

Aprova una nova vacuna
Font: EduCaixa
Objectiu de la Intervenció de Prevenció de malalties infeccioses: - (2) Mesures farmacològiques accessibles i efectives
Objectius específics: - Entendre els processos pels quals ha de passar una vacuna abans d'aprovar el seu ús: disseny in vitro de la vacuna, proves d'efectivitat i seguretat en animals i en voluntaris humans (I, II, III), aprovació per part de l'Agència Nacional del Medicament per a la comercialització, definició de l'estratègia de vacunació entre la població, reunió amb el comitè assessor.
Matèria: Ciències
Temps: 1 sessió de 50 minuts
Descripció
Disseny in vitro d'una vacuna un cop se n'ha identificat el candidat, proves d'efectivitat i seguretat amb animals i voluntaris humans (fases I, II i III), aprovació per part de l'Agència Nacional del Medicament, definició de l'estratègia de vacunació i reunió amb el Comitè Assessor. En aquest recurs interactiu es mencionen les fases I, II i III dels assajos clínics, però no s'hi aprofundeix. Si volen saber-ne més, poden utilitzar el recurs Desenvolupa un fàrmac en aquesta cursa contra rellotge! En el cas d'aquest darrer recurs, es vol desenvolupar un fàrmac antiviral. Aquesta activitat està inclosa a la guia "Fem recerca monodisciplinària i participativa per fer recomanacions d'intervencions de conscienciació!"
Desenvolupament de l'activitat
(5 min) Introducció a l'activitat Explicuem que el procés de desenvolupament d'una vacuna és molt llarg: des que s'identifica un candidat per a la vacuna a un laboratori fins que es duen a terme els assajos clínics amb humans, s'aprova la vacuna per part d'una autoritat reguladora i se n'autoritza la comercialització.
(45 min) Experiment virtual Proposem dividir l'alumnat en grups de 4 o 5 per a treballar l'experiment virtual. Disposeu d'una fitxa per a l'alumnat que conté activitats complementàries i opcionals (Annex 1).
Material: Fitxa de l'alumnat
Referències: https://educaixa.org/ca/-/recurso/aprova-una-vacuna

Annex 1. Fitxa per a l'alumnat

APROVA UNA VACUNA Experiment virtual

Fitxa per a l'alumnat

En la visita al Centre de Recerca Biomèdica es duu a terme de manera virtual un experiment per comprovar l'efectivitat del nou candidat per a la vacuna. A mesura que aneu avançant en l'experiment, responeu les preguntes següents:

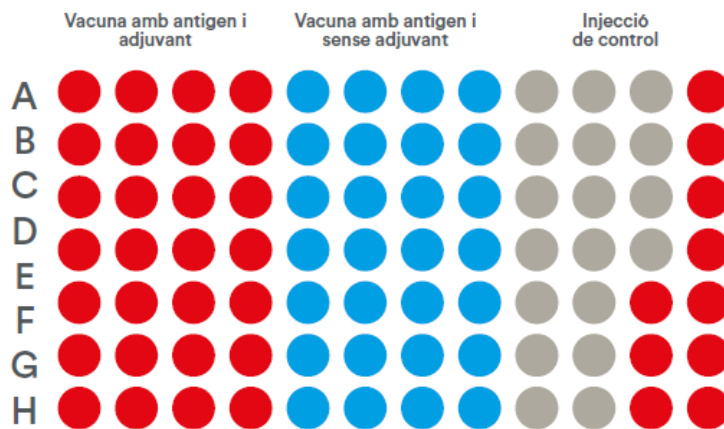
<p>1. L'equip de la investigadora que us rep ha identificat un fragment del virus Y. Quin nom rep aquest fragment i què volen comprovar per saber si és un bon candidat per a la vacuna?</p>	
<p>2. Quina tècnica de laboratori s'utilitza en aquest experiment? Què ens permet detectar, aquesta tècnica?</p>	
<p>3. El teu estudi ha estat aprovat pel comitè ètic perquè seguia el principi de les 3R en l'experimentació animal. Un cop ja sabeu que en la recerca s'apliquen aquests principis, com respondríeu a l'opinió següent?: «La recerca de coneixement no és un fi que justifiqui qualsevol acció. Per això, denunciem que la ciència sempre utilitza animals d'experimentació com si fossin objectes sense drets, sense preocupar-se pel seu patiment ni per la quantitat que n'utilitza».</p>	

REFLEXIÓ SOBRE LA RECERCA QUE HEU DUT A TERME

Us convidem a reflexionar sobre alguns aspectes relacionats amb l'experiment virtual que heu fet al Centre de Recerca Biomèdica. Podeu posar-vos per grups, escollir una pregunta i pensar possibles respostes. A continuació, un representant exposarà les respostes a la resta de grups en tres minuts, i entre tots heu de contrastar-les.

