

Reflexiones sobre el COVID-19 de un epidemiólogo veterinario

Nacho de Blas

22 de diciembre de 2020

Buenas tardes. Aquí os traigo la segunda parte de las reflexiones semanales (para compensar mi silencio de la semana pasada) con un “especial vacunas”.

Empezaremos con un artículo de los que asustan y que me envió Manuel Lou muy preocupado. Muchas de las afirmaciones que leeréis en el artículo son ciertas y están basadas en artículos publicados en revistas indexadas, aunque un poco sacadas de contexto. Afortunadamente muchos de los efectos adversos debidos a una respuesta amplificada dependiente de anticuerpos (ADE) se conocen y han sido tenidos en cuenta al diseñar estas nuevas vacunas, así que esperamos que no se tropiece con la misma piedra de nuevo.

“Enorme escándalo descubierto: La vacuna COVID-19 destruye nuestro sistema inmunológico de forma permanente” por Joseph Marcola

<https://www.alertadigital.com/2020/12/10/enorme-escandalo-descubierto-la-vacuna-covid-19-destruye-nuestro-sistema-inmunologico-de-forma-permanente/>

El artículo es una traducción y han omitido un video, una gráfica y las referencias, así que he buscado un poco hasta encontrar el original en inglés.

“How COVID-19 Vaccine Can Destroy Your Immune System” por Joseph Marcola

<https://www.lewrockwell.com/2020/11/joseph-mercola/how-covid-19-vaccine-can-destroy-your-immune-system/>

Se da la circunstancia que el autor, el Dr. Joseph Marcola, es un conocido osteópata en EEUU que se ha hecho rico vendiendo suplementos nutricionales y es uno de los principales donantes de los grupos anti-vacunas así que hay que ser prudentes y considerar que en su artículo pueden haber sido seleccionadas ideas sesgadas que apoyen sus propuestas.

“A major funder of the anti-vaccine movement has made millions selling natural health products” por Neena Satija y Lena H. Sun

https://www.washingtonpost.com/investigations/2019/10/15/fdc01078-c29c-11e9-b5e4-54aa56d5b7ce_story.html

El dilema se me plantea cuando Mike Yeadon, un ex directivo de una gran compañía farmacéutica como Pfizer, se muestra muy crítico con el planteamiento de una inoculación universal de una vacuna y considera que es incorrecto ya que ni todo el mundo es susceptible, ni la proporción de infectados es tan baja como se calcula. Cuando habla de la tecnología mRNA que va a comercializar su antigua empresa avisa de los posibles efectos adversos y de un 20% de secuelas graves. También habla de manipulación del público y estrategias de coerción. Parece ser que salió bastante “escaldado” de la empresa porque la califica de “delincuente en serie condenado”. Merece la pena leerlo para ver el punto de vista de alguien que formó parte de la “farmafia”.

“Mike Yeadon, ex vicepresidente de Pfizer: «No hay necesidad de vacunas, la pandemia ha terminado» en Alerta Digital

<https://www.alertadigital.com/2020/12/06/mike-yeadon-ex-vicepresidente-de-pfizer-no-hay-necesidad-de-vacunas-la-pandemia-ha-terminado/>

Un posible ejemplo de esta estrategia coercitiva es el registro de los que no se quieren vacunar en un censo donde también se incluirán los datos de los vacunados para hacer el seguimiento

lógico que corresponde a la farmacovigilancia de una vacuna administrada con una autorización temporal por urgencia. Así que los que no se quieran vacunar que vayan pensando en una buena excusa para no acabar en alguna “lista negra”.

“Sanidad tendrá un registro de las personas que rechacen vacunarse” por Redacción NIUS

https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/sanidad-registro-personas-rechacen-vacunarse_18_3059970340.html

Menos mal que existe gente más sensata que invita a la reflexión con argumentos. Es del caso de Els Torreale, que es bastante crítica con la forma en que se están desarrollando estas vacunas sobre todo cuestiones relacionadas con la falta de transparencia en la comercialización de las vacunas, la excesiva prisa por realizar los estudios y en autorizar las vacunas. A pesar de lo que podáis pensar no es una activista antivacunas sino todo lo contrario. Os recomiendo la lectura de la entrevista para tener otro punto de vista para comparar con la postura de Mike Yeadon.

