

# Cómo es la vacuna de Moderna que podría llegar a la Argentina

10/01/2021

Al día de hoy, en la Argentina se está aplicando únicamente la vacuna rusa desarrollada por el **Centro Gamaleya, Sputnik V**. **Ya se inocularon 107.542 personas** con las primeras 300 mil dosis adquiridas, -según [datos](#) del rastreador estadístico **Our World In Data**- mientras que el Ejecutivo anunció en paralelo el envío de la **segunda tanda** a las provincias.

Al mismo tiempo, **las autoridades argentinas buscan contra reloj adquirir inoculaciones** de las **vacunas chinas de Sinopharm y CanSino** y ultiman los detalles para avanzar en el proyecto de **producción conjunta con México sobre la de AstraZeneca Oxford**. En el caso de la vacuna rusa, **los funcionarios locales esperan la documentación correspondiente por parte de los desarrolladores de Sputnik V, es decir los resultados de su aplicación en la población mayor de 60 años que demuestre su eficacia, eficiencia y seguridad para comenzar a aplicarla en esta franja etaria.**

**Las vacunas de Moderna y Pfizer/BioNTech son inoculantes que se valen de una nueva y novedosa tecnología de ARN mensajero** que pretende revolucionar este sector de la industria farmacéutica. **El éxito que ha tenido esta molécula en las vacunas para prevenir al COVID-19 ha despertado el interés en todo el mundo por combatir otras 30 enfermedades en poco tiempo.**

☒ La vacuna de Moderna ya fue vendida a la Unión Europea, Japón, Canadá, Reino Unido e Israel (REUTERS/Kathleen Flynn) Hoy, **Infobae** adelantó en exclusiva que **La vacuna de Moderna podría tocar suelo argentino a partir del inicio de**

## **negociaciones entre el presidente argentino Alberto Fernández y representantes de la compañía farmacéutica estadounidense.**

El Presidente lideró conversaciones con AstraZeneca, Pfizer, Sinopharm y el Fondo Ruso de inversión Directa, pero no estaba en su agenda abrir una negociación con la empresa Moderna.

Sin embargo, el contacto institucional se produjo la semana pasada y **ahora hay una posibilidad de cerrar la provisión de una vacuna eficaz que ya fue vendida a la Unión Europea, Japón, Canadá, Reino Unido e Israel.**

Ahora bien, **¿de qué manera actúa?**

### **El ARN mensajero**

¿Cómo funciona la vacuna de la compañía Moderna? **A través de tecnología del ARN mensajero al igual que la de Pfizer/BioNTech.** Los ensayos clínicos en ambas candidatas mostraron su gran eficacia, es reciente y nunca antes había sido probada. **La pandemia se convirtió en una oportunidad para probar una nueva tecnología que se viene desarrollando desde hace 30 años.**

☒ Ya son más de 75 millones los casos confirmados por COVID-19 a nivel mundial, 1.6 millones los muertos y 42,6 millones los recuperados según cifras oficiales recopiladas por la Universidad Johns Hopkins (REUTERS)

Se trata de una tecnología genética que durante mucho tiempo ha sido muy prometedora, pero que hasta ahora se había topado con obstáculos biológicos. **Se llama ARN mensajero sintético, una variación ingeniosa de la sustancia natural que dirige la producción de proteínas en las células de todo el cuerpo.** Sus perspectivas han hecho oscilar miles de millones de dólares en el mercado de valores, han hecho y puesto en peligro carreras científicas y han alimentado las esperanzas de que podría ser un gran avance que permita a la sociedad volver a la normalidad después de meses viviendo con miedo.

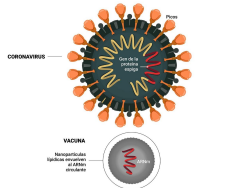
Este componente **se fabrica en laboratorio**. Mediante la vacuna se inserta en el cuerpo y toma el control de esta maquinaria para fabricar proteínas o antígenos específicos del coronavirus: sus "**espículas**" o espigas, esas puntas tan características que están en su superficie y le permiten adherirse a las células humanas para penetrarlas.

**Estas proteínas, inofensivas en sí mismas, serán liberadas por nuestras células tras recibir las instrucciones de la vacuna**, y el sistema inmunológico en respuesta producirá anticuerpos. Estos anticuerpos permanecerán de guardia durante mucho tiempo -según se espera- con la facultad de reconocer y neutralizar el coronavirus en caso de que nos infecte.

