

Puerto Rico participa en innovador estudio clínico de una nueva vacuna contra el COVID-19 ^[1]

Enviado el 14 julio 2022 - 10:42am

Este artículo es reproducido por CienciaPR con permiso de la fuente original.

Calificación:



No

Contribución de CienciaPR:

El Nuevo Día ^[2]

Fuente Original:

Marga Parés Arroyo

Por:



La fase 1 de este estudio clínico se prueba en otras dos localidades en Estados Unidos, además de en Puerto Rico. (Sakchai Lalit)

La isla contribuye en la investigación que se realiza también en otras dos localidades de Estados Unidos sobre un refuerzo contra el coronavirus SARS-CoV-2 y sus variantes

Puerto Rico ^[3] participa en el estudio clínico de una **vacuna** ^[4] contra el **COVID-19** ^[5] fabricada con una metodología diferente a los productos de este tipo que actualmente están en el mercado.

La vacuna candidata GLS-5310, fabricada por una compañía de Corea del Sur llamada GeneOne Life Science, fue formulada con ácido desoxirribonucleico ^[6] **(ADN)**, molécula que tiene información genética de todos los seres vivos.

“Reclutamos 33 pacientes en Puerto Rico. La semana pasada, terminamos con el último paciente”, informó el doctor **Javier Morales**, director de **Clinical Research**, oficina con base en San Juan que, desde hace más de 25 años, se dedica a realizar estudios clínicos de investigación para el tratamiento de diferentes condiciones.

Según el infectólogo, esta investigación cuenta con el aval de la Administración de Alimentos y Medicamentos ^[7] (FDA) y está siendo probada en otros dos lugares en Estados Unidos. De las tres localidades, Puerto Rico cuenta con la mayor cantidad de participantes en la fase 1, que en total cuenta con 70 personas. En esta etapa inicial, es donde los investigadores prueban, por primera vez, un medicamento o tratamiento experimental en humanos para validar, entre otras características, su dosificación más adecuada y segura.

La vacuna bajo investigación se está evaluando como un refuerzo para personas ya previamente vacunadas contra el COVID-19. De acuerdo con Morales, previo al estudio, una tercera parte de los participantes ya fue vacunado con el producto de Johnson & Johnson ^[8], una tercera parte recibió la serie primaria de Moderna ^[9] y otra tercera parte ya fue vacunada con la serie primaria de Pfizer ^[10]-BioNTech.

“La idea es ver cómo funciona como refuerzo de todas las vacunas (contra el COVID-19) en Estados Unidos”, dijo.

Morales explicó que las otras vacunas trabajan en la espiga del virus para prevenir que este se adhiera y, por consiguiente, muera. La labor de la vacuna bajo investigación opera en otra parte, la ORF3a, organelo que está dentro del virus y se encarga de que este se reensamble.

“Si bloqueas esto, no lo ensamblas y no tiene una puerta donde salir”, indicó.

La vacuna bajo investigación se administra de dos formas. Mientras a la totalidad de los participantes del estudio se les administró vía intradermal, a un 25% se les administró otra dosis adicional vía intranasal el mismo día que recibieron la intradermal. El fin es que los que recibieron ambas dosis desarrollaran inmunidad celular, así como inmunidad local en la nariz.

“Si logras desarrollar inmunidad en la nariz, ese es el primer sitio donde el virus entra. Si pasara (de la nariz), lo atacas con la (dosis) sistémica (la intradermal)”, dijo.

“Lo interesante es que una funciona dentro de la célula y otra en la parte externa del virus”, comentó sobre las dos dosis.

Una de las características más importantes de la vacuna intranasal, dijo, es que si se bloquea el virus en esa área, se estima que podría evitar el contagio a otros.

“Además de que esta es una vacuna de ADN, que es un concepto distinto a las vacunas (contra el COVID-19) que se usan ahora, lo más interesante es que, en los estudios en animales, se vio que funciona contra (la variante de) el ómicron”, dijo.

Entre los participantes del estudio, no se observaron efectos secundarios de seriedad, aunque Morales resaltó que esta es la fase 1 del estudio y amerita mucho más análisis.

