



Primer ensayo clínico nacional de una vacuna contra el Covid-19 ya cuenta con financiamiento y fecha de inicio

El ensayo clínico, liderado por la Universidad Católica y el laboratorio Sinovac Biotech, ya cuenta con financiamiento de 5.200 millones de pesos aportados desde el sector público, la Confederación de la Producción y el Comercio (CPC) y la casa de estudios. La propuesta para probar este desarrollo en pacientes chilenos fue analizada y aprobada por el Consejo Asesor Vacuna Covid-19 del Ministerio de Ciencia y el Comité Interministerial, que integran también los Ministerios de Salud y Relaciones Exteriores.

Domingo 3 de agosto. En el balance diario del Ministerio de Salud, el Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e innovación, Andrés Couve, junto al Rector de la Universidad Católica, Ignacio Sánchez, anunciaron los aportes con los que se financiará el primer ensayo clínico de fase III de una vacuna contra el Covid-19 en Chile y entregaron detalles de este proceso que iniciará a mediados de agosto.

Para asegurar condiciones de acceso preferente del país a esta vacuna, el Ministro de Ciencia anunció que el ensayo clínico liderado por la Universidad Católica y el laboratorio Sinovac Biotech ya cuenta con financiamiento de 5.200 millones de pesos aportados desde el sector público, la Confederación de la Producción y el Comercio (CPC), y la Universidad Católica de Chile. La propuesta para probar este desarrollo fue analizada y aprobada por el Consejo Asesor Vacuna Covid-19 del Ministerio de Ciencia y el Comité Interministerial, que integran también los Ministerios de Salud y Relaciones Exteriores.

El Ministro Andrés Couve indicó que “hoy no existe una vacuna para Covid-19. Para eso estamos trabajando desde abril con un grupo científico que nos asesora analizando múltiples opciones entre las más avanzadas a nivel internacional. Además de Sinovac, estamos en conversaciones con Jansen, Oxford, Moderna y Cancino, que ya están entrando en la fase experimental 3. Para ello se está armando un consorcio de universidades que van a ser los responsables de ejecutar estos ensayos clínicos. Una vez que exista una o más opciones de vacunas el Ministerio de Salud decidirá cuál va a ser la vacuna que se distribuya en la población y cuál va a ser su calendarización”.

Por su parte, el Ministro de Salud, Enrique Paris, manifestó que “existen diferentes posibilidades de vacunas, todas serán evaluadas en Chile a través del Comité Asesor en



Vacunas e Inmunizaciones, como corresponde a nuestra institucionalidad, pero quiero destacar la importancia que la ha dado el Presidente de la República a este tema por eso queríamos anunciar el avance que estamos teniendo".

El Rector de la Universidad Católica, Ignacio Sánchez, sostuvo que tras pasar por pruebas de seguridad, los estudios clínicos de fase III buscan medir la efectividad de la vacuna. "Este protocolo incluye testear y trabajar con más de tres mil voluntarios mayores de 18 y menores de 60 años, quienes inicialmente serán reclutados desde los equipos de salud, en un proceso que dura varios meses e incluye dos vacunaciones y medición de la respuesta inmunológica. Si esta respuesta es positiva, el año 2021 podríamos tener esta formulación de vacuna. Una de las ventajas de este protocolo es que nuestro país va a tener la opción de contar con al menos 20 millones de dosis el próximo año para vacunar al menos 10 millones de habitantes si consideramos 2 dosis", indicó.

Desde la CPC, su Presidente Juan Sutil señaló que "junto con colaborar con las necesidades sanitarias más urgentes, las empresas y los empresarios reunidos en Siempre por Chile, estamos apoyando también este primer ensayo clínico porque que es clave y urgente para que podamos contar con una vacuna y convivir con el coronavirus, protegiendo ante todo la salud de las personas, y activando la economía y el empleo los más rápido posible".

En relación a la ejecución del ensayo, el Rector de la Universidad Católica detalló que a partir de esta semana se entregará la información para que los voluntarios se puedan inscribir. Los voluntarios recibirán dos inyecciones -un porcentaje recibirá la vacuna y otro un placebo- y no serán remunerados, pero tendrán financiamiento para traslados y costos de exámenes.

Estudio clínico de fase III

El estudio clínico de fase III en el marco de la colaboración entre la UC y Sinovac para una vacuna en desarrollo, busca asegurar que Chile se haga parte de este desarrollo participando de manera activa en el proceso. Con un plan coordinado de investigación nacional y colaboración internacional se ha establecido un acuerdo de trabajo mutuo con desarrolladores extranjeros, con el objetivo de generar dosis suficientes de vacunas de origen nacional e internacional, luego de haber completado, en colaboración, las evaluaciones rigurosas de seguridad y efectividad de las vacunas desarrolladas.



Esta inyección fue generada por Sinovac y corresponde a una vacuna denominada de primera generación, ya que la tecnología se basa en una metodología clásica, consistente en el uso del virus inactivado. En términos simples, el SARS-CoV-2 ha sido tratado químicamente para inactivarlo y luego las partículas virales inactivas han sido purificadas. Este virus inactivado no puede causar infección, sin embargo, retiene su capacidad de activar la respuesta inmune y, por lo tanto, de generar inmunidad contra el virus.

En una primera etapa del estudio clínico en Chile, se incluirá a personal de salud y en una segunda etapa se incluirá a público general, realizándose un seguimiento por 12 meses de las personas inoculadas para evaluar su eficacia y el mecanismo inmunológico de protección. También es posible que se determine que la vacuna es eficaz antes de terminar el estudio, lo que aceleraría su aprobación y uso en Chile. Los centros donde se ejecutará este estudio serán parte del Consorcio Científico para evaluar vacunas y terapias para Covid-19, y se ubican en la Región Metropolitana, incluyéndose al menos un centro fuera de la RM.

Inédita articulación Público-Privada para responder a la emergencia

Además de detallar los distintos fondos públicos que se han dispuesto para apoyar la investigación relacionada con Covid-19, el concurso de salud mental, el desarrollo de ventiladores de emergencia, el diseño y fabricación de elementos de seguridad para el personal de salud y la operación de la red universitaria de laboratorios de diagnóstico, el Ministro Couve destacó como una acción inédita la vinculación público privada que se ha generado en torno a investigación, desarrollo, innovación y emprendimiento asociado a la emergencia y el impacto que esta tiene y tendrá en la vida de los chilenos. Hasta la fecha “más de 10.000 millones de pesos ha aportado el sector privado para apoyar distintas actividades de investigación y desarrollo que estamos realizando junto a la comunidad científica y de innovación”, indicó.