

Nota de prensa



Las vacunas contra la COVID-19 con ARN mensajero se pueden volver a congelar sin perder eficacia

- Este hecho permite manipular las vacunas en un punto centralizado, preparar las jeringuillas para su utilización y volverlas a congelar y transportarlas a los centros de vacunación garantizando la eficacia de las vacunas
- Volver a congelar las vacunas puede permitir ampliar la capacidad para vacunar en aquellos países con una infraestructura médica precaria. En estos momentos, según datos de la Organización Mundial de la Salud, menos del 12% de la población de los países con menos renta ha sido inmunizada contra la COVID-19
- Lo demuestra un estudio de investigadores del Hospital del Mar, del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas y de la Universitat Pompeu Fabra, que publica la revista Vaccines

Barcelona, 4 de juliol de 2022. – Las vacunas basadas en **ARN mensajero** (ARNm) se pueden **volver a congelar** sin que pierdan su capacidad para inmunizar contra la **COVID-19**, según un estudio que publica la revista *Vaccines* y que han liderado el Hospital del Mar, el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM-Hospital del Mar) y la Universitat Pompeu Fabra. Este trabajo puede suponer un paso muy importante en el avance de la vacunación en todo el mundo, sobre todo en los países en vías de desarrollo, al facilitar la manipulación y transporte de las vacunas ya preparadas y reducir la infraestructura necesaria en los países receptores.

Para comprobar si las vacunas de *Pfizer BioNTech* y *Moderna* se podían volver a congelar una vegada se habían preparado las jeringuillas para su administración, los investigadores utilizaron restos descartados en centros de vacunación, pero manipuladas según las especificaciones. Una parte se inyectó en ratones de laboratorio en las condiciones habituales y recomendadas por los fabricantes. Otra se **congeló a -20** °C durante un mes, antes de administrarla a los ratones. Y un tercer grupo se congeló **a -80** °C durante el mismo período antes de inyectarlas. En todos los casos, los animales desarrollaron la **misma respuesta inmunitaria** contra el SARS-CoV-2, sin efectos secundarios. A la vez, se hicieron análisis de estabilidad del ARN mensajero, con resultados totalmente normales.

Impulsar la campaña de vacunación mundial

El hecho de poder volver a congelar las vacunas "puede suponer un enorme avance, permiten maximizar la potencialidad de todos los viales reconstituidos y minimizar su desperdicio", expone el Dr. Santi Grau, uno de los autores principales del estudio y director del Área del Medicamento del Hospital del Mar. Según cálculos de la Organización Mundial de la Salud, solo en Europa y en Japón se han perdido 240 millones de dosis y una parte de las enviadas a los países en desarrollo dentro de la iniciativa COVAX no se han podido aprovechar por problemas de caducidad. Esto ha provocado grandes desigualdades en la cobertura vacunal que, en los países desarrollados roza el 70%, mientras en los menos favorecidos no supera el 12%. "Por este motivo, simplificar su preparación continúa siendo un reto para evitar la pérdida innecesaria de dosis", según el Dr. Grau.

La opción de volver a congelar los viales una vegada preparados puede permitir realizar la manipulación de las vacunas en el país emisor, congelar las jeringuillas, y enviarlas a la destinación para su utilización inmediata, sin necesidad de una gran infraestructura para hacerlo. El tiempo de duración de la vacuna congelada de nuevo es de, como mínimo, un mes.

"La manipulación y volver a congelar de las vacunas Cominarty, de Pfixer BioNTehc, y Spikevax, de Moderna, no degrada el ARN mensajero, y sus cualidades son las mismas en las tres condiciones de experimentación evaluadas", explica la Dra. Giulana





Nota de prensa

Magri, firmante del trabajo e investigadora del Programa de Investigación Clínica Translacional del IMIM-Hospital del Mar. Y añade que "las vacunas expuestas en estas diferentes condiciones revelan que la respuesta inmunitaria obtenida en los ratones no varía para su exposición en estas condiciones de manipulación y congelación".

El Dr. Rafael Maldonado, autor principal del estudio y coordinador del Grupo de Investigación en Neurofarmacología-Neurophar de la UPF, apunta que "tampoco se detectaron efectos secundarios destacables en los animales que recibieron las muestras manipuladas en condiciones diferentes de las indicadas por los fabricantes en relación con la posibilidad de volverlas a congelar". Esto puede abrir la puerta "a cambios en las recomendaciones de almacenaje y manipulación de las vacunas de ARN mensajero contra la COVID-19". La Dra. Elena Martín García, autora del estudio e investigadora sénior del Grupo de Investigación en Neurofarmacología-Neurophar de la UPF comenta que "además, el estudio tiene un valor traslacional, ya que las dosis de vacuna que administramos a los ratones se escogieron imitando las condiciones de la práctica clínica humana para la vacunación con Cominarty y Spikevax".

Estas conclusiones pueden ser aplicables a otros tipos de vacunas. Como explica la jefa del Servicio de Farmacia del Hospital del Mar y firmante del trabajo, Olivia Ferrández, "la posibilidad de volver a congelar las vacunas de ARN mensajero contra la COVID-19 ya preparadas para su administración en jeringuillas facilita superar las limitaciones de las infraestructuras para las campañas de vacunación de los países con rentas bajas y medias". También puede facilitar su distribución tanto en grandes ciudades como áreas rurales. El equipo que ha desarrollado este trabajo había demostrado en un trabajo anterior que estas vacunas, preparadas previamente en jeringuillas para la administración se podían transportar a temperatura ambiente y con unas condiciones máximas de seguridad durante, como mínimo, tres horas.

Artículo de referencia

Grau, S.; Martín-García, E.; Ferrández, O.; Martín, R.; Tejedor-Vaquero, S.; Gimeno, R.; Magri, G.; Maldonado, R. *COVID-19 mRNA Vaccines Preserve Immunogenicity after Re-Freezing. Vaccines* **2022**, *10*, 594. https://doi.org/10.3390/vaccines10040594

Más información

Departamento de Comunicación del Hospital del Mar. Tel. 932483537. dcollantes@hospitaldelmar.cat / comunicacio@hospitaldelmar.cat

Departamento de Comunicación de la Universitat Pompeu Fabra. Tel. 935422100. comunicacio@upf.edu