

Una entrevista con el Dr. Anthony Fauci

05/06/2020

En [*STAT Morning Rounds*](#), la periodista especializada en asuntos médicos, Helen Branswell, entrevista al asesor del presidente de los Estados Unidos en materia de enfermedades infecciosas y actual director del *National Institute for Allergy and Infectious Diseases*, Anthony Fauci.

El Dr. Fauci es una de las caras norteamericanas más visibles en la respuesta a la pandemia y antes de la entrevista, ya reconoce que el mundo dispondrá de datos limitados de las nuevas vacunas una vez se encuentren comercializadas y, por ello, reflexiona acerca de la necesidad imperiosa de salvar vidas, por una parte, con la posibilidad de que se generen algunos efectos adversos, por otra.

Por su interés, por las cualidades del científico y por su papel de principal asesor de la Casa Blanca para la COVID-19, se reproduce la entrevista:

Pregunta (P). A la vista del rápido desconfinamiento, se está observando a multitudes apelotonadas en playas, incluso sin mascarillas faciales. ¿Le preocupa que aparezca un efecto *boomerang* en las próximas semanas?

Respuesta (R). Ciertamente soy sensible a la necesidad de que la población vaya recuperando alguna forma de normalización, teniendo en cuenta los más de tres difíciles meses pasados. Reconociendo que vivimos en un gran país y que la epidemiología de la pandemia puede variar en función del área de residencia, la población debe calibrar el nivel de la epidemiología local antes de reemprender la normalidad.

Me preocupa ver las aglomeraciones en zonas del país donde sigue circulando el virus con profusión.

P. Hablando de vacunas. En una entrevista reciente, el CEO de Merck cuestionó su afirmación de que no habría vacunas hasta transcurridos 12 o 18 meses. ¿Le preocupa que se pueda haber excedido en sus previsiones?

R.Realmente no lo estoy por los motivos siguientes:

Por una parte, la tendencia general de las grandes farmacéuticas, debido al enorme esfuerzo económico necesario para desarrollar una vacuna, es la de no pasar a la siguiente fase hasta estar bastante seguro de que los resultados de la fase en la que están son satisfactorios. Por la otra, es que no se comienza a producir nada hasta que no se tengan buenas señales de que es eficaz, y eso, hace que se prolongue el tiempo para conseguirla. Pero lo que estamos haciendo es algo que podría denominarse como *"un desarrollo de riesgo"*, y eso significa que al mismo tiempo que acabamos la fase I estamos preparando los lugares donde se llevará a cabo la fase III y estamos, además, comenzando a producir la vacuna incluso antes de saber si funciona. El resultado es acortar los tiempos.

Con respecto a la vacuna de *Moderna, Inc.*, acaba de finalizar la fase I y los datos preliminares parecen prometedores desde la perspectiva de la inducción de anticuerpos neutralizantes, por lo que planean comenzar la fase III en la primera semana de julio. Algo similar ocurre con la de *AstraZeneca* y con la de *Johnson and Johnson*.

Como necesitas al menos unos pocos meses -cuatro en el mejor de los casos y siempre que siga circulando el virus- para que los vacunados se expongan de forma natural al virus, no se dispondrá de señales de eficacia hasta, al menos, el mes de noviembre. Si se van produciendo dosis para diciembre 2010 o enero 2021 y si tenemos suerte, en cuanto a la seguridad y eficacia, podría haber un número significativo de dosis para comienzos de 2021. Es un deseo, pero ciertamente es factible. Lo único que me resulta un gran enigma en este *timeline* es si la vacuna va a ser efectiva.

P. Háblemos un poco de lo que han mostrado los datos. Cuando Moderna publicó algo de información de la vacuna que está desarrollando con el NIAID, dijo que ocho vacunados tenían anticuerpos neutralizantes. ¿Hay más datos? ¿Qué niveles de anticuerpos se alcanzaron?

R. Hubiera preferido, francamente, esperar a disponer de todos los datos generados en la fase I y haberlos publicados en una respetable revista científica, pero la compañía, como hacen todas, es exponer resultados parciales en una rueda de prensa. Lo que nos hace ser cautelosamente optimistas no es que solamente se hayan detectado anticuerpos, sino que neutralizan el virus a niveles que podrían predecir que serán protectores.

P. ¿Le han preocupado las reacciones adversas? Se reportaron algunas de grado 3, graves, pero sin poner en peligro la vida.

R. Esas reacciones ocurrieron en los que recibieron la dosis alta de antígeno, pero se pueden observar respuestas inmunes protectoras con menor reactogenicidad. De hecho, Moderna prosigue con los ensayos pero a dosis antigénicas más bajas.

