

Resultados prometedores en monos de una vacuna a la antigua usanza (PiCoVacc)

26/04/2020

Por vez primera una vacuna en desarrollo frente al Covid-19 ha mostrado que protege al macaco Rhesus de una infección experimental por SARS-CoV-2, según aparece publicado en *Science* y en un artículo (**no revisado por pares**) aparecido en la revista *bioRxiv*. Se trata de una vacuna inactivada conseguida mediante aislamiento del virus, crecimiento en células Vero e inactivación por propiolactona ("*old school vaccine*"). La vacuna está producida por Sinovac que es una compañía privada de la República Popular de China. En los ensayos con animales ocho recibieron dos dosis diferentes de vacuna y tres semanas más tarde fueron sometidos a un *challenge* instilando virus salvaje en tráquea. Ninguno de ellos tuvo efectos secundarios postvacunales y tampoco desarrollaron un cuadro clínico completo de Covid-19. Aquellos que recibieron mayor cantidad de antígeno tuvieron una respuesta más robusta de manera que a los siete días tras el *challenge* no se aislaba virus en pulmones o faringe. Los animales que sirvieron como controles tuvieron altas concentraciones de ARN en diferentes localizaciones del cuerpo y un cuadro grave de neumonía. Según los responsables de la Compañía, esos resultados son muy alentadores y de hecho, los ensayos controlados de fase I en humanos han comenzado el pasado 17 de abril en 144 voluntarios de Jiangsu. Los responsables tienen previsto comenzar la fase II a mediados del mes de mayo con más de mil personas.

Un hallazgo de capital importancia tratándose de coronavirus es que no se registraron respuestas inmunes aberrantes en aquellos que produjeron niveles no muy altos de anticuerpos (*antibody dependent enhancement*) al hacer el *challenge* a

vacunados. En otras palabras, no se intensificó la enfermedad ni hubo afectación pulmonar.

Otro muy importante es que los anticuerpos neutralizaban los virus aislados en varias partes del mundo: China, Italia, Suiza, España y el Reino Unido, o lo que es lo mismo, neutralizaban variantes del virus y por tanto el virus no está mutando de tal manera que sea resistente a la vacuna.

Ya se han formulado críticas al trabajo en el sentido de que eran pocos los animales del ensayo como para obtener resultados significativos y que, por otra parte, los monos no desarrollan *per se* los síntomas graves que sí se desarrollan en los humanos. Sí coinciden muchos investigadores en que sean los macacos Rhesus los animales idóneos para la experimentación.

Sinovac ya ha mantenido reuniones con la [O.M.S.](#) para unirse a sus recomendaciones para ensayos clínicos recogidos en el documento Blueprint de 19 de abril. Dado el bajo nivel actual de circulación del virus en China, la compañía está considerando continuar los ensayos en países con más carga de enfermedad. Además, ha solicitado a las agencias regulatorias de su país una autorización de emergencia para administrar la vacuna a los de mayor riesgo de exposición al virus, agentes de aduana y de policía, que no suelen llevar los trajes protectores de los sanitarios.

- La vacuna COVID-19 protege a los monos del nuevo coronavirus
- [Desarrollo rápido de una vacuna inactivada para SARS-CoV-2](#)