

Bioética, vacunas y salud pública

- La vacunación universal anti-COVID-19
- El rol de enfermería en la vacunación anti-COVID-19
- Los comités de Ética en Investigación en el desarrollo de vacunas

encuentro bioético

Conversación con María de Jesús Medina Arellano
Investigadora del Instituto de Investigaciones Jurídicas
de la Universidad Nacional Autónoma de México



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



La Comisión Nacional de Bioética comprometida con la mejora de la calidad de los servicios de atención a la salud, presenta el **Decálogo de Bioética y Atención Primaria de Salud** con el propósito de que sirva como un instrumento que oriente al personal de salud en la delimitación de sus acciones para la resolución de conflictos y toma de decisiones en la práctica cotidiana.

Comisión Nacional de Bioética

Decálogo de Bioética y Atención Primaria de Salud

- 1. Reconocer a cada persona, familia y comunidad** como centro del proceso de atención.
- 2. Respetar valores, creencias y la autonomía de la persona** en la toma de decisiones en salud.
- 3. Proteger la dignidad y seguridad de las personas**, en particular de aquellas en situación de vulnerabilidad.
- 4. Promover el autocuidado de la salud** en los individuos y la corresponsabilidad de la comunidad, en un ambiente de solidaridad.
- 5. Propiciar la comunicación efectiva** basada en la confianza entre paciente, familia y equipo de salud.
- 6. Garantizar la confidencialidad** y el trato adecuado de la información de las y los pacientes.
- 7. Aplicar y actualizar los conocimientos** científicos, técnicos y humanísticos con enfoque multidisciplinario.
- 8. Fomentar el uso racional de los recursos** en salud y la oportuna referencia entre niveles de atención.
- 9. Ofrecer una atención equitativa** al público usuario de los servicios de salud.
- 10. Evitar la estigmatización** y toda forma de discriminación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



gob.mx/salud/conbioetica

2 **Editorial**

Bioética, vacunas y salud pública

4 **A fondo**

- *¿Solidaridad en un mundo individualista? La vacunación universal anti-COVID-19*
María de la Luz Casas Martínez

8 • *Vacunas y epidemias. Reflexiones desde la historia y la bioética*

Carlos Alfonso Viesca Treviño

12 • *El rol de enfermería en el Programa de Vacunación anti-COVID-19*

Abraham Arias González

15 • *Vacunas o contagio masivo ¿Cómo lograr la inmunidad colectiva?*

Keyla Daniela García Prado

18 • *Reticencia a la vacunación. Consideraciones desde la ética*

Alexandra Olmos Pérez

26 • *Las vacunas del COVID-19. Una solución biológica ante la pandemia*

Daniel Ochoa Gutiérrez

33 • *El rol de los Comités de Ética en Investigación en el desarrollo de vacunas*

Areli Cerón Sánchez

38 **Escenario México**

- *Consideraciones éticas en el plan de vacunación para Covid-19*

Rodrigo Ramos-Zúñiga

41 **Encuentro bioético**

- *La vacunación en México. ¿Derecho u obligación? Conversación con María de Jesús Medina Arellano.*

Investigadora del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México

46 **Cultura y bioética**

- *Sugerencias de la CONBIOÉTICA en medios digitales*

49 **Rincón bibliográfico**

Sugerencias editoriales de la CONBIOÉTICA

51 **Colaboradores de este número**

Amás de un año del inicio de la pandemia por COVID-19 y del confinamiento, la aceptación de las vacunas y el inicio de su aplicación han dado una visión alentadora sobre el final de esta etapa. Sin embargo, el uso de las vacunas sigue causando conflicto en ciertas áreas de la sociedad, incluyendo el creciente movimiento anti-vacunas. Como individuos, a pesar de tener el derecho a decidir sobre la salud personal, también se tiene una responsabilidad para con los demás y, de manera solidaria, con aquellos en condiciones de vulnerabilidad.

Las vacunas, a pesar de los riesgos inherentes a su aplicación, están entre las herramientas más importantes para la supervivencia frente a las enfermedades infecciosas. La inmunidad colectiva ha ayudado no sólo a evitar los contagios en las personas vacunadas, sino también en aquellos que por distintas situaciones fisiológicas no pueden ser vacunados. Esto se ha registrado desde el siglo pasado, llegando incluso a erradicar enfermedades que previamente se consideraban letales y que fueron la causa de la desaparición de poblaciones completas.

En la actualidad el COVID-19 echó a andar rápidamente la maquinaria de la investigación, en una carrera contra una enfermedad para la cual no se han encontrado tratamientos efectivos. A pesar de la urgencia para evitar más contagios, es necesario mantener un actuar ético tanto en la investigación como en la distribución de las vacunas, así como

entender cómo es que éstas funcionan y ponerlas a la disposición de todos con el fin de evitar la segunda pandemia de información falsa que afecta a todos.

Por ello, este número 39 de la Gaceta CONBIOÉTICA aborda la importancia de las vacunas a lo largo de la historia, sobre todo sus consecuencias en la salud pública. En la sección *A fondo*, la Dra. Casas escribe sobre la importancia de la solidaridad entre los individuos y entre los diferentes países para la distribución equitativa de las vacunas, no sólo con una finalidad altruista sino también pragmática para disminuir los contagios y evitar la mortalidad por COVID-19. Posteriormente, el Dr. Viesca describe la historia de la vacunación en México y realiza una reflexión bioética sobre la vacunación actual contra el COVID-19, así como el efecto en la salud pública desde una perspectiva de equidad.

Dado que no sólo los médicos están en primera línea, sino que las enfermeras también representan un gran apoyo, sobre todo en la aplicación de las vacunas durante esta pandemia, el Dr. Arias explica la importancia de la enfermería en los grupos multidisciplinarios que se dedican al proceso de vacunación, principalmente con el Modelo de Promoción y Prevención a la Salud. En este sentido, la Lic. García nos explica de manera sencilla la razón por la cual la vacunación es la opción más beneficiosa para obtener la inmunidad colectiva, en comparación con aquella por medio del contagio masivo.

Asimismo, uno de los movimientos que ha aumentado en popularidad entre diferentes grupos es el antivacunas por ello, en la misma sección, la Dra. Olmos trata las implicaciones éticas de este movimiento, así como la implementación de estrategias que permitan a las personas gozar de autonomía y tomar decisiones que repercutan de manera positiva en la salud pública. Por su parte, el Mtro. Ochoa plantea aspectos relativos a la generación de vacunas y su funcionamiento, dependiendo de su tipo, además de explicar lo referente a las vacunas contra el Coronavirus. *A fondo* cierra con el artículo de la Mtra. Cerón, quien aborda el rol de los CEI en la investigación de vacunas, como garantes del respeto a los derechos humanos y la dignidad de las personas que participan en dichas investigaciones.

Por otra parte, en *Escenario México*, el Dr. Ramos puntualiza elementos críticos, con respecto a la reflexión bioética, susceptibles de presentarse como dilemas éticos en la estrategia de vacunación contra el COVID-19. De la misma manera, en la sección *Encuentro bioético*, se presenta la conversación con la Dra. Medina, quien comenta su punto de vista sobre la vacunación en México, analizándola desde el cuestionamiento ¿Derecho u obligación?

Para finalizar, en *Cultura y bioética* y en *Rincón bibliográfico* la CONBIOÉTICA muestra, respectivamente, las recomendaciones en medios digitales y las sugerencias editoriales.

En espera de que este número sea de su interés, la Comisión Nacional de Bioética lo invita a continuar con el recorrido y la lectura de sus diferentes secciones y contenidos.

¿Solidaridad en un mundo individualista?

La vacunación universal anti-COVID-19

María de la Luz Casas Martínez

El problema actual

La pandemia por SARS-CoV-2 ha ocasionado más de 115 millones de casos y 2.5 millones de muertes hasta marzo 2021 en el mundo (OMS, 2021). En ausencia de una vacuna, la construcción de una inmunidad de grupo (inmunidad de rebaño) frente al SARS-CoV-2 a través de la infección natural, no es teóricamente posible.

El umbral de inmunidad de rebaño depende del número de reproducción básica (R_0) y se define como $1 - 1/R_0$. Mientras más contagioso sea un patógeno, mayor será su R_0 y mayor la proporción de la población que deberá ser inmune para poder bloquear la transmisión en forma sostenida. El umbral de inmunidad de rebaño puede variar entre diferentes poblaciones ya que el R_0 dependerá de diversos factores, como la densidad y la estructura de una población.

En el caso del SARS-CoV-2, diversos estudios han estimado un R_0 entre 2 y 6. Asumiendo un R_0 estimado de 3, el umbral de inmunidad de grupo sería de 67%. Esto significa que la incidencia de la infección comenzaría a disminuir cuando la proporción de personas con inmunidad adquirida a SARS-CoV-2 excede a 0,67. Este modelo se basa en supuestos que son poco probables que se cumplan en la realidad, como una mezcla homogénea de la población y una inmunidad uniforme en personas recuperadas en todos los grupos demográficos. (Randolph y Barreriro, 2020).

La medida más relevante para evaluar las consecuencias sociales de alcanzar la inmunidad de grupo es la tasa global de letalidad por infección (TLI) de SARS-CoV-2 (la proporción de muertes por SARS-CoV-2 entre las personas infectadas). Al combinar la TLI con una estimación del número de personas que se necesitan para alcanzar la inmunidad de grupo, se puede calcular el número de muertes esperado como consecuencia de alcanzar este umbral. Hay incertidumbre sobre la TLI de COVID-19 dada la falta de detección de todos los casos (especialmente

los asintomáticos y leves). Los autores asumieron una TLI de 0,6%, y junto a un umbral de inmunidad de grupo de 67% ($R_0 = 3$) estimaron que el número absoluto de muertes esperadas a nivel mundial excedería los 30 millones de personas. (Randolph y Barreriro, 2020).

Ante esta estimación y tomando en cuenta la incertidumbre sobre el tiempo de inmunidad protectora que genere la infección, sería demasiado arriesgado apostar por alcanzar una inmunidad de grupo, que ocasionaría el fallecimiento de millones de personas, por lo que la posibilidad de una vacuna efectiva sería la opción más lógica ante esta pandemia.

Aunque la OMS (OMS, R&D Blueprint, 2021) ha movilizado una red de asociados por medio de *R&D Blueprint for Epidemics*, con el fin de identificar, priorizar y acelerar el desarrollo de medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos necesarios para luchar contra el virus a largo plazo, un problema, ya esperado, se centra en el acceso subsidiario y solidario, ya que si bien el coronavirus podría suponer una amenaza para todos los países, las naciones más desarrolladas están mejor preparadas para contener el virus donde y cuando aparezca, en cambio, los países pobres o emergentes carecen de los elementos más básicos para detectar y prevenir nuevos agentes patógenos, por ejemplo, sistemas de vigilancia, capacidades de diagnóstico y de prevención y control de infecciones.

El hecho es que esta pandemia lo ha sido por la existencia de la globalización y no podrá ser contenida sino por el mismo mecanismo, la obtención de una inmunidad global a través de las vacunas.

El éxito dependerá esencialmente de la solidaridad mundial y el compromiso de colaboración para proteger la salud de todos.

Es comprensible que cada país desee proteger prioritariamente a su población, pero el acaparamiento de las vacunas ha sido un hecho temido con anterioridad.

Según Reuters (2021) los países ricos se aseguran en obtener 1,000 millones de dosis de vacunas contra COVID-19 más de las que necesitan, dejando a las naciones más pobres con pocas posibilidades de obtenerlas.

Esta actitud ya ha sido denunciada por Tedros Ghebreyesus director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien solicitó cumplir con los compromisos de los países del G7 para la Covax, la iniciativa global destinada a garantizar el acceso equitativo a las vacunas COVID-19 en todo el mundo y dirigida por la OMS.

Ghebreyesus declaró: “Deberían hablar con sus electores diciendo: ‘La mejor manera de protegerte no es solo vacunándote, sino vacunar al resto del mundo, compartir la vacuna con el resto del mundo. Si este virus no se derrota en todas partes, no podemos derrotarlo a nivel mundial. Tendrá un refugio seguro en algún lugar y podrá contraatacar.’” (Simsek, 2021).

La semana pasada, el secretario general de la ONU, Antonio Guterres, advirtió contra la desigualdad mundial en la distribución de vacunas y destacó que 10 países de altos ingresos han acaparado hasta el 75% de todas las vacunas, mientras que más de 130 países no han recibido una sola dosis. (Los Ángeles Times, 2021).

Esta solicitud a los jefes de Estado ha sido ratificada por el Papa Francisco quien señaló: “Pido a todos, a los jefes de Estado, a las empresas, a los organismos internacionales, que promuevan la cooperación y no la competencia, y que busquen una solución para todos: vacunas para todos, especialmente para los más vulnerables y necesitados en todas las regiones del Planeta. En primer lugar, los más vulnerables y necesitados.”

El problema es claro y también la solución, sin solidaridad no habrá un avance sustentable ante esta pandemia, el nacionalismo solamente prolongará este problema.

¿Puede esperarse altruismo en una sociedad individualista?

Las acciones de solidaridad y subsidiariedad tienen como base el altruismo.

La base del altruismo es la empatía, una habilidad tanto cognitiva como emocional del individuo, en la cual este es capaz de ponerse en la situación emocional de otro y comprenderlo. (Herrán 2019). De esa comprensión surge el deseo de ayuda. La actitud contraria al altruismo es el individualismo y el egoísmo. Desgraciadamente nuestra sociedad fomenta estas conductas, pero desea las primeras.

Actualmente las grandes ciudades alejan a los miembros comunitarios, fragmentándolos en pequeños grupos, familia, amigos, algunos vecinos, algunos compañeros de actividad, son cercanos; las demás personas, con las cuales no hay verdadera convivencia, son extraños con quienes no hay lazos emotivos. Por eso es importante señalar que la empatía no es solamente simpatía. Reconocer en el otro un compromiso solidario no debe estar basado solamente en la cercanía y los lazos afectivos, sino en el compromiso ético y social de que conformamos no solamente un grupo que sobrevive en cierta organización, sino en una verdadera comunidad (común-unidad) en donde todos nos deberíamos sentir corresponsables del bienestar de los demás.

En Bioética este planteamiento se resume en el principio de solidaridad y subsidiariedad. Todos podemos dar, pero también todos podemos necesitar. El alejamiento ético es uno de los principales factores de la deshumanización.

La donación tiene un elemento fuerte de donación altruista. El fomento de esta empatía tiene varios componentes, una parte proviene de la propia personalidad del sujeto y sus experiencias éticas, otra por la imitación social, una más por la educación formal, moral o religiosa.

La empatía se hace evidente a través de actos, que actualmente se estudian como con-

ducta prosocial. La empatía entonces es la disposición e intención de conducta prosocial, de acción solidaria.

La conducta prosocial se configura por acciones que tratan de beneficiar a otros sin la anticipación de una recompensa externa. A menudo estas acciones ocasionan costo, sacrificio o riesgo para el individuo. Estos actos altruistas son respuesta a motivaciones racionales y estados emocionales positivos que provienen de personalidades maduras y sanas. Dado que estas conductas tienen un componente educativo sería importante fomentar la prosocialidad y, en conexión con ésta, la empatía a los niños y adolescentes, estimulando su progresivo descentramiento egocéntrico, a través de acciones como señala Calvo (2017):

- La sensibilización ante sentimientos ajenos.
- La explicación de las consecuencias que la propia conducta tendrá para los demás y para él mismo.
- La observación de modelos empáticos acompañados de la reflexión moral sobre los mismos.
- La observación de modelos exitosos que apoyen la convicción de que seguir esa conducta le proporcionará un beneficio ético a la persona y a la sociedad.

Dentro de la perspectiva fenomenológica, la ética se da por el reconocimiento del “yo” y de “otro yo, con quien me identifico como ser humano”, que es el “tú”; al reconocernos semejantes existe por ese motivo un vínculo ético, un reconocimiento recíproco de obligaciones de beneficencia. (Dugatkin, 2019).

Algunas corrientes que explican el altruismo lo hacen sobre esta base de reconocimiento entre semejantes, que denominan unidad. Sentir empatía por alguien produce una unión entre el “yo propio” y el “yo del otro”, (Cialdini, 1997) cuando se logra la unidad, ayudar a la otra persona es equivalente a hacer algo positivo por uno mismo.

Promover actitudes de empatía en una sociedad utilitarista y pragmática es un reto, pero una necesidad para una convivencia más humana.

¿Cómo fomentar el altruismo?

Esta es sin duda una de las claves para que los sistemas de gratuidad y suficiencia puedan realizarse.

El primer punto será combatir el individualismo, con una sólida educación social en el sentido de promoción de los valores de la comunidad, en forma escolar, familiar y de medios de comunicación. Promover que la decisión del individuo sea libre, por convicción de su deber social, reconociendo que ser parte de la comunidad le confiere responsabilidades y derechos.

Otro aspecto muy importante es la adecuada comunicación y transparencia de las instituciones involucradas, ya que la sociedad convencida de que se aplicará la justicia, estará dispuesta a ciertos sacrificios a favor de otros más necesitados.

