

LA APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN ESTADOS UNIDOS DURANTE EL 2021

THE APPLICATION OF BIOTECHNOLOGY IN THE PRODUCTION OF VACCINES
AGAINST COVID-19 IN THE UNITED STATES DURING 2021

Fecha de recepción: 30/05/2024 | Fecha de aceptación: 26/06/2024

Paniagua Jauregui Giovanna Rene¹

¹Lic. Químico Farmacéutica, Docente de la Facultad
de Ciencias Químico Farmacéuticas y Bioquímicas, U.A.J.M.S.

Correspondencia de la autora: giovanna.paniagua@uajms.edu.bo¹
giwannarene70@gmail.com¹
Tarija - Bolivia

RESUMEN

Este artículo de investigación tiene como objetivo analizar la aplicación de la biotecnología en la producción de vacunas contra la COVID-19 en Estados Unidos durante el 2021, evaluando las diferentes plataformas tecnológicas. El desarrollo de vacunas contra la COVID-19 en un tiempo récord, marcó un hito significativo en la historia. Las vacunas de ARNm, en particular, representan una innovación crucial, debido a su rápida producción, alta eficacia y flexibilidad para adaptarse a nuevas variantes del virus. Esas diferentes plataformas de vacunas, incluyendo las de ARNm, vectores virales y subunidades proteicas, estas pueden ser más fáciles de distribuir en ciertas regiones debido a menores requisitos de almacenamiento. La combinación de estas estrategias ha permitido una respuesta integral y efectiva, que ha sido clave para controlar la propagación del virus y salvar millones de vidas en todo el mundo.

Esto nos proporciona una visión exhaustiva de cómo la biotecnología ha revolucionado la producción de vacunas en respuesta a la pandemia de COVID-19. La descripción de los avances científicos y tecnológicos, así como la evaluación crítica de las diferentes plataformas de vacunas, aporta una comprensión clara de los retos y logros en este campo. Además, subraya la importancia de la biotecnología en la salud pública global y la necesidad de mejorar la distribución y el acceso a las vacunas, lo que es crucial para enfrentar futuras pandemias.

ABSTRACT

This research article aims to analyze the application of biotechnology in the production of vaccines against COVID-19 in the United States during 2021, evaluating the different technological platforms. The development of vaccines against COVID-19 in record time marked a significant milestone in history. mRNA vaccines, in particular, represent a crucial innovation, due to their rapid production, high efficacy and flexibility to adapt to new variants of the virus. Those different vaccine platforms, including mRNA, viral vectors and protein subunits, may be easier to distribute in certain regions due to lower storage requirements. The combination of these strategies has enabled a comprehensive and effective response, which has been key to controlling the spread of the virus and saving millions of lives around the world.

This provides us with a comprehensive look at how biotechnology has revolutionized vaccine production in response to the COVID-19 pandemic. The description of scientific and technological advances, as well as the critical evaluation of the different vaccine platforms, provides a clear understanding of the challenges and achievements in this field. In addition, it highlights the importance of biotechnology in global public health and the need to improve the distribution and access to vaccines, which is crucial to confront future pandemics.

Palabras Clave: Biotecnología, Producción De Vacunas, Tecnologías, Covid-19.

Keywords: Biotechnology, Vaccine Production, Technologies, Covid-19.

1. INTRODUCCIÓN

La historia de la biotecnología en la producción de vacunas se caracterizó por una serie de avances fundamentales que permitieron el desarrollo de tecnologías innovadoras, como las que se emplearon en la rápida creación de vacunas contra la COVID-19. Desde los primeros experimentos con ARN mensajero (ARNm) en la década de 1980 hasta la secuenciación del genoma del SARS-CoV-2 en 2020, cada hito contribuyó a construir el conocimiento necesario para enfrentar pandemias globales.

En este contexto, la biotecnología desempeñó un papel crucial, permitiendo la creación de diversas plataformas de vacunas en tiempo récord. Estas plataformas incluyeron vacunas de ARN mensajero (ARNm), vectores virales y subunidades proteicas, cada una con características y ventajas específicas. Sin embargo, la implementación de estas innovaciones no estuvo exenta de desafíos. La logística, la distribución equitativa, el acceso a las vacunas y la continua aparición de nuevas variantes del virus han subrayado la necesidad de una cooperación internacional robusta y de políticas efectivas, que aseguraran que los beneficios de estos avances tecnológicos llegaran a todas las poblaciones.

