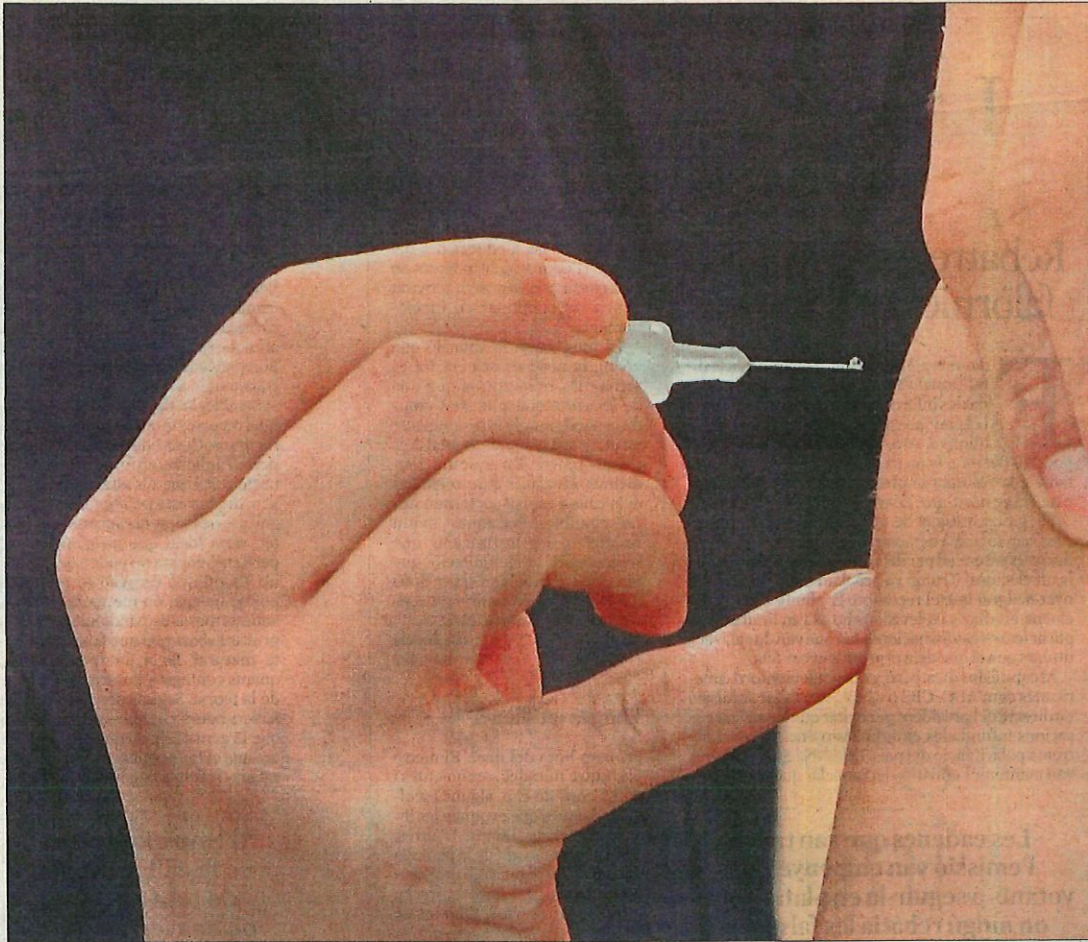


Societat

Emergència sanitària



Onze farmacèutiques treballen contra rellotge per ser les primeres a obtenir una vacuna eficaç i segura

DANIEL RICARDEZ / EFE

Les fases que han de superar els possibles remeis

FASE 1

Es prova en grups d'entre 20 i 100 persones sanes. La investigació es dirigeix a confirmar que és segura i la mena de resposta immune que genera. També es tracta d'identificar possibles efectes secundaris i determinar la dosi adequada.

FASE 2

Hi participen centenars de persones. S'estudien els efectes secundaris més comuns a curt termini i l'evolució del sistema immune.

FASE 3

Un assaig molt més gran en què participen diversos milers de voluntaris que s'exposen al virus. Hi ha un grup de control, al qual se li administra placebo, i es compara com evolucionen aquells que van ser vacunats respecte dels que no. Es recullen dades sobre l'efectivitat i la seguretat. Serveix per detectar efectes secundaris desapercibuts a la fase 2.

FASE 4

Les vacunes se sotmeten a una nova fase d'avaluació després que hagin estat aprovades i comercialitzades per recollir informació que pugui reforçar-ne la seguretat i eficàcia.

