Nefrología al día

Sociedad Española de Nefrología

ID COVID-024

Nov 2020 ¿La vacuna? La vacuna eres tú

Ángel Luis Martín de Francisco[1]

[1] Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

Actualizado el **19 de noviembre de 2020**

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ángel Luis Martín de Francisco. Nov 2020 ¿La vacuna? La vacuna eres tú. En: Lorenzo V, López Gómez JM (Eds). Nefrología al día [Internet]. ISSN: 2659-2606. 2020 Disponible en: https://nefrologiaaldia.org/articulo/nov-2020-la-vacuna-la-vacuna-eres-tu/

Los datos aparecidos el pasado lunes día 9 de Noviembre sobre la efectividad de la vacuna para el coronavirus de Pfizer BNT162b2 han abierto lógicamente una luz de esperanza en este mundo ya cansado de noticias negativas. Y no seré yo quien apague esa luz, si bien intentaré adaptar ese entusiasmo con la realidad. Los ciudadanos estamos sometidos a continuas confusiones, incluso provenientes de quienes deben vigilar la verdad, por lo que es importante una información técnica independiente. La ciencia por comunicado de prensa no es precisamente lo deseable.

Es una gran noticia que corrobora los datos de los estudios en fase 2 que demostraron tolerancia y formación de anticuerpos en los voluntarios que recibieron esta vacuna. Ahora, en un estudio en fase 3 con 43.538, la empresa farmacéutica que ha desarrollado esta vacuna ha anunciado una eficacia de la vacuna del 90%. Es decir, más eficaz que la vacuna contra la gripe, que tan solo llega al 50% y está en la misma línea con otras vacunas que han permitido casi erradicar enfermedades como la polio y el sarampión. Es importante considerar que el anuncio de la empresa viene de la información preliminar que un comité independiente ha elaborado, sin conocer quienes habían recibido la vacuna.

Ahora, poco más de una semana después de levantar las esperanzas del mundo con su éxito inicial, las empresas asociadas informan haber alcanzado el objetivo principal de su prueba, que comenzó a finales de julio y contó con la participación de casi 44.000 voluntarios. Ciento sesenta y dos participantes que recibieron un placebo se enfermaron con COVID-19, en comparación con solo ocho pacientes con COVID-19 entre los que fueron vacunados. Por tanto, la vacuna tiene una efectividad del 95% para prevenir el COVID-19. El total de 170 casos confirmados de COVID-19 supera el objetivo de 164 que las empresas establecieron como el punto en el que se realizaría un análisis final de la eficacia de la vacuna, y es casi el doble de los 94 casos evaluados a principios de este mes.

¿Pero por qué debemos ser prudentes al analizar este estudio? Pues porque se basa en una población muy limitada (en el estudio solo el 0,24% de los 38.998 participantes incluidos hasta ese momento contrajeron COVID-19) y durante un corto tiempo de observación. Faltan pues

datos aún de eficacia, duración de la protección (solo se aclarará después de que las vacunas estén en uso por un tiempo), seguridad a largo plazo, diferencias de resultados entre jóvenes y ancianos, incidencia de Covid 19 en los seis países del estudio y la publicación de los resultados evaluados por científicos independientes. Es un análisis intermedio, pues el ensayo no ha finalizado todavía y los datos comunicados no son definitivos, de manera que ese 90% pudiera reducirse algo al término del estudio. Por tanto, aún no se ha podido realizar una evaluación formal por parte de la Agencia Europea del Medicamento.

Una semana después del comunicado de Pfizer, se han presentado en prensa los resultados del estudio en marcha de vacunación de la empresa farmacéutica americana Moderna. Los primeros resultados provisionales del ensayo COVE de fase 3 incluyeron a 95 participantes con COVID-19 confirmado. El grupo independiente de seguridad designado por el NIH informó a Moderna que 90 de los pacientes que dieron positivo después de dos dosis para COVID-19 estaban en el grupo placebo y cinco pacientes positivos habían recibido la vacuna mRNA-1273, dando como resultado una eficacia de la vacuna del 94,5%.

Por tanto, es el segundo estudio (que hemos de analizar con prudencia por las mismas razones que hemos expuesto en el estudio de Pfizer) que demuestra que las vacunas de ARN, [Moderna y Pfizer / BioNTech] inducen tasas de eficacia muy altas.

