

Extrait du El Correo

<http://www.elcorreo.eu.org/La-vacuna-rusa-contra-el-Coronavirus-la-nota-que-cuenta-su-historia-y-se-prohibio-en-Occidente>

La guerra de las vacunas rusas

La vacuna rusa contra el Coronavirus : la nota que cuenta su historia y « se prohibió » en Occidente

- Argentine - Sciences et Technologies -
Date de mise en ligne : jeudi 13 août 2020

Description :

La guerra de las vacunas rusas. La vacuna rusa contra el Coronavirus : la nota que cuenta su historia y « se prohibió » en Occidente...Por Kirill Dmitriev

Copyright © El Correo - Tous droits réservés

La agencia de noticias Sputnik aseguró que esta nota, firmada por el CEO del organismo oficial ruso que financió la vacuna contra el coronavirus, fue « prohibida en los principales medios de comunicación occidentales ». En ella se responde a las acusaciones recibidas por el anuncio de Putin.

Por Kirill Dmítriev*

La agencia de noticias oficial rusa Sputnik, cuyo mismo nombre muestra que la denominación de la vacuna contra el coronavirus no fue una casualidad, difundió la siguiente nota con la aclaración de que su publicación había sido « rechazada por los principales medios de comunicación occidentales ». También resaltaban que creen que « esta información es crucial para el esfuerzo internacional de luchar contra el mayor desafío mundial ». En ella se describen los antecedentes de la vacuna, la tradición rusa en la materia y cómo se harán conocer los [datos científicos](#) que avalan su aprobación.

Rusia registra la primera vacuna contra el COVID-19

El momento Sputnik ha ocurrido. La [vacuna rusa Sputnik V](#) ha sido lanzada, convirtiéndose en la primera vacuna contra el COVID-19 registrada en el mundo y evocando [recuerdos del impactante lanzamiento del satélite soviético en 1957](#) que abrió el espacio a la exploración humana. Esta nueva era no solo condujo a una competencia, sino también a muchos esfuerzos colaborativos, incluida la misión conjunta [Apolo-Soyuz](#) de Estados Unidos y la Unión Soviética.

La vacuna contra el COVID-19 es la prioridad número uno del mundo y muchos países, organizaciones y compañías afirman que están cerca de desarrollarla. A finales de este año, algunos otros países podrían tener sus propias vacunas. Es importante que las barreras políticas no impidan que las mejores tecnologías disponibles se utilicen en beneficio de todas las personas frente al desafío más grave que ha enfrentado la humanidad en décadas. Lamentablemente, en lugar de examinar la ciencia que existe detrás de la plataforma de vacunas basadas en *vectores adenovirales* que Rusia ha desarrollado, algunos políticos y medios de comunicación internacionales optaron por centrarse en la política y en los [intentos de socavar la credibilidad de la vacuna rusa](#). Creemos que ese enfoque es contraproducente y pedimos un cese del fuego político para las vacunas ante la pandemia de COVID-19.

El éxito está enraizado en la historia

No es ampliamente conocido en todo el mundo que Rusia ha sido uno de los líderes mundiales en la investigación de vacunas durante siglos. La emperatriz rusa Catalina la Grande dio el ejemplo en 1768 cuando recibió la primera vacuna contra la viruela del país, 30 años antes de que se realizará la primera vacunación en Estados Unidos.

En 1892, el científico ruso Dmitri Ivanovski observó un efecto inusual mientras estudiaba unas hojas de tabaco infectadas con enfermedad de mosaico. Las hojas siguieron siendo infecciosas incluso después de que el científico

filtrara las bacterias. Aunque todavía faltaba casi medio siglo para que el primer virus pudiera verse a través de un microscopio, la investigación de Ivanovski dio a luz a una nueva ciencia llamada virología.

Desde el descubrimiento de Ivanovski, Rusia ha sido uno de los líderes mundiales en virología e investigación de vacunas, dando decenas de científicos talentosos como el investigador *Nikolái Gamaleya* que estudió en el laboratorio del biólogo francés *Louis Pasteur* en París y abrió la segunda estación de vacunación contra la rabia del mundo en Rusia en 1886.

La Unión Soviética siguió apoyando la investigación de virus y vacunas. Todas las personas nacidas después de la Segunda Guerra Mundial recibieron vacunas obligatorias contra la poliomielitis, la tuberculosis y la difteria. En un raro ejemplo de cooperación en la época de la Guerra Fría, tres destacados virólogos soviéticos viajaron a Estados Unidos en 1955 para ofrecer oportunidades de pruebas en la Unión Soviética para una vacuna estadounidense contra la poliomielitis, una enfermedad mortal que se cobró millones de vidas. Si fuimos capaces de cooperar entonces, podemos y debemos hacerlo de nuevo ahora.

