

AS VACINAS



As vacinas son aquelas preparacións (producidas con toxoides, bacterias, virus atenuados, mortos ou realizadas por enxeñaría xenética e outras tecnoloxías) que se administran ás persoas para xerar inmunidade activa e duradeira contra unha enfermidade estimulando a produción de defensas.

Na produción dunha vacina hai varias fases:

1. Fase exploratoria

Comprender a enfermidade, os seus datos epidemiolóxicos e as proteínas que deben utilizarse para previla ou tratala.

Unha vez illado o axente infeccioso, e desentrañada a súa natureza, é necesario delimitar algunhas cuestións como a maneira na que persiste na natureza, a súa modalidade de transmisión, que vías de entrada utiliza

a os investigadores unha idea das respostas celulares que poden esperar en humanos.

3. Desenvolvemento clínico

Ten 3 fases:

- Fase I: Neste primeiro intento de avaliar a vacina candidata en humanos involucrase a un pequeno grupo de adultos de entre 20-80 suxeitos. Se a vacina está destinada a nenos, os investigadores primeiro avaliarán aos adultos e, despois, reducirán a idade dos suxeitos ata alcanzar o seu obxectivo.

As probas desta fase avalían a seguridade da vacina e determinan o tipo e o alcance da resposta inmune que provoca.

- Fase II: O grupo amplíase a varios centos de individuos para estudar doses diferentes en persoas que están infectadas ou en grupos de risco ou asintomáticos. Estes ensaios son aleatorios e ben controlados.

Os obxectivos desta fase son estudar a seguridade, inmunoxenicidade (a capacidade que ten o sistema inmunitario de reaccionar fronte a un antíxeno), doses propostas, calendario de inmunizacións e método de administración da vacina.

- Fase III: As vacinas candidatas exitosas da Fase II pasan a ensaios máis grandes con miles de persoas. Estas probas do proceso de elaboración de vacinas son aleatorias e involucran a vacina experimental que se está probando contra un placebo.

Un obxectivo desta fase é avaliar a seguridade da vacina, dado que algúns efectos secundarios poderían non aparecer nos grupos máis pequenos de suxeitos probados nas fases anteriores.

4. Postcomercialización

Onde encontramos 3 procesos:

- Autorización reglamentaria: Todos os datos recompilados nas fases previas envíanse para a súa aprobación ás autoridades sanitarias correspondentes.
- Proceso de fabricación: Para producir un único lote de vacinas tórdase ao redor de 22 meses.
- Control de calidade: Durante o tempo de produción adícase un 70% do seu tempo ao control da calidade da vacina.

Grazas ás vacinas adquirimos unha memoria celular que permite ao noso organismo responder dunha forma rápida ante unha infección, evitando que se desenvolva unha enfermidade. É dicir, non estamos evitando que nos cheguen virus, bacterias ou outros microorganismos que son imposibles de evitar, senón que estamos capacitando ao noso organismo para que teña unha resposta tan rápida ante eles que non sexan capaces de xerarnos dano ou este sexa moito menor que se non tivéssemos esa resposta.

Pero estas non poden curar todas as enfermidades xa que non todas son causadas por un virus, unha bacteria ou un microorganismo, por exemplo as enfermidades hereditarias, como a hemofilia.

Algunhas das vacinas máis comúns son a triple vírica (inmunización contra o xarampón, a parotidite e a rubeola) desenvolvida por Maurice Hilleman a partir do frotis que

recolheu da garganta da súa filla, a vacina contra a varicela desenvolvida por Michiaki Takahashi impulsado cando o seu fillo á idade de 3 anos padeceuna, e a vacina contra o VPH (Virus do Papiloma Humano) desenvolvida por Ian Frazer e Jian Zhou.



