TecSalud iniciará pruebas en México de vacuna alemana contra COVID-19



<u>TecSalud</u>, el sistema de salud del <u>Tecnológico de Monterrey</u>, anunció que dará inicio al ensayo de la fase 3 de la <u>vacuna alemana CureVac</u> contra la **COVID-19** para demostrar su efectividad y seguridad.

Para este ensayo de la vacuna que utiliza <u>ARN mensajero</u> se requerirán entre 2 mil y 3 mil voluntarios, y su fecha estimada de inicio será a partir de la última semana de enero, informaron médicos de TecSalud en conferencia de prensa.

El **Dr. Guillermo Torre,** rector de TecSalud, comentó que esta **alianza** con <u>CureVac</u> es parte de su compromiso de ser participantes importantes en la comunidad científica internacional y en enfatizar los procesos de **investigación aplicada.**

"Un compromiso importante del Tec y de TecSalud para México es acercar temas de innovación científica que den un **impacto real en la comunidad** y esto es un ejemplo claro de esto", dijo el Dr. Torre.



width="900" loading="lazy">

¿Cómo funciona esta vacuna?

El **Dr. Michel Martínez,** jefe de la unidad de vigilancia epidemiológica y **líder** de **programa de COVID-19** de TecSalud, explicó que la vacuna de **CureVac** utiliza el proceso de **ARN mensajero** o **ARNm**, el mismo que utilizan las **vacunas de Pfizer** y **Moderna**, y consta de **dos dosis**.

Martínez aclara que el **ARNm no se trata del virus SARS-CoV-2**, sino de una **proteína** llamada **S** o **Spike** que evita que el paciente se infecte.

"La vacuna [CureVac] es **prometedora** puesto que en los **ensayos** tiene una **eficacia** del **90%** con un rango de **seguridad más alto** de la que se observa en otras vacunas", indicó Martínez.

Otra de las **ventajas** de la vacuna de **CureVac** es que luego de que es **descongelada** tiene una **duración mayor** a otras vacunas como la de Pfizer.

"La vacuna requiere una cadena de frío de **-80 grados.** Se ha probado que esta vacuna es estable a una temperatura mayor y se puede conservar hasta por tres semanas. Esto permitirá llevar la vacuna más allá de donde está", dijo el **Dr. Servando Cardona**, director nacional de investigación clínica de TecSalud,

El Dr. Cardona agregó que están preparados tanto con la **infraestructura hospitalaria** como en la **humana** para la conservación y manejo de la vacuna para las pruebas de la fase 3.



width="900" loading="lazy">

¿Cómo será el ensayo?

El **Dr. Martínez** explicó que el ensayo tendrá un proceso llamado "**doble ciego**", en la que la **mitad de los voluntarios** recibirá la **vacuna experimental** y la otra mitad un **placebo**; y que tanto el personal médico como el receptor no sabrán su contenido.

El <u>Hospital Zambrano Hellion</u> en Monterrey será la **sede** de las pruebas, en la que los **voluntarios** tendrán en total **5 visitas** durante el periodo de **393 días**, así como **asesoría** y **seguimiento** mediante **llamadas telefónicas** y un diario electrónico.

El protocolo de seguimiento para los voluntarios incluirá evaluaciones médicas estrictas, en la que se enfocarán en si han tenido contacto con la enfermedad o alguna alergia. Ante esto, se pide a los voluntarios ser residentes de Monterrey y no salir de la ciudad durante la fase de ensayo.

El rector de TecSalud estima que la vacuna estará disponible en el **segundo semestre de este año**.

"Si empezamos en este mes [enero] y reclutamos en febrero debemos tener **información clara** a finales de **mayo** o mediados de **junio**", indicó Torre.

¿Quiénes pueden participar?

<u>TecSalud</u> abrirá la **convocatoria** para buscar al menos a **2 mil voluntarios** que deseen participar en las pruebas, con la posibilidad de que se extiendan hasta a **3 mil.**

Los voluntarios deben ser **hombres** y **mujeres sanos** mayores de **18 años** y deben firmar un **consentimiento** donde se explica el proceso de la prueba.

En el caso de mujeres no deben estar **embarazadas**, ni planear un embarazo durante la duración de la prueba, o bien, estar **lactando**.

"Una **ventaja** es que las personas que participan en el protocolo van a estar cuidados por **profesionales** de la **salud**. Además serán derivados en forma **rápida** y **precisa** para recibir **atención**", mencionó el Dr. Cardona.

Además, agregó que los **pacientes** a quienes le sea administrado **placebo** serán los **primeros** en **recibir la vacuna CureVac** una vez que sea aprobado su uso en México.

La convocatoria, así como las indicaciones generales, serán **publicadas** en el <u>sitio</u> y <u>páginas</u> oficiales de TecSalud.



width="900" loading="lazy">

¿Hay riesgo por vacunarse?

El Dr. Fernando Castilleja, líder de estrategia de COVID-19 de TecSalud, afirmó que esta vacuna al igual que otras tiene algunos **riesgos**, pero son **mínimos**.

"La **vacuna** ha demostrado ya **seguridad** en los **estudios previos** y ahora estaremos probando eficacia en estudios masivos", comentó.

"No es un virus, no tiene microchips. La vacuna tiene una **proteína** que genera una **respuesta inmunológica** y a su vez tal vez puede ocasionar **fiebre** o **cansancio**", afirmó.

El Dr. Castilleja dijo que esta es una **oportunidad histórica** para el <u>Tec de Monterrey</u>, para el <u>TecSalud</u>, y para México en el desarrollo de tecnología de alto nivel.

"Esto nos dará una gran cantidad conocimiento y nos dará la oportunidad de tener una vacuna que contrarreste esta terrible pandemia", expresó.

El Dr. Torre dijo que cuando uno pone en contexto la vacuna contra la enfermedad, el beneficio es increíble.

"Hasta el día de hoy no hay un efecto adverso importante, sobre todo con estas vacunas de ARN mensajero (...) Hay que enfatizar la importancia de su seguridad, porque de nada sirve tener vacunas si la gente cree en mitos que les impide ser vacunados y protegidos", dijo.

Colaboración pública y privada

El Dr. Torre mencionó que esta fase de prueba no se hubiera logrado sin la cooperación con el gobierno y autoridades sanitarias federales.

"Trabajamos con la **Secretaría de Relaciones Exteriores** con **Marcelo Ebrard** y eventualmente con **Cofepris** (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)".

El pasado 8 de enero, la Cofepris aprobó la fase 3 de la **vacuna CVnCoV** de **CureVac** en México, anunció el canciller Marcelo Ebrard en su cuenta de Twitter.

Las vacunas de **ARN mensajero** es una técnica en la que se utilizan fragmentos de material genético para **propiciar la producción de anticuerpos**, sin la utilización del virus atenuado o de adenovirus.

Además de **TecSalud**, en la fase 3 en México para la **vacuna CureVac** participará el Instituto Nacional de Nutrición de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán y una instancia privada del estado de Querétaro, esto como parte de los **36 mil voluntarios** que se necesitan alrededor del mundo.

Al 10 de enero del 2021, México registra un millón 534 mil 039 casos confirmados de COVID-19, con 133 mil 706 defunciones.

Ve la **conferencia** completa:

SEGURAMENTE QUERRÁS LEER: