

Rápido arribo de las vacunas contra la COVID-19 a nivel mundial, algunos problemas éticos a considerar

Nevis Amin-Blanco* ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8723-3963>

Instituto Finlay de Vacunas, La Habana, Cuba.

email: namin@finlay.edu.cu

Carta al editor

En diciembre de 2019 en Wuhan, provincia China de Hubei, se notificó un caso de neumonía de etiología desconocida. Con posterioridad se diagnosticó como un síndrome agudo respiratorio severo (SARS, por sus siglas en inglés) causado por un coronavirus denominado SARS-CoV-2.⁽¹⁾ A principios de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) notificó casi 100.000 casos positivos y 3.880 víctimas mortales en 47 países, convirtiéndose en pandemia la enfermedad COVID-19 que ha afectado al mundo hasta la actualidad.⁽²⁾

La pandemia de la COVID-19 ha tenido un gran impacto en la vida de las personas y la sociedad en su conjunto y ha causado perjuicios a la economía mundial, afectándose sectores como turismo, recreación, viajes internacionales, educación, entre otros. Para la salud humana ha tenido repercusión en términos de enfermedad, discapacidad y elevado número de muertes, así como en las complejas interrogantes impuestas a la ciencia para contener el impacto de la misma.

La implementación de una estrategia dirigida a mitigar la dispersión de la enfermedad incluye numerosas acciones de salud pública, entre ellas: la higiene de las manos, el uso extendido y obligatorio de la mascarilla, el distanciamiento social y la vacunación.⁽³⁾

Una vacuna contra la COVID-19, esperada ansiosamente por el mundo, debe ser una vacuna segura y eficaz que permita poder reanudar un estilo de vida “normal”, libre de las medidas de restricción recomendadas y que evite que se saturen los servicios de salud. La carrera por la invención y desarrollo de una vacuna contra la COVID-19 no tiene precedentes en la era moderna y ha comprometido como nunca antes a la ciencia, llevando a la movilización e intercambio de datos en un período muy corto; a la coordinación acelerada, a nivel mundial, de los procesos regulatorios para el desarrollo de vacunas y fármacos; así como a la creación de marcos de colaboración internacional donde se incluyen, junto a la OMS, la Alianza Global para las Vacunas (GAVI), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y el Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 (COVAX, por su siglas en inglés).⁽⁴⁾

El proceso de desarrollar un nuevo producto farmacéutico es caro e implica una inversión considerable de tiempo. Como promedio, se precisan 10 años desde el momento en que se descubre una molécula hasta que se comercializa el producto, con un costo de millones de dólares. Acortar los tiempos de este proceso es de los retos más importantes, donde la etapa de desarrollo clínico es la que se ve más presionada en todo momento.⁽¹⁾

El desarrollo clínico de una vacuna implica un número de fases por las que debe transcurrir el producto farmacéutico. En el caso particular de las vacunas contra la COVID-19, las fases se han ido llevando a cabo simultáneamente, bajo aprobaciones rápidas. Varias vacunas ya han recibido autorizaciones para el uso de emergencia y se están utilizando para inmunizar a las personas.⁽⁵⁾ Desafortunadamente, acortar el tiempo para que las vacunas estén disponibles, puede conllevar a problemas éticos relacionados con la investigación, el desarrollo y aquellos que se puedan presentar en las etapas de distribución y acceso equitativo a las mismas.⁽⁶⁾

Para que la investigación en seres humanos que sea éticamente justificada, debe haber un balance favorable de beneficios para el sujeto y la sociedad, sobre los riesgos a los que el individuo se expone. Entre los dilemas éticos a los que se enfrentan los investigadores, uno de los más complejos en el caso de las vacunas contra la COVID-19,

* Especialista de Segundo Grado en Microbiología. DrC. Médicas. Investigador Titular. Profesor Auxiliar. Instituto Finlay de Vacunas.

es el empleo de grupo control o placebo en los estudios clínicos, si tenemos en cuenta que esta es una enfermedad nueva, con limitaciones de las opciones de tratamiento y de elevada mortalidad, todo lo cual implica un alto riesgo para este grupo. Según el diseño del estudio, los participantes incluidos en el grupo placebo podrían infectarse en dependencia del tiempo de permanencia en dicho grupo, la tasa de transmisión local donde se realiza el ensayo clínico y las medidas preventivas adoptadas por cada uno de los participantes.⁽⁷⁾

