

Link: https://www.biobiochile.cl/noticias/ciencia-y-tecnologia/ciencia/2020/11/25/lucha-desatada-contra-la-covid-19-que-significa-que-las-vacunas-tengan-un-90-de-efectividad.shtml

Una frenética lucha global protagonizan Pfizer, Moderna y otros grupos farmacéuticos para desarrollar una vacuna viable y segura contra el coronavirus, en medio de anuncios que parecen llenar de esperanza a un mundo muy golpeado por la pandemia. Si bien habitualmente son años de estudios y trabajo, la urgencia mundial por intentar controlar el covid-19 ha llevado a los laboratorios a confirmar que ya están en etapas muy avanzadas. AstraZeneca y Pfizer informaron que sus vacunas tienen hasta un 90% de eficacia, mientras que Moderna y Sputnik V adelantaron que su porcentajes llegan al 94% y 95% respectivamente.

Sin embargo ¿qué significan esos porcentajes? ¿Qué tan cerca estamos de controlar la pandemia? ¿Llegará a tiempo la vacuna a nuestro país? ARCHIVO | Ailen Díaz | Agencia UNO Las fases de la vacuna Leandro Biagini, epidemiólogo y académico del Magíster en Salud Pública de la Universidad Mayor, explica que para ser autorizadas para uso en las personas, las vacunas requieren pasar una serie de fases. Varias de esas fases son las preclínicas en donde la vacuna se diseña y se produce en los laboratorios, para luego ser probada en distintos animales. Y cuando hay resultados positivos, es decir, que genere anticuerpos protectores, recién ahí queda en condiciones de pasar a ser probada en humanos, en los ensayos clínicos. Estas pruebas en humanos tienen cuatro fases, al igual que para probar los medicamentos. En la Fase 1 habitualmente se hace con voluntarios sanos, a los cuales se les inyecta la vacuna para ver si alcanzan un determinado nivel de anticuerpos protectores, puntualiza Biagini. En el caso de los medicamentos, en Fase 2 se les da a un grupo pequeño de voluntarios que tienen la enfermedad para ver si hay respuestas a esa patología.

Pero en las vacunas esto no ocurre, porque las personas cuando se someten a una vacuna no deben tener la enfermedad, porque obviamente la vacuna es para evitarla, entonces habitualmente se funden las etapas 1 y 2, y en esta última etapa sólo se prueban las distintas dosis, cuál es la más adecuada.

Hay que destacar que en Fase 1 es muy importante comprobar que la vacuna no tiene reacciones adversas graves, porque la primera condición es que las vacunas no produzcan daño, entonces ahí se prueba que no existan respuestas adversas graves, como muertes o discapacidades graves, o falla multiorgánicas.

Cuando todo eso se supera, entonces ya la vacuna queda en condiciones de pasar a la Fase 3 que es la que ahí es donde se hacen los experimentos con varios cientos de miles de personas, para probar la efectividad de la vacuna, es decir, si la vacuna reduce el contagio o no y esa es la fase que están anunciando los laboratorios sucesivamente.

Los objetivos de las vacunas Según Ignacio Silva, infectólogo y académico de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Santiago (Usach), apunta además que los estudios clínicos, sobre todo en las fases avanzadas como las que están las vacunas, se fijan objetivos antes de hacer el estudio.

Y por lo tanto, todos los análisis tienen que ser en base a esos objetivos, que son principalmente de seguridad y de eficacia, que es evaluar cómo responden los pacientes a la vacuna en cuanto a si se enferman y si se generan anticuerpos. Por lo mismo, cuando se habla de la eficacia, más allá de la generación de anticuerpos, se habla de cuántos de los vacunados presentaron la enfermedad en relación a los que fueron inyectados con placebo. Esto es muy importante de entender, porque todas las personas que participan en el estudio en Fase 3 reciben una inyección. Pero de ese total de voluntarios, la mitad recibe la inyección con placebo, que no tiene ningún componente de la vacuna, y la otra mitad recibe la vacuna propiamente tal.