Maurice Hilleman



Michiaki Takahashi



Ian Frazer



Jian Zhou

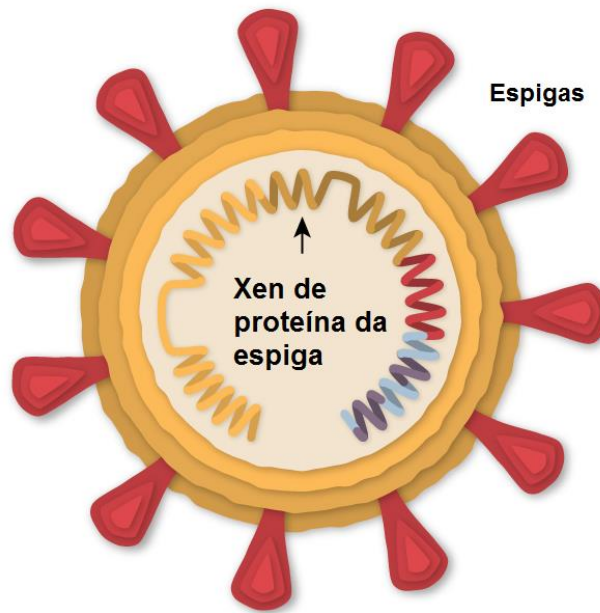
AS VACINAS DA COVID-19

Xa levamos case un ano con esta pandemia global que matou a 2,58 millóns de persoas e segue sumando. A boa noticia é que por fin van saíndo as vacinas, necesarias para poder erradicar a Covid-19, como ocorreu coa varíola, ou polo menos controlala. Algunhas vacinas das que se oe falar moito nos medios son as seguintes:

- **Pfizer:** Pode recibir outros nomes como Vacina mRNA COVID-19, tozinamerán ou BNT162b2; a empresa farmacéutica estadounidense Pfizer é un dos socios da súa fabricación mentres que BioNTech é o desarrollador orixinal da tecnoloxía de vacinas, como é visible no nome da vacina (BNT).

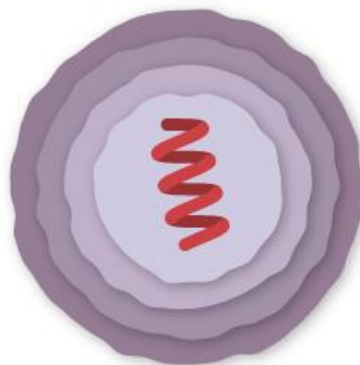
Esta vacina é unha vacina de ARN composta de ARNm con nucleósidos modificados que codifican a espícula viral del SARS-cov-2, virus causal da Covid-19. O ARN encóntrase encapsulado en nanopartículas lipídicas. A vacina adminístrase por vía intramuscular, onde esas nanopartículas lipídicas fusiónanse coa membrana das células musculares e liberan as cadeas de ARNm no citoplasma. Estas son recoñecidas polos ribosomas e por toda a maquinaria enzimática da célula e sintetizan a proteína S do virus. É como se lle désemos á célula o libro de instrucións (ARNm) para que ela mesma sintetizase a proteína do virus.