“No minemos la confianza en la vacunación por precipitarnos” por Manuel Ansede

https://elpais.com/ciencia/2020-12-10/no-minemos-la-confianza-en-la-vacunacion-por-precipitarnos.html?outputType=amp&_twitter_impression=true

Y para tener un último punto de vista otra entrevista recomendada. En este caso se trata de Marie-Paule Kieny, directora durante 10 años de la Iniciativa para la Investigación de Vacunas de la Organización Mundial de la Salud. Mucho más moderada a la hora de responder, pero poniendo el dedo en la llaga en los temas más controvertidos relacionados con la pandemia y la vacunación.

“Gracias a la vacunación en el Reino Unido y EE UU, los demás países sabrán más sobre la seguridad de las vacunas” por Manuel Ansede

https://elpais.com/ciencia/2020-12-14/gracias-a-la-vacunacion-en-reino-unido-y-ee-uu-los-demas-paises-sabran-mas-sobre-la-seguridad-de-las-vacunas.html?outputType=amp&_twitter_impression=true

Así pues, busque, compare y si encuentra algo mejor, cómprelo. No os quedéis con un solo punto de vista, hay que estar informado, pero hay que ser crítico con la avalancha de información que nos lanzan encima cada día. Además de la pandemia estamos sufriendo una infodemia.

Hay un factor que no tenemos que olvidar y es que hay un enorme negocio alrededor de esta pandemia y las vacunas van a llevarse una gran tajada del pastel. Pongamos de ejemplo a España que sólo en vacunas se va a gastar 1.000 millones de euros (y apenas ha financiado con un par de millones las tres vacunas españolas). Pero lo jugoso de la noticia es que el acuerdo de confidencialidad firmado por los gobiernos europeos y las farmacéuticas sobre los precios de las vacunas se ha roto por un descuido de una política belga que lo publicó sin querer en Twitter y el precio por dosis va entre 2,9 y 25,6 € según la vacuna.

“España prevé gastar más de 1.000 millones de euros en vacunas contra el covid-19” por Idafe Martín Pérez

https://www.niusdiario.es/internacional/europa/cuanto-preve-gastar-espana-vacuna-covid-1000-millones-euros_18_3061545017.html

El resultado es que Pfizer se va a meter en el bolsillo 16.000 millones de euros, mientras que Moderna ingresará 10.000 millones, lo que no está nada mal para una empresa cuyo primer producto comercializado es una vacuna mRNA frente a la covid-19.

“Pfizer y Moderna ingresarán más de 26.500M por sus vacunas en solo un año” por Noelia Tabanera

https://www.economiadigital.es/directivos-y-empresas/pfizer-y-moderna-ingresarán-más-de-26-500m-por-sus-vacunas-en-solo-un-año_20111695_102.html

Y no perdamos de vista que los gobiernos han invertido cientos de millones de dinero público en el desarrollo de estas vacunas. En el siguiente artículo incluyen tres gráficas muy interesantes sobre el origen de la financiación de estas empresas, los precios de venta y las dosis vendidas. Sin duda se trata de un negocio de proporciones gigantescas.

“Covid vaccines: Will drug companies make bumper profits?” por Lucy Hooker y Daniele Palumbo
<https://www.bbc.com/news/business-55170756>

Y aprovechando que he hablado hace unos pocos párrafos de las vacunas españolas, aprovecho para recomendaros otra entrevista más. En este caso a Luis Enjuanes, que no sólo habla de su vacuna, sino también de las vacunas mRNA de Pfizer y Moderna y de las vacunas chinas. Hay dos cosas que destacan en la entrevista. La primera es que su vacuna atenuada será más potente debido a la administración por vía intranasal en dosis única. Y la segunda es la preocupante predicción de que en 4-5 años tendremos otra epidemia por coronavirus.

“Luis Enjuanes: “Nuestra vacuna neutraliza al virus en la puerta de entrada, las de ahora no lo hacen”” por Irene Fernández Novo
https://www.niusdiario.es/ciencia-y-tecnologia/ciencia/entrevista-luis-enjuanes-virologo-csic-nuestra-vacuna-neutraliza-virus-puerta-entrada-las-de-ahora-no-pfizer-moderna-astrazeneca-coronavirus-covid-19_18_3057345208.html

Os sugiero la lectura del siguiente artículo si estáis interesados en saber algo más sobre vacunas por vía inhalatoria y la potente respuesta que inducen.

