

TecSalud inicia en México fase 3 de pruebas de vacuna alemana Curevac



TecSalud, el sistema de salud del [Tecnológico de Monterrey](#), inició la **aplicación del producto de investigación** a los **voluntarios** que participarán en el estudio clínico de **fase 3** de la **vacuna ARNm contra COVID-19** del **laboratorio CureVac**.

El 15 de febrero, en punto de las 7:00 horas, llegaron los primeros voluntarios al área de **Investigación Clínica- Vacunas de TecSalud Hospital Zambrano Hellion**, la cual será la sede para la aplicación de las vacunas y placebos al grupo de **3 mil voluntarios participantes**.

*"Con esta colaboración en las pruebas de la vacuna alemana en investigación **ARNm** contra COVID-19, **protocolo autorizado por COFEPRIS**, México se posiciona a la **vanguardia** en **Latinoamérica**",* mencionó el **Dr. Guillermo Torre Amione**, rector de TecSalud y vicepresidente de Investigación del Tec de Monterrey.

*"Para **TecSalud** es un orgullo poder trabajar activamente en este tipo de protocolos de investigación para el diagnóstico y tratamiento de COVID-19, con la **esperanza** de combatir la enfermedad",* agregó.

Asimismo, el **Dr. Torre** recalcó que esta iniciativa se logró gracias a la **colaboración público-privada, sinergia** y **trabajo multidisciplinario** de autoridades, academia y sociedad civil para detener el avance de la pandemia.

Seguridad y eficacia de la vacuna alemana Curevac

El Dr. Servando Cardona, director nacional de Investigación Clínica de TecSalud, explicó que esta fase de pruebas clínicas podría ser muy prometedora.

*"En los resultados de ensayos con que se cuenta al momento, se ha demostrado una **eficacia por arriba del 90%**, con un **rango de seguridad más alto** que el mostrado en otras vacunas.*

*"Esto es gracias a la **tecnología de ARN mensajero** que permite imprimir el **ARN del virus** para secuenciar su cadena de aminoácidos y lograr una respuesta inmune", agregó.*

El experto dijo que esta vacuna requiere una **cadena de frío de -80 grados**, que se ha probado que es estable a una temperatura mayor y que se puede **conservar hasta por tres semanas**.

El Dr. Cardona dijo que, sin duda, este va a ser un **avance médico muy importante**, porque nunca en la historia de la humanidad se habían probado medicamentos a esta magnitud y en tan poco tiempo.

*"**Reclutar 36 mil 500 voluntarios** en dos meses alrededor del mundo habla de una logística extraordinaria para que el medicamento llegue a cada espacio y pueda ser utilizado con la misma indicación y pureza", dijo.*

*"En los resultados de ensayos con que se cuenta al momento, se ha demostrado una **eficacia por arriba del 90%**, con un **rango de seguridad más alto** que el mostrado en otras vacunas".*

El Dr. Michel Martínez, líder del Programa COVID-19 de TecSalud e investigador principal del estudio clínico, mencionó que se busca que la **vacuna sea eficaz en prevenir casos de COVID-19**, así como medir otros parámetros.

*"Hay otros **parámetros de eficacia** denominados **secundarios**, que son: la seguridad y que, si te da la enfermedad, evitar hospitalización o, incluso, la muerte", mencionó.*

Las vacunas de ARN mensajero, a diferencia de las vacunas tradicionales, no se inyecta un virus atenuado o inactivo, sino más bien se transmite información de las proteínas para enseñar a nuestras células a producir la "proteína Spike") la cual vive en la superficie del virus.

"Como el cuerpo ya ha producido esa proteína y tiene anticuerpos contra ella, cuando llega el virus con ella, es rechazada y no puede anclarse", dijo el Dr. Martínez.



width="900" loading="lazy">

Una oportunidad para cambiar la historia

Ramiro Alejandro Aguirre García, de 28 años de edad, se convirtió en el **primer voluntario en recibir el producto de investigación** de fase 3 de la vacuna **CVnCoV** del laboratorio CureVac.

