

# La distribución equitativa de la futura vacuna, clave para parar el Covid-19. No hay sitio para el “nacionalismo vacunal”

30/04/2020

El pasado 25 de abril se celebró un webinar organizado por la *National Academy of Sciences* de los Estados Unidos en el que durante 90 minutos expusieron sus opiniones destacados miembros de la academia, de instituciones sin ánimo de lucro y del gobierno norteamericano acerca de la situación creada por el Covid-19. Una recopilación de lo tratado lo ha publicado la edición americana de *Medscape*.

Como nota más destacada subrayar la unanimidad en cuanto a que sin un acceso equitativo a una vacuna, la pandemia seguirá causando devastación, especialmente en los países menos desarrollados.

Jeremy Farrar, director de *Wellcome Trust*, expuso su sensación de que todavía estamos infraestimando el verdadero impacto al que estamos haciendo frente ahora y a lo que vendrá en los próximos meses e incluso años, más aun teniendo en cuenta que en los 120 días posteriores a la aparición del nuevo coronavirus ya se había extendido por casi todos los países de la tierra. Su gran preocupación, manifestó, es pensar en lo que va a ocurrir cuando el virus llegue a Centroamérica, al cono sur americano, al continente africano y al sudeste asiático, sin olvidar a los habitantes de las zonas de conflicto y a los que viven en los campos de refugiados y de migrantes. Una vacuna para esas situaciones sería de capital importancia ya que el distanciamiento físico y el

confinamiento por sí solos no van a acabar con la pandemia. Los antivíricos o los inmunomoduladores tampoco son la solución.

Respecto de este último punto, Susan Weiss, profesora de microbiología de la *Perelman School of Medicine* de la Universidad de Pennsylvania, se mostró de acuerdo en que posiblemente los antivíricos solo serían de utilidad en las fases muy iniciales de la enfermedad y que, por otra parte, en los estadios precoces no siempre está claro que una persona esté infectada. Para ella la respuesta definitiva está en una vacuna.

El jefe ejecutivo de la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)*, Richard Hatchett, comentó que se debe ser realista en lo que esperaremos de la terapia antivírica, ya que aun siendo importante que se ensayen en esta infección, con toda probabilidad no serán la fórmula milagrosa. En cuanto a la vacuna, son ya 107 candidatas en desarrollo en Europa, Norteamérica y la República Popular China.

Anthony Fauci, director del *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* y asesor del presidente de los Estados Unidos, dijo que varios de esos prototipos se están desarrollando en los Estados Unidos y que, en relación a ellos, el Instituto apoya a varias compañías farmacéuticas y a centros académicos. Mostró su deseo de que se dispusiera en el futuro de varias vacunas y aunque la primera obligación de su institución es para su país, también es muy sensible al hecho de que tienen una responsabilidad mundial como gran potencia en investigación y desarrollo. Al igual que el resto de los panelistas estuvo de acuerdo en que será crucial asegurar que una vacuna exitosa se distribuya equitativamente en todo el mundo. Tenemos que estar seguros que el planeta tiene acceso a las vacunas y que no deben concentrarse en unas pocas naciones.

Hatchett manifestó su preocupación con lo que llamó

“nacionalismo vacunal” que lo definió como: “la tensión de los líderes electos que tenderán a proteger la vida de sus conciudadanos aunque la vía más eficiente para proteger su modo de vida sería garantizar que la epidemia se aborda a escala mundial”. “No se pueden abordar los grandes retos del siglo XXI, pandemias o el cambio climático, con un nacionalismo estrecho de miras”.

Farrar concluyó diciendo que “al menos que el mundo se comprometa a llevar las soluciones basadas en la ciencia a todos los rincones del mundo, no acabaremos con esta pandemia”.

