

Desde el inicio de la pandemia por coronavirus, la ciencia y la medicina se volcaron en la búsqueda de una vacuna para combatir este patógeno.

Desde entonces, ya se han desarrollado 191 prototipos de vacunas (41 en fases clínicas en humanos), según la última actualización de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Algunos en estados tan avanzados, que ya se encuentran en pruebas de fase 3, la última etapa en humanos, en que se prueba masivamente su eficacia y seguridad.

Tres de las más prometedoras de estas vacunas anunciaron sus intenciones de ser testeadas en Chile: la que desarrolla el laboratorio Janssen, la que está produciendo su par chino Sinovac y la de AstraZeneca junto a la U. de Oxford.

Las tres pruebas estaban esperando la autorización del Instituto de Salud Pública (ISP), organismo que había creado un comité de ética especial para aprobar estas pruebas.

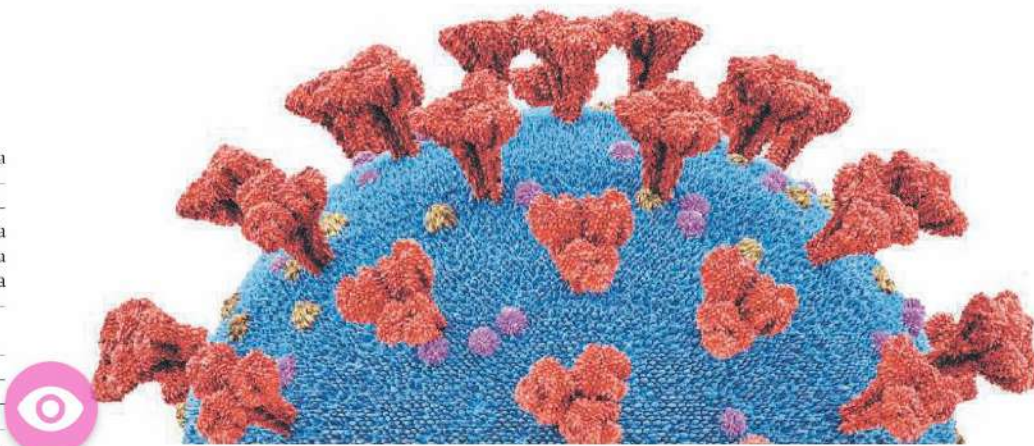
Y ayer, Heriberto García, director (S) del Instituto de Salud Pública, en compañía del ministro de Salud, Enrique París, anunció en una conferencia de prensa que ya se había autorizado el inicio de los ensayos en dos de estas vacunas: Sinovac Biotech y Janssen Pharmaceutical Companies.

Cada uno de ellos podrá probarlas en 3.000 voluntarios.

En la actividad también estuvo el rector de la U. de Chile, Ennio Vivaldi; el rector de la U. Católica, Ignacio Sánchez, además del investigador del Instituto de Ciencias Biomédicas de la U. de Chile Miguel O’Ryan y el director del Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia, Alexis Kalergis, quienes liderarán ambos ensayos.

La aprobación se produjo después de que la Comisión de Estudios Clínicos del ISP votara favorablemente la autorización de dos de los tres estudios clínicos en fase 3 que habían hecho la solicitud.

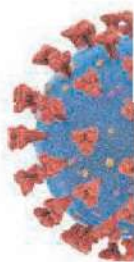
Esta comisión asesora al director del ISP en la evaluación de los aspectos que otorguen las garantías suficientes de que haya un diseño adecuado del estudio, así como cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y otras



ISP da luz verde para iniciar ensayos de vacunas contra el Covid en 6.000 chilenos

Organismo regulador autorizó a los laboratorios Janssen y Sinovac a probar sus prototipos en el país, ensayos que comenzarán en las próximas semanas, después del arribo de las primeras dosis, que tras esta aprobación comenzarán a ser importadas.

Por Cecilia Yáñez



“Antes de vacunar se toman muestras de sangre para ver parámetros inmunológicos del voluntario”.

MIGUEL O’RYAN
U. DE CHILE.

“Ahora se podrá iniciar el proceso de importación de las vacunas”.

SUSAN BUENO
U. CATÓLICA.

guías internacionales, como también de la calidad de la vacuna en investigación.

García explicó que la autorización se concretó luego de revisar los protocolos de los ensayos clínicos, los manuales de los investigadores y los antecedentes de la fabricación de las vacunas, sus posibles reacciones adversas, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de estos productos, dos protocolos internacionales que garantizan que los ensayos se hagan correctamente.

También destacó que una vez que importen las vacunas y estas lleguen a Chile, la supervisión del ensayo (farmacovigilancia) estará a cargo del ISP, en caso de que aparezcan reacciones adversas tras la inoculación. El ISP, aseguró, es reconocido a nivel mundial como una agencia reguladora nivel 4, es decir, al mismo nivel de la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU. (FDA, su sigla en inglés) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA,

su sigla en inglés).

