

## SPUTNIK-V, LA VACUNA RUSA FRENTE A COVID-19



Rusia ha sido el primer país en aprobar formalmente una vacuna anti-covid-19. Ha comenzado su administración *generalizada* pero minoritaria, aun cuando todavía no se han publicado los resultados de sus ensayos clínicos. Rusia es un país poco poblado: casi 143 millones de personas en un territorio 34 veces más extenso que España. Su actual presidente, Vladímir V. Putin trató de promocionar la vacuna como un gran logro político internacional.



Sin embargo, a criterio de la comunidad científica, la autorización ha sido precipitada y arriesgada. Tal vez por ello, la vacunación se está llevando a cabo muy despacio, bien por la limitada capacidad de producción o por los temores de inocular un producto cuya seguridad no se ha probado de manera fehaciente.

La vacuna rusa, con un nombre de reminiscencias aeroespaciales (Sputnik-V) es una de las nueve candidatas que se hallan en ensayo clínico fase 3, la última etapa en los estudios preclínicos.

Se considera que la vacunación masiva de la población mundial contra [covid-19](#) es la *única manera* de frenar la expansión del virus pandémico.

Los problemas logísticos parecen ser impresionantes. Por ejemplo, la empresa que fabrica la vacuna anunció un envío a la conflictiva península de Crimea de las dosis precisas para vacunar a ¡21 personas!, en una región de más de dos millones de habitantes.

El Ministerio ruso de Salud no ha informado del número de personas vacunadas, sobre todo en el lejano oriente, donde las comunicaciones, el aislamiento y las condiciones climatológicas invernales hacen muy compleja una distribución equitativa.

Entre las regiones preferentes se halla la ciudad báltica de San Petersburgo, a donde se han hecho llegar “muestras de la vacuna” (sic).

El presidente, Vladímir V. Putin declaró que una de sus dos hijas se ha vacunado.

Incluso científicos rusos relevantes, tales como Vasily V. Vlassov, profesor de epidemiología y vicepresidente de la Asociación Rusa de [Medicina Basada en la Evidencia](#) afirmó no disponer de información, tal vez por su oposición a que se usase [la vacuna] antes de disponer de los resultados de los ensayos clínicos.

Muchos expertos cuestionan si la aprobación es una decisión política, y si el lento proceso de vacunación se debe *solo* a problemas logísticos o es una forma de precaución ante la falta de pruebas convincentes acerca de su seguridad.

El ensayo clínico en Rusia con la vacuna (Sputnik-V) se inició el 9 de septiembre, esperándose los primeros resultados a finales del mes de diciembre, si bien el Instituto Gamaleya (en su transcripción al alfabeto latino) ha declarado que el estudio clínico continuará hasta el mes de mayo. Éste se lleva a cabo únicamente en el área metropolitana de Moscú, con 30.000 personas incluidas en el *grupo de estudio* (recibirán la vacuna), y 10.000 en el *grupo placebo*.

Las autoridades rusas aprobaron la vacuna el 11 de agosto, iniciándose la vacunación con los sanitarios y docentes. En esta carrera científico-política, la República Popular

China había iniciado antes la vacunación entre su ejército, [con alguna de las cuatro vacunas](#) que declara haber desarrollado.

El 14 de septiembre, los Emiratos Árabes Unidos aprobaron, con criterio de emergencia, el uso de una vacuna china fabricada por la empresa Sinopharm, para sus trabajadores de salud.

Las autoridades rusas tienen un amplio historial de autorización de nuevos medicamentos con un nivel probatorio muy limitado, herencia de la época soviética en la cual las decisiones políticas, incluso las más arbitrarias, no se cuestionaban. Un ejemplo fue la autorización de Arbidol® (Umifenovir), el medicamento para el resfriado común más vendido en Rusia. Tan pronto se autorizó, el ensayo clínico que pretendía demostrar su eficacia, fue interrumpido.

Por el contrario, la gestión de los estudios clínicos en Rusia es excelente, presentándose muchos menos problemas que los homólogos realizados en Europa y Estados Unidos.

Zaragoza, a 26 de noviembre de 2020

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