- [Los expertos dicen que la distribución equitativa de vacunas es clave para detener COVID-19](#)
- [Sesión especial sobre Covid-19](#)

---

## **México confirma 124 casos de sarampión, y se están investigando otros casos**

30/04/2020

La Organización Mundial de la Salud ha alertado sobre la epidemia de sarampión que está azotando a México. Desde comienzos de año 1364 casos de han considerado como probables de los que se han confirmado 124 con edades comprendidas entre los tres meses y los 68 años con una media de veinte. La mayoría se han registrado en la capital federal. De los

confirmados solo el 14% disponía de documentación de vacunación previa. A la vista del inicio de síntomas propios de la enfermedad, se espera que en las próximas semanas aumente exponencialmente el número de casos confirmados. Los motivos aducidos por la OMS para este brote epidémico son oportunidades perdidas para la vacunación, problemas de acceso a los servicios de vacunación, limitaciones de agenda y falta de stocks de vacunas.

- Sarampión – México
- [México confirma 124 casos de sarampión, y se están investigando otros casos](#)

---

# El largo camino en el desarrollo de una vacuna segura y efectiva: el diseño y los plazos

30/04/2020

En un artículo publicado el 14 de abril en la revista *Immunity* firmado por Fatima Amanat y Florian Kramer, miembros del Departamento de Microbiología de la *Icahn School of Medicine at Mount Sinai* de Nueva York, se expone de manera muy ilustrativa cual es la situación actual de las vacunas frente al COVID-19.

Abordan en primer lugar los aspectos relacionados con el diseño de vacunas frente al coronavirus, continúan con el actual “*pipeline*” y finalizan explicando el por qué lleva su

tiempo conseguir una vacuna segura, efectiva y en cantidades suficientes.

En cuanto al diseño, se remiten a lo que acaeció a propósito de la vacuna frente a la pandemia gripal A/H1N1pdm09, que precisó de unos seis meses en estar a disposición de la población. Ello, a pesar de que solo supuso un cambio de cepas respecto a las de la gripe estacional, que el proceso de fabricación ya estaba establecido y aprobado y que se disponía de correlatos séricos de protección. Por el contrario, para el coronavirus carecemos de vacunas o de procesos específicos de producción aunque hay motivos para la esperanza. La tecnología ha evolucionado significativamente desde entonces. Existen vacunas candidatas de ARN y ADN, vacunas de vectores aprobadas por los reguladores (Ebola) y vacunas recombinantes de gripe producidas en células de insecto o en cultivos celulares. A ello se suma que la secuencia génica de la proteína S de superficie se identificó y se difundió a la comunidad científica en un tiempo record, y que tenemos información del comportamiento de vacunas frente a otros coronavirus (SARS-CoV-1 y MERS) que también utilizan la proteína S. En relación a este punto se sabe que protegen frente al *challenge* con virus salvaje, que no generan inmunidad esterilizante y que algunas de ellas provocan daños pulmonares y hepáticos tras la prueba de provocación. El mensaje que se deben extraer de esas experiencias es que la seguridad de la vacuna es un punto clave.

Otros puntos relacionados con el diseño son, por una parte, el considerar el descenso en el tiempo de la magnitud de las respuestas inmunes postvacunales (*waning*), si es que existe, como ocurre en el caso de las infecciones por SARS-CoV-1 y MERS, y por otra la protección de los más mayores. Si la vacuna no fuera efectiva en este segmento de población sería muy interesante el que la vacuna generara inmunidad comunitaria para protegerles de manera indirecta. Todo ello teniendo presente la poco probable posibilidad de que el virus

haya desaparecido cuando llegue la vacuna (la fase I de la vacuna frente al SARS-CoV-1 se completó una vez erradicado el virus mediante intervenciones no farmacológicas). Aún así, el desarrollo de esa vacuna generó datos que pudieran resultar de utilidad para el virus SARS-CoV-2 ya que al menos demostró ser segura e inductora de anticuerpos neutralizantes.

Otro de los puntos abordados por los autores del artículo es el de “comprender los plazos” o dicho de otra manera: ¿por qué lleva tanto tiempo la fabricación de una vacuna?

