

Las vacunas frente al SARS-CoV-2, ¿serán seguras para la embarazada y el niño? Hasta ahora carecemos de datos

A medida que progresa el desarrollo de las vacunas frente a la COVID-19, las farmacéuticas norteamericanas han retrasado los ensayos en niños y en embarazadas, lo que abre la posibilidad a que los expertos no tengan datos críticos de seguridad y eficacia una vez se despliegan los programas de vacunación.

En general, las vacunas primero se ensayan en adultos sanos, pues se considera que tienen menor riesgo a desarrollar efectos adversos en caso de que éstas las tuvieran. Pero la pandemia ha iniciado una carrera para vacunar a todos los ciudadanos tan pronto como sea posible, comenzando a primeros del año próximo y, aunque la mayoría de los expertos piensan que los niños, las embarazadas y las madres que lactan no se encontrarán entre los primeros grupos en recibir la vacuna, otros estiman necesario disponer de respuestas mejor antes que después. El director de la *University of Minnesota's Center for Infectious Diseases Research and Policy*, *Michael Osterholm*, piensa que va a existir una gran presión para vacunar a los niños de manera que las escuelas puedan abrir con mayor seguridad. Hasta ahora los fabricantes de vacunas candidatas, excepto AstraZeneca, no han incluido a estas poblaciones en sus ensayos clínicos.

Entretanto, y dado el número de mujeres en edad fértil que trabajan en el sector salud o que están en la primera línea de exposición a la enfermedad, cualquier plan diseñado para que los trabajadores reciban la vacuna en primer lugar tiene que tener en cuenta que habrá mujeres entre ellos y, podría darse el caso, que algunas no supieran que están embarazadas en el

momento de recibir la vacuna.

Las embarazadas, tradicionalmente, se han quedado fuera de cualquier tipo de ensayo clínico, pero en el contexto de esta epidemia varias farmacéuticas se plantean incluirlas, aunque los estudios *ad hoc* aún no han comenzado. Es más, podría ser plausible un escenario en el que la vacuna se autorizara por procedimiento de emergencia sin disponer de datos sólidos de su uso en embarazadas.

Hay otras poblaciones que tradicionalmente no son invitadas a participar en los ensayos clínicos de vacunas, bien por los posibles riesgos o porque los datos que se generen tras su vacunación no vayan a proporcionar la evidencia más convincente de eficacia. Los portadores de VIH son un ejemplo de los primeros y los ancianos, con sistemas inmunes debilitados, son un ejemplo de los segundos. En el caso de esta pandemia, ambas poblaciones ya forman parte de los ensayos clínicos con las vacunas candidatas.

En el ensayo fase I/II de la vacuna de AstraZeneca que se lleva a cabo en Sudáfrica, uno de los brazos incluye a 50 personas positivas al VIH, y la fase Iib de Novavax en ese mismo país reclutará a 240 personas con VIH clínicamente estables. Tras las presiones recibidas, Moderna ha modificado recientemente sus planes para incluir a personas con VIH en la fase III de sus ensayos clínicos.

La FDA ya anticipó en su guía del mes de junio que los fabricantes debían ensayar sus vacunas en embarazadas y en mujeres que lactan, pero haciendo especial hincapié en que antes de ensayarlas deberán haber completado los estudios de toxicidad reproductiva en animales. Pfizer ya ha presentado datos a la Agencia respecto a la realización de ensayos en esos colectivos.

Fuera de los Estados Unidos, dos ensayos clínicos en China están abiertos para niños a partir de los seis meses de edad,

aunque todavía no se han publicado resultados. Otro ensayo en La India ha permitido reclutar a personas de 12 a 65 años. En uno de los brazos de la fase II/III de la vacuna de AstraZeneca se han incluido niños de 5 a 12 años.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente