



Cristina Pérez

La Universidad San Sebastián inauguró un nuevo Centro de Investigaciones Clínicas (CICUSS), que será parte de su Facultad de Medicina y Ciencia.

“Hemos llegado a este momento luego de estar participando hace cuatro años en investigaciones clínicas como institución, en el desarrollo de nuevas vacunas contra Covid-19, neumococo e influenza, y otros medicamentos”, dice Carlos Pérez, decano de la Facultad de Medicina y Ciencia de la Universidad San Sebastián y director del Centro, cuyo propósito principal será “velar por la correcta ejecución de investigaciones clínicas en el marco de las buenas prácticas e integridad en investigación, siguiendo las regulaciones y las normas internacionales y nacionales”.

Actualmente, el CICUSS está en etapas iniciales de un proyecto con el laboratorio francés Sanofi-Pasteur para el desarrollo de una vacuna contra el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en personas mayores de 60 años, proyecto pionero en Chile y que incluirá a cerca de 200 participantes.

#### Diagnóstico

El Virus Respiratorio Sincicial no sólo afecta gravemente a lactantes, que se tratará de combatir con el recién adquirido medicamento Nirsevimab por parte del Estado, sino que también puede producir complicaciones y muertes en adultos mayores.

Según un artículo publicado por la revista internacional Pulmonary Therapy, en el que el Dr. Carlos Pérez es coautor, se destaca que la importancia del VRS en adultos mayores y personas con enfermedades crónicas, no solo en niños pequeños como comúnmente se cree. Además, se hace un llamado de atención sobre la necesidad de realizar más estudios para comprender mejor el papel de estos virus en esta población, ya que ambos pueden causar enfermedades graves e incluso la muerte.

Asimismo, se recalca que aunque hoy se dispone de vacunas para prevenir estas infecciones, se debe diferenciar entre las vacunas disponibles para niños y la necesidad de desarrollar estrategias de preventión específicas para adultos mayores, ya que la prevención no se limita solo al Covid e influenza, sino que abarca otras enfermedades respiratorias como el VRS.

Por eso es que el nuevo centro de la Universidad San Sebastián ha comenzado un ambicioso estudio enfocado en evaluar la seguridad y eficacia de una nueva vacuna contra el virus respiratorio sincicial (VRS).

El nuevo estudio, que forma parte de su actividad habitual, se llevará a cabo en colaboración con el laboratorio francés Sanofi-Pasteur, “que nos ha elegido como uno de los centros en el mundo para participar en estudios multicéntricos y multinacionales”, cuenta el decano USS.

El estudio, dirigido a adultos mayores de



► La nueva vacuna se encuentra en fase de estudio simultáneo en varios países, con el objetivo de demostrar su eficacia y seguridad.

# Nuevo centro científico probará pionera vacuna contra el Virus Respiratorio Sincicial en adultos mayores

**CICUSS, de la U. San Sebastián, fue elegido** junto a centros de otros seis países para participar del estudio que medirá la seguridad y eficacia de la nueva inyección que se está desarrollando con tecnología de Arm Mensajero, la misma utilizada en algunas vacunas para el Covid.



► El estudio se llevará a cabo en el centro CICUSS, en colaboración con el laboratorio francés Sanofi-Pasteur.

## SIGUE ►►

60 años, se enfocará en medir la seguridad y eficacia del producto. Los participantes serán seguidos en el tiempo para evaluar posibles efectos adversos, así como para medir la respuesta inmune mediante la medición de anticuerpos. Además, se analizará si la vacuna proporciona protección contra enfermedades respiratorias en los meses siguientes.

### Chile dentro de los siete países elegidos

La nueva vacuna se encuentra en fase de estudio simultáneo en varios países, con el objetivo de demostrar su eficacia y seguridad en diversas poblaciones, incluyendo hombres y mujeres de diferentes orígenes étnicos.

“Es un gran privilegio que nos hayan se-

leccionado como centro de entre miles en todo el mundo”, dice Carlos Pérez, sobre la investigación donde además participarán centros de Honduras, México, Colombia, República Dominicana, Argentina, y Australia.

