

# Las salvaguardas necesarias de una vacuna frente al SARS-CoV-2

Interesante "[Viewpoint](#)" publicado en JAMA en el que la Dra. Nicole Lurie de la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* aborda el asunto de las salvaguardas que se precisan en el desarrollo de las vacunas frente al COVID-19.

Con más de 200 vacunas candidatas que se desarrollan a una velocidad sin precedentes, miles de millones de dólares comprometidos y firmas farmacéuticas trabajando con la incertidumbre de si su vacuna va a tener éxito, está tomando forma un preocupante movimiento de escépticos que dudan de las futuras vacunas frente al SARS-CoV-2. A este respecto, una encuesta realizada en el mes de mayo en los Estados Unidos puso de manifiesto que de 1056 entrevistados, solo el 49% tenían previsto recibir la vacuna, el 31% tenían dudas y el 20% no estaba dispuesto a hacerlo, especialmente por motivos de seguridad.

La mejor respuesta para contrarrestar esas preocupaciones pasaría por implementar un abordaje transparente y riguroso sobre el desarrollo y la regulación por parte del regulatorio de los Estados Unidos, *Food and Drug Administration* (FDA), de las vacunas candidatas. Para ello es imprescindible que se respete la independencia de la autoridad regulatoria, se mantengan los estándares preestablecidos y que los políticos estén al margen para evitar episodios como el acontecido con la hidroxiclороquina. Para ayudar a asegurar la mejor decisión e incrementar la confianza del público, los reguladores deben ser transparentes en cuatro puntos que salvaguarden el desarrollo de las vacunas frente al SARS-CoV-2.

**Potente evidencia de efectividad**

La mejor manera de comprobar si una vacuna es efectiva es mediante ensayos clínicos que recluten a miles de voluntarios que se realicen en comunidades donde prosiga circulando el virus. Si se cumplen ambas situaciones, se pueden obtener datos sólidos en cuestión de meses. Un punto crítico pasa por estudiar su efectividad en poblaciones racialmente diferentes, en personas mayores y en aquéllas con patologías crónicas de base.

Ahora es el momento para que la FDA comience a explicar a la población las características de esos estudios. Entretanto no haya un subrogado sérico de protección que aceleraría la licencia por el regulatorio, hay que recurrir a los *end-points* clínicos tradicionales.

### **Evidencia sólida de seguridad, incluyendo poblaciones “clave”**

En una situación pandémica con un alto número de personas en riesgo, las vacunas, al contrario que los fármacos terapéuticos, se van a administrar a un gran número de personas sanas. Implica, por tanto, que tienen que ser extremadamente seguras. Por ello, la FDA debe explicar cómo analiza los datos de seguridad generados en los ensayos clínicos antes de permitir un uso masivo de las vacunas candidatas.

Una vez que se haya establecido su seguridad, los estudios se ampliarán a embarazadas y a niños, por el riesgo que presentan éstos de desarrollar el síndrome inflamatorio multisistémico. Asimismo, se investigará la posibilidad de que la vacuna genere un cuadro inmunopatológico en el caso de desarrollar una infección “*breakthrough*”.

### **Consentimiento informado en el caso de uso de vacunas antes de su licencia**

Durante una situación pandémica, la FDA tiene varias opciones para que esté disponible una vacuna para cientos o miles de personas antes de su aprobación oficial. Dispone para ello de

dos fórmulas: la del “uso compasivo” que permite acceso a la vacuna con un consentimiento informado y con reportes de efectos adversos, y la de la “autorización de uso como emergencia” (AUE) siempre que no haya alternativas aprobadas. Esta última se basa en una evaluación específica de riesgo/beneficio y en evidencias que apoyen que un producto “puede ser efectivo” y que sus beneficios potenciales y conocidos probablemente compensen los riesgos potenciales y conocidos. Por las suspicacias -en caso de ser inefectiva, poco segura o se perciba como algo en experimentación- que esta autorización podría generar en la población, lo mejor es que la FDA requiera un consentimiento informado mediante un procedimiento en el que se explicitaría el porqué de que la vacuna solo se encuentre disponible bajo el status de AUE.

Independientemente de los caminos que se sigan, y además del consentimiento informado, sería preferible focalizar el uso inicial de una vacuna no aprobada en aquellos con alto riesgo de infección o con los propensos a desarrollar una enfermedad grave.

### **Sistemas integrales de monitorización de la seguridad**

Debido a que algunos efectos adversos graves postvacunales son excepcionalmente infrecuentes, es crítico asegurar que se detectan, se declaran y se abordan con rapidez. Para ello es imprescindible una vigilancia casi en tiempo real durante el despliegue de la campaña de vacunación y la comunicación anticipada a la población sobre la posibilidad de que aparezcan y de cómo responderá la FDA.

Los autores concluyen: **“a medida que los Estados Unidos y otros países aceleran para conseguir una vacuna frente a la COVID-19, estas salvaguardas deben estar vigentes para alcanzar la meta de disponer de una vacuna segura y efectiva que finalice con la pandemia tan rápida y seguramente como sea posible, a la par que se gane y se conserve la confianza y la tranquilidad de la población”.**

**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***