



Navegador temático del conocimiento nefrológico.

Editores: Dr. Víctor Lorenzo y Dr. Juan Manuel López-Gómez

ISSN: 2659-2606

Edición del Grupo Editorial Nefrología de la Sociedad Española de Nefrología.



Sociedad  
Española de  
Nefrología

## Dic 2020 Pero vamos a ver ¿tú te vas a vacunar o no?

Ángel Luis Martín de Francisco <sup>a</sup>

a Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

Pues claro ¿a qué viene esa pregunta?.

Es que nos confunden. Que si la tierra es plana dicen. Pues si podemos ir y volver, qué nos importará la curva digo yo. Que si el dióxido de cloro cura la Covid-19 o que comer ajo controla el contagio; que si la vacuna tiene un chip y nos van a ver cantando en la ducha; que si nos deja estériles.... Así que explíquese, pero muy clarito, porque dicen que hay que llegar al 75% de personas vacunadas y de momento la peña no está por la labor.

¿Es verdad que la vacuna es eficaz? Sí. Es incuestionable por los datos conocidos presentados por los comités de vigilancia de los estudios a las empresas farmacéuticas. Las vacunas de Pfizer y Moderna alcanzan (por comprobar a partir de ahora) una eficacia de 94-95% en reducción de la infección tanto en casos leves como graves y también en personas mayores de 65 años. La de Oxford algo menos pero está pendiente de adecuación de dosis. Y las demás, que también atacan al pico del coronavirus que se mete en la célula, también serán eficaces. Sabemos con seguridad que la inmunidad se extiende más allá de 4 meses después de la primera dosis, pero todavía ignoramos cuánto durará más la protección que ofrecen, probablemente cerca de un año o más. El coronavirus aunque muta (D614G), no lo hace tanto como el de la gripe que muta en días y no aumenta la resistencia a anticuerpos. Por tanto no parece que la vacuna vaya a perder eficacia. Y por cierto, aquellos que pasaron la enfermedad, también deberán ser vacunados, aunque no sean prioritarios, porque es difícil calcular su nivel de protección y pueden reinfectarse.

No tenemos aún datos en niños, en mujeres embarazadas ni en pacientes inmunosuprimidos aunque hay estudios en marcha.

¿Es verdad que la vacuna es segura? ¿No habrá un poco de rollo de farmacéuticas y tal y tal...? Es una pregunta importante porque el problema no es convencer a la gente a vacunarse sino aclarar la preocupación por la seguridad. A ver, te voy a explicar lo complejo que es el sistema de seguridad. Las evaluaciones sobre la eficacia y seguridad de la vacuna están hechas por grupos de personas totalmente independientes sin ninguna relación con la administración ni con compañías farmacéuticas. Estas personas son elegidas por su integridad ética y científica. Son científicos, inmunólogos, vacunólogos, virólogos, clínicos, estadísticos y de comités éticos. Ellos son los únicos que miran los datos y resultados. Cuando llegan a la conclusión que la vacuna es segura y eficaz, entonces presentan los datos a la compañía farmacéutica que traslada la información a la FDA (en USA) o la EMA (en Europa) para lo que llamamos Autorización de uso de emergencia .

Los profesionales de carrera en esas instituciones, ninguno político por supuesto, miran cuidadosamente los datos y toman una decisión de acuerdo con un grupo llamado Comité Asesor, otra vez un comité independiente llamado Comité para Vacunas y productos biológicos relacionados. Ellos trabajan con la FDA o EMA y se determina la recomendación si es positiva o no. El proceso es totalmente independiente, y muy transparente. Al final, todos los datos sobre los que se ha tomado una decisión se hacen públicos, se publican en revistas médicas de prestigio y para su publicación es necesario la opinión de cuatro o más expertos en el tema que dan o no su aprobación. La vacuna de Pfizer ha sido ya publicada hace tres días en el New England Journal of Medicine.

Por tanto, aunque hay siempre un rumor sobre señales confusas y dudas sobre la independencia, podemos afirmar con total certidumbre, que el proceso es como lo acabo de explicar. Y cuando la FDA (ya en estos días) y la EMA (antes de tres semanas) aprueben una vacuna basados en este proceso mencionado, yo no tendré ninguna duda en vacunarme cuando me toque, así como aconsejar lo mismo a mi familia.

Ya pero... tanta prisa, tanta prisa... ¿no podrá tener la vacuna efectos secundarios no conocidos? No es prisa, es solo el reflejo de los avances científicos extraordinarios de los últimos años. Pero es cierto, la seguridad es lo que más bulos genera incluso de personas negacionistas que se titulan científicos. Todas las vacunas, como todos los medicamentos, pueden tener efectos secundarios ya que generan una respuesta inmune. Los efectos secundarios adversos de las vacunas tienen tres períodos de presentación. Los inmediatos son locales con posible dolor y enrojecimiento de la zona, quizás 24 horas de fiebre, escalofríos y dolor de cabeza (ojo pueden ser importantes en alérgicos severos). Los efectos intermedios, quizás unos días más tarde, no se han visto desde hace años y tampoco con las vacunas Covid-19 reportadas. Los efectos a largo plazo, si revisamos la historia de las vacunas cerca del 95% ocurren entre los 30 y los 45 días después de la administración. Es por ello que los Centros de Control no aprobarán de emergencia ninguna vacuna cuyos efectos que no hayan sido estudiados menos de 60 días después de la segunda dosis en el 50% de los pacientes. Esta es la forma de descartar prudentemente unos efectos indeseados para una abrumadora mayoría de personas que reciben la vacuna. Habrá un seguimiento vigilado posterior con varios años de observación. La seguridad es el objetivo primario y los investigadores independientes, que trabajan en ello durante los muchos años de su carrera profesional, vacuna tras vacuna, lo garantizan. Los estudios están hechos en decenas de miles de personas y no hay problemas no habituales de seguridad (los alérgicos severos siempre se excluyen en los estudios). No obstante un mejor conocimiento lo tendremos cuando se hayan vacunado millones de personas y conozcamos resultados de 57 ensayos clínicos. Pero no podemos esperar porque la vacuna es la única salida, salvará millones de vidas y permitirá recuperar la economía.

¿Entonces es la vacuna la solución definitiva? La vacuna no es la panacea por varias razones. De entrada los efectos psicológicos, clínicos y económicos de la pandemia tardarán mucho en controlarse. Además, durante el año 2021 no desaparecerá el peligro de contagio, pues las personas vacunadas pueden no sufrir la enfermedad pero no sabemos si la pueden transmitir, pues están protegidas de enfermedad pero no de la infección. Así que deberán continuar con las mascarillas. El proceso de vacunación llevará casi todo el año 2021 durante el cual debemos respetar las medidas aconsejadas como mascarillas, distancias, mejor en exterior que en espacios interiores, lavado de manos y evitar grupos. Se espera no obstante que la actividad económica y otras cambien positivamente al llegar el verano.

Antes de terminar todavía dos cosas. Recordarte que salvo los corticoides, que conocemos hace cien años, no hay ningún tratamiento hasta ahora que haya demostrado efecto sobre la enfermedad, así que seguimos muy vulnerables. Por tanto si estas Navidades no nos quedamos en casa, los meses de Enero y Febrero podemos tener en España más de 20.000 muertos que no volverán a reunirse con su familia en ninguna Navidad. Y alguno podría ser tuyo. Tenemos que resistir. Falta poco si nos vacunamos todos.

Y la tierra es redonda.