

Vacuna contra el coronavirus: Brasil interrumpe las pruebas de la vacuna china de Sinovac por un incidente adverso "grave"

El ensayo clínico de una vacuna china contra COVID-19 fue suspendido en Brasil después de que las autoridades sanitarias informaran de un incidente adverso "grave". El regulador sanitario brasileño, ANVISA, informó que el incidente tuvo lugar el pasado 29 de octubre, pero no dio más detalles.

La vacuna CoronaVac, desarrollada por la empresa china Sinovac Biotech, es una de las varias que se encuentran en fase de prueba final a nivel mundial y una de las cuatro que se están experimentando en Brasil. El lunes ANVISA dijo que había decidido interrumpir el ensayo clínico de la vacuna CoronaVac luego de "un incidente adverso grave". No reveló qué sucedió ni dónde tuvo lugar.

Ensayos en la última etapa para la vacuna de Sinovac también se están llevando a cabo en Indonesia y Turquía, pero ninguno de estos países ha anunciado una suspensión de los mismos. La empresa estatal de Indonesia, Bio Farma, dijo el martes que sus propios ensayos de la vacuna CoronaVac "iban sin problemas", según la agencia de noticias Reuters.

Dimas Covas, director del Instituto Butantan, el instituto de investigación médica que realiza el ensayo brasileño y que se prepara para fabricar la vacuna CoronaVac, dijo a los medios locales que la suspensión estaba relacionada con una muerte.

Sin embargo, también insistió en que la muerte no estaba relacionada con la vacuna, según reportó Reuters. Por su parte, Sinovac dijo el martes que estaba en comunicación con Brasil.

"Nos enteramos de que el director del Instituto Butantan creía que este evento adverso grave no está relacionado con la vacuna", dijo la empresa en un comunicado. "El estudio clínico en Brasil se lleva a cabo estrictamente de acuerdo con los requisitos de GCP (Buenas Prácticas Clínicas) y confiamos en la seguridad de la vacuna", se lee en el mismo.

Pausa común

Una pausa en un ensayo clínico no es inusual. En septiembre, el Reino Unido detuvo los ensayos de otra vacuna para la covid-19 después de que un participante tuviera una sospecha de reacción adversa. Los ensayos de la vacuna que están desarrollando AstraZeneca y la Universidad de Oxford se reanudaron unos días después, después de que los reguladores dijeran que era seguro continuar.

El mes pasado, la BBC filmó a cientos de personas haciendo cola en la ciudad de Yiwu para recibir

la vacuna, después de que las autoridades aprobaran la distribución a cualquiera que quisiera la inyección. Un empresario que debe recibir la segunda de las dos dosis requeridas le dijo a la BBC que lo haría y agregó que "vale la pena teniendo en cuenta la alta tasa de infección en el extranjero".

Sinovac ha dicho anteriormente que casi todos sus empleados y sus familias han recibido la vacuna. Y un funcionario de salud chino dijo anteriormente que no se han observado efectos secundarios graves en los ensayos clínicos.

Indignación del Instituto Butantan

El Instituto Butantan de Sao Paulo, principal productor de vacunas en Brasil, expresó este martes "indignación" tras la suspensión de sus ensayos clínicos de la vacuna china CoronaVac, que el presidente Bolsonaro celebró como una "victoria", en un nuevo capítulo de la politización de la pandemia. ANVISA, la Agencia de Vigilancia Sanitaria brasileña, anunció el lunes que "decidió interrumpir el ensayo clínico de la vacuna CoronaVac tras un incidente grave" ocurrido el 29 de octubre, aunque el instituto responsable por los ensayos y el gobierno de Sao Paulo, cuyo gobernador Joao Doria es el principal adversario político de Bolsonaro, aseguran que el fallecimiento no tiene ninguna relación con la vacuna.

"Muerte, invalidez, anomalía... esta es la vacuna que Doria quería obligar a los paulistas a tomar. El presidente dijo que la vacuna jamás podría ser obligatoria. Otra que gana Jair Bolsonaro", declaró el Presidente en Facebook, adjuntando un enlace sobre la suspensión de la vacuna en respuesta a un lector que preguntaba si el gobierno compraría y produciría la vacuna en caso de que los ensayos -actualmente en fase 3- muestren que es eficaz y segura.

La Anvisa no dio detalles sobre lo ocurrido, pero indicó que los incidentes graves incluyen la muerte, efectos secundarios posiblemente fatales, una discapacidad grave, una hospitalización y otros "acontecimientos clínicamente significativos".

