

# CORONAVIRUS CIENCIA

## Científicos avisan que una vacuna no hará desaparecer milagrosamente la covid

Por Liz Szabo y JoNel Aleccia

Washington, (KHN vía EFE News).- La Casa Blanca y muchos estadounidenses han depositado sus esperanzas de derrotar a la pandemia de la covid-19 en una vacuna que se está desarrollando a la "velocidad de la luz". Pero algunos científicos advierten que se espera demasiado, y demasiado pronto.

"Todos piensan que la covid-19 desaparecerá con una vacuna", dijo el doctor William Haseltine, presidente de Access Health International, una fundación que aboga por una atención asequible.

Los ensayos clínicos en curso están diseñados principalmente para mostrar si las vacunas para COVID-19 previenen algún síntoma de la enfermedad, que podría ser tan leve como dolor de garganta o tos.

Pero estos ensayos, que estudian a unos 30.000 a 60.000 voluntarios, serán demasiado breves y demasiado pequeños en número de participantes, para demostrar que las vacunas evitarán lo que la gente más teme, tener que ser hospitalizadas o morir, para cuando los primeros fabricantes presenten una solicitud de autorización de emergencia, algo que se espera que ocurra a finales de este año, explicó Haseltine.

Estados Unidos debería esperar una vacuna óptima, con capacidades más probadas, argumentó Haseltine. Otros dicen que el abrumador número de víctimas de la pandemia, que ha matado al menos a 225.000 estadounidenses, exige que el país acepte la mejor vacuna que pueda lograr en los próximos meses, incluso si persisten dudas importantes después de su lanzamiento.

"Existe una tensión entre obtener cada pieza de información y obtener una vacuna a tiempo para salvar vidas", dijo el doctor William Schaffner, profesor de medicina preventiva y políticas de salud en el Centro Médico de la Universidad Vanderbilt.

"¿Nos gustaría saber si la vacuna reduce la enfermedad o la mortalidad? Por supuesto", dijo el doctor Peter Lurie, exfuncionario de la FDA y actual presidente del Center for Science in the Public Interest. "Pero hay una presión de tiempo real. Esta es una pandemia".

### VACUNA PARA CASOS LEVES

Los investigadores debatieron cuán rigurosamente probar las vacunas para COVID-19 en una reunión pública del comité asesor sobre vacunas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

"La simple prevención de los casos leves no es suficiente y puede que no justifique los riesgos asociados con la vacunación", dijo Peter Doshi, profesor asociado de la Escuela de Farmacia de la Universidad de Maryland, quien detalló sus preocupaciones en un editorial de The BMJ. Pero expertos en vacunas dicen que hay buenas razones para centrarse en los casos más leves de la covid-19.

Las vacunas que previenen enfermedades leves también suelen prevenir enfermedades graves, dijo el doctor Arnold Monto, epidemiólogo de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Michigan y



presidente temporal del comité de vacunas.

Por ejemplo, los estudios originales de la vacuna contra el sarampión mostraron que solo prevenía el sarampión, no las hospitalizaciones o las muertes, dijo la doctora Kathleen Neuzil, directora del Centro de Desarrollo de Vacunas y Salud Global de la Universidad de Maryland.

Pero estudios posteriores encontraron que estas vacunas reducían drásticamente la mortalidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las muertes por sarampión en todo el mundo disminuyeron en un 73% entre 2000 y 2018 debido a las vacunas.

"Simplemente no existe un ejemplo en la inmunización con vacunas que sean efectivas contra enfermedades leves que no sean más efectivas en cuadros graves", dijo el doctor Philip Krause, subdirector de la oficina de vacunas del Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA. El doctor Paul Offit, quien desarrolló la vacuna contra el rotavirus, comparó la prevención del coronavirus con la lucha contra un incendio.

"Si apagas un pequeño incendio en la cocina, no tienes que preocuparte de que toda la casa se incendie", dijo Offit, miembro del comité asesor de vacunas de la FDA.

