

## Guía: Cómo informar de forma precisa sobre las vacunas contra la COVID-19

Las cifras globales de la pandemia de COVID-19 son enormes. Al 21 de septiembre de 2020 más de 900.000 personas ya habían fallecido, más de 30 millones se habían infectado con coronavirus, cientos de millones estaban sin trabajo y se habían perdido billones de dólares de riqueza; y las cifras siguen aumentando. La aparición de nuevas olas de infección en muchos países indica que el virus todavía no ha seguido su curso, y es probable que se infecten y puedan morir cientos de miles de personas más. Aunque el desarrollo de una vacuna segura, eficaz y asequible es un paso clave para acabar con la pandemia, mantener un comportamiento preventivo como el distanciamiento social y el uso de tapabocas sigue siendo de vital importancia para contener la ola del virus SARS-CoV-2.

Según el rastreador de evolución de vacunas de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres [https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/) el 14 de septiembre había 239 candidatas a vacunas contra la COVID-19, en diferentes fases de desarrollo.

### ¿Qué necesitas saber?

#### Ensayos acelerados

Una característica notable de la actual investigación de vacunas es la velocidad a la que las candidatas a vacuna están pasando por las fases de desarrollo. Hay varias candidatas a vacuna que están en ensayos de fase III después de tan solo unos pocos meses, que los investigadores sanitarios dicen que no tiene precedentes. Históricamente, las vacunas tardan de 5 años (como la vacuna contra las paperas) a 30 años (varicela) en ser distribuidas entre la población general.

Los científicos dicen que es posible que se apruebe una vacuna a finales de 2020, pero solo estará disponible para grupos específicos como los trabajadores sanitarios, la gente mayor o aquellos con comorbilidades. Los investigadores tienen claro que, a pesar de lo que afirmen los políticos (en Rusia, Estados Unidos y China), es muy poco probable que los miles de millones de dosis que se deben distribuir entre la población general estén disponibles antes de la segunda mitad de 2021.

La necesidad urgente de una vacuna para afrontar la crisis global del coronavirus ha visto a los países competir por ser los primeros en sacar una vacuna al mercado. Esto ha planteado la preocupación de que algunos países están tomando atajos en el proceso de desarrollo para acelerarlo. Los científicos rusos anunciaron ensayos exitosos de una vacuna sin completar los protocolos del ensayo clínico obligatorios, provocando algo de controversia. Han preaprobado una vacuna en su país antes de completar el ensayo clínico de fase III, que se considera fundamental para demostrar la eficacia y seguridad de una vacuna.

Las personas del común en varios países han expresado, desde entonces, preocupación sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en general y tienen dudas de vacunarse cuando estén disponibles.

El ensayo de fase III de una vacuna desarrollada en el Reino Unido por AstraZeneca se detuvo después de que se anunciara que uno de los voluntarios había desarrollado problemas neurológicos.

El ensayo se ha reanudado después de que se descubriera que el problema no estaba relacionado con la vacuna. Es fundamental completar las fases (ver más abajo) del desarrollo de la vacuna para garantizar que esta sea segura y lo más aceptada posible una vez que esté disponible.

## Nacionalismo de vacunas

Aunque hay varios grupos de científicos trabajando en el desarrollo de vacunas, los gobiernos han empezado a trabajar tras bambalinas con fabricantes farmacéuticos para asegurar el acceso a estas vacunas para su propia gente antes que cualquier otro país. A esto se le llama nacionalismo de vacunas y genera gran preocupación porque puede provocar problemas de suministro que podrían dejar a los países más pobres sin acceso a vacunas que pueden salvar vidas.

## Operation Warp Speed (Operación Velocidad de la Luz)

Los Estados Unidos tienen varios candidatos en la carrera por la vacuna y el presidente Donald Trump estableció una alianza pública privada llamada Operation Warp Speed (Operación Velocidad de la Luz) que, según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., busca suministrar 300 millones de dosis de una vacuna para enero de 2021. Bajo esta iniciativa, el gobierno estadounidense acelerará el desarrollo de las diferentes candidatas a vacuna y las comprará, de manera que el medicamento esté disponible y pueda ser distribuido rápidamente una vez que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) apruebe o autorice el uso urgente después de los ensayos clínicos. Se ha informado que los estadounidenses recibirán la vacuna gratis.