En el caso que tratamos, en donde las decisiones políticas imperan, es indispensable que existan acciones encauzadas a sensibilizar a la población sobre la necesidad de lograr una cobertura de vacunación mundial lo antes posible, explicando no solamente el valor moral de estos actos, sino también la necesidad pragmática de hacerlo.

No hay que olvidar que las acciones éticas (ética de máximos), al ser tomadas por personas, provienen de sus convicciones morales, por tanto, entran en el campo de la libertad, por lo que no siempre son la primera elección de acción y por ello se requiere de las instituciones, involucradas en el bien común a través de la no maleficencia y la justicia.

Si la población comprende que solamente se podrá tener una inmunidad aceptable en cada uno de los países, si se alcanza una inmunidad social (de rebaño) para todo el mundo, debido a la globalización en la transmisión

de gérmenes no habrá tanta presión social al Estado para acumular vacunas y la política subsidiaria podría ejercerse más fácilmente.

Por tanto, desde una perspectiva basada en una ética de máximos o en una ética de mínimos, desde una perspectiva personalista o una utilitarista, se coincide en la necesidad de que los países de altos ingresos sean solidarios con aquellos que no los tienen en suficiencia para poder acceder ampliamente a las vacunas que necesitan.

Conclusión

La solidaridad de los países de altos ingresos hacia aquellos pobres o en desarrollo es una necesidad, no solamente moral, sino también epidemiológica.

La decisión de apoyo de los países de alto desarrollo a los de pobre desarrollo pueden ser basada tanto en una ética personalista, respetuosa de los Derechos Humanos y de la dignidad de cada persona y por ello, con obligación de subsidiariedad, como desde una postura utilitarista, ya que sus países

requieren cobertura universal para poder alcanzar en su propia comunidad una posibilidad menor de contagio.

Muchas veces en las decisiones bioéticas, respetando la pluralidad, no siempre se coincide en las bases filosóficas de argumentación, pero sí en los actos recomendados, pues por una u otra razón, son decisiones que repercutirán en el beneficio de las personas y las sociedades.

Por tanto, por razones altruistas, basadas en la solidaridad, como por razones pragmáticas o utilitaristas, que señalan hacer lo conveniente para conseguir un fin, la distribución equitativa de las vacunas debe ser un hecho. En la práctica, es importante señalar razones éticas, pero también de conveniencia social hacia actos solidarios que beneficiarán personalmente tanto a ellos mismos como a quienes desean proteger.

Todos vivimos en un solo planeta, nuestra casa, y solamente unidos podremos hacer frente a retos que nos afectan a todos y cada uno de los habitantes de este mundo global.

Referencias

- Calvo, Patricio (2017). *Reciprocidad cordial la fundación ética de la cooperación. Ideas y valores*. vol. 66, n.165, pp.85-109.
- De la Herran Gascón Manuel (2019). *Egoísmo, cooperación y altruismo*. Consultado 5 sept. Disponible en: <http://polired.upm.es/index.php/boletincfs/article/view/2197>.
- Dugatkin LA (2007). *Qué es el altruismo: la búsqueda científica del origen de la generosidad*. Katz Editores / Katz Barpal S.L. Madrid.
- Forbes (2021). *Países ricos acumulan 1,000 millones de vacunas más de las que necesitan*. febrero 19. <https://www.forbes.com.mx/mundo-paises-ricos-1000-millones-vacunas-mas-necesarias/>.
- Lederer Edith (2021). *La ONU critica que 10 países han administrado el 75% de todas las dosis*. Los Ángeles Times. <https://www.latimes.com/espanol/internacional/articulo/2021-02-17/la-onu-pide-revertir-acceso-desigual-a-vacunas-contra-covid-19>
- OMS (2021). *¿Cómo está respondiendo al OMS a la COVID-19?* <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- OMS (2020). *An R&D. Blueprint for Action to prevent Epidemics*. https://www.who.int/blueprint/what/improvingcoordination/workstream_5_document_on_financing.pdf.
- Randolph HE Barreiro LB (2020). *Herd Immunity: Understanding COVID-19*. *Immunity*. 2020;52(5):737-741. doi:10.1016/j.immuni.2020.04.012.
- Simsek Ayhan (2021). *La OMS insta a la solidaridad para llevar vacunas anti-COVID-19 a los países pobres*. <https://www.aa.com.tr/es/mundo/la-oms-insta-a-la-solidaridad-para-llevar-vacunas-anti-covid-19-a-los-pa%C3%ADses-pobres/2153428>.

Vacunas y epidemias. Reflexiones desde la historia y la bioética

Carlos Alfonso Viesca Treviño

Las epidemias han representado un elemento de temor y enfrentamiento con la muerte a lo largo de la historia de la humanidad. Enfermedades por lo regular de aparición brusca y con una alta mortalidad han sido objeto de grandes preocupaciones pero también de importantes retos para lidiar con ellas. Cuando afectan a grupos humanos pequeños y en entornos aislados son autolimitantes, es decir, afectan a gran parte si no es que a toda la población y frecuentemente hacen que todos mueran o que los poquísimos sobrevivientes adquieran inmunidad contra ellas. En el caso de poblaciones numerosas, y en contacto con otros grupos, las epidemias se extienden a nuevas áreas y se expanden hasta un nivel que, en la actualidad, abarca prácticamente todo el planeta.

Las bacterias y los virus viajan con los seres humanos, antes en caravanas, después en carretas, navíos, ferrocarriles, automóviles y en avión. Siempre siguiendo las rutas de comunicación y migración. En el curso de la historia los seres humanos hemos buscado la manera de atacarlos, de curar a quienes resultan afectados por ellos, pero también la forma de prevenirlos con medidas sanitarias como son el aislamiento de los pacientes, las cuarentenas y los medicamentos, a través de lo que conocemos como vacunación.

La experiencia, de que quienes sobreviven al embate de una enfermedad epidémica no contraen nuevamente la enfermedad, es el origen de hipótesis y planteamientos que han conducido paulatinamente y con extraordinarios esfuerzos a los actuales conocimientos de la inmunología. Las interpretaciones del fenómeno han sido variadas. Recordemos el caso de san Roque, dado por muerto en la pandemia de peste bubónica de 1348 y que, recuperado, pudo dedicarse a cuidar a enfermos de peste sin contagiarse. En su caso le valió la canonización. Fray Bernardino de Sahagún reporta que habiendo enfermado en la epidemia de 1545 pudo, al restablecerse, seguir cuidando a los enfermos sin volver a enfermar.

Observaciones objetivas llevaron a buscar el contacto con enfermos ya convaleciendo o con sus ropas y objetos personales o con sus secreciones como medio para alcanzar la inmunidad. Esto llevó a que, hace ya muchos siglos, se utilizaran el polvo de las costras y el pus de los enfermos con viruela, siempre en el período de descenso de la enfermedad, para introducirlo a personas sanas, a través de las mucosas o haciendo una pequeña escara, como se llevara a cabo en la India y en China. Esta técnica de hacer una pequeña escara e introducir pus variólico es lo que se llama inoculación. Fue de uso bastante extendido en el Imperio Turco a lo largo del siglo XVII. En su momento, y sobre todo a raíz de una fuerte epidemia de viruela que azotó en 1704 a Estambul y las principales ciudades del imperio, fue popularizada la inoculación y los autores musulmanes criticaron a los cristianos que huían de las ciudades afectadas, acusándolos de propagar el mal, señalando que los turcos se aislaban y muchos de ellos eran inoculados.

Dos médicos, Emanuel Timoni y Jacob Pylarini, este último formado en Padua, contribuyeron de manera decisiva en el establecimiento de la inoculación en las altas clases sociales turcas y en su difusión en Europa.ⁱ Sin embargo, la difusión entre la aristocracia británica se debe a Lady Mary Montagu, esposa del embajador británico en Estambul, quien a partir del consejo de las mujeres del sultán y los grandes señores turcos decidió inocular a sus hijos y a su regreso a Londres, en 1721, propagó la noticia de manera que no tardó en iniciarse la práctica de inocular.ⁱⁱ A partir de estas primeras inoculaciones en Londres, en 1721 el procedimiento se difundió por toda Europa con altas y bajas en la mayor parte de los casos, teniendo como población beneficiada a las clases altas, a la aristocracia. En Francia, la utilidad es discutida en la Sorbona desde 1723, pero triunfan las reservas ante la introducción de un elemento extraño al organismo, mismas que se aprecian hoy en día ante la vacunación anti-coronavirus. Para fines de ese mismo siglo la inoculación está arraigada en Inglaterra y

Francia, en donde el heredero de la corona, Luis XVI, es inoculado al morir su predecesor y abuelo, Luis XV, víctima de la viruela.ⁱⁱⁱ

Los beneficios fueron obvios: las personas inoculadas quedaban libres de la amenaza de la viruela. Sin embargo, no dejaron de presentarse efectos adversos, en particular el desarrollo de viruela consecutiva a la inoculación, lo cual despertó sospechas y resistencia a aceptar ser inoculados. Pero los resultados fueron aplastantes, Timoteo O'Scanlan, médico de los hospitales militares españoles, reportaba que para diciembre de 1767 habían sido inoculadas medio millón de personas con una mortalidad de 1 por 10,000. Evidentemente el beneficio sobrepasaba con creces los riesgos.^{iv} Un caso de gran interés es el de las inoculaciones a población abierta rural, llevadas a cabo por Jean Francois Xavier Girod en el Franco Condado a partir de 1763, en la cual se dio también el hecho de que por disposición real se otorgó 1.5 libra al médico inoculador por cada operación realizada.^v Pensando en la relación riesgo/beneficio, es claro que éticamente es indiscutible la recomendación de inocular, más todavía si se toma en cuenta que había aceptación para ello por parte de los pacientes ante la recomendación de sus médicos.

“La pluralidad de vacunas indica una gran necesidad para resolver un problema global que implica grandes riesgos de enfermedad, complicaciones que afectan la calidad de vida y de muerte para una parte considerable de la sociedad.”

El siguiente paso fue el de la vacuna, también contra la viruela. Corresponde a Edward Jenner el honor de haber descubierto y llevado a la práctica esta nueva intervención destinada a prevenir la viruela. Habiendo observado que quienes ordeñaban a vacas que en sus ubres tenían pústulas de la viruela bovina, cow pox, y presentaban alguna o algunas pústulas, no padecían de la viruela humana cuando sobrevenían los brotes epidémicos, decidió inocular con pus vacuno a un chico de ocho años y después le inoculó con pus procedente de viruela humana. El niño no presentó ningún síntoma de la enfermedad. Esto fue en 1796. Después repitió el procedimiento en 23 personas más. En este caso particular, podría afirmarse que Jenner no actuó éticamente –bioéticamente– al no tener el consentimiento informado de los padres del niño ni el asentimiento de la criatura. Podemos señalar en su favor que ofreció a ellos una retribución y que llevó a cabo la prueba con la experiencia observacional de muchos casos de vaqueras y vaqueros que habían tenido cow pox y no se contagiaron nunca de viruela, es decir, teóricamente había una seguridad. Por otra parte, el que el fluido vacunal viniera de la vaca dio origen a recelos y suspicacias, planteándose el riesgo de la “animalización” de los vacunados.

Esto fue el origen de un movimiento de vacunación de carácter internacional que fue iniciado por la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna, subsidiado por la monarquía española con Francisco Xavier de Balmis a la cabeza, realizando un viaje de circunnavegación que llevó la vacuna a todos los países del Imperio Español y terminó con una extensión que le llevó de las Islas Filipinas a Macao y Cantón, en China, pasando por México en donde dejó instalado un establecimiento para mantener vivo el fluido vacunal y continuar con tan benéfica tarea, quedando la responsabilidad a cargo del doctor Miguel Muñoz.^{vi}

En este caso, fueron inoculados con la vacuna un grupo de niños expósitos de un orfanatorio de La Coruña, manteniéndose el pus vivo pasándolo sucesivamente del brazo de

uno de ellos a otro y en México se tomó a otro grupo de niños para proseguir la expedición, repitiéndose el procedimiento en todos los sitios a los que se llevó. Actualmente esto sería éticamente impropio, pues se diría que se pasa sobre la dignidad humana de estos niños, quienes se encuentran en una situación de vulnerabilidad extrema. En su momento, la consideración única fue el inmenso beneficio a la humanidad y el hecho de que los chicos fueron bien cuidados y atendidos y regresados con toda propiedad a su lugar de origen.

“Las bacterias y los virus viajan con los seres humanos, antes en caravanas, después en carretas, navíos, ferrocarriles, automóviles y en avión. Siempre siguiendo las rutas de comunicación y migración.”

Cabe señalar que Pasteur hizo genérico el término vacuna, al elaborar la vacuna antirrábica, para todas las preparaciones de este género como un homenaje al trabajo de Jenner. De Pasteur a nuestros días la elaboración de vacunas ha cambiado radicalmente. De virus atenuados mediante pasos sucesivos en organismos vivos, como fueron los conejos para el virus de la rabia, se ha pasado al empleo de virus muertos, como sucedió con la vacuna Salk para la poliomielitis, de virus atenuados en distintos medios de cultivo, ejemplo de lo cual fue la vacuna Sabin para la misma enfermedad. Se han empleado embriones de pollo y pato, pero

ahora, con la capacidad de llegar a nivel molecular y de secuenciar genomas de virus y bacterias. El panorama es completamente diferente.

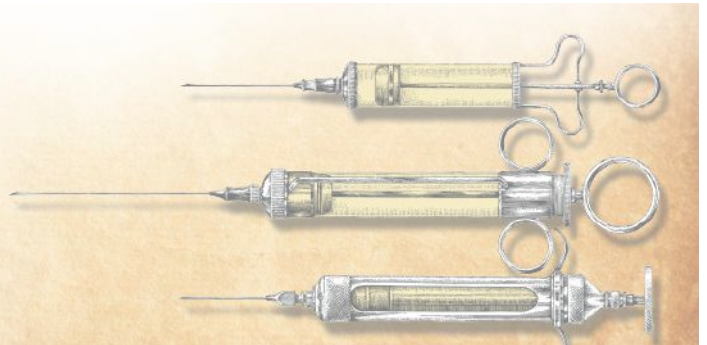
Hagamos un par de consideraciones con respecto a las vacunas que se están desarrollando actualmente para prevenir la infección por COVID 19. Entre las más de 80 vacunas que se encuentran en diferentes niveles de investigación hay solo unas cuantas que han pasado la fase 3 de investigación, es decir los ensayos clínicos. Por cierto, me parece importante señalar que urge hacer una reflexión desde la bioética, en el sentido del diseño de estudios empleando en doble ciego la vacuna en cuestión y placebo que, en este caso, no habiendo ningún elemento previo con qué comparar –lo que se ha dado en denominar el mejor tratamiento disponible– se reduce a una substancia sin ninguna actividad farmacológica.

El asunto que meditar es, si en situaciones de pandemia, con alto riesgo de contagios y de una evolución grave de la enfermedad, es esto correcto. De acuerdo con el método científico, es lo establecido como tal, ¿pero el riesgo de contraer una enfermedad grave y con alta letalidad no impediría la sustitución del uso de placebo por otro tipo de análisis administrando vacuna a todos los participantes? No obsta decir que el consentimiento informado de condiciones y riesgos ha sido correctamente llevado a cabo. Estas vacunas, cuyos inmunógenos, es decir el tipo específico de antígeno seleccionado para obtener la respuesta inmune esperada, se pueden dividir en cuatro grandes subgrupos, representan lo más avanzado hasta el momento en tecnología biomolecular. Estas cuatro variantes son: 1) las hechas a partir de virus inactivado, de acuerdo al modelo ya clásico de las vacunas contra la rabia, influenza, la poliomielitis y la hepatitis, siendo ejemplos las de Sinopharm, SinoVac y Bharat Biotech 2) las derivadas de subunidades virales, en especial proteínas, como las últimas vacunas contra la influenza, como es la de Novavax 3) las

constituídas por un vector viral no patógeno al que se agregan las moléculas que expresan la patogenicidad del virus contra el que se busca la producción de anticuerpos, como es la utilizada contra el ébola y es el modelo seguido para la vacuna de Oxford/Astra Zeneca, Gamaleya/Sputnik V y Johnson & Johnson 4) las preparadas a partir de un ácido nucleico, mRNA, codificando una proteína viral, desarrollo innovador que se inicia con algunas de las vacunas contra el COVID19. Las vacunas de BioNTech/Pfizer y Moderna pertenecen a este grupo.^{vii}

La pluralidad de vacunas indica una gran necesidad para resolver un problema global

que implica grandes riesgos de enfermedad, complicaciones que afectan la calidad de vida y de muerte para una parte considerable de la humanidad. Esto conlleva una dimensión bioética que implica protección de los vulnerables y doblemente de los vulnerados, la búsqueda de equidad en el acceso a la atención, en este caso a las vacunas, y con ello el establecimiento de políticas de atención de la salud, responsables, que involucren a los sectores de los gobiernos que participan en su puesta en práctica.