Las tecnologías de las vacunas prototipos actualmente en fases preclínicas o clínicas (plataformas, vectores...) frente al SARS-CoV-2 son novedosas, lo que implica que deben someterse a rigurosas pruebas de seguridad. En general, la vacuna debe pasar por las fases preclínicas antes de entrar a las fases de ensayos en humanos, y a este respecto, los prototipos deben ajustarse a las llamadas “*good manufacturing practices*” que garanticen la calidad y la seguridad, y para muchos prototipos preclínicos no se dispone, entre otros, de infraestructuras adaptada y de personal altamente cualificado para satisfacer esos requisitos. Tras concluir las tres primeras fases de ensayos clínicos en humanos la vacuna pasaría a estudio por las Autoridades Regulatorias que podrían acelerar los pasos preceptivos previos a la autorización para su uso poblacional (*fast-track*).

Otro aspecto a tener en cuenta en los plazos es el de la capacidad de producción, especialmente si se trata de vacunas que utilicen tecnologías novedosas. Esta capacidad no se improvisa y la construcción de plantas *ad hoc* lleva un periodo de tiempo no desdeñable. A todo lo anterior habría que sumar el tiempo necesario para la distribución y administración de la vacuna y conocer, al ser inmunológicamente *naïve* gran parte de la población, si se precisan una o dos dosis (estrategia *prime-boost*).

Como pronto, para su administración a gran escala, los autores

vislumbran un horizonte no menor de seis meses desde el comienzo de los ensayos clínicos, pero siendo realistas no antes de 12 o 18 meses.

Concluyen la excelente revisión con la premonición de que es posible que la/s vacuna/s llegue/n tarde para la primera oleada pero que puede/n ser extremadamente útil/les para oleadas adicionales o para un escenario postpandémico en el caso que el SARS-CoV-2 circulara como un virus estacional.

- [Vacunas contra el SARS-CoV-2: informe de estado](#)

---

# Bill Gates y su visión de la Lucha contra el Covid-19

30/04/2020

El *Washington Post* publicó el 23 de abril un artículo de opinión firmado por Bill Gates en el que desarrolla cuáles son, a su juicio, los avances científicos necesarios para parar la **pandemia de COVID-19**. Bajo el título "*Pandemic I: The First Modern Pandemic*" expone su visión de la situación y de qué manera se pueden acelerar las innovaciones en la serología, en los tratamientos, en las vacunas y en las políticas para limitar la diseminación del virus a la para que se minimice el daño a las economías y al bienestar de los pueblos.

Centrándose en la inmunoprevención deja claro que la única manera de volver a lo que el mundo era antes de la aparición de la pandemia es disponer de una vacuna altamente efectiva que evite padecer la enfermedad. Aunque en situaciones

normales las **fases del desarrollo de una vacuna** suelen durar de promedio unos cinco años, es importante comprimirlas llevando en paralelo las pruebas en animales y poniendo en marcha la capacidad de producción. Aun así, nadie sabe con antelación cuál de los prototipos va a funcionar en la vida real por lo que es preciso apoyar económicamente algunos de esos prototipos para que avancen a toda velocidad. Considera de particular interés el conocer si la vacuna protegerá a los mayores cuyo sistema inmune no suele responder igual que el de los jóvenes y adultos. También muestra su preocupación por la seguridad de la vacuna para evitar daños innecesarios y no potenciar las reticencias vacunales (*hesitancy*). Para ello las agencias regulatorias de todo el mundo deberán trabajar conjuntamente a la hora de decidir qué cantidad de datos se necesitarán para aprobar la comercialización de una vacuna.

Pone de manifiesto su apoyo a la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI) y más concretamente al desarrollo de la vacuna de ARN mensajero, lo que no obvia para que desde su Fundación se monitoricen estrechamente los progresos en el resto de vacunas prototipo para estar seguros de que la opción más prometedora dispondrá de los recursos necesarios.

Expone cuál debe ser la meta respecto al uso de vacunas: escoger una o dos de las mejores y vacunar a todo el mundo, esto es, siete mil o catorce mil millones de dosis en función de que se necesiten una o dos dosis, respectivamente. Para disponer en tiempo de esas cantidades se necesitará, con seguridad, del concurso de varias compañías farmacéuticas.

