Los ensayos clínicos y la infección intencionada de los voluntarios

24/04/2020

En la revista *Science* se publica una cuestión controvertida pero de mucha actualidad en relación de la futura vacuna frente al virus SARS-CoV.19. Según expone, se consolida el apoyo de políticos de los partidos demócratas y republicanos a algunos miembros reguladores de los Estados Unidos para que adopten la estrategia de infectar intencionadamente a los voluntarios que participan en los ensayos clínicos de las vacunas del virus SARS-CoV-2 al objeto de conocer cómo reaccionan y de esa manera poder acelerar su desarrollo. Hasta ahora 35 miembros de la Cámara de Representantes han firmado una carta argumentativa remitida el 20 de abril a la cúpula de la *Food and Drug Administration* y al *Department of Health and Human Services*. Arguyen que el enorme coste humano de la epidemia de COVID-19 altera la optimización de los análisis riesgo/beneficio: "**cada semana de retraso en el desarrollo de una vacuna para los siete mil millones de habitantes de la tierra, nos costará miles de vidas**". Esta estrategia ya se ha llevado a cabo con anterioridad con la gripe y la malaria.

Los legisladores también avalan la idea de ensayar con distintas dosis de vacuna, con carácter simultáneo, en lugar de ir a la tradicional estrategia de "escalado de dosis" en detrimento de la seguridad. Ello implicaría una aceleración de las fases preceptivas de I y II de los ensayos clínicos para cuanto antes pasar a la fase de evaluación de la eficacia, de manera, que si no aflorara ningún problema, se acortarían los 12-18 meses que se precisan para probar que la vacuna es segura y eficaz.

Esta propuesta ha obtenido el entusiasta apoyo del vacunólogo

Stanley Plotkin y ha comentado que es urgente que las autoridades como la F.D.A. y la W.H.O. la comiencen a considerar inmediatamente. Al menos en teoría, la provocación (*challenge*) con el virus salvaje se haría en voluntarios en bajo riesgo de complicaciones causadas por el virus, como en personas jóvenes.

La petición ha obtenido críticas, especialmente las relacionadas con la dosis óptima de la provocación y con la ausencia de un tratamiento efectivo, máxime teniendo en cuenta que una de las compañías candidatas a disponer de una vacuna, Sinovac, ha comentado que espera haber completado las dos primeras fases de los ensayos para finales de junio. Inmediatamente después buscaría la aprobación por la autoridad regulatoria, al menos para su uso, bajo procedimiento de emergencia, en personas de alto riesgo.

En esta misma línea argumental, en la revista *The Journal of Infectious Diseases*, se pronuncian investigadores de la *Rutgers University*, de la *London School of Hygiene and Tropical Medicine* y de la *Harvard T. H. Chan School of Public Health.* Exponen todos los pasos que deberían cumplirse de modo que, tras las dos primeras fases, se pasaría a un *challenge* con virus salvajes con no más de cien voluntarios. Si es esta fase se demostrara que la vacuna es eficaz ya se pasaría a un estudio aleatorio y controlado con placebo con al menos 3000 voluntarios para ampliar la fase II de monitorización de la seguridad y poder pasar a la fase de aprobación por el regulatorio.

Contemplan la minimización de riesgos de cinco maneras: a) se reclutarían jóvenes sanos con bajo riesgo de gravedad tras infección por SARS-CoV-2, b) la vacuna podría proteger al menos a alguno de los vacunados, c) en ausencia de vacunación se infectaría una gran parte de la población, d) se reclutaría a personas con especial riesgo de adquirir la enfermedad, y e) los voluntarios gozarán de los mejores cuidados en caso de necesitarlos.

A este respecto una noticia publicada en *Nature* fechada el 22 de abril habla acerca de una iniciativa denominada *1DaySooner* ya ha reclutado a cerca de 1500 voluntarios en los Estados Unidos para ser candidatos a infectarse con el virus tras recibir la vacuna para comprobar la eficacia de la misma.

En relación a la situación actual en cuanto a al diagnóstico, tratamiento, el desarrollo de vacunas COVID-19 y la estrategia de comunicación pandémica en los Estados Unidos y en otras partes del mundo, el próximo sábado 25 de abril entre las 20 y 21.30 horas, hora española, se va a celebrar una sesión *on line* patrocinada por la prestigiosa *National Academy of Sciences* de los Estados Unidos en la que intervendrán entre otros, el Dr. Anthony Fauci y **Richard J. Hatchett, director del NIAID y CEO de la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), respectivamente. La inscripción es gratuita.**

- Estados Unidos debería permitir que los voluntarios se infecten con coronavirus para probar vacunas, argumentan los legisladores
- Cientos de personas se ofrecen voluntariamente para infectarse con coronavirus