P. ¿Qué piensa de las otras vacunas en fase clínica y preclínica? ¿Piensa que pinta bien que dispongamos de varias vacunas?

R. Los datos en animales de la vacuna de la *Oxford University*, desarrollada con AstraZeneca, hablan de que algunos animales se infectaron pero sin enfermar. Me gustaría que hubieran estado protegidos frente a la infección, pero repito, depende de lo que pretendamos con la vacuna. Puede ser realmente buena para proteger frente a la enfermedad. Prefiero reservar mi opinión.

Todavía no se dispone de muchos datos del resto de vacunas. La de Pfizer es de ARN mensajero, muy similar a la de Moderna. Espero que sus resultados sean similares.

Lo que me gusta en global, es que hay múltiples candidatos. Lo

que estaría bien es que los titulares de cuatro o cinco candidatos llegaran a un acuerdo para que trabajasen en sintonía, de manera que fueran similares los protocolos de los ensayos y los tests de laboratorio para poder así, extrapolar los resultados de unos y otros.

Por tanto, ¿qué es lo importante? Si una vacuna se muestra eficaz en un ensayo mientras otra va por detrás pero compartiendo el mismo subrogado de protección, se pueden utilizar datos “puente” que faciliten la aprobación de una segunda o tercera vacuna basada en la eficacia de la primera.

P. Ha dicho que se podría comenzar a vacunar en diciembre o en enero. ¿Es este contexto temporal lo que busca el presidente Trump? Parece, incluso, que espera que sea antes.

R. Pienso que al presidente y a su administración les haría muy felices si tuviéramos una vacuna para finales de este año.

P. ¿Ha hablado usted con el presidente sobre los trabajos en vacunas?

R. No. Solíamos mantener reuniones diarias del grupo de trabajo, incluidos sábados y domingos, y nos uníamos al presidente al final de tres de cuatro reuniones. Pero, como probablemente habrá notado, el grupo últimamente no se ha reunido muy a menudo, y ciertamente, mis entrevistas con el presidente han descendido dramáticamente.

P. Con un espacio de tiempo tan comprimido para ensayar las vacunas, ¿qué piensa que vamos a conocer sobre ellas antes de que comencemos a administrarlas? Si solo tenemos los datos producidos en unos cuantos meses, no conoceremos la duración de la protección y tampoco demasiada información acerca de la seguridad y eficacia.

R. Cuando se diseña un ensayo clínico hay ciertos hechos que nos darán una respuesta definitiva sobre si la vacuna va a ser o no efectiva, y eso está “marcado a fuego”. No podremos

declarar que es eficaz o incluso comenzar a pensar en ello hasta que no se alcance un número estadísticamente predeterminado de infecciones producidas o evitadas. Dure un ensayo diez años o cuatro meses, los *endpoints* seguirán siendo los mismos.

Respecto a la duración, está en lo cierto. No lo vamos a conocer, pero tendremos que vivir con ello. Lo importante es: si te vacunas al final del verano o a comienzos del otoño, ¿estarás protegido a lo largo de todo el otoño, ese invierno y la próxima primavera? Si la respuesta es sí, estupendo, y luego ya nos preocuparemos de la duración de la protección.

En términos de seguridad, nos enfrentamos a la misma situación. Obviamente, la preocupación con una vacuna de un virus como el que nos ocupa es que produzca un efecto potenciador de la enfermedad. Este fenómeno ya se observó con otros dos virus para los que se disponía de vacunas razonablemente buenas, el dengue y el respiratorio sincitial. Se ha diseñado la fase III para investigar cuidadosamente la seguridad, incluso más de lo que se realiza de forma habitual.

P. Un ensayo de 30.000 personas, ¿es lo suficientemente amplio para que se detecte una señal a ese respecto

R. Pienso que sí. Pero repito, alguien podría decir, con propiedad, ¿qué pasaría si la administramos a cinco millones de personas?

P. ¿0 a cinco mil millones?

R. Si ese fuera el caso, se trataría de una cuestión de equilibrio entre una vacuna que salva vidas *versus* una vacuna con un efecto perjudicial. Por tanto, es enfrentar miles de vidas salvadas con el que alguien sufra una potenciación de la enfermedad.

P. Hay mucho interés en desarrollar vacunas a la mayor rapidez, pero también hay mucha preocupación sobre la

velocidad a la que se está acometiendo el proyecto *War Speed*. Si realmente se asociara la vacuna a un efecto adverso grave, ¿se vería dañada la confianza de las vacunas sistemáticas? ¿Le preocuparía?

R. Sí.

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