

Hace falta más transparencia

No deberíamos aceptar no tener acceso a las condiciones de compra de las vacunas, en las cuales trabajaron centros públicos.



ITZIAR DE LECUONA

Proteger la salud y el bienestar de sus ciudadanos es prioritario para la Unión Europea. Cumplir este objetivo obliga a ponderar los derechos e intereses en juego. Para hacer frente al covid-19, la investigación para obtener vacunas y su distribución, deben hacerse desde la transparencia, para generar confianza en la ciencia, así como en los gestores políticos de los que depende su desarrollo y acceso.

Es una tarea prioritaria en tiempos de pandemia, que requiere la participación de distintos actores con intereses que no siempre están alineados. Frecuentemente, el interés público colisiona con intereses particulares. La Unión Europea persigue un mercado único y competitivo en el que la salud es un bien y no sólo una mercancía. Para ello, la iniciativa pública y privada deben ir de la mano. Pero la industria farmacéutica no es un actor cualquiera. Basta con analizar la normativa aplicable sobre medicamentos y productos sanitarios y dar un repaso a sus lobbies parlamentarios para constatar su influencia.

Las reglas de la investigación

La investigación biomédica en la que participan personas, en la que se utilizan muestras biológicas de origen humano y datos personales debe cumplir con una serie de requisitos metodológicos, éticos y legales, que son evaluados fundamentalmente por los comités de ética de la investigación. Estos deben comprobar que la intervención propuesta cumple con los criterios de validez científica, pertinencia social y respeto por los derechos de los participantes –y su autonomía para tomar decisio-

Aún no contamos con una base de datos de ensayos, prevista desde 2014

nes–, tras haber recibido la información adecuada sobre los posibles beneficios y riesgos de la investigación.

Se deben maximizar los beneficios y minimizar los riesgos. Asimismo, la investigación debe responder al principio de justicia en la selección de los participantes, en el acceso a los resultados y en el aprovechamiento compartido de los beneficios: la vacuna en este caso ¡y no solo para los europeos! Además, el principio de transparencia obliga a identificar y evitar los posibles conflictos de intereses de los investigadores y de las instituciones de investigación.

La normativa establece que los datos de los ensayos estén registrados en bases de datos públicas y que

Europa no da a conocer los acuerdos de compra de vacunas

sus resultados –tanto los positivos como los negativos– se publiquen en revistas científicas. En Europa todavía no contamos con una base de datos ¡aunque está prevista legalmente desde 2014! Son ejemplos que permiten calibrar las tensiones existentes.

Es tiempo de exigir el cumplimiento de estos requisitos que son aplicables con y sin covid-19; de acercar la ciencia a la sociedad y establecer un verdadero diálogo entre los distintos actores. No está ocurriendo así. La Unión Europea promueve la «investigación e innovación responsable» en la que involucrar al público en los procesos de creación y transferencia de conocimiento es su esencia, también la ética, el acceso abierto, la igualdad de género y la educación científica.

En estas agendas no encaja que la comisaria de salud rechace dar a conocer los acuerdos de compra anticipada de las vacunas con varias farmacéuticas, a pesar de que el Parlamento Europeo ha reclamado mayor transparencia al respecto. La investigación en nuestro contexto se desarrolla en instituciones públicas y privadas, y está financiada en buena parte por el pago de impuestos de personas.

Estas pueden ser invitadas a participar en ensayos clínicos para el desarrollo de vacunas –de forma altruista y solidaria– para probar y para comprobar en ellas intervenciones y tratamientos que sean beneficiosas directa o indirectamente.

Méritos privados y públicos

El mérito de desarrollar vacunas no es atribuible única y exclusivamente a la industria farmacéutica, es también de equipos de investigación punteros –de centros públicos y privados– que la industria identifica para promover ensayos clínicos y de pacientes y voluntarios sanos dispuestos a participar.

Por lo tanto, la investigación para el desarrollo de medicamentos y vacunas es una responsabilidad social compartida para responder a las necesidades más acuciantes de nuestro tiempo. Así, no deberíamos aceptar no tener acceso a los criterios y las condiciones de compra y distribución de vacunas de los contratos negociados por la Unión Europea.

