

## VACUNA CONTRA COVID-19 DE JOHNSON & JOHNSON



El laboratorio estadounidense [Johnson & Johnson](#) ha iniciado la última etapa (ensayos clínicos fase 3) de su vacuna potencial contra el [SARS-CoV-2](#).

Aunque se ha producido un ligero retraso (dos meses) la vacuna es prometedora en dos aspectos: no precisa conservarse congelada (pero sí refrigerada), y es suficiente una única dosis para lograr protección adecuada.

El estudio fase 3 es el más amplio (60.000 participantes) de todos los llevados a cabo por otros laboratorios en la carrera por desarrollar una vacuna eficaz.

[Paul Stoffels](#), director científico de Johnson & Johnson declaró que, de no surgir contratiempos, se podría conocer la *eficacia real* de la vacuna a finales del presente año 2020; si bien su comercialización se postergaría varios meses más. Además, la multinacional farmacéutica publicará *online* los resultados de los ensayos previos, fase 2.

La vacuna es un adenovirus (virus con ADN como material genético) en cuyo genoma se han insertado algunos genes (no el genoma completo) del coronavirus SARS-CoV-2. Las células infectadas por el adenovirus genéticamente modificado sintetizan algunas proteínas del coronavirus, pero no

el virus completo. Estas proteínas inducen al sistema inmunitario a elaborar anticuerpos contra el coronavirus.

La vacuna de Johnson & Johnson exige mantenerse refrigerada, pero no congelada, una gran ventaja para su distribución masiva, sobre todo en países con bajos estándares de desarrollo socioeconómico y, como consecuencia, grandes limitaciones logísticas y organizativas. Por el contrario, las vacunas de otros laboratorios, [Moderna Therapeutics](#) (diseñada en colaboración con los [National Institutes of Health](#), de Estados Unidos), así como la de [Pfizer](#) (en colaboración con la empresa biotecnológica alemana [BioNTech](#)) usan ARN<sub>m</sub> del virus, mucho más lábil, por lo que se deben conservar congeladas.

La primera etapa es conseguir una vacuna eficaz y segura; la siguiente cómo distribuir millones de dosis (en viales de vidrio) a temperaturas extremadamente bajas. La logística necesaria será impresionante. Estados Unidos ha previsto la colaboración del ejército para su distribución.

Una cuarta vacuna, la desarrollada por la multinacional sueco-británica Astra-Zeneca (en colaboración con la universidad de Oxford) solo exige refrigeración, si bien el [ensayo fase 3 se ha interrumpido](#), o reanudado muy prudentemente, tras notificarse casos aislados de [mielitis transversa](#).

Las compañías farmacéuticas externalizarán la distribución en empresas que ya tienen amplia experiencia con diversas vacunas, entre ellas la vacuna de la gripe estacional.

A tal fin se están fabricando enormes congeladores industriales *Stirling Ultracold* con capacidad para albergar 48.000 viales.

Otra dificultad técnica es que los aviones que transporten los viales de vacuna (congelada) deberán llevar cantidades de hielo seco que emiten dióxido de carbono, muy tóxico para la tripulación de los aeroplanos.

Por si el desafío no fuese suficiente, la pandemia ha dado lugar a escasez global de hielo seco (dióxido de carbono congelado), un subproducto de la fabricación de etanol (alcohol). A su vez la producción de etanol es muy dependiente de la demanda de gasolina. Durante el confinamiento en muchos países la demanda de gasolina (y secundariamente de etanol) se desplomó a escala global.

Otro problema añadido es que el vidrio [de los viales que contienen la vacuna] se agrieta a temperaturas extremadamente bajas.

A diferencia de la vacuna de Johnson & Johnson que solo requerirá una única dosis, las vacunas de Moderna Therapeutics, y Pfizer precisan dos dosis para lograr una protección adecuada.

La vacuna de Johnson & Johnson se ha elaborado en colaboración con el [Beth Israel Deaconess Medical Center](#), en la que trabaja el virólogo [Daniel H. Barouch](#).

Daniel Barouch investigó durante la primera década del siglo XXI el desarrollo de vacunas que usan adenovirus como vectores. Posteriormente, Johnson & Johnson adquirió los derechos de patente de esta investigación, empleando esta tecnología para producir vacunas contra el [virus ébola](#), el VIH, [Zika](#) y «Virus Sincitial Respiratorio».

Se han realizado ensayos clínicos en las que participaron más de 100.000 personas con las vacunas contra estas cuatro enfermedades sin notificación de efectos adversos significativos. La vacuna contra el virus ébola se autorizó en la Unión Europea el pasado mes de junio (2020), tras [varios retrasos](#); las vacunas contra las otras tres enfermedades infecciosas (Zika, VIH y «Virus Respiratorio Sincitial») no se han aprobado.

Los adenovirus usados en la vacuna [contra el covid-19] desarrollada por Astra-Zeneca son distintos de los utilizados por Johnson & Johnson.

Tras una primera experimentación en monos, cuyos resultados (favorables) se publicaron en julio del presente año 2020, Johnson & Johnson inició los ensayos clínicos combinados (fase 1 y fase 2) en 395 voluntarios. No se notificaron efectos adversos graves, y se lograron *títulos* de anticuerpos suficientes tras una *única inyección*.

Los ensayos clínicos fases 1 y 2 determinan la intensidad de la respuesta inmune desencadenada por la vacuna, pero no permiten establecer si realmente previene la infección por covid-19, siendo necesarios para ello los ensayos clínicos fase 3. Para los estudios pre-clínicos fase 3, Johnson & Johnson ha reclutado 60.000 voluntarios mayores de 18 años en Estados Unidos, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Perú y Sudáfrica.

Cuanto mayor sea el número de participantes, los resultados (de eficacia y seguridad) serán más fiables, acelerándose los protocolos previos a su autorización y comercialización.

Zaragoza, a 25 de septiembre de 2020

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes

Zaragoza