

Cristina Pérez

Estudios han mostrado que el Virus Respiratorio Sincicial (VRS), constituye una importante carga para la salud, ya que causa alrededor de 3,4 millones de hospitalizaciones anuales en el mundo y casi el 5% de los episodios mundiales de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños menores de 5 años.

En un año sin pandemia Covid, el VRS es por lejos la enfermedad respiratoria con más presencia a nivel nacional, llegando a cerca de 5 mil hospitalizaciones anuales. Contagia cerca del 50% de los niños en su primer año de vida y a los 2 años prácticamente todos han tenido contacto con el virus.

#### Estudio Clínico Fase 2

En un logro sin precedentes para la ciencia chilena, la Agencia Europea de Medicina (EMA) ha dado luz verde para la ejecución en Europa de un estudio clínico fase 2 de la vacuna contra el Virus Respiratorio Sincicial humano (VRS), desarrollada por un equipo de investigadores chilenos liderados por el Dr. Alexis Kalergis, director del Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia (IMI) y profesor titular en las Facultades de Ciencias Biológicas y Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

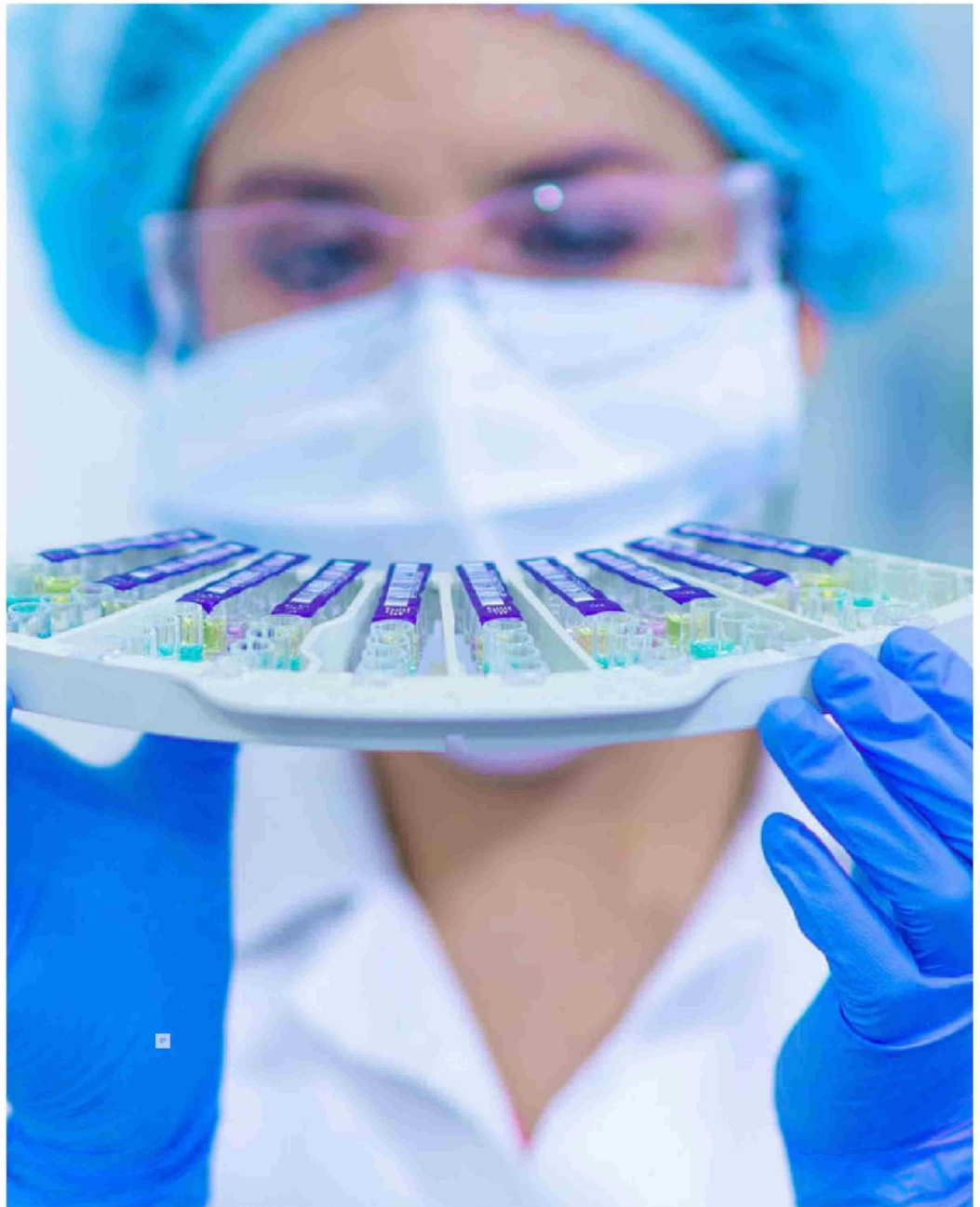
Este importante paso, ratifica el posicionamiento de Chile como un referente internacional en la lucha contra una de las principales causas de enfermedades respiratorias graves en niños pequeños, lactantes y adultos mayores en el mundo.