En cuanto a las vacunas, finaliza su visión con la pregunta acerca de cuándo comenzarán los ensayos clínicos a gran escala. El, como otros oficiales sanitarios de su país, piensa que es probable que sean dieciocho meses, aunque podría rebajarse el tiempo a nueve meses o irse hasta los dos años. Otro problema que surgiría es el de: ¿quién se vacuna en primer lugar? siendo lo ideal, aunque muy improbable, que

existiera un acuerdo global. A este respecto dice: “los gobiernos que aportan los fondos, los países donde se llevan a cabo los ensayos clínicos y los lugares donde la pandemia golpea con fuerza, querrán, todos ellos, que su vacunación sea prioritaria”.

Concluye su visión global de la situación con el convencimiento que la primera pandemia moderna definirá esta era. Nadie que la haya vivido, la olvidará. Para él y su esposa Melinda supone una preocupación especial el coste que la pandemia, en términos de salud y económicos, está teniendo para la población con escasos ingresos y para las minorías étnicas. Es obligación de los gobiernos garantizar que tras la vuelta a la normalidad, la recuperación no agrande las desigualdades que ya existían.

---

## La cooperación multisectorial hacia una vacuna. Los ensayos clínicos y el continente africano

30/04/2020

La Organización Mundial de la Salud, apoyada por líderes mundiales y grupos de salud, ha lanzado una iniciativa para acelerar el desarrollo y la fabricación a gran escala de **vacunas** y tratamientos, una vez que demuestren su **seguridad y efectividad**, para que puedan estar disponibles para todas las

naciones y particularmente para aquellas que más lo necesiten.

La iniciativa, liderada por la O.M.S., lleva por nombre "Access to COVID-19 tools (ACT) accelerator". El lanzamiento se desveló en un meeting virtual presidido por el Director General de la OMS, el presidente de la República Francesa, la presidenta de la Comisión Europea, por el presidente del G20 y por la Fundación Bill y Melinda Gates. Lo que se pretende, en líneas generales, es evitar lo que ocurrió en los primeros tiempos del VIH y en la pandemia gripal de 2009.

Además de Francia, también estuvieron representados por los líderes de los Estados o por sus delegados, Sudáfrica, Alemania, Vietnam, Costa Rica, Italia, Ruanda, Noruega, España, Malasia y el Reino Unido. No estuvieron presentes los Estados Unidos de Norteamérica, Rusia, la India y la República Popular de China. Al compromiso se sumaron la *Coalition for Preparedness Innovations* (CEPI), *Gavi the Vaccine Alliance*, el *Global Fund*, *Wellcome Trust* y la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers*.

Para conseguir los fondos económicos la Unión Europea anunció un [maratón mundial](#) de compromisos que comenzará el cuatro de mayo con la idea de llegar a recaudar 7.500 millones de euros. La presidenta de la Unión Europea, von der Leyden, expresó la necesidad de desarrollar una vacuna, producirla y llevarla a cada uno de los rincones del mundo.....y se debe hacer a unos precios asequibles para todos los países. Arabia Saudí ya ha comprometido 2.000 millones de dólares.

Respecto a los **ensayos clínicos de una vacuna** y la postura de los países africanos, una representación de las autoridades regulatorias y de los comités de ética de los países de la Región africana de la Organización Mundial de la Salud reunida de manera virtual en Brazzaville el 1 de abril, ha coincidido en aunar su experiencia para facilitar las revisiones de los ensayos clínicos y la aprobación de las pertinentes intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas en

relación al COVID-19. No obstante, esa cooperación entre ambos comités será voluntaria y la aprobación por el regulatorio será competencia exclusiva de cada país. La reunión la convocó la OMS bajo la plataforma [African Vaccines Regulatory Forum \(AVAREF\) que es uno de los comités técnicos de la African Medicines Regulatory Harmonization Initiative.](#) Este comité se creó en 2006 con el objetivo de mejorar la supervisión de los ensayos clínicos de gran valor en Salud Pública que se hagan en Africa y ya ha demostrado su valía en relación a la vacuna frente al virus Ebola. Del mismo modo ha arrojado luz en la creciente complejidad de la investigación biomédica que exige una mejor cooperación entre donantes, investigadores, reguladores y de la comunidad de la ética médica.

Actualmente las revisiones se hacen de manera secuencial, de manera que la agencia regulatoria de cada país revisaba la documentación aportada por el fabricante candidato sin tener en cuenta los comentarios de otros países. Ello aboca a ineficiencias y retrasos a la hora de proporcionar una respuesta final al espónsor.