Uno de los escenarios que puede afrontar el investigador cuando se usa placebo, es que el tratamiento (fármaco o vacuna) resulte efectivo, entonces, una parte de los participantes perdería la oportunidad de recibir ese beneficio, lo cual nos llevaría a decidir que todos los voluntarios reciban la profilaxis y sacrificar el conocimiento y valor social que aportan los estudios con grupos placebo.⁽⁸⁾ Actualmente, algunos desarrolladores de vacunas han esbozado la obligación ética de ofrecer la vacuna a participantes que hayan recibido placebo en los ensayos clínicos, para que queden protegidos contra la COVID- 19 y, además, para la contribución a la investigación.⁽⁸⁾

Otro tema de discusión global y que compete a la bioética relacionada a las vacunas contra la COVID-19, es la distribución justa dentro de una población una vez que las vacunas están disponibles en el mercado. ¿Qué criterios deben utilizarse? ¿Qué personas deben recibirla primero dentro de una población? ¿Quiénes tienen prioridad, y por qué? Es un criterio general entre los especialistas, que el personal de salud que se encuentra en la primera línea de batalla contra la COVID-19, debe ser el primero en acceder a la vacuna, lo cual previene el daño directo e indirecto a los mismos, al prevenir la propagación del SARS-CoV-2 en las instalaciones médicas, protegiendo de este modo a los grupos de pacientes que acuden con mayor frecuencia a los hospitales con diagnóstico de cáncer o con tratamiento de hemodiálisis.⁽⁶⁾

La crisis sanitaria mundial causada por el SARS-CoV-2 no tiene precedentes y el acceso a la vacuna se ha mostrado difícil desde el inicio. Es un hecho que los países desarrollados se han apresurado desde antes de la comercialización a adquirir y contratar cantidades suficientes de la vacuna para su población, siendo entonces el panorama aún más sombrío para los países de bajos ingresos.⁽⁶⁾ Debido a la pandemia, las operaciones logísticas de las vacunas también se ven afectadas por lo que se convierten en obstáculos para garantizar la distribución mundial de manera coordinada e interconectada (fabricación, distribución de la cadena de suministro, cadena de frío, almacenamiento, etc.). De ahí, el llamado constante de la OMS a lograr y mantener el compromiso de los gobiernos a garantizar un acceso equitativo y a colaborar en planes multinacionales como COVAX, CEPI y GAVI para asegurar la fabricación y distribución de vacunas contra la COVID-19.⁽⁴⁾

Con el fin de hacer el bien para todos y ante la premura de obtener resultados terapéuticos eficaces para enfrentar y mitigar la pandemia, no se deben sacrificar las normas científicas, la integridad y transparencia del proceso de revisión de las vacunas y se debe cumplir con los principios éticos fundamentales que se exigen en las investigaciones en humanos.

Referencias

1. Funk CD, Laferrière C, Ardakani A. A Snapshot of the global race for vaccines targeting SARS-CoV-2 and the COVID-19 Pandemic. *Front Pharmacol.* 2020, 11:937. doi:<https://10.3389/fphar.2020.00937>.
2. Director General de la OMS. Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: (<https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>). (Consultado en línea:3 de mayo del 2020).
3. CDC. Clinical questions about COVID-19: questions and answers. Atlanta: US Department of Health and Human Services, CDC; 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.
4. COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19 [homepage on the internet]. Geneva: OMS. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax/>.
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFREPIS). Autorización para uso de emergencia a vacuna Astrazeneca COVID-19. Ciudad de México: COFREPIS;2021. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-astrazeneca-covid-19?idiom=es>.
6. Zonzenzain-Laiter Y. Las vacunas contra el Covid-19: dos dilemas éticos a considerar. *Medicina y Ética.* 2021;32(1):215-31. doi:<https://10.36105/mye.2021v32n1.06>.

7. 7. RidA, Lipsitch M, Miller FG. The ethics of continuing placebo in SARS-CoV-2 vaccine trials. *JAMA*. 2021;325(3):219-20. doi:<https://10.1001/jama.2020.250532020>.
8. 8. Wendler D, Ochoa J, Millum J, Grady C, Taylor HA. COVID-19 vaccine trial ethics once we have efficacious vaccines. *Science*. 2020;370:1277-9. doi:<https://10.1126/science.abf5084>.

Letter to the editor

Accelerated arrival of COVID-19 vaccines, some ethical issues to consider

In December, 2019, Wuhan city, the capital of Hubei province in China, became the center of an outbreak of pneumonia of unknown cause. It was later diagnosed as severe acute respiratory syndrome (SARS) caused by a coronavirus called SARS-CoV-2.⁽¹⁾ At the beginning of March 2020, the World Health Organization (WHO) reported almost 100,000 positive cases and 3,880 deaths in 47 countries, evaluating that the coronavirus disease 2019, COVID-19 could be characterized as a pandemic.⁽²⁾

The COVID-19 pandemic has brought a great impact on the lives of people and society as a whole and has caused damage to the global economy, affecting sectors such as tourism, recreation, international travel, education, among others. It has had repercussion in human health in terms of disease burden, hospitalizations, disability and high number of deaths, as well as the complex questions imposed on science to stop the impact of this terrible disease.