“La vacuna inhalada induce una respuesta inmune rápida y fuerte” por Europa Press
<https://www.20minutos.es/noticia/4508560/0/beneficios-vacuna-inhalada/>

Vamos ahora a dar un repaso de las noticias que han aparecido en las últimas dos semanas sobre distintas vacunas. Y empiezo con **Pfizer** que fue la primera en ser autorizada en Reino Unido y que en su primera semana ya ha sido inoculada a unas 138.000 personas. Que nadie haga reglas de tres para calcular cuándo acabará la campaña de vacunación en Reino Unido (salen 438 semanas), porque el ritmo de suministro irá aumentando conforme pase el tiempo.

“En una semana, Reino Unido ha vacunado a más de 137 mil personas contra covid-19” en Milenio Digital
<https://www.milenio.com/internacional/vacuna-coronavirus-reino-unido-vacunado-137-mil-personas>

El 11 de diciembre EEUU autoriza la administración de emergencia de la vacuna de Pfizer y comienza a inocularla inmediatamente. Sin presiones de ningún tipo, no os vayáis a pensar... cito textualmente: *“precedido de la amenaza de la Casa Blanca al director de la agencia, Stephen Hahn, de echarle de su puesto si no tramitaba el permiso de inmediato y de varios tweets de Trump donde presionaba para que se aprobase”*.

“Estados Unidos aprueba la vacuna de Pfizer contra la COVID-19 y comenzará a administrarla ‘en menos de 24 horas’” en ElDiario.es
https://www.eldiario.es/internacional/estados-unidos-aprueba-vacuna-pfizer-distribuirla-coronavirus_1_6499561.html

Aquí tenéis el documento con toda la información técnica revisado por la FDA el día anterior. No veo demasiado viable analizar críticamente toda la información para tomar una decisión en menos de 24 horas. Por lo visto hubo 4 votos en contra en la reunión del viernes 11, pero fueron porque se incluía en el grupo a vacunar a menores entre 16 y 18 años. En cuanto retiraron ese grupo de edad se autorizó por unanimidad.

“FDA Briefing Document - Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine” por Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee

<https://www.fda.gov/media/144245/download>

La Unión Europea no se podía quedar atrás y la reunión para tomar la decisión de autorizar la vacuna prevista para el 29 de diciembre se adelantó al lunes 21, y como era previsible se ha autorizado la vacuna de Pfizer. Por cierto, que también está autorizada en Canadá, Bahrein y Arabia Saudí.

“EMA recommends first COVID-19 vaccine for authorisation in the EU” por European Medicines Agency

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

Y para que no nos tomen la delantera empezaremos a vacunar el domingo 27 no vaya a ser que nos quedemos sin vacunas. No entiendo tanta prisa porque un día más o menos no va a cambiar la situación. También comprendo que si empiezan a vacunar el 28 de diciembre alguno se pensará que es una inocentada y a lo mejor no va al centro de salud si le citan.

“Los países de la UE empezarán a vacunar contra la covid-19 entre el 27 y el 29 de diciembre” en Público.es

<https://www.publico.es/internacional/paises-ue-empezaran-vacunar-covid-19-27-29-diciembre.html>

Una de las cosas que más me pregunta todo el mundo es si las vacunas van a ser seguras. La respuesta es que no van a ser seguras al 100% y dependiendo de las personas el riesgo de un efecto adverso puede variar. Hay que tener en cuenta que las vacunas se han probado en voluntarios sanos con unos determinados criterios de inclusión y exclusión, y que en determinados grupos poblacionales no hay evidencias suficientes sobre su seguridad.

Es el caso de menores de 16 años (en EEUU no se pueden aplicar en menores de 18), aunque hay un estudio en marcha para poder bajar hasta los 12 años. Otro ejemplo es el de embarazadas y lactantes donde por precaución no se recomienda su utilización. También es lógico que no se vacunen personas inmunodeprimidas o con tratamientos inmunosupresores, y cuesta un poco más de entender el motivo de que los pacientes tratados con anticoagulantes orales (tipo Sintrom) estén excluidos. Hay que tener en cuenta que en la población mayor de 65 años hay más de un 10% de personas anticoaguladas y solo deberían vacunarse cuando los beneficios previstos superen el riesgo potencial.

“Qué personas no podrán ponerse la vacuna en España” en 20minutos

<https://www.20minutos.es/noticia/4508286/0/que-personas-no-podran-vacunarse-coronavirus-espana/>

Y es que si se ve el listado y la frecuencia de los efectos adversos que tiene la vacuna no te quedan muchas ganas de ponértela. Imagino que muchos jóvenes pensarán que es peor el remedio que la enfermedad. Y es que el 45% de los menores de 55 años vacunados necesitaron medicación para tratar los efectos adversos (fatiga, dolor de cabeza, resfriado, dolor muscular, fiebre...). En los mayores de 55 los efectos adversos tras la administración de la vacuna fueron un poco menos intensos.

