Estrategia de la Unión Europea para la vacuna contra la COVID-19

Publicado el: 14-07-2020

Ante la presión por encontrar una vacuna contra la COVID-19 y el temor de que haya carencia de insumos y materiales que aseguren su disponibilidad, la Comisión Europea ha realizado diversas acciones para aunar esfuerzos entre los países miembros.

Una de las últimas decisiones importantes en el aspecto económico ha sido la creación en mayo de la Respuesta Global al Coronavirus, que hasta el día de hoy ha logrado reunir fondos por un valor de 15,9 miles de millones de euros.

El pasado 17 de junio la presidenta de la Comisión, Ursula von Der Leyen, anunció la creación de una Estrategia Europea para encontrar una vacuna contra la COVID-19.[1] El plan se basa en atender dos necesidades:

1. Garantizar que exista una producción suficiente de vacunas en la Unión mediante la creación de acuerdos o compromisos anticipados con los productores de vacunas.

2. Adaptar las normas existentes para acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas manteniendo los estándares de seguridad, calidad y eficacia.

Uno de los objetivos de la estrategia es el desarrollo de una vacuna en un plazo de 12 a 18 meses ; en condiciones normales tardaría 10 años. Los fondos para lograr este objetivo vendrán de una parte importante del Instrumento de Ayuda de Emergencia de 2.700 millones de euros.

Fuentes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) confirmaron a *Medscape en español* que al 3 de julio la agencia había estado en conversaciones con los desarrolladores de 35 posibles vacunas y 144 posibles tratamientos, incluidos inmunomoduladores, antivirales y sueros hiperinmunes.

Con el paso de los meses la cantidad de estudios que avanzan su evaluación clínica es cada vez mayor y existe una necesidad imperante en que haya un consenso en los estándares de esos estudios. El 22 de junio la Agencia Europea de Medicamentos, la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos y la Coalición Internacional de Autoridades reguladoras de Medicamentos organizaron una teleconferencia con más de 100 expertos de 28 organismos reguladores de todo el mundo en los que se establecieron los requisitos de datos clínicos y preclínicos, así como las consideraciones para el diseño de ensayos clínicos de fase 3 en candidatos a la vacuna SARS-CoV-2.[2]

¿Qué vacunas están en desarrollo actualmente?

Según el último informe de la Organización Mundial de la Salud, al 7 de julio hay 21 candidatos de vacunas en fase clínica y 139 en evaluación preclínica en todo el mundo. De las primeras solo hay dos que se encuentran en fase 3 para su estudio de eficacia, seguridad e inmunogenicidad:

- *CoronaVac:* basada en virus inactivados, de la compañía china *Sinovac Life Sciences Co.* El 3 de julio la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil otorgó la aprobación para realizar un ensayo clínico de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna contra COVID-19. En el estudio se emplearán más de 9.000 trabajadores sanitarios de 9 estados de todo Brasil y será patrocinado por el *Instituto Butantan* en San Pablo, el principal productor de productos inmunobiológicos y vacunas en Brasil.[3]

- ChAdOx1 nCoV-19 o AZD1222: integrada por el vector ChAdOx1 (una versión debilitada y modificado genéticamente del adenovirus que causa infecciones en chimpancés) que es capaz de producir la proteína espiga (S) de SARS-CoV-2, de la empresa inglesa *AstraZeneca* en conjunto con la *University of Cambridge.*[4] La vacuna está basada en un vector no replicante y la fase 3 se realizará en 5.000 voluntarios en San Pablo, Rio de Janeiro y el noreste de Brasil, en donde se contrastarán los resultados contra el uso de otra vacuna, MenACWY contra los serogrupos de meningococos A, C, W y Y.

  Otras dos iniciativas europeas han conseguido grandes rondas de financiación pero aún no han pasado a la fase 3.

