



desafíos clave para la vacuna contra el Covid

■ Priorizar la rapidez en las decisiones, apostar a opciones cuya logística favorezca una mejor cobertura y aprovechar los estudios clínicos que se realizan en el país en el seguimiento de los vacunados y crear mayor confianza en la ciudadanía, destacan en las recomendaciones de los expertos para la campaña de inmunización que se concentrará en el primer semestre.

POR JORGE ISLA

Con el arribo de las primeras 10 mil dosis en las vísperas de la Navidad y una cantidad similar el jueves pasado, la vacuna contra el Covid-19 de Pfizer marcó la partida del proceso de inmunización en el que están puestas las esperanzas de dejar atrás la pandemia este año.

Si bien el gobierno reconoce que completar el proceso para toda la población se extenderá a lo largo de 2021, su meta es vacunar al 80% al 30 de junio, momento en el cual prevé que el efecto protector comience a cambiar la tendencia de la enfermedad. Eso sí, el titular de Salud, Enrique Paris, ha advertido que la retirada del virus no será inmediata, por lo cual las restricciones podrían extenderse hasta la primavera.

“El proceso de vacunación es incremental y, por lo tanto, tomará varios meses alcanzar al menos un 80% de la población. Por lo tanto,

no podemos olvidar mantener las medidas de precaución básicas, porque el virus seguirá circulando entre nosotros por varios meses”, indica Marta Diez, gerenta general Cluster Andino de Pfizer. La empresa ha comprometido un suministro que considera tres embarques con 86 mil dosis cada uno en enero, cuatro partidas -de 129 mil dosis cada una- en febrero, y envíos por 600 mil dosis en marzo, dentro de un total de diez millones de unidades.

1 Las otras alternativas

Cumplida la etapa inicial de la futura campaña de inmunización, las vacunas que se disponen a llegar al país son las desarrolladas por la china Sinovac y la británica AstraZeneca junto a la U. de Oxford.

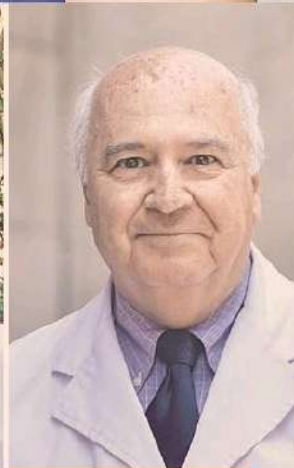
La primera es la más avanzada en su tramitación gracias a la solicitud de autorización de uso de emergencia



DR. ALEXIS KALERIS
DIRECTOR DEL INSTITUTO
MILENO EN INMUNOLOGÍA E
INMUNOTERAPIA



DRA. ROSA MARÍA FEJOO
INVESTIGADORA PRINCIPAL DEL
ESTUDIO DE LA VACUNA CANSINO
DE CIMER.



DR. SERGIO VARGAS
INVESTIGADOR DEL INSTITUTO DE
CIENCIAS BIOMÉDICAS DE LA U.
DE CHILE.

que cursó la Cenabast al Instituto de Salud Pública, que además envió una misión evaluadora a la planta en Beijing; mientras la segunda ya obtuvo su primera aprobación en el Reino Unido la semana pasada.

Junto al trabajo de Janssen, configuran el grupo de laboratorios internacionales que proveerán las vacunas para 15 millones de personas en el marco de los acuerdos con el gobierno. A estos podría sumarse la farmacéutica china CanSino, que al igual que los tres laboratorios anteriores realiza estudios clínicos

en Chile y lleva a cabo los primeros acercamientos al Minsal con miras a un futuro convenio.

“La autoridad sanitaria debe asegurar la disposición de varias vacunas para lograr la mayor cobertura posible, establecer los criterios de prioridad del proceso y asegurar que toda la población en riesgo tenga la posibilidad de vacunarse”, indica la dra. Rosa María Feijoo, investigadora principal del estudio Fase III de la vacuna de CanSino en el Centro de Investigaciones Médicas Respiratorias (CIMER).