2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL ESTUDIO

Los hitos más importantes en la aplicación de la biotecnología que permitieron avances significativos en el desarrollo de vacunas, entre ellos tenemos:

- a. 1984.-Los doctores Paul A. Krieg, Douglas A. Melton, Tom Maniatis, Michael Green y sus colegas de la Universidad de Harvard utilizaron una enzima sintetizada de ARN para elaborar un ARN mensajero (ARNm) bioactivo en un laboratorio. En la actualidad, se usa un proceso similar para fabricar ARNm sintético. Los doctores Krieg y Melton usan ARNm sintético para estudiar la función y la actividad de los genes. Hay otros investigadores que también estudian el ARN.
- b. 1987.-El Dr. Robert W. Malone mezcló ARNm con gotitas de grasa. Descubrió que cuando se agregaban células humanas a esta mezcla, absorbían el ARNm y se obtenían proteínas. El Dr. Malone también descubrió que los embriones de rana absorbían ARNm. Estos experimentos se consideraron como los primeros pasos que dieron lugar al desarrollo posterior de vacunas contra la COVID-19 basada en ARNm.
- c. 1990.-Los investigadores probaron el ARNm como tratamiento en ratas, y como vacuna contra la influenza y el cáncer en ratones.
- d. 2000.-Varios investigadores también estudiaron tratamientos o vacunas de ARNm. No obstante, debido a que el ARNm se daña con facilidad y es costoso de producir, muchos investigadores no consiguieron financiación para continuar con este trabajo y la investigación no se llevó a cabo.
- e. 2005.-La doctora Katalin Kariko y el doctor Drew Weissman descubrieron que modificar el ARNm sintético evitaba que el sistema inmunitario atacara al ARNm. Este descubrimiento permitió que avanzara la investigación de la vacuna de ARNm.
- f. 2010.-Muchos investigadores continúan estudiando tratamientos o vacunas de ARNm.
- g. 2019.-Se descubrió en China un virus nuevo llamado coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). El virus del SARS-CoV-2 causó la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró en 2020 que el brote de la COVID-19 es una pandemia.

- h. 2020.-Muchos ensayos clínicos de la vacuna contra la COVID-19 continúan en curso. Los investigadores utilizaron lo que aprendieron previamente de los estudios de la vacuna contra el SARS-CoV, el MERS-CoV y otros virus para desarrollar vacunas que prevengan la COVID-19. Los investigadores también estudiaron los síntomas de la COVID-19, los efectos a largo plazo, las pruebas diagnósticas, las pruebas de anticuerpos, los tratamientos y los fármacos.
- i. 2021.-La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó el uso de emergencia de la vacuna de Janssen de Johnson & Johnson contra la COVID-19. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19, que ahora se llama Comirnaty, para prevenir la enfermedad en personas de 16 años o mayores. Asimismo, autorizó la vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 para niños de 5 a 15 años. Los investigadores continuaron con el estudio y el desarrollo de varias vacunas contra la COVID-19.

3. MÉTODO

El artículo de revisión y análisis sobre “LA APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN ESTADOS UNIDOS DURANTE EL 2021” emplea un enfoque explicativo, cualitativo y analítico. A continuación, se detallan los métodos utilizados:

- a. **Tipo de Investigación.**-El estudio se basó en un enfoque explicativo y cualitativo. Esto implica un análisis detallado de la aplicación de biotecnología en la producción de vacunas contra la COVID-19, examinando cómo las tecnologías y plataformas específicas han influido en el desarrollo y distribución de las vacunas.
- b. **Recolección de Datos:**

- **Fuentes Bibliográficas.**-Se realizó una investigación exhaustiva utilizando bibliografías científicas y artículos publicados en revistas científicas y en línea. Esta revisión incluye documentos académicos, artículos de investigación y fuentes oficiales relacionadas con la biotecnología y la producción de vacunas.
- **Páginas Web.**-Se consultaron páginas web de instituciones reconocidas, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), para obtener información actualizada y relevante sobre la biotecnología y la producción de vacunas.

c. Análisis:

- **Análisis Cualitativo.**-El análisis se centró en interpretar los datos cualitativos obtenidos de las fuentes revisadas. Esto incluye evaluar las diferentes tecnologías de vacunas (ARNm, vectores virales, proteínas recombinantes), los procesos de producción y los desafíos enfrentados en su distribución.
- **Revisión Crítica.**-Se realizó una revisión crítica de los estudios y artículos seleccionados para identificar tendencias, innovaciones y brechas en la investigación y desarrollo de vacunas contra la COVID-19.

4. BIOTECNOLOGÍA Y SU IMPORTANCIA EN EL DESARROLLO DE VACUNAS

La Biotecnología es una área amplia del conocimiento moderno que combina de manera innovadora la biología y la ingeniería en procesos que aplicados sobre organismos vivos, sus tejidos, células o partes generan bienes, servicios o conocimientos que promoverán el bienestar de la humanidad para desarrollar medicamentos y vacunas, entre otros.

