

Estudio clínico de la candidata china lo está desarrollando la Universidad Católica

# 100 chilenos han recibido la vacuna de Sinovac contra el Covid

ISABEL LAMOLIATTE

Se llama CoronaVac y es la vacuna contra el Covid-19 creada por la compañía biofarmacéutica china Sinovac y está siendo probada en Indonesia, Brasil, Turquía y Chile. Este viernes los responsables del estudio clínico en nuestro país, a cargo de la Universidad Católica, se reunieron con el ministro de Ciencia Andrés Couve para dar a conocer los avances de la fase 3.

"La vacuna de Sinovac, por ser una vacuna inactivada, en la que el virus está muerto, no puede hacer daño, pero tiene todos sus antígenos para generar

**En esta etapa se analiza la seguridad y eficacia de CoronaVac, que en estudios preliminares ha generado hasta un 97% de respuesta inmune en los inoculados.**

la respuesta inmune", explicó la doctora Katia Abarca, directora clínica del estudio, detallando que "partimos el último día de noviembre, llevamos 100 personas vacunadas y pretendemos vacunar a alrededor de 1.300 personas en ocho semanas".

¿Qué se analiza específicamente durante la fase 3 de un estudio clínico? La doctora Abarca lo aclara: "Se vacuna de forma ciega a un grupo de personas y a otro grupo con placebo (ciega porque ninguno sabe si recibió vacuna o placebo). Luego, se espera un tiempo para analizar si hubo realmente protección en los vacunados. Se abre el ciego y se compara cuántos casos de contagio ha habido en el grupo vacunado y en el grupo que recibió el placebo". Pero también se investiga la seguridad. "Es bien importante saber cómo se comporta la vacuna en distintas poblaciones", dice.

La eficacia —factor preponderante en quienes esperan un antídoto contra el Covid-19— también fue abordado. "Se ha determinado en estudios clínicos previos que la vacuna de Sinovac induce un margen de respuesta inmune muy buena, con anticuerpos, que se denominan neutralizantes, sobre el 95% a 97% en los vacunados. El estudio clínico de fase 3 va a evaluar en las personas vacunadas su capacidad de pro-



El doctor Alexis Kalergis lidera la investigación. Este viernes se reunió con el ministro Couve.

DAVID ALARCÓN

ducir anticuerpos y cuánto tiempo duran. Vamos a seguir a los vacunados durante un año para saber si la inmunidad es capaz de durar ese tiempo", señaló la doctora Susan Bueno, directora científica del estudio.

Pero la Universidad Católica no trabaja sola en el estudio. "La necesidad de una vacuna es urgente, hemos visto cómo la ciencia de manera asociativa, a nivel internacional, ha logrado tener vacunas en un período de tiempo que es récord en la historia", recalzó el doctor Alexis Kalergis, director general del ensayo de Sinovac en Chile, que trabaja también con las universidades de Los Andes y San Sebastián y los Hospitales Sótero del Río, Van Buren (Valparaíso) y Gustavo Frické (Viña del Mar). "Hay que transmitirle a la ciudadanía la importancia que tienen las vacunas. Son un bien público y hemos ob-

» "Lo ideal es lograr una inmunidad en la sociedad de un 70% a 75%"

Doctor Alexis Kalergis

servado cómo enfermedades muy graves han sido controladas e incluso erradicadas gracias a la vacuna".

**-Si el estudio termina bien, ¿cuándo se podría empezar a inyectar las primeras dosis, doctor?**

-La decisión de qué vacuna y cuándo la toma el Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Inmunizaciones. La propuesta es vacunar a los grupos de riesgo y a las personas que

ya tuvieron la infección. Lo ideal es lograr una inmunidad en la sociedad de un 70% a 75% para lograr una inmunidad de rebaño, que no funciona muy bien con la infección de manera natural, pero sí a través de la vacuna.

### Más ensayos

En Chile se están realizando cuatro ensayos clínicos con vacunas contra el Covid-19. "Se están desarrollando con Janssen (laboratorio Johnson & Johnson), (Universidad de) Oxford, Sinovac y por (el conglomerado chino-canadiense) Cansino. Estos ensayos clínicos en el país nos permiten, por un lado, conocer estas vacunas, tener cercanía con ellas, saber cuál es la respuesta de los voluntarios y vincular a nuestra comunidad científica con la comunidad científica internacional", aseguró el ministro Couve.

Panel de expertos recomendó a la FDA autorizar su uso

## La carrera contra el tiempo de Pfizer en Estados Unidos

ISABEL LAMOLIATTE

El comité asesor de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) recomendó la noche del jueves, luego de un largo e intenso debate, permitir el uso de emergencia de la vacuna contra el Covid-19 de los laboratorios Pfizer y BioNTech. Durante este viernes se esperaba el siguiente paso: la decisión respecto a cuándo comenzará la inoculación en el país, donde en la última jornada se registraron más de 3 mil muertes y 220 mil nuevos contagios.

El diario "The Washington Post" publicó que Mark Meadows, jefe de gabinete de la Casa Blanca, estaba presionando para que la FDA despachara a más tardar durante la noche de este viernes la aprobación del uso de emergencia de la vacuna. "La FDA fue alentada a seguir trabajando con rapidez", reconoció Stephen Hahn, comisionado del organismo. La evolución de la vacuna de Pfizer fue abordada este viernes por el doctor Alexis Kalergis, director general del ensayo de la vacuna de SinoVac que está haciendo la Universidad Católica.

"Este virus transitó de Asia a América muy rápidamente por falta de inmunidad de la población mundial. Tener más de una opción de una vacuna es clave. Ojalá podamos tener de SinoVac, Pfizer, Janssen y de otras que están en fase 3", dijo Kalergis. "Para que Pfizer sea suministrada en Chile debe ser aprobada por nuestra agencia regulatoria, que es el Instituto de Salud Pública. Las aprobaciones recientes de agencias internacionales es un buen precedente para que el ISP autorice su uso", sumó Andrés Couve, ministro de Ciencia.



DAVID ALARCÓN

Pfizer ya cuenta con la aprobación del comité asesor de la FDA.