La estrategia propuesta por AVAREF ya se aplicado satisfactoriamente a otras vacunas como la de meningitis A, neumonía y Ebola y en cualquier caso cada país retiene sus propios requisitos o especificidades.

En síntesis, los acuerdos adoptados son:

- . Una plataforma on line (SharePoint) para una revisión conjunta de los dossiers.
- . El secretariado de AVAREF convocará y coordinará las reuniones virtuales.
- . Estos meetings se utilizarán, adicionalmente, para discutir asuntos de interés acerca de cómo los reguladores y los comités de ética pueden responder mejor a la pandemia por COVID-19.

. Las autoridades regulatorias podrán utilizar una plataforma separada para compartir información de ensayos clínicos en marcha o en proyecto.

. Se acuerda dar un plazo de diez días laborables para procesar las aplicaciones de productos ya registrados aunque para otras indicaciones o de quince para productos novedosos.

- [La OMS y sus socios lanzan una iniciativa para acelerar el desarrollo de una vacuna frente a Covid-19](#)

---

## **Beneficios de la vacuna antigripal sobre la prescripción antibiótica en Atención Primaria**

30/04/2020

En la revista *Clinical Infectious Diseases* se ha publicado un estudio llevado a cabo por investigadores de los CDC de los Estados Unidos en el que ha encontrado que la vacunación antigripal evitó, en la temporada gripal, 1 de cada 25 prescripciones antibióticas en pacientes con diagnóstico de infección respiratoria aguda atendidos en atención primaria. Para ello, y durante cinco temporadas gripales, recogieron

información sobre efectividad de la vacuna, cobertura de vacunación, incidencia de gripe y prevalencia de consumo de antibióticos. Estimaron que la vacuna evitó el 5.6% de las infecciones respiratorias agudas con un rango de 2.8% para sinusitis, del 11% para la gripe clínica y del 3.8% de prescripciones antibióticas. Los autores concluyen que la mejora de las coberturas junto a los esfuerzos para reducir el consumo de antibióticos y las mejoras diagnósticas de gripe, suponen importantes estrategias para reducir el consumo de antibióticos.

- [Reducción del uso de antibióticos en la atención ambulatoria a través de la vacunación contra la gripe](#)
- [Un estudio halla que la vacuna contra la gripe ayuda a reducir la prescripción de antibióticos](#)

---

## Resultados prometedores en monos de una vacuna a la antigua usanza (PiCoVacc)

30/04/2020

Por vez primera una vacuna en desarrollo frente al Covid-19 ha mostrado que protege al macaco Rhesus de una infección experimental por SARS-CoV-2, según aparece publicado en *Science* y en un artículo (**no revisado por pares**) aparecido en la revista *bioRxiv*. Se trata de una vacuna inactivada conseguida mediante aislamiento del virus, crecimiento en células Vero e inactivación por propiolactona (*“old school*

*vaccine*"). La vacuna está producida por Sinovac que es una compañía privada de la República Popular de China. En los ensayos con animales ocho recibieron dos dosis diferentes de vacuna y tres semanas más tarde fueron sometidos a un *challenge* instilando virus salvaje en tráquea. Ninguno de ellos tuvo efectos secundarios postvacunales y tampoco desarrollaron un cuadro clínico completo de Covid-19. Aquellos que recibieron mayor cantidad de antígeno tuvieron una respuesta más robusta de manera que a los siete días tras el *challenge* no se aislaba virus en pulmones o faringe. Los animales que sirvieron como controles tuvieron altas concentraciones de ARN en diferentes localizaciones del cuerpo y un cuadro grave de neumonía. Según los responsables de la Compañía, esos resultados son muy alentadores y de hecho, los ensayos controlados de fase I en humanos han comenzado el pasado 17 de abril en 144 voluntarios de Jiangsu. Los responsables tienen previsto comenzar la fase II a mediados del mes de mayo con más de mil personas.

Un hallazgo de capital importancia tratándose de coronavirus es que no se registraron respuestas inmunes aberrantes en aquellos que produjeron niveles no muy altos de anticuerpos (*antibody dependent enhancement*) al hacer el *challenge* a vacunados. En otras palabras, no se intensificó la enfermedad ni hubo afectación pulmonar.

