

ESPAÑA. En España se inocularon un total de 14.290.507 dosis de vacunas contra la COVID-19 sobre las que se notificaron 17.297 acontecimientos adversos, lo que supone el 0,12% y, de ellos, 3.171 fueron graves, un 0,02 sobre el total y un 18,3% respecto a las comunicaciones adversas. Según el quinto 'In-

Solo el 0,12 % causó efectos adversos; graves, el 0,02%

forme de farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19' publicado este martes por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), los diez acontecimientos adversos más frecuentes

se refieren a fiebre, cefalea, mialgia, dolor en la zona de vacunación, malestar, náuseas, escalofríos o fatiga. Los inmunizados con Moderna son los que padecieron más contingencias adversas, el 0,19% de

las notificadas hasta el 25 de abril, a los que siguen los inmunizados con AstraZeneca (0,13 %) y Pfizer, con el 0,10 %. Janssen, con apenas 7.700 sueros administrados, no ha comunicado acontecimientos ad-

versos. En el informe, precisa que los datos que se presentan "recogen las notificaciones recibidas de efectos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal. **EFE**

COVID. Empezaron a desarrollarse en el 2020 y trabajan con la cepa original, pero, una vez se obtengan buenos resultados, sería muy sencillo adaptarlas a las variantes **TEXTO Ángela Precedo**

¿Cómo evolucionan las tres vacunas gallegas?

Galicia, innegablemente, siempre ha sido fuente de talento y, gracias al poder investigador de la Universidad de Santiago de Compostela (USC), se ha mantenido en la vanguardia de los estudios a nivel mundial. En esta lucha que se está librando en los laboratorios de todo el planeta contra el COVID, no podía ser de otra manera, y dos vacunas con sello gallego se encuentran en fases avanzadas de desarrollo, mientras un grupo de fabricación de O Porriño está ya en fase de elaboración de las dosis de Novavax que serán distribuidas a toda Europa, previsiblemente, antes de que acabe 2021.

Y es que, para que luego digan que las vacunas no son seguras, cada una de ellas se está analizando minuciosamente y cumpliendo fases de evaluación que llevan meses. Las dos 'made in Galicia', desarrolladas en el CiQUS y en el CiMUS, se encuentran en fase de pruebas en animales y, de ahí, si los resultados obtenidos son positivos, podrán saltar a ensayos clínicos en humanos, lo que sería el paso previo a su autorización y posterior comercialización.

Cabe recordar que estas vacunas comenzaron a confeccionarse el pasado año 2020, contando con la cepa original del virus, de manera que

en estos momentos se sigue trabajando sobre ella. Por tanto, puede surgir una gran duda: ¿serán efectivas también contra las nuevas variantes que acechan peligrosamente a la humanidad? La respuesta solo pueden arrojarla nuevos ensayos, pero lo cierto es que, tal y como indica José Manuel Martínez Costas, investigador del CiQUS, cualquier vacuna es "fácil" de adaptar a las nuevas cepas. Se trataría de introducir las mutaciones que tiene la cepa concreta sobre la que se quiera proteger para adaptar la dosis. Es por ello que, a día de hoy, se sigue trabajando en el desarrollo de estas va-



INVESTIGACIÓN. Costas en el laboratorio. Foto: Xaime Cortizo / Sumo Valor

cunas con la cepa original y, una vez que se tenga un balance positivo de su eficacia, entonces se podría proceder a recombinarlas para que tuviesen más eficacia contra las nuevas variantes que surjan.

Por otro lado, en situación bien diferente, nos encontramos a la empresa Biofabri, del Grupo Zendal, que ya está produciendo las vacunas de Novavax, con una eficacia del

96,4 %. Todavía no han sido comercializadas, pero prometen llegar pronto tanto a la Unión Europea como a Estados Unidos -país de origen de la compañía-. En este caso, sí hay estudios que prueban su eficacia sobre las variantes existentes. En un ensayo llevado a cabo en Sudáfrica, se demostró una eficacia del 55,4 % en una región donde había cepa sudafricana.

