

## Vacuna argentina ARVAC-Cecilia Grierson contra el COVID-19: por qué emerge como la más prometedora contra Ómicron y nuevas variantes



La intempestiva aparición de nuevas variantes del virus SARS-CoV-2 además de la aterradora sensación de volver la pandemia a foja cero -una peste que habita este mundo hace dos años- le impone un desafío monumental a las mentes brillantes que crean y piensan en vacunas contra el COVID-19 las 24 horas del día. Por un lado, les exige un atributo propio de este tiempo a sus sueros para inocular: adaptación, flexibilidad y producción en serie porque se necesitarán varia dosis hasta anular al virus. Y por el otro, acelera la idea de contar con sociedades vacunadas con terceras dosis.

Así es como las vacunas contra el COVID deben ajustar su fórmula y la estrategia sanitaria de aplicación a los tiempos de las nuevas variantes para **optimizar la inmunidad que brindan las vacunas contra el nuevo coronavirus.** Las nuevas cepas desplazan a las anteriores predominantes, y actualmente asistimos a la transición entre Delta y **Ómicron, exhibiendo su poder de alta transmisibilidad en el aglomerado de 30 mutaciones en la espiga S del virus.** 







ARNm, que deben almacenarse congeladas, la vacuna proteica ARVAC CG se puede guardar en una heladera hasta por 6 meses y, una vez extraída, permanece viable durante 24 horas (REUTERS/Heo Ran)

La vacuna ARVAC Cecilia Grierson entró en la última etapa del ensayo pre-clínico y se prevé disponer del hallazgo desde mediados de 2022. El proyecto está entre los 128 que entraron en esta fase de todo el mundo y que comparten el objetivo de inmunizar a la población contra el virus SARS-Cov-2. Tiene sobradas ventajas comparativas y el partner industrial (Laboratorio Cassará) está listo para producir 200 millones de antígenos de la vacuna para abastecer al mercado nacional, regional y global.

La vacuna ARVAC pertenece a las llamadas vacunas de segunda generación porque aparecen en una etapa de la pandemia donde la mayoría de las personas han recibido una o dos dosis. Esta vacuna tiene claramente ventajas comparativas para seguir dando batalla al perenne virus SARS-CoV-2: no necesita ultrafrío para ser almacenada, y por lo tanto su aplicación y traslado a zonas y poblaciones remotas, entre otros usos, es más fácil y accesible. Está ponderada como una muy buena vacuna de refuerzo o tercera dosis y estará disponible a mediados de 2022 ya que el Laboratorio Cassará prevé una producción industrial a gran escala. Como también ocurre con la producción sintética de las vacunas de ARN mensajero – Pfizer Biontech o Moderna- se podrá actualizar ante nuevas variantes durante su proceso de producción, para evitar que reduzca su eficacia.

La plataforma y el antígeno de la vacuna ARVAC Cecilia Grierson es de proteínas recombinantes – similar a la vacuna de HPV contra el cancer de cuello de útero o a la de Hepatitis B, ambas disponibles en la Argentina.

La trastienda del hallazgo y la producción en el país de la vacuna argentina contra el COVID-19 ARVAC Cecilia Grierson. Infobae a solas con las dos mentes brillantes detrás del hallazgo y la producción: la doctora Juliana Casattaro, bióloga (UBA) y líder del equipo CONICET-UNSAM de investigación y desarrollo; y Juan Manuel Rodríguez, biólogo (UBA), coordinador del área de investigación y desarrollo de biofármacos del Laboratorio y Fundación Pablo Cassará. El encuentro se hizo en el Centro Milstein, en el barrio de Mataderos, un edificio que evidencia la potencia de una





han aplicado más de 7 mil millones de dosis de vacunas contra el COVID-19. La nueva variante Ómicron reavivó el debate sobre la llamada «pandemia de los no vacunados»: la mitad de la humanidad recibió al menos la primera dosis y el 40% tiene el esquema completo. En el país se desarrollan 5 vacunas de industria nacional

La mayor potencia que tiene la vacuna ARVAC Cecilia Grierson es su génesis científica mancomunada y multidisciplinar que le augura el mejor futuro: un desarrollo del Instituto de Investigaciones Biotecnológicas de la Universidad de San Martín (UNSAM), el CONICET, el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación, y el Laboratorio Cassará que hará la producción en escala. Cuenta con financiamiento de la Agencia I+D+i y el desarrollo ya traía el impulso de la experiencia del grupo de la científica Cassataro, que venía realizando trabajos sobre vacunas de proteínas recombinantes para otras enfermedades.

