

Perspectiva de la vacuna de ARN Mensajero (mARN-1273) de Moderna

23/04/2020

El laboratorio norteamericano Moderna fue el primero en iniciar la fase I de los ensayos clínicos de una **vacuna frente al virus SARS-CoV-2** en humanos y ahora, según publica *Fierce Biotech*, la agencia *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) se ha comprometido con aportar 483 millones de euros para ayudar económicamente en las siguientes de los ensayos y a iniciar la fabricación masiva de la vacuna. La vacuna se está ensayando en voluntarios sanos en tres concentraciones diferentes de antígeno y desde que comenzó la fase I el pasado mes de marzo ya han enrolado a 45 adultos de 18 a 55 años y ahora comenzará con el reclutamiento de pacientes de 51 a 70 y con posterioridad a los mayores de esa edad.

Si todo se desarrolla como está previsto, la fase II podría comenzar en este segundo trimestre para pasar a la fase III, como pronto, en el otoño de 2020. Entretanto, y para acelerar la disponibilidad de la vacuna, la compañía ha contratado a encargados de producción, ingenieros y responsables clínicos y de regulatorio. Esa previsión habla de disponer de millones de dosis mensuales para finales de este año y de decenas de millones para 2021, siempre que los datos de seguridad, inmunogenicidad y eficacia sean favorables. Hay que tener en cuenta que no hay ninguna vacuna de mARN en el mercado y por tanto se desconoce la hoja de ruta. Ello no obstaría para que algunas personas de alto riesgo como sanitarios pudieran recibir la vacuna este otoño mediante un procedimiento de emergencia. El ensayo clínico se llevará a cabo en el *Kaiser Permanente Washington Health Research Institute* de Seattle y en la Universidad de Emory en Atlanta.

En estas vacunas el mRNA procede de una plantilla de ADN que se transcribe in vitro en un sistema libre de células para posteriormente transfectar a una célula dendrítica mediante endocitosis. El mRNA sale al citoplasma y en los ribosomas tiene lugar la expresión rápida y transitoria de los genes que codifican los antígenos proteicos que formarán parte de la vacuna. Esas proteínas pueden salir de la célula o ser degradadas en el citoplasma por las proteosomas para ser transportadas al retículo endoplásmico donde se unen a las moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad clase I (CMH-1). Esta unión complejos CMH-1+epítopes antigénicos se presentan en la superficie de la célula para dar lugar a respuestas inmunes celulares antígeno- específicas de CD8⁺. Con estas vacunas no se corre el riesgo de integración genómica al desarrollarse todo el proceso en el citoplasma y no en el núcleo. Adicionalmente, al producirse en ambiente libre de células se evita la probabilidad de contaminación con componentes bacterianos.

- Moderna pretende comenzar un estudio de fase 2 de su vacuna COVID-19 en el segundo trimestre, con un estudio de fase 3 que podría comenzar “tan pronto como el otoño de 2020”.
- [Oportunidades y desafíos en la entrega de vacunas basadas en ARNm](#)