Otro muy importante es que los anticuerpos neutralizaban los virus aislados en varias partes del mundo: China, Italia, Suiza, España y el Reino Unido, o lo que es lo mismo, neutralizaban variantes del virus y por tanto el virus no está mutando de tal manera que sea resistente a la vacuna.

Ya se han formulado críticas al trabajo en el sentido de que eran pocos los animales del ensayo como para obtener resultados significativos y que, por otra parte, los monos no desarrollan *per se* los síntomas graves que sí se desarrollan en los humanos. Sí coinciden muchos investigadores en que sean los macacos Rhesus los animales idóneos para la

experimentación.

Sinovac ya ha mantenido reuniones con la [O.M.S.](#) para unirse a sus recomendaciones para ensayos clínicos recogidos en el documento Blueprint de 19 de abril. Dado el bajo nivel actual de circulación del virus en China, la compañía está considerando continuar los ensayos en países con más carga de enfermedad. Además, ha solicitado a las agencias regulatorias de su país una autorización de emergencia para administrar la vacuna a los de mayor riesgo de exposición al virus, agentes de aduana y de policía, que no suelen llevar los trajes protectores de los sanitarios.

- La vacuna COVID-19 protege a los monos del nuevo coronavirus
- [Desarrollo rápido de una vacuna inactivada para SARS-CoV-2](#)

---

# El Covid-19 y el descenso de las coberturas de vacunación

30/04/2020

En artículo aparecido en *The New York Times* se hace eco de que distintas instituciones sanitarias de los Estados Unidos están dando la voz de alarma acerca del descenso de las coberturas infantiles de vacunación al evitar acudir a las consultas. El

miedo que tienen los padres al Covid-19 hace que pospongan los controles periódicos de salud, incluidas las vacunaciones pautadas, lo que pone a millones de niños en riesgo de contraer enfermedades graves y potencialmente letales prevenibles mediante la vacunación.

Con esta actitud, los expertos en salud pública temen que se estén sembrando las semillas para otra crisis sanitaria. A este respecto un portavoz del comité de enfermedades infecciosas de la *American Academy of Pediatrics* ha dicho que lo último que desean ver como efecto colateral del Covid-19 es tener brotes de inmunoprevenibles. La situación puede ser aún más preocupante a la vista de los recientes brotes de sarampión en algunas zonas del país.

Aunque no se dispone de datos sistematizados, una compañía norteamericana dedicada a registros electrónicos de salud ha recogido información de 1000 pediatras independientes a escala nacional; tomando como basal la semana del 16 de febrero encontró que durante la semana del 5 de abril la administración de la vacuna triple vírica había experimentado un descenso del 50%, la de difteria-tétanos-tosferina un 42% y la del virus del papiloma humano un 73%.

Por otra parte, el número de dosis que el programa federal *Vaccines for Children* distribuye para niños sin seguro médico también han descendido significativamente desde primeros de marzo y el departamento de salud de Massachusetts ha comentado que, comparado con las dos primeras semanas de abril del año previo, ha repartido un 68% menos de dosis.

UNICEF y la Organización Mundial de la Salud también han mostrado su preocupación ya que se han suspendido más de dos docenas de programas nacionales de vacunación lo que deja muy vulnerables a más de 100 millones de niños.

Varias instituciones y organizaciones, [como los Centers for Disease Control and Prevention](#), la [American Academy of](#)

[Pediatrics](#), y la [American Academy of Family Physicians](#) han instado a los médicos a mantener los calendarios de vacunación tan rigurosamente como sea posible y en particular en los más pequeños.

Para paliar esta situación el *Boston Medical Center* ha enviado unidades móviles de vacunación a los vecindarios de la ciudad y ha estacionado una furgoneta “vacunal” en frente del hospital.