Las vacunas contienen fragmentos minúsculos del organismo causante de la enfermedad, o las 'ins-

trucciones' para hacer esos fragmentos contienen otros ingredientes para mantener la seguridad y la eficacia de la vacuna. Estos son los ingredientes de una vacuna:

- a.** Antígeno.-Todas las vacunas contienen un componente activo (el antígeno) que genera una respuesta inmunitaria o las instrucciones para producir ese componente activo.
- b.** Conservantes.-Impiden que la vacuna se contamine cuando se abre un vial que se utilizará para vacunar a más de una persona. Algunas vacunas no tienen conservantes porque se almacenan en viales monodosis y se desechan tras su aplicación.
- c.** Estabilizantes.- Impiden que se produzcan reacciones químicas en la vacuna y evitan que los componentes de la vacuna se adhieran al vial.
- d.** Sustancias tensioactivas.-En ellas se mantienen mezclados todos los ingredientes de la vacuna.
- e.** Sustancias residuales.-Son ínfimas cantidades de diversas sustancias utilizadas durante la fabricación o producción de la vacuna, que no son ingredientes activos en la vacuna final.
- f.** Diluyente.-Es un líquido utilizado para diluir una vacuna en la concentración correcta, inmediatamente antes de su uso.
- g.** Coadyuvante.-Mejora la respuesta inmunitaria a la vacuna, bien sea reteniendo la vacuna en el lugar de la inyección durante algo más de tiempo, o mediante la estimulación de células inmunitarias locales.

El desarrollo de vacunas es un proceso complejo que suele tomar de 10 a 15 años. Sin embargo, debido a la gravedad de los efectos sociales, económicos y patológicos causados por la pandemia del COVID-19, surgió la necesidad inmediata de producir vacunas que permitieron reducir la morbilidad y mortalidad

de la infección causada por el virus SARS-CoV-2. En respuesta a esta urgente problemática se inició una carrera entre distintas compañías y países para desarrollar una vacuna eficiente en el menor tiempo posible.

Cada vacuna en desarrollo debió someterse a investigaciones y evaluaciones destinadas a identificar los antígenos que se deberían utilizar para generar una respuesta inmunitaria. Esa fase preclínica se realizó sin pruebas en seres humanos. Una vacuna experimental se prueba inicialmente en animales, con el fin de evaluar su seguridad y sus posibilidades para prevenir la enfermedad.

Si la vacuna provoca una respuesta inmunitaria, se la prueba en ensayos clínicos con seres humanos, en tres fases:

- a.** Fase 1.-La vacuna se administra a un pequeño número de voluntarios con el fin de evaluar su seguridad, confirmar que genera una respuesta inmunitaria y determinar la dosis correcta. En esta fase, por lo general, las vacunas se prueban en voluntarios adultos jóvenes y sanos.
- b.** Fase 2.-La vacuna se administra a varios cientos de voluntarios, con el fin de evaluar más a fondo su seguridad y su capacidad para generar una respuesta inmunitaria. Los participantes en estos ensayos reúnen las mismas características (por ejemplo, edad, sexo) que las personas a las que se provee administrar la vacuna.
- c.** Fase 3.-La vacuna se administra a miles de voluntarios y se realizan comparaciones con un grupo similar de personas que no fueron vacunadas pero recibieron un producto comparador, a fin de determinar si la vacuna es eficaz contra la enfermedad y estudiar su seguridad en un grupo de personas mucho más numeroso.

Durante los ensayos de fase 2 y fase 3 los voluntarios y los científicos que realizaron el estudio no sabían a qué voluntarios se les administraría la vacuna

y a quiénes no se les administra el producto comparador. Esto se conoce como «ensayo de doble ciego», y es necesario para asegurar que en sus evaluaciones de la seguridad o la eficacia de la vacuna, ni los voluntarios, ni los científicos se vieran influenciados por saber quiénes se recibieron qué producto. Una vez finalizado el ensayo y obtenidos todos los resultados, se revelan a los voluntarios y a los científicos que condujeron el ensayo, quiénes recibieron la vacuna y quiénes el comparador.

5. IDENTIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN DEL SARS-COV-2

El SARS-CoV-2 se ha clasificado dentro del género Betacoronavirus (subgénero Sarbecovirus), perteneciente a la familia Coronaviridae; se trata de un virus encapsulado con ácido ribonucleico (ARN) de cadena sencilla en sentido positivo, cuyo genoma consta de 30 kb aproximadamente.