Los fabricantes de las vacunas ya están produciendo dosis en previsión de que los ensayos clínicos puedan demostrar que funcionan y son seguras en humanos. La idea es que si una vacuna demuestra brindar protección se pueda empezar a utilizar de inmediato. Se han anunciado contratos con seis fabricantes de vacunas. Los Estados Unidos han iniciado un incendio de nacionalismo de vacunas al cerrar contratos bilaterales con los fabricantes de vacunas para ser los primeros en recibir 800 millones de dosis con la opción de comprar 1600 millones de dosis adicionales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos de salud mundiales han aducido que el acceso temprano a las vacunas debe ser compartido por todos los países del mundo para ayudar a proteger a los trabajadores sanitarios, pero la posición estadounidense ha sido que vacunará primero a los estadounidenses y compartirá después.

## El mecanismo COVAX Facility

Para abordar las fuertes preocupaciones mundiales sobre el acceso a las vacunas, tres organizaciones: la Alianza de Vacunas (GAVI), la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud, han creado el mecanismo Acceso Global a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX). Sus creadores proponen que cualquier vacuna eficaz que surja debe ser tratada como un bien público global que deberá ser distribuido por igual en todo el mundo, independientemente de dónde fue inventada o la capacidad de un país de pagar por ella. El COVAX está diseñado para disuadir a los gobiernos centrales de acaparar una vacuna contra la COVID-19 y enfocarse en vacunar primero a la población de mayor riesgo en todos los países.

El COVAX propone que todos los países participantes, independientemente de los niveles de ingresos, tengan acceso igualitario a estas vacunas una vez que hayan sido desarrolladas. El objetivo inicial es tener 2 mil millones de dosis disponibles para finales de 2021, lo que debería ser suficiente para proteger a la población vulnerable y de alto riesgo, así como a los trabajadores sanitarios en primera línea. Los países más ricos que se unan al COVAX financiarán la compra de vacunas con sus presupuestos nacionales y se asociarán con 92 países más pobres apoyados a través de donaciones voluntarias al plan para garantizar que las vacunas se suministren de forma igualitaria.

Hasta la fecha, 76 países de altos y medianos ingresos se han suscrito y han aceptado, en principio, comprar las vacunas contra la COVID-19 a través del COVAX para sus poblaciones. Para los países financiados de bajos ingresos, que de otra manera no podrían permitirse estas vacunas, así como un número de países de altos ingresos con autofinanciamiento que no tienen acuerdos bilaterales con los fabricantes, el COVAX es un salvavidas y la única forma viable en la que sus ciudadanos pueden obtener acceso a las vacunas contra la COVID-19.

La cuestión de la seguridad y el acceso a las vacunas se ha convertido en una fuente de rumores en las redes sociales en todo el mundo. Las publicaciones van desde preocupaciones por la posible disponibilidad de una vacuna para los países más pobres a teorías de conspiración sobre personas siendo forzadas a vacunarse con una vacuna poco segura.

Al igual que con muchos elementos de esta crisis, es importante entender completamente las cuestiones complejas para que ustedes como periodistas puedan presentar los datos en un contexto que su público entienda. La magnitud de la incertidumbre científica sobre la COVID-19 plantea desafíos a los periodistas sobre cómo informar de forma justa, precisa y exhaustiva.

## Cuestiones que deben ser abordadas en relación con el acceso a las vacunas:

- ¿Quiénes deben recibir la primera dosis y las dosis posteriores de una vacuna?
- ¿Quién decide quién se puede poner en la cola para recibir la vacuna y en qué orden?
- ¿Qué ventajas especiales recibe el país en el que se ha desarrollado una vacuna, si las hubiera?
- ¿Tendrán acceso a las vacunas, que están siendo desarrolladas en otros lugares, los países en los que se están llevando a cabo los ensayos clínicos? La vacuna de Oxford, por ejemplo, ha sido desarrollada en el Reino Unido, pero los ensayos clínicos se están realizando en Brasil y Sudáfrica.
- ¿En qué medida los países más ricos dejarán por fuera a los más pobres?
- ¿Permitirán los países que la geopolítica interfiera?
- ¿Compartirán la vacuna con los aliados forzando a las poblaciones vulnerables de los países rivales a ponerse al final de la fila?