ARCHIVO | Cristian Duarte | Agencia UNO En la mayoría de los estudios ni el paciente, ni el investigador, sabe qué es lo que está inyectándose, sólo después que se abren los resultados recién queda en evidencia a quién le inyectaron la vacuna y a quién solo suero fisiológico o algún elemento inocuo. De todas maneras, Silva reconoce que en este caso las farmacéuticas han avanzado notablemente. "Una vacuna normalmente se demora 5 a 10 años en desarrollarse y aquí estamos teniendo una vacuna en un año", indica. En este caso, la velocidad tiene que ver con varios motivos.

"Uno hace una etapa preclínica, después un estudio de Fase 1, Fase 2 y Fase 3 y cada una de esas etapas va durando hartito tiempo, en este caso del covid como que las etapas se han ido solapando, y han sido más breve. Y cuando está terminando la fase 2, comienza la fase 3 para adelantar etapas", detalla. La eficacia de la vacuna Pero volviendo al tema de la eficacia, el experto de la Usach grafica el tema usando como ejemplo un grupo de 1.000 voluntarios que participan en el estudio.

Lucha desatada contra la covid-19: ¿Qué significa que las vacunas tengan un 90% de efectividad?

miércoles, 25 de noviembre de 2020, Fuente: Radio Bio-Bio



Una frenética lucha global protagonizan Pfizer, Moderna y otros grupos farmacéuticos para desarrollar una vacuna viable y segura contra el coronavirus, en medio de anuncios que parecen llenar de esperanza a un mundo muy golpeado por la pandemia. Si bien habitualmente son años de estudios y trabajo, la urgencia mundial por intentar controlar el covid-19 ha llevado a los laboratorios a confirmar que ya están en etapas muy avanzadas. AstraZeneca y Pfizer informaron que sus vacunas tienen hasta un 90% de eficacia, mientras que Moderna y Sputnik V adelantaron que sus porcentajes llegan al 94% y 95% respectivamente. Sin embargo ¿qué significan esos porcentajes? ¿Qué tan cerca estamos de controlar la pandemia? ¿Llegará a tiempo la vacuna a nuestro país? ARCHIVO | Ailen Díaz | Agencia UNO Las fases de la vacuna Leandro Biagini, epidemiólogo y académico del Magíster en Salud Pública de la Universidad Mayor, explica que para ser autorizadas para uso en las personas, las vacunas requieren pasar una serie de fases. Varias de esas fases son las preclínicas en donde la vacuna se diseña y se produce en los laboratorios, para luego ser probada en distintos animales. Y cuando hay resultados positivos, es decir, que genere anticuerpos protectores, recién ahí queda en condiciones de pasar a ser probada en humanos, en los ensayos clínicos. Estas pruebas en humanos tienen cuatro fases, al igual que para probar los medicamentos. En la Fase 1 habitualmente se hace con voluntarios sanos, a los cuales se les inyecta la vacuna para ver si alcanzan un determinado nivel de anticuerpos protectores, puntualiza Biagini. En el caso de los medicamentos, en Fase 2 se les da a un grupo pequeño de voluntarios que tienen la enfermedad para ver si hay respuestas a esa patología. Pero en las vacunas esto no ocurre, porque las personas cuando se someten a una vacuna no deben tener la enfermedad, porque obviamente la vacuna es para evitarla, entonces habitualmente se funden las etapas 1 y 2, y en esta última etapa sólo se prueban las distintas dosis, cuál es la más adecuada. Hay que destacar que en Fase 1 es muy importante comprobar que la vacuna no tiene reacciones adversas graves, porque la primera condición es que las vacunas no produzcan daño, entonces ahí se prueba que no existan respuestas adversas graves, como muertes o discapacidades graves, o falla multiorgánicas. Cuando todo eso se supera, entonces ya la vacuna queda en condiciones de pasar a la Fase 3 que es la que ahí es donde se hacen los experimentos con varios cientos de miles de personas, para probar la efectividad de la vacuna, es decir, si la vacuna reduce el contagio o no y esa es la fase que están anunciando los laboratorios sucesivamente. Los objetivos de las vacunas Según Ignacio Silva, infectólogo y académico de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Santiago (Usach), apunta además que los estudios clínicos, sobre todo en las fases avanzadas como las que están las vacunas, se fijan objetivos antes de hacer el estudio. Y por lo tanto, todos los análisis tienen que ser en base a esos objetivos, que son principalmente de seguridad y de eficacia, que es evaluar cómo responden los pacientes a la vacuna en cuanto a si se enferman y si se generan anticuerpos. Por lo mismo, cuando se habla de la eficacia, más allá de la generación de anticuerpos, se habla de cuántos de los vacunados presentaron la enfermedad en relación a los que fueron inyectados con placebo. Esto es muy importante de entender, porque todas las personas que participan en el estudio en Fase 3 reciben una inyección. Pero de ese total de voluntarios, la mitad recibe la inyección con placebo, que no tiene ningún componente de la vacuna, y la otra mitad recibe la vacuna propiamente tal. ARCHIVO | Cristian Duarte | Agencia UNO En la mayoría de los estudios ni el paciente, ni el investigador, sabe qué es lo que está inyectándose, sólo después que se abren los resultados recién queda en evidencia a quién le inyectaron la vacuna y a quién solo suero fisiológico o algún elemento inocuo. De todas maneras, Silva reconoce que en este caso las farmacéuticas han avanzado notablemente. "Una vacuna normalmente se demora 5 a 10 años en desarrollarse y aquí estamos teniendo una vacuna en un año", indica. En este caso, la velocidad tiene que ver con varios motivos. "Uno hace una etapa preclínica, después un estudio de Fase 1, Fase 2 y Fase 3 y cada una de esas etapas va durando hartito tiempo, en este caso del covid como que las etapas se han ido solapando, y han sido más breve. Y cuando está terminando la fase 2, comienza la fase 3 para adelantar etapas", detalla. La eficacia de la vacuna Pero volviendo al tema de la eficacia, el experto de la Usach grafica el tema usando como ejemplo un grupo de 1.000 voluntarios que participan en el estudio.