Referencias

ⁱ Emmanuel Timoni, "An account of history of the procuring the small pox by incision or inoculation as it has for some time practiced (*sic*) at Contantinople", *Philosophical Transactions*, XXIX, 1714: 72 ss; J. Pylarino, *Nova et tuta variolas exitandí per transplantationem methodus*, Venetia, 1715.

ⁱⁱ Anne Marie Moulin y Pierre Chuvin, Introduction...a Lady Mary Montagu, *L'Islam au péril des femmes*, Paris, ed. La Decouvert, 1977, pp. 65 y ss.

ⁱⁱⁱ Pierre Darmon, *La longue traque de la variole. Les pionniers de la médecine preventive*, Paris, Librairie Académique Perrin, 1986, pp. 54 y 98.

^{iv} Timoteo O'Scanlan, *Práctica moderna de la inoculación*, Madrid, 1774

^v Darmon, Op. Cit., 127-129.

^{vi} Gonzalo Díaz de Yraola, *La vuelta al mundo de la expedición de la vacuna*, Sevilla, Escuela de Estudios Hispano-americanos, 1948; Francisco Fernández del Castillo, *Los viajes de Don Francisco Xavier de Balmis*, 3ª edición, México, Sociedad Médica Hispano Mexicana / Laboratorios Smithkleine Beecham, 1996 (1ª ed., 1955); Michael M. Smith, *The "Real Expedición Marítima de la Vacuna" in Mexico and Guatemala*, Transactions of the American Philosophical Society, 1974.

^{vii} WHO Organization, *Update to COVID-19 vaccines & immune response*, Coronavirus Update 52, WHO, EPI, Informic, 2021.

El rol de enfermería en el Programa de Vacunación anti-COVID-19

Abraham Arias González

La Enfermería es una ciencia y profesión que tiene como propósito principal el preservar y respetar la vida por medio de actividades de cuidado, encaminadas al proceso salud-enfermedad, atendiendo a la persona sana y enferma. El actuar del profesional de enfermería debe sustentarse en dos ejes, el primero, trabajar de forma interdisciplinaria y el segundo, con base en conocimientos. El primer eje, debido a que es indispensable trabajar en equipo, de manera disciplinada (un diagnóstico médico, enfermero, nutricional, psicológico, entre otros), y todos en conjunto otorgar el bienestar al individuo, grupos o comunidades; y el segundo eje, dado que todo cuidado aplicado debe estar fundamentado para ser administrado a cada esfera vital (biológica, psicológica, social y cultural), según las competencias del profesional de enfermería.

“El Sistema de Salud deberá otorgar la confianza total en el actuar profesional del gremio enfermero para liderar el programa nacional de vacunación ante la pandemia por el virus SARS CoV-2.”

El profesional de enfermería hoy y siempre está altamente capacitado para brindar atención directa bajo la práctica basada en evidencia; realizar actividades de docencia tanto al propio gremio como a las personas en el primer, segundo y tercer nivel de atención; gestionar y administrar los

recursos humanos y físicos, que permitan aplicar estrategias y eficientar un sistema de salud eficaz, oportuno y de trato digno e igualitario a la población; llevar a cabo investigación de nuevos y actuales planes de cuidado, para la calidad de vida y bienestar de la comunidad y, claro está hoy en día, generar y reforzar políticas en salud que consoliden las acciones para la salud pública.

Es aquí donde se refuerza y empodera el rol de los profesionales de enfermería, en el programa de inmunización anti-COVID-19. El proceso de inmunización (aplicación de vacuna) prepara al sistema inmunológico para evitar la presencia de una enfermedad o infección, produciendo anticuerpos que luchan contra agentes infecciosos que pueden atacar al organismo de una persona. Sin embargo, como lo expreso Nola J. Pender en su Modelo de Promoción a la Salud (MPS), para que este proceso pueda llevarse a cabo, se deben realizar acciones de concientización, sensibilización y correctivas en salud que permitan a un sujeto, grupo o comunidad alcanzar un estado de completo bienestar físico, mental y no solamente la ausencia de daño o lesión (Organización Mundial de la Salud, 1948). Generando la conducta promotora de salud.

El MPS es utilizado con frecuencia por el gremio de enfermería, en diferentes modelos de atención en salud institucional y de práctica autónoma y en situaciones básicas, desde el uso de precauciones universales y de seguridad al paciente, hasta la percepción de la salud de la población enferma, pero particularmente dirigido a la promoción de conductas saludables en la comunidad, lo que indudablemente es fundamental en el actuar de enfermería hacia la promoción y prevención de la salud para la generación de conductas que prevengan la enfermedad y, claro, conservar la vida (Figura 1).

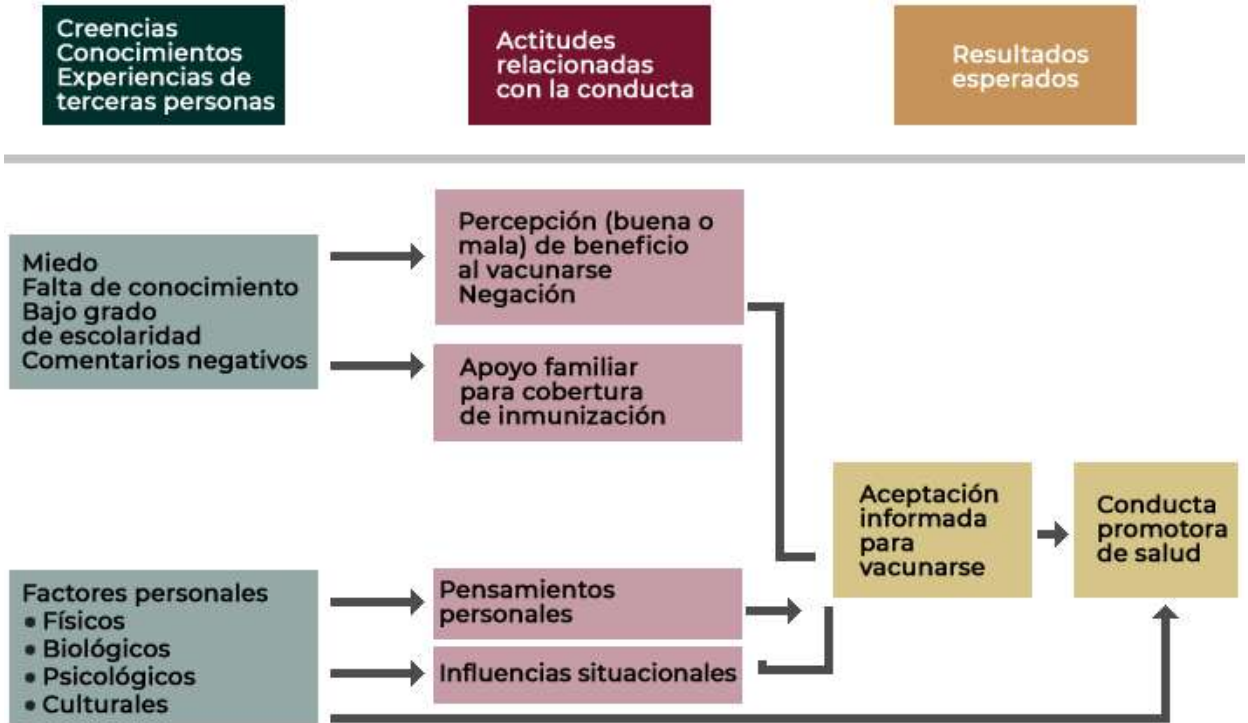


Figura 1. Modelo de Promoción y Prevención a la Salud (MPS) adaptado al Rol de Enfermería en el Programa de Vacunación

El rol de enfermería es fundamental en el Programa de vacunación y la complejidad no se encuentra en la aplicación de la vacuna, sino en concientizar y sensibilizar a las personas sobre cómo decidir sobre el cuidado de su propia salud; dado que puede estar basado en experiencias de terceras personas, conocimientos, creencias y aspectos relacionados con comportamientos o conductas de salud incorrectas.

El Sistema de Salud deberá otorgar la confianza total en el actuar profesional del gremio enfermero para liderar el programa nacional de vacunación ante la pandemia por el virus SARS CoV-2. Primeramente, la cadena de frío debe ser manejada cuidadosamente por este profesional, el cual permitirá la conservación, dispensación y desecho óptimo de las dosis a cubrir en la población.

Posteriormente, las células que se encargan de realizar el levantamiento de datos personales y patológicos para realizar el primer filtro de aplicación de vacuna anti COVID-19, deben ser lideradas por médicos de Primer Nivel de Atención (PNA) y claro, trabajar en equipos interdisciplinarios con profesionales de Enfermería; la segunda célula "la aplicación del biológico" debe ser 100% aplicada por los profesionales de enfermería, quienes cuentan con las bases metodológicas, técnicas y científicas para aplicar dicha vacuna, y la tercer célula, nuevamente el equipo interdisciplinario de salud, por personal médico, de enfermería y nutricionista que permita monitorear las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y la educación para la salud correspondiente a los eventos leves, medianos y graves asociados a la vacunación.

Existen diferentes perspectivas en cuanto a cómo deben estar conformados los equipos de PNA, la composición del equipo interdisciplinario en salud es fundamental en el sistema de salud, debido a la calidad de atención y los costos que éste genera. Sin embargo, hay dos profesionales que siempre están presentes: los y las médicos y el profesional de enfermería.

Las actividades pueden realizarse por distintas profesiones de la salud, es decir la “interdisciplinariedad” en el marco del actuar de todos los recursos humanos en salud, pero el rol de la enfermería es vital para la planeación estratégica y la operación de los programas emergentes en salud, como lo es el Programa Nacional de Vacunación.



Referencias

- Comisión Nacional de Bioética. (2020). *Gaceta CONBIOÉTICA. Bioética, salud y diversidad*. Año X. No. 38. Recuperado el 7 de marzo de 2021, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/606229/Gaceta_38_-_Bioetica_salud_y_diversidad.pdf
- Harispe, E., Cavalleri, F. & León, I. (2020). *Actividades de enfermería profesional en los equipos de primer nivel de atención de Uruguay*. Revista Médica Uruguay. 36 (1): pp. 20-27. Doi: 10.29193/RMU.36.1.3
- Olivé - Ferrer, C. (2015). *Cuidado humanístico y transpersonal: esencia de la enfermería en el siglo XXI. Fundamentos disciplinares*. Salus. Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Carabobo. Vol. 19 (3).
- Organización Mundial de la Salud. (1948). *Preámbulo de la Constitución Mundial de la Salud. Conferencia Sanitaria Internacional*. No. 2, pp. 100.
- Pan American Health Organization. (2016). *Advanced Practice Nursing Summit 2016*. School of nursing. University of Michigan.
- Sakraida, J. (2011). *Modelo de Promoción de la Salud*. Nola J. Pender. En: Marriner, T.A., Rayle- Alligood, M. Editores. Modelos y teorías de enfermería, 6ª. Ed. España: Elsevier.
- Secretaría de Salud. (2019). *Atención primaria de salud integral e integrada APS-I Mx: La propuesta metodológica y operativa*. Subsecretaría de integración y desarrollo del sector salud.
- Secretaría de Salud. (2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano*.

Vacunas o contagio masivo ¿Cómo lograr la inmunidad colectiva?

Keyla Daniela García Pardo

Con el primer aniversario en México de la pandemia por COVID-19, se experimenta una cuarentena que pareciera no tener fin, además de enfrentar una situación tanto en salud, como en economía y a nivel social, que ha resultado en la búsqueda de una solución rápida para lograr la disminución y eventual desaparición del número de contagios.

Inmunidad colectiva

Cuando nos enfrentamos con virus y bacterias cuya forma principal de transmisión es de persona a persona, como es el caso del Coronavirus SARS-CoV-2, la población se divide en tres grupos de individuos: los susceptibles, quienes no poseen resistencia contra el agente infeccioso; los infectados, quienes son portadores y lo transmiten al primer grupo; y los inmunes, los cuales poseen resistencia por la presencia de anticuerpos. Cuando la cantidad de individuos inmunes aumenta, la cantidad de individuos infectados decrece y consecuentemente disminuye la probabilidad de contacto entre un individuo infectado y un individuo susceptible, de esta manera la transmisión de la enfermedad se evita.

Se debe mencionar que existen factores, tales como los movimientos migratorios, que influyen en la transmisión de agentes patógenos y por lo tanto en el crecimiento o disminución de grupos de susceptibles, infectados e inmunes. En este sentido, desde hace décadas se ha utilizado el fenómeno conocido como inmunidad colectiva o de rebaño (figura 1) para erradicar múltiples enfermedades infecciosas.[1][2][6]

No existe la definición de un porcentaje mínimo para que la inmunidad de rebaño se consiga, ya que este porcentaje varía dependiendo el tipo de agente patógeno. Por ejemplo, en el caso del sarampión es necesario que al menos el 95% de la población sea considerada inmune para que la inmunidad colectiva tenga lugar, en cambio para la poliomielitis tan sólo se necesita el 80%. Por este motivo se busca que el mayor porcentaje de población sea inmunizado.[5]

Actualmente, debido a la emergencia sanitaria y a la inexistencia de un tratamiento efectivo contra el Coronavirus SARS-CoV-2, la mejor opción por la que podemos apostar es perseguir la inmunidad colectiva, pero ¿cómo conseguirla?

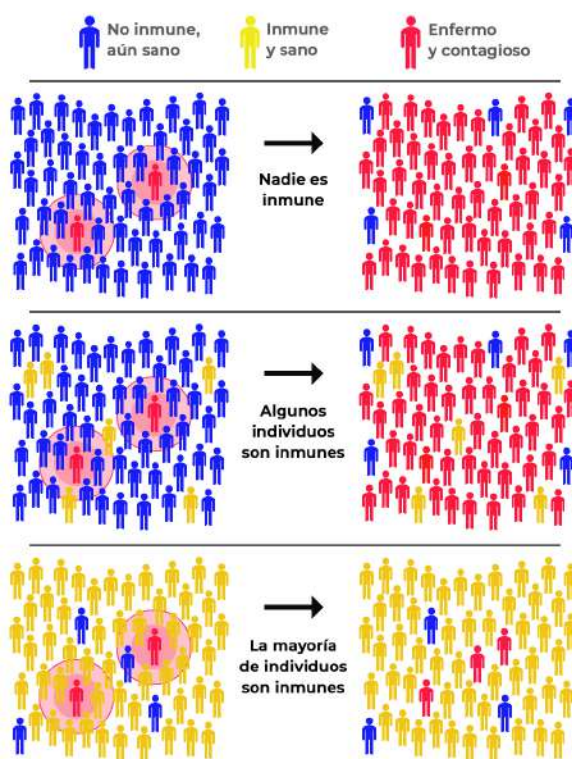


Figura 1. Inmunidad de rebaño. Imagen adaptada. Creada por Tkarcher, el 3 de marzo de 2017. <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=56760604>.

Vacunas

Las vacunas son productos constituidos por compuestos biológicos a partir de determinados virus o bacterias. La forma en que funcionan las vacunas es simular la infección por parte de un patógeno por medio de estos compuestos biológicos, induciendo una respuesta del sistema inmunológico el

organismo genera defensas (anticuerpos), protegiéndolo ante contactos futuros con el agente patógeno y así evitar infecciones.[3] [4]

La aplicación de vacunas no sólo beneficia al individuo, ya que cuando un porcentaje relevante de la población se ha vacunado, sería complicado para aquella parte de la población no vacunada que tenga contacto con el patógeno, debido a que los individuos transmisores son escasos.

Contagio masivo

Cuando un individuo ha estado expuesto a una fuente de infección y el patógeno ha entrado a su organismo, se inicia la infección y se produce la enfermedad. Con la entrada del agente infeccioso, el sistema inmunológico genera una respuesta defensiva en contra de éste.

Cuando se habla de un contagio masivo, un porcentaje significativo de la población busca contraer el agente infeccioso y enfermar, experimentando los síntomas y consecuencias que trae consigo el desarrollo de la enfermedad, y dando como resultado la creación de anticuerpos durante la recuperación.

Vacunación vs contagio masivo

Se puede pensar que tanto el contagio masivo como la vacunación llegan al mismo resultado: lograr la inmunidad colectiva, pero ¿la vacunación y el contagio masivo son dos procedimientos distintos con un mismo fin?

Debemos tener claro que el principal objetivo de la inmunidad colectiva es proteger a los individuos de patógenos, y así evitar los contagios y subsecuentes enfermedades; no tiene como único fin el desarrollo de anticuerpos y que, a diferencia del contagio masivo, no conlleva la experimentación de los signos y síntomas asociados al desarrollo de la enfermedad.[7]

También se debe considerar que la diferencia entre el costo-beneficio de la aplicación de vacunas y el costo-beneficio del contagio masivo es abismal. Los componentes bioló-

gicos que conforman las vacunas tienen un origen en común con el patógeno original, pero no producen la enfermedad o lo hacen de forma atenuada, por lo que no representa un riesgo para el individuo; en contraste, al recurrir al contagio masivo se producen contagios evitables resultando en enfermedades, sintomatología e incluso muertes innecesarias.