  La firma alemana *CureVac* recibió aprobación para comenzar el pasado 18 de junio la fase 1 de su vacuna basada en ARNm. Se trata de un ensayo parcialmente enmascarado, controlado con placebo, con aumento de dosis, primero en humanos para evaluar seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad después de 1 y 2 dosis de la vacuna CvnCoV administrada por vía intramuscular a 168 adultos sanos en el *Universitair Ziekenhuis Gent* en Gante, Bélgica, y en Alemania en el University Hospital Tübingen Institut für Tropenmedizin (Tubinga), la Ludwig-Maximilians-Universität München (Múnich) y la *Medical University Hannover* (Hannover).[5]

  BionTech, también de Alemania, en colaboración con *Pfizer* comenzó en abril el reclutamiento para dos estudios de fase 2 de su vacuna BNT162 basada en ARNm. En uno comenzó a reclutar 200 voluntarios para su ensayo de etiqueta abierta, no aleatorio, para evaluar la seguridad y efectos de cuatro vacunas BNT162 en adultos sanos. Espera terminar en agosto. El otro está reclutando 7.600 voluntarios para evaluar seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia potencial de la vacuna que terminará en enero de 2023 (los primeros resultados se verán en junio de 2021).

  Mientras tanto en Estados Unidos Donald Trump anunció en mayo la creación de la *Operation Warp Seed* con la que el país planea acelerar el desarrollo de una vacuna. La estrategiatrabaja a la par de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* en el apoyo para el desarrollo de 6 candidatos a vacunas que incluyen: las ya mencionadas de *Pfizer/BioNTech* y *AstraZeneca/Oxford University; Moderna therapeutics* con su vacuna mRNA-1273 basada en mRNA, en fase 2*; Novavax* con su vacuna NVX?CoV2373 de nanopartículas recombinantes, en fase 2; *Merck & IAVI* y su vector de virus vivo (rVSV), aún en fase preclínica*, y Johnson & Johnson* con su vacuna de vector viral no replicante AD26 SARS-CoV-2.

Producir la vacuna es un problema más complicado

Si la ambición para conseguir una vacuna permite imaginar un esperanzador futuro próximo, el temor a su fabricación va por otro lado. Desde marzo se ha comenzado a hablar sobre el

cuello de botella que supondrá la fabricación de la vacuna y la disponibilidad de varias materias primas.

Uno de los principales temores de la Comisión Europea era que los países comenzaran a tomar acciones por su cuenta para asegurar el acceso a las primeras vacunas.

El sábado 13 de junio Alemania, Países Bajos, Italia y Francia firmaron un acuerdo con *AstraZeneca* para el suministro de al menos 400 millones de dosis de su vacuna a un costo de 2 euros por dosis. La unión se denominó *Inclusive Vaccines Alliance* e hizo sonar las alarmas dentro de la Comisión Europea que al 17 de junio presentó la estrategia europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de vacunas contra la COVID-19.

Otra preocupación es conseguir viales suficientes. Debido a que el plan de vacunación es de escala global y a que hay urgencia de administrar algún tipo de inmunización, el formato más factible de inoculación será en viales de vidrio, no en jeringas y agujas precargadas. Se espera que se requieran 2 dosis por cada persona vacunada y se necesitarán dispositivos médicos para administrar la vacuna que se suministrará en un vial de vidrio.

Por el momento, la alianza CEPIlogró un convenio con el grupo italiano *Stevanato* para asegurar la producción de 100 millones de viales de vidrio, cada uno para 20 dosis de vacunas contra la COVID-19, lo que debería bastar para obtener 2.000 millones de dosis.[6]

Pero estos viales necesitarán de jeringas para que la vacuna sea administrada. Solo en Estados Unidos se necesitarán más de 1.000 millones de jeringas para realizar esto, cantidad que no existe en este momento.

Lo importante, dice la Red Europea de Bioseguridad (EBS), es evitar que haya un cuello de botella en la producción de viales y jeringas durante 2021, cuando se espera tener resultados de un tratamiento contra la COVID-19.

Fuente: https://netsaluti.com