



La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE:

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional que, a través de los organismos correspondientes, informe respecto a las estrategias en curso en los distintos ámbitos de investigación pública del país, para la obtención y producción de vacunas orales contra el virus SARS-CoV-2, más precisamente:

- Cuáles son los proyectos en curso que desarrollan este tipo de vacunas orales contra el virus SARS-CoV-2, en qué establecimientos se llevan adelante, cuáles cuentan con financiamiento específico por parte del Estado Nacional para el logro de sus objetivos.
- En qué fase de prueba se encuentra cada proyecto. Si se han detectado inconvenientes para el avance en cada caso, de presentarse esa situación describa cuáles han sido y las acciones llevadas adelante dentro de su incumbencia para allanar las dificultades.

Indique a la vez si desde el Poder Ejecutivo Nacional evalúan incluir formulaciones por vía oral como una de las alternativas posibles en el corto y mediano plazo para la prevención del COVID-19 en nuestro país, atento a las ventajas que presenta esta modalidad frente a las formulaciones inyectables.

Federico Zamarbide

Juan Martín

Ignacio Torres

Ximena García

Federico Frigerio



## FUNDAMENTOS

El avance de la pandemia de COVID-19 en el mundo impulsó en distintos países proyectos para desarrollar vacunas que ayuden a enfrentar al virus. Tal es así que existen en la actualidad más de 120 proyectos en curso, en sus distintas fases.

En nuestro país, integrantes de la comunidad científica argentina avanzan desde hace meses en la investigación de vacunas contra el virus SARS-CoV-2, algunos con fondos del Estado para tal fin, y en formulaciones no sólo inyectables sino también por vía oral, que en el caso de una pandemia como la actual ofrecen importantes ventajas.

Las vacunas inyectables producen una respuesta inmuno sistémica en las personas que las reciben, es decir anticuerpos que en este caso serán los encargados de destruir al virus Sars-Cov-2. En el caso de las vacunas orales, la ventaja es que producen lo que se denomina inmunidad de mucosa, es decir, impiden que organismos patógenos ingresen al cuerpo, haciendo uso de distintas armas, en este caso la inmuno globulina A secretora, IGA. Otra de sus ventajas es que prescinden del uso de descartables como son las jeringas y agujas, evitando el impacto ambiental de su eliminación a través de la incineración. También el hecho de no necesitar personal entrenado para su administración.

El recorrido que deben hacer las vacunas hasta su comercialización y aplicación masiva es, en términos generales, el siguiente: Una etapa preclínica, donde se realizan pruebas en cultivos y modelos animales para medir toxicidad y eficacia; la Fase I donde se prueba en un grupo pequeño si posee o no efectos adversos, si es segura, observando la respuesta inmunológica; la Fase II realizada en una muestra mayor de personas, para probar su efectividad y forma de dosificarla, utilizando un modelo de doble ciego, contra placebo; la Fase III que involucra a miles de personas realizando la prueba contra otra inmunización de mercado o placebo, midiendo efectividad y efectos secundarios poco frecuentes que pueden surgir de una muestra más grande; y la Fase IV que abarca la comercialización y aplicación masiva, donde se monitorean potenciales efectos adversos.

Como es de público conocimiento, el Gobierno Nacional anunció que nuestro país producirá, a través de la empresa biotecnológica local mAbxience, la vacuna contra el COVID-19 desarrollada por la Universidad de Oxford en alianza con la empresa farmacéutica global AstraZeneca. Teniendo en cuenta que existen proyectos en curso en nuestro país para desarrollar vacunas por vía oral – como el dirigido por el Dr. Hugo Luján, investigador del Centro de Investigaciones y Desarrollo en Inmunología y Enfermedades Infecciosas del Conicet y la Universidad Católica de Córdoba- que permitirían enfrentar este virus con mayores ventajas, nos parece de vital importancia



conocer cuáles son, en qué fase del proceso se encuentran, si existen dificultades para su avance y principalmente qué acciones vienen llevando adelante las autoridades nacionales para promover su uso.

Por todo lo antes dicho, solicito me acompañen en este proyecto de resolución.