

PROYECTO DE RESOLUCION

LA HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION

RESUELVE:

Expresar su beneplácito por el desarrollo científico de la primera vacuna contra el Covid-19 denominada "ARVAC Cecilia Grierson", que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dio su aprobación, siendo un desarrollo completamente argentino, tanto el principio activo como el formulado y el envasado; diseñada por un equipo de investigadores del CONICET en colaboración con la Universidad Nacional de San Martín y el Laboratorio Cassará e impulsada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología.

CARLOS Ybrhain Ponce

Diputado Nacional

FUNDAMENTOS

Sra. Presidenta:

Con profundo orgullo nos convoca destacar y poner en valor un avance para la ciencia argentina, que consiste en disponer de una vacuna nacional hecha por nuestras científicas y científicos, y lo que significa llevar la investigación y el desarrollo al servicio de las personas.

Se trata de “ARVAC Cecilia Grierson” desarrollada por la Universidad Nacional de San Martín, el CONICET y el Laboratorio Cassará, e impulsada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología; estará lista para ser inoculada como vacuna de refuerzo contra COVID-19.

Es el primer inoculante de creación y fabricación 100 % argentina, y con una eficiente línea científica de trabajo público-privada desde su hallazgo hasta su producción. La nueva fórmula, será escalada por un total de 5 millones de dosis al año y podrá exportarse como producto innovador.

Recordemos a partir de cuándo se generó la necesidad de su investigación y desarrollo. Eran días difíciles para toda la humanidad, la cuarentena obligaba a la población global a permanecer confinada, mientras un millar de héroes y heroínas anónimas mantenía a flote la esperanza colectiva trabajando en hospitales atestados o en laboratorios desiertos. Una de ellas era la investigadora Cassataro, que al igual que otras siete millones de científicas del mundo, de un día para otro tuvo que reorientar su rutina científica hacia un único objetivo: desarrollar la primera vacuna contra el

COVID-19 en tiempo récord y con los recursos que, en ese momento, solo podía ofrecerle una universidad pública al borde de la General Paz.

Desde aquel momento hasta hoy pasaron poco más de tres años y la vacuna, desarrollada finalmente por la UNSAM, el CONICET y el Laboratorio Pablo Cassará con el apoyo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y la Agencia I+D+i, muy pronto estará disponible en los vacunatorios de todo el país.

Bautizada en honor a la primera mujer médica de la Argentina, la ARVAC Cecilia Grierson es una vacuna de segunda generación basada en una tecnología muy segura y conocida: la proteína recombinante, que se utiliza desde hace décadas para fabricar la vacuna contra la Hepatitis B que se aplica en niños recién nacidos desde hace más de 20 años o más recientemente, el VPH en adolescentes.

Asimismo, es de justicia resaltar que este valioso logro para la humanidad nace del heroísmo colectivo gestado en una Universidad Pública y Gratuita, y la línea de tiempo ha sido:¹

2020: Diseño de la fórmula ARVAC

Entre mayo y noviembre, el equipo² evalúa y elige el tipo de vacuna a desarrollar. El diseño de la fórmula definitiva —codesarrollada por la UNSAM, el CONICET y la Fundación Cassará— se concreta en diciembre.

2021: Producción

¹ <https://noticias.unsam.edu.ar/2022/10/18/arvac-cecilia-grierson-la-primera-vacuna-100-argentina-comienza-a-producirse-a-escala-industrial/>

² dirigido por Juliana Cassataro e integrado por Karina Pasquevich, Lorena Coria, Diego Álvarez, María Laura Darriba, Lucas Saposnik, Celeste Pueblas Castro, Eliana Castro, Claudia Filomatori, Eugenia Bardossy, Laura Bruno y Lucía Chemes

Entre enero y marzo, el consorcio público-privado integrado por biólogos, bioquímicos, virólogos, biotecnólogos y microbiólogos produce la fórmula proteica recombinante y, poco después, da inicio a los ensayos preclínicos en laboratorio, cuyas pruebas se extienden hasta diciembre con resultados exitosos.

2022: Fase 1

El Gobierno nacional anuncia en marzo la aprobación del suero por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el inicio de la Fase 1.