## ¿Cómo pueden los medios informar sobre las vacunas?



- Explicar claramente qué se conoce y qué se desconoce todavía sobre las vacunas. No sacar sus propias conclusiones para tener un titular más llamativo.
- No basar el reportaje en las notas de prensa de los desarrolladores de las vacunas. Pedir que lean el informe de investigación original y consultar con expertos imparciales que no estén participando en el estudio.
- Mantenerse informado con la información más reciente. Los ensayos se están moviendo rápidamente; comprobar el progreso de los ensayos clínicos de las vacunas en esta base de datos desarrollada por la Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU.
- Explicar la producción de la vacuna y proporcionar ejemplos con los que la audiencia se pueda identificar. Por ejemplo, la vacuna contra la gripa y otras vacunas rutinarias utilizadas para inmunizar a la gente en su país, como el sarampión o la polio.

- Asegurarse de que el reportaje responde a las preguntas y preocupaciones que tiene su audiencia.
- Desarrollar y apoyar canales que les permitan hacer más preguntas con facilidad. Este debe ser un ciclo de escucha permanente, respondiendo y volviendo a escuchar.
- Explicar que los sistemas sanitarios fuertes, la capacidad adecuada de pruebas, la implementación de medidas de protección y el acceso a una vacuna segura, efectiva y disponible universalmente serán claves para proteger a las comunidades contra la COVID-19.
- En el interés del periodismo de servicio público, los periodistas deben presionar a las autoridades sanitarias para garantizar que se incorpore un acceso global, igualitario y asequible a las vacunas contra la COVID-19 en todos los programas de desarrollo de vacunas desde el principio.
- Abogar para que los países más pobres sean incluidos en las inmunizaciones. Ya existen signos del "nacionalismo de vacunas" donde los países más poderosos, como los Estados Unidos y el Reino Unido, están apoyando a grandes empresas farmacéuticas e instituciones de investigación a cambio de tratamiento preferencial para sus ciudadanos. Esto pondrá en desventaja a las personas en los países de bajos ingresos.
- Realizar perfiles que muestren y humanicen el trabajo de los virólogos, inmunólogos, vacunólogos, genetistas, microbiólogos y otros investigadores. La innovación científica y médica, especialmente en el desarrollo de vacunas, florece y progresa cuando los investigadores intercambian y comparten conocimientos abiertamente, permitiéndoles aprovechar los éxitos y fallas de los demás. Mostrar la investigación científica ayuda a mejorar la alfabetización científica en las comunidades y evitar que los rumores y la pseudociencia se extiendan.

Contar la historia de los participantes, si es posible. Buena práctica participativa en los ensayos clínicos incluye la protección de los participantes, así que a menos que sepa de alguien que desee específicamente hablar públicamente sobre sus experiencias, puede ser difícil preparar historias sobre las experiencias de los participantes. Sin embargo, grandes historias de interés humano se suelen encontrar al hablar con los participantes de ensayos pasados. La mayoría de los voluntarios de los ensayos clínicos están motivados por el deseo de contribuir al bienestar de la sociedad y el avance de la ciencia.

## Preguntas y respuestas sobre las vacunas contra la COVID-19

### ¿Cuántas candidatas a vacuna están en la fase de ensayo con humanos?

Al 21 de septiembre de 2020 había 36 vacunas experimentales en evaluación clínica en humanos y 146 vacunas experimentales en ensayos preclínicos en animales. La OMS actualiza periódicamente el panorama de las vacunas contra la COVID-19 en el siguiente enlace: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

Solo un porcentaje de las vacunas experimentales tendrán éxito. Un estudio sobre vacunas destinadas a enfermedades infecciosas humanas mostró que solo el 7% de las vacunas experimentales pasaron la prueba de seguridad en la evaluación preclínica. De este 7%, solo el 17% del número pasará las estrictas evaluaciones clínicas en humanos.

### ¿Cuáles son las diferentes fases que debe pasar una vacuna para su aprobación?

La evaluación de una candidata a vacuna pasa por diferentes fases (preclínicas y clínicas) antes de obtener la aprobación reglamentaria de la autoridad reguladora nacional de un país. El regulador en los Estados Unidos es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). En África, los reguladores de 29 países son miembros del Foro Regulador de Vacunas Africano para la regulación de los ensayos clínicos. El Listado de Uso de Emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS, creado en 2014 en respuesta a la epidemia del virus del Ébola del oeste de África, pone a disposición rápidamente productos médicos seguros y eficaces, todavía no autorizados, en emergencias de salud pública globales, para apoyar a los organismos de adquisiciones de las Naciones Unidas y sus Estados miembro. Esto incluye las vacunas contra la COVID-19.