Además, la exposición de las personas a un agente infeccioso con la finalidad de lograr la inmunidad colectiva es un acto cuestionable contrario a las normas éticas que rigen a la ciencia, ya que se busca la creación de anticuerpos a través de dañar a los seres humanos causando enfermedad, y puesto que se busca que el mayor número de individuos sea inmunizado, el resultado de un contagio de esa magnitud sería atroz.[5]

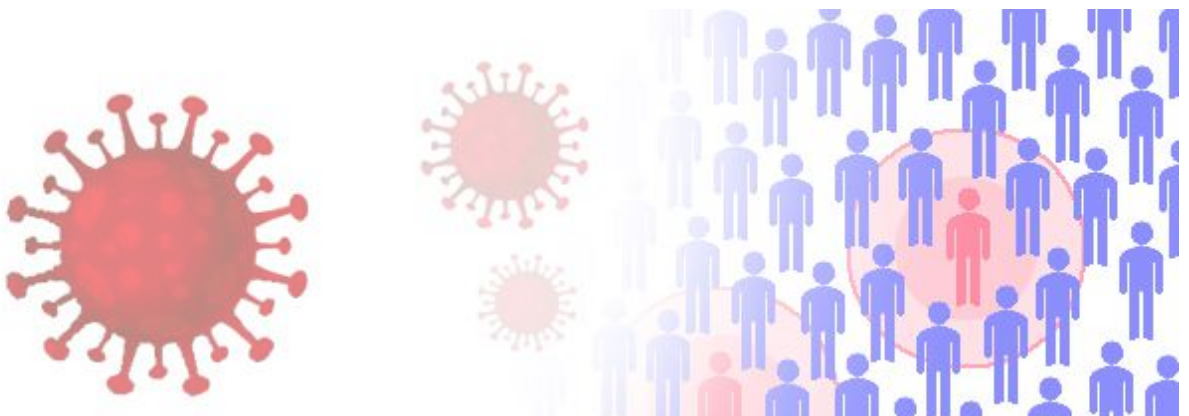
“Los riesgos de la vacunación siempre serán inferiores a sus beneficios [...] No es mejor padecer la enfermedad que recibir la vacuna: con la vacuna adquirimos protección ahorrándonos la enfermedad.” (José Antonio Navarro, 27 de abril de 2010).

Conclusión

Pese a experimentar mundialmente una pandemia que continúa después de más de un año de inicio, el panorama es alentador gracias a los avances en las investigaciones médicas, que han logrado la creación de vacunas potenciales contra el Coronavirus SARS-CoV-2. El contagio masivo puede parecer una opción viable para obtener una solución rápida pero las consecuencias que se enfrentarían serían brutales, en cambio, aunque el proceso de vacunación se llevará a cabo de forma paulatina, es la opción que nos brinda el máximo beneficio evitando los estragos que conlleva la enfermedad. Con cada aplicación de la vacuna, el final de la cuarentena y la pandemia parece más cercano.

Referencias

- [1] Vaqué, J. Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología. Hospital Universitari Vall d'Hebron. P.º Vall d'Hebron, 119-119. 08035 Barcelona.
- [2] Hincapié, D., Ospina, J., Lenis, V., Ospina, M., Arroyave, M., Hoyos, N., Almanza, R. (2012). *Inmunidad colectiva contra la rubéola según una encuesta poblacional en Medellín, Colombia*. *Rev. Panam Salud Pública*. 32(2):101-8.
- [3] Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). (Enero 2021) *Generalidades de las vacunas. Manual de vacunas en línea de la AEP*. [Internet]. Madrid: AEP. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1>.
- [4] Ministerio de Educación de la Nación (2012). *Vacunas: el derecho a la prevención*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.15-17.
- [5] Organización Mundial de la Salud. (31 de diciembre de 2020). *Inmunidad colectiva, confinamientos y COVID-19*. who.int. Organización Mundial de la Salud (OMS). Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/herd-immunity-lockdowns-and-covid-19>.
- [6] Organización Panamericana de la Salud. COVID-19, *Glosario sobre brotes y epidemias. Un recurso para periodistas y comunicadores*. Disponible en: <https://www.paho.org/es/file/64120/download?token=Q8Z0Y4r0>.
- [7] Adhanom, T. (12 de octubre de 2020). *Alocución de apertura del Director General de la OMS en la conferencia de prensa sobre la COVID-19 del 12 de octubre de 2020*. who.int. Organización Mundial de la Salud (OMS). Recuperado de: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---12-october-2020>.



Reticencia a la vacunación

Consideraciones desde la ética

Alexandra Olmos Pérez

Introducción

La pandemia ocasionada por el COVID-19 ha expuesto diversos problemas de carácter socio-médico, que nos han mostrado una vez más que diversos factores contextuales influyen en la manera en que una enfermedad se manifiesta en la población. Hay mucha evidencia que nos muestra que ciertos grupos de personas están expuestas a un mayor riesgo a sufrir adversidades en salud a causa de diversos determinantes estructurales y sociales de la salud.

La dificultad que enfrentan las autoridades sanitarias para responder eficientemente ha devenido no solamente de la magnitud de la pandemia del COVID-19, sino también debido a los obstáculos que se presentan para garantizar el acceso o la distribución justa de los recursos y la falta de adherencia de la población a las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

No solamente hablamos del uso de cubrebocas o mascarilla (*personal protective equipment* o PPE) y otras medidas sanitarias de prevención (medidas de distanciamiento físico, etc.), sino incluso medidas de protección contra los efectos adversos de la enfermedad, que tienen como objetivo no solamente disminuir la mortalidad y potencialmente la morbilidad de la misma: las vacunas.

¿Es adecuado hablar de un “movimiento anti-vacunas (anti-vaxxer)”?

El escepticismo hacia las vacunas ha estado presente en el debate público desde que se introdujo la vacuna contra la viruela en el siglo XIX.¹ De igual manera, en las décadas de 1970 y 1980 se suscitó un fuerte debate en torno a la vacuna contra la difteria, tétanos y la tosferina (DTP) debido a los efectos

secundarios que se asociaron a uno de los componentes de la vacuna.² Igualmente, en 1998 Andrew Wakefield publicó un artículo en la reconocida revista médica *Lancet*, que actualmente ha sido retractado por falta de evidencia científica y por los conflictos de interés y faltas éticas que existieron desde el diseño, la metodología y la presentación de los resultados del estudio, que vinculaba a la vacuna contra la vacuna triple vírica contra el sarampión, las paperas y la rubéola (o MMR por sus siglas en inglés: *Measles, Mumps and Rubella*) con el autismo.³ Recientemente, podemos resaltar también la controversia (y francamente el fracaso de la estrategia de vacunación como resultado) en los Países Bajos en torno a la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.⁴

Durante el desarrollo de los debates en torno a estas controversias, ha sido posible detectar ciertos grupos (algunos más organizados que otros) que no solamente declinan la vacunación para sí mismos, sino que se oponen abiertamente a la vacunación como medida o política de salud pública, ya que consideran, por ejemplo, que ocasionan riesgos o daños graves a la salud y/o que dichas políticas restringen de manera inadecuada su autonomía individual y su derecho a otorgar o no su consentimiento.

Si bien sería difícil argumentar que la presencia de dichos grupos (aunado a su activismo y la atención mediática que han recibido) no han tenido influencia en las actitudes de la población en general en torno a las vacunas, recientemente se ha mostrado que las preocupaciones del público son más complejas y matizadas que lo que dichos grupos u organizaciones logran representar y que no pueden por tanto unificarse bajo la idea de un “movimiento”. En algunos casos las actitudes, creencias y comportamientos de los

¹ La Ley de Vacunación del Reino Unido que fue aprobada en 1853, estableció que la vacunación contra la viruela fuera obligatoria para los infantes durante los primeros tres meses de vida imponiendo sanciones severas a los padres por incumplimiento, lo que generó inmediatamente resistencia por parte de la población. Nihlén Fahlgren, Jessica, “Vaccine hesitancy and trust. Ethical aspects of risk communication”, *Scandinavian Journal of Public Health*, Vol. 46, 2018, pp. 182-188.

² Lantos et al, “Controversies in Vaccine Mandates”, *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*, Num. 40, 2010, pp. 38-58.

³ Véase Deer, Brian, *The Doctor Who Fooled the World: Science, Deception and the War on Vaccines*, John Hopkins University Press, 2020.

⁴ Qendri V, et al, “Ten years of HPV vaccination in the Netherlands: current evidence and future challenges in HPV-related disease prevention”, *Expert Rev Vaccines*, Vol. 17, Num. 12, 2018, pp. 1093-1104.

individuos hacia las vacunas se ven afectadas por la desconfianza en la ciencia y en los gobiernos, las corporaciones y las farmacéuticas, y por distintas razones psicológicas, socioculturales y políticas que cobran distinta relevancia y peso en cada contexto.⁵

Pero es necesario considerar que las preocupaciones y los cuestionamientos por parte de la población no solamente pueden estar fundamentadas, sino que son señal también de un cambio de paradigma en términos de la percepción de los individuos sobre la autoridad y la autonomía, que entre otras cosas ha generado un deseo creciente de participación en la toma de decisiones que van más allá de la salud individual, y que por tanto no deberían ser desestimadas como irracionales.

Es por ello que se ha adoptado el término “*Vaccine hesitancy*” o reticencia a la vacunación para referirse a un amplio espectro de actitudes y comportamientos que las personas pueden tener en torno a las vacunas, y que van desde rechazar la vacunación en general, alguna o varias vacunas, o simplemente retardar la vacunación, entre otros. El término pretende abarcar la complejidad y diversidad de posturas que existen y contrasta con el término “anti-vacunas” que reduce el fenómeno a una dicotomía de aceptar/rechazar,⁶ que además solamente se enfoca en el resultado (si la persona accedió a ser vacunada o no) y no realmente en la actitud o percepción que tiene el individuo (por ejemplo personas que acceden a vacunarse, pero que dudan de la seguridad o efi-

cia de las vacunas)⁷ o en el proceso que lleva hacia la toma de decisiones y como dicha experiencia impactará la toma de decisiones en salud en un futuro. En ese sentido, la reticencia es un fenómeno socio-médico que se da en contexto y se contrasta con los objetivos específicos que se establecen para una intervención de salud pública en particular, tomando en cuenta los recursos con los que se cuentan para lograr dichos objetivos.⁸

En ese sentido, más que la identificación de dos grupos (“pro-vacunas” y “anti-vacunas”) se entiende que existe un complejo espectro en torno a la aceptación de las vacunas.⁹

La reticencia a la vacunación, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, puede entenderse como “la tardanza en aceptar vacunas seguras o el rechazo a dichas vacunas pese a la disponibilidad de los servicios de vacunación.”¹⁰ La OMS reconoce que dicho fenómeno “se trata de una cuestión compleja que depende del contexto específico, así como del momento, el lugar y la vacuna. Además, inciden factores como la desinformación, la complacencia (percepción baja de los riesgos de no vacunarse), la comodidad (de acceso, por ejemplo) y la confianza.”¹¹

Este matiz cobra relevancia especialmente en el contexto de la pandemia de COVID-19. Es posible que en nuestros círculos cercanos y en los medios hayamos observado o escuchado posturas en torno a la vacunación que van en un amplísimo y fluctuante espectro desde la aceptación hasta la ambivalencia o incluso la negativa: personas no estén dispuestas a vacunarse contra el COVID-19 (sin que eso necesariamente indique que no hayan recibido otras vacunas contra otras enfermedades de forma voluntaria con

⁵ Hay quienes dicen que “las vacunas son víctimas de su propio éxito” en el sentido de que los riesgos relacionados con las enfermedades que son prevenibles a través de la vacunación son percibidos como bajos en aquellas comunidades donde su prevalencia es baja gracias precisamente a las vacunas, y por tanto existe menos disposición por parte de la población a vacunarse. Arede, Margarita, et al., “Combating Vaccine Hesitancy: Teaching the Next Generation to Navigate Through the Post Truth Era”, *Frontiers in Public Health*, Vol. 6, January, 2019, Article 381.

⁶ Dubé E, Gagnon D, Ouakki M, Bettinger JA, Guay M, Halperin S, et al. (2016) “Understanding Vaccine Hesitancy in Canada: Results of a Consultation Study by the Canadian Immunization Research Network”, *PLoS ONE*, Vol. 11, Num. 6, e0156118.

⁷ MacDonald, NE, “Vaccine hesitancy: definition, scope and determinants”, *Vaccine*, Vol. 33, Num. 34, 2015, pp. 4161– 4.

⁸ Idem.

⁹ Lantos et al, 2010.

¹⁰ Organización Mundial de la Salud, “*Reticencia a la vacunación: Un desafío creciente para los programas de inmunización*”, Comunicado de prensa, 18 de Agosto de 2015, en línea: <https://www.who.int/es/news/item/18-08-2015-vaccine-hesitancy-a-growing-challenge-for-immunization-programmes>

¹¹ MacDonald, 2015.

anterioridad, o que consideran necesaria una desregulación de la vacunación); personas que aunque desean vacunarse contra el COVID-19, no desean que se les aplique determinada vacuna (desarrollada por una u otra empresa farmacéutica); “turismo médico”, es decir personas que prefieren ser vacunadas en otros países o fuera de su lugar de residencia (por una infinidad de motivos), y por lo tanto viajan con el propósito de vacunarse; y personas que desean esperar a que otras personas reciban la vacuna primero para poder hacer una evaluación de riesgos, por mencionar algunos ejemplos, que ilustran la complejidad del fenómeno de la reticencia a la vacunación y la imposibilidad de reducirlo a “anti” y “pro”.

Hay varios factores que han sido particulares del contexto en que se desarrolló la pandemia de COVID-19 que podrían explicar este enorme rango de actitudes y posturas (desinformación, información contradictoria, falta de transparencia en torno al proceso de desarrollo de la vacuna en contraste con la publicidad que ha tenido, la cantidad de diferentes vacunas que han salido al mercado, la velocidad en que fueron desarrolladas y la novedad de las tecnologías empleadas para dicho efecto, etc.), pero sobre todo, consideramos que es en virtud del clima social, económico y político subyacente que el fenómeno de la reticencia haya cobrado tal fuerza, al grado de presentar una amenaza al éxito de las estrategias por parte de los sistemas de salud en contra de la enfermedad.

¿Existe un deber moral de vacunarse?

Hay quienes han abordado el debate sobre el deber moral que tienen las personas de vacunarse¹² en virtud de que esto contribuye a la formación de la inmunidad comunitaria.¹³ No obstante, desde nuestra perspectiva,

¹² Van den Hoven, Mariëtte, “Why One Should Do One’s Bit: Thinking about Free Riding in the Context of Public Health Ethics”, *Public Health Ethics*, Volume 5, Issue 2, July 2012, Pp. 154–160 y Giubilini, Alberto “The moral obligation to be vaccinated: utilitarianism, contractualism, and collective easy rescue”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 21, 2018, pp. 547–560

¹³ Entendida como la proporción de individuos dentro de una población que presentan inmunidad hacia un patógeno determinado. Arede, 2019.

no es necesario establecer que existe una obligación moral individual para justificar el deber por parte del Estado de establecer una medida de salud pública, como lo es la vacunación. De hecho, sería inadecuado fundamentar dicha obligación en un deber moral de los individuos. El derecho y el Estado no deben monopolizar la moral. Incluso si pudiera argumentarse que existe un deber moral individual (de solidaridad, por ejemplo), no quiere decir que este sea de carácter absoluto: las personas pueden considerar que tienen otros deberes morales que entren en conflicto con su deber de aportar a la inmunidad comunitaria (por ejemplo el deber de los padres de proteger a sus hijos contra los riesgos o efectos secundarios o indeseables de las vacunas, o deberes morales de carácter religioso,¹⁴ etc.)

Además la contribución a la inmunidad comunitaria como argumento moral no aplica a todas las vacunas, como por ejemplo el caso de la vacuna contra el Tétanos, que no es una enfermedad contagiosa, en cuyo caso sería complicado argumentar que los individuos tienen una obligación moral de vacunarse, ya que los beneficios solamente serían para quien recibe la vacuna, pero subsiste una obligación ética del Estado de proteger la salud del individuo y garantizar acceso a la vacunación contra dicha enfermedad. Por lo anterior, la salud pública no es responsabilidad de los individuos (aunque es importante su participación y contribución para conseguir los objetivos que se establecen en dicho ámbito), sino del Estado.

¹⁴ Se ha reconocido en diversos lugares el derecho que tienen las personas de declinar la vacunación para sí y para sus hijos por motivos religiosos para proteger el derecho a la libertad de conciencia, aunque en algunas jurisdicciones no se permite declinar por razones no médicas. En los casos de quienes declinan las vacunas por razones de conciencia, es necesario considerar la probabilidad de que dichas comunidades no gocen del beneficio de la inmunidad comunitaria y por tanto sean ellos mismos quienes soporten la carga de los riesgos de la enfermedad, pero también el riesgo que presentan en general quienes declinan la vacunación para aquellas personas que no pueden vacunarse por razones médicas o quienes no desarrollan inmunidad hacia la enfermedad a través de la vacunación, etc. Véase Navin et al “Improving Nonmedical Vaccine Exemption Policies: Three Case Studies”, *Public Health Ethics*, Vol. 10 Num. 3, 2017, pp. 225–234.