Décadas de esfuerzos por parte de los científicos rusos y soviéticos condujeron a la creación de una excelente infraestructura de investigación, como el *Centro Nacional de Epidemiología y Microbiología Nikolái Gamaleya*. Esta infraestructura va desde una de las más ricas bibliotecas de virus del mundo, creada con una técnica de preservación única, hasta centros de cría de animales experimentales. Estamos orgullosos de este legado, que nos permitió crear la primera vacuna contra el COVID-19 aprobada en el mundo. Ya hemos recibido *solicitudes internacionales para 1 000 millones de dosis* de nuestra vacuna y hemos llegado a acuerdos internacionales para producir 500 millones de dosis anuales con la intención de aumentarla.

El verdadero secreto

Actualmente, muchos medios de comunicación y políticos occidentales cuestionan la rapidez de la creación de la vacuna contra el COVID-19 en Rusia, dudando de su eficacia y autenticidad. El secreto detrás de esta velocidad es la experiencia de Rusia en la investigación de vacunas. Desde los años 1980, el Centro Gamaleya ha encabezado el esfuerzo por desarrollar una plataforma tecnológica que utiliza los [adenovirus](#), que se encuentran en las adenoides humanas y que normalmente transmiten el resfriado común, como vectores o vehículos, que pueden engendrar un material genético de otro virus en una célula. Se extrae el gen del adenovirus, que causa la infección, y se inserta un gen con el código de una proteína de otro virus. Este elemento insertado es pequeño, no es una parte peligrosa de un virus y es seguro para el cuerpo, pero aún así ayuda al sistema inmunológico a reaccionar y producir anticuerpos que nos protegen de la infección.

La plataforma tecnológica de vectores basados en adenovirus facilita y acelera la creación de nuevas vacunas mediante la modificación del vector portador inicial con material genético de nuevos virus emergentes. Tales vacunas provocan una fuerte respuesta del cuerpo humano para desarrollar inmunidad, mientras que el proceso general de modificación de vectores y fabricación de la etapa piloto toma solo unos pocos meses.

Los adenovirus humanos se consideran unos de los más fáciles de diseñar de esta manera y por lo tanto se han vuelto muy populares como vectores. Desde que empezó la pandemia de COVID-19, todo lo que los investigadores rusos tuvieron que hacer fue extraer un gen codificador de la espiga del nuevo coronavirus e implantarlo en un vector familiar de adenovirus para entregarlo en una célula humana. Decidieron utilizar esta tecnología ya probada y disponible en lugar de ir a un territorio inexplorado.

Los estudios más recientes indican, además, que se necesitan dos inyecciones de la vacuna para crear una

inmunidad duradera. Desde 2015, los investigadores rusos han estado trabajando en un enfoque de dos vectores, de ahí la idea de utilizar dos tipos de vectores adenovirales, Ad5 y Ad26, en [la vacuna contra el COVID-19](#). De esta manera, engañan al cuerpo, que ha desarrollado inmunidad contra el primer tipo de vector, y potencian el efecto de la vacuna con la segunda inyección al utilizar un vector diferente. Es como dos trenes tratando de entregar una importante carga a una fortaleza de un cuerpo humano que necesita la entrega para empezar a producir anticuerpos. Necesitas el segundo tren para asegurarte de que el cargamento llegue a su destino. El segundo tren debe ser diferente del primero, que ya ha sido atacado por el sistema inmunológico del cuerpo y ya le es familiar. Así que, mientras que otros fabricantes de vacunas solo tienen un tren, nosotros tenemos dos.

El método de dos vectores

El Centro Gamaleya usó vectores adenovirales para desarrollar vacunas contra la influenza y [contra el síndrome respiratorio de Oriente Medio](#) (MERS). Ambas vacunas se encuentran actualmente en etapas avanzadas de ensayos clínicos. Estos logros demuestran que los laboratorios rusos no han perdido tiempo en las últimas décadas, mientras que la industria farmacéutica internacional a menudo ha subestimado la importancia de la investigación de nuevas vacunas ante la ausencia de amenazas para la salud mundial antes de la pandemia de COVID-19.

Otros países siguen nuestros pasos al desarrollar vacunas basadas en vectores adenovirales. La Universidad de Oxford está usando un adenovirus de un mono que nunca se ha usado antes en una vacuna aprobada, a diferencia de los adenovirus humanos. La compañía estadounidense *Johnson & Johnson* está usando el adenovirus Ad26 y la china *CanSino*, el adenovirus Ad5, los mismos vectores que el Centro Gamaleya está usando, pero ellos todavía no dominan el método de dos vectores. Ambas compañías ya han recibido grandes pedidos de vacunas de sus Gobiernos.