“Si por ejemplo vacuno a mil personas, y de esas mil personas cien se enferman y hacen el covid a pesar de haber recibido la vacuna, yo no sé cuáles son vacunados por la vacuna de verdad y cuáles son el placebo.

Pero después yo miro de estos cien enfermos y puedo sacar la conclusión que de esos cien, noventa recibieron el placebo y diez recibieron la vacuna real, por lo tanto, la eficacia de la vacuna real fue de un 90%”, ejemplifica.

En otras palabras, la eficiencia “es la diferencia del 100% de los que se enfermaron, menos los que recibieron la vacuna y que se enfermaron”. De acuerdo a Silva, comúnmente los expertos consideran que una buena eficacia es de un 70%, pero va a depender mucho de cuál es el objetivo, porque puede ser que se esté buscando prevenir el contagio, o también puede ser -como en el caso de la vacuna contra la Influenza- que se esté previniendo que las personas se agraven con la enfermedad.

Es decir, no se evita que la población se contagie, sino que los contagiados no hagan una forma grave de la enfermedad, con lo cual la eficacia será más baja porque en la práctica se va a enfermar más gente, pero tal vez el objetivo se va a cumplir, que es que muy pocos terminen hospitalizados. “Para nosotros es mucho más importante como primer objetivo que la gente que se enferme no se agrave, no se muera, ni necesite hospitalizarse, ni conectarse a un ventilador mecánico, ese es el primer objetivo. Y lo otro, y ojalá sea así, que nadie se contagie y ni siquiera se enferme. Pero al menos que la vacuna sea efectiva para disminuir los casos graves”, señala Silva. Siguiendo con el ejemplo de la vacuna de la influenza, ésta tiene una eficacia de un 60% lo cual es considerada baja para prevenir la enfermedad, pero es muy efectiva para prevenir los casos graves.

En ese sentido, el académico de la Usach espera que esta vacuna tenga al menos un 70% de eficacia, pero que evite en gran medida los casos graves de covid, que son los que finalmente causan mortalidad y saturan el sistema sanitario.

Una vacuna ambiciosa Como primer objetivo, lo primero que están buscando las empresas es algo muy ambicioso, que es evitar los contagios, pero como no se han publicado los estudios finales, no sabemos finalmente qué es lo que consiguieron, si es un 90% en general, si es un 90% de casos graves, cómo es en adultos mayores, cómo es el pacientes diabéticos.