“Canadá describe todos los efectos secundarios de la vacuna Covid de Pfizer” por Sonia Navarro

<https://www.redaccionmedica.com/la-revista/noticias/vacuna-covid-pfizer-todos-efectos-secundarios-canada-8215>

Manuel Vencejo me envió una magnífica infografía, pero no pudo localizar su origen, yo lo he intentado sin éxito y me fastidia mucho no poder citar la fuente porque es un trabajo impecable, que resume perfectamente los datos del artículo anterior.



Además de todos esos efectos adversos durante los ensayos se detectaron cuatro voluntarios que padecieron una parálisis de Bell, aunque la FDA no le dio demasiada importancia ya que también ocurren con otras vacunas y determinadas infecciones virales. Se trata de una parálisis temporal que suele afectar a un lado de la cara (aunque en casos graves puede ser bilateral). En el siguiente artículo se incluye un video explicativo (en inglés) y el resumen gráfico que os copio a continuación.

“Four trial volunteers who got Pfizer's COVID-19 vaccine developed Bell's palsy - but FDA denies that the temporary facial paralysis was caused by the shot” por Natalie Rahhal
<https://www.dailymail.co.uk/health/article-9030943/Four-volunteers-got-Pfizers-vaccine-developed-Bells-palsy.html>

Bell's Palsy

- 1 Swelling and inflammation of the nerve
- 2 Reaction that occurs after a viral infection

Risk Factors

- ✓ Upper respiratory infection
- ✓ Pregnant
- ✓ Diabetes
- ✓ Not enough time to rest
- ✓ Stress

Treatments

| | | |
|---|---|--|
| <p>Corticosteroids + Antiviral drugs Artificial tears + Vitamin B</p> | <p>Physical therapy Exercise facial muscles</p> | <p>Surgery *Hearing loss are possible</p> |
|---|---|--|

Fuente: <https://www.dailymail.co.uk/health/article-9030943/Four-volunteers-got-Pfizers-vaccine-developed-Bells-palsy.html>

Otro de los efectos adversos registrados en el estudio son reacciones alérgicas y anafilácticas, parece ser que ya van dos casos en Reino Unido y tres en EEUU (concretamente en Alaska, aunque no me quede muy claro tal y como está redactada la noticia). Los casos de Reino Unido tenían un historial previo de alergias graves (llevaban en el bolsillo un inyector de adrenalina). Para evitar estos problemas se recomienda que los vacunados permanezcan en las instalaciones médicas al menos durante 30 minutos para observar si aparece este tipo de reacciones y poderse tratar de forma adecuada (con una inyección de epinefrina podría ser suficiente, pero en casos graves se necesitarían más medios). Para evitar problemas no se recomienda vacunar a los que tengan un historial de alergias graves, al menos hasta que se descubra cuál es el componente de la vacuna que produce la reacción.

“Reino Unido desaconseja la vacuna de la Covid a alérgicos con reacciones previas” por Paula María <https://www.lainformacion.com/asuntos-sociales/vacuna-covid-pfizer-reacciones-alergicos/2823224/>

“Un tercer sanitario en EE.UU. sufre una reacción alérgica a la vacuna de Pfizer” por EFE <https://www.efe.com/efe/america/sociedad/un-tercer-sanitario-en-ee-uu-sufre-una-reaccion-alergica-a-la-vacuna-de-pfizer/20000013-4423279>

Ayer me sugería @DaniBaeyens en Twitter la siguiente noticia (pero publicada en otro medio). Que conste que ya la tenía seleccionada, así sin querer ha hecho un spoiler. Al menos en el artículo que yo he seleccionado os ahorraréis leer los comentarios homófobos de cierto personaje.

Me refiero a las declaraciones de Bolsonaro, el presidente brasileño, diciendo que un efecto secundario de la vacuna es que nos vamos a convertir en cocodrilos. Me parece que a este hombre le influyó en exceso la serie televisiva V. Al menos dice algo sensato ya que critica que la farmacéutica Pfizer no se haga responsable de estos efectos secundarios (en Europa los gobiernos han aceptado pagar las indemnizaciones).