CORONAVIRUS



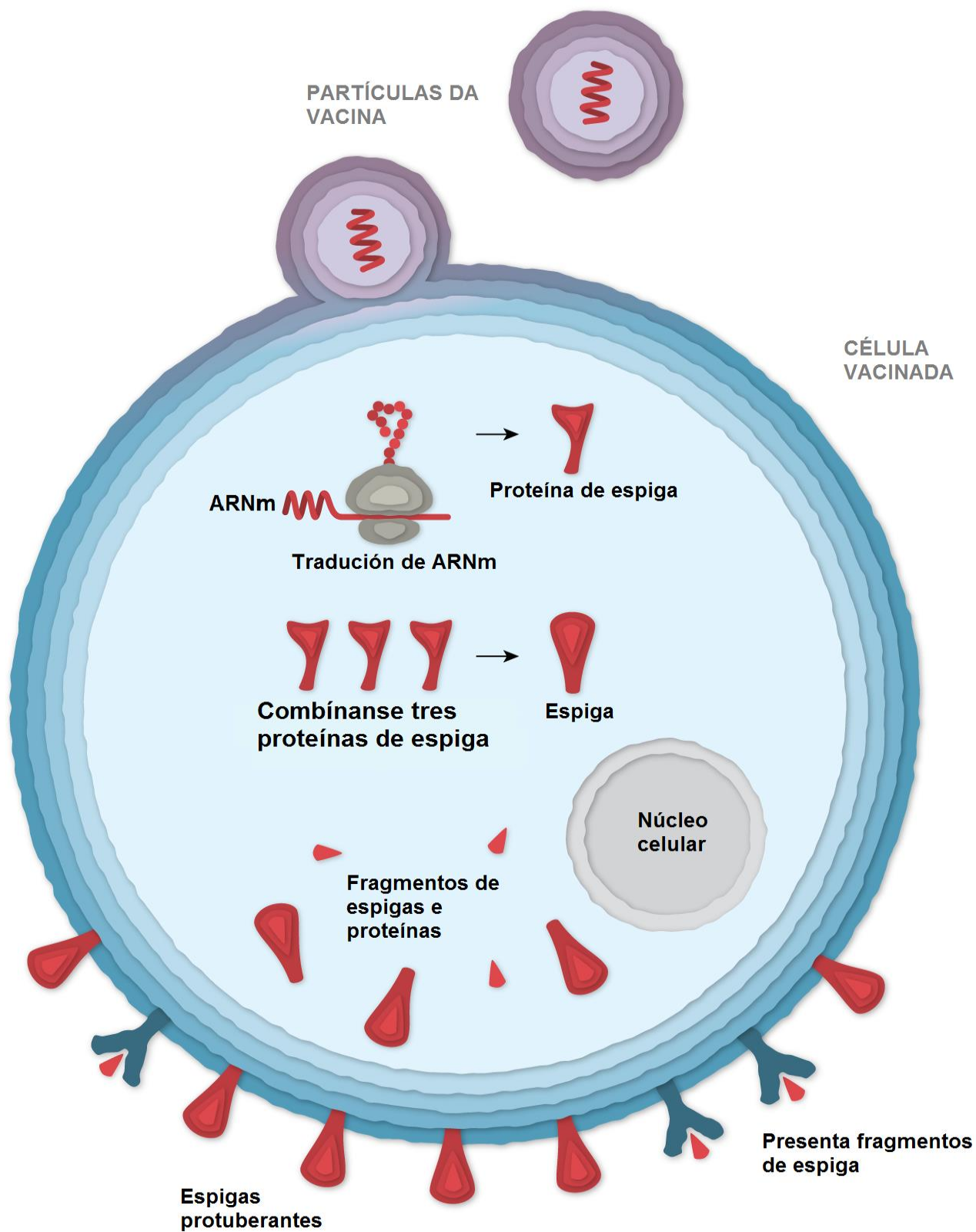
Espigas

Xen de
proteína da
espiga



Nanopartículas de
lípidos rodean o
ARNm

A proteína vírica expoñeráse na superficie da célula e estimulará a resposta inmune. Producirase así unha potente resposta de anticorpos neutralizantes que reaccionan contra varias partes da proteína S (por iso, a aparición de variantes xenéticas con mutacións puntuais no xen da proteína S é probable que non afecten á eficacia da vacina), e unha resposta celular.



A vacina de Pfizer-BioNTech rexistrou unha efectividade do 95 %, adminístrase por vía intramuscular nunha pauta de 2 doses (de 0,3 ml) separadas polo menos por 21 días. En España os primeiros en recibir esta vacina son os grupos de risco, por exemplo, persoas anciás, xa que a idade é un dos maiores factores de risco da enfermidade. As reaccións adversas máis frecuentes son dor no lugar da inxección, fatiga ou sensación de cansazo, cefalea, mialxias, calafríos, artraxias, febre e inflamación no lugar da inxección, sendo maioritariamente de intensidade leve ou moderada e desaparecendo en poucos días tras a vacinación. Estas reaccións son máis frecuentes tras a segunda dose e a súa frecuencia diminúe coa idade.

Prezo: 17 euros por dose

- **Moderna:** É, igual cá vacina Pfizer, unha vacina de ARNm feita pola empresa estadounidense de biotecnoloxía chamada Moderna, que se especializa no descubrimento e desenvolvemento de fármacos e tecnoloxías que permitan a obtención de novas vacinas baseadas exclusivamente no ARN mensaxeiro.