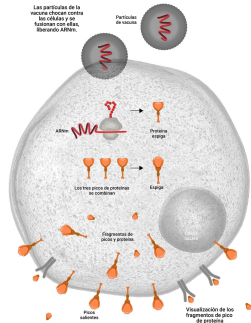
**"Empezó una nueva etapa del desarrollo de las vacunas. El mundo se dirige hacia las vacunas de tecnología de ARN mensajero. Todos los laboratorios del mundo que las fabrican van a tener que considerar utilizar este tipo de tecnología.** Cuando entendamos sobre la precisión de lo que se está generando, no va a haber vuelta atrás", indicó en una **entrevista exclusiva con Infobae** el médico genetista **Jorge Dotto** (M.N. 107.411), uno de los referentes en genética a nivel mundial.

## Cómo actúa la vacuna de Moderna

El virus SARS-CoV-2 está repleto de proteínas que utiliza para ingresar a las células humanas. Estas denominadas proteínas de pico con un objetivo tentador para posibles vacunas y tratamientos.

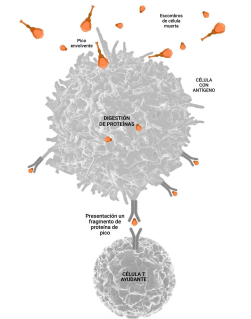


### Ingreso de la vacuna en el organismo



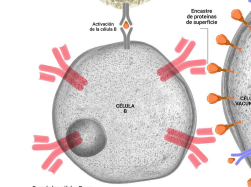
### Detección del invasor

Estos pines que sobresalen y fragmentos de proteínas de pico pueden ser reconocidos por el sistema inmunitario.

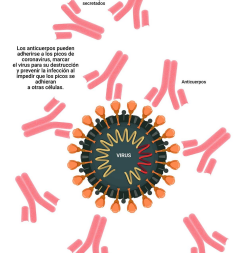


### Fabricación de anticuerpos

Cuando otras células inmunitarias reconocen estos fragmentos, las células B pueden dar la orden a otras células inmunitarias para combatir la infección.



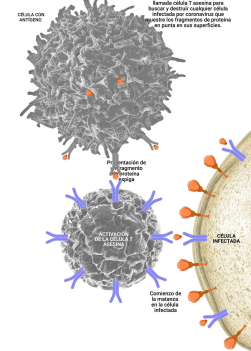
Cuando los anticuerpos se activan por el efecto de las células dendríticas, se crean anticuerpos que se dirigen a la proteína de pico.



Los anticuerpos pueden adherirse al pico de la proteína de pico y evitar que se adhiera a las células.

### Destruir las células infectadas

Las células presentadoras de antígenos pueden activar células T asesinas que destruyen células infectadas por coronavirus. Estas células asesinas destruyen la célula infectada en su superficie.



## **Infografía: Marcelo Regalado**

### **Eficacia del 94%**

Los ensayos en Fase III de esta vacuna candidata mostraron su gran eficacia. La vacuna contra el COVID-19 de Moderna, que **recientemente demostró tener una eficacia del 94%, hace que el sistema inmunológico humano produzca anticuerpos potentes que perduran durante al menos tres meses**, mostró un estudio publicado en la prestigiosa revista científica NEJM.

En un artículo publicado en el New England Journal of Medicine, los científicos explicaron que los anticuerpos, que son los que impiden que el virus SARS-CoV-2 invada las células humanas, “disminuyeron ligeramente con el tiempo, como se esperaba, pero permanecieron elevados en todos los participantes 3 meses después de la dosis de refuerzo”. La vacuna, llamada mRNA-1273, **se administra en dos inyecciones con 28 días de diferencia cada dosis**. Aunque la cantidad de anticuerpos cae con el tiempo, eso no es necesariamente un motivo de preocupación.

Moderna, una empresa de biotecnología de 10 años con miles de millones en valoración de mercado pero sin productos aprobados, está avanzando con una vacuna propia. Su nueva y extensa instalación de fabricación de drogas está contratando trabajadores a un ritmo rápido con la esperanza de hacer historia, y mucho dinero.

La vacuna candidata de Moderna se aplica en dos dosis cada 28 días (Ruvic/Illustration/File Photo)

### **Inmunidad de al menos 3 meses**

**La candidata de Moderna hace que el sistema inmunológico humano produzca anticuerpos potentes que perduran durante al menos tres meses**, mostró un estudio publicado a comienzos de diciembre.

Investigadores del estadounidense Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), que co-desarrolló el fármaco, estudiaron la respuesta inmunitaria de 34 participantes adultos, jóvenes y mayores, desde la primera etapa del ensayo clínico.

