Mucha fiscalización

Alexis Kalergis, director del Instituto Milenio de Inmunología e Inmunoterapia, explica que para que una vacuna haya avanzado en las etapas de un ensayo clínico debe haber sido revisada constantemente por las entidades regulatorias de cada país en el que se realizaron los estudios. Y que eso fue exactamente lo que pasó este año. "Todos los resultados son entregados a comités de ética acreditados y a la entidad regulatoria para su revisión exhaustiva. Estas entidades revisan y validan los resultados y autorizan o no la realización de pruebas clínicas en humanos. El rápido avance en el desarrollo de una vacuna contra en SARS-CoV-2, resulta de un trabajo científico, clínico y regulatorio con gran asociatividad y colaboración. Pero en ningún caso eso ha significado que los estudios se hayan realizado de manera menos rigurosa, sino es el reflejo de un esfuerzo mancomunado", afirma el académico de la Universidad Católica.

ISRAEL ACEVEDO

Sin burocracia

Vivian Luchsinger, viróloga del Instituto de Ciencias Biomédicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, cuenta que las vacunas solían demorarse años en estar listas debido a procesos administrativos.
"La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la FDA en Estados Unidos e incluso el Instituto de salud Pública (ISP) en Chile le han dado prioridad a la revisión de documentos y solicitudes de vacunas contra el coronavirus. Las personas que trabajan en eso este año se dedicaron exclusivamente al SARS-CoV-2 y todas las otras solicitudes de otros medicamentos quedaron en la mesa. Imagínate que el ISP hace pocas semanas ingresó la solicitud de Pfizer y este miércoles tendrá una resolución sobre su autorización".

Este miércoles el ISP entregará la resolución sobre el uso de emergencia de Pfizer

No sea porfiado: 7 científicos explican por qué las vacunas contra el Covid son seguras

Las investigaciones sobre los coronavirus llevan varias décadas. Este año se invirtió más dinero que nunca. Se siguieron las normas más estrictas para su aprobación. Los efectos secundarios son muy menores, no más que con cualquier otro medicamento.

CAMILA FIGUEROA

17 años de estudio

El virólogo Nicolás Muena, investigador de la Fundación Ciencia y Vida, cuenta que los primer coronavirus humanos fueron descritos en la década de los 60. Pero los más graves, esos que causan pandemia, se estudian hace 17 años. "Las primeras investigaciones aparecieron con el SARS el 2003. Ese coronavirus producía una enfermedad respiratoria severa. Aquellos estudios permitieron que conociéramos en detalle la proteína Spike. Aprendimos a estabilizarla para usarla en vacunas", dice el virólogo.

La tecnología existía

"El desarrollo de la tecnología para las vacunas duró varios años, no es algo que hayan inventado con la pandemia. Lo único que se hizo (Pfizer y Moderna) fue tomar un virus nuevo, secuenciar su genoma y ponerlo en la tecnología que tenían para fabricar vacunas. Esto partió en 1989 con los primeros laboratorios que trataron de usar ARN mensajero para darle instrucciones a las células para que hagan cierta cosa. Demoró 30 años en desarrollarse por completo la tecnología, pero hoy está lista para aplicarse con cualquier virus que salga", explica el virólogo Nicolás Muena, de la Fundación Ciencia y Vida.

Creo en ti

Rafael Gumucio

La desconfianza nos ha ayudado a luchar contra muchas de nuestras supersticiones y mitos. ¿Pero qué pasa cuando la desconfianza misma se convierte en una superstición?

Algo de eso ha ocurrido en la sociedad chilena. Algo que tampoco es exclusivo de Chile, pero que aquí se hace poderoso y en cierta medida bastante pernicioso. Porque aunque es sano no creer en cualquier cosa que venga de afuera, termina siendo nocivo creer solo en lo que venga de tus prejuicios, de tus ideas, de tu familia, de tus sueños o peor aún, de tus pesadillas. Termina siendo un pésimo negocio estar contra de lo que sea que venga de afuera o no se parezca a uno.