### ¿Por qué deben pasar las vacunas por las fases de ensayo?

El objetivo de la investigación basada en la evidencia es garantizar la seguridad y eficacia de una vacuna. También busca determinar la dosis de la vacuna, los grupos objetivo (como adultos o niños), la programación de la administración y también quiénes no pueden recibir la vacuna (contraindicaciones).

**Fase preclínica:** se centra en probar la vacuna en animales para ver si es segura y no tóxica, y para ver si genera una respuesta inmunitaria en animales antes de pasar a los ensayos en humanos.

**La evaluación clínica** de la vacuna en **humanos** requiere que la vacuna pase de una fase a la siguiente antes de recibir la aprobación.

**Fase I:** Estos ensayos prueban la vacuna experimental en un número pequeño de personas, por lo general menos de 100 adultos, para evaluar si es segura y si genera una respuesta inmunitaria (inmunogenicidad). Esta fase podría incluir estudios para determinar el número de dosis necesarias, el método de administración de la vacuna y el programa de vacunación. Si la vacuna demuestra ser segura durante la fase I, avanzará a la fase II.

**Fase II:** En esta etapa el número de voluntarios aumenta generalmente a entre 200 y 2000. Estos estudios evalúan el impacto de varias variables en la respuesta inmunitaria como la edad, etnia, género e incluso el embarazo. Durante esta fase, los científicos continuarán evaluando la seguridad, la dosis óptima y la inmunogenicidad. Los investigadores también pueden intentar identificar señales cuantificables (relacionadas con la protección) de que una persona es inmune a infectarse o desarrollar la enfermedad. Además, se pueden incluir diferentes poblaciones en diferentes países para reducir costos, ahorrar tiempo y aún así recolectar datos significativos para poder avanzar a la siguiente fase de desarrollo. Es en esta fase que triunfan o fracasan muchos ensayos, solo los más prometedores avanzan a los ensayos de fase III.

**Fase III:** La vacuna experimental se prueba en varios miles de personas y también se estudia la seguridad y variaciones en etnia, sexo, edad, peso y aquellos con enfermedades crónicas. Sin embargo, es en esta fase que se evalúa la eficacia, que indica al investigador si la vacuna funciona. La FDA está dispuesta a aceptar una tasa de eficacia del 50%. Esto significa que cualquier vacuna necesitará prevenir o reducir la gravedad de la enfermedad al menos un 50%. En estos ensayos, se asignan aleatoriamente los participantes para recibir la vacuna o el placebo (no la vacuna, sino un placebo que generalmente es agua con sal). Los ensayos son doble ciego, lo que significa que ni los participantes ni los investigadores saben qué participantes reciben la vacuna real. Esto elimina el sesgo. Estos ensayos son multicéntricos y en varios países. Por lo general, esta fase es el último paso antes de que la vacuna reciba la aprobación reglamentaria para la vacunación de una población más amplia.

Además, después de la aprobación, la mayoría de vacunas se someten a una **fase IV** o supervisión poscomercialización para evaluar la eficacia y vigilar cualquier evento inesperado y raro que se pueda producir.

## ¿Qué tipos de vacunas contra la COVID-19 están siendo desarrolladas?

Se están evaluando actualmente varios enfoques para las vacunas contra la COVID-19. Estos incluyen tanto enfoques tradicionales como nuevos. He aquí un breve resumen de estas diferentes estrategias según ha señalado el Hospital Infantil de Filadelfia:

**Vacuna inactivada o muerta** — El virus completo ha sido inactivado en el laboratorio con un químico utilizado para elaborar la vacuna. Este es el mismo enfoque que ha sido utilizado para elaborar la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV), la vacuna contra el virus de la hepatitis A, la vacuna contra la tosferina y las vacunas contra la rabia.

**Vacuna subunidad** — Una parte del virus que es importante para la inmunidad, como los peplómeros de la COVID-19, es utilizada para elaborar la vacuna. Este es el mismo enfoque que se utilizó para elaborar las vacunas contra la influenza tipo B, la hepatitis B y el virus del papiloma humano.