Los científicos explicaron que **los anticuerpos, que son los que impiden que el virus SARS-CoV-2 invada las células humanas, “disminuyeron ligeramente con el tiempo, como se esperaba, pero permanecieron elevados en todos los participantes 3 meses después de la dosis de refuerzo”.**

☒ La candidata de Moderna hace que el sistema inmunológico humano produzca anticuerpos potentes que perduran durante al menos tres meses (Shutterstock)

### **Almacenamiento ultrafrío**

**La ventaja es que con este método no hay necesidad de cultivar un patógeno en el laboratorio, porque es el organismo el que hace la tarea.** Es por esta razón que estas vacunas **se desarrollan más rápidamente.** No se necesitan células ni huevos de gallina (como con las vacunas contra la gripe) para fabricarlas.

Con las vacunas de ARN, **“todo lo que se necesita es la secuencia del antígeno”**, dijo a la *AFP* **David Weissman**, el inmunólogo que coinventó la técnica perfeccionada a mediados de la década de 2000 y que allanó el camino para esta tecnología. Ahora es consultor de BioNTech.

**“Las vacunas de ARN tienen la interesante característica de poder producirse con mucha facilidad en cantidades muy grandes”**, resumió **Daniel Floret**, vicepresidente del Comité Técnico de Vacunas de la Alta Autoridad Sanitaria de Francia.

La desventaja es que esta vacuna, envuelta en una cápsula protectora de lípido, debe almacenarse a muy baja temperatura porque el ARN es frágil. **La vacuna de Moderna se almacena a -20 °C, lo que requerirá el mantenimiento de la cadena de frío**

desde la fábrica hasta las farmacias y/o centros de vacunación. Este punto es central para la Argentina, ya que muy pocos lugares cuentan con este tipo de congeladores de ultra frío.

☒ Tanto la vacuna candidata de Pfizer como la de Moderna requieren de temperaturas de conservación y almacenamiento extremadamente frías. La de Pfizer requiere -70 °C y la de Moderna -20 °C (Benoit Doppagne/Pool via REUTERS)

### Una compañía nueva pero pujante

Moderna, una empresa de biotecnología de 10 años ubicada a solo 37 kilómetros de distancia en Cambridge, Massachusetts, con miles de millones en valoración de mercado pero sin productos aprobados, está avanzando velozmente con una vacuna propia. Su nueva y extensa instalación de fabricación de drogas está contratando trabajadores a un ritmo rápido con la esperanza de hacer historia, y mucho dinero.

Moderna nunca había lanzado un producto al mercado, ni había logrado que ninguno de sus nueve candidatas a vacunas sea aprobada para su uso por la FDA, hasta que recientemente su vacuna contra el COVID-19 obtuvo luz verde por parte del prestigioso ente regulador norteamericano. Además, nunca había llevado un producto a la Fase III de un ensayo clínico anteriormente.

☒ Vista de la sede de la biotecnológica Moderna, en Norwood, Massachusetts (EFE/Cj Gunther/Archivo)

Los científicos de la compañía ya **habían estado colaborando con investigadores de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)** en una vacuna para otro coronavirus, el síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS). Cuando los investigadores chinos publicaron la secuencia genómica del nuevo coronavirus a mediados de enero, tuvieron un gran impulso.






**Estados Unidos compró inicialmente 100 millones de dosis de la**

**vacuna de Moderna y la semana pasada acordó comprar 100 millones de dosis más.** La farmacéutica comenzó a fabricar los primeros 100 millones de dosis mientras se realizaban los ensayos clínicos, de acuerdo a lo informado por el Departamento de Servicios Humanos en un comunicado.