Salud Pública y autonomía

El Estado debe garantizar los derechos de los individuos (los derechos que se entienden como libertades, y los que se entienden como prestacionales, como es la salud), y a su vez tiene la obligación de garantizar la salud de la población en su conjunto. No obstante, en ocasiones es complicado armonizar dichos deberes, ya que la perspectiva de la salud pública es distinta a la perspectiva de la salud en el contexto individual o clínico: la salud pública busca mejorar la salud a nivel colectivo, y por ende su enfoque es de carácter social y no individual. En ese sentido, para proteger la salud de la población, el Estado en ocasiones debe intervenir en las libertades individuales con la finalidad de cumplir con sus objetivos generales: mejorar la salud de la población y reducir inequidades. Lo anterior muchas veces da lugar a un dilema de carácter ético, es decir un conflicto entre dos deberes, debiendo determinar cuál debe ser priorizado en el caso concreto.

Una pregunta desde la perspectiva de la ética sería si existe una justificación para intervenir las libertades individuales en el caso concreto de las vacunas. Sabemos que la evidencia que demuestra los beneficios de la inmunización es muy vasta, y que es por eso que la vacunación es considerada una de las más exitosas intervenciones en materia de salud pública, superada únicamente por la dotación de agua potable y saneamiento,¹⁵ que además presenta un balance positivo en términos de riesgo-beneficio a la población y a los individuos.

Para justificar éticamente la intervención en la libertad con la finalidad de proteger la salud pública, las medidas adoptadas deben ser efectivas y tener el menor grado de restricción posible (principio de menor restricción), deben ser proporcionales al riesgo, equitativas y no discriminatorias, implicar mínimas inconveniencias, cargas o riesgos y ser establecidas de acuerdo a un proceso justo.¹⁶

¹⁵ Ball, L.K. et al., "Risky Business: Challenges in Vaccine Risk Communication", *Pediatrics*, Vol. 101, p. 453-458.

¹⁶ Moodley, Keymanthri et al., "Ethical considerations for vaccination programmes in acute humanitarian emergencies", *Bull World Health Organ*, Vol. 91, 2013,

Nancy Cass nos ofrece los siguientes criterios para establecer que una medida de salud pública se encuentra éticamente justificada: a) el objetivo de la medida está relacionado directamente con reducir la morbilidad o mortalidad de una enfermedad; b) la medida es efectiva con base en evidencia científica para alcanzar el objetivo; c) la distribución de cargas o riesgos que impone la medida está distribuida de manera proporcional y no son más grandes que los beneficios que ésta presenta; d) los riesgos pueden ser mitigados de forma efectiva; e) la medida se implementa de forma justa; f) el balance entre riesgos y beneficios se ha hecho basado en criterios de justicia y equidad.¹⁷

Por su parte, Julian Savulescu establece los siguientes principios para justificar influir o infringir la autonomía de las personas específicamente estableciendo un sistema de vacunación obligatoria: 1. Hay una amenaza grave a la salud pública; 2. La vacuna es segura y efectiva (y al respecto señala que esto implica la pregunta ética sobre el nivel de certeza o evidencia que se habrá de requerir sobre la seguridad y efectividad de la vacuna);¹⁸ 3. La vacunación obligatoria tiene un costo-beneficio superior a otras alternativas; 4. El nivel de coerción o restricción es proporcional al riesgo.¹⁹ De igual manera el Nuffield Council of Bioethics establece que en caso de enfermedades altamente contagiosas y graves, o en los casos en que la erradicación de la enfermedad sea posible a través de la vacunación, la obligatoriedad de las vacunas está éticamente justificada.²⁰

pp. 290-297.

¹⁷ Cass, Nancy, "An Ethics Framework for Public Health", *American Journal of Public Health*, Vol. 91, No. 11, November, 2001.

¹⁸ El Nuffield Council of Bioethics establece que entre más intrusiva sea una intervención, el nivel de evidencia que la sustente deberá ser más elevado. Véase The Nuffield Council of Bioethics, Public health: ethical issues, 2007. En línea: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/public-health>

¹⁹ Savulescu, Julian, "Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk?", *Journal of Medical Ethics*, Vol. 47, November, 2020, pp. 78-85.

²⁰ Nuffield Council on Bioethics, 2007, p. 60

No obstante, cuando hablamos de vacunación obligatoria,²¹ existe un rango de posibilidades para interpretar e implementar dicho mandato, que oscilan entre opciones altamente invasivas a la libertad individual (como vigilar e imponer sanciones a quienes no acudan a ser vacunados) y medidas que podrían ser consideradas más incentivas (que igualmente presentan una amplia gama de opciones, entre otorgar o no ciertos privilegios a quienes accedan a vacunarse y hasta incentivar directamente la vacunación a través de la dádiva),²² pero que de igual manera, y en cierto grado, implican una infracción a la autonomía de las personas.

El peso de los mandatos: la desigualdad en la distribución de las cargas y los riesgos

Existen varias consideraciones en torno a la distribución de cargas al momento de implementar este mandato: ¿Sería justificable emplear recursos públicos para castigar o restringir libertades a personas que no accedan a vacunarse? ¿Sería justo utilizar fuerza estatal contra poblaciones que ya enfrentan mayor vigilancia y que han tenido experiencias negativas con el sistema de justicia y/o han sido víctimas de violencia policial o judicial? ¿Es justo restringirles más derechos a quienes de forma sistemática se encuentran más obstaculizados para ejercerlos o cuyos derechos han sido constantemente vulnerados? (Pensemos en restringir el trabajo, el acceso a transporte público, educación, incluso atención médica, etc.) No

²¹ Que habría que distinguir de vacunación forzada (distinción entre mandatory y compulsory vaccination), que implica el uso de la fuerza, como medidas de restricción (físicas o químicas) para vacunar a una persona.

²² No obstante, existen también algunas cuestiones que considerar cuando hablamos de medidas incentivas: lo que para algunas personas no amerita modificar o llevar a cabo un comportamiento, puede ser vital para otras al grado de poder ser considerado coerción, violencia o extorsión, perpetuando dichas inequidades. Pensemos como ejemplo que se ofreciera albergue temporal, comida o artículos de higiene personal a cambio de que una persona acuda a vacunarse. Aquellas personas que tienen dichas necesidades cubiertas no se verán igualmente constreñidas en comparación con quienes no las tienen. En ese sentido, delinear claramente en donde inicia la coerción y donde estamos hablando de incentivos, es complejo en virtud del contexto de desigualdad social y económica. Al respecto, Véase Savulescu, 2020.

podemos restar importancia a las consecuencias de atropellar la autonomía de las personas que tienen capacidad para tomar decisiones, mucho menos si se trata de poblaciones que tienen poca confianza en el sistema de salud y que enfrentan nulo o limitado acceso a servicios públicos, porque solamente conseguiríamos alienarlos más en el futuro.

Aunado a lo anterior, como argumentan Faden y Beauchamp,²³ las medidas coercitivas son subjetivas en el sentido de que la capacidad de resistencia es variable dependiendo de la persona.²⁴ Lo anterior puede resultar en inequidades, puesto que la adherencia al mandato de vacunación obligatoria dependerá de la capacidad que cada persona tenga de resistir la coerción.

El COVID-19 y sus riesgos no se encuentran distribuidos de forma equitativa en toda la población. La diferencia en este caso es moralmente relevante, puesto que si bien el COVID-19 ha afectado a miles de personas en todo el mundo, existe una representación desproporcionada (en términos tanto de morbilidad como de mortalidad) en ciertos sectores socioeconómicos, que se encuentran en mayor riesgo, no solamente de contraer la enfermedad, sino de que ésta afecte gravemente su salud. Dichos grupos están conformados en gran parte por comunidades minoritizadas o racializadas (*"racialized communities and populations"*, o aquellas cuya identidad se ha construido en torno a su origen racial)²⁵, que históricamente han enfrentado inequidades sistémicas, o que han sido víctimas de violencia y

²³ Faden, Ruth R. & Beauchamp, Tom L., *A History And Theory Of Informed Consent*, Oxford University Press, 1986.

²⁴ Como ejemplo tenemos el caso de California, en Estados Unidos, donde el mandato de vacunación obligatoria permitía negar el acceso a escuelas y guarderías públicas a los niños que no estuvieran vacunados, lo cual tuvo como resultado una alza en los padres que optaron por educar a sus hijos en casa (homeschooling). Navin et al "Improving Nonmedical Vaccine Exemption Policies: Three Case Studies", *Public Health Ethics*, Vol. 10 Num. 3, 2017, pp. 225-234.

²⁵ Yee, J., "Racialization" In Schaefer, R. T. (Ed.), *Encyclopedia of race, ethnicity, and society*, Vol. 1, SAGE Publications, Inc., 2008, pp. 1111-1111.

discriminación, que resulta en su falta de acceso a servicios de carácter público y recursos (“underserved populations”), y que por tanto se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad en una situación como la que estamos viviendo.²⁶ En ese sentido, se ha visto probablemente más claro que nunca la disparidad que los determinantes sistémicos y sociales generan en la salud de la población. Las personas que pertenecen a estos grupos, no solamente han sido más afectadas en virtud de la precariedad de su salud general (comorbilidades, por ejemplo), sino porque tienen escaso o nulo acceso a servicios de salud. Como resultado, existen personas que no solamente enfrentan vulnerabilidad en términos biológicos, sino también socioeconómicos.

En virtud de lo anterior, son precisamente las poblaciones y grupos de personas que se encuentran en una situación de mayor riesgo frente al COVID-19, quienes a su vez presentan menos disposición a vacunarse.²⁷

²⁶ Pueden consultarse en línea las consideraciones que el Center for Disease Control and Prevention en Estados Unidos ha hecho al respecto: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/health-equity/race-ethnicity.html>

²⁷ Hay quienes estiman que las personas de color (BI-POC) en Estados Unidos tienen aproximadamente 4 veces más probabilidades de ser hospitalizadas y casi 3 veces más probabilidades de morir de COVID-19 que el resto de la población, <https://www.webmd.com/vaccines/covid-19-vaccine/news/20210202/black-vaccine-hesitancy-rooted-in-mistrust-doubts> y que además son quienes han sufrido más fuertemente los impactos económicos de la pandemia <https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/poll-finding/vaccine-hesitancy-among-hispanic-adults/>. Si bien la situación ha ido mejorando conforme avanza la campaña de vacunación y ha habido más aceptación por parte de la población (en comparación con los últimos meses de 2020 <https://www.covidcollaborative.us/content/vaccine-treatments/coronavirus-vaccine-hesitancy-in-black-and-latinx-communities>; <https://www.healthyagingpoll.org/report/older-adults-perspectives-covid-19-vaccine>), un análisis reciente de los datos de la encuesta KFF COVID-19 Vaccine Monitor estableció que una cuarta parte (26%) de los adultos de origen hispano en los Estados Unidos dijeron que estarían dispuestos a recibir una vacuna contra el COVID-19 “lo antes posible” y que un 43% adicional dice que “esperarán hasta que haya estado disponible por un tiempo para ver cómo les está funcionando a los demás”. Hubo quienes dijeron que solo recibirán una vacuna “si es necesario para el trabajo, la escuela u otras actividades” (11%) o que “definitivamente no” recibirán la vacuna (18%). Además, de acuerdo a esta encuesta,

Esto se explica en virtud de la violencia, la discriminación, la inequidad que de forma sistémica han enfrentado, lo cual resulta en desconfianza, pero además, existen otras razones por las cuales algunas de estas personas encuentran mayores obstáculos para vacunarse, lo cual es consistente con la idea que hemos presentado: la reticencia o el consentimiento a ser vacunado no necesariamente tiene que ver con la credibilidad en la eficacia y/o seguridad de las vacunas en general, sino que debe ser contextualizada para poder ser atendida.

Hacia un modelo de participación ciudadana: democratizando las decisiones en salud pública

Una pieza clave para atender la reticencia a la vacunación es entender que las actitudes de la población en torno a las vacunas reflejan su nivel de confianza hacia los sistemas de salud, y por lo tanto le corresponde un imperativo por parte del Estado de generar dicha confianza.²⁸ No obstante, la ética de la salud pública a menudo se ha centrado en determinar cuándo se pueden imponer limitaciones a las libertades individuales, en lugar de formular recomendaciones que propicien un enfoque participativo de la salud pública.²⁹

Incorporar un modelo basado en la autonomía (entendida en su dimensión relacional) podría ayudar a crear un “entorno ético”³⁰ en el que los comportamientos hacia las vacunas sean compatibles con las estrategias de salud pública.

Reparar la confianza y remediar las injusticias sistémicas que se encuentran detrás de la reticencia a la vacunación no es una

una cuarta parte (26%) de los adultos de origen hispano dicen que definitivamente o probablemente no están dispuestos a recibir la vacuna. Los hombres de origen afroamericano son uno de los grupos racializados que mayor presentan reticencia o vacilación (35%) <https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/poll-finding/vaccine-hesitancy-among-hispanic-adults/>

²⁸ Idem.

²⁹ Williamson, L., Glaab, H., “Addressing vaccine hesitancy requires an ethically consistent health strategy” *BMC Med Ethics*, Vol. 19, Num. 84, 2018.

³⁰ Idem.

tarea sencilla (ni mucho menos rápida). No obstante, es trabajo para la ética orientar el diseño de políticas públicas que atiendan este problema para poder abrir un espacio de diálogo con la población reticente, reconociendo los traumas, la opresión, la discriminación y violencia que han experimentado, así como las barreras que enfrentan al acceder a recursos y servicios básicos para la salud.

Debido a la naturaleza compleja del fenómeno de la reticencia a la vacunación, no existe una estrategia de intervención única. Es necesaria la identificación y adaptación de estrategias basadas en evidencia para abordar las causas fundamentales y una evaluación posterior para determinar el impacto de las mismas.³¹

La información no es la única solución al problema: el conocimiento es importante pero no suficiente para generar cambios en los comportamientos de salud o para asegurar la adherencia de los individuos a las recomendaciones de las autoridades sanitarias.³² Una buena estrategia de comunicación³³ y transparencia pueden ayudar a las personas a adoptar comportamientos de salud que tengan impactos positivos y crear demanda de medidas preventivas y servicios curativos adecuados.

Reducir el debate sobre la vacunación como uno entre expertos conocedores y oponentes

³¹ Eskola, Juhani, et al, "How to deal with vaccine hesitancy?" *Vaccine*, Volume 33, Issue 34, 2015, Pages 4215-4217.

³² Goldstein S, MacDonald NE, Guirguis S; SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Health communication and vaccine hesitancy, *Vaccine*, 2015 Vol. 33, pp. 4212-4.

³³ La investigación en comunicación de riesgos ha identificado tres factores que afectan la medida en que se confía en una persona o institución: la percepción del conocimiento y la experiencia, la franqueza y honestidad, y la preocupación y el cuidado. Nihlén Fahlqu, 2018.

sin educación o irrazonables es cerrarse a la posibilidad de un dialogo que permita encontrar soluciones de manera conjunta, que sin duda serían más adecuadas y sensibles a la diversidad de las necesidades en salud que existen.

El respeto a la autonomía de las personas es un principio ético fundamental en el ámbito biomédico tanto en el contexto clínico como en el de la salud pública. Es el deber de los profesionales de la salud y de los servidores públicos a cargo de la salud de la población fomentar decisiones informadas, libres de violencia, conscientes y consistentes con el sistema de valores de los individuos a través de procesos de deliberación justos, transparentes y eficientes. En ese sentido, el respeto a la autonomía no solamente debe ser traducido en obligaciones de no hacer (no actuar sin consentimiento), sino también de hacer (apoyar la toma de decisiones libre, consciente e informada). El derecho a la salud va mucho más allá de las intervenciones médicas, tanto en el contexto clínico como en el ámbito público, y aunque podemos enfocarnos en la adherencia de la población, debemos reconocer el tamaño y las causas reales del problema. De otro modo, estamos revictimizando a quienes han sido víctimas del sistema, infringiendo su autonomía, sin realmente construir soluciones que a largo plazo impacten de manera positiva la salud de la población y de los individuos, y generen condiciones para una sociedad más equitativa. Lo anterior a su vez permitirá implementar con mayor facilidad estrategias de salud pública en el futuro de manera exitosa. El reto no termina con la pandemia del COVID-19. Y por lo tanto la ética y la bioética tendrán mucho trabajo por delante.

