

Información sobre la nueva vacuna COVID-19 que ofrecerá el Ministerio de Salud

Resumen

Recientemente, fue anunciada en Chile la adquisición de una nueva vacuna actualizada para COVID-19, siendo nuevamente uno de los primeros países en contar con estos productos, a pesar de que no existen antecedentes de su proceso de autorización por parte del ISP, ni su compra por parte de la CENABAST. Además, al analizar cómo fue aprobada por la FDA, nos damos cuenta de que el Centro de Control de Enfermedades de EE. UU. (CDC) reconoce que los refuerzos bivalentes tuvieron efectividades menores a 3 meses, debido a las nuevas variantes. Así también, los niveles de seguridad obtenidos son mínimos, con estudios preclínicos en algunos ratones y macacos, y solo 1 estudio clínico en humanos con, 100 voluntarios sanos. Por otra parte, hace más de un año que las características clínicas del COVID-19 cambiaron, siendo similares a un resfrío leve a moderado, dejando a su paso inmunidad natural, que protege, según la OMS, hasta por 8 meses y, según estudios independientes, por sobre los 15 meses, mucho más que la inmunidad generada por las plataformas vacunales en base a ARNm sintético modificado (ARNmsm). Finalmente, el creciente número de eventos adversos post inoculación, ha generado que la balanza riesgo/beneficio haya cambiado, por lo cual, seguir utilizando este tipo de terapia génica, pone en riesgo a la población sana e incluso a los potenciales grupos de riesgo. Por lo anterior, creemos que es tiempo de volver a evaluar estas plataformas vacunales con los protocolos formales como cualquier vacuna tradicional, antes de seguir ofreciéndola a la población o pretender agregarla al Programa Nacional de Inmunizaciones.

Contexto

El 15 de noviembre la subsecretaria de Salud Pública, Andrea Albagli, anunció la llegada a nuestro país de una nueva *vacuna* contra el COVID-19, especialmente para la variante XBB 1.5, la cual ya estaría disponible su administración para grupos de riesgo a partir de la semana del 20 de noviembre¹.

Sin embargo, a la fecha no existe acta ni presentaciones de expertos en el Instituto de Salud Pública que hayan revisado los datos de esta nueva *vacuna*, ni tampoco está disponible en su sitio web alguna resolución de compra por parte de la CENABAST²⁻³.

Es importante recordar que la OMS, desde mayo de 2023, levantó la emergencia o pandemia por COVID-19, y actualmente este virus pasó a ser parte de los virus que nos afectan anualmente (Endemia)⁴.

Esta nueva *vacuna*, fue autorizada por la **FDA** en junio del presente año, y se basó en una presentación del CDC y de los laboratorios fabricantes (Pfizer, Moderna y Novavax)⁵.

La presentación del **CDC** se centró en demostrar que las *vacunas* bivalentes (Cepa Wuhan/ Ómicron BA.4/5) mostraron poca efectividad, principalmente en proteger contra la hospitalización y los cuidados críticos, con efectividades absolutas menores al 20% a los 3 meses de la administración en hospitalización y cercanas al 0% a los 4 meses (Estudio IVY Network).

Esta información sobre la baja efectividad de esta plataforma vacunal se conoció ya a mediados de mayo de 2023, y no salió a la luz pública, ni menos fue comentada por nuestro ISP y, por el contrario, se siguió haciendo el llamado a administrarla para prevenir la enfermedad grave.

El laboratorio **Moderna**, presentó la efectividad de su bivalente (cepa Wuhan/BA.4/5) luego de la 4ta dosis, la cual fue cercana al 46% contra la variante XBB 1.5 un mes después del refuerzo. Además, mostró un estudio preclínico en ratones, con la *vacuna* para la variante XBB 1.5, 14 días después del refuerzo y un estudio clínico en 100 personas, donde 50 recibieron una *vacuna* bivalente (BA.4-5/XBB 1.5) y otras 50 personas recibieron solo la monovalente XBB 1.5. En este estudio midieron únicamente la producción de anticuerpos, determinando que la monovalente era superior a la bivalente.

