

BRASIL FRENA EL ENSAYO CLÍNICO DE LA VACUNA CHINA CONTRA COVID-19



Brasil ha interrumpido la prueba de una vacuna china (CoronaVac) para prevenir el covid-19, tras presentarse una reacción adversa en uno de los participantes. Hay que tener en cuenta que los efectos adversos graves durante los ensayos clínicos de una nueva vacuna son muy raros, siendo el riesgo más importante la falta de efectividad a corto, medio o largo plazo.

Sin embargo, el [Instituto Butantan](#), centro brasileño que coordina el ensayo clínico de CoronaVac en Brasil consideró injustificada la interrupción, motivada por la muerte de uno de los voluntarios, al parecer no relacionada con la administración de la vacuna. Otras informaciones obtenidas de fuentes independientes declararon que el deceso se produjo el pasado 29 de octubre y la causa fue el suicidio.

Tras esta decisión se esconde la rivalidad política entre el actual presidente J. Bolsonaro y João Doria, máximo dirigente del estado de São Paulo, donde se localiza el Instituto Butantan.

En este embrollo político, Gustavo Mendes, director de Productos Farmacéuticos de [Anvisa](#), la Agencia Reguladora brasileña afirmó que *no se conoce si la muerte del participante guarda alguna relación con la administración de la vacuna.*



CoronaVac es desarrollada por la empresa china Sinovac. Es una de las [once vacunas experimentales](#) que se hallan en la actualidad en diferentes estadios de estudios clínicos en todo el mundo.

Tristemente la geopolítica se halla cada vez más imbricada en la carrera por lograr una vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2.

La noticia de la interrupción en Brasil del ensayo de la vacuna china CoronaVac se hizo público el mismo día (9 de noviembre) que [Pfizer-BioNTech](#) dio a conocer en medios no-especializados que su vacuna ofrecía una protección del 90% (resultados preliminares), cifra que corrigió al alza (hasta más del 94% de protección) cuando el día 16 del mismo mes, [Moderna Therapeutics](#) publicó sus resultados, también estimativos, a falta de concluir el ensayo clínico que está llevando a cabo.

Las autoridades de la República Popular China trataron por todos los medios de que su vacuna fuese pionera a escala global. Por esta razón se autorizó con un criterio de «uso de emergencia». Amparado en esta argucia legal y sin que concluyeran los ensayos clínicos fase 3, se ha procedido a la vacunación de decenas de miles (tal vez centenares de miles) de personas, no solo con CoronaVac, sino con otras dos vacunas de fabricación local.

Los efectos adversos no son inusuales durante la realización de los ensayos clínicos. Los laboratorios sueco-británico [Astra-Zeneca](#), y el estadounidense [Johnson & Johnson](#) tuvieron que interrumpir sus correspondientes ensayos clínicos tras enfermar gravemente varios participantes. Los ensayos se reanudaron en octubre tras cerciorarse que estas graves reacciones adversas no se relacionaban con las vacunas experimentales.

La rivalidad entre los dos «Joãos» (Bolsonaro y Doria, presidentes de la república [brasileña] y del estado de São Paulo, respectivamente) tiene que ver con sus aspiraciones a la presidencia de la república en el año 2022. Si la vacuna, cuyo ensayo se coordina desde el Instituto Butantan de São Paulo tiene éxito consolidaría las aspiraciones políticas de João Doria.

Bolsonaro ha criticado ácidamente la vacuna china, paralizando la decisión por la que Brasil se comprometió a comprar 46 millones de dosis.

João Doria, que apoya sin recato a la vacuna china, ha criticado con acritud, el comportamiento, nunca comedido, del presidente Bolsonaro, acusándole de comprometer la salud de los 208 millones de habitantes del país más extenso de Sudamérica con 8,5 millones de kilómetros cuadrados (aproximadamente 17 veces la extensión de España).

Otra vacuna que ha comenzado a distribuirse antes de haber concluido los ensayos clínicos y publicado sus resultados en revistas científicas rigurosas, es la diseñada en Rusia, denominada con un nombre de reminiscencias aeroespaciales Sputnik-V. Sin embargo, a diferencia de la vacuna china (CoronaVac), la rusa se ha administrado a un número *reducido*, pero indeterminado, de personas.

El gobierno de la República Popular China ha aprobado, de hecho, tres vacunas para «uso de emergencia».

Según informaciones del gobierno, el virus parece haber sido domeñado en gran parte del inmenso país. Sin embargo, algunos brotes aislados continúan surgiendo en el área metropolitana de Beijing y en las regiones occidentales, las más alejadas del lugar donde se notificaron los primeros casos a finales de diciembre de 2019. Las medidas de contención que se implementan cuando aparece un nuevo brote comprometen la recuperación económica. Esto, junto a la llegada del invierno que mantiene a las personas en sus hogares, generalmente muy reducidos, preocupa especialmente a las autoridades.

Una de las tres vacunas desarrolladas en China es Sinopharm la cual se ensayó con éxito en Emiratos Árabes Unidos. De hecho, la [República Popular China es el principal suministrador de todo tipo de vacunas a los Emiratos Árabes Unidos.](#)

La empresa china Sinovac (fabricante de la vacuna CoronaVac) ha declarado que más de 10.000 personas han sido vacunadas en el área metropolitana de Beijing, [incluidos sus 3.000 trabajadores y sus familias.](#) A todas las personas vacunadas se les ha obligado a firmar un documento de confidencialidad que les imposibilita hablar con los medios de comunicación.

Sinovac comenzó sus ensayos clínicos fase 3 en Brasil e Indonesia (el tercer país más poblado del mundo, solo a la zaga de la República Popular China e India) el pasado mes de agosto; y en Turquía un mes más tarde, septiembre. Este ensayo internacional involucró a 27.000 personas. Los resultados se prevén para finales del presente año

2020. No obstante, la interrupción del ensayo en Brasil podría alterar el cronograma previsto.

La empresa estatal indonesia [Bio Farma](#) (principal fabricante de vacunas en Asia) coordina el ensayo clínico de CoronaVac en Indonesia. La empresa continuará el ensayo a pesar de la suspensión en Brasil.

La interrupción del estudio en Brasil es un paradigma de los formidables desafíos a los que se enfrentan las empresas farmacéuticas chinas cuando operan en el extranjero, donde tienen poca experiencia, sobre todo cuando han de moverse en *campos políticos minados*. Dado que en la República Popular China no hay brotes activos de covid-19, la empresa china fabricante, Sinovac, se ha visto obligada a ensayar su vacuna en otros países con brotes activos.

Los ensayos clínicos fase 1 y fase 2 con la vacuna de Sinovac auguraban una protección de aproximadamente el 90%.

Para el gobierno chino, ser el primer país del mundo que logre una vacuna efectiva y segura se considera una prioridad absoluta, sobre todo por el hecho de que la pandemia [surgiera en Wuhan, a finales del año pasado, 2019](#).

CoronaVac es una vacuna formulada a la manera clásica, con virus inactivados mediante un tratamiento con sustancias químicas.

Los expertos señalan que la posibilidad de que una vacuna hecha a base de virus inactivados dé lugar a efectos adversos graves es remota. Sin embargo, en la situación actual, en la que decenas o centenares de miles de personas ya han sido vacunadas, una interrupción del programa de profilaxis daría lugar a una grave crisis de confianza con importantes consecuencias en la credibilidad política, tan ansiada por las autoridades de la República Popular China.

Zaragoza, a 20 de noviembre de 2020

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Zaragoza