Espanya es prepara per a les vacunes de la Covid-19

● Pfizer sembla que té opcions per ser la primera, però n'hi ha unes altres deu al darrere

● El grup de treball de Sanitat que prepara la logística confia en la xarxa de distribució existent

● El 2021 coincidiran al mercat espanyol entre quatre i vuit vacunes de la Covid-19

CELESTE LÓPEZ
Madrid

Només queden els últims serrells per determinar la logística de les vacunes de la Covid-19. Deu dies més i ja estarà tot definit. Una mica més endarrerit va el grup tècnic que prepara el sistema informàtic que permetrà definir el registre digital dels usuaris de la vacuna. Aquest és més complicat, asseguren membres d'aquest equip (integrat, com l'equip logístic, per experts de les comunitats autònomes) perquè en un espai temporal

d'un any coincidiran al mercat entre quatre i vuit vacunes de la Covid-19. El desafiament, expliquen les esmentades fonts, és enorme.

Els dos grups de treball (logístic i informàtic), integrats per experts de múltiples disciplines, treballen des del setembre perquè quan arribin les primeres vacunes tot estigui preparat. Insistim en vacunes en plural perquè tot i que sembli que l'anunciada aquesta mateixa setmana (a través d'un comunicat de premsa, no s'ha d'oblidar, de dades preliminars extretes de l'assaig clínic en fase III que encara segueix el

seu curs) de la nord-americana Pfizer i l'alemanya BioNTech serà la primera, n'hi ha d'altres que també han anunciat que aquest mateix mes o principis del que ve acabaran la fase III. En aquesta cursa final, fins i tot no hi ha un clar guanyador.

El grup que treballa en la logística confia que no hi hagi excessius problemes, ja que Espanya compta amb una important xarxa de distribució farmacèutica com va quedar demostrat amb la vacuna de la grip A (2009). L'ex-secretari general de Sanitat José Martínez Olmos recorda com es va gestionar la distri-

bució, llavors de 30 milions de dosis: "Van arribar a un acord amb la Federació de Distribuïdors Farmacèutics perquè ells rebessin els lliuraments i asseguressin la cadena de fred. Els dèiem cada dia quantes vacunes es necessitaven i on s'havien de subministrar (ciutat i centre sanitari en cada cas) aprofitant la capillaritat de la xarxa de distribució farmacèutica. Tot, a més, gratuït", assenyalava aquest especialista en salut pública.

Tots els països de la UE estan treballant en la logística seguint directrius de Brussel·les per quan ar-

ribin les vacunes. La més ben situada en aquest moment és Pfizer/BioNTech que basen el seu sèrum a ARN missatger sintètic. En el protocol de l'assaig estava predeterminat dur a terme una anàlisi intermèdia quan s'arribés als 94 casos positius de la Covid-19, ja que es considerava que aquest nombre podria donar prou evidència per valorar de manera inicial l'eficàcia de la vacuna. És en aquest moment quan s'identifica quantes d'aquestes persones que han desenvolupat la malaltia havien rebut el placebo i quantes el candidat a vacuna. De

l'anàlisi d'aquestes dades preliminars és d'on ara ha extret el laboratori que l'eficàcia vacunal és d'un 90%, informació que ha desencadenat l'optimisme mundial, traduït en la pujada de la borsa i de les accions de les farmacèutiques (el seu CEO ha incrementat considerablement el patrimoni).

Però la realitat és que les dades comunicades no són definitives, per la qual cosa encara no s'ha pogut fer una avaluació formal per part de l'Agència Europea del Medicament (EMA, per les seves sigles en anglès), informen des de Sanitat. Aquesta mateixa setmana Brussel·les va donar el vistiplau a la compra de 300 milions de dosis de les quals 20 milions aniran a Espanya. La vacuna presenta dos inconvenients: que són precisos dues dosis (10 milions d'espanyols) i que necessita per a la seva conservació una temperatura de -80 graus.

Però no és l'única en fase III. De fet, n'hi ha una desena. La nord-americana Moderna n'és una, basada en ARN missatger combinat amb el codi genètic del virus. Euro-

Sanitat aclareix que els resultats de Pfizer i BioNTech, que han desencadenat l'eufòria, encara no són definitius

pa està en converses per a la compra de dosis d'aquest injectable (s'espera que l'acord arribi aquest mateix mes), però Espanya ja s'ha vist beneficiada. Moderna es va aliar amb els laboratoris Rovi per establir a Espanya (Alcobendas) la planta que s'encarregarà del procés de producció de la vacuna per a la seva distribució a Europa. La construcció de la planta, d'uns 400 metres quadrats, acabarà abans de final d'any i s'espera que el març o l'abril estigui ja a ple rendiment.