PROTAGONISTAS

J.M. Martínez Costas - CiQUS

TERMINA LA PRIMERA FASE DE ENSAYO EN RATONES

La vacuna desarrollada en el CiQUS prosigue su curso. El experimento en ratones acabó hace una semana y media y el laboratorio está analizando la respuesta. "El experimento es grande y van a analizar muchos parámetros, con lo que no sabemos exactamente cuándo nos darán los resultados", asegura el doctor José Manuel Martínez Costas, que añade que, "en principio, hablaron de mediados de mayo". "Estamos ahí ahí, un poco nerviosos esperando a ver qué sucederá", afirma.

Cabe recordar que esta vacuna no planteaba una única alternativa. Para empezar, se proponían dos formas diferentes de administrarla: vía intranasal y vía muscular -la habitual y utilizada en todas las vacunas aprobadas por la UE hasta la fecha-. Ambos conceptos fueron probados en ratones. Además, dentro de cada una



de esas variantes "hay tres composiciones diferentes: aquellas que llevan la proteína 'S' sola o combinada con la 'M' y la 'N'", concreta Martínez Costas.

En el ensayo participaron un total de cien ratones y, una vez que se tengan los resultados -serían positivos si "hay una presencia elevada de anticuerpos neutralizantes del virus"-, se podría pasar al estudio en macacos y en ratones humanizados con el receptor ACE2 de la proteína 'S'. Además, sería "muy sencillo" adaptar la vacuna a las nuevas variantes.

María José Alonso - CiMUS

EN PROCESO DE EVALUACIÓN CLÍNICA

María José Alonso y su equipo del CiMUS trabaja en el desarrollo de una vacuna innovadora basada en la tecnología del ARN mensajero, al igual que las de Pfizer y Moderna. Tras la administración de nanopartículas a un organismo por medio de una inyección, estas dirigen el ARN mensajero al interior de las células, y transfieren la información genética para que cuando entre el virus el cuerpo pueda reconocerlo.

A lo largo de estos meses, el equipo produjo más de 150 prototipos usando diferentes biomateriales, después seleccionaron los que cumplían con los requisitos necesarios. Una vez probados 'in vitro' resultaron 10 candidatos que fueron testados 'in vivo', y de los que se analizó su respuesta celular y viral para comprobar cuál era el mejor candidato. Ahora mismo la vacuna se encuentra en fase de



evaluación clínica y los ensayos con animales tendrán la última palabra. Luego se procedería a los ensayos clínicos.

La empresa encargada de fabricar la vacuna será la catalana Hypra y su principal ventaja pasa porque no necesita una cadena de frío para poder conservarse, de manera que también sería muy accesible para países en vías de desarrollo. Con todo, los plazos que se manejan aún distan de que esté finalizada a lo largo de este año 2021, pues los ensayos son complejos y toman meses.

Biofabri- Grupo Zendal - Novavax

NO LLEGARÍA HASTA FINALES DE 2021

El Grupo Zendal tiene un total de seis empresas en las que está llevando a cabo el proceso de fabricación de la vacuna Novavax (NVX-CoV2373). Una de ellas se encuentra en la planta de Biofabri, en O Porriño. Muchas eran las esperanzas puestas en la llegada de este fármaco, que se esperaba ya para abril de este año. Sin embargo, como también ha sucedido con otras compañías, ha habido numerosos problemas en su desarrollo que han retrasado los plazos.

El más grave y el último en plantearse: la falta de materias primas. Esto retrasaría la llegada de la vacuna a Europa, aunque la Unión Europea todavía no ha aprobado su uso de emergencia, proceso que está en su 'sprint final'.

El grupo firmó un acuerdo preliminar, de todos modos, en el mes de diciembre, pactando la entre-



de 200 millones de dosis a la UE -de los cuáles 20 millones le corresponderían a España-. Desde la secretaría de prensa de la planta de O Porriño, nos han informado de que, por el momento, no ha habido "ninguna novedad" y que todavía no se sabe nada "sobre los plazos" que se manejan.

Lo que sí se sabe es que esta vacuna basada en proteínas y que actúa sobre la proteína 'S' del virus, ya se está probando sobre adolescentes de 12 a 17 años en Estados Unidos, y está tratando de combinarse para afrontar también la gripe.