

Infodemia y desinformación. ¿Qué sabemos de la efectividad y la eficacia de la vacuna contra/para SARS-CoV-2/COVID?

Esta es la primera pandemia de la era comunicacional-digital. En los últimos 30 días se han subido 361 000 000 videos en YouTube en las categorías “COVID-19” y “COVID 19”, y desde que comenzó la pandemia se han publicado cerca de 19 200 artículos en *Google Scholar*. En marzo, unos 550 millones de *tweets* incluyeron los términos coronavirus, corona virus, covid19, covid-19, covid_19 o pandemia¹.

En el pasado analógico, si bien era posible acceder a los títulos de artículos científicos, el problema era acceder al artículo, tarea que insumía un tiempo que los nativos digitales ni siquiera pueden imaginar. En medicina existen diversas bases de datos generalmente consideradas confiables como PubMed®, motor de búsqueda de las más de 30 millones de citas de literatura biomédica, revistas de ciencias biológicas y libros en línea contenidas en la base MEDLINE².

Menos conocido es el sitio *ClinicalTrials.gov*³. Se trata de un recurso de Internet que brinda a los pacientes, sus familiares, profesionales de la salud, investigadores y el público un acceso fácil a la información sobre estudios clínicos con apoyo público y privado sobre una amplia gama de enfermedades y afecciones. El sitio web es mantenido por la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE.UU.

La información en *ClinicalTrials.gov* es proporcionada y actualizada por el patrocinador o el investigador principal del estudio clínico. Los estudios generalmente se envían al sitio web (es decir, se registran) cuando comienzan, y la información del sitio se actualiza a lo largo del estudio. En algunos casos, los resultados se envían una vez finalizado el estudio. Este sitio web y base de datos de estudios clínicos se conoce comúnmente como “base de datos de registro y resultados”.

ClinicalTrials.gov contiene información sobre estudios médicos en voluntarios humanos. La mayoría de los registros en *ClinicalTrials.gov* describen ensayos clínicos (también llamados estudios de intervención). Además, contiene registros que describen estudios y programas de observación que brindan acceso a medicamentos en investigación fuera de los ensayos clínicos (acceso ampliado). Los estudios que figuran en la base de datos se llevan a cabo en los 50 Estados de EE.UU. y en otros 216 países, incluyendo países de Europa del Este y Rusia. *ClinicalTrials.gov* no contiene información sobre todos los estudios clínicos realizados en los EE.UU. porque la ley no exige que todos los estudios estén registrados (por ejemplo, estudios observacionales y ensayos que no estudian un fármaco o dispositivos). La búsqueda en *ClinicalTrials.gov* no requiere registro ni identificación personal. En base a estas consideraciones vayamos a nuestra pregunta.

¿Cuál es el estado actual en vacunas para prevenir COVID-19?

La búsqueda en PubMed con las palabras clave “*vaccine covid-19*” arrojó 3097 resultados y agregando, como filtro, el término “*clinical trial*” aparecen seis artículos referidos a la seguridad e inmunogenicidad. Es posible acceder, insistimos, para quien así lo desee, a los ensayos en curso, y en distintas etapas de desarrollo en *ClinicalTrials.gov*. Con una combinación de las palabras clave “*SARS-CoV-2, COVID-19, vaccination, vaccine*” el resultado es 235 estudios en curso (o recientemente terminados) referidos a vacunas. Estos 235 protocolos incluyen todo tipo de estudios (ensayos clínicos, registro de pacientes y acceso expandido para uso compasivo).

¿En qué fase están estos estudios?

Fase 0 (o fase 1 precoz), 4 estudios. Exploratoria, intenta responder cómo y en qué medida la droga afecta al organismo en un número muy limitado de humanos. Esta fase no tiene metas diagnósticas ni terapéuticas.

Fase 1, 68 estudios. Se centra en la seguridad de un medicamento en voluntarios sanos. Estudia también cómo el cuerpo descompone y excreta el medicamento. Suelen involucrar a una pequeña cantidad de participantes.

Fase 2, 70 estudios. Recopila datos preliminares sobre si un medicamento funciona en personas que tienen una determinada afección / enfermedad (es decir, la eficacia del medicamento). Se pueden comparar con otros que reciben un tratamiento diferente, generalmente una sustancia inactiva (llamada placebo) o un medicamento diferente. Se continúa evaluando la seguridad y se estudian los eventos adversos a corto plazo.

Fase 3, 56 estudios. Se recopila más información sobre la seguridad y eficacia en diferentes poblaciones y diferentes dosis y el uso del medicamento en combinación con otros medicamentos. Estos estudios involucran un número mayor de participantes.

Fase 4, 8 estudios. La investigación continúa después de que la FDA, o el organismo regulador nacional correspondiente, haya aprobado un medicamento para su comercialización. Estos ensayos recopilan información adicional sobre la seguridad, eficacia o uso óptimo de un medicamento.

Los números precedentes suman 206 estudios, el resto para llegar a 235 son estudios en los que las fases descritas no aplican. Si acotamos a ensayos clínicos, el número registrado es de 182. De estos, 56 se encuentran en fase 3, mientras que en fase 4 hay 8. De estos 64 ensayos, 16 están referidos a la vacuna BCG, sin resultados informados aún.