“Se usó como refuerzo. (Los participantes) tenían la serie primaria y podían tener uno o ningún refuerzo (ya administrado). Era gente saludable de 21 a 65 años”, dijo.

Lo que se busca con este refuerzo, agregó el científico, es que el producto ayude a la persona a desarrollar anticuerpos neutralizantes contra este virus, así como inmunidad celular. Esto último es lo que se evalúa principalmente en este estudio, resaltó.

La fase 1 de este estudio, como otros de este tipo, se realizó en un grupo pequeño y corrió de forma rápida, dijo Morales. La próxima etapa comenzará cuando la fase 1 termine en las otras dos localidades en Estados Unidos, agregó.

A los 30 días de que termine la fase 1, sostuvo, es que se tendrá una idea del efecto neutralizante y de inmunidad que se espera produzca este refuerzo.

“Ahí, sabremos dónde vamos”, expresó, al resaltar que espera que Puerto Rico pueda continuar la fase 2 de este estudio.

El reclutamiento de la fase 1 se logró sin problemas y permitió la participación de pacientes de VIH estables en su condición, comentó Morales.

“Habían personas preocupadas, gente responsable que creen en la vacuna y no tienen 50 años para ponerse el (segundo) refuerzo (aún). Se corrió la voz rápido”, señaló.

La importancia de que Puerto Rico participe de estos estudios es que demuestra la capacidad de investigaciones de gran calibre que continúan realizándose en la isla, sostuvo el infectólogo.

“En Puerto Rico, se hace buena investigación. En la Escuela de Medicina (del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico), está la doctora **Carmen Zorrilla** y hay muchos otros (investigadores más en la isla). Esto pone a Puerto Rico en el mapa de la investigación”, dijo.

A los participantes de estos estudios, abundó, se les explica en detalle en qué consistirán, así como los posibles efectos adversos que podrían verse. De estar de acuerdo, deben firmar un documento que valide su consentimiento.

“Estamos en una nueva etapa del COVID. Los anticuerpos naturales (del virus) duran dos meses y los de las vacunas de cuatro a seis meses. No vas a conseguir proteger a la población con inmunidad de rebaño, lo único es con esta u otra vacuna (de refuerzo)”, indicó Morales.

En **Corea del Sur** ^[11], está vacuna ya fue probada en su fase 1 y 2 con buenos resultados, dijo Morales. Allá, sin embargo, no se prueba como refuerzo sino como serie primaria.

Tags:

- [vacunas](#) ^[12]
- [#COvid19 #SarsCov2 #DepartamentoDeSalud](#) ^[13]
- [pandemia](#) ^[14]

Source URL: <https://www.cienciapr.org/es/external-news/puerto-rico-participa-en-innovador-estudio-clinico-de-una-nueva-vacuna-contr-el-covid?page=10>

Links

[1] <https://www.cienciapr.org/es/external-news/puerto-rico-participa-en-innovador-estudio-clinico-de-una->

nueva-vacuna-contra-el-covid [2] <https://www.elnuevodia.com/noticias/locales/notas/puerto-rico-participa-en-innovador-estudio-clinico-de-una-nueva-vacuna-contra-el-covid-19/> [3]
<https://www.elnuevodia.com/topicos/puerto-rico/> [4] <https://www.elnuevodia.com/topicos/vacunas/> [5]
<https://www.elnuevodia.com/topicos/coronavirus/> [6] <https://www.elnuevodia.com/topicos/adn/> [7]
<https://www.elnuevodia.com/topicos/fda/> [8] <https://www.elnuevodia.com/topicos/johnson-y-johnson/> [9]
<https://www.elnuevodia.com/topicos/moderna/> [10] <https://www.elnuevodia.com/topicos/pfizer/> [11]
<https://www.elnuevodia.com/topicos/corea-del-sur/> [12] <https://www.cienciapr.org/es/tags/vacunas> [13]
<https://www.cienciapr.org/es/tags/covid19-sarscov2-departamentodesalud> [14]
<https://www.cienciapr.org/es/tags/pandemia>