*“Sentí nervios y a la vez emoción porque es una **gran oportunidad de tener una vacuna contra COVID-19** y por poder apoyar en sí a toda la población en **encontrar una solución para la pandemia**”, comentó.*

Refirió no haber sentido **ninguna molestia ni efecto** durante el periodo de observación y recuperación, que fue de 30 minutos.

Participar en el estudio clínico, dio la posibilidad a Ramiro de poder **acceder a la vacuna de manera anticipada**, ya que, debido su corta edad, le correspondería vacunarse en meses posteriores de acuerdo al [plan de vacunación](#) de la Secretaría de Salud federal.

Asimismo, exhortó a la población a participar en estos estudios de investigación clínica.

“Creo que ha habido desinformación entre la población acerca de que las vacunas no son buenas, que se crearon muy rápido, y hay muchas personas que no se quieren vacunar.

*“Considero que hay que cambiar la mentalidad de la gente y pasar el mensaje de **que las vacunas son una ayuda y una esperanza de vida para toda la población**”.*

"Las vacunas son una ayuda y una esperanza de vida para toda la población."

Proceso seguro para los voluntarios

Los **participantes** en esta **fase 3 del estudio clínico** de vacuna ARNm del **laboratorio CureVac** siguieron paso a paso un proceso detallado para su registro, con la finalidad de **cuidar la seguridad** de todos los participantes.

Primero, enviaron sus datos de contacto a través del [sitio oficial de TecSalud](#); posteriormente, llenaron un **formulario de registro** el cual se evaluó y se les notificó mediante correo electrónico si eran elegibles o no para participar en el estudio, según los **criterios establecidos por CureVac**.

Los voluntarios confirmados como elegibles, **agendaron en línea su primera visita** al área de Investigación Clínica-Vacunas ubicada en [TecSalud Hospital Zambrano Hellion](#), para que se les realice una evaluación médica y **firmen el consentimiento informado**.

Si la evaluación no arroja algún dato adicional excluyente, se le podrá aplicar al participante la **primera dosis** de producto de investigación, que podrá ser **vacuna o placebo**.

Se aplicarán **dos dosis** con una diferencia de alrededor de un mes. 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.



width="800" loading="lazy">

Alcance de la fase 3 del estudio clínico de vacuna CureVac

De las **8 mil dosis** recibidas en México, **tres mil se aplicarán en la ciudad de Monterrey** por TecSalud, que encabezará el estudio en esta localidad.

El resto se aplicarán en otros **centros de investigación** en la República Mexicana, para llegar al total de en México y alrededor de **36 mil 500 en el mundo**.

El estudio clínico es **doblo ciego aleatorizado**, lo cual significa que se asigna un **grupo experimental** de participantes que reciben la vacuna y un **grupo de control** que recibe un placebo.

El **método de doble ciego** se usa en el método científico para que ni los participantes ni los investigadores sepan quién pertenece al grupo de control y quién al grupo experimental con el fin de **eliminar el sesgo tanto de parte de los participantes como de los investigadores**.



width="800" loading="lazy">

Para determinar la eficacia, se **comparará** el número de infecciones por **SARS-CoV-2** en el grupo que recibió la vacuna con el **grupo que recibió el placebo**.

*“Si demostramos la efectividad, podría **detenerse el estudio clínico de manera anticipada entre el octavo y noveno mes, administrando a los de placebo la vacuna, así que probablemente la reciban antes de los 13 meses**”,* explicó el investigador principal del estudio, Michel Martínez.

El Dr. Torre dijo que el entender que la población mexicana responde sin mayores complicaciones, sin mayores efectos secundarios y con la misma efectividad que otras poblaciones, da un valor muy importante a la comunidad mexicana.

*“Hemos estudiado pocas vacunas en México en fase 3, CureVac es una de ellas, y es la **única de la tecnología de ARN** que se ha probado en forma de estudios clínicos prospectivos en México.*

*Tener hoy una **vacuna en México** en una fase experimental nos va a dar **valor adicional** a lo que vamos a encontrar en estudios internacionales, nos va a dar la **respuesta clara de beneficios en población mexicana**”,* concluyó el Dr. Torre.



width="800" loading="lazy">

SEGURAMENTE QUERRÁS LEER TAMBIÉN: