



Juan José Marugán. JEFE DE EQUIPO INVESTIGADOR DEL NCATS EN EE.UU. “Si las agencias reguladoras aprueban las vacunas es porque se consideran seguras”

“Si una gran parte de la población no está vacunada, entonces el final de la crisis COVID-19 se retrasará”, advierte el investigador salmantino y recomienda no relajar las precauciones al menos en los próximos seis meses

R.D.L.

FORMADO en Ciencias Químicas en la Universidad de Salamanca, Juan José Marugán es líder de uno de los grupos del instituto nacional de salud de Estados Unidos dedicado a la investigación traslacional, en Washington. Ante la llegada de las vacunas, Marugán incide en la importancia de que la población participe y se vacune.

—En junio comentaba que contar con vacunas a final de año sería un hito, ¿parece que se va a conseguir, no?

—Sí, de hecho, los resultados iniciales de varias vacunas ya publicadas para ensayos clínicos de fase I y II son bastante prometedores y un número de comunicados de prensa de las compañías farmacéuticas que ya completan ensayos de fase III afirman una eficacia bastante alta.

—Para los que no estamos dentro de ese mundo da la impresión de que los pasos de aprobación han ido mucho más rápido de lo normal, ¿es así?

—El desarrollo de múltiples vacunas eficaces en menos de un año es un logro extraordinario y un triunfo de la ciencia moderna. Su rápida aprobación pone de relieve el compromiso de los gobiernos y de las empresas farmacéuticas de responder a la crisis del COVID.

—Pese a esa rapidez ¿las vacunas serán seguras?

—El papel más importante de las agencias reguladoras estadounidenses y europeas (FDA y EMA) es determinar que una nueva terapia es segura en los seres humanos. Es obligatorio que las empresas farmacéuticas sigan los requisitos y procedimientos de presentación de informes extraordinariamente elevados de estos organismos para obtener la aprobación. Cada evento adverso debe notificarse en tiempo real durante los ensayos clínicos, que pueden detenerse en cualquier momento. Un panel de expertos examina rigurosamente el proceso, así que confío en que si las agencias reguladoras aprueban estas vacunas es porque se consideran seguras para el tratamiento humano. Después habrá que realizar estudios de seguimiento adicionales y ensayos clínicos para otras poblaciones no incluidas en los ensayos iniciales, como los de los niños.

—Conoce bien el sistema de aprobación de medicamentos de Estados Unidos, ¿esta rápida



Marugán, químico con amplia trayectoria en industria farmacéutica.

aprobación es algo excepcional?

—Si bien hay mecanismos para solicitar lo que se llama “aprobación acelerada” en el caso de una crisis sanitaria, por lo que yo sé, los requisitos de seguridad nunca se ven comprometidos y los organismos reguladores, generalmente, solicitan un seguimiento de los análisis de seguridad en curso después de la aprobación.

—Y las vacunas chinas y rusas ¿cumplen igualmente?

—China y Rusia están elaborando varias vacunas. Los dos proyectos más avanzados son el CoronaVac, de la empresa china Sinovac, y el Sputnik V, por el Centro Nacional Gamaleya. Los ensayos clínicos en humanos de fase I y II ya se han publicado en “Lancet” con resultados prometedores y los ensayos clínicos de fase III de ambos están en curso con miles de voluntarios en varios países y los datos finales aún no se han publicado, aunque los rusos revelaron un comunicado de prensa que afirmaba una alta eficacia. Al final, los datos de los ensayos de fase III tendrán que ser revisados por los organismos reguladores con las mismas normas que cualquier otro solicitan-

te. Si las agencias los aprueban es porque cumplen con los requisitos de seguridad humana.

—Una vez que comience la vacunación, ¿cuánto tiempo se tardará en tener la llamada inmunidad de rebaño?

—La inmunidad del rebaño tardará un tiempo en alcanzarse, ya que se necesita al menos el 70% de la población inmune al virus para disminuir la transmisión. Para lograr una respuesta inmune fuerte, los individuos vacunados tendrán que recibir dos dosis y esperar varias semanas después de la segunda dosis para obtener inmunidad. Es muy importante no relajar las precauciones hasta que la mayoría de la población esté vacunada y las autoridades sanitarias confirmen la disminución de la infectividad.

—Legarán varias compañías a la meta en tiempo récord, pero irán saliendo más vacunas ¿no?

—Sí, de hecho actualmente 59 vacunas COVID-19 se encuentran en ensayos clínicos en todo el mundo: 42 en ensayos de fase I-II y 17 en ensayos de fase II-III. Es muy posible que en los meses siguientes varios de ellos soliciten

“Las agencias reguladoras cuentan con expertos experimentados plenamente comprometidos con la seguridad de la población”

“Solicitaré la vacuna tan pronto como esté disponible para mi grupo de edad y recomendaré a mi familia en EE.UU. y España que se vacunen”

“Dudo que haya retrasos en las vacunas. La Comisión Europea está negociando para todos los ciudadanos y casi con seguridad el acceso será el mismo en toda la UE”

la aprobación de organismos reguladores.

—¿Usted se vacunará de la primera que salga?

—Solicitaré ser vacunado tan pronto como la vacuna esté disponible para mi grupo de edad y recomendaré a mi familia en Estados Unidos y España que se vacunen tan pronto como las agencias reguladoras aprueben su uso.

—Conseguidas las vacunas ¿el problema será la producción y distribución?

—La producción de millones de dosis para vacunar a una gran parte de la población y su distribución es una gran tarea. Algunas requieren condiciones específicas, como temperatura muy baja para el almacenamiento, lo que podría limitar el número de lugares con instalaciones adecuadas para mantener y dosificar, pero los gobiernos son conscientes de estos requisitos y ya están poniendo en marcha planes adecuados para llevar a cabo una gran campaña de vacunación.

—España ha comprado miles de vacunas a través de la Comi-

sión Europea. ¿Cuál es el procedimiento para estas cuestiones?

—Los gobiernos de Estados Unidos, China, Rusia y las autoridades de la UE han realizado una serie de inversiones con dinero público para facilitar el desarrollo de vacunas COVID-19 por parte de las empresas farmacéuticas, por lo que se espera que su población sea de las primeras en el mundo en recibir la vacunación COVID-19, pero realmente no conozco los detalles para adquirir y distribuir las vacunas entre los países de la UE.

—¿No pasará como con los EPI que hubo problemas de suministro?

—Dudo que se produzcan retrasos en las vacunas aprobadas. La Comisión Europea está negociando para todos los ciudadanos de la UE y casi con seguridad el acceso será el mismo en toda la UE.

—¿Y si la población no quiere vacunarse, qué pasará?

—Si una gran parte de la población no está vacunada, entonces el final de la crisis COVID-19 se retrasará, ya que llevará más tiempo lograr la inmunidad del rebaño. Es importante hacer un esfuerzo para informar a la población de que el trabajo de los organismos reguladores es muy riguroso y no hay razón para ser sospechoso de su juicio. La aprobación de una nueva vacuna no es nada nuevo para estas agencias y cuentan con numerosos expertos experimentados plenamente comprometidos con la seguridad de la población.

—En España aún hay confinamientos perimetrales, toques de queda y otras medidas. ¿son efectivas esas restricciones?

—Los datos muestran que esas medidas son eficaces, el problema en todo el mundo es que muchas personas tienen fatiga COVID-19 y relajan las precauciones de seguridad. Actualmente, con las vacunas estamos muy cerca de resolver la crisis COVID-19, sin embargo, muy probablemente hasta el final del verano lo se logrará la inmunidad general y si la alta tasa de infectividad persiste estos meses, entonces tendremos miles de muertes antes de resolver el problema. Debemos estar más alerta que nunca, siguiendo en los próximos seis meses las recomendaciones ya conocidas: usar una máscara, mantener la distancia, evitar grandes concentraciones de personas, lavarse las manos y ser particularmente cauteloso con los ancianos.