

La F.D.A. de los Estados Unidos y las críticas del presidente Trump

31/08/2020

Según noticias de [STAT](#), el Presidente Donald Trump ha iniciado una cruzada contra la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos en relación a la aprobación de las vacunas candidatas frente a la COVID-19. Algunos oficiales sanitarios de esa agencia han comentado que los ataques del presidente dañan a su credibilidad y temen que los incentivos políticos - las elecciones presidenciales del 3 de noviembre- puedan interferir en sus decisiones. A este respecto, debe considerarse que una aprobación prematura de las vacunas candidatas puede debilitar la confianza de la población americana en cuanto a su seguridad.

El pasado sábado, Trump acusó a la FDA de formar parte de una conspiración política (*deep state*) para dañar su campaña para la reelección. Hay que tener en cuenta que la FDA es una agencia política y que a su director lo nombran los políticos. Y aunque la clase política siempre ha interferido con la Agencia, tanto con republicanos como con demócratas, nunca lo han hecho tanto como con esta Administración, y menos aún, socavando el prestigio de sus empleados.

Como recientes injerencias en esta pandemia destaca la emisión de autorizaciones de uso en emergencia para la hidroxiclороquina y el plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID19, siendo muy criticadas por la Administración Trump cuando la FDA decidió rescindir su aprobación.

¿Habrá una vacuna para finales de año? Una entrevista con el Dr. Paul Offit (Parte II)

31/08/2020

En [Medscape Infectious Diseases](#) se publica la transcripción de una entrevista al Dr. Paul Offit, profesor de pediatría del CHOP (*Children's Hospital of Philadelphia*), que se realizó el pasado 14 de agosto con el título "How likely is a COVID-19 vaccine by the end of the year?" y se ha traducido por su manifiesto interés. Dada su extensión, hemos considerado conveniente fraccionarla en dos entregas. He aquí la segunda de ellas:

Pregunta. Usted pertenece al comité asesor que aprueba las vacunas en la FDA. ¿Emitirá recomendaciones este organismo?

Respuesta. Sí, y me remito a la respuesta de su comisionado que se publicó en la revista [JAMA](#): "Dada la potencial difusión de una vacuna, se precisa de una discusión transparente antes de autorizar el uso de una vacuna en aras de que el público comprenda la evidencia que apoya su seguridad y eficacia".

El Dr. Anthony Fauci ha dicho que si la vacuna tiene una efectividad del 50%-60%, es suficiente.

Espero que sea superior. La respuesta a la pregunta es: ¿a qué porcentaje de la población necesitas vacunar para poder

detener la diseminación del virus? Y la respuesta depende de dos cosas: la contagiosidad del virus y la eficacia de la vacuna. Si asumimos un número reproductivo (R_0 de 2) y si asumimos una efectividad del 75%, sería razonable y factible que tendríamos que vacunar a 2/3 de la población, y si es del 50%, necesitarías vacunar al 100%.

¿Piensa que se reclutarán niños para los ensayos clínicos?

Hasta donde conozco, el límite inferior de edad de los participantes en los ensayos actualmente en fase III es de 18 años.

¿Y qué pasa con los de más de 65 años?

Sí, están participando en los ensayos y, además, son un grupo prioritario.

¿Qué hay acerca de los datos que sugieren que la vacuna puede ser menos efectiva en las personas con obesidad y sobrepeso?

Es posible. Se trata de un grupo en riesgo de padecer enfermedad grave, quizás porque no generan una adecuada respuesta inmune para deshacerse del virus.

A propósito de la estrategia de los anticuerpos monoclonales, ¿su mecanismo de acción sería como el de las vacunas?

La gran diferencia es que esos anticuerpos dirigidos frente al *receptor binding domain* de la *spike* del SARS-CoV-2 tienen una vida media, como mucho, que no llega a los seis meses, mientras que las vacunas generan una respuesta inmune activa que, al menos teóricamente, van a tener una vida media muy

superior.

Su respuesta, ¿reforzaría el concepto de que si padeces COVID-19 tienes inmunidad posterior?, ¿pueden ayudar los anticuerpos monoclonales en el desarrollo de una vacuna?

Correcto. Si, por ejemplo, administras esos anticuerpos neutralizantes, mides la cantidad presente en el suero y compruebas si estás o no protegido. Ello te puede indicar qué cantidad de anticuerpos son necesarios para estar protegido. Podrían, en cierto sentido, informar el desarrollo de las vacunas respecto al subrogado de protección.

¿Estamos fiando todo nuestro futuro únicamente a una vacuna?, ¿tenemos un plan B? Muchas personas dicen que no abrirán las escuelas o no se volverá al trabajo hasta que no haya una vacuna. Y cuando una encuesta dice que más de la mitad de los encuestados no están dispuestos a recibir una vacuna o que no la van a recibir en los primeros tres meses tras su comercialización, ¿cómo nos va a ayudar todo esto si carecemos de plan B?

Tendremos una vacuna. Me sorprendería si a la vista de los anticuerpos neutralizantes generados, las vacunas no fueran efectivas. Desconozco cuánto durará la protección, pero será efectiva como los anticuerpos monoclonales.

En relación a los que dicen que no se vacunarán, la pregunta formulada no es la correcta. Si me pregunta ¿recibiría la vacuna frente al COVID-19?, mi respuesta sería negativa hasta no disponer de los datos, y especialmente, los referidos a mi grupo de edad, la de los mayores de 65 años. Por tanto, la pregunta sería: ¿recibiría una vacuna con una efectividad del 75%, que te protegiera al menos durante un año, que se haya ensayado en más de 20.000 personas y que sea segura? Seguro

que aumentaría el número de los que responderían afirmativamente. Pero las respuestas también estarían en función de cómo esté la pandemia, del comportamiento del virus.

¿Dispondremos de suficiente tiempo para poder evaluar la seguridad de la vacuna?

La mejor respuesta la pudo dar el que yo considero como el padre de la vacunología moderna, Maurice Hilleman, que dijo: *“no respiraré aliviado hasta que no hayamos administrado los primeros tres millones de dosis”*. Tendremos que asegurarnos que los sistemas de vigilancia postcomercialización como el *Vaccine Safety Datalink* que nos va a proporcionar datos de seguridad en más de veinte millones de personas, estén en óptimo funcionamiento. Estos sistemas nos permitirán conocer los efectos adversos extraordinariamente infrecuentes como los que pueden ocurrir en uno de un millón de dosis de vacunas administradas.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

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