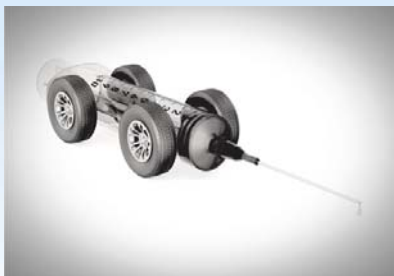


El desarrollo acelerado de las vacunas

"Como sociedad, debemos seguir insistiendo en que el desarrollo y la producción de vacunas se mantengan con los más altos estándares éticos; especialmente durante el impulso acelerado que surge de la actual pandemia."



Crear una nueva vacuna y llevarla al mercado normalmente requiere más de una década de investigación y pruebas clínicas. Muchas empresas farmacéuticas y grupos de investigación están trabajando horas extras para acortar drásticamente esta línea de tiempo a raíz de la pandemia del COVID-19.

Algunos han sugerido que podría ser posible desarrollar una vacuna dentro de uno o dos años, pero eso sería una hazaña, especialmente considerando que nunca se ha desarrollado con éxito una vacuna para algún tipo de coronavirus.

El exdirector de la Oficina de Biotecnología de la Administración de Alimentos y Medicamentos lo expresó de esta manera:

Durante décadas, los científicos han intentado sin éxito desarrollar una vacuna para prevenir el VIH / SIDA y una vacuna 'universal' contra la gripe que no necesite ser reformulada ni volverse a administrar cada año. Todos los intentos han sido un desastre.

Otro especialista en el campo de las enfermedades infecciosas, cuando se le preguntó sobre las candidatas a una vacuna rápida contra el COVID-19, discrepó y dijo que para que fuese posible, los experimentos de la vacuna candidata

necesitarían "que casi todo saliera bien".

Algunas vacunas tardan tanto en desarrollarse que están disponibles cuando la amenaza original desaparece, como sucedió con la vacuna contra el ébola tras el brote viral original en África.

Sin embargo, decenas de laboratorios están trabajando urgentemente para desarrollar una vacuna contra el COVID-19. Su urgencia por intentar no solo salvar vidas, sino también vencer a sus competidores, suscita la preocupación de que los investigadores biomédicos puedan sucumbir a la tentación de evadir ciertos principios éticos en las fases de investigación y desarrollo de su trabajo.

Los estudios de seguridad son una de las principales preocupaciones. La valla de la seguridad siempre ha sido muy alta para las vacunas que se van a administrar a personas sanas y, por lo general, decenas de miles de personas deben someterse a pruebas sistemáticas antes de que una nueva vacuna reciba la aprobación y esté ampliamente disponible. La primera vacuna contra el rotavirus (RotaTeq) se probó en 72.000 bebés sanos, mientras que la vacuna más nueva contra el herpes zóster (Shingrix) se sometió a pruebas de seguridad en unas 29.000 personas. Y esas

El Sentido de la Bioética

El desarrollo acelerado de las vacunas

pruebas se realizaron solo después de que se completaron pruebas exhaustivas en animales.

Este tipo de pruebas a gran escala son una tarea formidable y meticulosa que requiere una gran cantidad de tiempo y dinero para que el tratamiento en estudio no dañe involuntariamente a aquellos a quienes intenta ayudar. En términos del COVID-19, las preocupaciones sobre la seguridad son aún mayores, ya que algunos desarrolladores están buscando tecnologías novedosas y en gran parte no probadas, como vacunas de ARNm y vacunas de ADN, lo que genera más preguntas de seguridad que pueden requerir tiempo adicional para resolver durante la fase de ensayos clínicos.

Otra preocupación tiene que ver con la propuesta de acortar el tiempo solicitando voluntarios jóvenes no infectados que se infectarían intencionalmente con el virus después de haber recibido la vacuna candidata o un placebo. Estos "ensayo de desafío" en humanos permitiría a los investigadores evaluar la eficacia de una vacuna propuesta más rápidamente que un ensayo clínico tradicional, lo que requeriría esperar a que algunos de los participantes se infecten en el curso de la vida cotidiana.

Los expertos que están a favor de este enfoque dicen que ya han es-

cuchado a muchas personas dispuestas a ofrecerse como voluntarios. Realizar un ensayo de desafío para un virus sin cura conocida implica claramente un riesgo. No hay forma de predecir qué tipo de reacción puede tener un voluntario ya sea debido al virus o debido a la vacuna candidata; incluso los jóvenes y sanos podrían terminar hospitalizados o morir.

Si bien no es intrínsecamente poco ético tomar medidas con un grado de riesgo para el bien de la comunidad, siempre que cuente con el consentimiento pleno e informado de los pacientes, las preguntas sobre si sería prudente proceder de esa manera deben abordarse cuidadosamente. Dadas las importantes presiones competitivas que surgen de decenas de empresas farmacéuticas y equipos de investigación que intentan llegar primero a la línea de meta, las grandes farmacéuticas deben permanecer alerta para no traspasar los límites del riesgo razonable.

Por último, el uso de líneas celulares humanas derivadas del aborto también es una preocupación al intentar acelerar el desarrollo de las vacunas. Hay una variedad de líneas celulares disponibles para la investigación del COVID-19 y el desarrollo de vacunas, algunas provenientes de hámsteres, ratones u otros mamíferos, algunas de insectos y algunas de

humanos. Las líneas celulares de humanos pueden provenir de fuentes aceptables, como la piel humana, o de fuentes problemáticas, como abortos directos. Lamentablemente, varios de los candidatos a la vacuna COVID-19 que se están desarrollando en la actualidad se han basado en líneas celulares que se obtuvieron de fetos abortados. Los científicos tienen el deber de evitar el uso de tales líneas celulares obtenidas de manera poco ética y, en su lugar, deberían seleccionar las alternativas disponibles a medida que avanzan en sus programas de investigación.

Las vacunas, por supuesto, son determinantes en el control de las infecciones en la salud pública. Como sociedad, debemos seguir insistiendo en que el desarrollo y la producción de vacunas se mantengan con los más altos estándares éticos; especialmente durante el impulso acelerado que surge de la actual pandemia, no sea que fomentemos prácticas destinadas a salvar vidas poniendo en riesgo la vida de otros seres humanos vulnerables.

El Padre Tadeusz Pacholczyk hizo su doctorado en Neurociencias en la Universidad de Yale y su trabajo postdoctoral en la Universidad de Harvard. Es sacerdote para la Diócesis de Fall River, Massachusetts y se desempeña como Director de Educación del Centro Nacional Católico de Bioética en Philadelphia. Para mayor información, por favor visite el National Catholic Bioethics Center (www.ncbcenter.org) y FatherTad.com. Traducción: Tania C. Vasquez Loarte, M.D., M.P.H.