La medida inicial de solo vacunar a los menores de dos años posponiendo las de los de mayor edad comienza también a preocupar a medida que se prolonga el estado de confinamiento. Si no se administran las dosis de recuerdo, como triple vírica y tosferina, la inmunidad puede ir decayendo y, más aún, si durante un largo tiempo siguen en pie las recomendaciones de evitar aglomeraciones. La situación se complicará en unos meses si persisten los requisitos de vacunación para entrar en las guarderías o en las escuelas.

Una pregunta que se pueda plantear el ciudadano es el por qué a pesar del descenso de las coberturas aún no se registran brotes, pero la respuesta pasaría por argumentar: ¿qué pasará cuando finalicen las recomendaciones del “distanciamiento social”?

No obstante, un aspecto positivo de la pandemia es el creciente interés y actitud positiva de los padres hacia las vacunas, tras años de haber sido bombardeados por los antivacunas. Los pediatras reconocen que: “los padres están reconociendo lo devastadoras que pueden ser las enfermedades infecciosas”.

- [Las tasas de vacunas caen peligrosamente a medida que los padres evitan las visitas al médico](#)
- [Información para proveedores de atención médica pediátrica](#)
- [Orientación sobre la prestación de servicios](#)

[ambulatorios pediátricos a través de telesalud durante COVID-19](#)

- [COVID-19: Orientación para médicos de familia sobre atención preventiva y no urgente](#)

---

# La Organización Mundial de la Salud y el “Pasaporte Inmunitario”

30/04/2020

A raíz de las noticias surgidas a propósito de la sugerencia por parte de algunos gobiernos de que sus ciudadanos dispongan de un “pasaporte inmunitario” que les permita viajar sin restricciones o volver al trabajo, con la idea de que están protegidos frente a las reinfecciones, la Organización Mundial de la Salud con fecha 24 de abril ha emitido un “Scientific briefing” titulado “Immunity passport” in the context of COVID-19. En este “briefing” la O.M.S. enfatiza que en el momento actual no hay evidencias de que las personas que se han recuperado del COVID-19 y disponen de anticuerpos, estén protegidas frente a una segunda infección.

Tras exponer sucintamente la base de la inmunidad natural y la adaptativa con sus respuestas humorales y celulares, se revisa la evidencia disponible de las respuestas séricas al COVID-19. Esta, muestra que los que se han recuperado de la infección tienen anticuerpos, aunque en algunos las titulaciones de los neutralizantes de encuentran en titulaciones muy bajas, lo que

hablaría de que la inmunidad celular también puede ser de capital importancia en la recuperación. Hasta el 24 de abril ningún estudio ha evaluado si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad en humanos.

Incide en la necesidad de proseguir con la validación de los tests para determinar su precisión y fiabilidad para evitar los falsos negativos y los falsos positivos. Una errónea categorización puede tener consecuencias muy graves. Adicionalmente, los tests deben distinguir entre las infecciones pasadas causadas por SARS-CoV-2 y las originadas por los otros seis coronavirus conocidos.

Concluye: la O.M.S. apoya los estudios serológicos en curso, al ser de alta importancia para comprender el alcance y los riesgos asociados con la infección, pero en este momento no hay evidencia suficiente acerca de la efectividad de la respuesta humoral en garantizar la precisión de un “pasaporte inmunitario” o de un “certificado de persona libre de riesgo”. Asumir que un test positivo garantiza inmunidad puede conducir a ignorar las recomendaciones de Salud Pública y a aumentar el riesgo de mantener la transmisión del virus.

Este mismo tema ya se abordó en la [web de la Asociación Española de Vacunología](#) con fecha 22 de abril.

- [“Pasaportes de inmunidad” en el contexto de COVID-19](#)

---

## **Los ensayos clínicos y la infección intencionada de los**

# voluntarios

30/04/2020

En la revista *Science* se publica una cuestión controvertida pero de mucha actualidad en relación de la futura vacuna frente al virus SARS-CoV.19. Según expone, se consolida el apoyo de políticos de los partidos demócratas y republicanos a algunos miembros reguladores de los Estados Unidos para que adopten la estrategia de infectar intencionadamente a los voluntarios que participan en los ensayos clínicos de las vacunas del virus SARS-CoV-2 al objeto de conocer cómo reaccionan y de esa manera poder acelerar su desarrollo. Hasta ahora 35 miembros de la Cámara de Representantes han firmado una [carta argumentativa](#) remitida el 20 de abril a la cúpula de la *Food and Drug Administration* y al *Department of Health and Human Services*. Arguyen que el enorme coste humano de la epidemia de COVID-19 altera la optimización de los análisis riesgo/beneficio: **“cada semana de retraso en el desarrollo de una vacuna para los siete mil millones de habitantes de la tierra, nos costará miles de vidas”**. Esta estrategia ya se ha llevado a cabo con anterioridad con la gripe y la malaria.

