

# POTENCIAL (Y PRIMERA) VACUNA ANTI-COVID-19 TESTADA (OFICIALMENTE) EN HUMANOS

---



El laboratorio [Moderna Therapeutics](#) ha iniciado las primeras pruebas con su vacuna contra el coronavirus [SARS-Covid-19](#). Los resultados, todavía muy preliminares, certifican la seguridad de la vacuna y la eficacia en

cuanto es capaz de estimular la respuesta inmunitaria (fabricación de anticuerpos neutralizantes). Esta información se ha de valorar en un contexto de extrema prudencia, dado que estos datos proceden de los resultados obtenidos con ocho voluntarios sanos. Se les administró a partir de marzo dos dosis de la vacuna. A continuación se aislaron los anticuerpos de su sangre, añadiéndose a cultivos *in vitro* de células humanas infectadas con el [SARS-Covid-19](#). Estos anticuerpos neutralizantes (obtenidos mediante la vacunación) frenaron la progresión del virus en las células en cultivo. Los niveles de anticuerpos eran similares a los encontrados en pacientes que se habían recuperado tras haber contraído la infección en la comunidad.

Tras esta prueba inicial en ocho voluntarios el laboratorio (*Moderna Therapeutics*) está programando por vía de urgencia un estudio clínico que involucrará a 600 personas sanas, que ya ha sido autorizado por la *Food and Drug Administration* (FDA) estadounidense; seguido de un tercer ensayo clínico en el que tomarán parte miles de voluntarios sanos. Este último estudio clínico, de cuyos resultados dependerá la comercialización de la vacuna, se iniciará el próximo mes de julio (2020).

De no surgir contratiempos, la vacuna podría estar disponible a principios del próximo año 2021. Después, vendrá el problema logístico de fabricar millones de dosis en muy poco tiempo sin merma de las buenas prácticas de fabricación (GMP, de *Good Manufacturing Proceedings*).

La vacuna desarrollada por *Moderna Therapeutics* utiliza el [material genético](#) del virus, esto es, su ARN (ácido ribonucleico).

Existen otras empresas farmacéuticas, tanto en Estados Unidos como en Europa y la República Popular China, que están tratando de desarrollar vacunas, usando distintos abordajes conceptuales.

Los anticuerpos obtenidos a partir de los ocho voluntarios vacunados se ensayaron posteriormente en ratones. Se vacunó a los animales, a los que se había infectado previamente. La vacuna experimental evitó que el virus se replicara en las células del tejido pulmonar de los roedores. Además, los títulos de anticuerpos eran similares a los que se producen en las personas vacunadas.

Un problema adicional es qué dosis de vacuna es la más adecuada. Se ensayaron dosis bajas, medias y altas (sin especificar las unidades). Todas se toleraron bien, sin otro efecto secundario que el enrojecimiento, induración y leve dolor en el lugar de la inyección. Sin embargo, con la dosis más alta, se notificaron cuadros febriles, mialgias (dolores musculares) y cefaleas (dolor de cabeza) que persistieron alrededor de 24 horas. La dosis más alta se ha desechado para futuros estudios, no tanto por los efectos secundarios, sino porque con dosis más bajas se logran títulos de anticuerpos que se consideran suficientes. Este aspecto es importante porque cuánto más baja sea la dosis requerida, mayor será el número de vacunas que se podrán fabricar en un tiempo determinado.

Zaragoza, a 18 de mayo de 2020

Dr. José Manuel López Tricas  
Farmacia Las Fuentes. Zaragoza.