2 El trimestre clave

En el diseño de la estrategia de inmunización, la prioridad son los trabajadores de la salud, y luego vendrá el turno de los adultos mayores, grupo que el Minsal espera abordar a contar de este mes. “Tener vacunas disponibles en diciembre de 2020 es un tremendo logro país, y la estrategia de proteger primero al personal de salud es la correcta. Chile tiene una cultura de vacunas muy buena y habría sido fantástico haber ido más rápido, porque se necesita



inmunizar a grandes grupos lo más precozmente posible”, dice la dra. May Chomali, directora ejecutiva del Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud.

De la suma de las producciones acordadas con Pfizer y Sinovac –que comprometió casi 10 millones de dosis a febrero– la expectativa del Minsal es inmunizar a cinco millones de personas en el primer trimestre de 2021.

3 Logística y cobertura

El plan de inmunización se financiará con el presupuesto especial por US\$ 200 millones. “Designar fondos para las vacunaciones ha sido una excelente estrategia y, dentro de las posibilidades que existan, se deben comprar las vacunas que realmente tienen chance de llegar a todo Chile lo más rápido posible”, asevera el dr. Sergio Vargas, investigador del Instituto de Ciencias Biomédicas de la U. de Chile, que lidera uno de los equipos del estudio clínico impulsado por AstraZeneca-Oxford.

El investigador hace referencia a la posibilidad de esta vacuna de ser almacenada a temperaturas entre 4 y 8 grados Celsius, que ofrece la ventaja logística de “usar las cadenas de frío en todos los consultorios”.

Para el Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia, dr. Alexis Kalerigis –quien encabeza el estudio

clínico de la vacuna de Sinovac que lidera la UC–, el convenio de este laboratorio con el gobierno “asegura para Chile la opción de un suministro prioritario y preferente, a través del Estado, de dosis de esta vacuna una vez que ésta sea aprobada para su uso por las agencias regulatorias; por lo tanto, podrá llegar a jugar un rol preponderante para inmunizar a nuestra población y contribuir a la inmunidad de rebaño, la cual se logra con un porcentaje cercano al 75% de la población”. También destaca la estabilidad térmica como una de las principales fortalezas de esta vacuna, que requiere entre 2º y 8º C para su almacenamiento.

Similares atributos en materia de frío y logística tiene la vacuna de CanSino, respecto de la cual la dra. Feijoo destaca entre sus principales ventajas su formulación en una sola dosis, lo cual disminuye costos y facilita el proceso. “Cada vacuna que se está desarrollando tiene ventajas y debilidades”, asevera.

4 Superar la resistencia

La aceptación de las vacunas tiene por delante superar la reticencia de tres de cada diez personas. “Es valioso que figuras de importancia nacional estén dando a conocer su decisión de vacunarse. También dar a conocer los programas de investigación en Chile ofrecerá

Estudio de CanSino apunta a captar a 5.000 pacientes

En plena tarea de reclutamiento de pacientes, el estudio a nivel de Fase III de CanSino en nuestro país tiene como meta lograr el enrolamiento de 5.000 voluntarios en seis centros ubicados en Santiago, Puerto Montt, Valdivia, Temuco, Osorno y Concepción, de los cuales a la fecha ya han ingresado 754 personas. “Una vez terminada la vacunación de los voluntarios, se esperará a

que ocurran 150 casos de infección por coronavirus en la población estudiada para analizar su distribución en sujetos vacunados y placebo, y determinar así la efectividad de la vacuna. Este proceso demorará algunos meses dependiendo de la incidencia de la infección por coronavirus en los países participantes”, explica la dra. Rosa María Feijoo.

