

Escrito de posicionamiento de SESPAS sobre las vacunas contra la COVID-19

La pandemia COVID-19 está provocada por el SARS-CoV-2, conocido como “nuevo coronavirus”, cuyos primeros casos se remontan a diciembre de 2019 en Wuhan (China). En este tiempo se han podido desarrollar y aprobar varias vacunas contra la COVID-19, encontrándose en la actualidad otras en fase de estudio y experimentación.

Las vacunas son parte de la respuesta de salud pública ante las enfermedades infecciosas, aunque no hay vacunas para todas ellas. Por eso son siempre necesarias las medidas universales de salud pública, tipo suministro y depuración de agua, lavado de manos, desarrollo socio-económico, educación formal, viviendas salubres, nutrición adecuada, higiene alimentaria, etc. Estas medidas, cuando se pueden aplicar adecuadamente, pueden ser más beneficiosas que las vacunas, tal como sucede con la prevención del cólera.

En el caso de la COVID-19, las vacunas incluyen alguna innovación extraordinaria, como las vacunas de ARN mensajero (Pfizer y Moderna) y el perfeccionamiento de otras novedades ya ensayadas, como las vacunas de vectores (AstraZeneca, Janssen, Sputnik, etc). También hay otras tipo clásico, de virus entero inactivado (Sinovac, Covaxin y otras), de proteínas (Novavax) e incluso de administración por vía nasal, todavía en desarrollo. Dada su novedad es lógico que haya propuestas varias sobre el mejor uso en la práctica, por ejemplo, en torno a su efectividad frente a mutaciones víricas, y conviene tanto el debate científico sereno como la información prudente en los medios de comunicación.

Las vacunas, como todos los medicamentos, se elaboran y ensayan con el propósito de que **su utilización, en la práctica, produzca más beneficios que daños**. Como medicamentos preventivos, administrados a muchas personas sanas hay que asegurarse de que los beneficios que proporcionan sobrepasan en mucho sus posibles daños. No es lo mismo un medicamento que intenta evitar un daño/sufrimiento presente (ácido acetilsalicílico, por ejemplo) que uno que intenta evitar un daño/sufrimiento futuro (vacuna contra la COVID-19, por ejemplo).

De las vacunas se espera que produzcan un **bien individual**, a quien se vacuna, y un **bien social**, al conjunto, mediante la disminución de la transmisión y la inmunidad

de grupo. La vacuna contra el sarampión es un buen ejemplo de ello. Además, idealmente, las vacunas deberían producir inmunidad de por vida, tal como sucede con la vacuna contra la fiebre amarilla. Si es posible, también, es deseable que su precio no sea elevado y sean fáciles de transportar y administrar, en el sentido, por ejemplo, de la vacuna oral contra la poliomielitis. Y, por supuesto, se espera que produzcan escasos daños, si es que producen alguno.

Las vacunas contra la COVID-19 han demostrado disminuir el sufrimiento individual al evitar la propia enfermedad, y quizá disminuyan la transmisión del virus y produzcan inmunidad de grupo, lo que supondría un enorme beneficio social, en general y más en los países en los que no se ha conseguido controlar la COVID-19. Hoy no se puede afirmar que ninguna vacuna sea superior a otra, tampoco que sean iguales, pues carecemos de estudios que permitan compararlas.

Desconocemos la duración de la inmunidad, pero se prevé que haya que revacunar, al menos con alguna, como las de ARNm y de vectores. Su precio varía desde unos 5 euros (AstraZeneca) a más de 20 (Moderna). Todas ellas requieren refrigeración y son inyectables, pero algunas necesitan refrigeración extrema, como las de ARNm. Por último, **los efectos adversos descritos a corto plazo en los ensayos clínicos se asemejan a la variedad y gravedad de los efectos de las vacunas en general, nada especial.**

Por ello, como no hay vacuna perfecta, se establecen sistemas de farmacovigilancia que permiten alertar de efectos adversos cuando las vacunas pasan a emplearse en general y se inyectan a las personas y poblaciones, ya fuera de los ensayos clínicos. Un pilar fundamental de la farmacovigilancia es la declaración espontánea de los efectos adversos que advierten legos y profesionales.

Por estas declaraciones espontáneas hemos sabido que las vacunas contra la COVID-19 se asocian con una frecuencia muy rara ($<1/100.000$) a determinados cambios de coagulación de la sangre, a veces con complicaciones incluso mortales. Por ello se ha estudiado en profundidad la vacuna de AstraZeneca, y posteriormente Janssen y están en seguimiento todas las demás.

Tras evaluar la situación, la Agencia Europea del Medicamento y la Organización Mundial de la Salud consideraron que **la vacuna de AstraZeneca produce muchísimos más beneficios que daños** por lo que recomiendan no retroceder en su uso. Sin embargo, algunos países han decidido restringir el uso de la vacuna de AstraZeneca a algunas franjas de edad, en otros el programa de vacunación sigue parado, en espera de más estudios, y en algún caso se ha abandonado por completo la vacuna de AstraZeneca (dada la buena situación epidemiológica, la existencia de alternativas y los problemas de coagulación). Más recientemente, se suspendió en Estados Unidos el uso de Janssen, y la propia compañía (Johnson y Johnson) paralizó su introducción en la Unión Europea pese a estar ya aprobada. No obstante, las entidades reguladoras ya se han pronunciado y han confirmado lo adecuado de su administración. Estos problemas, y las decisiones tan diferentes a partir de los mismos datos, están confundiendo a la ciudadanía.

Además, la información que se difunde en los medios confunde la “eficacia vacunal” en diferentes ensayos con la superioridad o inferioridad de una u otra vacuna en el mundo real, equívoco que daña la campaña vacunal, pone en riesgo a las personas, y, además, entorpece la respuesta global a la pandemia pues puede llevar a la falsa creencia que hay vacunas de primera y de segunda. Y no es así.

Por ello **SESPAS**, como asociación de asociaciones científicas que agrupa a más de 3.500 personas asociadas del campo de la salud pública, emite este escrito de posicionamiento **SOLICITANDO**:

1. A la población confianza en las vacunas avaladas por las autoridades científicas y sanitarias, así como en las decisiones de las autoridades y de los organismos específicos. La administración de cualquiera de las vacunas aprobadas por las agencias del medicamento es mejor que no ponerse ninguna.
2. Transparencia en los análisis de problemas y casos de efectos adversos declarados espontáneamente a las autoridades y a los organismos específicos, de forma que los datos brutos sean accesibles a terceros.
3. El establecimiento de un sistema pro-activo de farmacovigilancia y de seguimiento de efectos adversos, basado en el acopio de datos procedente de historias clínicas, para poder calcular su incidencia.
4. Tener en consideración la situación global de la pandemia:
 - a) Asegurando mecanismos para que las vacunas lleguen también a todas las poblaciones, incluyendo las marginadas y las de países empobrecidos.
 - b) Manteniendo y mejorando las medidas universales de salud pública, aprendiendo de aquellos países que han logrado el control de la COVID-19 antes de la llegada de las vacunas.
5. A las personas vacunadas, que no bajen la guardia y mantengan las medidas de prevención: el uso de mascarilla, la distancia social, la higiene de manos y la ventilación frecuente de espacios cerrados continúan siendo fundamentales para contener la transmisión del virus.