Miscelánea pandemíca: nueva vacuna en ensayos clínicos, las falsas expectativas y los aspectos científicos, legales y de equidad de los certificados inmunitarios

07/05/2020

Tras los voluntarios europeos, han sido los participantes norteamericanos en los ensayos clínicos fase I-II de la vacuna frente al COVID-19, BNT162, los que ya han recibido las primeras dosis. En estas fases se pretende determinar la seguridad, la inmunogenicidad y la dosificación óptima de cuatro vacunas candidatas que utilizan una plataforma de ARN mensajero que vehiculiza la espícula proteica S de la cubierta del virus. Para la "escalada" de dosis se reclutarán 360 personas sanas en dos cohortes de edad, 18 a 55 y 65 a 85 años, comenzando por los primeros y si la dosis seleccionada cumple con los parámetros especificados, se pasará a vacunar a los de mayor edad. Los centros participantes son la *NYU Grossman School of Medicine*, la *University of Maryland School of Medicine*, a los que se unirán más adelante la *University of Rochester Medical Center/Rochester Regional Health* y el *Cincinnati Children's Hospital Medical Center*.

El tránsito de los ensayos preclínicos a las fases clínicas solo ha durado menos de cuatro meses al haber aprovechado la experiencia que BioNTech tenía con las plataformas de mARN. El programa de desarrollo de la vacuna se lleva conjuntamente entre la compañía alemana BioNTech y la estadounidense Pfizer. La primera es la responsable del suministro de las dosis necesarias para las fases clínicas que se fabrican en plantas

europeas. Como anticipo a la conclusión exitosa de los ensayos, ambas firmas trabajan para incrementar la fabricación de dosis para suministrarlas a la mayor brevedad y particularmente a los países que más lo necesiten.

En relación a las noticias que circulan en las que se da crédito a que para el próximo septiembre habrá dosis de vacuna para los alumnos de los colegios y universidades de los Estados Unidos, los expertos consultados por STAT Health coinciden en que si hubiera para entonces una vacuna segura y eficaz, serían los aproximadamente 156 millones de sanitarios en todo el mundo los que deberían recibirla con carácter prioritario. Alguno de los consultados no cree que esté disponible para la población en general hasta la segunda mitad de 2021……..y siempre que fuera todo bien.

A vueltas con el "pasaporte inmunitario" se ha publicado con fecha cuatro de mayo un esclarecedor "comment" en la revista *The Lancet*. A juicio de la autora, Alexandra Phelan, de la Universidad de Georgetown, esos pasaportes plantean considerables retos científicos, prácticos, equitativos y legales.

Desde la perspectiva científica, y tal como lo ha explicitado la Organización Mundial de la Salud, hay que ser cauteloso con la precisión de esos tests en tanto en cuanto hasta ahora se desconoce si la presencia de anticuerpos es sinónimo de inmunidad, y si es así, cual sería la concentración subrogada de protección. Además, a escala individual y desde un punto de vista práctico, la posibilidad de falsos positivos pudiera conducir a cambios en el comportamiento a pesar de continuar siendo susceptibles a la infección. Por otra parte, podrían imponer una especie de restricción artificial respecto de quien puede y quien no puede participar en actividades sociales, cívicas y económicas. Además, se podría crear un perverso incentivo para aquellos que persigan contraer la infección deliberadamente para poder acceder a un puesto de trabajo. Esta inequidad se uniría a las ya existentes de

género, raza, etnia y nacionalidad.

Legalmente, y bajo las normas internacionales de los derechos humanos, los Estados deben evitar la discriminación: un pasaporte inmunitario socavaría el derecho a la salud de los individuos y de la población debido a los perversos incentivos que crearía. En ningún supuesto puede considerarse similar al certificado de vacunación frente a la fiebre amarilla: la vacuna frente a esta enfermedad es un bien social y el pasaporte incentiva la infección. Una vez que se disponga de una vacuna que sea accesible a toda la población mundial, se podría incluir la exigencia de disponer de un certificado de vacunación frente al COVID-19 en las recomendaciones emitidas bajo el paraguas del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS.

Un último e importante dato. En una "comunicación breve" aparecida en el *International Journal of Antimicrobial Agents*, científicos franceses han concluido que el SARS-CoV-2 ya estaba circulando en la vecina Francia a finales del pasado diciembre.