“Bolsonaro dice que la vacuna de Pfizer podría convertir a los humanos en cocodrilos” en VozPópuli https://www.vozpopuli.com/internacional/bolsonaro-brasil-vacuna-pfizer-cocodrilos_0_1420358110.html

Con la vacuna de Pfizer hay un tema que me preocupa y que ya había comentado. Se trata de los grupos placebo, ya que Pfizer está proponiendo “premiar” con la vacuna a los inoculados con el placebo. Eso significa que todo el estudio previsto hasta octubre de 2023 se cancelaría y desaparecería el grupo de control con el que comparar la efectividad de la vacuna a medio y largo plazo. ¿Motivos éticos o intereses comerciales (con lo bien que va al principio la vacuna no vaya a ser que se tuerzan las cosas y la liemos?).

“Pfizer recompensa a los voluntarios que recibieron su placebo: se vacunarán antes” en 20minutos <https://www.20minutos.es/noticia/4517902/0/pfizer-recompensa-voluntarios-recibieron-placebo-vacunaran-antes>

Si queréis argumentos de peso para justificar el mantenimiento de los grupos placebo os remito al siguiente artículo donde entre otras cosas afirman que vacunar a los voluntarios del grupo placebo sería *“desastroso para la integridad de los ensayos clínicos”*, y de hecho proponen que *“si se van a establecer grupos de prioridad para que las personas se vacunen, las últimas a las que se debe vacunar son las que estaban en los grupos de placebo de los ensayos”*. Y sino que hubieran leído la letra pequeña del consentimiento informado al participar en el estudio.

“Voluntarios placebo: ¿cuál es el papel que juegan en los ensayos clínicos?” en ConSalud https://www.consalud.es/pacientes/especial-coronavirus/voluntarios-placebo-cual-papel-juegan-ensayos-clinicos_89463_102.html

Otra de las cosas que dicen y que ya he comentado alguna vez es que una vez haya una vacuna de referencia los próximos ensayos clínicos no tendrán grupo placebo, sino que el grupo control estará vacunado con esa vacuna.

Y no puedo pasar al siguiente artículo sin comentar el término “cegamiento”... casi me quedo ciego al leerlo. Supongo que es una traducción literal de “blinding”, pero en castellano hablamos de enmascaramiento cuando nos referimos a las técnicas utilizadas para ocultar a qué grupo pertenece cada participante de un estudio. Según a quién se le oculte esa información (participante, investigador o evaluador) se habla de no ciego, simple ciego, doble ciego y triple ciego (lo expliqué la semana pasada a mis alumnos de 1º de Veterinaria).

Los veterinarios estamos acostumbrados a utilizar viales multidosis para vacunas y otros tratamientos. Muchos de nosotros hemos vacunado varios miles de animales en un solo día (nos dejan suficiente vacuna y en un par de semanas no queda un español sin vacunar). El problema es que no creo que pongan buena cara cuando nos vean llegar con una pistola de vacunación con una aguja de 14G conectada a un bote de medio litro de vacuna. En esas condiciones es normal que con un frasco de 500 ml con la vacuna reconstituida puedas vacunar a 490-510 animales porque la pistola de vacunar no esté calibrada perfectamente.

Os hablo de estas pistolitas... y de las agujas no os pongo foto porque habréis visto clavos más finos. Más de uno (yo incluido) se desmayaría sólo de verlas.



¿A qué viene este comentario? Pues parece ser que la vacuna de Pfizer viene en viales de 5 dosis, pero al reconstituirla salen 6 dosis (incluso 7 en algunos casos). Me recuerda mucho a los botes de lavavajillas con la promoción de 20% más de contenido. Si la cantidad de producto vacunal

está bien calculada y dosificada en el vial y se introduce más diluyente de la cuenta lo que estará pasando es que la dosis administrada es inferior a la prevista, y si hay más dosis vacunal de la cuenta y se pone el diluyente para 5 dosis se estará poniendo una dosis mayor. No me parece muy normal, pero leed en artículo siguiente y os formáis vuestra propia opinión.

“A COVID-19 vaccine gets a little bit extra” por Mary Beth Griggs

<https://www.theverge.com/2020/12/19/22188456/pfizer-biontech-vaccine-extra-antivirus-moderna>

Vamos ahora con la vacuna de **Moderna**, ya que EEUU acaba de concederle la autorización para vacunación de emergencia como en el caso de la de Pfizer, así que allí ya tienen dos vacunas disponibles (en Europa la aprobación está prevista para el 6 de enero). A ver cómo se organizan para decidir cuál le ponen a cada grupo de riesgo. Otra opción es hacerlo según los estados. A los estados donde ha ganado Biden que los vacunen con Moderna, y a los de Trump con Pfizer (o viceversa).