“Ellos también nos piden recomendaciones sobre el trabajo que nosotros estamos haciendo para replicarlo en sus países”, señaló.

Las vacunas que se probarán
La primera vacuna que anunció el inicio de pruebas en el país fue la que desarrolla el laboratorio chino Sinovac, que logró un acuerdo con la U. Católica a través del Instituto de Inmunoterapia e Inmunología (IMI) que dirige Alexis Kalergis.

Luego se anunció la vacuna que desarrolla el laboratorio Janssen (de la multinacional Johnson & Johnson), el que se realizará en algunos consultorios de San Bernardo y Colina, coordinados por la U. de Chile.

También se había anunciado que el prototipo que desarrolla el AstraZeneca junto a la U. de Oxford también sería probada en el país, a través de un convenio con la Clínica Las Condes y la U. de Chile, encabezado por la académica María Elena Santolaya.

Sin embargo, este ensayo aún no iniciará sus pruebas, ya que su aprobación está aún en proceso, pero según el director (S) del ISP, pronto se vendrán más autorizaciones.

O’Ryan explica que antes de la vacunación se toman muestras de sangre para ver los parámetros inmunológicos de la persona, y después de ser inmunizadas se sigue durante un par de semanas de manera más intensa, para evaluar la reactividad o respuesta a la vacunación. “Las personas mantienen comunicación permanente con los equipos del estudio para analizar reacciones locales o sistémicas de la vacunación”, dice el especialista.

Susan Bueno, investigadora del IMI y directora científica del estudio que evaluará la vacuna china, explica que ahora se podrá iniciar el proceso de importación. “Como la importación de un producto biológico implica una importante coordinación, no es posible anticipar una fecha exacta, pero debería iniciarse en las próximas semanas”, adelanta. ●

Diabéticos y adultos mayores podrán participar de pruebas

ISP autorizó ensayos en personas sanas y entre 18 y 59 años, pero en una segunda fase podrán sumarse voluntarios con enfermedades.

Cecilia Yáñez

Para el ensayo de la vacuna china Sinovac Biotech se autorizaron pruebas de inmunización en la que participen hombres y mujeres entre los 18 y 59 años, con excepción de embarazadas, personas que ya hayan tenido Covid-19 y personas inmunodeprimidas.

Tal como había sido anunciado por los encargados del estudio, los primeros participantes serán trabajadores de la salud (que están más expuestos al virus) y luego se incorporarán otros voluntarios, pero también con alto riesgo de contagio.

El estudio de la vacuna de Janssen, liderado por la U. de Chile, también incluirá voluntarios entre los 18 y 59 años en una primera etapa, pero en una segunda fase, se sumará a adultos mayores.

Los dos ensayos están autorizados a incluir como voluntarios a personas con condiciones médicas crónicas (diabetes, hipertensión, obesidad, asma y fumadores), siempre que mantengan un control adecuado de ellas y no presenten descompensación.

Considerando los dos ensayos, serán 6.000 volun-

tarios los que participarán. En cada uno de ellos, varias instituciones serán las que se sumarán en el enrolamiento y seguimiento.

En el caso de Janssen, los participantes de las pruebas se enrolarán en los centros de salud familiar de Colina y San Bernardo, y en el Hospital Exequiel González Cortés, que son los lugares donde se realizarán las pruebas, las que serán coordinadas por la U. de Chile. Una vez que las vacunas ya estén en Chile, la vacunación de todos los voluntarios debiera demorar entre 45 y 60 días (octubre y noviembre).

Miguel O’Ryan, que dirigirá este ensayo, explica que actualmente están elaborando el protocolo para definir los detalles de este enrolamiento.

“La invitación a participar en estos ensayos será definida por cada centro en las semanas que vienen, según criterios específicos de la selección de personas. Depende de la relación de cada centro con los pacientes y funcionarios de salud”, explica.

Ensayo de Sinovac

Respecto de los voluntarios que participarán del

ensayo del laboratorio chino Sinovac y la Universidad Católica, Susan Bueno, investigadora del IMIL y directora científica del estudio que evaluará esta vacuna, señala que ya están en la etapa de preparación del estudio, en la que se está realizando toda la coordinación en los centros de investigación que participarán para iniciar la ejecución. “Esto significa, entre otros aspectos, el enrolamiento de los voluntarios. Se contará con la colaboración de al menos nueve centros de Santiago y regiones, los que podrán iniciar el reclutamiento una vez que, entre otras etapas, las vacunas ya hayan sido importadas”.

En una primera etapa, el estudio de Sinovac solo incorporará a personal de salud, con posibilidades de que más adelante se pudiera incluir público general. “El reclutamiento se iniciará en las próximas semanas, el que se comunicará a través de canales formales de la UC”, dice.

El próximo paso es iniciar los trámites de importación de las vacunas y la búsqueda de las seis mil personas dispuestas a participar en los ensayos. ●