Tampoco deberíamos seguir instalados en la ignorancia acerca de cómo funcionan los procesos de investigación y de transferencia de conocimiento en salud. La información y la educación científica pueden ayudarnos a tomar decisiones libres e informadas para avanzar en la gestión de la pandemia. ■

■ Itziar de Lecuona es subdirectora del Observatorio de Bioética de la Universitat de Barcelona e integrante de la Red de Científicas Comunicadoras de EL PERIÓDICO

Dossier

Covid-19: vacunar de forma ética

La carrera que ha llevado a desarrollar las vacunas del covid-19 en tiempo de récord es un hito histórico. Pero el éxito no será completo si la inmunización no se distribuye de forma justa a nivel global y si las relaciones entre gobiernos y fabricantes siguen en la opacidad.

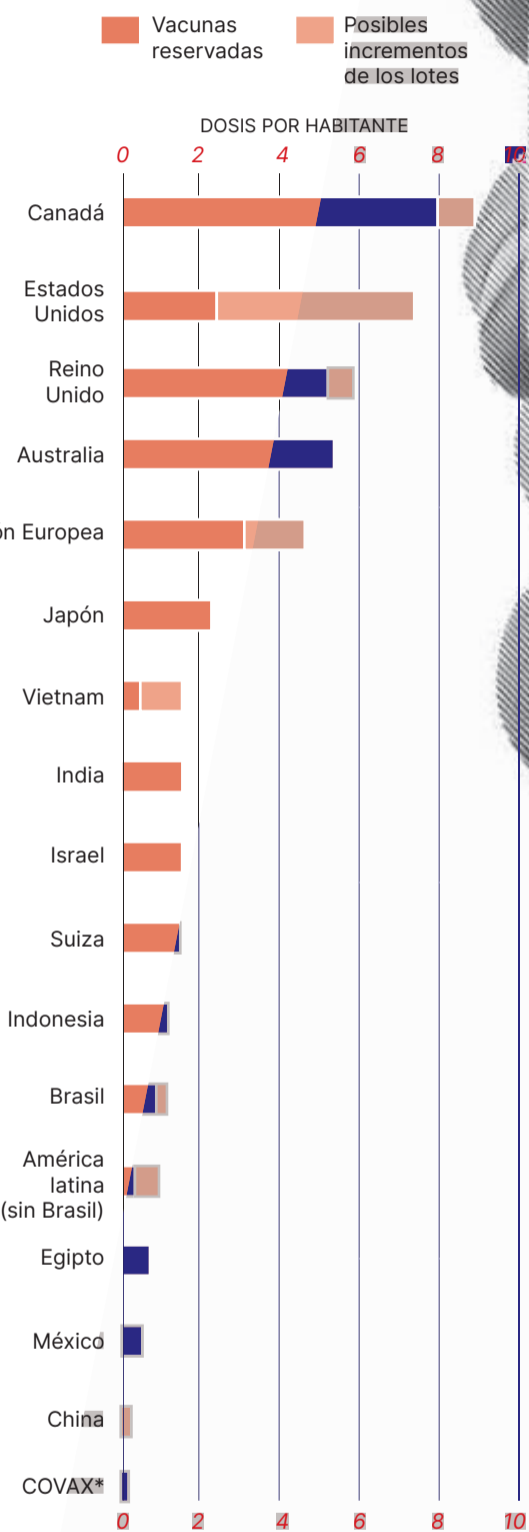


GRUPOS PRIORITARIOS DE VACUNACIÓN

Conclusiones de grupo Colaborativo Multidisciplinar para el seguimiento Científico de la COVID-19

DOSIS DE VACUNAS POR PERSONA QUE HA ACORDADO CADA PAÍS CON LOS FABRICANTES

Fuente: Nature, noviembre de 2020



*Coalición de países pobres que busca que las vacunas sean accesibles para todos

Si algo podemos afirmar sobre esta pandemia es que la ciencia ha avanzado a un ritmo sin precedentes, particularmente con lo que respecta a la vacuna. La secuencia del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) se publicó el 10 de enero. Cinco días después, ya se había diseñado la primera vacuna a base de ARN mensajero, y el 16 de marzo comenzaba a probarse en humanos. En noviembre (apenas 11 meses tras el inicio de la pandemia) ya teníamos los primeros resultados de eficacia para dos vacunas candidatas. La comunidad científica soltó un suspiro de alivio. Los buenos resultados de ambas significaban que el virus es *vacunable* (hay muchos virus contra los cuales no se ha logrado desarrollar una vacuna) y que las otras candidatas que usan la misma proteína viral (que son la gran mayoría) tienen una buena probabilidad de éxito. Así pues, cabe esperar que pronto tengamos resultados para varias vacunas diferentes (basadas en ARNm, vectores virales, proteínas o virus inactivado) que, si cumplen con los criterios de seguridad y eficacia establecidos por las autoridades regulatorias, podrían aprobarse para inicios del 2021.

