



TRIBUNA • ANTONIO MURO (*)

La vacuna contra SARS-CoV-2, nuestra gran esperanza

TODOS los años, el primer día de curso contaba a mis estudiantes del grado de Biotecnología en la asignatura de "Vacunas" que se necesitaban entre cinco y diez años, en el mejor de los casos, para desarrollar una vacuna efectiva para cualquier enfermedad infecciosa. La historia reciente nos ha enseñado que en tan solo un año podemos tener, no una, sino varias vacunas para combatir una nueva, algo totalmente inesperado. Muchos se preguntarán: ¿Era posible hacerlo? ¿Por qué no se ha hecho anteriormente? La respuesta radica principalmente en dos conceptos: emergencia y esfuerzo. No es necesario que razone la urgencia de la necesidad. Todos conocen las cifras que se dan día a día en nuestro país y en el resto del mundo. Es escalofriante saber que en la "primera ola" el 33% de los

En estos momentos existen 273 proyectos de vacunas contra SARS-CoV-2 que están en diferentes fases de desarrollo. 58 de ellos están ya en fases clínicas con personas, habiendo superado, por tanto, las fases previas de diseño, obtención y composición

pacientes que ingresaban en el Hospital Universitario de Salamanca fallecían. Evidentemente la reacción no podía esperar y para ello se iniciaron diferentes alternativas a nivel mundial multiplicándose exponencialmente los recursos económicos y humanos involucrados en el desarrollo, aprobación y producción de una vacuna frente a COVID-19 que todos estábamos esperando. Recuerdo que mi abuelo decía "caballo que vuela no necesita espuela".

En el año 2018 se publicó un interesantísimo artículo en la prestigiosa revista *Nature Immunology* cuyo título era "Vacunas para enfermedades víricas emergentes: preparándose para la próxima pandemia". Son sobradamente conocidas las diferentes pandemias que han azotado a la humanidad a lo largo de su historia, sin embargo, este artículo ponía de manifiesto los adelantos tecnológicos obtenidos en los últimos veinte años y la aplicación de los mismos para la obtención de una vacuna rápida, segura y eficaz. Estos avances científicos van desde la secuenciación masiva de genes hasta el análisis a nivel atómico de estructuras moleculares, pasando por la creación de modelos animales experimentales transgénicos o el uso de formulaciones basadas en nanopartículas de pequeño tamaño capaces de vehicular los componentes principales de una vacuna (DNA, RNA, proteínas, péptidos, etc...). Al leer este artículo me impresionó la capacidad

de predicción que tuvieron sus autores.

Pero regresando a nuestro presente y a nuestra preocupación más inmediata, en estos momentos existen 273 proyectos de vacunas contra SARS-CoV-2 que están en diferentes fases de desarrollo. Cincuenta y ocho de ellos están ya en fases clínicas con personas, habiendo superado, por tanto, las fases previas de diseño, obtención y composición, así como su uso en modelos experimentales y/o líneas celulares.

Las fases clínicas en el desarrollo de una vacuna pasan por tres etapas. La fase I se lleva a cabo con no más de un centenar de voluntarios sanos, aumentando el número de personas en fase



II y llegando a miles en fase III. Las doce vacunas que se encuentran en esta fase se están ensayando

con más de 30.000 personas. Estas fases sirven también para evaluar la respuesta inmune que ayuda a ajustar la dosis de la vacuna o detecta efectos adversos. Llamo la atención sobre el concepto de seguridad de una vacuna, la cual tiene que ser evaluada a lo largo de un periodo de tiempo prolongado. Este es uno de los debates actuales:

¿Debemos vacunarnos? ¿Por qué no esperamos a que otros se vacunen a ver qué ocurre? Probablemente la respuesta se pueda contestar con otra pregunta: ¿Cuánto tiempo vamos a esperar para vacunarnos cuando los efectos secundarios se valoran a largo plazo? ¿Es posible que nos podamos infectar en ese tiempo de espera?

De las doce vacunas que están en la fase más avanzada de desarrollo, la única que está aprobada para su uso a gran escala es la vacuna denominada BioNTech BNT162 desarrollada por BioNTech, Fosun Pharma y Pfizer. Se basa en el RNA mensajero del virus que codifica para la proteína mayoritaria del mismo, conocida como proteína S (spike por su típica estructura en punta) vehiculada en nanopartículas lipídicas. Se administra en dos dosis separadas en tres semanas por vía intramuscular y los resultados parciales de eficacia apuntan a un 95% de protección. Tiene el problema de necesitar bajas temperaturas (-80°C) para su conservación y esto requiere de condiciones especiales de almacenamiento y distribución. Se ha aprobado en el Reino Unido el 2 de diciembre y en Estados Unidos el 11 de este mismo mes. Se espera que la próxima semana se dé el visto bueno en la Agencia Europea del Medicamento. Las otras dos vacunas más conocidas son las denominadas: Moderna (USA) y la desarrollada por la Universidad de Oxford junto con la empresa AstraZeneca. La eficacia parcial descrita hasta el momento es del 94,5% para la de Moderna y del 62-90% para la de Oxford. Las otras vacunas están en ensayos fase III y presentan formulaciones diferentes a las descritas (adenovirus, inactivadas, etc.). De estas últimas se están desarrollando cinco en China, las restantes en Rusia, India y Australia.

Esta es la situación actual al final de este año 2020. Entramos en una nueva fase en la que tenemos puesta una fundada esperanza para combatir eficientemente esta lastimosa enfermedad. El Ministerio de Sanidad, en un informe publicado hace unas semanas sobre "Estrategias de vacunación de SARS-CoV-2 en España", señala que en la primera etapa de vacunaciones se priorizará a los residentes y personal sanitario y socio-sanitario en residencias de personas mayores y con discapacidad, personal sanitario de primera línea, otros grupos de personal sanitario y socio-sanitario y personas con discapacidad. Por tanto, debemos estar alegres, por fin hay una luz en el largo túnel. Hasta que salgamos de él no olviden que la vacuna más efectiva es el uso de mascarilla y la distancia social. Os deseo una Feliz Navidad.

(*) Catedrático de la Facultad de Farmacia, Universidad de Salamanca, profesor de la asignatura "Vacunas" del Grado de Biotecnología y coordinador de la Unidad de Investigación Acreditada por la Junta de Castilla y León "Enfermedades Infecciosas y Tropicales".