Dimas Covas, presidente del Instituto Butantan, aseguró en una rueda de prensa este martes que se trata de un "evento adverso grave que no tiene ninguna relación con la vacuna" y que la decisión de ANVISA había causado "sorpresa" e "indignación", y que esperaba que fuera revertida rápidamente. "No existe ninguna relación entre la causa de muerte de este o esta paciente, con la supuesta vacuna, porque ni siquiera sabemos si tomó la vacuna o un placebo", añadió a su lado Joao Gabbardo, coordinador del centro de Contingencia contra el coronavirus del gobierno de San Pablo. ANVISA convocó una conferencia de prensa para la tarde del martes. A la espera de más precisiones sobre lo ocurrido, el laboratorio chino Sinovac Biotech se dijo "confiado" en la seguridad de su vacuna.

"Estamos confiados en la seguridad de la vacuna", declaró Sinovac en un comunicado en el que

afirmó que el incidente en cuestión no tenía "relación" con la vacuna. –

Una fuente dijo a Reuters que el [incidente que llevó a la suspensión fue un suicidio](#). El gobierno del estado de Sao Paulo, donde se llevan a cabo las pruebas, confirmó más tarde que la muerte de un voluntario se había registrado como suicidio y se estaba investigando más a fondo.

Más tarde el martes, ANVISA dijo que mantendría la suspensión y no dio ninguna indicación de cuánto podría durar, agregando que requería más información sobre el incidente. Descartó cualquier indicio de que la medida tuviera motivaciones políticas, diciendo que la decisión era puramente técnica.

Pandemia y política

CoronaVac ha sido el centro de una batalla política en Brasil entre Bolsonaro y Doria, que ya se enfrentaron por las medidas de cuarentena defendidas por los gobernadores y por el uso de la cloroquina promovido por el mandatario. San Pablo tiene un acuerdo con Sinovac para adquirir 46 millones de dosis, seis millones producidas en China y el resto en San Pablo.

Horas antes de que se anunciara la suspensión de los ensayos, Doria había indicado que las primeras 120.000 dosis de CoronaVac iban a llegar a San Pablo el 20 de noviembre, y que ya han iniciado las obras para una fábrica que podrá producir hasta 100 millones de dosis por año. Para poder ser suministradas a la población, las vacunas deben concluir los ensayos clínicos de fase 3 (para probar su eficacia y seguridad) y ser aprobadas por ANVISA.

El Presidente se ha referido al modelo de Sinovac como la vacuna de "ese otro país" y ha promovido en su lugar la que está desarrollando la Universidad de Oxford con la compañía farmacéutica británica AstraZeneca, que también está siendo sometida a ensayos en el país. El mes pasado, Bolsonaro canceló un acuerdo de compra de dosis de la vacuna china que había anunciado su propio ministro de Salud. *"El pueblo brasileño no será el conejillo de indias de nadie"*, dijo en esa ocasión Bolsonaro, quien se refirió al proyecto como "la vacuna china de Joao Doria".

El contratiempo para CoronaVac tuvo lugar el mismo día en que el gigante farmacéutico estadounidense Pfizer anunció que su vacuna contra el coronavirus tiene un 90% de efectividad. Las vacunas de Pfizer y Sinovac se encuentran en la fase 3 de los ensayos y ambas se están probando en Brasil, el país con el segundo mayor número de muertos por covid-19 por detrás de Estados Unidos, con más de 162.000 fallecidos.

Acerca de CoronaVac

CoronaVac es una vacuna totalmente distinta de la vacuna de Pfizer/Biontech. Mientras que la

vacuna de Pfizer utiliza una sofisticada plataforma de ARN mensajero, que no ha sido experimentada antes, la vacuna china CoronaVac utiliza virus entero, inactivado por formaldehído y posteriormente fragmentado y suspendido en hidróxido de aluminio como coadyuvante. En este sentido, la vacuna china se asemeja más a una vacuna de tiempos de Luis Pasteur, y no emplea ninguna tecnología de ADN recombinante.

Más información:

<https://www.bbc.com/mundo/noticias-54886095>

<https://www.infobae.com/america/agencias/2020/11/10/la-batalla-politica-por-la-vacuna-se-recruce-en-brasil-tras-suspension-de-ensayo-2/>

<https://www.swissinfo.ch/spa/suicidio-frena-prueba-de-vacuna-sinovac-contra-el-covid-19-en-brasil/46153214>