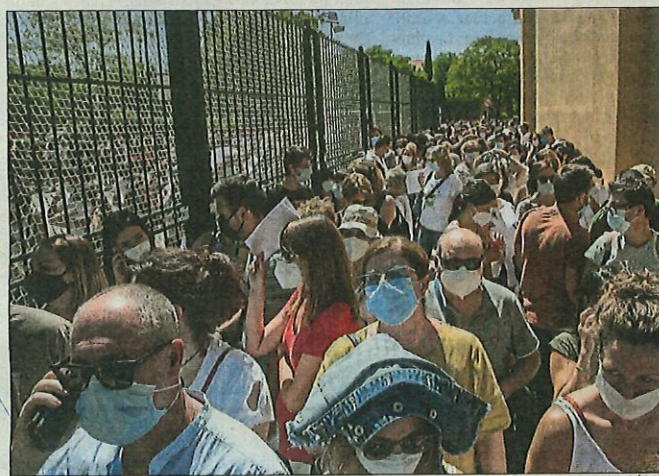
Una altra nord-americana, Janssen, propietat de Johnson & Johnson, està a punt d'acabar els assajos en fase III, d'endarrerida gairebé dues setmanes després d'emmalaltir un dels participants. L'empresa espera obtenir resultats a finals d'any i ser al mercat a començaments del 2021. Brussel·les ja ha adquirit 200 milions de dosis d'aquesta vacuna i opció a 200 milions més.

També ha arribat a acords amb AstraZeneca (300 milions de dosis), també en fase III. La farmacèutica, en col·laboració amb la Universitat d'Oxford, assegura que el sèrum està "a punt", després de mostrar bons resultats en la població, la més vulnerable. Espanya s'ha assegurat més de 30 milions de dosis, de les quals podria rebre una partida inicial de tres milions aquest desembre.

En fase III també es troben les de Novavax (EUA), els projectes independents de Sinopharm/Institut de Productes Biològics de Wuhan i Sinopharm/Institut de Productes Biològics de Pequín (tots dos a la Xina), i la vacuna de Gamaleya Research Institute (Rússia). El Govern de Putin diu que té un 92% d'eficàcia. ●

Els experts han iniciat un debat ètic sobre la immunització contra la Covid-19 i la necessitat de parar la pandèmia

La vacunació hauria de ser obligatòria?



Cues de professors per fer-se el test del virus al setembre a Madrid; es podrien repetir per a la vacuna?

L'ESTAT DE LES PRINCIPALS VACUNES

NOM	PAÍS	TIPUS	Núm. DOSI	PREVISIÓ DISPONIBILITAT	ACORD AMB LA UNIÓ EUROPEA
Pfizer BioNTech	EUA / Alemanya	ARN	2	Finals del 2020	Sí, 300 milions de dosis
Moderna	EUA	ARN	2	Finals del 2020	En negociació
Cansino Biologics	Xina	Vector viral	1	Des del juny s'utilitza en personal militar	
Sputnik V	Rússia	Vector viral	2	Des de l'agost	
Johnson & Johnson	EUA	Vector viral	1 o 2	Primer trimestre del 2021 als EUA	Sí, 400 milions de dosis
AstraZeneca	Regne Unit	Vector viral	2	Primer trimestre del 2021	Sí, 300 milions de dosis
Sinopharm	Xina	Vacuna inactivada	2	Des de finals de juliol	
Sinovac	Xina	Vacuna inactivada	2	Des del juliol	
Novavax	EUA	Subunitat proteica	2	Primer trimestres del 2021	

MARTA RICART
Barcelona

Davant la perspectiva que el 2021 es disposi d'una o diverses vacunes contra la Covid-19, segures i eficaces, i que es pugui, encara que no sigui de manera immediata, aturar la propagació del coronavirus, alguns experts han començat a plantejar si aquesta immunització hauria de ser obligatòria. Les vacunes no ho solen ser, però estar en plena pandèmia dona arguments per canviar aquest principi.

