

ESTUDIOS MÁS COMPLEJOS

El rector del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico (UPR), Noel Aymat, destacó que es necesario que en Puerto Rico se desarrollen más investigaciones para combatir las infecciones que son transmitidas por mosquitos y cuyos contagios aquejan a la población durante todo el año. Para esto, Aymat indicó que considera que la institución universitaria podría insertarse en el estudio de los insectos que transmiten enfermedades, particularmente el mosquito *Aedes aegypti*, que es vector del dengue, el chikungunya y el zika. "Es importante mirar el mosquito en sí, tenemos que estudiar eso. Tenemos profesores haciendo propuestas (de investigación) para eso", expresó Aymat.

LLEGA LA VACUNA DEL ZIKA A LA ISLA

- ✓ Investigadores del Recinto de Ciencias Médicas se encargarán de hacer estudios clínicos de la vacuna
- ✓ Se necesitan 160 voluntarios mayores de edad, que hayan tenido dengue, para completar los ensayos

Kella López Alica
kella.lopez@elnuevodia.com
Twitter: @kellalyz

El desarrollo de una vacuna que pueda poner freno al alto número de contagios por el virus del zika que se reportan en más de 50 países alrededor del mundo tendrá una parada en Puerto Rico, donde a partir de este mes se realizarán estudios con voluntarios para determinar la efectividad de la vacuna.

Un equipo del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico (UPR), encabezado por el catedrático asociado de la Escuela de Medicina, Jorge L. Santana, estará a cargo del estudio clínico conocido como Zika 002 para la vacuna desarrollada por las firmas Inovio Pharmaceuticals

y GeneOne Life Science.

Para el estudio, que la semana pasada recibió el visto bueno de la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), se necesitan 160 voluntarios entre los 18 a 65 años de edad, entre otros requisitos, destacó Santana.

El estudio se realiza en momentos en que en la Isla ya se han diagnosticado 16,527 contagios confirmados con zika en lo que va de año, así como tres muertes de personas contagiadas con el virus y 31 casos del síndrome de Guillain-Barré asociado a esta infección.

Al momento, no existe tratamiento para el zika. Aunque los síntomas de la enfermedad en las personas contagiadas típicamente son leves, la infección ha sido relacionada con casos

de microcefalia y otros problemas del desarrollo en recién nacidos, como sordera o problemas de visión, manifestó el catedrático asociado.

"Aún en Puerto Rico no hemos tomado conciencia de la gravedad del zika. Estamos acostumbrados al dengue, al chikungunya, que son infecciones que te tumban, pero como el zika da suave pues no se le presta tanta atención. Pero no pensamos en los efectos que esto va a tener en los niños que nazcan, en que tenemos que proteger a las mujeres embarazadas", expresó Santana.

REGIÓN IDEAL. La fase de estudios clínicos, que son las pruebas en seres humanos, comenzará en Puerto Rico luego que se hicieran ensayos en unas 40 personas en Quebec, Ca-

nadá y en dos ciudades de Estados Unidos: Filadelfia, en Pensilvania, y en la ciudad de Miami, en Florida, detalló Santana.

Estos estudios clínicos previos aún no han arrojado resultados, puesto que al momento los participantes solo han recibido una de las tres dosis que deberán recibir como parte de la prueba, explicó el principal oficial médico de GeneOne, Joel Maslow.

No obstante, las pruebas que se hicieron en animales arrojaron resultados positivos, indicó Maslow.

"Hicimos pruebas en ratones y en primates y tuvimos resultados positivos. De los animales inyectados (con la vacuna), el 100% desarrolló una respuesta inmunológica fuerte", señaló el funcionario de la empresa que ha trabajado vacunas contra el ébola, la

hepatitis C y el síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS, por sus siglas en inglés).

Los ensayos clínicos ahora se trasladan a Puerto Rico ya que es una zona donde los contagios con el virus del dengue son comunes y existe una alta población de personas que ya han desarrollado inmunidad a algunas de sus cepas. La intención es estudiar si existe alguna diferencia en la respuesta inmunológica entre las personas que han tenido dengue y las que no.

"El dengue y el zika son virus que son transmitidos por el mismo mosquito, tienen el mismo vector", sostuvo Santana. "Estos virus tienen unas características que podría causar que haya una reacción cruzada. El dengue puede conferir inmunidad y queremos ver cuáles son los efectos de la



Santana aseguró que la vacuna que se va a probar en Puerto Rico es segura. "Sé que hay muchas teorías, pero tengo 30 años de experiencia y no estaría en esto si no pensara que es algo eficaz", señaló.

16,527

CONTAGIOS

Cantidad de personas infectadas con el virus del zika en el 2016, hasta la semana del 12 al 18 de agosto, según las estadísticas de Salud.

1,384

EMBARAZADAS

Cantidad de mujeres en estado de gestación que están contagiadas con el virus del zika. El 34% no presentó síntomas de la infección.

31

CASOS DE GUILLAIN-BARRÉ

De los 42 casos de este síndrome neurológico que se han reportado en el 2016, 31 están asociados a infección con zika. Esta es una condición que puede ser causada por cualquier infección.

