



LA RECERCA DE VACUNES: DE LA VEROLA AL COVID-19

Autors/es: Milagros Gonzales, Miriam González i Livia Suteu
Tutora: Rosa Marfà
Centre: Sagrada Família Sabadell

EL PROCÉS DE COM FER UNA VACUNA

Hi ha una sèrie d'etapes en el procés d'elaboració d'una vacuna:

1. Etapa exploratòria (observació i formulació d'una hipòtesi)

La primera etapa del procés tracta de comprendre la malaltia, les seves dades epidemiològiques i les proteïnes que cal utilitzar per prevenir-la o tractar-la. S'ha d'identificar els gens que són importants per desencadenar una resposta immunitària eficaç, i fins i tot, si fos necessari, remodelar-los genèticament per incrementar la seva eficàcia.

Un cop aïllat l'agent infecciós i coneguda la seva procedència, és necessari delimitar algunes qüestions com les següents. Quina és la manera en què persisteix en la natura? Quina és la seva modalitat de transmissió? Quines vies d'entrada deu utilitzar durant la infecció? Quin factor o factors són els responsables del seu poder **patogen?**..



Imatge 1. Científic investigant el creixement d'una reserva de virus

2. Etapa preclínica (experimentació)

En aquesta fase del procés d'elaboració de vacunes, l'objectiu és comprovar l'eficiència de la vacuna i si els antigens d'interès s'expressen correctament.

Els estudis preclínic normalment utilitzen cultius cel·lulars i a vegades també animals, que poden ser ratolins o micos. Aquests estudis poden donar una idea als investigadors sobre l'eficiència i la seguretat de la vacuna en els humans. També poden suggerir un mètode segur a l'hora d'administrar la vacuna. Els investigadors poden adaptar la vacuna durant l'estat preclínic mitjançant mutacions per intentar que la vacuna sigui més efectiva.



Imatge 2. Investigadora fent un estudi preclínic a un ou per veure la eficàcia de la vacuna

3. Etapa clínica (experimentació i comprovació)

L'etapa clínica és el procés d'elaboració de vacunes que es compon de 4 fases:

• Fase I:

En aquesta fase el que es fa és testar la nova vacuna a un grup de 100 adults aproximadament, generalment persones de 20 a 80 anys. En el cas que la vacuna estigui dirigida als nens, el que es faria seria proves amb adults i poc a poc reduint l'edat dels subjectes fins a arribar a l'objectiu.

Aquests assajos poden ser estudis oberts, és a dir que tant els investigadors com els subjectes de prova coneixen si s'ha utilitzat una vacuna o un placebo.

L'objectiu d'aquesta fase és avaluar inicialment la seguretat i els seus efectes biològics, i per veure quin tipus i abast té la seva resposta immunitària.

Si l'assaig és un èxit, s'avançaria a la següent fase.

• Fase II:

En aquest cas es testa una vacuna que hem considerat segura a la fase anterior (Fase I), i per la qual es necessita un grup més gran d'humans, generalment entre 200 i 500, que poden pertànyer a grups de risc de contraure la malaltia.

Aquests són necessaris per monitoritzar la seguretat de la vacuna i determinar si els assajos, que són aleatoris i controlats, són eficaços.

Les metes de les proves d'aquesta segona fase són: estudiar la vacuna candidata pel que fa a la seva seguretat, la seva capacitat immunològica, estudiar les dosis proposades, el programa de vacunació, i el seu mètode d'administració.

Si les proves són un èxit, s'avançaria a la següent fase.

• Fase III:

Aquesta fase té com objectiu principal avaluar d'una forma més completa l'eficàcia i la seguretat que ofereix la vacuna involucrant a una major quantitat de persones. Aquests subjectes de prova poden ser milers de persones i procedents de diversos països. Les proves de la fase III involucren la vacuna experimental contra un placebo (el placebo pot ser una solució salina, una vacuna per un altra enfermetat o alguna substància).

Aquesta fase també comprova si hi ha algun efecte secundari poc usual que produeixi la vacuna, ja que aquests efectes secundaris no serien evidents en grups tant petits.

Segons l'eficiència de la vacuna, podríem comprovar els següents factors:

- 1) Si la vacuna pot preveure la malaltia.
- 2) Si preveu la infecció del patogen.
- 3) Si condueix a la producció d'anticossos o si genera un altre tipus de resposta immunitària relacionades amb el patogen.

Si la prova és un èxit, només faltaria l'aprovació oficial de la vacuna.

• Fase IV:

Per finalitzar, la quarta fase són els estudis opcionals, posteriors a l'aprovació i el llançament d'una vacuna, que poden fer les companyies de medicaments en un o diversos països. El fabricant pot seguir realitzant proves a la vacuna en quant a la seva seguretat, eficàcia i altres possibles utilitats.

Aquests estudis tenen com a objectiu avaluar com la vacuna funciona al "món real".



Imatge 3. Estudi clínic a persones per veure la eficàcia de la vacuna

4. Postcomercialització (la comprovació ja és correcta)

En aquesta fase podem trobar els últims tres passos del procés d'elaboració de vacunes:

-Autorització reglamentària: totes les dades recopilades en les anteriors fases s'enviaran per l'aprovació a les autoritats sanitàries corresponents.

-Procés de fabricació: per produir un únic lot de vacunes triga aproximadament uns 22 mesos.

-Control de qualitat: durant el temps de producció es dedica normalment el 70% del temps al control de qualitat de la vacuna.

En quant al temps total del procés de la vacuna, aproximadament (desde que es caracteritzen els antigens vacunals, es completen els assajos clínics i es comercialitza) tarda uns 10 anys.



Imatge 4. Vial d'una vacuna



Imatge 5. Diversos vials de vacunes

Després de tot el procés explicat, s'aconsegueix una vacuna efectiva, amb un risc de perill molt baix i la qual properament serà enviada i administrada a tot el món.

Imatge 1: https://media.historyofvaccines.org/images/000601_265.jpg

Imatge 2: www.fundacionaquae.org/proceso-elaboracion-vacunas/

Imatge 3: https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn%3AANd9GcSRPCcOYMvQ5_MwfTYG2YdtOiXEGPQvNfaZCg&usqp=CAU

Imatge 4: https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn%3AANd9GcTrJg6bwzHpIuoxZDZiaEVDkSCeliRi_ffUQ&usqp=CAU

Imatge 5: [https://elcomercio.pe/resizer/FCJP7_5fll54czX-DEll_hoqUP0Y=580x330/smart/filters:format\(png\),quality\(75\)/cloudfront-us-east-1-images.arenpublishing.com/elcomercio/H3DYGAN0Y5BEBMKZ1UA3Z31YBM.jpg](https://elcomercio.pe/resizer/FCJP7_5fll54czX-DEll_hoqUP0Y=580x330/smart/filters:format(png),quality(75)/cloudfront-us-east-1-images.arenpublishing.com/elcomercio/H3DYGAN0Y5BEBMKZ1UA3Z31YBM.jpg)