

AstraZeneca espera que el mundo pueda centrarse en sus noticias positivas sobre vacunas. Pero los expertos temen que la falta de transparencia lo haya empañado

CNN-Actualizado a 0956 GMT (1756 HKT) 27 de noviembre de 2020

Cuando la farmacéutica británico-sueca AstraZeneca anunció el lunes que su vacuna experimental contra el coronavirus tiene una efectividad del 70% en promedio, el mundo exhaló un suspiro colectivo de alivio y las acciones se recuperaron. Había llegado otra vacuna con resultados prometedores.

Pero la falta de claridad en torno a varios aspectos de los datos de los ensayos de la vacuna de AstraZeneca ha despertado algunas dudas en la comunidad científica, lo que podría retrasar el momento de la autorización de la vacuna en Europa y EE. UU.

AstraZeneca dijo el lunes que los participantes del estudio en el Reino Unido habían recibido dos dosis diferentes de la vacuna.

El fabricante de medicamentos, que desarrolló la vacuna con la Universidad de Oxford, sin embargo, en ese momento, no explicó por qué usaron dos regímenes de dosificación diferentes o por qué el tamaño de un grupo era significativamente menor que el del otro.

En un grupo, 2.741 participantes recibieron media dosis de la vacuna y luego una dosis completa al menos un mes después. Este grupo estaba protegido en un 90% contra Covid-19.

En el segundo grupo, 8.895 participantes recibieron una dosis completa seguida de otra dosis completa al menos un mes después. Este grupo solo estaba protegido en un 62%.

Es por eso que AstraZeneca dice que su vacuna tiene una efectividad del 70%, en promedio.

Pero algunos científicos se preguntan por qué la empresa informaría sobre un resultado combinado de dos ensayos diferentes, ya que se desvía de los informes estándar sobre ensayos clínicos.

Y en los días posteriores a ese anuncio, ha surgido otro punto de confusión.

El martes, Menelas Pangalos, vicepresidente ejecutivo de AstraZeneca que dirige la investigación y el desarrollo no oncológicos, **explicó por primera vez a Reuters que un error de laboratorio era la razón por la que algunos voluntarios habían recibido una dosis más pequeña, la dosis que resultó ser 90% efectiva.** "La razón por la que recibimos la mitad de la dosis es la casualidad", dijo Pangalos, y agregó que los investigadores "habían sub-dosificado la dosis de la vacuna a la mitad".

En un comunicado el miércoles, el gerente de comunicaciones de Oxford para vacunas le dijo a CNN que "la selección de la dosis para cualquier nueva vacuna es un área complicada, y al explorar los métodos de selección de la dosis, descubrimos que una grupo recibió una dosis más baja de la esperada".

Oxford elaboró más el jueves, diciendo en un comunicado a CNN que una "diferencia en el proceso de fabricación" había llevado al error.

Ese problema de fabricación se ha corregido desde entonces, dice el comunicado, señalando que

el regulador del Reino Unido que supervisa la prueba había acordado incluir "ambos enfoques" en la Fase 3.

Si bien AstraZeneca y Oxford enfrentan críticas por la transparencia, dado que no mencionaron el error en su comunicado de prensa que anuncia los resultados ni en una llamada de prensa el lunes, la compañía cree que el mundo debería centrarse en los resultados positivos de la prueba.

En declaraciones al Wall Street Journal el miércoles, el vicepresidente ejecutivo de AstraZeneca dijo: "El error es realmente irrelevante. Independientemente de la forma en que corte los datos, incluso si sólo cree en los datos de dosis completa, todavía tenemos una eficacia que cumple con los umbrales de aprobación con una vacuna que tiene una efectividad superior al 60%", dijo Pangalos, según el Wall Street Journal.

AstraZeneca y Oxford aún tienen que presentar un candidato para una entrevista al aire, según lo solicitado por CNN.

La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. requiere un umbral de eficacia de al menos el 50%. Sin embargo, no está claro si la FDA autorizará el uso de emergencia.

AstraZeneca aún no ha probado su dosis media en los EE. UU. tampoco. Pero el jueves, un portavoz de la compañía le dijo a CNN que su objetivo era incluir el régimen de dosis de media potencia en sus ensayos en EE. UU., que actualmente tienen alrededor de 10,000 participantes.