Esta participación, también se explica porque Chile se ha convertido en un destino atractivo para estudios clínicos multinacionales debido a la eficiencia de sus científicos, equipos de investigación y agencia reguladora. La rapidez y eficacia en los procesos de aprobación por parte del Instituto de Salud Pública (ISP) y los comités de ética han posicionado al como un actor destacado a nivel mundial en investigación clínica.

“Hemos demostrado ser muy eficientes en eso y por eso somos un lugar bastante atractivo a nivel mundial en investigación clínica”, señala Pérez.

Actualmente existen dos vacunas para el VRS aprobadas para adultos mayores, pero ¿qué diferencia tendrá la vacuna en la que se trabajará en Chile? De acuerdo al director de CICUSS, mientras que las vacunas previas se basan en partículas del virus para inducir una respuesta inmune, la nueva vacuna emplea tecnología de plataforma de ARN mensajero (NRA por sus siglas en inglés), similar a la utilizada en las vacunas de Pfizer y Moderna para combatir el Covid-19. Este enfoque innovador representa un avance significativo en la búsqueda de soluciones efectivas para la protección contra enfermedades en la población adulta mayor.

Para que estas vacunas lleguen a Chile, primero deben demostrar seguridad y eficacia. Una vez cumplidos estos requisitos, las compañías productoras, como Pfizer y GSK, deben presentarlas al Instituto de

Salud Pública, lo cual ha tomado tiempo debido a los procesos de aprobación.

Luego, estas vacunas podrán estar disponibles en el mercado privado y ser incorporadas por el Ministerio de Salud, siempre y cuando hayan sido aprobadas previamente. “Pero sí podemos decir que están aprobadas en Estados Unidos y Europa de modo que se están utilizando, así que ojalá pronto tenerla disponible en nuestro país”, comenta Pérez.

### Primera etapa del estudio

La primera etapa del estudio que se aproxima ahora es la revisión y aprobación por parte de los comités de ética, validación por el Ministerio de Salud, aprobación por el Instituto de Salud Pública y la institución anfitriona, la Universidad San Sebastián. Una vez aprobados estos procesos, el ISP puede aprobar la llegada del producto de investigación y los materiales necesarios para las tomas de muestra.

Posteriormente, se inicia la fase de reclutamiento de voluntarios sanos mayores de 60 años para recibir el producto o placebo. A lo largo de varios meses, se evalúa la seguridad y eficacia de la vacuna para proteger, observando cualquier reacción que puedan presentar los participantes. “Estamos bastante avanzados, son procesos que han ido ocurriendo rápido así que esperamos muy pronto que nuestro centro y también los otros puedan partir pronto reclutando voluntarios”, dice el doctor.

### ¿Cómo prevenir el VRS en adultos mayores?

Cabe mencionar, que el Ministerio de Salud (Minsal) declaró Alerta Sanitaria a nivel nacional, debido al aumento significativo de virus respiratorios estacionales observado en las últimas semanas en todo el país.

Es por esto que sigue siendo fundamental que se tomen medidas generales de prevención para reducir el riesgo de contagio del VRS y otras enfermedades respiratorias. Dentro de las principales acciones están:

**Lavado frecuente de manos:** Se recomienda lavarse las manos regularmente con agua y jabón o utilizar desinfectante de manos a base de alcohol.

**Evitar el contacto con personas con síntomas respiratorios:** Se aconseja a las personas con síntomas respiratorios que eviten asistir a lugares concurridos y que utilicen mascarillas para reducir el riesgo de propagación del virus.

**Uso de mascarillas en transporte público y en presencia de personas con síntomas:** Es importante que las personas que tienen alguna enfermedad crónica y aquellas que viajan en transporte público o están cerca de personas con síntomas de virus respiratorios utilicen mascarillas.

**Consulta temprana ante síntomas graves:** Se recomienda acudir al médico en caso de presentar fiebre, fatiga y dificultad para respirar. ●