Pfizer por su parte, demostró que la *vacuna* bivalente (W/OMI BA.4/5) también tuvo bajos niveles de efectividad. Luego de los 3 meses de haber sido administradas, la efectividad fue cercana al 25% y 0% después de los 5 meses, en individuos entre los 18 y 64 años, en tanto que, en los mayores de 65 años, la efectividad fue del 27% después de los 4 meses.

Además, hacen mención que no fue correcto administrar la *vacuna* bivalente, ya que producía una impronta inmune, esto quiere decir que, la producción de anticuerpos que generaba esta *vacuna* era menos efectiva frente a las nuevas variantes, y a pesar de producir anticuerpos, estos no eran capaces de neutralizarlos, ya que eran más específicos para las variantes originales.

En su presentación, Pfizer **sólo mostró un estudio preclínico en ratones** para la nueva *vacuna* XBB 1.5 (20 ratones), **sin estudios clínicos en seres humanos**.

Novavax, por su parte, presentó estudios preclínicos en ratones y macacos para su plataforma vacunal Ómicron XBB 1.5.

Esta *vacuna* no cuenta con estudios robustos que demuestren su capacidad de prevenir ni evitar la enfermedad, ni que tampoco que disminuya la gravedad; y menos aún, estudios sobre su seguridad.

Actualmente, las autorizaciones a nivel de la FDA, para estas plataformas vacunales son en base a escasos datos de seguridad y efectividad. Sumando además que se ha visto en estudios independientes que la administración repetida (refuerzos) está generando una estimulación de las células T supresoras (reguladoras) lo que genera una disminución de la respuesta inmune frente a otros patógenos⁶, mayor susceptibilidad a re-infectarse por el virus SARS-CoV-2⁷ (resfríos constantes) y estimulación de las inmunoglobulinas IgG4⁸, las cuales participan entre otros, en los procesos cancerígenos.

En nuestro país, actualmente la variante Ómicron XBB 1.5 si bien representa cerca del 50% de las variantes en circulación (Anexo 1), está en retirada. Los principales síntomas asociados son secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza, compromiso estado general y tos seca principalmente de origen traqueal, es decir, un resfrío leve a moderado.

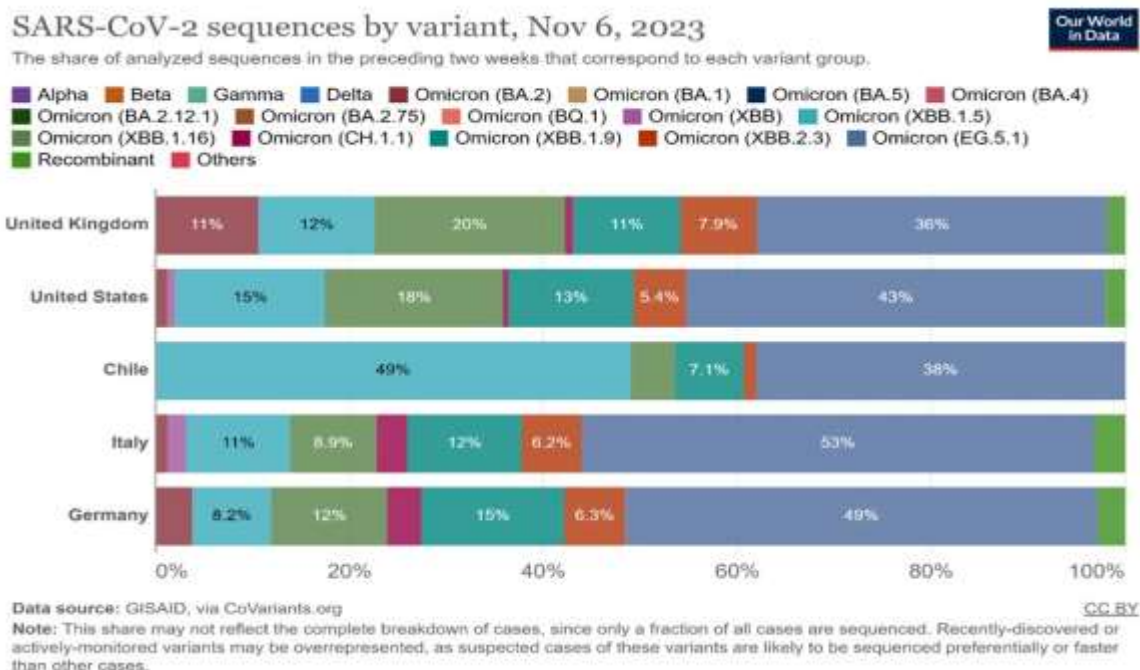
Hay que recordar, que los coronavirus son los segundos responsables de los resfríos estacionales⁹, y estas variantes se están comportando de forma similar: sin embargo, personas con problemas serios en su sistema inmune, pueden verse afectados por un resfrío común y complicarse.