Uno de los primeros pasos críticos fue la rápida secuenciación del genoma del SARS-CoV-2, que se logró en cuestión de semanas tras la identificación del virus. Con este método se pueden descubrir nuevos patógenos (como ha sucedido en el caso del SARS CoV-2), ya que cada organismo posee una secuencia genómica exclusiva:

- El genoma del SARS-CoV-2 codifica proteínas no estructurales, cuatro proteínas estructurales (la espícula [S], la envoltura [E], la membrana [M] y la nucleocápside [N]) y proteínas presuntamente accesorias (21–23).
- Para penetrar en la célula que hospeda, el SARS CoV-2 se vale de la proteína S (espícula), que se acopla al receptor ACE2 (enzima convertidora de la angiotensina 2) de la célula (24–27).
- La proteína de la espícula del SARS-CoV-2, en particular el dominio de unión al receptor, constituye un elemento crucial para la inmunidad, ya sea innata o vacunal (28–32).

- La diversificación del gen que codifica dicha proteína podría, por tanto, influir en la eficacia de las vacunas y de los tratamientos con anticuerpos monoclonales, así como en la inmunidad innata.

Esta secuenciación genética permitió a los científicos comprender la estructura del virus, identificar sus proteínas clave (como la proteína de espiga o spike) y desarrollar vacunas dirigidas específicamente a estas proteínas.

6. PLATAFORMAS BIOTECNOLÓGICAS PARA VACUNAS

La biotecnología ha facilitado la rápida identificación del virus, el desarrollo de plataformas de vacunas innovadoras y la producción a gran escala de las mismas. Esta implementación de las tecnologías de secuenciación de próxima generación en la vigilancia de agentes patógenos, posibilita el desarrollo de análisis basados en la epidemiología genómica que, en el marco de la presente pandemia de COVID-19, busco caracterizar el componente genético de las cepas de SARS-CoV-2 circulantes y su correlación con datos epidemiológicos registrados a partir del seguimiento de casos y contactos.

6.1 Vacunas de ARN Mensajero (ARNm)

Estas vacunas ARNm funcionan al introducir un fragmento de ARNm que corresponde a la proteína viral, en general un pequeño fragmento de una proteína que se encontraba en la membrana externa del virus. (Las personas que reciben una vacuna ARNm no se exponen al virus ni tampoco pueden infectarse por la vacuna). Al utilizar este modelo ARNm, las células producen la proteína viral. Como parte de una respuesta inmunitaria normal, el sistema inmunitario reconoce que la proteína es extraña y produce proteínas especializadas llamadas anticuerpos.

Las vacunas de ARNm, como las desarrolladas por Pfizer-BioNTech y Moderna, son un ejemplo destacado de innovación biotecnológica. Estas vacunas

utilizan fragmentos de ARNm que codifican la proteína de espiga del SARS-CoV-2. Una vez inyectado, el ARNm es captado por las células humanas para producir la proteína de espiga, lo que desencadena una respuesta inmunitaria sin causar la enfermedad.

Este tipo de vacuna instruye a las células sobre cómo producir la proteína de la espícula que se encuentra en la superficie del virus de la COVID-19. Después de la vacunación, las células musculares comienzan a producir los componentes de la proteína de la espícula y a mostrarlos en la superficie celular. Esto hace que tu cuerpo crea anticuerpos. Si más tarde te infectas con el virus de la COVID-19, estos anticuerpos combatirán el virus.

6.2 Vacunas de Vectores Virales

Las vacunas de vectores virales contra el COVID-19 utilizan una versión modificada e inofensiva de un virus diferente como vehículo o vector para transportar información genética del virus SARS-CoV-2 a las células del cuerpo. Esa información genética le dice a las células cómo producir una proteína específica del SARS a partir del virus.

Otra plataforma importante son las vacunas de vectores virales, como las desarrolladas por AstraZeneca y Johnson & Johnson. Estas vacunas utilizan un virus inofensivo (vector) modificado genéticamente para transportar el gen que codifica la proteína de espiga del SARS-CoV-2 a las células del receptor. Estas células entonces producen la proteína de espiga, lo que provoca una respuesta inmunitaria.

Después de vacunarse con una vacuna de vectores virales, los glóbulos blancos del sistema inmunológico detectan la proteína del SARS-CoV-2 que ha sido producida por las propias células del cuerpo. Como resultado, esos glóbulos blancos comienzan a producir anticuerpos que se dirigen a la proteína. Luego, estos anticuerpos están listos para buscar y destruir el virus, todo si se expone a él.

6.3 Vacunas de Proteínas Recombinantes

Las vacunas de proteínas recombinantes, como las desarrolladas por Novavax, emplean proteínas virales producidas mediante técnicas de ingeniería genética. En el caso de la COVID-19, se utilizan nanopartículas que contienen la proteína de espiga del SARS-CoV-2 para estimular el sistema inmunitario del receptor.

