

# La carta de los científicos al comisionado de la FDA a propósito de las vacunas frente al SARS-CoV-2

11/08/2020

Un grupo de más de 400 médicos especialistas en virología, epidemiología, vacunología, enfermedades infecciosas y expertos en salud pública ha remitido una [carta](#) al comisionado de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos, Dr. Stephen Call, para que mejoren la transparencia acerca de la evaluación de las vacunas candidatas frente al SARS-CoV-2.

En la misiva, sus autores resaltan la importancia de proporcionar todos los elementos de la evaluación y de las deliberaciones de las potenciales vacunas, incluyendo los beneficios esperados y sus riesgos, al objeto de mantener la confianza de la población en el proceso de evaluación. A la vista de las controversias generadas a raíz de las recomendaciones de uso de la hidroxicloloroquina, los autores no desean que consideraciones políticas enturbien el proceso de toma de decisiones e impacten en la intención de vacunarse. Enfatizan en que se evalúen las vacunas en las poblaciones de color, que, históricamente, tienen peores coberturas de vacunación y que no se seleccione la población diana en base a la capacidad económica o a la influencia social.

---

# Las prisas pueden hacer más daño que bien

11/08/2020

En un blog de *The British Medical Journal* se ha publicado una [reflexión](#) del antiguo director de *MSF Access Campaign* acerca de la velocidad en desarrollar las vacunas potenciales frente a la COVID-19, motivada por unas presiones políticas, financieras y populistas sin precedentes. Estas prisas pueden poner en riesgo el objetivo de que toda la población tenga acceso a vacunas efectivas que puedan doblegar la pandemia sin dañar la confianza de un público desesperado en regresar a sus vidas.

Las vacunas son unas intervenciones críticas en la salud pública al evitar la enfermedad a escala poblacional, tanto protegiendo a los vacunados como desacelerando la transmisión comunitaria. Este importante objetivo solo se puede conseguir si las vacunas aprobadas funcionan -lo que se puede perder en la carrera para ver quien llega el primero-. Tanto en Rusia, donde las autoridades han anunciado la aprobación de una vacuna sin datos que la acompañen, como en los Estados Unidos con la operación velocidad de la luz (Warp Speed), los fabricantes y las autoridades sanitarias están favoreciendo la velocidad sobre la robustez de la efectividad y sobre el impacto en la salud pública. De esa manera construyen una narrativa en la que cualquier cosa es mejor que nada y al mismo tiempo bajan el listón de lo que constituiría una vacuna segura, efectiva y útil.

*La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado el perfil idóneo del producto ([target product profile](#)) para las vacunas frente a la COVID-19, en el que especifica a los fabricantes cuáles deben ser los requisitos mínimo que deben cumplir, entre los que se incluye una eficacia mínima del 50%. Por su parte, la FDA y la EMA ya han señalado que*

*considerarían solo aprobar vacunas que solo disminuyeran la gravedad de la enfermedad más que protegieran de la infección.*

Entretanto, las compañías han comenzado marcando como metas aceptables de eficacia unas cifras por debajo el 50% y aceptando que la protección puede ser poco duradera. Las características clave y bien conocidas de las vacunas en orden a poder utilizarse a escala global, del tipo de número de dosis, estabilidad de conservación, posibilidad de producción masiva y bajo coste, no se están contemplado en la actual competición por ser los primeros. La OMS ha propuesto un [protocolo](#) que tiene como meta comparar las distintas vacunas de una manera estandarizada, lo que permitiría priorizar las mejores, pero las compañías no están obligadas a probar sus vacunas de esta manera y, por razones obvias, prefieren comparar sus vacunas con placebo y con unos criterios preespecificados de éxito que podrían ser menos restrictivos que los que recomienda la OMS. En este sentido, muchos son de la opinión de que la primera generación de vacunas puede que no sea todo lo buena que nos gustaría y que para los próximos años será necesaria, más que nunca, la I+D para conseguir otras mejores.

Un particular reto es el de la inclusión en los ensayos clínicos de los más vulnerables para tener la seguridad de que en ellos la vacuna también funciona. Lo habitual en los primeros ensayos es reclutar a personas sanas con características similares en cuanto a salud, edad, etnia... excluyendo a los de frágil estado de salud, embarazadas, niños o aquellos con comorbilidades del tipo de diabetes o tuberculosis, migrantes y refugiados, que, además, tienen acceso limitado al sistema sanitario. Si se aprueban vacunas sin haberlas ensayado en las poblaciones descritas, podemos encontrarnos en una situación que nos lleve a comprobar como las vacunas funcionan en aquellos que menos las necesitan.

Es, además, muy poco probable que una única vacuna sea igual de efectiva y útil para todas las poblaciones. En su lugar,

puede que se necesiten distintos tipos de vacunas que induzcan diferentes respuestas inmunes para generar protección a toda la humanidad. Para que eso ocurra, debe existir un portafolio vacunal en el que la comunidad científica trabaje colectivamente para conseguir vacunas de distintos perfiles, y que éstas, puedan complementarse, en lugar de competir por el mismo nicho.

La esperanza para disponer de mejores vacunas para el mañana dependerá de lo que hagamos hoy. Al margen de la complejidad científica y metodológica de comparar vacunas subóptimas, la población se mostrará más reacia a participar en los ensayos clínicos, especialmente en aquellos países en los que los gobiernos no gozan de la confianza de la población por motivos diversos. En esa línea, se puede argüir que no se movilizarán recursos financieros para las vacunas de segunda o tercera generación si la inversión para las primeras no ha alcanzado un impacto significativo en términos de salud.

El autor finaliza su disertación subrayando la erosión en la confianza en la ciencia si prima la velocidad sobre la calidad, lo que puede abonar el terreno para que sea muy difícil el óptimo despliegue de una campaña de vacunación por desconfianza, rechazo a la vacunación o por la desinformación. ***“Será muy bueno para el negocio, pero muy malo para la salud pública si a las vacunas venideras frente a la COVID-19 les exigimos menos que lo exigido a otras ya en uso”.***

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

***Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente***

