



NOTICIENCIA

Director en Jefe E.S.A.T.S.
Dr. Pablo A. Covelli
Director Área Científica
Téc. Soc. Miguel A. Costello
Secretaria
Soc. Karina Medina
Aseores:
Soc. Lucas Escalante
Soc. Javier Pastor
Soc. Cesar Costello
Lic. Mario Barrionuevo

BOLETIN INFORMATIVO N° 20 - ENERO AÑO 2021



VACUNA DE OXFORD BASADA EN LA TECNOLOGIA DEL VECTOR ChAdOx1



Escuela Superior Argentina de Técnicas Socorrista

www.socorrismo.org.ar cientifica@socorrismo.org.ar

ANTECEDENTES

El equipo de vacunación COVID-19 de Oxford está dirigido por la profesora Sarah Gilbert, la profesora Andrew Pollard, la profesora Teresa Lambe, la doctora Sandy Douglas, la profesora Catherine Green y el profesor Adrian Hill. Su equipo incluye científicos tanto del Instituto Jenner como del Grupo de Vacunas de Oxford, que reúnen décadas de experiencia reconocida internacionalmente en la investigación de vacunas, incluida la respuesta al brote de ébola de 2014.

Los equipos ya habían utilizado la tecnología de la vacuna ChAdOx1 para producir vacunas candidatas contra varios patógenos, incluidos la gripe A, el zika y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), otro coronavirus. Habían comenzado a trabajar en la preparación para una pandemia con la tecnología detrás de ChAdOx, en preparación para la 'Enfermedad X'. Cuando surgió la enfermedad en China, se movieron rápidamente. Tan pronto como la secuencia genética estuvo disponible, comenzaron a trabajar en un ensayo.

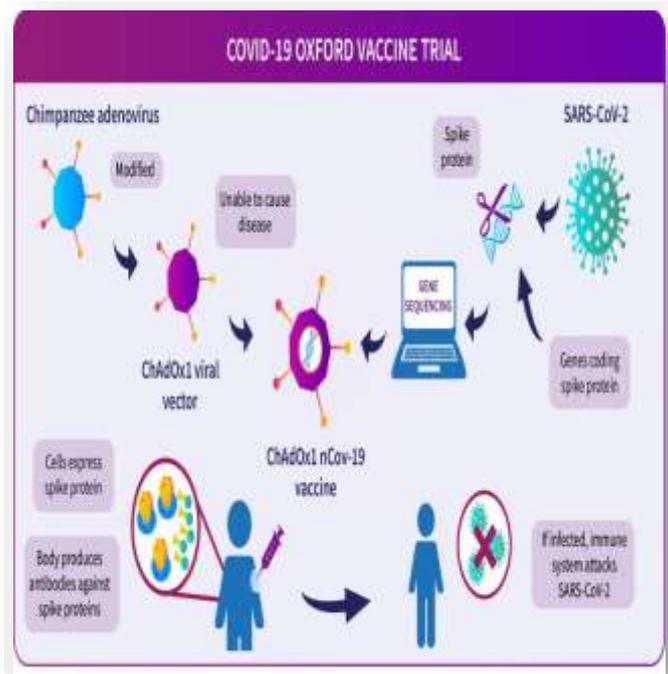
CÓMO FUNCIONA LA VACUNA OXFORD COVID-19

La vacuna ChAdOx1, es un vector de vacuna de adenovirus de chimpancé. Este es un adenovirus debilitado e inofensivo que generalmente causa el resfriado común en los chimpancés. Se eligió ChAdOx1 como la tecnología de vacuna más adecuada para una vacuna contra el SARS-CoV-2, ya que se ha demostrado que genera una fuerte respuesta inmune a partir de una dosis en otras vacunas. Ha sido modificado genéticamente de modo que es imposible que crezca en humanos. Esto también hace que sea más seguro administrarlo a niños, ancianos y cualquier persona con una afección preexistente como la diabetes. Los vectores adenovirales de chimpancé son un tipo de vacuna muy bien estudiado, que se ha utilizado de forma segura en miles de sujetos.



Los coronavirus tienen espículas en forma de maza en sus capas externas, que forman una corona en la superficie del virus. Las respuestas inmunes de otros estudios de coronavirus sugieren que estas espículas son un buen objetivo a tratar para generar una vacuna.

La vacuna de Oxford contiene la secuencia genética de esta proteína de pico de superficie. Cuando la vacuna ingresa a las células dentro del cuerpo, utiliza este código genético para producir la proteína de pico de superficie del coronavirus. Esto induce una respuesta inmune, preparando al sistema inmunológico para atacar al coronavirus si luego infecta el cuerpo.



COMO SE REALIZAN LOS ENSAYOS DE LA VACUNA OXFORD COVID-19

El enfoque principal de los estudios de Fase I, II y III es evaluar si la vacuna ChAdOx1 funcionará contra COVID-19, si no causa efectos secundarios inaceptables y si induce buenas respuestas inmunitarias.

Los participantes adultos son asignados al azar para recibir una o dos dosis de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 o una vacuna autorizada (MenACWY) que se utilizará como "control" para la comparación.

Fase I : El ensayo de fase I en voluntarios adultos sanos comenzó en abril de 2020. Se administraron más de 1,000 inmunizaciones en el Reino Unido.