El Virus Respiratorio Sincicial no sólo afecta gravemente a lactantes, que desde este año combaten el virus con el medicamento Nirsevimab por parte del Estado, sino que también puede producir complicaciones y muertes en adultos mayores.

La fase 2 del estudio clínico busca consolidar la seguridad y eficacia de la vacuna contra el Virus Respiratorio Sincicial (VRS). Esta etapa tiene como objetivo confirmar que la fórmula no solo es segura, sino que también genera una respuesta inmune robusta en una población más amplia. Este avance representa un paso fundamental para lograr la aprobación definitiva de la vacuna y su posterior aplicación a gran escala.

Uno de los grupos clave en esta fase serán los adultos mayores de 60 años, una población especialmente vulnerable a complicaciones graves asociadas al VRS. Este enfoque permitirá profundizar en la evaluación de la vacuna y recopilar información esencial para respaldar su uso como herramienta efectiva en la protección de las personas más susceptibles.

La autorización de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la ejecución del estudio es un hito importante, tanto a nivel científico como internacional. Este aval



► Sin pandemia Covid, el VRS es la enfermedad respiratoria con más presencia a nivel nacional, con 5 mil hospitalizaciones anuales

## Histórico hito de la ciencia nacional Vacuna chilena contra virus sincicial iniciará estudios clínicos en Europa

**¿En qué consistirá la fase 2?** ¿A quiénes beneficiará esta nueva vacuna? El Dr. Alexis Kalergis adelanta cuáles son los futuros pasos de la vacuna nacional del virus que afecta tanto a recién nacidos como adultos mayores.



► Esta es una de las principales enfermedades respiratorias graves en niños pequeños, lactantes y adultos mayores.

no solo valida la rigurosidad y calidad de la investigación, sino que también pone en valor el aporte de la ciencia chilena al desarrollo de soluciones globales en salud.

“Este avance refleja el compromiso de la ciencia chilena con la salud global”, afirmó el Dr. Alexis Kalergi, director del estudio. “Estamos contribuyendo con soluciones innovadoras para problemas críticos como el Virus Respiratorio Sincicial, que afecta a millones de personas en el mundo. La aprobación de este estudio por la EMA refuerza la confianza en nuestro trabajo y abre nuevas puertas para futuras colaboraciones internacionales”.

#### Virus Respiratorio Sincicial

Este virus es una de las principales causas de hospitalización infantil y un desafío constante para los sistemas de salud. A pesar de décadas de investigación a nivel mundial, aún no se cuenta con una vacu-

na universalmente aprobada, es por eso por lo que el desarrollo de esta vacuna representa una contribución histórica, que podría cambiar el panorama de la salud pública.

Con el diseño conceptual de esta vacuna desarrollado únicamente en Chile, este estudio clínico es el resultado de años de trabajo conjunto entre científicos, clínicos y colaboradores internacionales.