Silva augura que es muy probable que todas las vacunas tengan un resultado más o menos parecido, pero para tener la confianza que ese 90% o 94% es algo útil, necesitamos saber en qué contexto se produjo este 90%. Porque si ese porcentaje de eficacia fue en pacientes entre 20 y 30 años, la verdad que no sirve mucho porque ese grupo de pacientes en general no hace enfermedad grave, no demanda mucha asistencia y tiene poca mortalidad. Entonces no es tan útil la vacuna, por mucho que tenga un 90% o un 95% de eficacia en ese grupo.

ARCHIVO | Miguel Moya | Agencia UNO Por lo tanto, lo interesante será revisar si ese 90% es global, es sólo para jóvenes, si incluye a adultos mayores, a enfermos crónicos, que eso es lo más importante.

“Yo creo que en una primera instancia todas las vacunas que demuestren ser seguras y eficaces al menos con un 70% de eficacia y con una seguridad confiable, van a servir para vacunar la mayor cantidad de población posible y lo antes posible”, opina Silva.

“Después como seguramente vamos a necesitar mas dosis de vacunas o vacunarnos varias veces en nuestra vida, tal vez anual, no tenemos idea, porque no sabemos a largo plazo qué va a pasar con el covid, ahí vamos a tener que ser más exigentes y ver en los meses siguientes cuál tuvo menos efectos secundarios a largo plazo, o cuál fue más efectiva a largo plazo, cuál necesita menos dosis en la vida, cuál es la que sirve para mayor cantidad de gente”, agregó.

“Tal vez los niños van a tener que vacunarse con una, los jóvenes con otra y los adultos mayores con otra, según cuál vacuna vaya demostrando más eficacia y seguridad en los distintos grupos de personas.

O tal vez, haya una o un par que demuestren ser igual de eficaces y seguras en toda la población”, añadió Silva. ¿Cuándo tendremos vacuna en Chile? En el caso de nuestro país, el infectólogo asegura que recién a fines del próximo año se podría tener inoculada a la población en general, si todo sigue al mismo ritmo.

“Los resultados de ahora son sin duda una luz de esperanza a corto plazo, pero yo estimaría que en el mejor de los casos durante el primer trimestre del próximo año se vacunarían los trabajadores de la salud y trabajadores esenciales, y durante el segundo trimestre o segundo semestre del 2021, a la población de mayor riesgo y ya a fines de 2021 a la población en general”, estimó.

Leandro Biagini, en tanto, explica que cuando un laboratorio ha demostrado que su vacuna es segura y que es efectiva, solicita a la entidad regulatoria, -en Estados Unidos el Food and Drug Administration, en Europa la Agencia Reguladora Europea, en Chile el ISP-, si le puede aprobar su vacuna en uso humano. Entonces, la agencia reguladora revisa los informes y si realmente es segura, se autoriza. “Este proceso normalmente, en los medicamentos sobre todo, toma 10 a 15 años. Y en las vacunas toma un poco menos. Pero esto ha sido súper exprés, porque en menos de 12 meses ya estamos teniendo vacuna, o sea, ha sido de 12 años a 12 meses”, opina el experto de la U. Mayor.

“Se han aprovechado que ya existían algunas tecnologías para desarrollar las vacunas, pero los experimentos de fase 3 toman tiempo y son muy caros y lo han hecho muy rápido, eso es algo que hay que resaltar”, añade.

Los riesgos de tener una vacuna tan rápido Respecto de los riesgo de generar una vacuna tan rápido, el epidemiólogo estima que “será algo que las agencias reguladoras van a tener que examinar cuando vean los informes, aunque varios laboratorios han publicado sus trabajos respecto a las Fases 1 y 2 y yo he revisado esos trabajos y están bien hechos.

Ahora, las agencias reguladoras son las que tienen que ver en base a los informes”. “Con respecto a los trabajos que miden la efectividad, hasta el momento sólo tenemos la declaración de los gerentes de los distintos laboratorios, pero en algún momento tendrán que enviar sus informes a las agencias reguladoras y las agencias reguladoras tienen que ver con mucho cuidado que los estudios se hayan hecho de manera adecuada, siguiendo todas las normas que son bien estándares”, sostiene. “Aquí prácticamente todas las vacunas han estado testeando a cerca de 40 mil y 60 mil individuos, entonces es una buena muestra”, dice Biagini.