El uso de dos vectores es una *tecnología única*, desarrollada por los científicos del Centro Gamaleya, que diferencia a la vacuna rusa de otras basadas en vectores adenovirales que se están desarrollando alrededor del mundo. Las vacunas basadas en vectores adenovirales también tienen claras ventajas sobre otras tecnologías como las vacunas de ARNm.

Las posibles vacunas de ARNm, que están siendo sometidas a ensayos clínicos en Estados Unidos y otros países, no utilizan vectores para su administración, sino que se basan en una molécula de ARN con el código de la proteína de coronavirus envuelto en una membrana lipídica. Esta tecnología es prometedora, pero sus efectos secundarios, especialmente su impacto en la fertilidad, todavía no se han estudiado a fondo. Ninguna vacuna de ARNm ha recibido todavía una aprobación regulatoria en el mundo. Creemos que, en la carrera mundial de vacunas para combatir el coronavirus, las vacunas basadas en vectores adenovirales serán las ganadoras, pero incluso en esta categoría la vacuna de Gamaleya lleva la delantera.

Enfrentando el escepticismo

[La vacuna rusa ya está lista y registrada](#). Las dos primeras fases de los ensayos clínicos han terminado y sus resultados se publicarán este mes de acuerdo con los requisitos internacionales. Estos documentos proporcionarán información detallada sobre la vacuna, incluyendo los niveles exactos de anticuerpos, tal y como se muestra en varias pruebas de terceros, así como en la prueba patentada de Gamaleya, que identifica los anticuerpos más eficaces que atacan la espiga del coronavirus. También mostrarán que todos los participantes de los ensayos clínicos desarrollaron un 100% de inmunidad al COVID-19. Los estudios en hámsteres dorados, animales que normalmente mueren a causa del COVID-19, mostraron un *100% de protección* y una ausencia de daño pulmonar

después de recibir una dosis letal de la infección. Tras el registro, llevaremos a cabo ensayos clínicos internacionales en otros tres países. Se espera que la producción masiva de la vacuna comience en septiembre y ya vemos un fuerte interés mundial en la vacuna.

El escepticismo entre los medios de comunicación y los políticos internacionales ha surgido justo cuando Rusia anunció sus planes para la producción masiva de la vacuna contra el COVID-19. Cuando hablé con los medios de comunicación occidentales, muchos se negaron a incluir en sus historias datos clave sobre la investigación de la vacuna rusa contra el COVID-19. Consideramos este escepticismo como un intento de socavar nuestros esfuerzos para desarrollar una vacuna que funcione, que detenga la pandemia y ayude a reabrir la economía mundial.

No es la primera vez que Rusia se enfrenta a la desconfianza internacional sobre su liderazgo en la ciencia cuando la política se interpone en el camino de los avances científicos y pone en peligro la salud pública. Durante el brote de poliomielitis en Japón en los años 50, las madres japonesas, cuyos hijos morían de polio, salieron a manifestarse contra su propio Gobierno que había prohibido las importaciones de la vacuna soviética contra la poliomielitis por razones políticas. Las manifestantes lograron su objetivo y la prohibición se levantó salvando las vidas de más de 20 millones de niños japoneses.

Actualmente, la política nuevamente se interpone en el camino de la tecnología rusa que [puede salvar vidas en todo el mundo](#). Rusia está abierta a la cooperación internacional en la lucha contra esta y futuras pandemias. En palabras de un miembro de la delegación soviética en la conferencia internacional sobre las vacunas contra la poliomielitis celebrada en Washington en 1960, quien en respuesta a las preguntas del público sobre la seguridad de la vacuna dijo que en Rusia « [amamos a nuestros hijos](#) y nos preocupamos por su bienestar tanto como la gente de Estados Unidos, o de cualquier otra parte del mundo, se preocupa por sus hijos ». Tras estas palabras, la delegación soviética recibió una ovación de pie de la audiencia y el trabajo conjunto sobre las vacunas continuó. El bienestar y la prosperidad de las generaciones futuras es en lo que tenemos que pensar ahora. Todos los países del mundo deben dejar atrás la política y centrarse en encontrar las mejores soluciones y tecnologías para proteger vidas y reanudar la actividad económica. Nuestra fundación ya ha asegurado asociaciones de fabricación en cinco países para producir conjuntamente la vacuna rusa. Tal vez en algún momento, gracias a esta asociación en la lucha contra el COVID-19, podamos también revisar y abandonar las restricciones por motivos políticos en las relaciones internacionales, que se han vuelto obsoletas y representan un obstáculo a los esfuerzos coordinados para hacer frente a los desafíos mundiales.

***Kirill A. Dmitriev** es el CEO del *Fondo de Inversión Directa de Rusia*, un fondo de riqueza soberana de \$ 10 mil millones creado por el gobierno ruso que financió el desarrollo de la vacuna Sputnik contra el coronavirus.

