

La presión para disponer de una vacuna a la mayor brevedad conlleva el riesgo de que los Estados Unidos aprueben una que no funcione

22/06/2020

Recomendable lectura de un artículo de opinión aparecido en la revista norteamericana "*Político*" en relación a la promesa del presidente Donald Trump de disponer de una vacuna frente al SARS-CoV-2 para antes de que acabe el año. Frente a ello, entre algunos expertos en salud pública crece la preocupación de que esa presión de la Casa Blanca hacia el regulatorio para que apruebe la primera vacuna candidata que se muestre prometedora, pudiera resultar en una que no confiriera una buena protección frente al virus.

La industria farmacéutica y las agencias de salud ya han comenzado a reescribir las reglas de la investigación en vacunas, lanzando candidatas a los ensayos clínicos a velocidades de récord para conseguir el pinchazo que acabe con la pandemia. Este tiempo tan comprimido, junto al ambiente político de "alta presión", alerta a los expertos de que la *Food and Drug Administration* (FDA) conceda una "autorización de uso en emergencias" a una o más vacunas antes de que los ensayos clínicos hayan definitivamente determinado que la vacuna evita la infección. Este hecho podría provocar que, por una parte, al circular millones de dosis en la comunidad -al margen de las utilizadas en los ensayos clínicos- resultara difícil reclutar al número necesario de voluntarios para completar el ensayo clínico fase III, y que, por otra, podría expulsar del mercado a otras potencialmente mejores.

El Dr. Anthony Fauci, en relación a este asunto, es de la opinión de que si persistiera la actual incidencia de COVID-19 para el próximo otoño, sería probable que aparecieran datos sólidos de los ensayos clínicos aleatorios, ya en marcha, que nos permitirían disponer de una respuesta rápida sobre la seguridad y la eficacia. Ello evitaría la autorización de su uso en emergencias. Pero, también apunta, a que es probable que la respuesta definitiva no llegue hasta finales de diciembre o comienzos del próximo, por lo que no tendremos garantías de que en otoño la/s vacuna/s a administrar sean seguras y eficaces: “es lo gran desconocido”.

Ese cronograma no parece que sea lo suficientemente rápido para un presidente que busca su reelección en las presidenciales del próximo noviembre y está ansioso por que se cumpla la promesa dada a los americanos. Se teme que ocurra algo similar a lo acaecido con la hidroxiclороquina, cuando forzó a la FDA a concederle el uso de emergencia para revocarlo hace unos pocos días. El comisionado de esa Agencia ha negado cualquier tipo de presión política y ha confirmado que nunca permitirá presiones de ese tipo en los procesos de decisión. Por su parte, la secretaria para la respuesta y preparación del Departamento de Salud en la Administración Obama, Nicole Lurie, comentó que la confianza de la población en la FDA se ha visto erosionada por el asunto de la cloroquina y por los tests serológicos: es altísimo el riesgo de que con esta Administración se erosione la confianza en nuestra ciencia”. El efecto de esa desconfianza puede extenderse más allá de la pandemia al reducir la confianza del público en las vacunas en general, y más aún, cuando según [encuestas](#) recientes, aproximadamente el 36% de los norteamericanos que las respondieron refirieron que no estarían dispuestos a recibir la vacuna del coronavirus aunque el Presidente, que en su día cuestionó la necesidad de la vacunación, afirmara que era segura.

Los doctores de la Universidad de Pennsylvania, Emanuel y

Offit, expresaron en un reciente artículo de opinión en [The New York Times](#), su preocupación relativa a que el Presidente podría autorizar con carácter de urgencia una vacuna frente al coronavirus en lo que se llamaría una “sorpresa de octubre”.

Siendo conscientes de los escollos en el desarrollo de potenciales vacunas, los fabricantes están siendo forzados a acelerarlo. Más que comenzar con estudios preliminares en animales, la industria ha sido autorizada por el regulatorio a llevar a cabo las pruebas en humanos simultáneamente con los anteriores. Al mismo tiempo, algunos están agrupando las fases preceptivas de los ensayos clínicos, como es el caso de *Johnson and Johnson*, mientras que algunos científicos se encuentran considerando los [challenges](#) humanos.

Los retos para tener una vacuna son cruciales y no solo porque la pandemia sigue imponiendo un alto coste, sino también por el creciente sentimiento antivacunas de los últimos años. A escala nacional, la cobertura de las vacunas pediátricas cayó esta primavera un 42% respecto al mismo periodo del pasado año, en parte debido a las medidas de confinamiento. El alcalde de Nueva York, Bill de Blasio, denominó este descenso como impactante y preocupante, urgiendo a las familias a recuperar las vacunaciones perdidas. Existe una preocupación genuina y comprensible en la mayoría de los americanos y el término *Warp Speed* no ayuda. Los vacunólogos están de acuerdo en que los extensos estudios de fase III no se verán obviados en aras de una necesidad perentoria de éxito.

El profesor Offit concluye: **“la Administración se verá tentada, por las próximas elecciones, en asegurar que hay dos o tres vacunas que pintan bastante bien”**.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

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