

COVID-2. Vacunas y Política

La pandemia del COVID2 ha dado para todo. Nos ha tenido encerrados, ha cambiado nuestros hábitos, ha impulsado astronómicamente unas cosas –la vida virtual en todos sus aspectos– y ha cerrado profundamente otras –las reuniones físicas, los restaurantes, los bares, los deportes–; ha propiciado inmensamente la vida en familia; ha cerrado los colegios. En fin, ha cambiado para bien, la mayoría, o para mal –algunos efectos económicos graves y de larga duración–, y se espera un lento retorno a la normalidad.

Por todo esto, finalmente, se ve cómo el descubrimiento de una vacuna efectiva parece ser la verdadera solución para el retorno a la «normalidad pre virus». Aunque, después de todo, hemos pensado si realmente lo que teníamos podíamos considerarlo normalidad.

Por lo tanto, la carrera por esta vacuna ha sido en la historia de la humanidad la más esperada por los candidatos a tener el virus, por los laboratorios de investigación, por las casas farmacéuticas –por obvias razones– y, quién lo creyera, por los políticos.

Desde el punto de vista de investigación hay un decena de ellas en la carrera de quien desarrolla y comercializa primero una vacuna efectiva, y ya la mayoría ha superado la fase II del protocolo y por lo menos 5 están en las fases iniciales de la fase III, con lo que, según ellos, hay muy buen pronóstico de tenerla pronto –el próximo año–, efectiva, con buena y duradera protección y sin efectos secundarios importantes.¹

Desde el punto de vista político, los dos grandes del mundo han hecho lo que quieren con la manipulación de la pandemia en general y la vacuna en particular.

En Estados Unidos el gobierno ha hecho intensa presión clínica, económica y política a través de la US Food and Drug Administration (FDA) con dos acciones evidentes y visibles: primero aprobando el uso de la hidroxicloriguina como tratamiento del COVID2, aunque después le tocó retractarse, y en segundo lugar, el presidente Trump predijo que una vacuna podría estar disponible antes del día de las elecciones. Menos de una semana más tarde, Putin, en Rusia, afirmó haber desarrollado su propia vacuna y estaba comenzando amplia administración sin haber finalizado las pruebas a gran escala que los países occidentales requieren habitualmente, planteando con esto cuestiones de eficacia-riesgo aún más amplias para la comunidad pública.

La administración Trump, en otra acción política, estableció un programa para proporcionar plasma convaleciente a través de un programa de «acceso ampliado» fuera de los ensayos clínicos aleatorizados en curso, probablemente reduciendo la inscripción en los estudios necesarios para determinar si esta terapia es eficaz y segura.²

Reconociendo la presión de la comunidad estadounidense sobre la Administración de Drogas (FDA), esta ha declarado su liderazgo y ha dicho que una vacuna nueva recibiría una aprobación formal a menos que cumpla con los estándares publicados por la agencia.³

Sin embargo, la FDA también citó la posibilidad de enfoques menos convencionales. Un enfoque permitiría la «aprobación acelerada» de una vacuna basándose únicamente en los niveles de anticuerpos u otro marcador bioquímico en lugar de los resultados clínicos reales. Esto podría

ocurrir si «se adquiere una comprensión adicional de la inmunología del SARS-CoV-2, y específicamente de las respuestas inmunes a las vacunas que podrían predecir la protección contra COVID-19».²

Nuestro presidente no se ha quedado atrás y ha nombrado una comisión para visitar países e industrias que están desarrollando una vacuna para que no nos dejen por fuera, y además ha autorizado una investigación fase III de una vacuna en nuestro país y, por qué no, hacer con esto un poco de campaña para la jornada política del próximo año.

Bueno, pero mientras llega la vacuna, hay que reconocer que el país no lo ha hecho mal; se ha logrado el objetivo de no dejar que se desborde el sistema de salud y, por qué no, la mayoría de la gente ha aprendido que con sentido común y disciplina podemos sacarle el cuerpo a este morfológicamente bello virus, aunque muy contagioso, feminista y mortal selectivo de hombres y adultos mayores.

Referencias

1. Gudbjartsson DF, Norddahl GL, Melsted P, et al. Respuesta inmune humoral al SARS-CoV- en Islandia. Available from: <https://doi.org/10.1056 / NEJMoa2026116>
2. Avorn J, Kesselheim A. Regulatory Decision-making on COVID-19 Vaccines During a Public Health Emergency. JAMA. Published online August 31, 2020. Available from: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.17101>
3. Shah A, Marks PW, Hahn SM. Unwavering regulatory safeguards for COVID-19 vaccines. JAMA. Published online August 7, 2020. Available from: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.15725>

Gustavo Gómez Tabares
Editor en jefe