba de una vacuna, donde se prueba su eficacia, no su seguridad, la que ya debe haber sido comprobada antes, por lo que los voluntarios no corren riesgo.

"Estos son estudios que están pensados para vacunas que tienen demostración de seguridad previa. Estamos tratando de hacer esto de ma-

nera consorciada, es decir, con la participación de varias universidades y centros de investigación, no solamente de Santiago, sino que también en regiones", cuenta.

Ese consorcio de ensayos clínicos ya fue conformado y reúne a ocho universidades del país. Ya existen fondos privados comprometidos para el ensayo clínico y el gobierno también dispondrá de recursos públicos.

Además, el Ministerio de Ciencia lidera un comité integrado por los ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores, que está supervisando los ensayos.

El ministro de Ciencia, Andrés Couve, plantea que

¿Cómo será el ensayo?

Chile tiene una experiencia acumulada en ensayos clínicos de vacunas, en sus tres fases. Por ejemplo, se han evaluado vacunas y tratamientos sincial (VRS), vacunas para poliomielitis, rotavirus, influenza, meningococo serogrupo B, hepatitis A, vacuna pertussis acelular, Haemophilus influenza tipo B, virus papiloma humano (VPH) y vacuna conjugada contra neumococo 10-valente (PCV-10), entre otras.

Miguel O'Ryan lideró la prueba de la vacuna contra el rotavirus (2006), que fue probada en dos mil lactantes chilenos, y de la vacuna contra el meningococo serogrupo B (2010-2012), que fue probada en 1.200 adolescentes de la Región Metropolitana. Ambos ensayos fueron exitosos.

El infectólogo explica que, en el ensayo, se vacuna a un grupo de personas con la dosis y a otro grupo se le inyecta un placebo, basado en una solución salina, lo que el voluntario desconoce.

"Se toman muestras de sangre antes y después en el tiempo extendido de varios meses para ver cómo es la respuesta inmune inmediata y después persistente en el tiempo", dice.

Se hace un seguimiento a los voluntarios durante dos semanas, con registros de los posibles efectos adversos, como dolores, hinchazón, fiebre y decaimiento.

"Se hace un seguimiento para ver cuán severa es o no la enfermedad, y se hacen controles telefónicos periódicos, aunque la persona esté bien, para preguntarle cómo está", detalla. Todo el proceso dura cerca de un año, aseguran los expertos. ●

Vacuna contra Covid-19 comenzará su ensayo en chilenos en septiembre

La dosis será probada en tres mil a cinco mil trabajadores de la salud, de distinto sexo y edad, todos de la RM. La convocatoria comenzaría en dos semanas y ya se trabaja en protocolos éticos. Serían tres ensayos.