Hoy NO estamos frente a una emergencia sanitaria, el virus SARS-CoV-2 permanecerá con nosotros un buen tiempo, y continuará generando inmunidad natural a su paso de forma más efectiva que las actuales plataformas vacunales¹⁰⁻¹¹, por lo tanto, **debemos volver a la revisión exhaustiva de estas candidatas a vacunas**, con estudios a largo plazo, **evaluando entre otros, la genotoxicidad, carcinogenicidad y otros daños en la salud de las personas**. Asimismo, estudiar los potenciales daños de administrarlas junto a otras vacunas como es el mayor riesgo de accidentes cerebrovasculares en población joven¹² y, a la luz epidemiológica actual (Anexo 2), es decir, observando los casos de resfríos versus eventos adversos importantes posteriores a las inoculaciones como miocarditis, pericarditis, accidentes vasculares, aparición de enfermedades autoinmunes o reactivación de las mismas, cáncer de rápida progresión, etc.¹³⁻¹⁴. **Es necesario poner en la balanza los riesgos versus los potenciales beneficios**, la utilidad actual de seguir administrando estas plataformas vacunales y finalmente, fomentar campañas para el consumo adecuado de vitamina D¹⁵⁻¹⁶(evita la enfermedad grave COVID-19 y otras patologías), mejorar la alimentación, evitar el sedentarismo, agilizar las listas de espera de patologías GES, entre otras medidas.

Y siempre...primero no dañar

Primum non nocere

Anexo 1



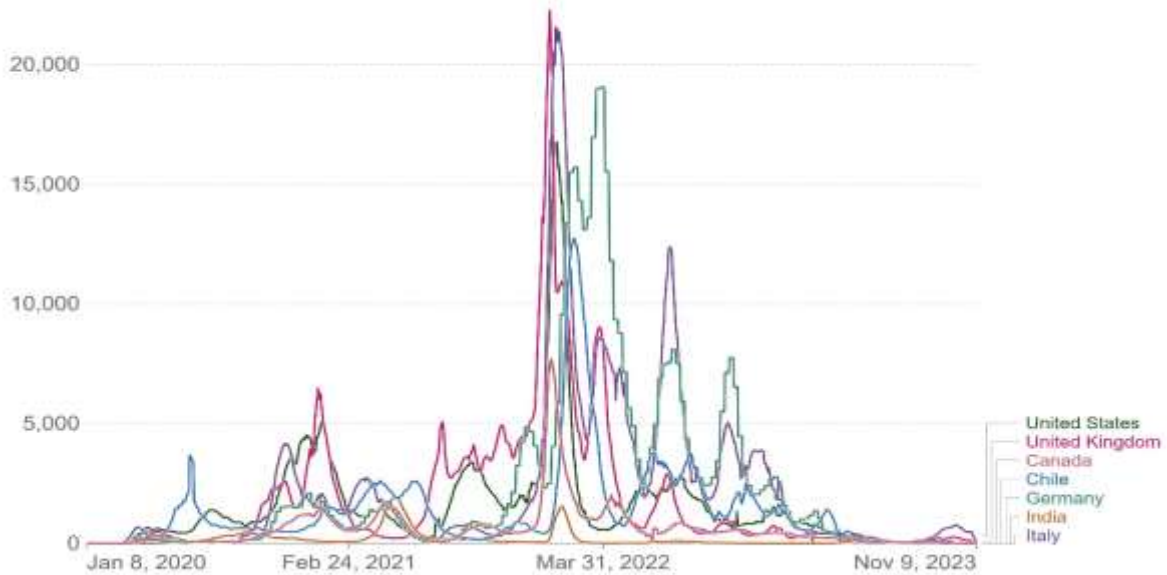
Variantes circulantes en nuestro país al 6 de noviembre de 2023 (XBB 1.5 en disminución)

Anexo 2

Weekly confirmed COVID-19 cases per million people

Weekly confirmed cases refer to the cumulative number of confirmed cases over the previous week.