Referencias

- Arede, M., Bravo-Araya, M., Bouchard, E., Singh Gill, G., Plajer, V., Shehraj, A., & Shuaib, Y. A. (2019). *Combating Vaccine Hesitancy: Teaching the Next Generation to Navigate Through the Post Truth Era*. *Frontiers in Public Health*, 14(6), 381. DOI: 10.3389/fpubh.2018.00381
- Ball, L.K., Evans, G., & Bostrom, A. (1998). *Risky Business: Challenges in Vaccine Risk Communication*. *Pediatrics*, 101(3 Pt 1), 453-458. DOI: 10.1542/peds.101.3.453
- Cass, N. (2001). *An Ethics Framework for Public Health*. *American Journal of Public Health*, 91(11), 1776-1782. DOI: 10.2105/ajph.91.11.1776
- Deer, B. (2020). *The Doctor Who Fooled the World: Science, Deception and the War on Vaccines*, John Hopkins University Press. ISBN: 9781421438009
- Dubé E., et al. (2016). *Understanding Vaccine Hesitancy in Canada: Results of a Consultation Study by the Canadian Immunization Research Network*. *PLoS ONE*, 11(6): e0156118. DOI: 10.1371/journal.pone.0156118
- Eskola, J., Duclos, P., Schuster, M. MacDonald, N. E., & the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. (2015). How to deal with vaccine hesitancy? *Vaccine*, 33(34), 4215-4217. DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.04.043
- Faden, R. R., & Beauchamp, T. L. (1986). *A History And Theory Of Informed Consent*. Oxford University Press. ISBN: 0199748659, 9780199748655
- Giubilini, A., Douglas, T., & Savulescu, J. *The moral obligation to be vaccinated: utilitarianism, contractualism, and collective easy rescue*. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 21(4), 547-560. DOI: 10.1007/s11019-018-9829-y
- Goldstein, S., MacDonald, N. E., Guirguis, S.; & SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. (2015). *Health communication and vaccine hesitancy*, *Vaccine*, 33(34), 4212-4. DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.04.042
- Lantos, J. D., Jackson, M. A., Opel, D. J., Marcuse, E. K., Myers, A. L., & Connelly, B. L. (2010). *Controversies in Vaccine Mandates*. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*, 40(3), 38-58. DOI: 10.1016/j.cppeds.2010.01.003
- MacDonald, N. E., & SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. (2015). *Vaccine hesitancy: definition, scope and determinants*. *Vaccine*, 33(34), 4161-4. DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.04.036
- Moodley, K., Hardie, K., Selgelid, M. J., Waldman, R. J., Strebel, P., Rees, H., & Durrheim, D. N. (2013). Ethical considerations for vaccination programmes in acute humanitarian emergencies. *Bull World Health Organ*, 91, 290-297. DOI: 10.2471/BLT.12.113480
- Navin, M. C., & Largent, M. A. (2017). Improving Nonmedical Vaccine Exemption Policies: Three Case Studies. *Public Health Ethics*, 10(3), 225-234. DOI: 10.1093/phe/phw047
- Nihlén Fahlqu, J. (2018). *Vaccine hesitancy and trust. Ethical aspects of risk communication*. *Scandinavian Journal of Public Health*, 46(2), 182-188. DOI: 10.1177/1403494817727162
- Organización Mundial de la Salud. (2015, Agosto 18). *Reticencia a la vacunación: Un desafío creciente para los programas de inmunización* [Comunicado de prensa]. <https://www.who.int/es/news/item/18-08-2015-vaccine-hesitancy-a-growing-challenge-for-immunization-programmes>
- Qendri, V., Schurink-Van 't Klooster, T. M., Bogaards, J. A., & Berkhof, J. (2018). *Ten years of HPV vaccination in the Netherlands: current evidence and future challenges in HPV-related disease prevention*. *Expert Rev Vaccines*, 17(12), 1093-1104. DOI: 10.1080/14760584.2018.1547196
- Savulescu, J. (2020). *Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk?* *Journal of Medical Ethics*, 47, 78-85. DOI: 10.1136/medethics-2020-106821
- Schaefer, R. T., (Ed.). (2008). *Encyclopedia of race, ethnicity, and society* (Vol. 1). SAGE Publications, Inc
- The Nuffield Council of Bioethics. (2007). *Public health: ethical issues*, 2007. Nuffield Council on Bioethics. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/public-health>
- Van den Hoven, M. (2012) *Why One Should Do One's Bit: Thinking about Free Riding in the Context of Public Health Ethics*. *Public Health Ethics*, 5(2), 154-160. DOI: 10.1093/phe/phs023
- Williamson, L., & Glaab, H. (2018). Addressing vaccine hesitancy requires an ethically consistent health strategy. *BMC Med Ethics*, 19(84). Doi: 10.1186/s12910-018-0322-1
- Center for Disease Control and Prevention. (2021, Febrero, 12). *Health Equity Considerations and Racial and Ethnic Minority Groups*. CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/health-equity/race-ethnicity.html>
- COVID Collaborative. (n.d.). *COVID Collaborative*. <https://www.covidcollaborative.us/>
- Kaiser Family Foundation. (n.d.). *KFF*. <https://www.kff.org/>
- National Poll on Healthy Aging. (n.d.). *NPHA*. <https://www.healthyagingpoll.org/>
- WebMD. (n.d.). *WebMD*. <https://www.webmd.com/>

Las vacunas del COVID-19

Una solución biológica ante la pandemia

Daniel Ochoa Gutiérrez

La vacunación es una forma sencilla, inocua y eficaz de prevenir la infección por diversos organismos dañinos para el cuerpo. Las vacunas activan las defensas del cuerpo preparando al sistema inmune contra muchas enfermedades. En la actualidad existen más de 20 enfermedades, algunas mortales, que pueden ser prevenidas por vacunas. Entre ellas están la viruela, el sarampión, la influenza, la polio, la tuberculosis y distintos tipos de hepatitis. Hay algunas enfermedades que aún no tienen vacunas como es el caso del VIH y el ébola, aun así las vacunas salvan millones de personas año con año gracias a que generan inmunidad ante las enfermedades, que en otros casos podrían ocasionar epidemias fatales.

Procesos para generar una vacuna

Desde diciembre de 2019 comenzó la pandemia por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y ha sido una lucha incesante desde el inicio para poder generar alguna forma de proteccionos ante él. La enfermedad suele causar distintos síntomas respiratorios y sistémicos y tiene un grado de mortalidad que, en algunos países como México, ha alcanzado hasta el 12% de las personas infectadas con el virus. Es por esto que, desde el inicio de la pandemia, el mundo entero se ha volcado a desarrollar una vacuna eficiente que pueda permitir la inmunidad por tiempos prolongados y así poder salvar millones de vidas humanas. Las vacunas generalmente tienen un proceso de desarrollo de varios años. Pueden pasar por lo menos cuatro años en los casos más rápidos para poder llevar las vacunas de fase experimental a su aplicación en la población general.

El proceso para desarrollar una vacuna consta de cuatro fases. Primero se da la exploración, donde se identifican sustancias del agente infeccioso que puedan ser reconocidas por el sistema inmune de nuestro cuerpo. Las sustancias de los microorganismos y virus, que son reconocidas por el sistema inmune, se conocen como antígenos y son proteínas que están en su superficie y les ayudan a generar la infección en el cuerpo infectado. Estas proteínas antígenas son re-

conocidas por los anticuerpos generados en las células del sistema inmune y así se puede detener la reproducción desmedida de los agentes infecciosos. Mejorar el entendimiento de los antígenos es lo que permite que se puedan producir cada vez vacunas más eficientes contra ellos. La fase de exploración suele durar varios años ya que requiere de una búsqueda intensiva de posibles antígenos de reconocimiento.

En segundo lugar, está la fase preclínica. En esta fase se suelen llevar a cabo pruebas en animales o en cultivos de células para saber si pueden hacer daño a los seres humanos. Esta fase también toma muchos meses ya que no se puede, por lo general, realizar inmediatamente la prueba de laboratorio en humanos por cuestiones de seguridad. La fase preclínica es donde hay un gran debate bioético debido a las implicaciones del uso de animales para pruebas experimentales. Por esto se buscan día con día nuevas estrategias para poder realizar pruebas preclínicas tomando conceptos bioéticos a consideración.

Posteriormente, se realiza la fase en la que se hacen ensayos clínicos en humanos. Esta es la fase que lleva más tiempo ya que se espera que se realicen suficientes pruebas clínicas en humanos para tener seguridad de que la vacuna no es dañina. Esta fase consta de tres partes. En la fase I se administra la vacuna a unos cuantos voluntarios donde se busca encontrar la posibilidad de algún efecto secundario que no se haya visto en los animales antes estudiados. En la fase II la prueba se realiza con cientos de personas y se busca una mejor resolución de los parámetros explorados previamente en la fase I. Con mayor número de personas evaluadas es mucho más fácil encontrar algún efecto adverso que pueda tener la vacuna experimental. En la fase III se realiza la prueba a miles de seres humanos y con grupos de control más grandes para así poder determinar la efectividad de la vacuna en grandes poblaciones humanas y así, después, poder ofrecerla al resto de la población humana.

Por último, está la fase de última seguridad donde algunas compañías realizan estudios de bioseguridad u otros posibles usos que pueda tener la vacuna. Además, reciben las autorizaciones normativas de producción y de distribución por parte de los diferentes gobiernos.

En este punto es prácticamente un hecho que las vacunas son eficaces y que se conocen los efectos secundarios que puedan llegar a tener, sin embargo, algunas son retiradas en esta fase porque se encuentra que la efectividad no es la mejor o que pueden tener efectos tóxicos a largo plazo.

En el caso de la vacuna contra el COVID-19, debido a las implicaciones y a su rápido esparcimiento, ha sido necesario realizar todos estos procesos en unos cuantos meses y esto ha llevado a que mucha gente desconfíe de su efectividad o de su toxicidad. Todas las vacunas exploradas hasta el momento y que se están produciendo masivamente, deben obligatoriamente pasar por todas las fases anteriores. En el caso de la vacuna contra el COVID-19 esto ha sido posible gracias a que los esfuerzos de casi todo el mundo se han centrado hacia resolver esta situación y esto ha permitido que se aceleren los procesos. Además, en el pasado se han presentado epidemias de coronavirus muy similares al SARS-CoV-2, como es el caso del SARS-CoV-1 y del MERS, que permitieron entender desde hace muchos años sus mecanismos de acción y los antígenos que suelen tener en la superficie. Es cierto que siguen quedando muchas dudas acerca de las vacunas contra el COVID-19 y es por esto que conocer las capacidades y procesos de cada vacuna que está en el mercado sigue siendo de vital importancia.

¿Cómo funcionan las vacunas?

Las vacunas son agentes biológicos derivados de algún organismo en particular que intentan prever o avisar al sistema inmune del cuerpo para que reaccione ante una invasión de algún componente externo. Las vacunas funcionan ante virus y bacterias, aunque en la actualidad se han intenta-

do implementar para otros seres vivos más complejos y ante componentes químicos que generan alergias y adicciones. Las vacunas utilizan el principio de que nuestro sistema inmune tiene memoria y puede recordar los agentes infecciosos que hayan estado dentro de nuestros cuerpos. El sistema inmune es una compleja red de células, y moléculas producidas por ellas, que actúan evitando la reproducción de los organismos que enferman nuestro cuerpo.

Las células del sistema inmune son diversas, pero existen unas muy particulares que generan anticuerpos. Los anticuerpos son proteínas que, además de reconocer a las proteínas antígenas del organismo invasor, pueden guardar esa información y mantenerla presente por mucho tiempo.

Las vacunas funcionan simulando a los agentes infecciosos para que el cuerpo esté preparado ante un ataque real. Los agentes biológicos que contienen las vacunas son moléculas muy similares, incluso a veces copias exactas, de los antígenos que contiene el organismo invasor y que le permiten enfermarnos. De esta forma, cuando nos vacunamos, el sistema inmune reacciona generando anticuerpos que podrán atacar a la infección cuando suceda realmente.

Muchas veces, cuando alguien se vacuna, sufre de síntomas similares a la enfermedad que está tratando de curar, pero esto no es de preocupación en la mayoría de los casos, simplemente es el sistema inmune que reacciona como si fuera la enfermedad real para estar preparado en el futuro.

Tipos de vacunas

Existen seis tipos de vacunas, que son:

- Vacunas de vectores virales atenuados o no replicantes (NRVV).
- Vacunas de vectores virales inactivados.
- Vacunas de partículas tipo virus o de subunidades proteicas.
- Vacunas de mRNA (RNA mensajero).

- Vacunas de saRNA (RNA autorreplificante).
- Vacunas de DNA.

Cada una de ellas tiene un principio biológico distinto, pero todas tienen la misma función final, preparar al sistema inmune ante los agentes infecciosos como el virus del SARS-CoV-2.

- **Vacunas de vectores virales atenuados o no replicantes (NRVV)**

Estas vacunas son las más comunes y más utilizadas hasta el momento por su gran eficacia y por la persistencia de inmunidad que generan. En este caso se utilizan virus que han sido modificados genéticamente para que pierdan su capacidad de reproducirse dentro de nuestras células, pero producen los antígenos que serán reconocidos por los anticuerpos del sistema inmune. Estos virus modificados ingresan a la célula, que después de ciertos procesos moleculares producen más antígenos, eficientizando así la inmunidad. Este tipo de vacunas permiten que el proceso para producir anticuerpos sea mucho más rápido y que una vez conseguidos se mantengan en el cuerpo mucho más tiempo. Entre las vacunas NRVV comunes están la de la rubeola, el sarampión y la varicela.

- **Vacunas de vectores virales inactivados**

Son muy comunes ya que fueron las primeras que se inventaron, pero también son las que tardan más tiempo en producirse porque son directamente derivadas del virus real. Estas vacunas consisten en inactivar el material genético de los virus para que puedan producir las proteínas específicas que lo encapsulan y que le permiten infectar a las células, pero que no puedan reproducirse. De esta forma, el sistema inmune puede actuar durante el tiempo que necesite antes de que haya cualquier complicación. Este tipo de vacunas no generan

prácticamente ningún efecto secundario ya que no hay una respuesta inmune tan violenta, pero normalmente tampoco generan inmunidad de largo plazo. Por lo tanto, las vacunas de vectores virales inactivados suelen requerir de más dosis de refuerzo a través de los años. Algunos ejemplos de estas vacunas son las de la rabia, la hepatitis A y algunas de influenza.

- **Vacunas de partículas tipo virus o de subunidades proteicas**

Estas vacunas consisten en colocar el antígeno o sólo una parte del antígeno del virus en una membrana o cápsula lipídica (de grasa). Estas vacunas no utilizan el agente infeccioso o la información del mismo, sólo pedazos muy específicos. Las vacunas de partículas tipo virus son las más seguras dado que no poseen información genética que pueda modificar de alguna forma la estructura del antígeno o que esté a merced de posibles mutaciones. Estas vacunas generan una gran respuesta inmune y muy específica hacia el antígeno, pero los anticuerpos no son tan eficientes ya que no es un virus completo. Estas vacunas suelen requerir dosis de refuerzo constante porque la inmunidad dura muy poco tiempo o no es tan efectiva. Algunos ejemplos de estas vacunas que se utilizan en la actualidad son la de la hepatitis B y más recientemente la del virus del papiloma humano, la primera vacuna de este siglo.

- **Vacunas de mRNA**

El RNA mensajero o mRNA (ARN en español) es la molécula que contiene la información para producir todas las proteínas de los virus de forma inmediata y que así puedan seguirse reproduciendo e infectando a otras células. Las vacunas de mRNA usan este mismo principio para generar únicamente las proteínas de reconocimiento de los anticuerpos y que así se reproduzcan sólo los antígenos que permitirán la inmunidad sin la infección del virus. Estas vacunas son

las más novedosas ya que eliminan por completo la utilización de proteínas virales o partes de algún agente infeccioso. Uno de los problemas que presentan es que el mRNA puede mutar fácilmente si no se conserva en condiciones específicas de enfriamiento. Esto puede hacer que después de cierto tiempo los antígenos producidos estén modificados y que no sean los mismos que los del virus real. De esta forma la efectividad de la vacuna baja considerablemente. No hay ejemplos en la actualidad de este tipo de vacunas más que las que se han desarrollado para contender contra el COVID-19.

- **Vacunas de saRNA**

El RNA autorreplicante o saRNA es una molécula similar al mRNA pero que tiene la cualidad de poderse replicar por sí mismo y, por tanto, aumentar la velocidad en la generación de los antígenos. La ventaja de estas vacunas sobre las de mRNA es que mejoran la respuesta inmune y la conservan por más tiempo ya que pueden mantenerse produciendo los antígenos durante mucho más tiempo, en lugar del mRNA que tiene muy baja producción de proteínas antígenas. Un problema es que su tamaño es mayor debido a esta condición de autorreplicarse y puede que el ingreso a la célula para la generación de los antígenos sea mucho menos eficiente que en el caso de las vacunas de mRNA. Actualmente no hay ningún ejemplo de alguna vacuna con estas características fuera de las que se están probando ante el COVID-19.