Sería natural pensar que el mayor reto está superado: desarrollar una (o más) vacunas seguras y eficaces en un tiempo récord. Sin embargo, queda por delante un reto de mucha mayor dimensión y complejidad: el de la vacunación; es decir, producir los miles de millones de dosis necesarias para frenar esta pandemia, distribuirlas de la manera más equitativa posible y convencer a la gente de vacunarse.

Distribución entre países

Esta pandemia no acabará hasta que no se logre controlar en todos los lados. Por lo tanto, hacer llegar la vacuna desde el inicio a todos los países, pobres y ricos, no solo es una cuestión ética sino también práctica. Aquí entra Covax, una iniciativa liderada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la alianza para la vacunación (Gavi) y la Coalición para la Preparación frente a Epidemias (CEPI) cuya misión es unir recursos para desarrollar y producir una decena de vacunas candidatas, y garantizar que todos los países tengan acceso a la o las vacunas que funcionen. Cada país participante recibiría el número de dosis necesarias para vacunar hasta al 20% de su población, en un primer momento. Por ahora se han unido más de 180 países, incluyendo 76 países de renta alta (EEUU y Rusia no están).

Pero el nacionalismo amenaza a

Lo más difícil está por llegar

Producir las vacunas y distribuirlas de forma equitativa es un reto aún mayor que su descubrimiento



ADELAIDA SARUKHAN

El 13% de la población mundial ya ha acaparado el 51% de las dosis

esta iniciativa solidaria. Gracias a acuerdos bilaterales con las diferentes farmacéuticas (aún sin saber si sus vacunas funcionarán), los países ricos -que representan el 13% de la población mundial- ya han acaparado el 51% de las dosis totales prometidas para el 2021.

Distribución en cada país

Lo cierto es que el número de dosis en los próximos meses será limitado, incluso en España. Dependerá de cuántas vacunas acaben siendo aprobadas, y cuántas dosis puedan producirse. De ahí lo delicado de prometer fechas precisas para las distintas fases de vacuna-

ción. De ahí también la necesidad de tener un plan de vacunación cabal y adaptable. Los modelos matemáticos indican que lo más inteligente sería vacunar primero a las personas que más transmiten el virus (gente entre 30 y 50 años). Sin embargo, a día de hoy aún no sabemos si las vacunas solo protegen contra la enfermedad o si también evitan que nos infectemos e infectemos a otras personas. Hay evidencia apuntando a que si se reducen los síntomas se podría también reducir la transmisión. Pero mientras no lo sepamos, lo mejor es aplicar el principio ético: proteger a quienes más lo necesitan, ya sea porque tienen mayor exposición al virus (comenzando por el personal sanitario de primera línea) o porque son más vulnerables a la enfermedad (comenzando por personas mayores en residencias). Es lo que la gran mayoría de países (incluyendo España) ha decidido hacer. Aunque el orden de los grupos prioritarios en las fases 2 y 3 aún no está claro en el plan español, es bueno ver que las personas vulnerables por sus condiciones socioeconómicas están entre ellos.

Pero, en última instancia, una vacuna no sirve de nada si la gente no acepta ponérsela. Necesitamos desde ahora una comunicación clara y transparente para reforzar la confianza en las vacunas y sensibilizar a la población de que la vacuna no será una bala mágica; tendremos que seguir con mascarillas y distancia física hasta que un buen porcentaje de la población esté cubierta. Solo así lograremos evitar confusión y decepción una vez lleguen esas dosis tan deseadas. ■

Lo más ético es proteger primero a las personas más expuestas y más vulnerables

Adelaida Sarukhan es inmunóloga y redactora en el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) e integrante de la Red de Científicas Comunicadoras de EL PERIÓDICO