“EEUU autoriza la vacuna de Moderna, la segunda contra el coronavirus a la que da luz verde” por AFP

<https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2020/12/19/5fdd5003fc6c83523c8b4587.html>

Al fin y al cabo, los efectos secundarios son similares a la de Pfizer (ambas son mRNA) aunque con una mayor frecuencia (parece que no se libra casi nadie de sufrir un dolor u otro), y preocupa que el 16,5% tuvieron efectos adversos graves, y para no ser menos también hubo tres casos de parálisis de Bell. También llama la atención que el 12% tuvieron síntomas durante más de 7 días (vuelvo a preguntarme si para algunos grupos no será peor el remedio que la enfermedad). Al menos en el caso, pero en este caso la logística es más sencilla porque no necesita -75°C.

“Estos son los efectos secundarios más comunes que debes esperar si te pones la vacuna contra el coronavirus de Moderna” por Andrew Dunn

<https://www.businessinsider.es/efectos-secundarios-vacuna-moderna-estos-son-comunes-777463>

Pasamos a la siguiente vacuna, la de **Oxford/AstraZeneca**, que por fin ha publicado los resultados de la fase III en la revista Lancet. Así que ahora nadie puede quejarse de que solo hay datos de una nota de prensa.

“Se publica el primer estudio fase III de una vacuna Covid: la de Oxford y AstraZeneca” por Ainhoa Iriberry

https://www.lespanol.com/ciencia/salud/20201208/publica-primer-estudio-iii-covid-oxford-astrazeneca/541946339_0.html

El artículo lo tenéis aquí por si tenéis interés en consultarlo, y como veis el estudio realmente es un análisis intermedio de cuatro estudios que se han realizado en Brasil, Sudáfrica y Reino Unido (os recuerdo que el grupo placebo de Reino Unido no fue inoculado con suero salino sino con una vacuna frente al neumococo). La efectividad de la vacuna varía entre el 50 y 70% según los grupos analizados, con la excepción de un grupo en el que en la primera vacuna usaron media dosis (por error) en el que se logró una efectividad del 90%.

Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, Angus B, Baillie VL, Barnabas SL, Bhorat OE, Bibi S, Briner C, Cicconi P, Collins AM, Colin-Jones R, Cutland CL, Darton TC, Dheda K, Duncan CJA, Emary KRW, Ewer KJ, Fairlie L, Faust SN, Feng S, Ferreira DM, Finn A, Goodman AL, Green CM, Green CA, Heath PT, Hill C, Hill H, Hirsch I, Hodgson SHC, Izu A, Jackson

S, Jenkin D, Joe CCD, Kerridge S, Koen A, Kwatra G, Lazarus R, Lawrie AM, Lelliott A, Libri V, Lillie PJ, Mallory R, Mendes AVA, Milan EP, Minassian AM, McGregor A, Morrison H, Mujadidi YF, Nana A, O'Reilly PJ, Padayachee SD, Pittella A, Plested E, Pollock KM, Ramasamy MN, Rhead S, Schwarzbald AV, Singh N, Smith A, Song R, Snape MD, Sprinz E, Sutherland RK, Tarrant R, Thomson EC, Török ME, Toshner M, Turner DPJ, Vekemans J, Villafana TL, Watson MEE, Williams CJ, Douglas AD, Hill AVS, Lambe T, Gilbert SC, Pollard AJ on behalf of the Oxford COVID Vaccine Trial Group. **Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.** *The Lancet*, 2020. Doi: /10.1016/S0140-6736(20)32661-1
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)

Está claro que después de la publicación en revista indexada de alto impacto que el siguiente paso es solicitar la autorización de emergencia y lo van a hacer la semana que viene en Reino Unido.

“La vacuna de Oxford será aprobada el 28 o 29 de diciembre, según la prensa” por EFE
<https://www.20minutos.es/noticia/4517801/0/vacuna-oxford-aprobada-diciembre-prensa>

Sin embargo, la FDA estadounidense va a tomárselo con un poco más de calma que con Pfizer y Moderna ya que consideran que hay “incertidumbres sobre la certeza de los resultados” y probablemente no la autoricen en EEUU hasta mitad del próximo año.

“Oxford y AstraZeneca advierten que si la FDA espera para aprobar la vacuna no estará disponible en EEUU hasta mediados de 2021” por MCG
<https://www.expansion.com/empresas/industria/2020/12/10/5fd1cc7f468aeb0a5f8b4661.html>

La verdad es que la ChAdOx1 nCoV-19 está enfrentándose a varios problemas. Por una parte, han tenido que retirar un grupo del ensayo formado por niños mayores de 5 años (con consentimiento paterno).