El incrédulo es en realidad alguien que tiene miedo a no tener la razón.

Esa desconfianza no es la simple duda razonable, sino la expresión no tan secreta de una fe desmedida en uno mismo. Es no creer en lo demás, en sus datos, en sus actos, en su trabajo y pensar que son los sentimientos propios, las sensaciones propias, las que gobiernan el mundo.

Es una desconfianza que al revés de la de los que piensan e investigan, no pregunta, no averigua, sino que simplemente se atrinchera en sus propios miedos para que el mundo se parezca a lo que quiere creer que es.

Esa desconfianza quiere mostrarse al mundo como inteligencia, pero está lejos de serlo. Es solo la manera en que los que prefieren no abrirse a la complejidad del mundo se hacen preguntas que de antemano tienen ya respuestas. Es negarse a entender lo que aprendimos de esta pandemia: que en el otro, en la confianza y la fe en el otro, está la única manera de salvarse de la locura, el terror y la muerte.

El apuro tiene explicación

Diego Sierra, investigador de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Valparaíso, dice que los estudios clínicos de vacunas toman mucho tiempo porque en general se aplican a virus que no son tan graves como el SARS-CoV-2 y no afectan a todos los grupos etarios. "Muchas veces las vacunas se hacen para infecciones estacionales como la gripe o le virus sincicial, que pueden provocar cuadros complicados, pero son estacionales. Los laboratorios no tienen apuro en sacar algo tan rápido porque son infecciones que permanecen un periodo y no generan gran problema en la mayoría de la población. Con el SARS-CoV-2 sí había apuro porque es pandémico, no estacional y su circulación se ha mantenido en verano y en invierno", detalla el doctor en Ciencias.

Miles de voluntarios disponibles

Una pandemia es el escenario ideal para que una vacuna se logré en poco tiempo y especialmente la del SARS-CoV-2. Florencia Tevy dice que el virus afecta a todos los grupos etarios, por lo que la disponibilidad de voluntarios es amplia en todo el mundo, a diferencia de otras vacunas para virus más restringidos en que es más difícil reclutar.
Agrega que para acelerar el desarrollo de las vacunas, los investigadores solaparon las fases 2 y 3 de los ensayos clínicos.
"Empezó la Fase 2 y a la mitad del ensayo se hizo el primer análisis. Con esos resultados dieron paso a la Fase 3 y comenzaron a reclutar voluntarios. Hacerlas juntas es costoso por el tema de seguros y la cantidad de personas involucradas porque se requiere de un equipo enorme, pero se hizo. Además, la vacuna se produjo durante la Fase 3 en laboratorios de fabricación exclusiva. Todo eso influyó en la rapidez", finaliza.

Genoma listo en semanas

"Conocer el virus y saber cuáles eran las proteínas que producían respuesta inmune en el organismo tomaba muchos años con un virus nuevo. El SARS-CoV-2 se asiló y se leyó su material genético en semanas. En enero ya estaba listo. Eso fue un hito. En cuestión de días supimos cómo estaba exactamente constituido el virus, lo que hizo que inmediatamente todas las empresas y universidades se pusieran a trabajar en la vacuna. Por eso la rapidez. Se debe a los avances en genética en los últimos diez años", asegura Florencia Tevy, doctora en Genética y directora de GEDIS Biotech (@florenciatevy en Instagram, donde hace difusión científica).
Tevy, quien también es miembro de la Red de Investigadoras, dice que lo más probable es que la vacuna genera inmunidad segura principalmente porque no existe una mutación que afecte la eficacia de las vacunas en desarrollo.
"El virus no tiene mutación o es de mutación lenta. Se habló de cepas nuevas, pero no existen cepas nuevas, lo que hay son variantes genéticas que se diferencian por cambios puntuales, pero no afectan el comportamiento del virus ni la antigenicidad. No hay cepas distintas y todas las vacunas van a funcionar más o menos igual", menciona.