Fase II: La parte de la fase II del estudio amplía el rango de edad de las personas en las que se evalúa la vacuna, para incluir una pequeña cantidad de adultos mayores y niños. Los investigadores evaluaron la respuesta inmunitaria a la vacuna en personas de diferentes edades, para averiguar si hay variaciones en la respuesta del sistema inmunológico.

El grupo de niños se reclutará más adelante en el ensayo, una vez que se disponga de datos de seguridad extensos de los estudios en adultos. Los resultados del ensayo de fase I / II se publicaron en julio de 2020.

Fase III: La parte de la fase III del estudio implica evaluar cómo funciona la vacuna en un gran número de personas mayores de 18 años. Este grupo evalúa qué tan bien funciona la vacuna para evitar que las personas se infecten y se sientan mal con COVID-19. Implica varias ubicaciones, incluidos otros países. Los resultados iniciales de la Fase III se publicaron en diciembre de 2020.

RESULTADOS Y PRODUCCIÓN DE VACUNAS

Para evaluar si la vacuna funciona para proteger contra COVID-19, el equipo de estadística compara el número de infecciones en el grupo de control con el número de infecciones en el grupo vacunado. Se ha priorizado el reclutamiento de aquellos que



tienen una mayor probabilidad de estar expuestos al virus, como los trabajadores de atención médica de primera línea, el personal de apoyo y los trabajadores clave de cara al público, en un esfuerzo por capturar los datos de eficacia lo más rápido posible.

LA VACUNA FUE APROBADA PARA USO DE EMERGENCIA EN EL REINO UNIDO EN DICIEMBRE DE 2020.

Un acuerdo entre la Universidad de Oxford y AstraZeneca manifiesta que están preparados para producir y ampliar la distribución de la vacuna si tiene éxito. La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha autorizado el suministro temporal de la vacuna contra el coronavirus ChAdOx1 para la inmunización activa de personas mayores de 18 años.

EFICACIA Y DOSIFICACIÓN

Los datos basados en un análisis combinado previamente acordado con los entes reguladores, indican que la vacuna tiene una efectividad del 70,4%. Los detalles completos sobre los análisis de subgrupos se publican en The Lancet.

¿Por qué hay diferentes números de eficacia?

El 70,4% es un promedio ponderado de diferentes regímenes de dosificación en todos los ensayos.

Diferentes cifras se relacionan con diferentes subgrupos de voluntarios.

Con respecto a la dosificación, se ha recomendado un régimen de dos dosis, administrado con un intervalo flexible entre dosis de cuatro a doce semanas, que se demostró en ensayos clínicos que es seguro y eficaz para prevenir la COVID-19.

La eficacia de la primera dosis da una indicación de protección durante un período corto entre las dos dosis, la segunda dosis fortalece la respuesta inmune y se espera que proporcione una respuesta inmune más duradera.

La vacuna proporciona inmunidad parcial más allá del día 22 de la primera dosis y los resultados iniciales muestran que dos dosis brindan una protección más sólida después de los tres meses.

¿Esta vacuna protegerá a las personas de las nuevas cepas de coronavirus?

Hasta ahora, no hay evidencia de que las vacunas sean menos efectivas contra esta nueva cepa del virus. Se espera que el virus cambie por mutación para crear nuevas variantes, como había sucedido recientemente en el sureste del Reino Unido, lo que ha hecho que el virus sea más transmisible. Los cambios en el virus se están monitoreando de cerca, y es importante monitorear los cambios futuros.

¿Es segura para los adultos mayores?

Se esperan más resultados en los próximos meses. Hasta el momento los datos sugieren que la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna es bien tolerada y segura para su uso por los adultos mayores.

¿Se administrará esta vacuna a los niños?

La seguridad e inmunogenicidad de esta vacuna aún no se ha evaluado en menores de 18 años, como así también en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

DATOS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

Las personas con antecedentes conocidos de alergia a los ingredientes de la vacuna no deben recibirla, pero las personas con alergias alimentarias conocidas pueden recibir esta vacuna.

Las reacciones alérgicas a los medicamentos y vacunas ocurren. Todos los medicamentos nuevos son rastreados por los organismos y entes de control, que generarn advertencias si las reacciones son frecuentes.

¿La vacuna es segura para personas inmunodeprimidas?

ChAdOx1 nCoV-19 no puede replicarse en humanos y no conduce a la producción de más viriones después de la vacunación y, por lo tanto, su uso es seguro en personas inmunodeprimidas. Sobre todo en aquellas personas que padecen VIH muestran un buen perfil de seguridad para la vacuna.

¿La vacuna afecta la fertilidad?

No hay evidencia de que la respuesta inmune a los coronavirus tenga algún impacto en la fertilidad en animales o humanos, y no hay ningún mecanismo biológico que haya demostrado tener un impacto en la fertilidad..

A QUE TEMPERATURA SE PUEDE ALMACENAR

Se trata de una vacuna estable, fácil de fabricar, transportar y almacenar a la temperatura del refrigerador doméstico (2-8 grados C), por lo que se puede administrar fácilmente en cualquier tipo de entornos de atención médica existentes.



Fuentes:
University of Oxford
<https://www.ox.ac.uk>
<https://www.research.ox.ac.uk>
<https://www.france24.com>