¿Cuántos de esos ensayos clínicos han sido declarados completados, qué resultados se han obtenido y qué efectos adversos hubo?

De acuerdo a lo informado en *Clinicaltrials.gov*, 9 ensayos clínicos han sido declarados completados en algunas de sus fases programadas: vacuna (n 3), antivirales (n 3), plasma (n 2), hidroxiquina (n 1). A la fecha, ningún estudio de los mencionados e inscriptos en *ClinicalTrials.gov* publicó los resultados ni los efectos colaterales.

¿Qué estudios se están llevando a cabo en Argentina?

La búsqueda COVID-19 en Argentina, arrojó 40 estudios en instituciones públicas, privadas y universidades; 27 son ensayos clínicos, 13 están en fase 3 o 4, ninguno está terminado. En referencia a la vacuna COVID (fases 1, 2 y 3), con carácter preventivo (sujetos sin COVID-19 entre 18 y 85 años de edad), Argentina forma parte de los 139 países-entidades que esperan enrolar 29 491 participantes. Su patrocinantes son BioNTech SE y Pfizer. Es esperable que muchos de estos estudios sean publicados en PubMed (lo cual implica un proceso de revisión de pares) para que toda la comunidad mundial pueda acceder a su lectura y análisis.

¿Qué diseños de investigación sustentan la mejor evidencia sobre vacunas? ¿En qué se diferencian los estudios de *efectividad* de las vacunas de los estudios de *eficacia* de las vacunas?

El término eficacia de la vacuna hace referencia a la protección medida en ensayos clínicos aleatorizados normalmente bajo condiciones óptimas en que el almacenamiento y la distribución de las vacunas

son monitoreados y los participantes son generalmente sanos. La efectividad de la vacuna hace referencia a la protección que brinda según se mide en los estudios de observación que incluyen personas con afecciones médicas subyacentes que han estado recibiendo vacunas de parte de diferentes proveedores de atención médica bajo condiciones reales⁴.

¿Cómo sabemos la efectividad y la eficacia de la vacuna contra para SARS-CoV-2, COVID?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ofrece un mapa de las investigaciones en curso al que se puede acceder de forma gratuita www.covid-nma.com/dataviz/ y que permite una información en tiempo real⁵. En la solapa *Vaccines*⁶ se puede acceder al mapa mundial de ubicación de los ensayos clínicos aleatorizados sobre vacunas y a revisiones sistemáticas de actualización permanente (*living systematic reviews*)⁷.

Finalmente ¿Cuál es el estado actual de la seguridad de las vacunas?

Las vacunas vigentes tienen un excelente perfil de seguridad. Los efectos secundarios graves son muy poco frecuentes. Por ejemplo, si se administra 1 millón de dosis de una vacuna, 1 o 2 personas puede tener una reacción alérgica grave⁸. Brindan protección contra enfermedades infecciosas a los individuos y la población general. La inmunización es una de las intervenciones médicas en salud pública más eficientes en términos de costos y, según la OMS, evita cada año entre dos y tres millones de muertes. Nada hace pensar que con COVID 19 la situación debiera ser diferente.

Los sitios web acá mencionados también ilustran al lector acerca de lo que en la jerga periodística se denomina “fuentes de primera mano”. Esta es la primera pandemia de la era digital-comunicacional y la infodemia masiva coexiste con la desinformación. El acceso a la información correcta en el momento oportuno y en el formato correcto ¡ES DECISIVO!¹

Eduardo L. De Vito¹, Hugo N. Catalano²

¹Instituto de Investigaciones Médicas Alfredo Lanari, ²Hospital Alemán, Buenos Aires, Argentina
e-mail: eldevito@gmail.com
hugoncatalano@gmail.com

- Entender la infodemia y la desinformación en la lucha contra la COVID-19. OPS, OMS. En: <https://www.paho.org/es/documentos/entender-infodemia-desinformacion-lucha-contra-covid-19>; consultado septiembre 2020.
- PubMed.gov. NIH, U.S. National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information. En: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>; consultado septiembre 2020.
- ClinicalTrials.gov. NIH, U.S. National Library of Medicine. En: <https://clinicaltrials.gov/>; consultado septiembre 2020.
- Cómo se miden la efectividad y la eficacia de la vacuna contra la influenza. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias (NCIRD) En: <https://espanol.cdc.gov/flu/vaccines-work/effectivenessqa.htm>; consultado septiembre 2020.
- COVID-19 - living NMA initiative. En: www.covid-nma.com/dataviz/; consultado septiembre 2020.
- Vaccines for COVID-19 patients. En: <https://covid-nma.com/vaccines/>; consultado septiembre 2020.
- Dudley MZ, Halsey NA, Omer SB, et al. The state of vaccine safety science: systematic reviews of the evidence. *Lancet Infect Dis* 2020; 20: e80-e89.
- Vaccines.gov. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. En: <https://www.vaccines.gov/es/b%C3%A1sicos/seguridad/efectos-secundarios>. Acceso 21/09/2020; consultado septiembre 2020.