Es una vacuna basada en proteínas recombinantes y probablemente será la primera de su tipo en ser aprobada contra el coronavirus. Hasta ahora hemos utilizado vacunas de vector viral, de ARN mensajero y de virus inactivados. "Novavax funciona de manera diferente: introduce la proteína Spike, desarrollada en el laboratorio y mezclada con un adyuvante a base de saponina para estimular el sistema inmunológico innato en el cuerpo. Este último a su vez ayuda a desencadenar la "respuesta adaptativa", es decir, los linfocitos T y B, y en consecuencia la producción de anticuerpos dirigidos contra el coronavirus

7. PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS

Cuando las vacunas superan los ensayos clínicos y llegan a la fase de autorización preliminar, los organismos de reglamentación correspondientes las examinan con el fin de determinar si cumplen los criterios de calidad, seguridad y eficacia. Tras recibir la aprobación reglamentaria, los fabricantes pueden presentar la vacuna a la OMS y solicitar que se precalifique: este es un proceso de evaluación que garantiza la calidad, la seguridad y la eficacia y facilita que las Naciones Unidas y las demás organizaciones internacionales relacionadas con la adquisición determinen la idoneidad programática de dicha vacuna.

La distribución de vacunas requiere almacenamiento especial, diferentes modalidades de transporte y entrega; una vez distribuidas, las vacunas requieren personal cualificado y una variedad de productos

para almacenarlas (frigoríficos) y para su aplicación (jeringas, agujas y viales). Por último, en especial- mente para las vacunas que requieren una espe- cializada cadena de suministro de frío, algunos ele- mentos del empaquetado secundario, necesitan ser retornados para su reúso.

La biotecnología también ha sido crucial en la pro- ducción y distribución masiva de vacunas. La utiliza- ción de técnicas avanzadas de fermentación, cultivo celular y purificación ha permitido la fabricación a gran escala de las mismas, garantizando su calidad y eficacia. Además, la biotecnología ha facilitado el desarrollo de fórmulas estables, que pueden ser transportadas y almacenadas adecuadamente, lo cual es esencial para la distribución global.

8. DISCUSIÓN

- a. La pandemia de COVID-19 ha desafiado a la co- munidad científica mundial a desarrollar rápi- damente soluciones efectivas para combatir la propagación del virus SARS-CoV-2. La biotecno- logía ha jugado un papel crucial en este esfuerzo, particularmente en la producción de vacunas. Este avance ha permitido no solo una respuesta rápida sino también el desarrollo de nuevas pla- taformas de vacunas que tienen el potencial de revolucionar la medicina preventiva.
- b. A continuación analizaremos las diferentes pla- taformas biotecnológicas de las vacunas:
 - **Vacunas de ARNm.**-Las vacunas de ARNm, como las desarrolladas por Pfizer-BioNTech y Moderna, representan una innovación significa- tiva en la biotecnología. Estas vacunas utilizan una secuencia de ARN mensajero para instruir a las células del cuerpo a producir una proteína que desencadena una respuesta inmune. Esta tecnología ofrece varias ventajas:
 - » Rápida Producción.-La producción de vacu- nas de ARNm es más rápida en comparación con las vacunas tradicionales, ya que no re- quiere el crecimiento de patógenos en cultivo.
 - » Flexibilidad.-Las plataformas de ARNm pue- den adaptarse rápidamente para abordar nuevas variantes del virus.
 - » Eficacia.-Las vacunas de ARNm han mostra- do altos niveles de eficacia en ensayos clíni- cos y en el mundo real.
 - **Vectores Virales.**-Vacunas como la de AstraZe- neca y Johnson & Johnson utilizan adenovirus modificados para transportar genes del SARS- CoV-2 a las células humanas, lo que induce una respuesta inmune. Estas vacunas también han demostrado ser efectivas y pueden ser almace- nadas a temperaturas más altas que las vacu- nas de ARNm, facilitando su distribución.
 - **Vacunas de Subunidades Proteicas.**-Estas va- cunas, como la desarrollada por Novavax, con- tienen fragmentos purificados del virus (como la proteína de la espiga) que estimulan una res- puesta inmune sin introducir un virus comple- to. Son seguras y pueden ser producidas a gran escala.
- c. A continuación podemos ver algunos desafíos de la investigación:
 - **Logística y Distribución.**-La necesidad de alma- cenamiento ultrafrío para algunas vacunas de ARNm ha planteado desafíos logísticos, espe- cialmente en regiones con infraestructura li- mitada. Sin embargo, las mejoras en la cadena de suministro y el desarrollo de versiones más estables de estas vacunas están, abordando estos problemas.
 - **Equidad en el Acceso.**-La biotecnología avanza- da ha permitido una rápida producción de vacu- nas, pero la distribución equitativa sigue siendo un desafío, las desigualdades en el acceso a las vacunas han destacado la necesidad de una

cooperación internacional más sólida y de políticas que aseguren que las vacunas lleguen a las poblaciones más vulnerables.