Los legisladores también avalan la idea de ensayar con distintas dosis de vacuna, con carácter simultáneo, en lugar de ir a la tradicional estrategia de “escalado de dosis” en detrimento de la seguridad. Ello implicaría una aceleración de las fases preceptivas de I y II de los ensayos clínicos para cuanto antes pasar a la fase de evaluación de la eficacia, de manera, que si no aflorara ningún problema, se acortarían los 12-18 meses que se precisan para probar que la vacuna es segura y eficaz.

Esta propuesta ha obtenido el entusiasta apoyo del vacunólogo Stanley Plotkin y ha comentado que es urgente que las autoridades como la F.D.A. y la W.H.O. la comiencen a considerar inmediatamente. Al menos en teoría, la provocación (*challenge*) con el virus salvaje se haría en voluntarios en

bajo riesgo de complicaciones causadas por el virus, como en personas jóvenes.

La petición ha obtenido críticas, especialmente las relacionadas con la dosis óptima de la provocación y con la ausencia de un tratamiento efectivo, máxime teniendo en cuenta que una de las compañías candidatas a disponer de una vacuna, Sinovac, ha comentado que espera haber completado las dos primeras fases de los ensayos para finales de junio. Inmediatamente después buscaría la aprobación por la autoridad regulatoria, al menos para su uso, bajo procedimiento de emergencia, en personas de alto riesgo.

En esta misma línea argumental, en la revista *The Journal of Infectious Diseases*, se pronuncian investigadores de la *Rutgers University*, de la *London School of Hygiene and Tropical Medicine* y de la *Harvard T. H. Chan School of Public Health*. Exponen todos los pasos que deberían cumplirse de modo que, tras las dos primeras fases, se pasaría a un *challenge* con virus salvajes con no más de cien voluntarios. Si es esta fase se demostrara que la vacuna es eficaz ya se pasaría a un estudio aleatorio y controlado con placebo con al menos 3000 voluntarios para ampliar la fase II de monitorización de la seguridad y poder pasar a la fase de aprobación por el regulatorio.

Contemplan la minimización de riesgos de cinco maneras: a) se reclutarían jóvenes sanos con bajo riesgo de gravedad tras infección por SARS-CoV-2, b) la vacuna podría proteger al menos a alguno de los vacunados, c) en ausencia de vacunación se infectaría una gran parte de la población, d) se reclutaría a personas con especial riesgo de adquirir la enfermedad, y e) los voluntarios gozarán de los mejores cuidados en caso de necesitarlos.

A este respecto una noticia publicada en *Nature* fechada el 22 de abril habla acerca de una iniciativa denominada [\*1DaySooner\*](#) ya ha reclutado a cerca de 1500 voluntarios en los Estados

Unidos para ser candidatos a infectarse con el virus tras recibir la vacuna para comprobar la eficacia de la misma.

En relación a la situación actual en cuanto a al diagnóstico, tratamiento, el desarrollo de vacunas COVID-19 y la estrategia de comunicación pandémica en los Estados Unidos y en otras partes del mundo, el próximo sábado 25 de abril entre las 20 y 21.30 horas, hora española, se va a celebrar una [sesión on line](#) patrocinada por la prestigiosa *National Academy of Sciences* de los Estados Unidos en la que intervendrán entre otros, el Dr. Anthony Fauci y **Richard J. Hatchett, director del NIAID y CEO de la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), respectivamente. La inscripción es gratuita.**

- Estados Unidos debería permitir que los voluntarios se infecten con coronavirus para probar vacunas, argumentan los legisladores
- [Cientos de personas se ofrecen voluntariamente para infectarse con coronavirus](#)