

¿Por qué tienen que hacerse ensayos clínicos en África? La pandemia golpea con fuerza al continente africano

Emotiva reflexión publicada en [*The Journal of Infectious Diseases*](#) acerca de los debates en los que se plantea la realización en África de ensayos clínicos de las vacunas frente al SARS-CoV-2.

Todo surgió cuando en un programa de la televisión gala un clínico francés sugirió que se podía ensayar en ese continente la vacuna BCG como prevención de la COVID-19, con un simple argumento: sus habitantes carecen de mascarillas, de tratamientos y de cuidados intensivos. Aunque no se referían a una vacuna específica frente al SARS-CoV-2, esa afirmación desencadenó un escándalo mundial y el propio director general de la OMS declaró: “África no puede y no será tierra para ningún ensayo de vacunas frente a la COVID-19; tiene que finalizar la mentalidad colonial y aseguro que eso no ocurrirá en el Continente”. Esa publicidad negativa alimentó las sospechas sobre la investigación biomédica y se instauró un sentimiento generalizado de rechazo a la posibilidad de realizar allí ensayos clínicos de las potenciales vacunas.

El autor del presente artículo, investigador *del Centre for the AIDS Programme of Research in South Africa*, a la vista de lo expuesto, propone una serie argumental a favor de realizar ensayos clínicos en voluntarios africanos.

Imperativos de Salud Pública

Aunque tiene un número relativamente bajo de casos -el artículo se publicó el 3 de junio- cabe la posibilidad de que estos datos no reflejen la realidad debido a la escasa

vigilancia epidemiológica existente. Al revisar las estadísticas de los países más poblados, Sudáfrica, Egipto, Kenia y Nigeria, se comprueba ciertamente que esa vigilancia es muy pobre. Pero África es particularmente susceptible a la infección pandémica, ya que el 56% de su población urbana se concentra en ámbitos insalubres y de alto hacinamiento, en la que solo el 34% de los hogares tienen acceso a instalaciones para un simple lavado de manos. Adicionalmente, tiene una carga desproporcionada de SIDA, tuberculosis y malaria, con bajas ratios de camas hospitalarias y de profesionales sanitarios, con una alta dependencia de productos médicos y farmacéuticos procedentes del exterior. Se calcula que entre 300.000 y 3.3 millones de sus habitantes pueden perder la vida como resultado directo de la COVID-19, en función de las medidas de contención que se adopten. Estos datos epidemiológicos y sanitarios, unidos a las brechas en las coberturas de vacunación frente a sarampión y poliomielitis, entre otras enfermedades inmunoprevenibles, son más que convincentes para ensayar en África la vacuna frente a la COVID-19.

Bases científicas

Hasta ahora los ensayos tienen lugar en América, Europa, Asia y Australia, pero si no se ensaya en países africanos, sus habitantes, llegado el caso, recibirían una vacuna confiando en que la eficacia mostrada en esos ensayos se obtenga también en la población africana. De todos es conocido que tras la exposición a un virus, la genómica del huésped juega un papel clave en la susceptibilidad, en la progresión de la enfermedad y en el desenlace clínico. A este respecto, la respuesta inmune entre africanos y europeos puede ser distinta, especialmente en el caso de los genes involucrados en las respuestas inflamatorias y antivíricas. Ello tiene su importancia por las interacciones que para la patogénesis vírica existen entre la inmunidad innata y la adaptativa.

Del mismo modo, la etnicidad y los ancestros geográficos

influyen en la respuesta inmune, como se ha comprobado para la vacuna frente al rotavirus. Teniendo presente estos factores, no puede asumirse que una vacuna con eficacia demostrada en poblaciones asiáticas o caucásicas tenga una similar en población africana o en todos los escenarios del continente. Por ello, es crucial que los africanos formen parte, desde el principio, de los ensayos clínicos. Además, África tiene una amplia historia en albergar y realizar ensayos clínicos.

Imperativo ético

En el caso de que la vacuna fuera ineficaz en la población africana, su exclusión de los ensayos clínicos podría hacerles perder un tiempo precioso. Los ensayos en el continente tienen:

- Valor social. La investigación sería una respuesta a las urgentes necesidades y prioridades en salud de la población.
- Equidad. La inclusión de colectivos desfavorecidos o marginales en los ensayos puede contribuir en el avance de la investigación global en esa faceta.
- Solidaridad. O pensar cómo podemos permanecer unidos para defender los intereses de los grupos vulnerables, y
- Bien común. Que nos requiere a compartir cargas y beneficios y a sacrificarnos los unos por los otros.

En definitiva, deben hacerse ensayos clínicos acordes con las directrices éticas locales e internacionales que incluyan a investigadores de la zona y sustentados por personas representativas de la comunidad.

El incremento en Sudáfrica de un 24% de los [casos](#) de COVID-19 en una semana hace temer una espantosa tormenta en el continente africano. Su ministro de salud ha apelado a los 58 millones de habitantes del país para que cambien sus conductas en un intento de desacelerar la diseminación del virus; hasta

el [16 de julio](#) se habían confirmado 311.049 casos con 4.453 fallecimientos. El responsable de los *Africa Centres for Disease Control and Prevention* expresó su preocupación por el impulso que está ganando la epidemia: hasta el 9 de julio se confirmaron en el continente 512.039 casos y 11.915 muertes, acaparando Sudáfrica, Egipto, Nigeria, Ghana y Argelia el 71% de las infecciones. En este sentido, subyacen las sospechas de que la falta de tests diagnósticos y las reticencias de algunos países para compartir información están enmascarando el verdadero alcance de la diseminación continental del virus.

En esta línea, el *African Development Bank* ha estimado que cerca de 50 millones de africanos pueden caer en una extrema pobreza como una consecuencia económica de la pandemia y estima que se perderán entre 24 y 30 millones de empleos este año, con especial incidencia en Nigeria como país más poblado de África.

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