Esta aprobación, sumado a los resultados ya existentes de las fases anteriores, consolida la proyección global de este desarrollo y subraya el potencial de Chile como líder en innovación científica.

En cuanto a la prevención del VRS, en especial en adultos mayores, se recomienda principalmente:

**Lavado frecuente de manos:** Se recomienda lavarse las manos regularmente con agua y jabón o utilizar desinfectante de manos a base de alcohol.

**Evitar el contacto con personas con síntomas respiratorios:** Se aconseja a las perso-

nas con síntomas respiratorios que eviten asistir a lugares concurridos y que utilicen mascarillas para reducir el riesgo de propagación del virus.

**Uso de mascarillas en transporte público y en presencia de personas con síntomas:** Es importante que las personas que tienen alguna enfermedad crónica y aquellas que viajan en transporte público o están cerca de personas con síntomas de virus respiratorios utilicen mascarillas.

**Consulta temprana ante síntomas graves:** Se recomienda acudir al médico en caso de presentar fiebre, fatiga y dificultad para respirar.

#### Un logro que trasciende fronteras

Con la culminación de esta fase clínica, se prevé avanzar con los siguientes estudios clínicos que acercarán aún más la tecnología a la población más susceptible, que la necesita con urgencia.

“Esperamos que los resultados de este estudio fase 2 sean favorables y permitan

avanzar hacia un estudio clínico fase 3, etapa en la cual se recluta a un número mayor de participantes para evaluar su eficacia ante la exposición natural al virus.” Comenzó el Dr. Pablo González, académico de la Universidad Católica e Investigador del IM quien también participa en la dirección del estudio.

Si se obtienen resultados positivos en el estudio fase 3, la vacuna podría ser aprobada para su distribución a la población. De este modo, se está cada vez más cerca de contar con la primera vacuna chilena contra el VRS.

La Dra. Susan Bueno, académica UC e investigadora IMII, quien participa en la dirección científica del estudio, indicó “Este avance no solo representa un hito para la ciencia chilena, sino que también resalta el impacto de la colaboración internacional en la investigación médica.”

Finalmente, el Dr. Hernán Peñaloza, académico UC y quien participa en el estudio comentó: “Países europeos con infraestructura avanzada y experiencia en estudios clínicos, son aliados estratégicos en la validación de esta vacuna, cuyo objetivo es proteger a las poblaciones más vulnerables ante el VRS”.

#### Vacunas para el VRS aprobadas en el mundo

A nivel mundial, se han aprobado soluciones como Abrysvo y Arexvy, vacunas desarrolladas por Pfizer y GSK respectivamente, enfocadas en proteger a adultos mayores de 60 años, el grupo más vulnerable. Estas vacunas utilizan proteínas específicas del virus para estimular una respuesta inmune segura y eficaz.

En el caso de Chile, el país ha trabajado en una propuesta innovadora: una vacuna que combina protección contra el VRS y la tuberculosis, desarrollada en colaboración con el laboratorio del Dr. Alexis Kalergi. Este proyecto utiliza segmentos específicos del virus integrados en la vacuna BCG, ampliamente utilizada en recién nacidos. La fórmula busca ser económica y sostenible con miras a reemplazar la vacuna contra tuberculosis en el futuro, cubriendo ambas enfermedades en una sola dosis.

Una diferencia clave entre la vacuna chilena y las internacionales radica en su enfoque: mientras que las vacunas como Abrysvo están dirigidas principalmente a adultos mayores, la chilena tiene un alcance potencial más amplio, al incluir a recién nacidos y combinar su formulación con una vacuna ya existente. Además, esta solución aspira a reducir significativamente los costos del sistema de salud chileno al evitar hospitalizaciones y licencias laborales por el cuidado de niños enfermos.

A medida que se logran aprobaciones regulatorias y se completan las fases clínicas la vacuna chilena podría posicionarse como una herramienta eficaz y accesible, complementando las soluciones existentes y contribuyendo a la salud pública tanto en el país como en otras regiones del mundo. ●