

VACUNAS CONTRA COVID-19: ¿QUÉ SIGNIFICA UNA PROTECCIÓN DEL 95%?



Una protección del 95% podría hacer creer que 95 de cada 100 personas vacunadas en cualquier lugar y bajo cualquier circunstancia estarán protegidas frente a la infección covid-19. Sin embargo, la respuesta no es tan simple.

Los fabricantes de vacunas para prevenir covid-19 están dando a conocer en medios no especializados resultados preliminares muy optimistas: [Pfizer-BioNTech declaró que su vacuna ofrecía una protección del 90%](#) (que elevó hasta 95% pocos días después); [Moderna Therapeutics declaró un grado de protección similar \(94,5%\)](#); la vacuna de Rusia (Sputnik-V) > 90%; y, cuando se redacta este texto (23 de noviembre) Astra-Zeneca afirma que su vacuna protege un 70% (si bien eleva este grado en determinados subgrupos).

Los resultados son más elevados de los previstos inicialmente, dado que la Food and Drug Administration estadounidense ([US-FDA](#)) declaró que consideraría *aceptable cualquier vacuna que lograra una protección igual o superior al 50%*.

¿95 de cada 100 personas que se vacunen no se contagiarán? Este no es el resultado que se infiere de los ensayos clínicos.

El rendimiento preciso de las vacunas en el mundo real dependerá de varios factores para los que todavía no existe respuesta. La verdadera protección dependerá en gran medida de cuántas personas se vacunen, tal vez de qué tipo vacuna que se les haya administrado, y de si los vacunados podrán contraer infecciones asintomáticas. Solo entonces se dispondrá de una estimación certera de la protección ofrecida por cada vacuna. ¿Qué quieren decir las empresas farmacéuticas cuando declaran la cifra de, pongamos, 95%? Los principios matemáticos en que se [fundamentan los ensayos clínicos se diseñaron hace aproximadamente un siglo](#) durante las inoculaciones frente a la [fiebre tifoidea](#) y el [cólera](#). La sistemática es siempre igual: se organizan dos grupos (*grupo de estudio* y *grupo placebo*). Mientras al primero se le administra la vacuna, según el protocolo establecido por cada fabricante, a los participantes incluidos en el *grupo placebo* se les inyecta solución salina fisiológica (inocua). Ni los voluntarios ni los supervisores del estudio conocen quien ha recibido la vacuna y quien un placebo. A ello se le denomina en el argot ensayo «doble-ciego» o con «doble-ocultación». A continuación hay que esperar a que un número preestablecido se contagien (y/o enfermen), determinando el número de los contagiados en cada grupo o cohorte, en el argot científico.

En el caso de Pfizer-BioNTech se reclutaron 43.661 voluntarios, esperando a que 170 personas presentaran síntomas de covid-19 (diagnóstico confirmativo mediante [PCR](#)). De los 170 contagiados enfermos por covid, 162 pertenecían al *grupo placebo*; y 8 al grupo de los vacunados (*grupo de estudio*).

A partir de la diferencia porcentual entre los infectados en ambos grupos (de estudio y placebo) se estableció la eficacia de la vacuna. Ésta teóricamente podría variar de 0 (no diferencia significativa en el número de contagiados en cada grupo) a 100 (ningún contagiado en el *grupo de estudio*).

Un porcentaje de protección elevado *solo* señala que la vacuna funciona bien, pero no indica la probabilidad de enfermar. Además, la protección [ofrecida por la vacuna] varía en diferentes entornos sociales y geográficos.

Hay que explicar (no siempre es sencillo) la diferencia entre [eficacia y efectividad](#).

Son dos conceptos relacionados entre sí, pero no son sinónimos. La *eficacia* [de la vacuna] es solo una cuantificación realizada durante un ensayo clínico. La *efectividad* determina cómo funcionará en el mundo real, mucho más complejo que el escenario *socialmente aséptico* de un ensayo clínico. Como norma general la eficiencia de cualquier proceso siempre es menor que la eficacia, en parte por los costes adicionales, tangibles e intangibles.

El primer desajuste se debe a que las personas voluntarias seleccionadas para participar en un ensayo clínico no siempre son una muestra representativa del mundo real. Por ejemplo, las personas en la sociedad suelen tener problemas de salud o hábitos de vida insanos, y esta suele ser razón suficiente para ser excluidas como voluntarias en los estudios clínicos. Estos condicionantes podrían interferir en los resultados clínicos de la vacuna.

Hay estudios epidemiológicos que se fundamentan en el seguimiento de la eficiencia de las vacunas tras su comercialización. La diferencia entre *grupo de estudio* y *grupo placebo* durante un ensayo clínico no se puede extrapolar, sin más, a grandes grupos de población.

Los fabricantes de vacunas diseñaron sus estudios para valorar la protección frente al riesgo de enfermarse por covid-19 (esto es, desarrollar sintomatología). Existe, no obstante, evidencia de que muchas personas (un porcentaje todavía ignorado) son asintomáticas, y no se contabilizan como contagiadas, lo que ya reduciría la eficacia (y lógicamente la eficiencia) de la vacuna. El problema es que estas personas asintomáticas son transmisoras a otras que sí podrían desarrollar la enfermedad en forma grave. Por ello, la vacunación no excluye que, durante bastante tiempo, haya que seguir adoptando medidas de protección (aislamiento social y uso de mascarillas, fundamentalmente).

Las vacunas no solo protegen a quienes las reciben, sino a toda la comunidad. Conforme la población se vacuna la propagación de la infección se ralentiza y la pandemia inicia la deriva hacia su desaparición o su pervivencia crónica a niveles residuales. Esto sucede antes incluso de que se logre la denominada [inmunidad de rebaño](#) (inmunidad de grupo).

Un magnífico ejemplo de la situación descrita fue la que condujo a la práctica [desaparición de la viruela](#) durante la década de 1970 (la [Organización Mundial de la Salud consideró erradicada la enfermedad en el año 1980](#)).

Por ello, el éxito de la vacuna no solo depende del elevado grado de protección que ofrezca (eficacia), sino de que muchas personas se vacunen (eficiencia).

Una vacuna con menor eficacia (un porcentaje más bajo de protección) puede ser más eficiente si se administra masiva y organizadamente. Aquí se añaden dos aspectos importantes para una vacuna que ha de administrarse globalmente a centenares o miles de millones: su precio y la facilidad de distribución (almacenaje y transporte).

La eficiencia de una vacuna no solo se refleja en la eficacia demostrada en entornos muy controlados, como los de los ensayos clínicos. Cuando se trata de disminuir la incidencia de infecciones, hospitalizaciones y muertes, el despliegue y la coordinación internacional de la vacunación es tan importante, sino más, que la propia eficacia porcentual.

Cada país trata de organizar su organigrama de vacunación sin tener en cuenta el entorno internacional. La situación adquiere tintes grotescos cuando en un país como España cada comunidad aspira a tener autonomía para organizar la vacunación de la población.

Otro aspecto que imposibilita conocer la eficiencia es la coexistencia de varias vacunas, situación inevitable dada la enorme demanda prevista. Y finalmente, ¿cómo se actuará ante la casi inevitable notificación de efectos adversos, reales o por intereses espurios?

Hasta ahora (25 de noviembre 2020) ninguno de los ensayos clínicos se ha publicado en revistas científicas. Desde consideraciones farmacológicas y éticas es inconcebible que se comercialice un medicamento sin haber sido sometido a crítica rigurosa.

Zaragoza, a 25 de noviembre de 2020

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes. Zaragoza