Sinovac avanza en su proceso de aprobación en el país

El Estudio Clínico CoronaVac03CL liderado por la UC con participación de siete hospitales y clínicas, ha reclutado más de 250 voluntarios ya inmunizados y cuenta con más de mil inscritos. La meta es tener 2.500 personas enroladas en el primer trimestre de 2021 en dos etapas: trabajadores de la salud y luego población general. “Los resultados preliminares de los primeros grupos deberían estar disponibles entre enero y febrero, lo cual nos podría dar una indicación de la seguridad y del tipo de inmunidad que la vacuna genera en nuestra población”, explica el dr. Alexis Kalerigis. Dado que se trata de una vacuna de virus inactivado que contiene cuatro proteínas, señala que esta tecnología es más integral y “hará más difícil para una variante escapar de la inmunidad”. En relación a la solicitud de aprobación de uso en el país presentada por Cenabast, señala que la vacuna de Sinovac “ha demostrado ser segura y estamos a la espera del resultado de eficacia que debería ser publicado en las próximas semanas, y que se sumará a los antecedentes de seguridad, inmunidad y calidad durante la evaluación de la solicitud de uso de emergencia”.

AstraZeneca-Oxford cumplió su meta de voluntarios chilenos

Tras recibir la aprobación del estudio de Fase 3 a principios de noviembre, el grupo de trabajo de la vacuna contra el Covid-19 de AstraZeneca-Oxford completó su meta de reclutamiento al superar los dos mil pacientes en el país, 1.200 de ellos inscritos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

“En nuestro caso, sobrepasamos con mucho nuestra meta de pacientes asignados a cada centro. Es una gran contribución a la investigación de esta vacuna en el mundo ya que nuestro país, en conjunto con Perú, reclutaron un total de 3.000 pacientes que aportaron al cumplimiento de la meta mundial”, indica el dr. Sergio Vargas.

El hito local coincidió con la aprobación de esta vacuna en el Reino Unido el miércoles pasado, convirtiéndose en el primer país en autorizar la vacuna. “Este dictamen de una agencia europea de reconocido prestigio, hace posible que AstraZeneca pueda presentar la solicitud de autorización nacional al Instituto de Salud Pública (ISP) con la idea de traer las dosis comprometidas para Chile, al menos”, subraya.

seguridad a la población y esa confianza en algunas vacunas debe ser un elemento muy central para la toma de decisiones”, indica el dr. Vargas. Enfatiza que las eventuales complicaciones en vacunas no probadas en el país pueden “echar por tierra la confianza de los chilenos respecto de un plan masivo”.

La tarea no termina con la inoculación. En los meses siguientes se deberá mantener un monitoreo permanente de “los efectos adver-

sos que puedan presentarse ante la vacunación masiva con vacunas de emergencia, establecer el tiempo de duración de la inmunidad y mantener vigilancia epidemiológica de nuevas cepas que puedan aparecer en el país”, precisa la dra. Feijoo.

A juicio del dr. Kalerigis, el trabajo científico como el desarrollado en su estudio clínico “nos permitirá conocer en profundidad el tipo de inmunidad que genera la vacuna, así como su duración y seguridad”.

Janssen completó reclutamiento mundial

Janssen –perteneciente a Johnson & Johnson– completó este 17 de diciembre el proceso de reclutamiento internacional de su ensayo clínico Fase 3 ENSEMBLE de la vacuna contra COVID-19, enrolando a unos 45.000 voluntarios, proceso que incluye un estudio en curso en Chile. Junto con señalar que este número de participantes “generará la información necesaria para determinar la seguridad y eficacia de la vacuna”, la compañía estima que los datos provisionales estarán disponibles a fines de este mes y que, según sus resultados, espera pedir la Autorización de Uso de Emergencia en EEUU ante la FDA en febrero.

80%

DE LA POBLACIÓN INMUNIZADA PREVE TENER EL GOBIERNO AL 30 DE JUNIO.

US\$ 200 MILLONES

ES EL PRESUPUESTO PARA EL PLAN DE VACUNACIÓN.