La vacuna ARVAC Cecilia Grierson será inyectable por vía intramuscular, y se aplicará una dosis en el caso de usarse como refuerzo en personas con el esquema completo de vacunación contra COVID-19 – seguramente será su primer uso masivo-; o dos dosis en el caso de que la persona no haya sido vacunada o haya recibido una sola dosis. Saldrá con un antígeno representativo de la variante gamma del virus; y no con la ancestral del SARS COV-2. Justamente allí radica uno de sus mayores atributos que ofrece esta vacuna de proteínas recombinantes que permite actualizar la fórmula original contra las nuevas variantes. Además llegará en un tiempo en el que los papers científicos señalan que los refuerzos con un criterio de vacunación heteróloga ( vacunas de distintas plataformas) es muy eficiente.

"La pregunta que cobraba cada vez más fuerza en nuestro equipo de trabajo mientras hacíamos la investigación básica de esta vacuna contra el COVID-19 estaba basada en nuestra propia experiencia, y era sobre algo que aprendimos durante la pandemia: saber qué capacidad productiva tenía la Argentina para poder hacer una vacuna a escala industrial. A nosotros no nos importaba tanto la innovación, sino algo que sirva para el mayor número de personas. La plataforma que usamos se puede adaptar a las variantes del virus que predominan en el país. Y ya la usamos con la vacuna de la hepatitis B desde 1997 y ha sido exitosa por su seguridad y eficacia", definió con claridad y sencillez a Infobae, Juliana Casattaro, bióloga UBA y una de las mentes brillantes de este desarrollo y líder del equipo de investigación de la vacuna argentina contra el COVID-19 ARVAC Cecilia Grierson.Play

Aquella inquietud original del equipo de Cassataro, la terminó contestando la otra mente



brillante de este desarrollo científico, Juan Manuel Rodríguez, biólogo (UBA), coordinador del área de investigación y desarrollo de biofármacos del Laboratorio y la Fundación Pablo Cassará: "Queremos producir 200 millones de antígenos de la vacuna ARVAC Cecilia Grierson. Tardamos tres meses en construir toda la parte genética de la vacuna, aquí en el Centro Milstein, ubicado en el Laboratorio Cassará hasta poder colocarla en un huésped celular: es decir, la obtención de un clon celular de alta productividad que es lo primero que se requiere, para luego pensar en escalar el proceso industrial", explicó a Infobae.

Una de las grandes preguntas que flotan hoy es si las nuevas variantes podrán sortear la inmunidad que generan las vacunas.

"Esta es una vacuna cuya eficacia está al menos a la par de Pfizer y Moderna", plantearon ambos investigadores Cassataro y Rodríguez a Infobae. Y también al decir de los expertos, una vacuna como la ARVAC usada como tercera dosis está en línea con el hecho de impulsar sobre todo ante las nuevas variantes, sistemas de vacunación heterólogos – combinación de vacunas de distintas plataformas y marcas- como una



estrategia eficaz.



argentina contra el coronavirus COVID-19 se enfocó en tres factores centrados en la excelencia científica, la potencia de las alianzas público/privada, y el escalamiento y la producción a nivel nacional

## Dos prototipos

Lo mejor que dejó la pandemia es la creación de más de 20 proyectos científicos globales de vacunas contra el COVID-19 y el espíritu del trabajo mancomunado entre los científicos de todo el mundo.

"La plataforma de ARVAC Cecilia Grierson es estándar y muy conocida. Se parece a la de Hepatitis B, a la de HPV, que son vacunas que se dan desde hace muchos años y además se dan a bebés recién nacidos, a inmunosuprimidos y a embarazadas. Es una partecita del virus totalmente purificada. Lo de la estabilidad es muy importante, el hecho de no necesitar ser almacenada en ultrafrezeers; sobre todo para un país como el nuestro con miles de kilómetros de distancia, diferentes climas y temperaturas", detalló Cassataro a Infobae. "Nosotros tenemos dos prototipos: uno pensado para refuerzo de vacuna y el otro pensado para primera vacunación", agregó.