Referencias y enlaces (en inglés)

- ▶ [Página web de la vacuna 'Sputnik V'](#)
- ▶ Artículo de opinión de Kirill Dmitriev en la revista Newsweek : « [Lo que Rusia hizo bien sobre el coronavirus y lo que puede compartir con el mundo](#) »

La vacuna del Centro Gamaleya contra el COVID-19

- ▶ Ensayos clínicos : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04437875> - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04436471>

La vacuna del Centro Gamaleya contra el ébola

- ▶ Ensayos clínicos : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03428347> - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072030>

Patentes internacionales :

- ▶ [International patent WO2016130047A1 Immunobiological drug and method for using same for inducing specific immunity against the Ebola virus](#)

Certificados de registro en el Ministerio de Salud de Rusia :

- ▶ http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a52736b8-b1ac-408c-a2c1-3fb82c941267&t=
- ▶ http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a52736b8-b1ac-408c-a2c1-3fb82c941200&t=
- ▶ http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3974b1cc-27ed-4032-94ec-8c897f2421d3&t=

Publicaciones científicas :

- ▶ Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatulin AI, et al. : [Safety and immunogenicity of GamEvac-Combi, a heterologous VSV- and Ad5-vectored Ebola vaccine : An open phase I/II trial in healthy adults in Russia. Hum Vaccin Immunother.](#)
- ▶ Dolzhikova IV, Tokarskaya EA, Dzharullaeva AS, et al. : [Virus-Vectored Ebola Vaccines.](#) Acta Naturae. 2017.

Enlaces útiles :

- ▶ Extracto de [Global Advisory Committee on Vaccine Safety meeting on 5-6 June 2019](#), publicado en the World Health Organization Weekly Epidemiological Record el 12 de julio de 2019
- ▶ [Comunicado de prensa del Ministerio de Relaciones Exteriores de Rusia sobre los ensayos clínicos posteriores al registro de la vacuna rusa contra el ébola Gam Evac Combi en Guinea](#)
- ▶ [Rusia y Rusal concluyen la vacunación contra el ébola en Guinea](#)

La vacuna del Centro Gamaleya contra el MERS

- ▶ Ensayos clínicos : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04130594> - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04128059>

Patente en Rusia :

- ▶ https://yandex.ru/patents/doc/RU2709659C1_20191219

Publicaciones científicas :

- ▶ Ozharovskaia TA, Zubkova OV, Dolzhikova IV, et al. : [Immunogenicity of Different Forms of Middle East Respiratory Syndrome S Glycoprotein](#) . Acta Naturae. 2019 ;11(1):38-47.

La vacuna del Centro Gamaleya contra la influenza

- ▶ Ensayos clínicos : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04034290> - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03651544>

Publicaciones científicas :

- ▶ Tutykhina I, Esmagambetov I, Bagaev A, et al. : [Vaccination potential of B and T epitope-enriched NP and M2 against Influenza A viruses from different clades and hosts](#) .
Publicado el 29 de enero de 2018
- ▶ Tutykhina IL, Sedova ES, Gribova IY, et al. : [Passive immunization with a recombinant adenovirus expressing an HA \(H5\)-specific single-domain antibody protects mice from lethal influenza infection](#) . Antiviral Res. 2013 ;97(3):318-328. doi:10.1016/j.antiviral.2012.12.021
- ▶ Tutykhina IL, Logunov DY, Shcherbinin DN, et al. : [Development of adenoviral vector-based mucosal vaccine against influenza](#) . 2011. J Mol Med (Berl).

Patentes internacionales :

- ▶ [Patent WO2013129961A1 Recombinant trivalent vaccine against human influenza](#)

Publicaciones generales sobre vacunas basadas en vectores adenovirales

- ▶ Cyrielle Fougeroux and Peter J. Holst : [Future Prospects for the Development of Cost-Effective Adenovirus Vaccines](#)
- ▶ [Repurposing Adenoviruses as Vectors for Vaccines](#)
- ▶ Burmistrova DA, Tillib SV, Shcheblyakov DV, et al. : [Genetic Passive Immunization with Adenoviral Vector Expressing Chimeric Nanobody-Fc Molecules as Therapy for Genital Infection Caused by Mycoplasma hominis](#) . PLoS One. 2016
- ▶

Shcherbinin DN, Esmagambetov IB, Noskov AN, et al. [Protective Immune Response against Bacillus anthracis Induced by Intranasal Introduction of a Recombinant Adenovirus Expressing the Protective Antigen Fused to the Fc-fragment of IgG2a](#) . Acta Naturae. 2014

[Página 12](#). Buenos Aires, 12 de agosto de 2020