**Vacuna viral viva atenuada** — El virus se cultiva en el laboratorio en células distintas a las que infecta en las personas. A medida que el virus se cultiva más fácilmente en el laboratorio, se vuelve menos capaz de reproducirse en las personas. La vacuna atenuada luego se utiliza para elaborar la vacuna. Cuando se suministra el virus atenuado a las personas, se puede reproducir lo suficiente para generar una respuesta inmunitaria, pero no lo suficiente para enfermar a la persona. Este es el mismo enfoque que ha sido utilizado para producir las vacunas contra el sarampión, las paperas, la rubéola, la varicela y una de las vacunas contra el rotavirus.

**Vacuna de vector viral replicante** los científicos toman el virus que no causa enfermedad en la gente (denominado un virus vector) y añaden un gen que codifica, en este caso, los peplómeros del coronavirus. Los genes son planos que indican a las células cómo elaborar las proteínas. Los peplómeros de la COVID-19 son importantes porque fijan el virus a las células.

Cuando se administra la vacuna, el virus vector se reproduce en las células y el sistema inmunitario fabrica anticuerpos contra sus proteínas, lo cual ahora incluye los peplómeros de la COVID-19. Como resultado, los anticuerpos dirigidos contra los peplómeros evitarán que la COVID-19 se una a las células y, por lo tanto, evitan la infección. Este es el mismo enfoque que fue utilizado para elaborar la vacuna contra el virus del Ébola.

**Vacuna de vector viral no replicante** — Parecida a las vacunas de vector viral replicantes, se inserta un gen en un virus vector, pero el virus vector no se reproduce en el destinatario de la vacuna. Aunque el virus no puede elaborar todas las proteínas que necesita para reproducirse, puede elaborar algunas proteínas, incluyendo los peplómeros del virus de la COVID-19.

**Vacuna de ADN** — El gen que codifica los peplómeros del virus de la COVID-19 se inserta en una pequeña pieza circular de ADN, llamado plásmido. Los plásmidos se inyectan luego como la vacuna.

**Vacuna de ARNm** — En este enfoque, la vacuna contiene el ácido ribonucleico (ARN) mensajero, llamado ARNm. El ARNm se procesa en las células para elaborar las proteínas. Una vez que se producen las proteínas, el sistema inmunitario creará una respuesta contra ellas para crear inmunidad. En este caso, la proteína producida son los peplómeros del virus de la COVID-19.



### **¿Qué tipo de vacuna contra la COVID-19 tiene más probabilidades de funcionar?**

Es probable que funcione más de uno de estos enfoques, pero hasta que se completen ensayos clínicos grandes no lo sabremos con seguridad. Del mismo modo, los diferentes enfoques pueden tener diferentes fortalezas y debilidades. Por ejemplo, las vacunas de ARNm o ADN son mucho más rápidas de producir, pero hasta ahora ninguna ha resultado en la producción de una vacuna exitosa.

Por otro lado, las vacunas tradicionales como las vacunas virales inactivadas o muertas y las vacunas virales vivas atenuadas han sido utilizadas en personas de forma segura y eficaz durante muchos años, pero tardan mucho más tiempo en producirse.

Además de las diferencias en el tiempo que tarda elaborar los diferentes tipos de vacunas, cada tipo también puede provocar que el sistema inmunitario responda de forma diferente. Entender las respuestas inmunitarias que están siendo generadas será importante para determinar si se necesitarán dosis adicionales (refuerzo), el tiempo que los destinatarios estarán protegidos y si un tipo ofrece beneficios sobre las demás.

### **¿Si usted ha tenido el virus y se ha recuperado todavía podrá o necesitará recibir la vacuna?**

Los científicos no saben cuánto tiempo duran los anticuerpos después de la infección o si protegerán contra una reinfección. Nuevos estudios están mostrando que los anticuerpos pueden durar hasta tres a cuatro meses en el cuerpo. Así que, si bien se están llevando a cabo ensayos de vacunas, será importante para los científicos continuar aprendiendo sobre la COVID-19, especialmente si las personas que se enfermaron con la COVID-19 pueden volver a infectar.

Los ensayos de vacunas actuales incluirán la vacunación de personas que nunca han estado infectadas con el SARS-CoV-2 y aquellos que se han infectado anteriormente. Pronto sabremos si la vacunación de aquellos que han sido infectados anteriormente lleva a una protección más completa o duradera que en aquellos que han sido infectados pero no han sido vacunados.

