



Un nuevo [ensayo clínico](#) de fase 1 sobre una vacuna potencial para el coronavirus SARS-CoV2, comenzó el lunes en Seattle, con la primera persona en inscribirse en el ensayo que recibió dicha vacuna.

La vacuna, mRNA-1273, fue desarrollada por la compañía de biotecnología moderna en combinación con investigadores de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). El ensayo se lleva a cabo en el Kaiser Permanent Washington Research Institute en Seattle.

El estudio de fase 1 tiene como objetivo probar tres dosis diferentes de la vacuna mRNA-1273 y espera reclutar a 45 adultos sanos para el ensayo inicial. Los participantes recibirán dos inyecciones de la vacuna, con 28 días de diferencia y serán monitoreados para evaluar tanto la seguridad como la inmunogenicidad de la vacuna. Esto último implica ver qué tan bien la vacuna estimula una respuesta inmune a una proteína en la superficie del coronavirus SARS-CoV2.

La mujer que recibió la primera vacuna fue Jennifer Haller, de 43 años de edad, de Seattle, quien dijo:

«Espero que lleguemos a una vacuna que funcione rápidamente y que podamos salvar vidas y que las personas puedan volver a la vida lo antes posible», dijo a TIME.

«Este estudio es el primer paso en el desarrollo clínico de una vacuna de ARNm contra el SARS-CoV-2, y esperamos que proporcione información importante acerca de la seguridad y la inmunogenicidad», dijo Tal Zaks, MD, Ph.D., Director en Moderna.

Mencionó también que Moderna ya está trabajando con la FDA y otras organizaciones para prepararse para un ensayo fase 2, que involucrará a un mayor número de pacientes.



El inicio del ensayo se produce sopló 65 días después de que las autoridades chinas secuenciaron el coronavirus SARS-CoV2. Solo dos días después de eso, los investigadores del Centro de Investigación de Vacunas del NIH finalizaron el diseño de la vacuna y comenzaron a fabricarla, terminando el primer lote el 7 de febrero. El 24 de febrero luego de las pruebas analíticas, la compañía lo envió al NIH.

«Encontrar una vacuna segura y efectiva para prevenir la infección por SARS-CoV-2 es una prioridad urgente de salud pública. Este estudio de Fase 1, lanzado a una velocidad récord, es un primer paso importante para lograr el objetivo», dijo [Anthony S. Fauci](#), MD, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, en el NIH.

La vacuna no puede causar COVID-19 y no contiene el virus como es el caso con algunas otras vacunas. En cambio, contiene un pequeño fragmento de código genético denominado ARNm que los científicos extrajeron del virus y luego expandieron en el laboratorio.

En este caso, el ARNm codifica la proteína viral «espiga» que es vital para que el coronavirus tenga acceso a las células humanas. Los investigadores esperan que la vacuna estimule el sistema inmunitario para atacar el virus, evitando el desarrollo de COVID-19.

La vacuna mRNA-1723 no se probó en ratones antes de comenzar los ensayos clínicos en humanos, un hecho increíblemente raro que ha resultado en controversia.

Algunos expertos aseguran que la gravedad y necesidad urgente de la vacuna lo justifica, sin embargo, a otros les preocupa que esto pueda romper estándares éticos y de seguridad, y poner a los participantes del ensayo en un riesgo mayor.

Aunque el diseño y la producción de la futura vacuna fue muy rápido, su evaluación llevará un tiempo considerable. Todos los participantes serán seguidos durante 12 meses luego de la segunda aplicación de la vacuna para recopilar los datos que los investigadores necesitan para determinar si es segura y efectiva.



Aplican a mujer de Seattle vacuna de prueba contra el coronavirus

El estudio sigue inscribiendo a personas sanas entre 18 y 55 años de edad en el área de Seattle para ayudar con las pruebas de la nueva vacuna.