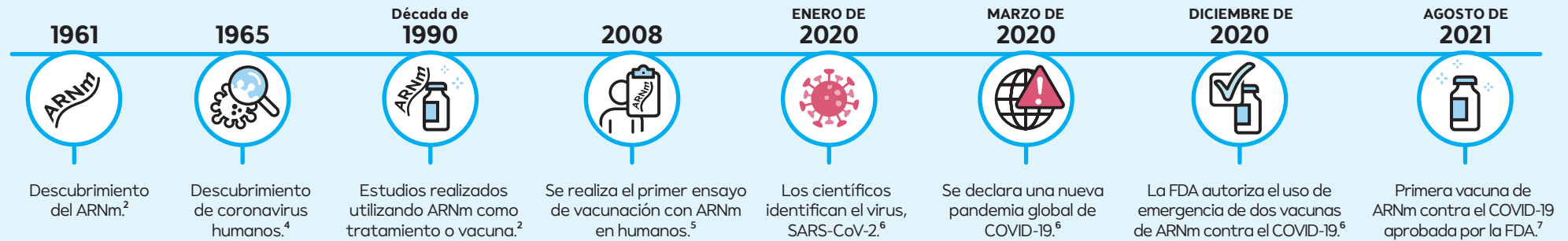


# HISTORIA DE LAS VACUNAS DE ARNm CONTRA EL COVID-19



El ARNm es una molécula que transporta instrucciones para que las células produzcan proteínas.<sup>1</sup>

La investigación sobre los coronavirus y el ARNm **comenzó mucho antes de la pandemia de COVID-19.**<sup>2,3</sup>



Proceso del desarrollo de la vacuna de **ARNm contra el COVID-19:** Aproximadamente 12 meses.<sup>8</sup>



## DESARROLLO INICIAL

Utilizando los conocimientos adquiridos en investigaciones anteriores sobre el ARNm, los científicos desarrollaron posibles vacunas para el COVID-19.<sup>8</sup>

Los científicos deben presentar una solicitud para un nuevo fármaco en investigación ante la FDA. Esto incluye información sobre<sup>9</sup>:

- Resultados de investigaciones de laboratorio y pruebas con animales.
- Método de fabricación de la vacuna.
- Calidad de la vacuna.

**Los ensayos en humanos no pueden comenzar sin la autorización de la FDA.<sup>9</sup>**



## ENSAYOS EN HUMANOS

### Fase 1:

Evalúa la seguridad y la respuesta inmune en personas sanas.<sup>10</sup>

### Fase 2:

Incluye personas con diferentes estados de salud y antecedentes para continuar con la evaluación de seguridad y respuesta inmune.<sup>10</sup>

### Fase 3:

Evalúa la eficacia y seguridad en personas que recibieron la vacuna en comparación con aquellas de un grupo de control que recibieron un placebo.<sup>10</sup>



## AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA FDA

La FDA determinó que los beneficios conocidos y potenciales superaban los riesgos conocidos y potenciales de las vacunas y otorgó la Autorización de uso de emergencia (EUA).<sup>10,11</sup>



## FABRICACIÓN DE LAS VACUNAS

## DATO:

Las vacunas de ARNm contra el COVID-19 se desarrollaron utilizando investigaciones de ARNm que datan de la década de 1960.<sup>2</sup>

Las vacunas contra el COVID-19 se desarrollaron rápidamente por muchas razones, entre ellas<sup>8</sup>:

- Proceso de revisión regulatoria mejorado.
- Mayor financiación.
- Nueva tecnología de vacunas.
- Plazos de producción reducidos.
- Capacidades de fabricación ampliadas.

**La superposición del desarrollo inicial y las pruebas en humanos ayudó a acelerar el cronograma.** Durante el desarrollo de la vacuna, se realizaron todos los pasos requeridos por la FDA en el proceso de desarrollo clínico.<sup>8,11</sup>



Para obtener más información, visite:

**Referencias:** 1. <https://www.genome.gov/genetics-glossary/messenger-rna> (consultado en julio de 2023); 2. Dolgin E. *Nature* 2021;597:318-324; 3. <https://www.cdc.gov/coronavirus/types.html> (consultado en julio de 2023); 4. Kahn JS and McIntosh K. *Pediatr Infect Dis J* 2005;24(11):S223-S227; 5. Weide B, Carralot JP, Reese A, et al. Results of the first phase I/II clinical vaccination trial with direct injection of mRNA. *J Immunother*. 2008;31(2):180-188; 6. <https://www.cdc.gov/museum/timeline/covid19.html> (consultado en julio de 2023); 7. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine> (consultado en julio de 2023); 8. Kalinke U, Barouch DH, Rizzi R, et al. Clinical development and approval of COVID-19 vaccines. *Expert Rev Vaccines*. 2022 May;21(5):609-619; 9. [fda.gov/media/143890/download](https://www.fda.gov/media/143890/download) (consultado en julio de 2023); 10. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained> (consultado en julio de 2023); 11. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html> (consultado en julio de 2023).