"El hecho de no salir con la cepa ancestral del SARS-COV-2 sino con una cambiada (la gamma), mostrará que si nos da buenos resultados es posible hacer que la respuesta inmune aumente: la vacuna sería refuerzo 6 meses después del esquema completo, se podrá cambiar la variante y reconocer las nuevas. Sobre todo si aparece alguna variante muy peligrosa que escape a la respuesta inmunológica de las vacunas actuales", precisó el biólogo (UBA) Juan Manuel Rodríguez. "Producir las dosis localmente dará ventajas a futuro en lo que se refiere a logística, costo y acceso", agregó Rodríguez. Play

¿Cómo viene el calendario de la vacuna ARVAC Cecilia Grierson? Para Juan Manuel Rodríguez, coordinador del área de investigación y desarrollo de biofármacos del Laboratorio Cassará, explicó: "A fin de 2021 presentaríamos a las entidades regulatorias el proyecto de la vacuna ARVAC. Dependerá cuánto tarden las reguladoras en evaluarnos, a comienzos del 2022 la idea es comenzar con la Fase I, ahí vamos a probar la vacuna de refuerzo en individuos vacunados. Y después planteamos hacer una Fase II/III de manera conjunta. Imaginamos que para las vacaciones de invierno tendríamos todos los resultados para ver si funciona".



"Si bien la plataforma que tenemos ya nos permite hacer un cambio de variante o de construcción genética en aproximadamente tres meses, estamos trabajando para inclusive mejorar los tiempos de la obtención de clones mediante tecnologías más modernas que están disponibles. Y eso nos podría acortar aún más los tiempos y es algo que nos quedará como una plataforma para poder generar otras vacunas, de COVID o de





atributos de la vacuna ARVAC -además de no necesitar ultrafrío para ser conservada- es según el biólogo y líder del desarrollo Rodríguez, que se conjuga una tecnología rápida, que permite actualizar las variantes con un formato de vacuna muy seguro y conocido (Mati Arbotto)

La vacuna ARVAC Cecilia Grierson conjuga una alta seguridad por el diseño, y por ser una proteína recombinante purificada y aislada toda la generación del antígeno se hace fuera del cuerpo humano.

"En el caso de las vacunas de ARN esto ocurre con herramientas del mismo cuerpo, que son las que van a generar el antígeno, la proteína antigénica. En el caso de ARVAC esto lo genera la línea celular. Después se purifica con un proceso de purificación, utilizando resinas, distintas metodologías, y el antígeno es una proteína completamente pura, unida, absorbida a un adyuvante que también es muy conocido: el hidróxido de aluminio, y que se usa desde hace mucho tiempo y tiene un historial de seguridad muy claro. Así que el equipo de científicos ARVAC estamos conjugando una tecnología rápida, que nos permite actualizar las variantes, con un formato de vacuna muy seguro, muy conocido. Así que ese es un poco el resumen de la tecnología", detalló el biólogo y





Grierson prevé estar lista hacia fines de 2022. La primera estrategia epidemiológica es que ARVAC sirva como refuerzo de todos los sueros que se vienen aplicando en el país

Mientras Ómicron ya llegó al territorio argentino y ya se esparció en 57 países del globo, crece el debate alrededor de cuánto disminuye la eficacia de las vacunas frente a las nuevas variantes. Frente a este tiempo pandémico aún dominado por la incertidumbre, la respuesta argentina fue contundente: esta vacuna ARVAC Cecilia Grierson nació de un grupo de científicos argentinos talentosos y empoderados por la ciencia, que son los grandes protagonistas de uno de los mayores legados que dejó el coronavirus SARS-COV-2 a nivel mundial: no pensar solo en el ego del momento Eureka! o de la innovación en sí misma, sino intentar llegar por todos los caminos al descubrimiento para lograr el bien común.

Fotos y video: Matías Arbotto / Edición: Patricio Staricco

Fuente: Infobae