- Variantes del Virus.-La aparición de nuevas variantes del SARS-CoV-2 ha planteado preguntas sobre la durabilidad de la inmunidad conferida por las vacunas actuales; estas plataformas biotecnológicas, especialmente las de ARNm, pueden adaptarse rápidamente para enfrentar nuevas variantes, pero esto requiere vigilancia continua y una rápida respuesta regulatoria.

d. Estos son los estudios pertinentes sobre las diferentes plataformas biotecnológicas de las vacunas COVID-19:

- **Vacunas de ARNm (Pfizer-BioNTech, Moderna)**

- » Estudio de Polack et al. (2020): Publicado en The New England Journal of Medicine, este estudio clave sobre la vacuna Pfizer-BioNTech mostró una eficacia del 95% en prevenir la COVID-19 sintomática en los ensayos clínicos de fase 3, marcando un hito en la rápida y efectiva implementación de vacunas de ARNm.

- » Estudio de Vogel et al. (2021): En Nature Reviews Drug Discovery, este estudio destacó la capacidad de las vacunas de ARNm para ser rápidamente modificadas en respuesta a variantes emergentes, lo que es un factor clave en la gestión de la pandemia.

- **Vacunas de Vectores Virales (AstraZeneca, Johnson & Johnson)**

- » Estudio de Voysey et al. (2021): Publicado en The Lancet, analizó la vacuna de AstraZeneca, mostrando una eficacia general del 70% tras la administración de dos dosis, con una notable eficacia en la prevención de hospitalizaciones y muertes.

- » En Vaccine, se destacó la ventaja de las vacunas de vectores virales en términos de almacenamiento y distribución, ya que no requieren las temperaturas ultra bajas necesarias para las vacunas de ARNm, lo que facilita su uso en regiones con menos infraestructura.

- **Vacunas de Subunidades Proteicas (Novavax)**

- » Estudio de Keech et al. (2020): Publicado en The New England Journal of Medicine, el ensayo clínico de fase 1-2 de la vacuna Novavax mostró un perfil de seguridad favorable, con una fuerte respuesta inmune inducida por las subunidades proteicas.

- » Estudio de Nohynek et al. (2022): En The Lancet Infectious Diseases, se discutió cómo las vacunas de subunidades proteicas pueden ser producidas a gran escala utilizando métodos biotecnológicos ya establecidos, lo que facilita su distribución global.

9. CONCLUSIONES

a. La biotecnología ha sido fundamental en la rápida y efectiva respuesta a la pandemia de COVID-19, demostrando su potencial para revolucionar la producción de vacunas.

b. El desarrollo de vacunas contra la COVID-19 en un tiempo récord, marcó un hito significativo en la historia de la medicina preventiva. Las vacunas de ARNm, en particular, representan una innovación crucial debido a su rápida producción, alta eficacia y flexibilidad para adaptarse a nuevas variantes del virus. Esas diferentes plataformas de vacunas, incluyendo las de ARNm, vectores virales y subunidades proteicas, han ofrecido múltiples enfoques para combatir el SARS-CoV-2. Cada una de estas tecnologías presenta ventajas específicas que han contribuido a una respuesta multifacética a la pan-

demia. Las vacunas de vectores virales y de subunidades proteicas, por ejemplo, ofrecen soluciones efectivas que pueden ser más fáciles de distribuir en ciertas regiones debido a que no requieren de un almacenamiento complejo.

