

Una práctica antigua y una tecnología innovadora se combinan en una vacuna frente a la leishmania

15/10/2020

[Un grupo de trabajo internacional de científicos](#) de Estados Unidos, Japón, Canadá e India está planeando la realización de un ensayo clínico fase I en humanos de una vacuna con un mutante atenuado de *Leishmania major* obtenido a través de la tecnología de edición de genes CRISPR-Cas.

Previamente, el equipo aplicó la nueva tecnología a la centenaria práctica de la leishmanización, propia de algunos países de Oriente Medio, introduciendo deliberadamente el parásito vivo en la piel de ratones para crear una pequeña infección que, una vez curada, generase a una inmunidad de por vida. En sus [experimentos](#), que también incluían animales inmunodeficientes, mostraron que los parásitos mutantes no causaban lesiones en la piel, en contraposición de los parásitos naturales. Los ratones vacunados y no vacunados fueron sometidos a inoculaciones de parásitos vivos y picaduras de moscas de arena infectadas siete semanas después de la recepción de la vacuna. Diez semanas más tarde, la mayoría de los ratones no inmunizados (n=13) desarrollaron grandes lesiones cutáneas, mientras que solo uno de los ratones vacunados (n=13) desarrolló una lesión visible.

El objetivo de este grupo de investigadores es iniciar un ensayo en un plazo de dos años y tratar de fabricar una vacuna de bajo coste que facilitase su adquisición por los países más afectados, probablemente, por menos de 5 dólares la dosis.

Asimismo, han estado utilizando la misma técnica CRISPR para

mutar el genoma de la cepa *Leishmania donovani*, causante de leishmaniasis visceral, y los datos preliminares de sus estudios sugieren que una vacuna segura podría estar en el horizonte.

La FDA publica nuevas reglas de aprobación de vacunas pandémicas

15/10/2020

La *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos ha publicado una [guía](#) dirigida a los fabricantes de vacunas pandémicas en relación al proceso y a los estándares necesarios para poder recibir una autorización de uso en emergencias para sus vacunas frente al SARS-CoV-2. Destaca que en la fase III de los ensayos clínicos se debe incluir una duración media del seguimiento de la eficacia y seguridad de al menos dos meses desde la recepción de la última dosis de vacuna, y no emitirá ninguna autorización hasta que al menos 3.000 participantes se hayan estudiado en relación a efectos adversos graves o de especial interés.

Adicionalmente, será suficiente con cinco o más casos graves de COVID-19 en el grupo placebo para poder evaluar la eficacia de la vacuna. Estos plazos impedirán que la vacuna reciba una autorización de la FDA antes de las elecciones presidenciales.