“El ensayo de vacuna de AstraZeneca en Reino Unido retira un subgrupo con niños, según registros en EEUU” por Reuters
<https://es.investing.com/news/stock-market-news/el-ensayo-de-vacuna-de-astrazeneca-en-reino-unido-retira-un-subgrupo-con-ninos-segun-registros-en-eeuu-2066309>

Y, por otra parte, están teniendo problemas con la fabricación de la vacuna y de los 30 millones que habían prometido entregar a Reino Unido antes de fin de año, sólo entregarán 4 millones. Aunque a Pfizer le ha pasado algo similar porque de los 100 millones de dosis prometidas sólo han fabricado 50 millones por problemas de calidad de las materias primas.

“Nuevo revés para Oxford: la producción de su vacuna sufre un retraso” por Noelia Tabernero
https://amp.economiadigital.es/politica-y-sociedad/nuevo-reves-para-oxford-la-produccion-de-su-vacuna-sufre-un-retraso_20110906_102.html

Y por si fueran poco liosos los ensayos clínicos de cada candidata, pues a los ingleses se les ha ocurrido proponer a los rusos un ensayo para combinar la vacuna de Oxford con la Sputnik V de Gamaleya. Es decir, una vacuna basada en un adenovirus de chimpancé, con otra vacuna rusa que realmente son dos diferentes porque una dosis corresponde a una vacuna con un adenovirus tipo 5 y la otra con un adenovirus tipo 26. Vaya coctel explosivo.

“AstraZeneca probará combinaciones de su vacuna europea con la de Rusia” por Azucena Martín
<https://hipertextual.com/2020/12/combinacion-sputnik-v-vacuna-astrazeneca>

Y ya que estamos con la vacuna rusa **Sputnik V**, hay que decir que han emitido una nota de prensa que la efectividad en la fase III es del 91,4% para casos leves y 100% para los casos graves, y

además apenas tiene efectos adversos (no me extraña que Oxford quiera hacer tratos con ellos), y que en breve publicarán los resultados en una revista científica. Aunque ya la están usando en Rusia, van a pedir el registro antes de final de año en Argentina.

“La Sputnik V muestra eficacia del 91,4% en tercera fase de ensayos clínicos” por EFE
<https://www.elcomercio.com/tendencias/vacuna-rusia-sputnik-eficacia-ensayos.html>

El director del Centro Gamaleya augura que la duración de la protección de la Sputnik V será de dos años (incluso más), mientras que a las de Pfizer y Moderna les da un máximo de 4-5 meses. Supongo que será una opinión personal, porque no dan ninguna referencia sobre los estudios en los que se basan esos resultados.

“El creador de la vacuna rusa Sputnik V sugiere que podrá proteger contra el covid-19 durante dos años” en RT
<https://actualidad.rt.com/actualidad/376744-sputnik-protegera-covid-dos-anos>

Pero sin duda el principal problema de la Sputnik V es que después de aplicar la primera dosis vacunal se debe evitar lugares públicos en los 42 días siguientes (3 semanas hasta la 2ª dosis más 3 semanas después de la 2ª dosis), es decir, como si fueras un cachorro de perro vacunado: “Me ha dicho el veterinario que hasta que no pasen dos semanas de la segunda vacuna no lo baje a la calle”. Pero lo que ha resultado polémico es que hay que reducir ingesta de medicamentos y alcohol... sin embargo, lo que han sacado en los titulares es que había que estar 42 días sin beber alcohol por lo que la disposición a vacunarse puede disminuir drásticamente en algunos casos.

“42 días sin beber alcohol, la condición para poderse aplicar la vacuna rusa contra el coronavirus” en Semana
<https://www.semana.com/mundo/articulo/42-dias-sin-beber-alcohol-la-condicion-para-poderse-aplicar-la-vacuna-rusa-contra-el-coronavirus/202043/>

Pero no os penséis que los rusos también tienen un plan B, y además de la Sputnik V tienen la EpiVacCorona desarrollada por el centro Vektor y lista para ser registrada en Rusia. Es una vacuna que está pensada para personas mayores y enfermos crónicos y la inmunidad durará 6 meses.