- c. A medida que enfrentamos los desafíos de la distribución equitativa y la adaptación a nuevas variantes del virus, es crucial mantener y fortalecer la cooperación internacional y las infraestructuras de salud para maximizar los beneficios de estos avances tecnológicos.
- d. Estas plataformas de vacunas contra la COVID-19 han demostrado ser herramientas fundamentales en la lucha global contra la pandemia. Cada tecnología ofrece ventajas específicas, desde la rápida adaptación y alta eficacia de las vacunas de ARNm hasta la robustez logística de las vacunas de vectores virales y la seguridad de las vacunas de subunidades proteicas. La combinación de estas estrategias ha permitido una respuesta integral y efectiva, que ha sido clave para controlar la propagación del virus y salvar millones de vidas en todo el mundo.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Acceso y distribución de vacunas: ¿cómo se logrará distribuir de manera justa y equitativa una cantidad limitada de existencias? [Internet]. Who.int. [citado el 28 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/access-and-allocation-how-will-there-be-fair-and-equitable-allocation-of-limited-supplies>.
- Arandia-Guzmán J, Antezana-Llaveta G. SARS-CoV-2: estructura, replicación y mecanismos fisiopatológicos relacionados con COVID-19. Gac médica boliv [Internet]. 2020 [citado el 28 de agosto de 2024]; 43(2):170–8. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662020000200009.
- Barca K. La vacuna de Novavax podría cambiar el curso de la pandemia: qué es y cómo funcionan las vacunas basadas en proteínas [Internet]. Business Insider España. 2021 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.businessinsider.es/como-funcionan-vacunas-proteinas-covid-19-983997>.
- Biología Médica en la Producción de Vacunas Contra el SARS-CoV-2 [Internet]. Ciatej.mx. [citado el 28 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://ciatej.mx/el-ciatej/comunicacion/Noticias/Biologia-Medica-en-la-Produccion-de-Vacunas-Contra-el-SARS-CoV-2/279>.
- Cadena de frío [Internet]. Paho.org. [citado el 28 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadena-frio>.
- Castañeda Guillot CD, Martínez Martínez R, Castro Sánchez F de J. La vacunación y sus retos. Dilemas contemp: educ política valores [Internet]. 2021 [citado el 9 de agosto de 2024]; 9(SPE1). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-78902021000800119.
- Cdc.gov. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/vaccines/COVID-19-mRNA-infographic_G_SPANISH_508.pdf.

- 🔖 Cómo funcionan las vacunas [Internet]. Portal Europeo de Información sobre Vacunación. 2024 [citado el 28 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://vaccination-info.europa.eu/es/acerca-de-las-vacunas/como-funcionan-las-vacunas>.
- 🔖 Comparación de las diferencias entre las vacunas contra la COVID-19 [Internet]. Clínica Mayo. 2023 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/comparing-vaccines>.
- 🔖 de la biotecnología en este campo. E el CN 29 te CQS las V y. C se DAH de LDT de V y. la EC. Vacunas y biotecnología [Internet]. Com.ar. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.porquebiotecnologia.com.ar/Cuadernos/EL_Cuaderno_71.pdf.
- 🔖 de la OMS (HQ) S. Secuenciación del genoma del SARS-CoV-2 confines de salud pública: Orientaciones provisionales, 8 de enero de 2021 [Internet]. Who.int. Organización Mundial de la Salud; 8 de enero de 2021 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-genomic-sequencing-2021.1>.
- 🔖 Della Sera) LC (corriere. Novavax: as es la vacuna contra el Covid a base de proteínas que muestra eficacia contra las variantes [Internet]. El mundo. 2021 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2021/08/06/610cc86221e-fa0a0018b45dd.html>.
- 🔖 Desarrollo, pruebas Y reglamentos para Las vacunas [Internet]. Historyofvaccines.org. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://historyofvaccines.org/vaccines-101/how-are-vaccines-made/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas/es>.
- 🔖 Escudero X, Guarner J, Galindo-Fraga A, Escudero-Salamanca M, Alcocer-Gamba MA, Del-Río C. La pandemia de Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19): Situación actual e implicaciones para México. Arch Cardiol Mex [Internet]. 2021; 90(91). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24875/acm.m20000064>.
- 🔖 Europa.eu. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/infographics/covid-19-viral-vector-vaccines/>.
- 🔖 Europa.eu. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/infographics/covid-19-protein-based-vaccine/>.
- 🔖 Fernández EL, Morales MM, Soriano SC. La biotecnología: el auge de una ciencia multidisciplinar debido a una pandemia mundial. The Conversation [Internet]. el 3 de agosto de 2021 [citado el 28 de agosto de 2024]; Disponible en: <http://theconversation.com/la-biotecnologia-el-auge-de-una-ciencia-multidisciplinar-debido-a-una-pandemia-mundial-162017>.
- 🔖 García Osorno ZR, Perón Medina LÁ, Ramírez Velázquez IO, Morales Fernández JA, Mosqueda Martínez EE, Vilchis HJ, et al. Vacunas contra la COVID-19. Acta méd Grupo Ángeles [Internet]. 2021 [citado el 9 de agosto de 2024]; 19(3):429–44. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032021000300429.
- 🔖 Hernández E. En Qué Consiste la Biotecnología: Descubre el Futuro de la Ciencia y la Tecnología [Internet]. Quo.mx. 2024 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://quo.mx/ciencia-y-tecnologia/en-que-consiste-la-biotecnologia/>.