- **Vacunas de DNA**

Este tipo de vacuna, como su nombre lo dice, contiene fragmentos de DNA (ADN en español) del virus con la información para producir mRNA que luego generarán las proteínas antígenas para ser reconocidas por los anticuerpos. Una de las grandes problemáticas con estas vacunas es que no se han estudiado lo suficiente y no se conoce por completo

si el DNA que contienen puede llegar a ser integrado en el DNA de las células del ser humano, lo cuál podría ser peligroso. A pesar de esto, hay resultados esperanzadores, además de que son muy fáciles y rápidas de producir, es sencillo mantenerlas activas y, por tanto, su distribución también es mucho más fácil de hacer a nivel global. Por el momento tampoco hay una vacuna de DNA que haya sido aprobada para ninguna enfermedad, pero todas estas vacunas novedosas en procesos de prueba motivan a pensar en una nueva era de vacunas mucho más eficaces para el futuro.

Vacunas producidas para el COVID-19

Actualmente la contienda por encontrar una vacuna eficiente para el COVID-19 se ha convertido más en un esfuerzo colectivo para producir inmunidad en la población desde distintas posibilidades. En este momento existen diversas vacunas de diferentes instituciones académicas y empresas farmacéuticas de diferentes países que se están produciendo para contender contra la epidemia actual.

Las vacunas que se muestran a continuación son aquellas que han superado las pruebas masivas y por tanto se han comenzado a distribuir en la población mundial. A pesar de que falta la última fase de bioseguridad a largo plazo por cuestiones de tiempo, todas han sido aprobadas para su uso en la población debido a las condiciones especiales de la pandemia. Ninguna de estas vacunas es dañina en controles de población masivos y permiten generar inmunidad a corto o largo plazo con cierta efectividad. Algunas han tenido complicaciones y han generado reacciones adversas que no estaban previstas en casos muy particulares, pero en general es importante recalcar que en la mayoría de las personas han tenido resultados positivos y es por esto que se han puesto a disposición del público para contender contra la enfermedad causada por el SARS-CoV-2.

Las vacunas de AstraZeneca/Universidad de Oxford (AZD1222) de Suecia y Reino Unido, de Cansino Biological Inc./Instituto de Bio-

tecnología de Beijing (Ad5-nCoV) de China, del Instituto de Investigaciones Gamaleya (Sputnik V/Gam-Covid-Vac) de Rusia y de Jhonson&Jhonson (Ad26.COVS-2) de E.U.A. son vacunas de vectores virales atenuados o no replicantes (NRVV).

Todas ellas se basan en la tecnología de adenovirus, que son un tipo de virus muy utilizados como transportadores o vectores de información genética. En las vacunas de este tipo se coloca la información genética para producir proteínas antígenas S de SARS-CoV-2 y se inserta en los adenovirus. Los adenovirus, atenuados por no tener la información necesaria para su reproducción, infectan a las células insertando el DNA que contiene la información para generar los antígenos S, pero no se reproducen como una infección real. El DNA no se inserta en el genoma ya que no tiene secuencias de recombinación y sólo se encarga de producir las proteínas antígenas para que los anticuerpos las reconozcan. Todas las vacunas para COVID-19 de este tipo tienen la gran ventaja de que se pueden guardar en refrigeración normal de 2 °C a 8 °C y soportan hasta tres meses siendo funcionales. Todas requieren de dos dosis a excepción de la Ad5-nCoV de Cansino/Beijing que sólo requiere una dosis. La efectividad varía entre cada una, la AZD1222 de AstraZeneca/Oxford tiene una efectividad del 82%, la Ad5-nCoV de Cansino/Beijing tiene una efectividad del 66%, la Sputnik V de Gamaleya tiene una efectividad del 91% y la Ad26.COVS-2 de Jhonson&Jhonson tiene una efectividad del 72%. La de Jhonson&Jhonson tiene además una efectividad del 57% contra la cepa sudafricana de SARS-CoV-2, lo que la hace la única probada con más del 50% de efectividad ante esa cepa.

El valor de efectividad es la reducción del riesgo de contraer la enfermedad por lo que, aunque parezca poco, reducir a la mitad la posibilidad de contraer la enfermedad resulta bastante importante en cuestiones epidemiológicas. Ninguna vacuna será 100% efectiva nunca debido a las condiciones biológicas que la componen, pero con disminuir la posibilidad de enfermarse es sufi-

ciente para evitar escenarios fatales para la humanidad.

Las vacunas de Sinovac (CoronaVac/PiCoVacc) y Sinopharm/Instituto de Productos Biológicos de Beijing y de Wuhan (BBIBP-CorV) de China son vacunas de vectores virales inactivados. Estas vacunas utilizan la carcasa del virus SARS-CoV-2 con las proteínas antígenas S, pero los inactivan con beta-propiolactona para que sólo las proteínas sean funcionales y no se pueda seguir reproduciendo el virus. Posteriormente se extrae y se coloca en una sal conocida como hidróxido de aluminio, que ha sido utilizado durante años y que hasta el momento no se ha encontrado que sea dañino para el cuerpo humano. Una de las desventajas de estas vacunas es que la inmunidad es por lo general baja y requiere de varias inmunizaciones a través del tiempo. Tanto la CoronaVac como la BBIBP-CorV requieren de dos dosis con tres semanas de diferencia entre cada una y no se sabe cuánto es el tiempo real de inmunidad a largo plazo. La primera tiene una efectividad del 50 % mientras que la segunda del 79 %. Las dos vacunas pueden mantenerse en refrigeración normal de 2 °C a 8 °C sin que dejen de ser efectivas por lo que son una buena opción para la distribución por todo el mundo.

La vacuna de Novavax (NVX-CoV2373) de E.U.A. es una vacuna de partículas tipo virus. Esta vacuna se genera a partir de la producción de las proteínas antígenas S del virus en células ajenas (típicamente de insectos), después de producirlas en estas células son empaquetadas en nanopartículas para que simulen ser una partícula viral. Al inyectarse pueden tener algunos efectos adversos como enrojecimiento de la zona y en algunos casos náusea y vómito, pero en general son las más seguras ya que no poseen ningún tipo de material genético viral que pueda reproducirse o ingresar a nuestras células. Esta vacuna es muy estable en frío y puede mantenerse activa por tres meses en refrigeración típica de 2 °C a 8 °C o hasta dos años en refrigeración constante de -20 °C. La vacuna NVX-CoV2373 tiene una efec-

tividad del 89% para la cepa de SARS-CoV-2 de E.U.A. y de Reino Unido, pero también tiene 49% de efectividad comprobada ante la cepa de Sudáfrica lo cual le da una ventaja sobre las demás.

Las vacunas de Moderna/NIAID (mRNA-1273) de E.U.A. y la de BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer (BNT162b2) de Alemania y E.U.A. son vacunas de mRNA, las primeras de su tipo en la historia. Estas vacunas contienen el RNA mensajero que tiene la información para producir la proteína antígeno S del virus SARS-CoV-2 encapsuladas en una membrana de nanopartículas lipídicas (como burbujas de jabón). Estas membranas conocidas como vesículas son absorbidas por nuestras células para que el material genético ingrese y se produzca la proteína antígeno S. Esta proteína se expresa en nuestras células, es reconocida por los anticuerpos y genera inmunidad por tiempo prolongado ante la infección del virus real.

Tanto la de Moderna/NIAID como la de BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer requieren de dos dosis con cuatro y tres semanas de separación respectivamente. El gran problema con estas vacunas es que la efectividad baja después de varios días sin refrigeración extrema. La mRNA-1273 puede estar hasta 30 días a una temperatura normal de refrigeración de 2 °C a 8 °C, pero se requiere guardar a -20 °C por tiempos más prolongados. Por otro lado, la BNT162b2 sólo puede estar a temperatura normal de refrigeración por unos 5 días antes de comenzar a perder su efectividad e incluso se recomienda que se mantenga a -70 °C para que esta pueda resistir tiempos prolongados de no más de seis meses. Esto genera una problemática al momento de su distribución ya que se deben de mantener estas condiciones para su transporte o de lo contrario pierden su efectividad. Una de las grandes ventajas de estas dos vacunas es que son las que tienen una mayor efectividad cuando se conservan adecuadamente, hasta el 95 % de efectividad para los dos casos.

Por el momento estas son las únicas vacunas que han podido superar la fase II pero

existen muchas otras que probablemente empecemos a encontrar en el mercado más adelante. Entre ellas están vacunas de varios tipos, incluyendo de saRNA y de DNA.

Dentro de estas vacunas que siguen en fase de experimentación, dentro del grupo de las vacunas de vectores virales inactivados se encuentran la *Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine* de China, la *QazCovid-in* de Kazajistán y la *BBV152A/B* de Bharat Biotech de la India. En el grupo de las vacunas de partículas tipo virus están la *CHO cell* de China, la *KBP-COVID-19* de E.U.A., la *SARS-CoV-2 vaccine formulation 1/2* de Francia y de Reino Unido y la *EpiVacCorona* de Rusia. Del grupo de las vacunas de mRNA sólo la *CVnCoV* de Curevac de Alemania se mantiene en fase experimental. Por último, vacunas de tipo saRNA existen la *ARCT-021* de Canadá y Singapur y la *LNP-nCoVsaRNA* de Reino Unido, y hay cuatro vacunas de DNA en fases de prueba, la *INO-4800* de Inovio de E.U.A., la *AG0301-COVID19* de Japón, la *nCov Vaccine* de la India y la *GX-19* de Corea del Sur.

Conclusión

La diversidad de vacunas con las que contamos en este momento para combatir la epidemia de SARS-CoV-2 (COVID-19) son muchas y, aunque algunas pueden no ser aún las más efectivas o están todavía en proceso de desarrollo, es importante recalcar el esfuerzo colectivo humano que se ha hecho por diversos países para desarrollar una vacuna contra este virus. Ninguna vacuna desarrollada de ningún tipo ha provocado la muerte de millones de personas como lo han hecho las epidemias por enfermedades como el COVID-19. Las vacunas podrán proteger en menor o mayor grado y pueden tener consideraciones bioéticas a discutir en cuanto a su precio, distribución, experimentación, desarrollo o contenido, pero es importante recalcar que siempre, cualquier vacuna, será una forma sencilla, inocua y eficaz de preparar de una u otra forma a nuestro sistema inmune ante las enfermedades. Esto es una ventaja que tenemos los seres humanos ante los

microorganismos infecciosos y que no debemos desaprovechar. Esta pandemia nos ha permitido como humanidad generar vacunas en un tiempo récord y desarrollar nuevas tecnologías nunca exploradas salvándonos de un escenario fatal. El desarrollo de las vacunas contra el COVID-19 en otros países nos demuestra también la necesidad de generar un acercamiento a la investigación y a la ciencia en México. En nuestro país tenemos la capacidad y conocimiento biológico para desarrollar y producir vacunas. Si el desarrollo de la ciencia y la tecnología en México se detiene también se detendrá nuestro desarrollo como seres humanos. Explorando las ciencias biológicas y moleculares, como lo hemos hecho durante décadas, podremos tener herramientas fundamentales como las vacunas ante situaciones adversas como la que vivimos actualmente.



Referencias

- Hodgson, S. H., Mansatta, K., Mallett, G., Harris, V., Emary, K., & Pollard, A. J. (2021). *What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2*. The Lancet. Infectious diseases, 21(2), e26–e35.
- Izda, V., Jeffries, M. A., & Sawalha, A. H. (2021). *COVID-19: A review of therapeutic strategies and vaccine candidates*. Clinical immunology. USA., 222, 108634.
- U.S. National Library of Medicine, ClinicalTrials.gov. En <https://clinicaltrials.gov/ct2/home> para cada vacuna. Accesado el 13 de marzo de 2021.
- Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? En <https://www.who.int/es>. Actualizado el 30 de diciembre de 2020. Accesado el 13 de marzo de 2021.

El rol de los Comités de Ética en Investigación en el desarrollo de vacunas

Areli Cerón Sánchez

La historia relativa a la ejecución de investigaciones no éticas a nivel global ⁽¹⁾, recuerda el deber irrefutable de proteger a los seres humanos de potenciales atropellos a sus derechos, a su autonomía y a su dignidad. Uno de los mecanismos implementados en el ámbito internacional, que persigue este propósito, es contar con una **revisión ética de la investigación** antes de iniciarla, esto también forma parte de las Buenas Prácticas Clínicas ⁽²⁾.

Los Comités de Ética en Investigación (CEI) -cuerpos colegiados de expertos, autónomos, transparentes, institucionales e independientes en la toma de decisiones- son en México los encargados de realizar la citada revisión ética. Un primer acercamiento de lo mínimo esperado de esa revisión, según Emanuel Ezekiel ⁽³⁾ incluye 1) el valor social; 2) la validez científica; 3) la selección justa de los participantes; 4) el balance favorable riesgo/beneficio; 5) el proceso de consentimiento informado; 6) el respeto por las personas y 7) la revisión independiente de la investigación.

Sin duda alguna, la investigación científica en el ámbito de la salud es determinante e indispensable para proteger, promover y restaurar la salud de las personas, además, es considerada un indicador del desarrollo científico y tecnológico de un país. En este sentido, debe atender y apearse a criterios éticos que garanticen la protección de los seres humanos que participan en ella, lo que también es un reflejo de la calidad e integridad científica de la misma.

La investigación para la salud en México involucra una amplia variedad de estudios, incluidos los **ensayos clínicos** (Figura 1.0), que pueden dirigirse a la investigación de la eficacia, seguridad y calidad de potenciales **vacunas**, con el propósito de administrarlas a la población en beneficio de su salud, por lo que estas vacunas deben contar con un registro sanitario.



Figura 1.0. Tipos de investigación regulados en México, de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Un **registro sanitario** en México, significa contar con una autorización sanitaria emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para comercializar una vacuna en el país y que la población tenga acceso a la misma. Uno de los requisitos para obtener el registro es presentar la **evidencia de la eficacia y seguridad de la vacuna obtenida mediante los estudios clínicos**. Por supuesto, un estudio clínico puede durar varios meses o años, incluso décadas, sin embargo, ante emergencias como la pandemia por el nuevo virus del SARS-Cov-2, las agencias reguladoras de los países suelen implementar procesos de revisión acelerados y aceptar la solicitud de registro de una vacuna, aun cuando los ensayos clínicos estén en desarrollo, y otorgar un “registro sanitario condicionado por emergencia” (Cuadro 1.0), aunque sólo se cuente con datos preliminares de eficacia y seguridad de la vacuna, esto bajo el principio de que es un producto potencialmente benéfico para la vida y se requiere tener acceso al mismo con mayor rapidez.

Cuadro 1.0 Vacunas autorizadas en México para uso de emergencia para prevenir la enfermedad por COVID-19 ^(4,5)

Nombre de la vacuna	COMIRNATY	Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]	Sputnik V	CoronaVac	CanSino
Fabricante	Pfizer Europe MA EEIG	Universidad de Oxford y AstraZeneca SK Bioscience Co. Ltd.	Centro Gamaleya de Rusia	Sinovac Biotech	CanSino Biologics
Evidencia de los ensayos clínicos	Eficacia de aproximadamente 95 %	Eficacia de aproximadamente 63.1 %	Eficacia de aproximadamente 91.6 %	Eficacia de aproximadamente 90.0 %	Eficacia de aproximadamente 66.0 %
Fecha de autorización en México	11 de diciembre del 2020*	04 de enero del 2021*	02 de febrero del 2021	10 de febrero del 2021	10 de febrero del 2021

*La OMS también autorizó su uso de emergencia.

El seguimiento de la seguridad de las nuevas vacunas se lleva a cabo antes, durante y posterior a la vacunación, de esta manera, se obtendrá mayor información sobre las mismas. Con respecto a lo anterior, en México las autoridades sanitarias y el Centro Nacional de Farmacovigilancia, realizan un seguimiento específico del proceso de vacunación para registrar y determinar la gravedad de las reacciones adversas presentadas en las personas. Lo anterior puede involucrar el desarrollo de estudios clínicos, enfocados en obtener información sobre la seguridad y eficacia de la vacuna, posterior al registro sanitario, entonces los CEI también pueden recibir este tipo de investigaciones.

Después del breve contexto ético y regulatorio que implica el desarrollo de vacunas en México, es importante profundizar sobre el papel fundamental y protagónico de los CEI para que la investigación clínica desarrollada a largo plazo, sea reconocida como de clase mundial. Hay retos en la materia en el contexto nacional e internacional, sin embargo, también hay un camino trazado desde hace varias décadas y existe experiencia en investigación clínica, a reserva de las limitantes que implica desarrollar estudios clínicos para obtener una vacuna contra un nuevo coronavirus del que se tiene evidencia científica volátil y cambiante. Cabe precisar que los CEI participan en la etapa número 4 del estudio clínico de una vacuna (Cuadro 2.0).