## La comparación de las vacunas de Moderna, Pfizer y Sputnik V

### Comparación sobre la eficacia entre las vacunas de Moderna, Pfizer BioNTech y Sputnik V





<b>Vacunas COVID-19</b> USO DE EMERGENCIA (UE)  Comparación al 1° de enero de 2020	 mRNA messenger therapeutics AUTORIZACIÓN DE UE FDA  <b>Publicación científica</b>  Fase III (Multicéntrico varios países del mundo)	 AUTORIZACIÓN UE FDA Y ANMAT  <b>Publicación científica</b>  Fase III (Multicéntrico varios países del mundo)	Gamaleya- Sputnik V (RECOMENDACIÓN DE ANMAT- APROBACIÓN UE POR MINSAL) <b>Ley 27.541 Decreto 260/20</b>  Fase III (en Rusia)
<b>Eficacia general en prevención de infección sintomática</b>  Datos obtenidos del análisis de los estudios <b>Fase III</b> en curso	<b>94,1%</b>  Participantes: <b>30.420</b> 8 semanas de seguimiento* Aleatorizados 1:1 Análisis interno en 196 voluntarios 185 infectados Covid/Placebo 11 infectados Covid/vacunados Aprobación final Fase III	<b>95,0%</b>  Participantes: <b>43.448</b> 8 semanas de seguimiento* Aleatorizados 1:1 Análisis interno en 170 voluntarios 162 infectados Covid/Placebo 8 infectados Covid/vacunados Aprobación final Fase III	<b>91,4%</b>  Participantes: <b>22.714</b> 3 semanas de seguimiento* Aleatorizados 1:3 (Plac/Vac) Análisis interno en 78 voluntarios 62 infectados Covid/Placebo 16 infectados Covid/vacunados Aprobada en Rusia
<b>Eficacia en condiciones pre-existentes</b>	<b>90,9%</b>	<b>95,3%</b>	<b>Desconocido</b>
<b>Eficacia en mayores de 65</b>	<b>86,4%</b>	<b>94,7%</b>	<b>Desconocido (en curso)</b>
<b>Previene COVID severo</b>	<b>97%</b>	<b>88,9%</b>	<b>100%</b>
<b>Previene infección por COVID-19</b>	<b>89%</b>	<b>100%</b>	<b>Desconocido</b>
<b>Previene infección COVID-19 asintomática</b>	<b>Posiblemente (poca evidencia)</b>	<b>Desconocido</b>	<b>Desconocido</b>
<b>Previene transmisión</b>	<b>Desconocido</b>	<b>Desconocido</b>	<b>Desconocido</b>
<b>Duración de inmunidad</b>	<b>Desconocido</b>	<b>Desconocido</b>	<b>Desconocido</b>

\* estos estudios clínicos requieren un seguimiento de hasta 6 meses y un número elevado de participantes para concluir observaciones más precisas

**Fuentes:** Tablas confeccionadas por las Dras. Laura Bover (University of Texas - M.D.Anderson Cancer Center, Houston, Texas, EEUU - Grupo CPC-19) y Mirna Biglione (Instituto de Investigaciones biomédicas en Retrovirus y SIDA - INBIRUS - UBA, CONICET - AAAeIC, Argentina) Datos no definitivos, sujetos al avance de los estudios clínicos correspondientes.



## Administración de cada una de las tres vacunas: dosis, almacenamiento y conservación

<b>Vacunas COVID-19</b> USO DE EMERGENCIA (UE)  Comparación al 1º de enero de 2020	 messenger therapeutics AUTORIZACIÓN DE UE FDA <b>Publicación científica</b> Fase III (Multicéntrico varios países del mundo)	 -BioNTech AUTORIZACIÓN UE FDA Y ANMAT <b>Publicación científica</b> Fase III (Multicéntrico varios países del mundo)	<b>Gamaleya- Sputnik V</b> (RECOMENDACIÓN DE ANMAT- APROBACIÓN UE POR MINSAL) <b>Ley 27.541 Decreto 260/20</b>  Fase III (en Rusia)
<b>Tipo de vacuna</b>	<b>ARNm de proteína spike S viral</b> (ARN mensajero, lleva la información para que nuestras células sinteticen la proteína)	<b>ARNm de proteína spike S Viral</b> (ARN mensajero, lleva la información para que nuestras células sinteticen la proteína)	<b>Dos adenovirus (Ad) humanos transportadores de ADN</b> (material genético- gen que lleva la información de la proteína spike S)
<b>Administración de la vacuna</b>	Inyección intramuscular	Inyección intramuscular	Inyección intramuscular
<b>Número de dosis</b>	Dos (idénticas)	Dos (idénticas)	Dos (idénticas) 1) Ad26 y 2) Ad5
<b>Tiempo entre dosis</b>	4 semanas	3 semanas	3 semanas
<b>Almacenamiento requerido</b>	-20 Celsius, freezer regular	-70 Celsius, freezer ultra frío	-20 Celsius, freezer regular 2-8 Celsius, liofilizada y líquida
<b>Número de dosis por vial</b>	10	5-6	5
<b>Rango etario (edad)</b>	18 años y mayores	16 años y mayores	18 - 60 años
<b>Reacciones comunes</b>	Dolor, Hinchazón, calor y enrojecimiento en el sitio de la inyección - Cansancio - Dolor de cabeza - Fiebre - Escalofríos - Dolor muscular y en articulaciones - Náuseas - Ganglios linfáticos inflamados - Síntomas seudogripales - Malestar general		
<b>Incidencia de reacciones adversas grado 3</b>	21,5% en vacuna 4% en placebo	8,8% en vacuna 2,1% en placebo	Datos insuficientes
<b>Precauciones</b>	Embarazo o sospecha del mismo en personal del área de salud con riesgo. Pacientes transplantados (órganos sólidos) Reacciones alérgicas previas severas (anafilaxia) a alimento, una vacuna o a otra medicación  COVID previo y tratamiento con anticuerpos monoclonales o plasma, se debería esperar 90 días. Vacunas previas más de 14 días (Moderna y Pfizer) y 28 días (Sputnik V) Medicaciones que se estén tomando y patologías no mencionadas por insuficiente número de casos estudios. En cada caso consultar con médico de cabecera si es recomendable recibir la vacuna. Los ensayos clínicos de Fase III concluirán luego de un seguimiento de 6 meses.		