### GRANDES ESTUDIOS

Mostrar que una vacuna previene enfermedades graves y la muerte es más difícil que demostrar que protege contra enfermedades leves porque las hospitalizaciones y las muertes son mucho más raras. Eso es especialmente cierto entre el tipo de personas conscientes de su salud que se ofrecen como voluntarias para los ensayos de vacunas, y que seguramente tienen más probabilidades que otras de usar máscaras y distanciarse socialmente, dijo Schaffner.

"Cuando analizamos las hospitalizaciones en adultos mayores con influenza, fueron ensayos de dos años", dijo Neuzil. En un estudio en curso, en el que "estamos analizando las vacunas contra la fiebre tifoidea en casi 30.000 niños, es una prueba de dos años".

La pandemia de la covid-19 ha infectado oficialmente a unos 8,7 millones de estadounidenses. Pero teniendo en cuenta que se estima que el número real de infectados es de 6 a 10 veces mayor que lo informado, la tasa de mortalidad es de aproximadamente el 0,6%, dijo el doctor Amesh Adalja, investigador principal del Centro de Seguridad Sanitaria de la Universidad Johns Hopkins.

Los científicos están de acuerdo en que la vacuna ideal proporcionaría "inmunidad esterilizante", lo que significa prevenir no solo los síntomas de la enfermedad, sino también cualquier infección por el virus, dijo el doctor Corey Casper, experto en vacunas del Centro de Investigación del Cáncer Fred Hutchinson y director ejecutivo del Instituto de Investigación de Enfermedades Infecciosas en Seattle.

Por ejemplo, dos dosis de vacunas contra el sarampión evitan que el 97% de las personas se infecten con ese virus.

Pocos esperan que las vacunas para la covid-19 sean tan efectivas. "Estamos tratando de bajar esa expectativa y determinar cuánto más bajo es aceptable", dijo Casper.

La prevención de una enfermedad leve podría frenar la enfermedad y prevenirla, dijo Casper.

### VACUNA CONTRA LA GRIPE

"Probablemente no vamos a tener la vacuna perfecta", agregó. "Pero creo que es probable que tengamos vacunas que, si podemos demostrar que son seguras, pueden poner un punto de inflexión en esta pandemia. Creo que sigue siendo importante tener una vacuna que tenga algún efecto incluso en enfermedades leves".

Las vacunas contra la gripe no son muy eficaces, con una efectividad anual que oscila entre el 19% y el 70%, pero siguen siendo extremadamente útiles, dijo Casper.

Durante la temporada de influenza 2018-19 en los Estados Unidos, la vacunación previno aproximadamente 4,4 millones de enfermedades por gripe, 2,3 millones de visitas médicas, 58.000 hospitalizaciones y 3.500 muertes asociadas a este virus, según los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC).

Un ensayo de 30.000 a 60.000 personas ya es bastante grande según los estándares históricos. Expandir drásticamente el tamaño más allá de eso no es práctico en un marco de tiempo limitado, dijo Krause. "Si el criterio de valoración del ensayo es una enfermedad grave, es posible que los ensayos tengan que ser unas diez veces más grandes", explicó. "Y esos ensayos serían inviables y nunca obtendríamos una vacuna".

Por otro lado, "si hay una vacuna que parece tener una alta eficacia o parece ser capaz de salvar vidas, uno no quiere frenarla, si existe una posibilidad significativa de que salve vidas", dijo Krause.

Aunque los ensayos de la vacuna contra el coronavirus miden la enfermedad grave o la muerte, estos son "criterios de valoración secundarios", lo que significa que el tamaño actual del estudio no es lo suficientemente grande como para producir una respuesta estadísticamente significativa, dijo Neuzil. Si las vacunas reducen la enfermedad grave y la muerte se aclarará en estudios posteriores, después de que se distribuyan las vacunas, dijo Neuzil.

Offit dijo que el debate gira en torno a una pregunta: "¿Con cuánta incertidumbre estamos dispuestos a vivir, sabiendo que nos enfrentamos a un virus que nos ha puesto de rodillas?".

EFE News khn/abm