Esta vacina é moi parecida á vacina de Pfizer pero presentan algunha diferenza. Como o ARNm degrádase rápido, envólvese con lípidos. Os dous fabricantes usan envoltorios diferentes, o que explica que os seus produtos requiran unha conservación distinta. Pódense gardar varios meses, pero a uns -80°C a vacina de Pfizer e a uns -20°C a de Moderna. Se se desconxelan, a de Moderna pódese gardar 30 días a entre 2°C e 8°C e a outra, cinco días (e 12 e 2 horas fóra da neveira, respectivamente) Isto podería facer que se usase máis a de Moderna, pero hai outro factor: Pfizer é unha das farmacéuticas máis grandes do mundo; ten gran capacidade de produción e suministrará máis doses que Moderna. A súa forma de actuar é igual cá da vacina de

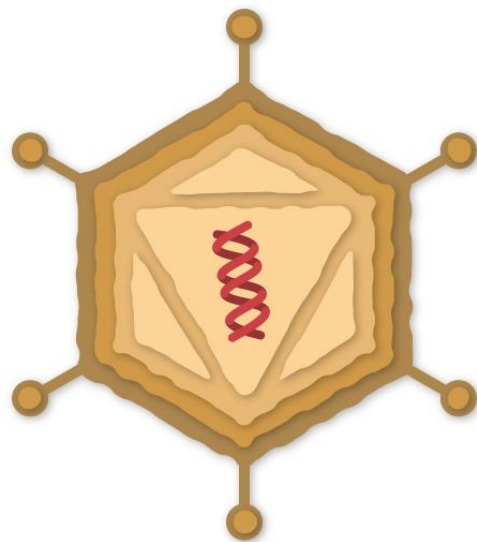
Pfizer porque, como se dixo antes, ambas son vacinas de ARN.

A vacina de Moderna rexistrou unha efectividade do 94,1 %, adminístrase por vía intramuscular nunha pauta de 2 doses (de 0,5 ml) separadas polo menos por 28 días. Os efectos secundarios máis comúns son dor e inchazón na zona da inxección, calafríos, cansazo e dor de cabeza. Tamén se poden presentar febre, náuseas, vómitos e dor nas articulacións e músculos.

Prezo: 31 euros por dose

- **Johnson & Johnson:** Tamén se pode chamar Ad26.COV2.S ou vacina de Janssen contra a Covid-19, é unha vacina contra a Covid-19 baseada na tecnoloxía de vector viral no replicante. Foi desenvolvida pola compañía Janssen Pharmaceutica, que é una compañía farmacéutica ubicada en Bélxica, filial da corporación norteamericana Johnson & Johnson.