“Rusia presenta ante la OMS la EpiVacCorona, una nueva vacuna que garantizaría la inmunidad por 6 meses” en 20minutos
<https://www.20minutos.es/noticia/4504336/0/rusia-presenta-oms-epivaccorona-nueva-vacuna-garantizaria-inmunidad-seis-meses/>

Por si os interesa EpiVacCorona se trata de una vacuna de subunidades, es decir péptidos virales sintéticos. Aquí tenéis una noticia que cuenta algo más sobre esta vacuna.

“Cómo es EpiVacCorona, la vacuna que desarrolló Rusia luego de Sputnik V y ya presentó en la OMS” por Víctor Ingrassia
<https://www.infobae.com/america/tendencias-america/2020/12/13/como-es-epivaccorona-la-vacuna-que-desarrollo-rusia-luego-de-sputnik-v-y-ya-presento-en-la-oms/>

Por si alguien no se ha dado cuenta, las vacunas se han convertido en el nuevo campo de batalla donde las distintas potencias mundiales están “presumiendo” de poderío científico, financiero e industrial. Y los chinos no se iban a quedar atrás, así que ahora presumen del 97% de efectividad de la vacuna **Coronavac** producida por Sinovac. De momento son resultados provisionales, pero de confirmarse superarían al resto de vacunas lo que me parece un poco excesivo para tratarse de una simple vacuna inactivada.

“Resultados provisionales de la vacuna china Sinovac muestran una eficacia superior a la de Pfizer” por Irene Fernández Novo

https://www.niusdiario.es/ciencia-y-tecnologia/ciencia/resultados-provisionales-vacuna-china-sinovac-eficacia-superior-pfizer-moderna_18_3055770043.html

Por otra parte, la vacuna inactivada de Sinopharm (otra empresa china) ha tenido que parar los ensayos en Perú por culpa de un efecto adverso grave. En los ensayos realizados en Emiratos Árabes la efectividad era del 86%. Recordemos que los chinos no pueden probar en su país la vacuna porque se han librado del virus a lo bruto.

“Perú suspende temporalmente ensayos de vacunas Sinopharm por "evento adverso serio" en un voluntario” por Reuters

<https://es.investing.com/news/world-news/peru-suspende-temporalmente-ensayos-de-vacunas-sinopharm-por-evento-adverso-serio-en-un-voluntario-2066001>

Y ya casi terminando vemos que la vacuna de Sanofi+GSK (una vacuna de ADN recombinante de Sanofi con un adyuvante de GSK usado en las vacunas de gripe) parece que no produce suficiente respuesta inmunitaria en mayores de 50 años por lo que han tenido que replantear de nuevo la fase II y empezar de nuevo en febrero, así que con suerte esta vacuna estará disponible para final de 2021.

“La vacuna de Sanofi-GSK se retrasa a final de 2021 por "respuesta insuficiente" en personas mayores” por EFE

https://www.lasexta.com/noticias/internacional/vacuna-sanofigsk-retrasa-final-2021-respuesta-insuficiente-personas-mayores_202012115fd3282bd4aa1e00012883ea.html

Y otro ejemplo de que los planes no siempre salen bien es lo que ha ocurrido con la vacuna australiana UQ/CSL v451 que desarrolla la University of Queensland y la farmacéutica CSL. Por lo que he podido leer me parece que se trata de una vacuna de subunidades con un adyuvante. La fase I la vacuna producía una buena respuesta inmune, pero había un “problemilla” y es que los vacunados resultaban positivos a VIH (falsos positivos), así que han tenido que cancelar el proyecto.

“Suspendidas las pruebas de la vacuna australiana tras darse falsos positivos de VIH” en The Objective

<https://theobjective.com/suspendidas-las-pruebas-de-la-vacuna-australiana-tras-darse-falsos-positivos-de-vih>

Bueno, y con esto acabo el “especial vacunas” del “número doble” de esta semana, y como siempre tengo que dar las gracias a Manuel Vencejo por sus aportaciones, y esta vez también a Carol Eseberri (mi mujer) que me ha enviado bastantes noticias sobre vacunas (está muy concienciada con ese tema).

Hasta el fin de semana. Un abrazo muy fuerte a todo el mundo.

Este documento es la transcripción casi literal de mensajes enviados por WhatsApp a colegas y amigos, tan sólo se han corregido algunas faltas ortográficas. No pretende ser ningún documento de referencia, sino tan sólo unas reflexiones personales sobre la evolución de la epidemia de COVID-19 en tiempo real. Los datos y resultados que aquí se muestran no han sido sometidos a ninguna revisión por pares, y puede haber errores involuntarios o por causas ajenas a mi voluntad.



Este documento se distribuye bajo [licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 España](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/es/)