La AEV desmiente categóricamente la información sobre la asociación entre el Polisorbato 80 y la infección por SARS-CoV-2

01/07/2020

A propósito de la información difundida en los últimos días a través de las redes sociales y programas de mensajería instantánea sobre la asociación entre el POLISORBATO 80, incluido en una de las vacunas antigripales, y la infección por SARS-CoV-2[1], la Asociación Española de Vacunología desea hacer las siguientes consideraciones clínicas, epidemiológicas y metodológicas que invalidan por completo la hipótesis de los autores:

1. **EDAD DE MAYOR INCIDENCIA DE CASOS**:
    1. En todos los países del mundo las muertes por coronavirus se han concentrado en las edades más avanzadas de la vida, sin embargo hay grandes variaciones en cuanto a la cobertura de vacunación de gripe en estos grupos, desde el 5% en China hasta más del 70% en Reino Unido.
    2. Igualmente se ha visto un importante número de personas menores de 65 años afectadas, mientras que la vacuna antigripal adyuvada no se administra en este grupo.
    3. Por último, el POLISORBATO 80 también se incluye en algunas de las vacunas del calendario sistemático infantil, sin embargo, los niños han sido los menos afectados por la Covid-19 en todo

este tiempo.

2. **CENTROS SOCIO-SANITARIOS**: los autores postulan que entre los fallecidos la cobertura de vacunación era más alta que en el Sector Sanitario de Barbastro, sin embargo, no tienen en cuenta dos cuestiones fundamentales:

1. Los brotes y las muertes han afectado en mayor medida a las personas institucionalizadas (que viven en residencias).
2. Las coberturas de vacunación de gripe son más altas en personas que viven en residencias de ancianos (en muchos casos superan el 90%).

3. **PROCESOS DE FABRICACIÓN**: los autores reconocen que contemplaron la posibilidad de una contaminación de las vacunas frente a la gripe con el SARS-CoV-2, analizando una vacuna para buscar una posible contaminación. Las vacunas administradas en la campaña 2019-20 están fabricadas, envasadas y distribuidas entre marzo y octubre de 2019. En este sentido, la posible contaminación con el virus SARS-CoV-2 iría en contra tanto de la credibilidad de los procesos de calidad realizados en todas las vacunas como del momento de la aparición del virus. Por otra parte, la mayoría de la población se vacunó entre octubre-diciembre 2019 y los casos se presentaron entre marzo-mayo 2020, ¿qué habría hecho ese virus SARS-CoV-2 acantonado en el organismo durante 3-5 meses? Y lo más importante, ¿por qué en China esa contaminación habría afectado antes, en Italia después y ahora estaría afectando el continente americano? ¿Por qué esa diferencia de tiempo si el momento de vacunarse en el hemisferio norte habría sido el mismo?

4. **EL MECANISMO DE "LOS 3 ELEMENTOS":** los autores postulan que "*por sí mismos, ni el POLISORBATO 80 ni el coronavirus serían capaces de desencadenar la reacción*

de hipersensibilidad", igualmente afirman en sus conclusiones que "*un hipotético mecanismo para la posible interferencia inmunitaria que requiere de la concurrencia de 3 elementos:*

1. *Exposición previa del sujeto a la administración de POLISORBATO 80 por vía parenteral, ya sea a través de la vacuna adyuvada o de otros fármacos parenterales que lo contengan.*
2. *Estado inmunitario del sujeto no óptimo: avanzada edad, patologías autoinmunes concomitantes, tratamientos inmunosupresores…*
3. *Contagio posterior con una cepa del coronavirus SARS-CoV-2"*

Es decir, los autores postulan que para se produzcan los efectos de la pandemia harían falta los tres elementos; no es necesario un curso de metodología de Ciencias de la Salud o epidemiología, simplemente aplicando los mecanismos de razonamiento lógico es suficiente.

Para que la hipótesis de los autores sea cierta el POLISORBATO 80 debe estar presente, de lo contrario, no se producirían los efectos perjudiciales de la pandemia. Sin embargo, la pasada temporada de vacunación 2019-20 hubo tres CCAA en España que no usaron la vacuna antigripal adyuvada (Castilla-La Mancha, La Rioja y Navarra) y en las que, a 23 de mayo, la tasa de mortalidad más alta por coronavirus se registró en Castilla-La Mancha con 144 defunciones/100.000 habitantes, la tercera más alta estaba en La Rioja con 113 defunciones/100.000 habitantes y la sexta en Navarra con 78 casos/100.000 habitantes. Las tres CCAA sin presencia de la vacuna supuestamente implicada se situaban por encima de la media nacional en cuanto a mortalidad y una de ellas es la que por desgracia más ha sufrido la pandemia.

Finalmente podemos afirmar que en China no está disponible la vacuna en cuestión, por lo que según la hipótesis de los

autores, en China no se podría haber originado la pandemia (lástima que el virus no supiera que estaba llevando la contraria a la hipótesis).

En conclusión, parece evidente que **las hipótesis y resultados de los autores contravienen los principios de la epidemiología y la metodología de la investigación y perjudica los esfuerzos que a diario se realizan por parte de numerosos grupos y profesionales sanitarios que trabajan para mantener y mejorar las coberturas de vacunación en niños, adultos y grupos de riesgo y, por tanto, el estado de salud de la población**.

1 – Gastón Añaños JF, Martínez Giménez A, Sahún García EM. Posible causa de la pandemia por coronavirus: Interferencia inmunológica entre el POLISORBATO 80 de la vacuna antigripal adyuvada y el SARS-CoV-2. *In press.*