**Fuentes:** Tablas confeccionadas por las Dras. Laura Bover (University of Texas - M.D.Anderson Cancer Center, Houston, Texas, EEUU - Grupo CPC-19) y Mirna Biglione (Instituto de Investigaciones biomédicas en Retrovirus y SIDA - INBIRUS - UBA, CONICET - AAAeIC, Argentina) Datos no definitivos, sujetos al avance de los estudios clínicos correspondientes.

# Componentes y contraindicaciones de las tres vacunas aprobadas contra el COVID-19



<p><b>Vacunas COVID-19</b></p> <p>USO DE EMERGENCIA (UE)</p> <p>Comparación al 1º de enero de 2020</p>	<p><b>moderna</b> messenger therapeutics</p> <p>AUTORIZACIÓN DE UE FDA</p> <p><b>Publicación científica</b></p> <p>Fase III (Multicéntrico varios países del mundo)</p>	<p><b>Pfizer</b> -BioNTech</p> <p>AUTORIZACIÓN UE FDA Y ANMAT</p> <p><b>Publicación científica</b></p> <p>Fase III (Multicéntrico varios países del mundo)</p>	<p><b>Gamaleya- Sputnik V</b></p> <p>(RECOMENDACIÓN DE ANMAT- APROBACIÓN UE POR MINSAL)</p> <p><b>Ley 27.541 Decreto 260/20</b></p> <p>Fase III (en Rusia)</p>
--	---	--	--

## Componentes



### ARNm

(ácido ribonucleico mensajero), lípidos (SM-102, polietilenglicol (PEG) 2000 dimiristoil glicerol (DSPC), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio y sacarosa

### ARNm

Lípidos ((4-hidroxi-butil) azanodiol) bis (hexano-6, 1-diol) bis (2-hidrodcanoato), 2 (polietilenglicol (PEG)-2000)-N-N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolcolina y colesterol, cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio deshidratado y sacarosa.

### Adenovirus 26 y 5 con ADN

(Hidroximetil aminometano); cloruro de sodio; sacarosa; cloruro de magnesio hexahidrato; sal sódica dehidrato de EDTA; polisorbato; etanol; 95% de solvente para inyectables hasta 0,5ml.

## Contraindicaciones

1) haber tenido una reacción alérgica severa (anafilaxia, fiebre de 40°C, convulsiones) a la dosis previa de cada una de estas vacunas, a alguno de sus componentes en otras vacunas o medicamentos.

Quiénes no deberían recibir la vacuna\*

(No hay suficientes datos para garantizar seguridad en estos casos)

Consultar con médico de cabecera en cada caso.

2) \* Embarazo o sospecha del mismo

3) \* Lactancia



2) \* Embarazo o sospecha del mismo

3) \* Lactancia

4) Haber tenido previa reacción alérgica a ONPATTRO (Patisirán), medicamento usado para tratar amyloidosis, pues el medicamento y la vacuna utilizan algunos de los mismos lípidos.

### No autorizada para:

- 1) Si reciben medicación que baje sus defensas;
- 2) en enfermedades oncohematológica o agudas graves;
- 3) Exacerbación de enfermedades crónicas con compromiso del estado general;
- 4) Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas
- 5) Transplantados
- 6) Embarazadas
- 7) Lactancia

Fuentes: Tablas confeccionadas por las Dras. Laura Bover (University of Texas - M.D.Anderson Cancer Center, Houston, Texas, EEUU - Grupo CPC-19) y Mirna Biglione (Instituto de Investigaciones biomédicas en Retrovirus y SIDA - INBIRUS - UBA, CONICET - AAAeIC, Argentina) Datos no definitivos, sujetos al avance de los estudios clínicos correspondientes.

infobae

**Tablas confeccionadas por las doctoras Laura Bover (University of Texas) y por Mirna Biglione (INBIRS) – Infografías: Marcelo Regalado**

Fuente: Infobae