

# Las vacunas frente al SARS-COV-2 próximas a la prueba decisiva

23/06/2020

Una compañía china irá a Brasil para probar su vacuna, la Organización Mundial de la Salud adopta una estrategia forjada en una zona bélica durante el brote de Ébola y la Administración Trump prevé apoyarse en las infraestructuras existentes para los ensayos frente al VIH y a la gripe. Según un análisis *In Depth* aparecido en la revista *Science*, estas son las dispares estrategias que está previsto que se implanten en el próximo y más importante paso en la carrera para disponer de una vacuna frente a la COVID-19: los ensayos clínicos aleatorios y controlados a gran escala fase III para demostrar cuál de las más de 135 vacunas candidatas es segura y eficaz.

Dos ensayos fase III van a comenzar en los próximos meses, incluso estando sin resolver las dos grandes preguntas que se plantean los Estados Unidos y el resto de iniciativas vacunales: ¿qué entenderemos con que una vacuna funcione? y ¿dónde encontraremos suficiente número de personas expuestas al virus para que se conozcan los atributos de una vacuna en el mundo real? Las poblaciones con niveles altos de transmisión vírica son una diana móvil. Por una parte, Wuhan, Seattle y Milán fueron en su día buenos lugares para ensayar la vacuna, y por otra, es un gran reto reclutar con rapidez e informar adecuadamente a las miles de personas que cumplan los requisitos de entrada al ensayo. La competición entre los distintos ensayos puede dificultar el “impulso mundial” y aunque es extraordinario lo que se ha hecho en los últimos seis meses, hay un antiguo adagio que dice “todos quieren colaborar al menos que quieran ganar”. ¡Ganaremos! es uno de los términos favoritos del presidente Trump y es el claro

objetivo de la operación *Warp Speed*.

Tras seleccionar las vacunas candidatas en un opaco proceso que conlleva un compromiso de más de dos mil millones de dólares, *Warp Speed* tiene previsto que de tres a cinco de esas candidatas entren en la fase III con protocolos armonizados, de manera que el análisis de los datos se lleve a cabo en laboratorios centralizados para que se puedan comparar con mayor facilidad. La vacuna de [Moderna Inc.](#), compuesta de mRNA, reclutará a 30.000 voluntarios y llevará a cabo la fase III de los [ensayos clínicos](#) en lugares, particularmente hospitales y universidades de los Estados Unidos, donde previamente se han ensayado vacunas frente a HIV y gripe. El gran problema es conocer en cuál de ellos circula el suficiente virus como para que aparezca con rapidez una señal que indique que la vacuna es eficaz.

China, por su parte, tiene un problema más acusado ya que actualmente presenta muy poca transmisión del virus, lo que ha obligado a la compañía pequinuesa *Sinovac Biotech* a trasladar los ensayos de su [vacuna inactivada](#) a Brasil, donde colaborará con el *Butantan Institute* de *São Paulo*.

La Organización Mundial de la Salud propone, mediante el proyecto [Solidarity](#), estrategias alternativas para encarar la fase III. Aunque aún no ha anunciado sus vacunas candidatas, a diferencia de *Warp Speed*, sí considerará a las vacunas chinas, y está abierta a vacunas de cualquier otro país, por lo que ha publicado un listado de requisitos para su priorización. Para contrarrestar la irregular circulación del virus, el proyecto adoptará la estrategia que Ana María Henao Restrepo puso en marcha a propósito del brote de Ébola de 2015 en Guinea y más tarde, en la República Democrática del Congo: crear equipos de vacunación que puedan movilizarse rápidamente y desplazarse donde haya brotes. En este último país se movilizaron veinte equipos de quince miembros cada uno, que se asentaron temporalmente en las regiones afectadas consiguiendo vacunar y seguir a más de 300.000 personas.

El proyecto *Warp Speed* quiere aplicar una idea parecida. Por una parte, si llega el caso, podría expandir los ensayos a otros países y, por otra, podría crear clínicas móviles que puedan reclutar voluntarios que residan en áreas rurales de los Estados Unidos que estén padeciendo brotes, o que pudieran desplazarse a zonas de alta transmisión como las residencias de la tercera edad.

Uno de los aspectos peliagudos para los responsables del diseño de los ensayos clínicos es decidir, qué, exactamente, representa un éxito para una vacuna frente al SARS-CoV-2. Una vacuna que no evite la infección puede generar grandes beneficios si reduce la enfermedad sintomática y, es por ello, por lo que tanto *Warp Speed* como *Solidarity* han seleccionado para sus ensayos ese *end-point* primario. Ambos proyectos estiman que necesitarán vacunar entre 15.000 y 30.000 personas residentes en una población con una incidencia de infección del 1% anual. **Si la vacuna evita los síntomas en al menos un 50% de vacunados, su eficacia se observará hacia los seis meses después de que se hayan acumulado alrededor de 150 infecciones a lo largo del ensayo.**

Ambos proyectos enfrentarán a varias vacunas en análisis “head to head”, aunque *Solidarity* planea comparar todas las vacunas con un mismo grupo placebo, lo que reduce el número de participantes. En cualquier caso, la OMS mediante la herramienta [Access to COVID-19 Tools](#) está abierta a aquellas compañías que no quieran participar en *Solidarity*. Para ese proyecto algunos países y organizaciones filantrópicas ya han comprometido más de 8.000 millones de dólares para que se distribuya equitativamente, tanto para los países ricos como para los pobres, cualquier producto -vacunas, sistemas diagnósticos o tratamientos- de eficacia probada.

A pesar de estar gratamente impresionada por los enormes esfuerzos nunca antes vistos, Susan Buchbinder, epidemióloga del *San Francisco Department of Public Health* y otros colegas, son cautos y proponen atemperar las expectativas generadas

respecto a disponer de una vacuna para el próximo octubre.

**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***