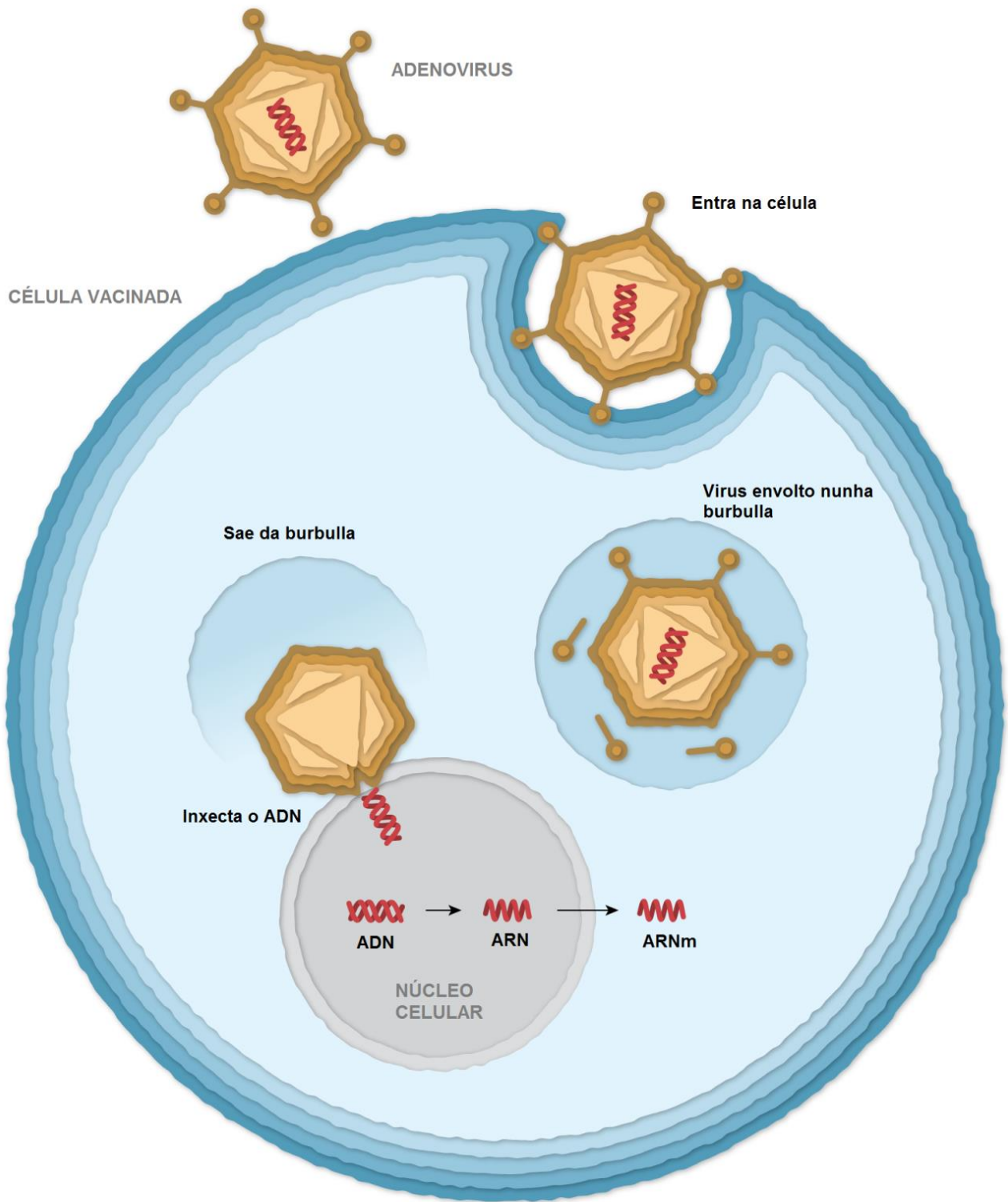
Esta vacina baséase nas instrucións xenéticas do virus para construír a proteína de espiga. Pero, a diferenza das vacinas de Pfizer-BioNTech e Moderna, que almacenan as instrucións en ARN de hélice ou cadea sinxela, a vacina de Johnson & Johnson utiliza ADN de hélice dobre. Os investigadores engadiron o xen da proteína de espiga do coronavirus a outro virus chamado Adenovirus 26. Os adenovirus son virus comúns que soen causar arrefriados ou síntomas similares a os da gripe. O equipo de Johnson & Johnson utilizou un adenovirus modificado que pode entrar nas células pero non pode replicarse no seu interior nin causar a enfermidade. A vacina de Johnson & Johnson é o resultado de décadas de investigación sobre vacinas baseadas en adenovirus.