Respecto del porcentaje que asegura que una vacuna sea efectiva, el experto afirma que ese es un tema que depende de las autoridades, aunque en general antes del covid-19 las vacunas modernas, se esperaba que tuvieran una efectividad de un 80%. ARCHIVO | Miguel Moya | Agencia UNO “La vacuna contra la gripe siempre tuvo no más de un 70% de efectividad.

Para tener una idea la vacuna contra la tuberculosis que usamos en Chile, que es una vacuna muy antigua, una de las primeras que se hizo a principios del siglo 19, tiene una efectividad del 50%, pero lo que se da por entendida como una buena vacuna a finales del siglo 20 y principios de este siglo, es de un 80%”, indica.

“En esta situación la Organización Mundial de la Salud anunció hace un tiempo atrás que una vacuna que tuviera el 50% de efectividad, ellos estaban dispuestos a certificarla para uso de personas, porque ante una pandemia como esta, que una vacuna proteja a la mitad de la población, no deja de ser

buenas”, opinó. “Lo que uno espera de la vacuna es que evite que la gente se enferme. Ahora, si como segundo y tercer objetivo disminuye que las personas que contraen la enfermedad caigan en ventilación mecánica, también es un hecho positivo. Pero el objetivo primario es siempre evitar el contagio”, agregó. ¿Son todas seguras? Pero inevitablemente surge la interrogante respecto a si son todas seguras, tomando en cuenta el poco tiempo en que se está trabajando. “Los trabajos son bien estándar, uno no tendría porqué sospechar. Ahora, todas las vacunas que nosotros trabajamos, por ejemplo la última que se aprobó en Chile que es contra el papiloma virus humano, los ensayos clínicos los hacen siempre los laboratorios”, afirma el experto. “Lo hacen siempre porque la metodología y la infraestructura que se necesitan para hacer un ensayo clínico de esta naturaleza no la tiene todo el mundo. Y segundo, por los costos, un ensayo clínico puede costar unos 200 millones de dólares. Son pocos los Gobiernos, y más que decir, las Universidades con esa cantidad de dinero para hacer un ensayo clínico”, reflexionó. “La vacuna contra el papiloma virus, la vacuna contra la neumonía para los adultos, la prevengana 13, todos los ensayos clínicos los hacen los laboratorios, esto no es una cosa nueva.

Por lo tanto eso no es un tema, porque los laboratorios publican los trabajos y la metodología, y uno los pueden ver, las autoridades los pueden revisar con mucho cuidado, no hay que desconfiar de los resultados en realidad”, destacó. Ahora bien, los resultados son muy importantes para determinar el proceso de vacunación de la población en general.

La inmunidad de rebaño De acuerdo a Biagini las autoridades sanitarias van a tener que calcular cuántas personas necesita vacunar para tener ahí la ya conocida “inmunidad de rebaño”. Esto se aplica bastante en las vacunas, porque los vacunados evitan contagiarse, pero también evitan contagiar a otros. Por lo tanto cuando se llega a un porcentaje de la población, ya no se necesita vacunar a toda la población. En el caso del covid, se espera que un 60% debería estar vacunada para hacer esta inmunidad de rebaño. Y eso también depende de la efectividad de la vacuna, es decir, mientras más efectividad tiene la vacuna, ese 60% se alcanza con menos personas. “Por ejemplo, si la vacuna tiene un 50% de efectividad y necesitas tener 12 millones de personas vacunadas, para alcanzar a esas 12 millones de personas, tienes que vacunar 24 millones”, ejemplifica Biagini.

“Si se tiene una vacuna de un 90% de efectividad, para alcanzar a esos 12 millones tiene que vacunar a 14 millones, por lo tanto es importante desde el punto de vista de salud pública, porque eso genera que se deben comprar menos dosis de vacunas”, añade.

“En el caso de la vacuna del sarampión, que tiene un porcentaje de efectividad de un 93%, entonces no se tiene que vacunar a muchas personas para lograr el porcentaje de la inmunidad de rebaño”, concluye el experto.