Estudios publicados y transparentes

Este martes la agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos Food and Drug Administration (FDA) informó que la vacuna de Moderna es segura y eficaz (https://bit.ly/3nqaat8). El viernes pasado, autorizó el uso de emergencia de la vacuna de Pfizer. Oxford, en tanto, ha publicado todos sus avances desde el comienzo de sus estudios.
"Tanto Oxford como Pfizer publicaron sus resultados preliminares en revistas científicas. Oxford lo hizo en 'The Lancet' y Pfizer en 'The New England Journal of Medicine'. Uno puede revisarlos, están ahí, todo público y transparente", destaca el virólogo Nicolás Muena. El estudio de Pfizer disponible en (https://bit.ly/3gS8kPn) y el de Oxford en (https://bit.ly/2IQPDis). El estudio más reciente de Moderna fue publicado en julio (https://bit.ly/3qZYwYI).

MAURICIO QUEZADA

Visto bueno de la FDA

Stephania Passalacqua es miembro del Consejo Asesor Científico para investigar la vacuna Covid-19 en Chile y académica de la Facultad de Medicina de la Universidad Austral.
"La FDA -explica- autorizó el uso de emergencia de la vacuna de Pfizer porque dice que funciona y es segura, pero no sabe por cuánto tiempo genera inmunidad. Por eso es que se aprueba su uso de emergencia, ya que los riesgos de infección son mayores a los riesgos que puede ocasionar la vacuna".
"LA FDA es de las agencias reguladoras más estrictas y con más prestigio en el mundo. Si ellos autorizaron una vacuna es porque es segura", enfatiza el virólogo Nicolás Muena.

Efectos secundarios minúsculos

El doctor en Ciencias Diego Sierra explica que todos los medicamentos, incluidas las vacunas, tienen efectos secundarios. Es cosa de leer el folleto que viene con la caja. "Pero si nosotros empezamos a estudiar el porcentaje de la población que tiene efectos secundarios, veremos que es minúsculo. La leyenda que viene con los fármacos en enorme y uno se asusta, pero eso también tiene una explicación. Por reglamentación, aunque una sola persona haya presentado, por ejemplo, dolor de cabeza, tiene que ponerse en el folleto", dice.
Según el estudio publicado por Pfizer, el dolor leve a moderado en el lugar de la inyección fue la reacción adversa más frecuente dentro de los siete días posteriores a la vacunación. Menos del 1% de los participantes informaron dolor intenso. El total de las personas analizadas en el estudio fue de 43.252.
Las reacciones sistémicas notificadas con más frecuencia fueron la fatiga y el dolor de cabeza en el 59% y 52% de los voluntarios, después de la segunda dosis.
"Solo el 0,2% de los que recibieron la vacuna y el 0,1% de los que recibieron placebo informaron fiebre (temperatura, 38,9 a 40 ° C) después de la primera dosis, en comparación con el 0,8% y el 0,1% respectivamente, después de la segunda dosis. Dos participantes en los grupos de vacuna y placebo informaron temperaturas superiores a 40,0 ° C".

Inversión millonaria

Las vacunas contra el coronavirus pudieron desarrollarse en menos de un año gracias a las inversiones. "En el contexto de pandemia los fondos no han sido tema. Las fases de los ensayos clínicos se cumplieron cuando iban apareciendo los resultados y no en la medida en que se obtuviera el financiamiento, como suele ocurrir", dice María Isabel Oliver, directora de Ingeniería en Biotecnología de la Universidad Andrés Bello.
En febrero, el capital inicial para el desarrollo de vacunas era de US$35 millones. Según la empresa de análisis de datos científicos Airfinity, los gobiernos han aportado US$8.600 millones más; las organizaciones sin fines de lucro, US$1.900 millones; y la inversión de empresas ha sido solo US$3.400 millones.