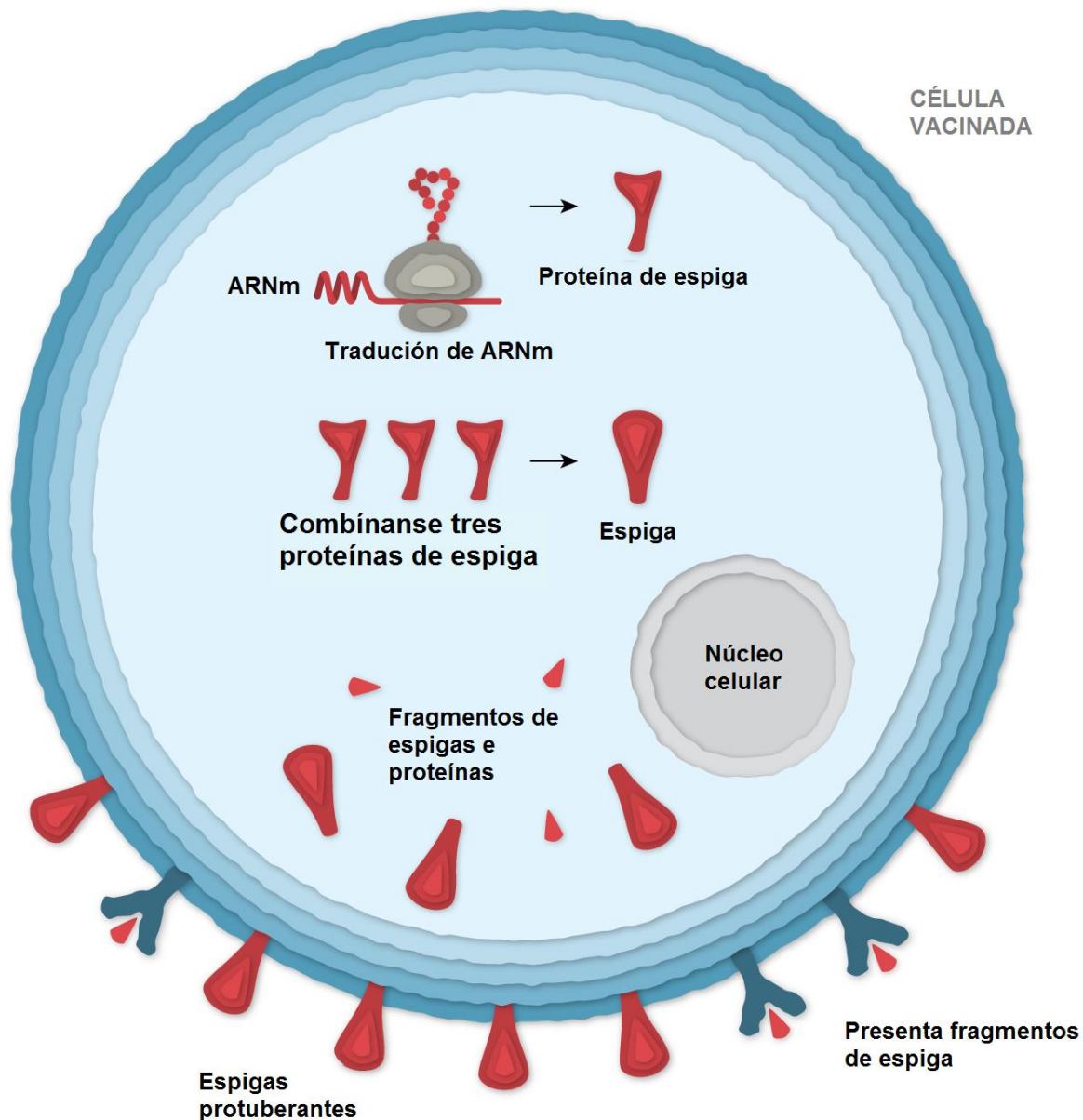


ADN no interior dun adenovirus

As vacinas para a Covid-19 baseadas en adenovirus son máis resistentes que as de ARNm de Pfizer e Moderna debido a que o ADN non é tan fráxil como o ARN, e a resistente cuberta proteica do adenovirus axuda a protexer o material xenético que contén. Como resultado, a vacina de Johnson & Johnson pode ser refrixerada ata tres meses a 2-8°C.

Despois de inxectar a vacina no brazo dunha persoa, os adenovirus chocan coas células e engánchase ás proteínas da súa superficie. A célula envolve o virus nunha burbulla e atráeo cara ao seu interior. Unha vez dentro, o adenovirus escapa da burbulla e viaxa ata o núcleo, onde se almacena o ADN da célula, e introduce o seu ADN. O adenovirus está deseñado para que non poida facer copias de si mesmo, pero o xen da proteína de espiga do coronavirus pode ser lido pola célula e copiado nunha molécula de ARNm. O ARNm sae do núcleo e as moléculas da célula len a súa secuencia e comezan a ensamblar as proteínas de espiga. O adenovirus tamén provoca ao sistema inmunitario a activar os sistemas de alarma da célula, que envía sinais de alerta para activar as células inmunitarias cercanas. Ao activar esta alarma, a vacina de Johnson & Johnson fai que o sistema inmunitario reaccione con máis forza contra as proteínas de espiga.





Esta vacina adminístrase nunha soa dose, a diferenza das vacinas de dúas doses de Pfizer, Moderna e AstraZeneca. Mostra unha eficacia do 72% en prever a infección en todas as variantes do Covid-19 e un 86% de efectividade na prevención de casos severos da enfermidade. Algúns efectos secundarios son dor no lugar da inxección, dor de cabeza, fatiga, mialxia, náuseas, febre, eritema e inchazón no lugar da inxección.