Esta tecnología se basa en un tipo de material genético llamado ARN mensajero (ARNm) que ya en el interior de las células, da instrucciones para que produzcan una proteína que se encuentra en la superficie del coronavirus. Esa proteína luego entrena el sistema inmunológico del cuerpo para producir anticuerpos protectores y células inmunes que combaten los virus. Nunca se ha aprobado ningún fármaco o vacuna de ARNm. Sin embargo, la tecnología tiene una ventaja sobre los enfoques de vacunas tradicionales (que utilizan virus inactivados o proteínas fabricadas), ya que es rápida de diseñar y fabricar. Es importante saber que esta vacuna ataca a la proteína del pico del virus, que se introduce en la célula humana, al igual que la mayoría de las otras vacunas en desarrollo, lo que predice una alta posibilidad de que estas también funcionen.

Con la prudencia necesaria, es una positiva noticia que todos hemos de celebrar. De hecho, es muy probable que en la tercera semana de noviembre, la agencia estatal americana FDA analice la aprobación de autorización para su uso de emergencia y seguro que en diciembre de este año ya haya gente vacunada. La cosa va en serio, pues ya se anuncian 50 millones de dosis en 2020 y 1300 millones en 2021.

Sin embargo, esta noticia no va a cambiar que en España se infecten 20.000 personas, ingresen en hospitales más de 2000 y se mueran más de 300 diarios . Ni tampoco cambiará mañana, ni en los meses de invierno que tenemos por delante, aunque se reducirá si las medidas de protección las tomamos muy en serio.

¿Y por qué no va a cambiar a corto plazo? Es fácil de entender. Tienen que vacunarse 5.300 millones de personas en el mundo para llegar al porcentaje protector necesario y eso no es fácil. Estas vacunas ARNm precisan de almacenaje a -70 º (Pfizer) o -20º (Moderna), por lo que su distribución y conservación es compleja, (las de virus atenuados no lo precisan). Piensen ustedes en la enorme logística que significa el envío, almacenaje, trabajo administrativo e in-

formación electrónica y seguimiento de cada paciente que además ha de recibir dos dosis separadas 3 semanas y que ha de incluir datos de seguridad de cada uno. Y ¿dónde administrarla? Es evidente que tiene que ser en centros sanitarios que dispongan de congeladores especiales y seguimiento electrónico de registro de temperaturas, lo cual requerirá una importante organización logística y dotación adecuada de personal especializado. Esperemos que este aspecto de la temperatura pueda cambiar pues tanto los laboratorios Pfizer como Moderna están trabajando para mejorar la estabilidad a temperaturas de -2ºC a -8ºC. Y no olvidemos que se precisa más de un diseño de vacuna por las peculiaridades a la hora de generar inmunidad de cada una y que podrán aplicarse en distintos contextos clínicos y población.

También hemos de considerar que la población siente cierto escepticismo para vacunarse, esperando un mensaje claro. Tenemos que respetar la decisión de quien no desea vacunarse, aunque para alcanzar una protección de la sociedad tendríamos que llegar a un 70% de población inmune y es mucho mejor hacerlo con la vacuna que infectándonos de Covid 19.

Por tanto, durante el año 2021, si bien se iniciarán muchos proyectos de vacunación, con estas u otras vacunas, vamos a tener que mantener las condiciones de seguridad conocidas. Nosotros somos la mejor vacuna si seguimos seriamente esas normas. Lo más potente que tenemos, además del lavado de manos, la distancia y ventilación, es la mascarilla. Si la llevamos adecuadamente, es más potente que una vacuna que alcance el 70% de inmunidad. Nadie tiene la libertad y el derecho individual de infectar a otro, de manera que cada ciudadano hemos de ser vigilantes de quien no siga esa norma en circunstancias de espacios interiores especialmente, exigiendo educadamente su cumplimiento. Si todos somos vacuna, mientras esperamos la vacuna inyectable, podremos ayudar a disminuir la tragedia sanitaria y la ruina económica de muchos españoles, facilitando la apertura controlada de la hostelería y otras áreas.

Aún vamos a estar con el Covid 19 durante muchos meses. Tenemos que vivir esa realidad sin pánico y sin convertir nuestra vida en una sucesión de días tristes. Los nuevos tests en saliva que puedan realizarse diariamente nos van a ayudar. Pasee relajado por los parques, playas y calles manteniendo la distancia de protección de 1,5 m. Siempre en el exterior mejor que en interior y asegure una constante ventilación; piense que es mejor abrigarse que cerrar la ventana. No olviden que los contagios provienen de reunión de grupos, también familiares, especialmente en lugares cerrados y sin mascarilla.

La mente humana es buena para predecir lo peor y se sobreestima lo malo, pero somos más fuertes de lo que pensamos. La vacuna está más cerca y ya hay menos incertidumbre, pero hasta entonces, piensa que la vacuna eres tú.



Nefrología al día · Sociedad Española de Nefrología · ISSN 2659-2606
https://nefrologiaaldia.org/articulo/nov-2020-la-vacuna-la-vacuna-eres-tu/