The implementation of a strategy aimed at mitigating the spread of the disease includes public health actions such as: cleaning your hands, the widespread and mandatory wearing a mask, social distancing, and vaccination.⁽³⁾

A vaccine against COVID-19, so eagerly awaited by the world, must be safe and effective in order to restart a “normal” lifestyle, free from the recommended restriction measures and avoiding the collapse of health services. The race for COVID-19 vaccine invention and development has not precedent in the modern era and involves science like never before, leading to the mobilization and exchange of data in a very short period of time, to the coordination of processes for the development of vaccines and drugs and to the creation of international collaboration frameworks that include, together with WHO, the Global Alliance for Vaccines (GAVI), the Coalition for the Promotion of Innovations for Epidemic Preparedness (CEPI) and the Fund for Global Access for COVID-19 Vaccines (COVAX).⁽⁴⁾

Traditionally, vaccine development is a lengthy and expensive process. Most vaccines took 10 years on average from discovery of research molecule to marketing as a product, with cost around millions of dollars. Shortening the time in this process is one of the most important challenges, where the clinical development stage is the one that is under the most pressure at all times.⁽¹⁾

The trial process for vaccines consists of several steps which need to be conducted systematically. In particular, for COVID-19 vaccine, the studies overlapped and shortened the usual timeline. Several vaccines have already received authorizations for emergency use and are being used to immunize people.⁽⁵⁾ Unfortunately, streamlining may have consequences for the traditional ethics related to vaccine research, development and the stages of distribution and equitable access to them.

For research on human beings to be ethically justified, there must be a favorable balance of benefits for the subject and society in relation to the risks to which the individual is exposed. Among the ethical dilemmas faced by researchers, one of the most complex in the case of vaccines against COVID-19, is the use of a control group or placebo in clinical studies, considering that this is a new disease, with limited treatment options, and high mortality, all of which imply a high risk for this group. According to the study design, the participants included in the placebo group could become infected depending on the length of stay in that group, the local transmission rate where the clinical trial is carried out and the preventive measures adopted by each of the participants.

One of the scenarios that a researcher could face when using placebo is that the treatment (drug or vaccine) is effective, then a part of the participants lose the opportunity to receive that benefit, which would lead us to decide that all the volunteers receive prophylaxis and sacrifice the knowledge and social value provided by studies with placebo group.

⁽⁸⁾ Currently, some vaccine developers have outlined the ethical obligation to offer the vaccine to participants who have received placebo in clinical trials to be protected against COVID-19 and also for the contribution to research.⁽⁸⁾

Another topic of global discussion that concerns bioethics related to vaccines against COVID-19, is the fair distribution within a population once the vaccines are already available on the market. What criteria should be used? Which people should receive it first within a population? Who has priority, and why? It is a general criterion among specialists that health personnel who are on the front lines of the battle against COVID-19 should be the first to access the vaccine, which prevents direct and indirect damage to them by preventing the spread of SARS-CoV-2 in medical facilities, thus protecting the groups of patients who most frequently visit hospitals with a diagnosis of cancer or with hemodialysis treatment.⁽⁶⁾

The global health crisis caused by SARS-CoV-2 is unprecedented and access to the vaccine has proven difficult from the start. It is a fact that developed countries have been rushing since pre-commercialization to purchase and contract sufficient quantities of vaccines for their populations, making the outlook even bleaker for low-income countries.⁽⁶⁾ Due to the pandemic, vaccine logistics operations are also affected, thus becoming obstacles to ensuring global distribution in a coordinated and interconnected manner (manufacturing, supply chain distribution, cold chain, warehousing, etc.). Hence, the constant call of the WHO to achieve and maintain the commitment of governments to guarantee equitable access and to collaborate in multinational plans such as COVAX, CEPI and GAVI to ensure the manufacture and distribution of vaccines against COVID-19.

In order to do good for all and in the face of the rush to obtain effective therapeutic results to confront and mitigate the pandemic, scientific standards, the integrity and transparency of the vaccine review process must not be sacrificed and the fundamental ethical principles required in human research.

Recibido: 1 de marzo de 2021

Aceptado: 19 de marzo de 2021