Grup 1: Error en els controls

Imagineu-vos que, un cop hem revelat l'ELISA, veiem que, en els pouets en què hi havia el sèrum d'un dels ratolins de control, hi ha una tonalitat semblant a la dels pouets en què hem posat sèrum de la vacuna. Entre tots els membres del grup, feu una llista de causes que poden explicar aquests resultats. Responen amb un mínim de tres motius diferents.



Grup 2: Experiment sense l'ELISA

Imagineu-vos que la tècnica ELISA no existeix. Debateu en grup com podríeu comprovar que la vacuna és efectiva, i escriviu les vostres conclusions a continuació.

Grup 3: Increment de la immunogenicitat

Al Centre de Recerca Biomèdica ens han dit que afegiran un adjuvant a la vacuna perquè han vist que això n'augmenta la immunogenicitat en ratolins. Ara bé, podria ser que, quan la provin en humans, la vacuna encara no sigui prou immunògena. Penseu en un mínim de tres estratègies que es podrien investigar per incrementar la immunogenicitat de la vacuna, proposeu-les i escriviu-les a continuació.

Grup 4: Mida mostral

Per saber el nombre de ratolins necessaris perquè l'experiment sigui vàlid —és a dir, per calcular la mida mostral—, les persones que fan recerca apliquen diferents eines de la bioestadística. A l'experiment que heu fet, us han informat que nou ratolins eren suficients per mesurar l'efectivitat de la vacuna. Creieu que si nou amics vostres es vacunen del virus Y i no se n'infecten, podríeu concloure que la vacuna és 100 % efectiva? Per què?

Grup 5: Fonts d'informació fiables

Els resultats obtinguts al Centre de Recerca Biomèdica es publicaran en forma d'article científic. Feu clic als dos enllaços que hi ha a continuació i compareu un article científic i una publicació divulgativa. ¿Quines diferències trobeu pel que fa al llenguatge, l'estructura i l'estil.

Article científic: «Efficacy and Safety of the mRNA- 1273 SARS-CoV-2 Vaccine»:

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2035389?articleTools=true>

Publicació divulgativa: «COVID Vaccines Are Safe and Effective—What the Research Says»:

<https://www.scientificamerican.com/article/covid-vaccines-are-safe-and-effective-what-the-research-says/>

REFLEXIÓ SOBRE EL BALANÇ DE RISCOS I BENEFICIS

Quina casualitat! Quan accediu a la Unitat d'Assajos Clínics i demaneu per James Lind, resulta que aquesta persona es diu igual que un metge que va fer un dels primers assajos clínics de la història.

1. Llegiu el prospecte de la nova vacuna i expliqueu per què la descriuen com a immunògena.
2. Accediu a l'aplicació que el Dr. James Lind ha carregat a la tauleta. Completeu les frases següents amb la informació que hi trobareu:
 - Segons el gràfic, veiem que el nombre de casos de _____ són els que més han disminuït després de la comercialització d'una vacuna.
 - Quan una malaltia com la verola s'elimina a tot el món, es diu que s'ha _____.
 - Patir complicacions greus a causa del xarampió és molt _____ probable que contreure el xarampió si no estàs vacunat/da, i és extremadament _____ probable que patir una reacció greu a la vacuna.
3. El Dr. James Lind us ha explicat que a la unitat han fet assajos clínics de fase I, II i III en humans, però no ha entrat en més detalls. Si us ha picat la curiositat i voleu saber en què consisteixen aquestes fases, accediu a l'enllaç següent i participeu en el disseny d'un nou fàrmac, en què fareu assajos clínics amb voluntaris humans: [Desenvolupa un fàrmac en aquesta cursa contra rellotge!](#) Expliqueu, a continuació, en què consisteixen les diferents fases.