

Avances en el desarrollo de la vacuna contra COVID-19

Claudia Hasbleidi Acosta Ríos.
Enfermera, profesional especializada.
Subdirección Acciones Colectivas –
Secretaría Distrital de Salud.

El mundo entero esperó la llegada de la(s) vacuna(s) contra COVID-19, en busca de proteger la salud, reducir la morbilidad por este evento en la población, minimizando el impacto social y económico de esta pandemia.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social informó que el país se integró al mecanismo de acceso mundial a las vacunas contra COVID-19 (*COVAX Facility*), que responde a una colaboración mundial para potenciar al máximo el desarrollo, el acceso equitativo y la asignación justa de vacunas contra COVID-19 en todo el mundo.

En el COVAX se reconocen a los países participantes del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) como un solo bloque y al Fondo Rotatorio de la OPS como el mecanismo de compra de las posibles vacunas contra COVID-19 para la Región de las Américas. Es importante precisar que Colombia hace parte de los países miembros de la OPS y, que la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá-Fondo Financiero Distrital de Salud está adherido al Convenio de Cooperación suscrito entre la Organización Panamericana de la Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, No. 275 de 2011.

Para el desarrollo de las vacunas se requiere cumplir con una serie de pasos, con el fin de garantizar que la nueva vacuna sea segura y cumpla con su fin. Ellos son:

- 1. Estudios preclínicos:** Realización de pruebas en animales para comprobar si produce respuesta inmune.
- 2. Fase I Ensayos clínicos:** Se le administra la vacuna a un pequeño grupo de personas que oscila entre 20 y 100 voluntarios. Se evalúa la seguridad básica y comprueba si estimula el sistema inmune.
- 3. Fase II Ensayos clínicos:** La vacuna se le administra a cientos de personas de diferentes edades. Busca recopilar información adicional sobre seguridad y eficacia. Los datos obtenidos se usan para determinar la dosis, establecer un perfil de reacciones comunes y comprobar si estimula el sistema inmunitario.
- 4. Fase III Ensayos clínicos:** Involucra a miles de personas. El objetivo es comparar un grupo que recibió la vacuna con otro de control que recibió un placebo. Se usa para identificar reacciones adversas y comprobar eficacia. Además, los ensayos de Fase III son lo suficientemente grandes como para revelar evidencia de efectos secundarios relativamente raros que podrían pasarse por alto en estudios anteriores.
- 5. Aprobación:** Las entidades regulatorias de cada país revisan los resultados del ensayo y deciden si prueban o no la vacuna. Durante una pandemia, una vacuna puede recibir una autorización de uso de emergencia antes de obtener una aprobación formal. La vacuna continúa en monitoreo por los investigadores para asegurarse que es segura y efectiva.
- 6. Fase IV Vigilancia:** El fabricante puede seguir realizando pruebas a la vacuna en cuanto a seguridad, eficacia y otros posibles usos. Se realiza activación del sistema de vigilancia a la vacuna después de haber

sido aprobadas. Entre ellos, se incluyen el Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna y el Enlace de Datos sobre la Seguridad de las Vacuna.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) publica a través de su página la actualización semanal del avance de las vacunas

candidatas para COVID-19, encontrando que a fecha de corte 12 noviembre de 2020, los datos son los siguientes: 48 vacunas candidatas en evaluación clínica (11 en fase tres; 16 en fase dos y 21 en fase uno) y 164 vacunas candidatas en fases preclínicas. Las vacunas en evaluación clínica concentran el desarrollo de las investigaciones en población de 18 y más años.

Tabla 1. Resumen de las vacunas contra la COVID-19 – Fase 3.

Nº	Productor	Plataforma	Tipo de vacuna	Nº dosis	Intervalo de dosis	Vía de administración
1	Sinovac	Inactivada	Inactivada	2	0,14 días	IM
2	Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivada	Inactivada	2	0,21 días	IM
3	Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivada	Inactivada	2	0,21 días	IM
4	Bharat Biotech	Inactivada	Virión completo inactivo	2	0,28 días	IM
5	University of Oxford/AstraZeneca	Vector viral no replicante	ChAdOx1-S	2	0,28 días	IM
6	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	Vector viral no replicante	Adenovirus Type 5 Vector	1		IM
7	Gamaleya Research Institute	Vector viral no replicante	Adeno-based (rAd26-S+rAd5-S)	2	0,21 días	IM
8	Janssen Pharmaceutical Companies	Vector viral no replicante	Adenovirus Type 26 vector	1 2	0 0, 56 días	IM
9	Novavax	Subunidad proteica	Full length recombinant SARS CoV-2 glycoprotein nanoparticle vaccine adjuvanted with Matrix M	2	0,21 días	IM
10	Moderna/NIAID	RNA	LNP-encapsulated mRNA	2	0,28 días	IM
11	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	RNA	3 LNP-mRNAs	2	0,28 días	IM

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) ha considerado que la jornada de vacunación se realizará por fases; iniciando con los trabajadores de salud de todos los niveles de atención y de otros servicios esenciales establecidos por el país, y los grupos de mayor riesgo identificados según la situación epidemiológica, dentro de los cuales están los adultos de más de 60 años y las personas con comorbilidades de todas las edades. En una segunda fase, la nación busca “reducir la transmisión de la infección en la comunidad y generar inmunidad de rebaño. La ampliación de la vacunación a otros grupos se hará de acuerdo con el incremento en la disponibilidad de las vacunas en el país”. Esta fase se hará de manera gradual en las poblaciones priorizadas y conforme a la vacuna recibida, por lo que se deberá evaluar la situación epidemiológica del momento y con base en ello tomar decisiones.

De acuerdo con el Boletín de Prensa No 958 de 2020, el Ministerio de Salud informó que los grupos que menos probabilidad tienen de mortalidad por COVID-19, podrían tener acceso a la vacuna en 2022, cubriendo primero los grupos de riesgo, para luego buscar generar inmunidad de rebaño vacunando entre un 50 % y 60 % del resto de la población.

El Ministerio expresó que, hasta el momento, existe el recurso necesario para vacunar 15 millones de personas y que Colombia adoptó como política pública no hacer compras a ciegos, sino únicamente cuando exista información científica de seguridad y eficacia, además informó que adquirirá vacunas de diferentes laboratorios, en la medida que haya disponibilidad.

Es importante señalar que en el marco del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), se han almacenado las vacunas en temperaturas de refrigeración (entre +2°C y +8°C) para conservarlas bajo óptimas condiciones de calidad y seguridad; teniendo en cuenta que algunas de las nuevas plataformas y tecnologías para la fabricación de vacunas demandan almacenamiento y conservación a temperaturas de Congelación y temperaturas Ultrabajas; como es el caso de las vacunas Pfizer (-70 –80°C) y Moderna (-20°C), se requerirá reordenar la cadena de frío con la que actualmente cuenta la ciudad y establecer puntos de almacenamiento con equipos que permitan la conservación de las vacunas, definiendo rutas de entrega con cajas frías que deben estar equipadas con hielo seco o termos transportadores para mantener dicha temperatura.