- 🔖 Hernández Fonseca H. Biotecnología. Rev cient (Maracaibo) [Internet]. 2010 [citado el 9 de agosto de 2024]; 20(3):225–6. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-22592010000300001.
- 🔖 Historia de la COVID-19: Brotes y cronología de las vacunas [Internet]. Clínica Mayo. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/history-disease-outbreaks-vaccine-timeline/covid-19>.
- 🔖 Ignacio López-Goñi / *La Conversación. Qué son las vacunas de ARN mensajero y cómo funcionan. National geographic [Internet]. el 9 de enero de 2021 [citado el 28 de agosto de 2024]; Disponible en: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/asi-funcionan-vacunas-arn-mensajero_16221.
- 🔖 INFOBAE. Qué dice el paper científico sobre la vacuna de Pfizer y BioNTech encabezado por el infectólogo argentino Fernando Polack [Internet]. Infobae. 2020 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.infobae.com/america/ciencia-america/2020/12/10/que-dice-el-paper-cientifico-sobre-la-vacuna-de-pfizer-y-biontech-encabezado-por-el-infectologo-argentino-fernando-polack/>.
- 🔖 Keech C, Albert G, Cho I, Robertson A, Reed P, Neal S, et al. Ensayo de fase 1-2 de una vacuna recombinante de nanopartículas de proteína de pico para el SARS-CoV-2. N Engl J Med [Internet]. 2020; 383(24):2320–32. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmoa2026920>.
- 🔖 La Biotecnología lucha contra el coronavirus Covid-19 - UAX [Internet]. Uax.com. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.uax.com/blog/salud/biotecnologia-lucha-contra-covid-19>.
- 🔖 Los distintos tipos de vacunas que existen [Internet]. Who.int. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>.
- 🔖 masterwebcc. ¿Cómo se desarrollan las vacunas? [Internet]. Quelavacunanosuna.org. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://quelavacunanosuna.org/como-se-desarrollan-las-vacunas/>.
- 🔖 Nih.gov. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: https://ceal.nih.gov/sites/default/files/CEAL_Viral_Vector_Vaccines_Spanish.pdf.
- 🔖 Nosotros PC. Todo lo que siempre quiso saber sobre las vacunas contra la COVID, por John McConnell [Internet]. www.elsevier.com. Elsevier; 2021 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/es-es/connect/todas-las-preguntas-y-respuestas-sobre-las-vacunas-contra-la-covid-por-john-mcconnell>.
- 🔖 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Seguridad y eficacia de la vacuna BNT162b2 mRNA covid-19. N Engl J Med [Internet]. 2020; 383(27):2603–15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmoa2034577>.
- 🔖 Santos-López G, Cortés-Hernández P, Vallejo-Ruiz V, Reyes-Leyva J. SARS-CoV-2: generalidades, origen y avances en el tratamiento. Gac Med Mex [Internet]. 2021 [citado el 9 de agosto de 2024]; 157(1):88–93. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132021000100088.
- 🔖 Tenchov R. Abordar el desafío de la distribución mundial de vacunas [Internet]. Cas.org. 2024 [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.cas.org/es-es/resources/cas-insights/emerging-science/tackling-global-vaccine-distribution-challenge>.

- Todo lo que se debe saber sobre la vacuna de Novavax contra la COVID-19 [Internet]. Who.int. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-novavax-vaccine-against-covid-19-what-you-need-to-know>.
- Unesco.org. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.unesco.org/es/articles/vacunas-covid19-desafios-debilidades-y-oportunidades-de-la-region>.
- Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Administración de una sola dosis y la influencia del momento de la dosis de refuerzo en la inmunogenicidad y eficacia de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222): un análisis agrupado de cuatro ensayos aleatorizados. Lancet [Internet]. 2021; 397(10277):881–91. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00432-3](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00432-3).
- Weforum.org. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://es.weforum.org/agenda/2023/09/biotecnologia-de-la-revolucion-de-la-salud-a-la-transformacion-del-planeta/>.
- Wells CR, Galvani AP. El impacto global de una cobertura de vacunación desproporcionada en la mortalidad por COVID-19. Lancet Infect Dis [Internet]. 2022; 22(9):1254–5. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099\(22\)00417-0](http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099(22)00417-0).
- Who.int. [citado el 9 de agosto de 2024]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/338892/WHO-2019-nCoV-genomic_sequencing-2021.1-spa.pdf.
- ¿Cómo se desarrollan las vacunas? [Internet]. Who.int. [citado el 28 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-are-vaccines-developed>.
- ¿Cómo se hacen las vacunas? [Internet]. Fundación Aquae. 2020 [citado el 28 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.fundacionaquae.org/wiki/proceso-elaboracion-vacunas/>.