

Concluyó el ensayo clínico de la vacuna argentina contra Covid-19 y se presentará a la Anmat



El ensayo clínico de fase 3 de la vacuna nacional contra Covid-19 Arvac Cecilia Grierson concluyó demostrando que cumple con el objetivo de generar una adecuada respuesta inmune, por lo que los resultados serán presentados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) para continuar el proceso de evaluación hacia su «eventual aprobación», informó hoy el Ministerio de Salud.

El equipo de investigación encargado del ensayo clínico de la vacuna desarrollada por el Conicet, la Universidad Nacional de San Martín (Unsam) y el laboratorio Pablo Cassará anunció que se completaron las instancias fundamentales de la fase 3, la última etapa de la investigación, durante una reunión con la ministra de Salud, Carla Vizzotti.

Del encuentro participaron el ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, Daniel Filmus; el presidente de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i), Fernando Peirano; y el administrador nacional de la Anmat, Manuel Limeres.

«Están avanzando de manera concreta y fuerte tanto en el ensayo como en los resultados, por eso nos parecía importante hacer esta reunión y contar con la presencia de la Anmat», indicó Vizzotti ayer, según se informó a través de un comunicado.

La ministra destacó la necesidad de «abordar distintos ejes de trabajo y los próximos pasos a seguir para establecer una estrategia conjunta y sinergizar lo más posible».

En este sentido, remarcó la importancia de «tomar esta iniciativa como el primer paso hacia una política de largo plazo que permita dejar una hoja de ruta para seguir creciendo y continuar con otros proyectos».

En la reunión, la investigadora Juliana Cassataro, líder del proyecto Arvac, subrayó que la vacuna «cumple el objetivo en cuanto a respuesta inmune contra las tres variantes probadas y eso vamos a presentar ante la Anmat».

Posteriormente, se trabajó sobre los pasos del camino regulatorio definidos por la Anmat, y se dialogó sobre la posibilidad de presentar la vacuna ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con el objetivo de posibilitar la exportación del fármaco a países de la región.

La vacuna Arvac Cecilia Grierson es un desarrollo inicial de la Unsam, el Conicet y el Laboratorio Cassará, con apoyo de la Agencia I+D+i, el Ministerio de Ciencia, Tecnología en Innovación, y de Salud, sumados al esfuerzo de más de 20 instituciones públicas y privadas del país.

A partir de los resultados de la Fase 1 se obtuvo información de seguridad preliminar que demostró que la vacuna es segura y muy «inmunogénica», lo que implica que genera una alta respuesta en el sistema inmune.

En efecto, se comprobó que una dosis de refuerzo incrementa hasta 30 veces los anticuerpos neutralizantes contra las variantes del virus Ómicron y Gamma.

Pensada para dosis de refuerzo en personas ya inmunizadas, la vacuna nacional se basa en proteínas recombinantes, una tecnología segura que se aplica en las vacunas contra la Hepatitis B en niños recién nacidos desde hace más de 20 años, o más recientemente contra el VPH.

Además, es una plataforma que puede adaptarse fácilmente ante el surgimiento de nuevas variantes a nivel regional o mundial.

Esta vacuna podrá ser almacenada entre 2 y 8°C (temperatura de heladera), lo que permitirá que las dosis, a diferencia de las primeras vacunas contra la Covid-19, sean más económicas, fáciles de producir y de distribuir.