

ASTRA-ZENECA INTERRUMPE EL ENSAYO CLÍNICO DE SU VACUNA CONTRA SARS-CoV-2



La multinacional británico-sueca Astra-Zeneca [interrumpió](#) el martes, 8 de septiembre, el [ensayo clínico fase 3](#) (*Phase III Double-blind Placebo-controlled Study of AZD1222 for Prevention of COVID-19 in Adults*) de su vacuna para prevenir la infección por covid-19. La razón es una grave reacción adversa de uno de los participantes voluntarios. Todavía es pronto para saber si se trata de una reacción adversa a la vacuna experimental, o de una coincidencia temporal y la enfermedad no está relacionada con la vacuna.

Astra-Zeneca estudiará pormenorizadamente la posible relación causal y revisará los protocolos que se seguían durante el estudio clínico.

El cronograma de la vacuna desarrollada conjuntamente por el laboratorio Astra-Zeneca y la universidad de Oxford (Reino Unido), previa su comercialización a finales del presente año, 2020.

Si se confirma la relación causal entre la vacuna y la reacción adversa (mielitis transversa) los plazos podrían experimentar un notable retraso, e incluso ser preciso remodelar el diseño [de la vacuna].

El primer objetivo de los estudios clínicos fase 3 es detectar efectos adversos raros (por infrecuentes) que solo aparecen cuando la vacuna se administra de

forma controlada a miles de pacientes. A la evaluación de la seguridad le sigue la valoración de la eficacia.

La intromisión de la política en el desarrollo farmacéutico [de las vacunas para el covid-19] está creando derivas que pueden trastocar la investigación. Un ejemplo, es la presión hecha a la industria farmacéutica por la Administración estadounidense de Donald Trump para disponer de una vacuna ¡antes del 3 de noviembre!, fecha de las elecciones.

En respuesta a esta petición insólita, varias empresas (entre ellas Astra-Zeneca) acordaron rechazar este tipo de presiones comprometiéndose a seguir de modo estricto los protocolos de investigación.

La decisión tomada por Astra-Zeneca (interrupción de los ensayos clínicos) es pertinente, ajustándose a las exigencias éticas de la investigación farmacéutica.

La esperanza de la multinacional anglo-sueca es que se trate de una coincidencia, dado que los participantes en cualquier estudio clínico también pueden contraer enfermedades, sin que exista una relación causal con la vacuna ensayada.

En el desarrollo de las vacunas frente al covid-19, se llevan a cabo *ensayos combinados*, esto es, estudios en fases 2 y 3 simultáneamente, con objeto de acelerar todas las etapas previas a la solicitud de comercialización. La persona afectada [por la reacción adversa] participaba a la vez en ensayos fase 2 y fase 3. [Ello no significa que se le administrase dos veces la vacuna, sino que los resultados se analizaban bajo dos prismas distintos]. La reacción adversa, mielitis transversa, es una grave reacción inflamatoria de la médula espinal, de sólo, pero no exclusivamente, provocada por infecciones víricas. La mielitis transversa se trata con dosis elevadas de corticosteroides. La gravedad del cuadro patológico es consecuencia de la reacción inflamatoria del organismo.

La mielitis transversa puede debutar de forma aguda (en varias horas) o bien a lo largo de una a varias semanas. La sintomatología incluye: debilidad de brazos y piernas que puede desembocar en paraplejia (parálisis completa de miembros inferiores); dolores musculares y neuropatías; parestesias (alteraciones sensoriales), en ocasiones con «fenómeno de Lhermitte»

(parestesias que aparecen cuando se dobla, voluntaria o involuntariamente, la cabeza hacia delante y se resuelven cuando se yergue de nuevo); estreñimiento e incontinencia vesical. Otros síntomas incluyen: espasmos musculares, malestar generalizado, cefalea, pérdida de apetito, dificultad respiratoria y alteraciones emocionales (ansiedad, depresión) a consecuencia del cuadro patológico.

El cuadro clínico, muy dependiente de la región afectada de la médula espinal, puede tardar meses en resolverse y no es infrecuente que deje secuelas permanentes.

En este punto, recordemos también los síntomas más comunes de la infección covid-19. La infección debuta como una enfermedad respiratoria. Muchos enfermos tienen fiebre, debilidad (en ocasiones extrema), y tos. Cuando se desarrolla neumonía, el signo más manifiesto es disnea (insuficiencia respiratoria, descrito como *sensación de ahogo*) que puede requerir un aporte suplementario de oxígeno (oxigenoterapia o ventilación mecánica).

La sintomatología del covid-19 se ha ido “enriqueciendo”, añadiéndose anosmia (pérdida del sentido del olfato) y disgeusia (alteración del sentido del gusto). Se presentan también alteraciones gastrointestinales (diarrea y/o náuseas), y mialgias (dolores musculares).

En infectados adolescentes y adultos jóvenes se desarrollan, a veces, dolorosas lesiones rojas y moradas en los dedos de manos y pies, pero la sintomatología general en personas jóvenes no suele ser grave.

El distanciamiento social se ha establecido en dos metros. ¿Es un número mágico? No. Esta distancia social se considera *segura* cuando se tose o estornuda. Las gotas más *pesadas* caerán al suelo por efecto de la gravedad; y las pequeñas..., no se sabe. Es por ello que se justifica el uso de mascarilla como protección adicional. Las condiciones ambientales (estar en el exterior, viento, etc.) juegan su papel. Un trabajo interesante se publicó en la revista *Journal of the American Medical Association (JAMA)* con el título [*Turbulent Gas Clouds and Respiratory Pathogen Emissions. Potential Implications for Reducing Transmission of COVID-19.*](#)

La vacuna de Astra-Zeneca utiliza un vector viral que transporta genes del SARS-CoV-2 al interior de las células. Los genes insertados distan de ser el genoma completo del coronavirus. De este modo se consigue que el organismo responda (fabrique anticuerpos específicos), pero dado el genoma vírico está incompleto, no pueden formarse nuevos virus que propaguen la infección.

El *transportador* de los genes del coronavirus es otro virus, en este caso, un adenovirus de chimpancé que no es patógeno para el hombre.

En un [artículo \(*Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 on Covid-19 vaccine against SARS-CoV-2, a preliminary report of a phase 1 / 2, single-blind, randomised controlled trial*\)](#) publicado en la revista médica británica *The Lancet* se notificaba que la mayoría de los participantes en los ensayos clínicos fase 1 y fase 2 de la vacuna de Astra-Zeneca y la universidad de Oxford habían experimentado algunos efectos secundarios calificados de leves o moderados (dolores musculares y escalofríos). Los investigadores no consideraron graves estas reacciones y se decidió continuar con los ensayos clínicos.

La vacuna de Astra-Zeneca se experimentaba (ensayos clínicos fases 2/3) en Reino Unido e India; y en fase 3 en Brasil, Sudáfrica y en más de 60 lugares de Estados Unidos, donde los estudios se iniciaron el 31 de agosto (2020).

Los efectos secundarios y adversos de las vacunas son [extremadamente raros](#); y todavía es más infrecuente que los [resultados de las fases 2 y 3 muestren resultados divergentes](#).

Astra-Zeneca, junto con las estadounidenses Moderna Therapeutics, y Pfizer (en colaboración con la biotecnológica alemana BioNtech) son las tres vacunas en estadios más avanzados de investigación preclínica.

Zaragoza, a 10 de septiembre de 2020

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes

Zaragoza