5

EL NUEVO DÍA
Lunes,
5 de septiembre de 2016

PARA PODER PARTICIPAR

- Hombres y mujeres entre 18 y 65 años de edad
- Haber tenido infección de dengue, evidenciado por pruebas de sangre
- No estar inmunocomprometido o tener enfermedad autoinmune
- No tener historial de vacuna del dengue
- No tener historial de fiebre amarilla o vacuna de fiebre amarilla
- El estudio podría durar unas 60 semanas.
- Los interesados se pueden comunicar a la Unidad de Estudios Clínicos del Sida del Recinto de Ciencias Médicas al (787) 767-9192 o al (787) 384-6177.



"Se acercaron al recinto para trabajar con la vacuna del zika por los recursos y la experiencia que tenemos con otros proyectos similares"

NOEL AYMAT
Rector del Recinto de Ciencias Médicas

El estudio clínico tendrá una duración de 60 semanas, durante las cuales los participantes recibirán una primera dosis de la vacuna cuando se determina su elegibilidad, la segunda a las cuatro semanas y la tercera, 12 semanas después de la primera dosis. En el proceso se les realizarán pruebas de sangre y serán monitoreados por personal de enfermería y médicos de la institución universitaria.

"En los participantes (de los estudios que están corriendo) no se han reportado efectos secundarios, no han surgido molestias en el área donde se administra la vacuna, ni fiebre ni otros efectos", aseguró Maslow.

UNA VACUNA DE ADN. La vacuna que se probará en Puerto Rico, que lleva por nombre GLS-5700, no contiene el virus vivo ni atenuado del zika, explicó Santana, sino que se formuló en un laboratorio a base de material genético del virus.

"Es un producto completamente sintético", expresó la directora de Desarrollo de Laboratorios Clínicos de GeneOne, Christine Roberts.

El producto, que se conoce como una vacuna de ADN, se fabrica con un fragmento del material genético -que en términos biológicos es una secuencia de consenso- del exterior del virus. Este luego se replica en un laboratorio con la intención de que el sistema inmunológico de la persona que re-



Maslow explicó que la vacuna en contra del zika se ha desarrollado con premura porque se entiende que es una infección seria. Sin detallar cifras, indicó que se han invertido "millones de dólares" en su desarrollo.

cibe la vacuna identifique las proteínas que rodean al virus y pueda protegerse en su contra, explicó el principal oficial médico de GeneOne.

"Buscamos que con la vacuna el cuerpo pueda reconocer muchas pequeñas porciones del exterior del virus y pueda atacarlo por varios lados", indicó Maslow.

Hay otras dos vacunas que se están probando mediante estudios clínicos, que utilizan tanto ADN como virus modificados en sus formulaciones, señaló Maslow.

Además del uso de ADN sintético, los investigadores de la vacuna GLS-5700 apuestan a un sistema de administración que ha sido patentado por la empresa Inovio para garantizar la eficacia del producto.

En vez de una inyección intramuscular, mecanismo que se usa para administrar la mayoría de las vacunas, la GLS-5700 se administra mediante un mecanismo que inyecta el producto en una capa superficial de la piel.

"Es algo similar a la prueba de la tuberculosis, la tuberculina, que se

inyecta intradermal y se acumula en líquido en una bolita. Pues es algo así, se hace con un instrumento que tienen unos "prongs" (puntas) y así se administra la vacuna", detalló Santana al hablar sobre el sistema Cellectra.

Una vez el líquido se inyecta en el brazo, se utiliza una máquina que ofrece una pulsación electrónica sobre el área, lo que permite que se formen pequeños espacios en las membranas de las células de modo que el producto activo de la vacuna entre, explicó Maslow.

Los investigadores del Recinto de Ciencias Médicas fueron adiestrados la semana pasada sobre el uso del mecanismo.

PROCESO EXPEDITO. El desarrollo de una vacuna es un proceso que podría tomar años, incluso décadas, por lo que la creación de esta vacuna contra el zika se ha hecho a una velocidad poco usual, reconoció Maslow.

Este indicó que la vacuna se ha estado trabajando desde noviembre pa-

sado y ya está en fase de estudios clínicos porque utilizaron tecnología que las empresas detrás de GLS-5700 desarrollaron cuando trabajaban con la vacuna del MERS. Actualmente, cerca de 18 compañías intentan desarrollar una vacuna para el zika.

Esto se debe tanto al alto número de contagios que se han reportado en varios países desde el resurgimiento de la infección el año pasado en Brasil, como a la preocupación de que el virus tenga la capacidad de mutar rápidamente, explicó el experto en enfermedades infecciosas.

"Estamos hablando de una infección que no solamente se transmite a través de un mosquito, sino que se tiene evidencia que también es de transmisión sexual. Tiene el potencial de convertirse en una epidemia mundial", expresó Santana.

Vea la traducción al inglés de esta nota en endi.com

vacuna en estas personas", destacó el investigador.

La reacción del sistema inmunológico es "impredecible", por lo que Santana destacó que no se sabe si la infección previa con dengue aumentará o disminuirá la eficacia de la vacuna contra el zika. Ahí la importancia de que se pruebe en zonas donde otras enfermedades transmitidas por mosquitos son endémicas, señaló.

Es por esto que los voluntarios que reclutará el Recinto de Ciencias Médicas deberán ser mayores de edad, haber tenido infección de dengue -lo cual se confirmará mediante pruebas de sangre-, no tener enfermedades autoinmunes o estar inmunocomprometido, no haber recibido una vacuna contra el dengue o fiebre amarilla ni haber tenido esta última infección.