Prezo: 8 euros

- **AstraZeneca:** Esta vacina é desenvolvida pola Universidade de Oxford e AstraZeneca, pode recibir outros nomes como AZD1222 o ChAdOx1 nCoV-19.

A vacina de Oxford-AstraZeneca baséase nas instrucións xenéticas do virus para construír a proteína de espiga, para iso utilízase ADN de hélice dobre. Por iso é máis resistente que as vacinas de ARNm de Pfizer e Moderna pola mesma razón que a vacina de Johnson & Johnson. Os investigadores engadiron o xen da proteína de espiga do coronavirus a outro virus chamado adenovirus. O equipo de Oxford-AstraZeneca utilizou a versión modificada dun adenovirus de chimpancé, coñecido como ChAdOx1. Pode entrar nas células, pero non pode replicarse no seu interior. A súa forma de ingresar á célula e de formar as proteínas de espiga é igual cá da vacina de Johnson & Johnson.

Esta vacina adminístrase por vía intramuscular nunha pauta de 2 doses (de 0,5 ml) cun intervalo de catro semanas, a súa eficacia é do 66%. Algúns efectos secundarios son inflamación e dor no lugar da inxección, cefalea, cansazo, mialxias, malestar, sensación febril, calafríos, artralxias, náuseas e febre.

Prezo: 3 euros por dose

Polo momento esas son algunhas das vacinas que temos, pero aínda van saír máis como, por exemplo, a vacina MVA-CoV-2-S do CSIC (Consejo Superior de Investigaciones Científicas) en lugar de usar vehículos da familia dos adenovirus, utiliza unha variante do virus que serviu para erradicar a varíola: o virus vaccinia modificado de Ankara (MVA).



Bibliografía:

<https://medicoplus.com/medicina-general/vacunas-mas-comunes>
<https://www.huesped.org.ar/informacion/vacunas/que-son-y-como-funcionan/>
<http://vacunalosporsubien.com/las-vacunas/cmo-se-hacen-las-vacunas>
<http://www.info-farmacia.com/historia/maurice-r-hilleman-un-gran-hombre-olv>
<http://www.info-farmacia.com/obituarios/obituario-de-michiaki-takahashi#:~:text=Michiaki%20Takahashi%2C%20cuya%20experiencia%20per>
<sonal,los%2085%20a%C3%B1os%20de%20edad>.
<https://www.fundacionaquae.org/proceso-elaboracion-vacunas/>
https://es.wikipedia.org/wiki/Vacuna_contra_el_virus_del_papiloma_human
<https://www.hvcruzcubierta.com/que-son-y-para-que-sirven-las-vacunas/>
<https://www.nytimes.com/es/interactive/2021/health/oxford-astrazeneca-vacuna-covid.html>
<https://www.nytimes.com/es/interactive/2021/health/johnson-johnson-vacuna-covid.html>
<https://www.bbc.com/mundo/noticias-54888243>
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf
<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a621003-es.html>
<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>
https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/asi-funcionan-vacunas-arn-mensajero_16221
<https://gacetamedica.com/investigacion/vacunas-arnm-en-que-consisten-y-que-efectos-secundarios-tienen-las-dos-ya-autorizadas-en-la-ue-contra-la-covid-19/>
<https://www.lavanguardia.com/vida/20210111/6179671/pfizer-moderna-que-diferencia-dos-vacunas.html>
<https://www.nytimes.com/es/interactive/2021/health/moderna-vacuna-covid.html>
<https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know>
<https://www.goal.com/es/noticias/cuanto-cuesta-vacuna-covid-19/1d0ngem2skf521hey98yr7shru>
<https://www.20minutos.es/noticia/4578545/0/que-se-sabe-vacuna-johnson-johnson-coronavirus/?autoref=true>
<https://www.nytimes.com/es/2021/03/01/espanol/johnson-johnson-vacuna.html>
<https://www.lasprovincias.es/sociedad/salud/vacuna-johnson-efectos-secundarios-20210302172209-nt.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>
<https://www.xataka.com/medicina-y-salud/vacuna-csic-esta-preparada-para-empezar-a-ser-realidad-dentro-pocas-semanas-gobierno-que-significa-esto-como-nos-afecta>