El portavoz dijo que la compañía espera reclutar alrededor de 40.000 voluntarios en total, algunos de los cuales recibirán la vacuna de media dosis. Agregaron que estaban en "discusiones en curso" con la FDA para su aprobación, y agregaron que no se había anunciado nada formal.

El lunes, el Dr. Paul Offit, miembro del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la FDA, que revisará las vacunas Covid-19 antes de que salgan al mercado, dijo que la falta de datos que los llevó a sus conclusiones hizo es "difícil conocer el significado de sus hallazgos".

Cuando otros dos importantes fabricantes de medicamentos, Pfizer y Moderna, publicaron sus resultados de eficacia a principios de este mes, sí incluyeron los datos que llevaron a sus resultados.

AstraZeneca presentó un análisis de 23.000 participantes en su ensayo de fase 3.

Dijo que algunos participantes recibieron la vacuna Covid-19, mientras que otros recibieron una vacuna diferente para un virus no relacionado o inyecciones de placebo.

Un total de 131 participantes del estudio desarrollaron Covid-19, dijo AstraZeneca, pero no dijeron cuántas de esas personas habían recibido la vacuna.

Lo que tampoco está claro es por qué los regímenes de dos dosis produjeron medidas de eficacia tan diferentes.

El investigador principal del ensayo en Oxford, el profesor Andrew Pollard, dijo a los periodistas el lunes que es probable que tenga que ver con el delicado equilibrio de dosificar a alguien lo suficiente para desencadenar una respuesta inmune contra la enfermedad.

"Lo que siempre hemos intentado hacer con una vacuna es engañar al sistema inmunológico haciéndole creer que hay una infección peligrosa a la que debe responder, pero haciéndolo de una

manera muy segura", explicó Pollard.

Por lo tanto, puede ser que la mejor manera de "poner en acción al sistema inmunológico" sea administrar al cuerpo una pequeña cantidad de la vacuna para empezar, y luego seguir con una cantidad mayor, dijo.

Respondiendo a si tenía una confianza genuina en que el 90% de éxito del grupo de media dosis no era solo una característica de un tamaño de muestra pequeño, Pollard dijo que el resultado fue "muy significativo ... incluso con los números que tenemos".

Pero los expertos se preguntan si esos resultados se mantendrán si más personas reciben el régimen de dosis más baja.

En una llamada con los periodistas el miércoles, el zar de las vacunas de EE. UU. Moncef Slaoui dijo que estaban revisando los datos de la vacuna de AstraZeneca.

Dijo que el grupo que recibió la dosis erróneamente más baja que produjo el 90% de eficacia había sido un grupo más joven, sin nadie mayor de 55. Eso podría afectar potencialmente la potencia de los hallazgos de AstraZeneca, dado que los jóvenes suelen producir respuestas inmunes más fuertes a las vacunas.

Tanto Oxford como AstraZeneca le dijeron a CNN el jueves que no pudieron dar un desglose de las edades de las personas que recibieron la vacuna en ese grupo más pequeño.

Un portavoz de AstraZeneca le dijo a CNN el jueves que, "dada la alta eficacia que hemos visto ahora con los diferentes regímenes de dosificación, hay un gran mérito en continuar investigando estos hallazgos para establecer el régimen de dosificación más eficaz para la vacuna".

Agregó que la compañía está teniendo conversaciones con reguladores de todo el mundo para evaluar los hallazgos y que esperan la publicación de resultados revisados por pares.

Pero el Dr. Saad Omer, especialista en vacunas de la Facultad de Medicina de Yale, cree que el grupo con una tasa de eficacia del 90% es relativamente pequeño y es posible que los resultados no se mantengan cuando más personas reciben este régimen.

"Odio criticar a mis compañeros académicos, o a cualquier otra persona", dijo, "pero divulgar información como esta es como pedirnos que intentemos leer las hojas de té".

Las acciones de Astrazeneca han caído más de un 6% desde su anuncio el lunes.

<https://edition.cnn.com/2020/11/26/europe/astrazeneca-oxford-vaccine-data-concerns-intl/index.html>