

¿Cómo se desarrolla una vacuna? ¿Qué posibles opciones hay frente al coronavirus?

27/05/2020

Esta información proviene del trabajo del Grupo de Análisis Científico del Coronavirus, creado por el ISCIII para dar respuesta científica a algunas de las cuestiones más relevantes en el estudio del coronavirus SARS-CoV-2 y de la enfermedad COVID-19. El texto que se puede leer a continuación es un resumen divulgativo del informe científico sobre Desarrollo de vacunas



Ya hay varios prototipos de vacuna en desarrollo frente al coronavirus SARS-CoV-2.

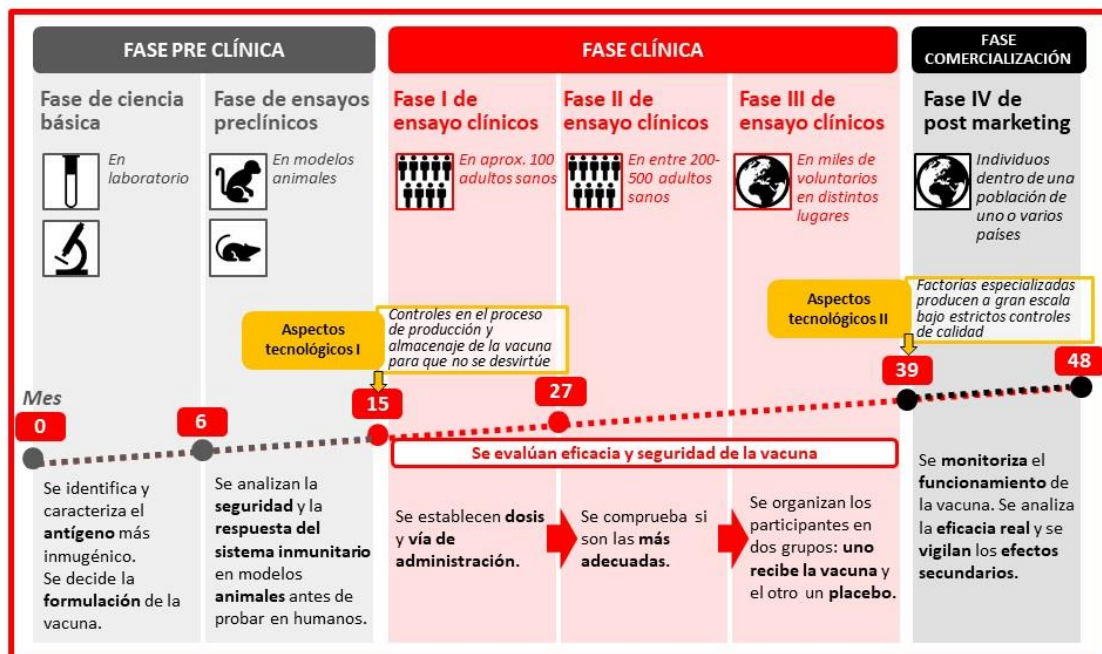
Las vacunas tienen el objetivo de prevenir el desarrollo de una infección. Se basan en la introducción en el organismo de un microorganismo modificado para que el sistema inmunitario se defienda de él y genere 'memoria' inmunitaria. De esta manera, cuando aparezca la verdadera infección, el organismo podrá combatirla de manera efectiva sin que llegue a desarrollarse la enfermedad.

Actualmente no existe ninguna vacuna frente al nuevo coronavirus SARS-CoV-2, aunque ya hay varios proyectos en desarrollo que esperan conseguir una vacuna efectiva en un plazo aproximado de algo más de un año para la enfermedad COVID-19. La ciencia tiene por delante uno de los mayores retos de la época moderna: unir fuerzas para conseguir una vacuna lo antes posible.

Para desarrollar una vacuna hay que seguir siempre los mismos pasos:

- Conocer en profundidad la biología y comportamiento del microorganismo que causa la infección y la enfermedad.
- Identificar los 'dominios' o partes de ese microorganismo capaces de inducir una respuesta inmunitaria en el organismo cuando se produce la infección.
- Desarrollar un prototipo de vacuna que genere esta respuesta defensiva sin llegar a generar enfermedad.
- Evaluar la seguridad, toxicidad y eficacia de este prototipo, una labor que realizan las autoridades sanitarias a través de agencias reguladoras, en el caso de España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Por último, fabricar las dosis necesarias de la nueva vacuna para ponerla a disposición de la comunidad médica y la población, siguiendo las decisiones de las autoridades sanitarias en torno a su uso.

¿Cuáles son las etapas en el desarrollo de una vacuna?



Infografía que ilustra las fases de desarrollo de una vacuna y los tiempos que suelen utilizarse para cada una de ellas (Desarrollada por Débora Álvarez, del Grupo de Análisis Científico sobre Coronavirus del ISCIII).

En el caso del nuevo coronavirus, aún se desconocen muchas de sus características biológicas, es decir, no se ha definido bien su comportamiento, algo fundamental para desarrollar un prototipo de vacuna. Con respecto al 'dominio' del virus que induce la respuesta inmunológica, sí se sabe que el objetivo sobre el que actuar es la proteína denominada "S" (Spike).

En cuanto al desarrollo de prototipos de vacunas, se puede diferenciar entre las investigaciones que se basan en vacunas clásicas y las que optan por métodos innovadores. Los desarrollos clásicos se agrupan en tres tipos: lo que trabajan con virus inactivados, los que lo hacen con virus atenuados y los que usan subunidades de proteínas del virus. Los abordajes innovadores utilizan el material genético del virus para desencadenar la respuesta inmunitaria, bien en forma 'desnuda' o bien introduciendo este material genético -ADN o ARN- en vectores, herramientas que permiten su transporte y distribución en el organismo.

Como en todos los desarrollos de vacunas, el proceso deberá seguir diferentes fases. Una vez se haya localizado, con estudios en laboratorio, el elemento patógeno que va a desencadenar la respuesta inmunitaria sin causar enfermedad, se procederá a los estudios con modelos animales, lo que se conoce como fase preclínica de la investigación. Si esta fase tiene éxito, el prototipo de vacuna se probará en personas, lo que se conoce ya como ensayo clínico, siguiendo las fases I, II, III y IV, a lo largo de las cuales se va evaluando la seguridad y la eficacia de la vacuna en grupos cada vez más amplios de pacientes.

Ya que la infección por SARS-CoV-2 y la consecuente pandemia por COVID-19 han colocado al mundo en una crisis sanitaria, económica y social sin precedentes, la comunidad científica y reguladora está analizando hasta qué punto sería posible agilizar el desarrollo de estas fases en la investigación, desarrollo y producción de una posible vacuna. Se da por hecho que al menos tardará un año, pero el objetivo sería flexibilizar los trámites necesarios para, garantizando la seguridad y eficacia, poder disponer de una vacuna frente al SARS-CoV-2 lo más rápidamente posible, dada la urgencia clínica y socioeconómica.

En este sentido, iniciativas como los ensayos de exposición a la infección, entre otras posibles iniciativas, están abriendo debates bioéticos. Además, hay que tener en cuenta la complejidad que supondrá, si se logra desarrollar con éxito una vacuna, abastecer a la población mundial en la que se recomiende su uso. La capacidad de la industria para fabricar dosis puede ser limitada y, por otro lado, existe el debate en torno al acceso a una posible vacuna, protagonizado por cuestiones como las patentes y licencias, la equidad en el suministro y los precios.

- [Consulta el informe completo sobre desarrollo de vacunas frente al SARS-CoV-2.](#)