Com tot tractament que "envaeix" el cos, l'autonomia personal, aquestes injeccions necessiten el consentiment. És un principi arrelat de la bioètica, recorda Angel Puyol, membre del Comitè de Bioètica de Catalunya i catedràtic d'Ètica de la Universitat Autònoma de Barcelona. "Són opcionals i així ha de ser",

subratlla. Per això, no creu que res canviï amb la vacuna contra el Sars-CoV-2 en països com Espanya (hi ha territoris on ja es dona una imposició més gran). A més, apunta la dificultat que suposaria implantar l'obligatorietat: qui exerciria la coerció?, com?, amb sancions?

Luis Miguel Pastor García, president de l'Associació Espanyola de Bioètica i Ètica Mèdica (AEBI) creu que l'obligació "seria desproporcionada; cal anar pel camí de la pedagogia sobre la utilitat de la vacuna". Opina que imposar podria "actuar com un bumerang que generi una major reticència".

En canvi, Fernando Moragall, vicepresident de l'Associació Espanyola de Vacunologia, opina que sí que es podria plantejar alguna obligatorietat als col·lectius que es determini que s'han de vacunar. "Els pediatres sempre hem procurat evitar la imposició, però són circumstàn-

cies especials. En plena pandèmia, no seria admissible, havent-hi vacuna, que algú amb un elevat risc de patir la malaltia greument s'encomanés perquè qui el cuida no s'ha vacunat", posa com a exemple el metge. El seu col·lectiu, el del personal sanitari, no arriba a una vacunació

La justificació de confinaments i tancaments també valdria per obligar a injectar-se

d'un 50% cada any contra la grip. Aquest especialista recorda que la vacunació buscarà una àmplia cobertura, una immunització de la població que freni la transmissió del virus. Amb tot, creu que no serà necessari vacunar tota la població, n'hi podria

haver prou d'immunitzar un 60%.

Puyol sosté que sí que hi ha "una obligació moral" sobre cada individu (o per a qui hi hagi vacunes) d'injectar-se-la, perquè no és només per protegir-se ell, sinó per crear una immunitat col·lectiva, per protegir els altres, en especial les persones vulnerables a la Covid-19 que no es puguin vacunar (perquè no està indicat per a d'altres malalties que pateixen).

La situació d'epidèmia sens dubte consciència els col·lectius de més risc i a tota la població, assenyalava Pastor. Però hi ha persones sanes que poden no sentir-se afectades ni solidàries. I genera temor el fet que siguin vacunes noves, fetes amb rapidesa. Quan l'epidèmia de grip A, el 2009, ja hi va haver un potent moviment antivacuna.

Rafael Vilasanjuan, exsecretari general de Metges sense fronteres i ara director d'anàlisi i desenvolupament a ISGlobal, centre d'investigació impulsat per La Caixa a Barcelona, subratlla que tots els governs són els primers interessats a garantir que la vacuna sigui segura per no haver de cobrir després eventuals indemnitzacions.

Però, en països on l'oposició a les vacunes està més estesa, com als Estats Units, on moltes persones ni tan sols utilitzen la mascareta, alguns experts plantegen si s'hauria d'obligar a vacunar-se per garantir la immunitat col·lectiva. Ja hi ha estats o institucions (militars, sanitàries) on hi ha certa obligació davant d'algunes vacunes.

Professors britànics d'ètica, filosofia i lleis de la Universitat d'Oxford han publicat estudis al Journal of Medical Ethics-BMJ. No creuen que es renunciï al consentiment, però afirmen que la pandèmia, que ja ha causat 1,3 milions de morts, seria una justificació moral suficient per a l'obligatorietat. I més, quan els governs han justificat confinaments, restriccions de la mobilitat, tancaments de negocis, quarantenes. Les mateixes raons valdrien per imposar la vacuna, que seria menys contraproduent que algunes d'aquestes mesures, diuen. Un dels experts, Julian Savulescu, fins i tot veuria justificat donar incentius, preferentment, del tipus de quedar exempt de portar mascareta.

Vilasanjuan opina que no es pot plantejar l'obligatorietat. Però, si la vacuna s'estén, si perdura el virus, creu que hi haurà països que l'exigiran com a requisit d'entrada. Puyol també veu probable que hi hagi una coacció més o menys tova en molts entorns com el laboral o l'educatiu (si no estàs vacunat, no tindràs aquesta feina, no et pots inscriure en aquest centre). O iniciatives com la d'alguns hospitals dels Estats Units per fomentar la vacuna de la grip: metges i infermeres havien de portar un adhesiu a la solapa el color del qual indicava si estaven vacunats o no. Així es va aconseguir que molts es possessin la injecció. ●