

Cómo es el estudio de fase 1 de la vacuna combinada contra el covid y la influenza



“Esperamos tener los primeros resultados a mediados de 2023, si se cumplen las condiciones de acumulación de casos”

GABRIELA ÁBALOS
 Líder médica vacunas Pfizer LATAM

Conjunción. Pfizer y BioNTech ya trabajan usando la técnica del ARNm que les dio éxito contra el coronavirus.

Voluntarios. Son 180 personas sanas de 18 a 64 años. Los primeros resultados fueron proyectados para mediados de 2023.

Marcelo González Cabezas

A comienzos de mes fue anunciado que los laboratorios estadounidenses Pfizer y alemán BioNTech iniciaban en Estados Unidos el estudio de fase 1 de una vacuna conjunta contra el covid-19 y la influenza en base al “ARN mensajero”, o ARNm.

El estudio está diseñado para contar con 180 voluntarios sanos de 18 a 64 años y se busca proteger contra dos patologías virales respiratorias graves.

La técnica usada no opera de la forma tradicional en el caso de las inmunizaciones, que consiste en inyectar el microbio atenuado o inactivado para generar inmunización.

El ARNm -innovación de plataforma genética y que fue clave en la rápida concreción de la primera vacuna contra el coronavirus basada en este sis-



En EE.UU. Empezó el ensayo de Pfizer y BioNTech. / ATON

tema -surge del laboratorio y al ser inoculado “enseña” a las células a producir una proteína, o una porción de ella, que desencadena la respuesta inmune de la que emergen los anticuerpos.

Publímtero contactó a la doctora argentina Gabriela Ábalos, líder médica de vacunas de Pfizer para Latinoamérica, quien explicó en detalle el desarrollo de este trabajo.

“Esperamos tener los primeros resultados a mediados de 2023, si se cumplen las previsiones de acumulación de casos. Siguen los estudios de fase 2 y de fase 3. Ahora es muy pronto para especular si nuestra vacuna combinada puede ser

CIFRA

3

De noviembre fue anunciado el comienzo del estudio de fase 1 de la vacuna candidata basada en ARNm de dosis única contra la influenza y el covid-19.

aprobada y cuándo podría estar disponible”, dijo la especialista **¿Cómo se va trabajando con los voluntarios?**

–El criterio que siempre nos

guía es la seguridad y la tolerabilidad. Esos factores son nuestra máxima prioridad. Por ello son medidas las reacciones locales, como posible dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento e hinchazón, hasta siete días después de la inyección. También se hace lo mismo hasta una semana después con reacciones sistémicas, que son fiebre, fatiga, dolor de cabeza, escalofríos, vómitos, diarrea, dolor muscular nuevo o que empeora y dolor articular nuevo o que empeora. Y acontecimientos adversos son revisados hasta cuatro semanas después de la inyección, mientras que para acontecimientos adversos gra-

ves el plazo es hasta seis meses después.

¿Cuál es la meta en fase 1?

–Determinar la dosis óptima para pasar a estudios más amplios.

¿La idea es vacunarse una sola vez al año si se llega a contar con esta vacuna que protegería contra el covid-19 y la influenza?

–La periodicidad de la vacunación es justamente uno de los elementos que se analiza en el estudio.

¿De qué manera se conjuga la labor con esta dos enfermedades?

–Sabido es que la inmunización que se proyecta se basa en la tecnología de la plataforma de ARNm. Por ello la formulación de nanopartículas lipídicas es la misma que la utilizada para Comirnaty (el nombre que se le da ahora a la inmunización contra el SARS-CoV 2). Y en lo referente a la influenza, se analiza a la hemaglutinina, una proteína de superficie del virus de la gripe que desempeña un papel en el inicio de la infección. El virus de la gripe está sujeto a constantes mutaciones, que le ayudan a evadir la respuesta inmunitaria del huésped, lo que provoca una variación estacional en las cepas circulantes.