Los ensayos clínicos de Fase 1 se realizan en abril sobre una muestra de 80 voluntarios de entre 18 y 60 años. Además de la seguridad de la vacuna, se mide su tolerabilidad e inmunogenicidad.³

En octubre se presentan los resultados de esta primera fase, los cuales muestran que ARVAC es segura y muy inmunogénica, pues induce aumentos de hasta 30 veces en el título de anticuerpos neutralizantes contra el virus. Esos resultados, más otras características de la vacuna —estable en heladera, adaptable a otras variantes que circulan en la región y de producción local—, la posicionan como la candidata ideal para dosis de refuerzo en Argentina y en la región a partir de 2023.⁴

2023: Fases 2 y 3

Tras una nueva autorización de la ANMAT, en febrero el Gobierno nacional anuncia el inicio de los ensayos de la segunda y tercera fase, a ser implementados en 10 centros de todo el país. Esta etapa cuenta con un

³ El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, Daniel Filmus, y su par de Salud, Carla Vizzotti, comunican el inicio de los ensayos clínicos de seguridad en personas y declaran: “Es un orgullo para la ciencia argentina disponer de una vacuna nacional hecha por nuestras científicas y científicos, y lo que significa llevar la investigación y el desarrollo al servicio de las personas”.

⁴ “Observamos muy buenos niveles de respuesta respecto de la capacidad neutralizante de los anticuerpos contra diferentes variantes del nuevo coronavirus incluyendo Omicrón. De acuerdo a los resultados, la presunción es que la vacuna ARVAC CG va a andar muy bien”, celebra Jorge Geffner, investigador del CONICET en el Instituto de Investigaciones Biomédicas en Retrovirus y SIDA (INBIRS, CONICET-UBA) a cargo de los ensayos de neutralización.

financiamiento de 1.100 millones de pesos por parte de la Agencia I+D+i, dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología.⁵

En esta etapa, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de 3 fórmulas ARVAC —una bivalente y dos monovalentes— se convoca a casi 2 mil voluntarios de todo el país, quienes comparten sus motivaciones y experiencias en distintos medios. Al mismo tiempo, los resultados de la Fase 1 son publicados por la revista Nature Communications.⁶

Por último, el 17 de octubre de 2023 la ANMAT aprueba la fórmula bivalente como vacuna de refuerzo para mayores de 18 años. El logro se anuncia hoy miércoles 18 de octubre a las 11 en el Polo Científico Tecnológico (CABA), y en el Congreso Mundial de Vacunas, que se desarrolla en Barcelona (España).

Además de funcionar como refuerzo contra el COVID-19 en la Argentina, la nueva vacuna ARVAC Cecilia Grierson —única en América del Sur— será también un producto innovador de exportación para la región y el mundo.

Este logro fue posible con la participación de más de 600 científicos y profesionales, la cooperación de 25 instituciones y la valiosa participación de 2,094 voluntarios, y es preciso reiterar que se trata de la primera desarrollada completamente en Argentina, tanto el principio activo como el

⁵ En marzo se lleva a cabo un anuncio institucional en el Auditorio Tanque del Campus Miguelete con la participación de la ministra de Salud, Carla Vizzoti; el ministro de Ciencia, Daniel Filmus; el presidente de la Agencia I+D+i, Fernando Peirano; el rector de la UNSAM, Carlos Greco; el líder de la fase 3 de la prueba clínica, Gonzalo Pérez Marc; y la investigadora a cargo del proyecto, Juliana Cassataro. “Todas las investigaciones muestran que habrá que efectuar campañas de vacunación de refuerzo todos los años —en algunos casos, varias veces al año—, y Argentina será el primer país de América del Sur en tener esta vacunación con desarrollo propio que significó años de investigación básica”, destaca Filmus.

⁶ A un paso de culminar la Fase 3, la ministra Vizzotti asegura: “Están avanzando de manera concreta y fuerte, tanto en el ensayo como en los resultados. Ahora es importante tomar esta iniciativa como el primer paso hacia una política de largo plazo que permita dejar una hoja de ruta para seguir creciendo y continuar con otros proyectos”.

formulado y el envasado, ya que durante la pandemia, mediante transferencia de tecnología, la vacuna de Astrazeneca se fabricó en el país y el envasado se realizó en México.

Sra. Presidenta, por los argumentos vertidos y convencido de la justicia que motiva la presente iniciativa, solicito a mis pares su acompañamiento para la aprobación de este proyecto.

CARLOS Ybrhain Ponce

Diputado Nacional

ARVAC
Cecilia Grierson



LÍNEA DE TIEMPO
**Desarrollo de la primera vacuna argentina
contra COVID-19 (bivalente para refuerzo)**

