

INDIA AUTORIZA DOS VACUNAS ANTI-COVID-19 (ENERO 2021)



India ha autorizado (domingo, 10 de enero de 2021), bajo criterio de *emergencia sanitaria*, dos vacunas anti-covid-19, la primera desarrollada por [Oxford-Astra-Zeneca](#), y la otra por un laboratorio nacional, [Bharat Biotech](#).

Recordemos que la República India, el segundo país más poblado del mundo, con casi 1.400 millones de habitantes, sufre la mayor incidencia de [covid-19](#), solo por detrás de Estados Unidos. Se estima que la verdadera incidencia es muy superior a lo declarado por las autoridades sanitarias. La pandemia ha hecho que la economía está devastada, con el índice de desempleo más elevado desde hace 45 años. La educación se ha visto interrumpida generándose una grave fractura social, sobre todo si se considera que se trata de una nación con predominio de jóvenes.

De momento la vacuna de [Pfizer-BioNTech](#) y la vacuna rusa [Sputnik-V](#) no se han aprobado.

Un inmenso desafío es vacunar a más de 1.300 millones de personas. Además, existe una desconfianza de una parte muy importante de la población hacia el gobierno central y los gobiernos regionales, alimentada por la

corrupción generalizada. La sospecha se extiende a los ensayos clínicos en que se apoyan las autoridades sanitarias para la aprobación de las vacunas.



[All India Drug Action Network](#), un organismo independiente, ha solicitado información adicional sobre los ensayos clínicos y los regímenes de dosificación de ambas vacunas. Se hace hincapié sobre todo en la vacuna desarrollada por [Bharat Biotech](#), denominada [Covaxin®](#) (BBV152, en su designación preclínica) que ha sido aprobada sin haber concluido los ensayos clínicos fase 3.

La cepa del SARS-CoV-2 utilizada para el desarrollo de la vacuna Covaxin® fue aislada en el NIV, acrónimo de [National Institute \[of\] Virology](#) de India. La fabricación se realizó en instalaciones de alta seguridad en Hyderabad. [El National Institute of Virology de India tiene la referencia H5 otorgada por la [Organización Mundial de la Salud](#)]. Covaxin® se ha diseñado a partir del virus íntegro inactivado, a la manera usual de otras muchas vacunas, pero muy distinta a las vacunas genéticas desarrolladas por [Pfizer-BioNTech](#), [Moderna Therapeutics](#), y [Novavax](#).

Ejemplos de otras vacunas elaboradas con virus inactivados (clínicamente muertos) incluyen las de la [hepatitis A](#), [poliomielitis](#), [influenza](#) y [rabia](#).

Cuando se redacta este texto [Covaxin®](#) todavía no ha concluido sus estudios clínicos fase 3. Los [ensayos clínicos fase 1](#) se realizaron en 375 voluntarios, observándose una *adecuada respuesta inmune* sin efectos adversos graves.

Algunos [estudios](#) en animales de experimentación han obtenido también excelentes resultados.

Tanto la vacuna de Oxford-Astra-Zeneca como la de Bharat Biotech precisan la administración de dos inyecciones espaciadas alrededor de 1 mes. Sin embargo, existen sospechas de que con la vacuna Covaxin® no se ha seguido el protocolo de manera rigurosa.

[Serum Institute](#), un fabricante indio de medicamentos, llegó a un acuerdo con Oxford-Astra-Zeneca para fabricar *su* vacuna en India, incluso antes de que concluyesen los estudios clínicos que avalaban su eficacia. [Oxford-Astra-Zeneca también ha llegado a un [acuerdo](#) con Shenzhen Kangtai Biological Products, la principal empresa china de vacunas para fabricarlas en la República Popular China]. A pesar de este acuerdo de colaboración *solo* se han fabricado una mínima parte de los 400 millones de dosis que habían comprometido producir antes de final de 2020.

Además, Serum Institute fabrica también su propia vacuna (Cosvishield®). Con 270 millones de dólares de la compañía farmacéutica, junto a 100 millones adicionales aportados por [Bill and Melinda Gates Foundation](#), Serum Institute planea aumentar su producción hasta 100 millones de dosis el próximo mes de febrero (2021).

El acuerdo de colaboración que Serum Institute firmó con Oxford-Astra-Zeneca tenía como objetivo la producción de mil millones de dosis, destinadas, a precio de coste, a los países con escasa renta per cápita. La vacuna de Oxford-Astra-Zeneca es más barata que otras (Pfizer-BioNTech, Moderna Therapeutics) y con menos exigencias de conservación en frío, lo que facilita su distribución en países pobres.

Sin embargo, hasta ahora solo se han producido entre 40 y 50 millones de dosis (muy lejos de los mil millones publicitados), y prácticamente todas las dosis se destinarán a la República India.

Serum Institute solicitó la aprobación de Covishield® a comienzos de diciembre de 2020, pero la burocracia, tan compleja en este tipo de países, continúa retrasando (cuando se redacta este texto) su aprobación.

Una de las razones de este retraso fue que durante el ensayo clínico con Covishield® se informó de problemas neurológicos de uno de los voluntarios participantes. La compañía (Serum Institute) respondió de la peor manera posible: presentando una demanda por difamación en la que exigía al denunciante una indemnización de más de 13 millones de dólares. Con ello se pretendía intimidar a posibles difamadores, pero también amedrentar a otras personas para que solo comunicasen sus potenciales reacciones adversas a los investigadores del propio laboratorio.

India planea vacunar a una cuarta parte de su población antes del próximo mes de agosto (2021), siguiendo el orden habitual: sanitarios, fuerzas de seguridad y otros trabajadores *de primera línea*, así como personas de 50 o más años u otras médicamente vulnerables. El resto de su inmensa población,..., deberá esperar o aprovecharse de la tan deseada [inmunidad de rebaño](#).

India tiene una amplia experiencia en vacunar a enormes grupos de población. La primera vacunación masiva tuvo lugar en 1802 para combatir la [viruela](#).

Otras experiencias también fueron destacables: en la vacunación contra la [poliomielitis](#), los funcionarios gubernamentales contaron con la colaboración con líderes religiosos que, para mucha gente, gozan de más credibilidad que las autoridades. Otra campaña de [vacunación contra el sarampión entre los años 2010 y 2013](#) se estima que salvó la vida a decenas de miles de niños.

Para la vacunación anti-covid-19 las autoridades han capacitado a más de 200.000 trabajadores de salud, distribuidos por Estados [de la Federación India], distritos e incluso complejos de viviendas.

Además se prevé usar los programas ya experimentados para la vacunación de mujeres embarazadas y recién nacidos, una de las estrategias de salud pública más baratas y eficaces.

La verdadera India está en las zonas rurales, siendo allí donde será más problemática la distribución de las vacunas, así como su aceptación por amplias capas de población.

Las redes sociales, sobre todo *Facebook*, son casi un contrapoder en India. Por esta razón preocupa la difusión de informaciones tendenciosas acerca de la seguridad de las vacunas creando un *ruido de fondo* que puede enmascarar cualquier verdadera reacción imprevista de las vacunas.

Zaragoza, a 12 de enero de 2021

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes

Florentino Ballesteros, 11-13

50002 Zaragoza