Our World
in Data



Data source: WHO COVID-19 Dashboard

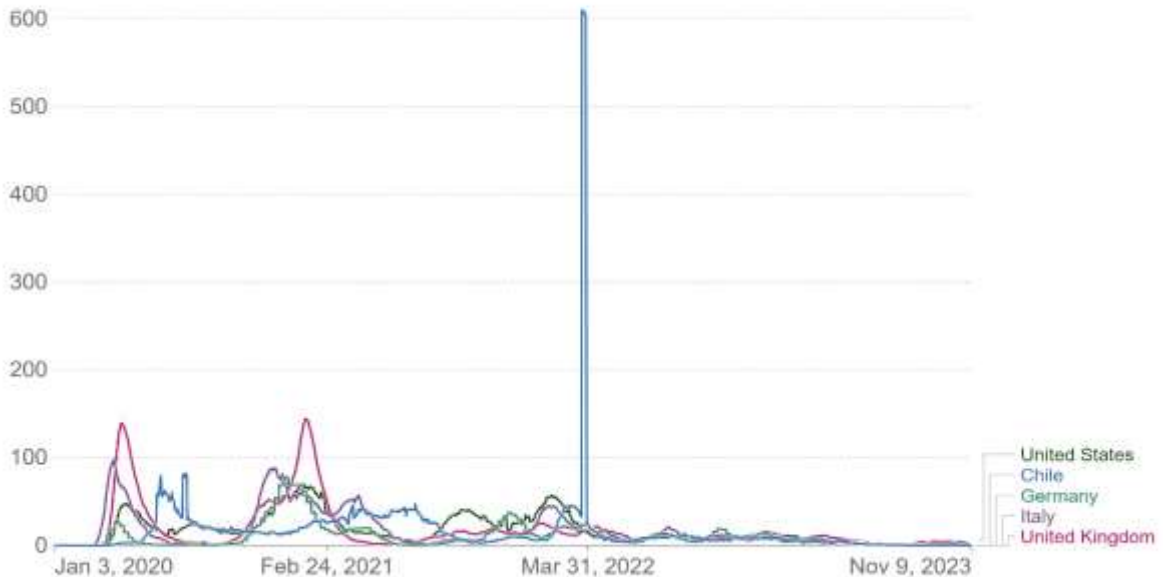
CC BY

Casos semanales confirmados de COVID-19 a nivel mundial por millón de personas

Weekly confirmed COVID-19 deaths per million people

Weekly confirmed deaths refer to the cumulative number of confirmed deaths over the previous week. Due to varying protocols and challenges in the attribution of the cause of death, the number of confirmed deaths may not accurately represent the true number of deaths caused by COVID-19.

Our World
in Data



Data source: WHO COVID-19 Dashboard

CC BY

Muertes semanales por COVID-19 por millón de personas

Fuentes

1. <https://www.t13.cl/noticia/nacional/minsal-implementa-nueva-vacuna-contracovid-19-quienes-les-corresponde-15-11-2023>
2. <https://www.ispch.gob.cl/isp-covid-19/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>
3. <https://www.ispch.gob.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/> (última revisión 21/11/2023)
4. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-65500141>
5. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-15-2023-meeting-announcement>
6. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2023.1242380/full>
7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37274183/>
8. <https://apsiin.cl/apsiin/plataformas-basadas-en-arnm-sintetico-y-su-relacion-con-el-cancer/>
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7112468/>
10. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341241/WHO-2019-nCoV-Sci-Brief-Natural-immunity-2021.1-eng.pdf?sequence=3>
11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9619565/>
12. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.10.12.23296968v1.full.pdf>
13. <https://apsiin.cl/apsiin/reporte-eventos-adversos-plataforma-v-safe-de-los-cdc-eeuu/>
14. <https://apsiin.cl/comisiones/medico-cientifico/reportes-publicados-eventos-adversos-vacunacion-covid19/>
15. <https://apsiin.cl/apsiin/efecto-de-la-vitamina-d-frente-al-covid19/>
16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8812897/>