Cuadro 2.0. Proceso regulatorio del ensayo clínico de vacunas



***Sitio:** Establecimiento de atención médica; unidad clínica TA_BE; Universidad; “centro de investigación privado”

****CEI:** Debe contar con registro vigente ante CONBIOÉTICA:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/619267/RegistrosCEI_01032021.pdf

En relación con lo anterior, es importante destacar que, hasta marzo del 2021, **México cuenta con 366 Comités de Ética en Investigación, debidamente registrados ante la Comisión Nacional de Bioética.** Cabe mencionar, que al menos existe un CEI, en cada una de las 32 entidades federativas; el listado de los mismos se encuentra disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/619267/RegistrosCEI_01032021.pdf

Los CEI han reaccionado positivamente a la necesidad de evaluar y emitir un dictamen, en relación con los ensayos clínicos de potenciales vacunas para el COVID-19, garantizando procesos rápidos de revisión ética, sin menoscabar la calidad de los mismos. Al respecto, implementaron mecanismos de comunicación flexibles y alternativos para la evaluación de las investigaciones, a través del uso de las tecnologías de la información.

En relación con lo anterior, los Comités de Ética en Investigación han reportado a la Comisión Nacional de Bioética, de manera

preliminar, haber evaluado hasta 40 protocolos de investigación relacionados con vacunas para COVID-19 en México, esto a reserva de que las investigaciones correspondan a estudios multicéntricos, lo que significa que el mismo ensayo clínico se realizará en varios establecimientos.

Los CEI, en el ensayo clínico de una vacuna, participan en la evaluación de al menos la siguiente información:

1. **El Protocolo de investigación** por escrito, que debe ser evaluado por el CEI del establecimiento donde se llevará a cabo el estudio. En caso de no contar con un CEI con registro vigente, el investigador principal podrá llevar su protocolo a evaluar por un CEI de otro establecimiento.
2. **El formato de consentimiento informado**, que se aplicará a los sujetos que acepten voluntariamente participar en un ensayo clínico y debe contener al menos:

I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo los procedimientos invasivos; III. Las molestias o los riesgos esperados al administrar la vacuna; IV. Los beneficios potenciales que puedan obtenerse; V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto, en caso de que existan; VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; VII. Expresar que la persona tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; IX. El compromiso de proporcionarle la información más actualizada de tratamientos disponibles para el SARS-Cov-2 durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del establecimiento y/o investigador principal, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación y XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

3. **La monografía de la vacuna**, también conocido como el manual del investigador, esto es la evidencia técnica y científica de la eficacia y seguridad obtenida en ensayos clínicos anteriores, además de la información preclínica y la información de calidad de la vacuna.
4. Toda la información que se dirija a las personas potencialmente a reclutar.
5. Información suficiente y oportuna que el CEI le requiera al investigador para evaluar la propuesta de investigación en su conjunto.

Las decisiones del CEI con respecto a la investigación, deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente ⁽⁶⁾. En el contexto de la pandemia por COVID-19, se recomendó a los comités evaluar durante las 24 horas posteriores a la recepción del protocolo. Asimismo, notificar por escrito al investigador principal la decisión tomada con respecto de la aprobación positiva o negativa de la investigación.

Sin duda, la pandemia por COVID-19 ha enfatizado la necesidad de trabajar en equipo para obtener resultados eficientes y eficaces en beneficio de la población, en este sentido, la participación y comunicación adecuada de los equipos de investigación y el brindar información suficiente y oportuna a los CEI, han sido claves para facilitar los procesos de revisión ética.

Se confirma que la ética en investigación promueve la observancia de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, equidad, integridad científica y responsabilidad en el proceso de investigación, desde su diseño hasta la publicación de resultados, para asegurar la protección de las personas en su integridad y derechos, contribuyendo al bienestar individual y social ⁽⁶⁾.

En conclusión, no queda duda que los CEI tienen un papel fundamental en el desarrollo de los estudios clínicos de vacunas en México, de hecho, su evaluación ética es un requisito indispensable para pasar a la fase de registro y comercialización de la vacuna.

Los comités forman parte del compromiso de transparencia institucional que asumen los establecimientos en donde se realiza investigación con seres humanos, con las autoridades reguladoras, los participantes en las investigaciones y la sociedad en su conjunto; representando la garantía pública de respeto a la dignidad, igualdad y derechos humanos de los participantes ⁽⁶⁾.

Referencias

1. David R. Koepsell; Manuel H Ruiz de Chávez. (2015). *Ética de la Investigación. Integridad Científica*. México: EDITARTE.
2. World Health Organization. (2005). *Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>
3. Ezequiel J. Emanuel, David Wendler, Christine Grady. (2000). What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*, 283, 2701-2711.
4. Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Vacuna contra la COVID-19: Recomendaciones provisionales y más información*. 15 de marzo del 2021, de OPS Sitio web: <https://www.paho.org/es/vacunas-contr-a-covid-19>
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2021). BLOG comunicados. 15 de marzo del 2021, *COFEPRIS* Sitio web: https://www.gob.mx/cofepris/es/archivo/articulos?filter_id=1339&filter_origin=archive&i-diom=es&page=2
6. Comisión Nacional de Bioética. (2018) *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, sexta edición. 15 de marzo del 2021, de CONBIOÉTICA Sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7_Guia_CEI_2018_6a.pdf



Consideraciones éticas en el plan de vacunación para Covid-19

Rodrigo Ramos Zúñiga

“La ciencia no conoce fronteras porque el conocimiento pertenece a la humanidad, y es la antorcha que ilumina al mundo”

Louis Pasteur

Desde la declaratoria de la Organización Mundial de la Salud sobre la emergencia sanitaria global o pandemia por Covid-19, se han propuesto diferentes estrategias orientadas a la contención y mitigación, así como al manejo y rehabilitación de los pacientes afectados.

Un objetivo primordial desde el inicio de la pandemia ha sido la prevención a través de las medidas de confinamiento, distanciamiento físico (no social), aseo y uso de mascarilla cubre boca-nariz y otros insumos de protección personal.

Adicionalmente se cuenta hoy en día con diferentes vacunas que generan anticuerpos neutralizantes para control de la enfermedad y reducción del índice de contagios, hecho que no cancela la vigencia de las medidas sanitarias básicas tendientes a disminuir los riesgos de transmisibilidad y reactivación de focos críticos con alto número de portadores.

Es innegable que la estrategia de vacunación aparece en un escenario de aprendizaje, caracterizado por la escasez de insumos tecno-biológicos, incertidumbre y entornos sociales complejos, por lo que resulta imperativo considerar la relevancia de la preservación de los derechos fundamentales en la toma de decisiones. El acceso a la vacunación como una vertiente del derecho a la salud y un derecho humano, requiere tanto de las precisiones técnicas de eficacia y seguridad, como de certeza moral para la sociedad en el contexto del respeto a los derechos de las personas y las comunidades. Esto representa en los hechos, el ejercicio de la equidad, la justicia, la beneficencia, la confidencialidad y el máximo beneficio en este tipo de acciones.

En condiciones críticas y de emergencias sanitarias, sigue vigente el sistema de Triage que se desarrolla sistemáticamente para la clasificación de los casos y la correspondiente respuesta para determinar la urgencia de acciones prioritarias. En este sentido sigue siendo fundamental la protección al personal sanitario de primera línea y subsecuentemente a los grupos en condición de riesgo y vulnerabilidad, de acuerdo con las definiciones operativas de la organización mundial de la salud (OMS) y la Covid-19 *Lancet Commission*, que enmarcan lineamientos y guías de manejo y buenas prácticas para cubrir de manera exitosa la aspiración de una vacunación universal.

En este contexto es pertinente puntualizar ciertos elementos críticos inherentes a la reflexión bioética, que pueden ser susceptibles de presentarse como potenciales dilemas éticos. En particular los derivados de esta intervención sanitaria que por su nivel y preponderancia no se circunscribe solo a la vacunación como un bien y un derecho público o como un derecho humano, sino también como una acción médica.

Consideraciones Éticas en la estrategia de vacunación

- La producción de las vacunas forma parte de un esfuerzo global de la comunidad científica internacional y las instituciones responsables de la salud, así como de instituciones privadas dedicadas a la generación y transferencia del conocimiento al servicio de la salud.
- Su distribución en las comunidades se postula en función a la disponibilidad de bio-tecnológicos y la demanda, particularmente en población en riesgo y comunidades en condiciones de vulnerabilidad, al margen de condiciones geopolíticas o tendencias nacionalistas en su origen y producción.

- El acceso a la vacunación se considera un derecho fundamental, inscrito en el derecho a la salud; en consecuencia, la distribución y aplicación debe ser de manera responsable y atender a criterios de prioridad, emergencia, oportunidad, máximo beneficio y equidad, sin condicionamientos de ninguna naturaleza.

- En todo procedimiento que pueda afectar la salud individual debe considerarse el libre albedrío y la capacidad consciente y voluntaria para la toma de decisiones. Esta debe manifestarse en un “consentimiento informado” específico previsto en las regulaciones sanitarias, y mediante el cual todas las personas ratifican su derecho a recibir y conocer toda la información al respecto, para manifestar su voluntad.

- Si bien las condiciones de emergencia no permiten por ahora que a cada acto de vacunación corresponda un consentimiento informado individual en toda su extensión, sí es altamente recomendable el formular un consentimiento informado general que provea la información básica necesaria sobre riesgos/beneficios, seguimiento y vigilancia epidemiológica, y asumir conscientemente su aceptación a un hecho considerado como un acto médico.

- La información pertinente y positiva del historial médico (Datos biométricos) debe ser manejada con absoluta confidencialidad y quedar resguardada con sus mecanismos de seguridad respectivos, definidos una cadena de custodia específica.

- NO se debe condicionar de ninguna forma la aplicación de la 1ra o 2da dosis de las vacunas, ni validarlas como objeto de cambio para la obtención de datos personales considerados no prioritarios, más allá de los propios para el registro y seguimiento de datos sanitarios. Esto aplica en especial para la toma de fotografías con la identidad de la persona receptora de un servicio de salud sin su consentimiento expreso y sin funda-

mento o razón vinculante con la salud de la misma.

- Evitar toda forma de discriminación o estigmatización en la selección, asignación, distribución y aplicación de la vacuna, anteponiendo especial atención a personas con discapacidad, en condición de vulnerabilidad y/o con limitaciones funcionales para su traslado.

- Anticipar oportunamente el que las pruebas, determinaciones de anticuerpos y ahora la aplicación de la vacuna, NO se transfieran riesgosamente a procesos sistemáticos de “pasaportes de inmunidad”, de los que pueden desprenderse actos de discriminación o estigma social que afecten el libre tránsito, y la movilidad de poblaciones en zonas específicas.

- Si bien las directrices del sistema de vacunación obedecen un marco jurídico federal, es importante que los usuarios de todas las regiones dónde se aplica, conozcan que existen directrices éticas que forman parte de los códigos de Ética Institucional de diferentes instituciones autónomas como las Comisiones Estatales de Bioética, Derechos Humanos, organizaciones no gubernamentales, sociedad civil y participantes de observatorios ciudadanos y observatorios bioéticos independientes.

- Es altamente recomendable que se mantenga una estrategia permanente de vigilancia a través del “Observatorio Bioético” que se ha instaurado con carácter permanente en algunas instituciones durante la pandemia, y ratificar la pertinencia de las directrices de la Organización Mundial de la Salud e instituciones sanitarias del país. De esta forma se fortalecen las recomendaciones de procurar una aplicación equitativa de la vacuna al personal sanitario, a poblaciones de adultos mayores y en condición vulnerable, a comunidades con mayor densidad de población y alto índice de contagio, para continuar subsecuentemente con las poblaciones

previstas en la estrategia del plan nacional, procurando siempre el equilibrio con la justicia distributiva.

- Se precisa de promover condiciones en los mecanismos de notificación, registro y convocatoria con transparencia e integridad en los procedimientos, evitando vacíos propiciados por la brecha digital que puedan generar tráfico de influencias, conflicto de interés o actos de corrupción en su aplicación. Estas disposiciones implican también estrategias preventivas de seguridad pública en todos los niveles incluyendo la cibernética, para prevenir delitos de fraude con la vacunación.

- Particular importancia debe tenerse hacia los grupos que se encuentran confinados por su propia condición física, social o jurídica, por lo que la atención en la aplicación de la vacuna a escuelas, guarderías, asilos,

internados, centro de atención a personas con discapacidad incluyendo instituciones de salud mental, o centros de readaptación social es considerada prioritaria.

El equilibrio entre el poder hacer y el deber hacer, representa uno de los alcances de la bioética en la sociedad y postula escenarios de equidad y confianza en la toma de decisiones durante la pandemia. Todo procedimiento médico "invasivo", requiere de un consentimiento informado *ad hoc*, que no puede obviarse o postergarse por las condiciones de la emergencia.

Si bien se trata de condiciones inéditas en una atmósfera de incertidumbre en el comportamiento futuro de la pandemia, nos comprometemos al menos como individuos y como comunidad, a procurar la certidumbre moral y ética como un bien de alta pertinencia para la sociedad contemporánea.

Bibliografía recomendada

-Berwick DM. The moral determinants of health. [published online ahead of print, 2020 Jun 12] *JAMA*. 2020; Jun 12. doi: 10.1001/jama.2020.11129.

-Commissioners of the Lancet COVID-19 Commission. Electronic address: sachsc@columbia.edu; Task Force Chairs and members of the Lancet COVID-19 Commission; Commission Secretariat and Staff of the Lancet COVID-19 Commission; Commissioners of the Lancet COVID-19 Commission. Priorities for the COVID-19 pandemic at the start of 2021: statement of the Lancet COVID-19 Commission. *Lancet*. 2021 Feb 12;S0140-6736(21)00388-3. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00388-3. Epub ahead of print. PMID: 33587888; PMCID: PMC7906747.

-Goralnick E, Kaufmann C, Gawande AA. Mass-Vaccination Sites - An Essential Innovation to Curb the Covid-19 Pandemic. *N Engl J Med*. 2021 Mar 10. doi: 10.1056/NEJMp2102535. Epub ahead of print. PMID: 33691058.

-Lancet COVID-19 Commissioners, Task Force Chairs, and Commission Secretariat. Lancet COVID-19 Commission Statement on the occasion of the 75th session of the UN General Assembly. *Lancet*. 2020 Oct 10;396(10257):1102-1124. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31927-9. Epub 2020 Sep 14. Erratum in: *Lancet*. 2020 Oct 10;396(10257):1070. PMID: 32941825; PMCID: PMC7489891.

-McCloskey B, Zumla A, Ippolito G. et al. Mass gathering events and reducing further global spread of COVID-19: a Political and public health dilemma. *The Lancet*. 2020. Vol 395, 4;395(10230):1096-1099. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30681.

-Parmet W, Sinha M. COVID-19 The law and limits of quarantine. *N Engl J Med* 2020 Apr 9;382(15):e28. doi: 10.1056/NEJMp2004211.

-Ramos-Zúñiga R. Subsequent Curves of COVID-19 in Society. *Arch Med Res*. 2021 Jan;52(1):121-122. doi: 10.1016/j.arcmed.2020.09.012.

-<https://www.nytimes.com/2020/04/12/opinion/coronavirus-immunity-passports.html>
Singh S. Disability ethics in the coronavirus crisis. *J Family Med Prim Care* 2020;9:2167-71.

-<http://www.gaceta.udg.mx/el-consentimiento-informado-como-derecho-social-en-tiempos-de-pandemia/>

-<https://www.who.int/campaigns/annual-theme/year-of-health-and-care-workers-2021/vaccine-equity-declaration>

Conversación con María de Jesús Medina Arellano

En esta ocasión, la *Gaceta CONBIOÉTICA* presenta a sus lectores una interesante entrevista, que versa sobre el tema *La vacunación en México. ¿Derecho u obligación?*, realizada a la Dra. María de Jesús Medina Arellano, Investigadora del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México



1. En este periodo de pandemia, la importancia de las vacunas se ha ido introduciendo en el inconsciente colectivo, sin embargo, no todas las opiniones son positivas al respecto, ¿cuáles consideraría que son los principales retos a los que se enfrenta México para lograr establecer una cultura de la vacunación en la que se participe voluntariamente?

MJMA: La importancia de las vacunas no es un tema nuevo durante el periodo de la pandemia en México, de hecho, la aceptación de las mismas ha sido positiva, no se trata de un asunto de suerte el que a nivel global nuestro país haya tenido durante varios años un éxito en vacunación, de hecho, sigue siendo un líder y por tanto un orgullo mexicano e internacional.¹

Las cartillas nacionales de vacunación muestran que existe una cultura voluntaria

¹ Santos, José Ignacio. El Programa Nacional de Vacunación: Orgullo de México. *Rev Fac Med UNAM* 2002;45: 142 -153. Disponible en: www.ejournal.unam.mx/rfm/no45-3/RFM45308.pdf

de este esquema, lo importante es analizar su impacto sobre las tasas de incidencia de enfermedades inmunoprevenibles. En este sentido, nuestro país resulta sorprendente y digno de presumirse a nivel mundial, a partir de las mínimas tasas de morbilidad que presenta por padecimientos prevenibles, gracias al esquema de vacunación, sin embargo, aún existen deficiencias prácticas y retos por resolver, que significan áreas de oportunidad.

En este período resulta fundamental que la sociedad conozca los riesgos de la no vacunación frente a la vacunación. Una política de información, que bien podría ser liderada por la Comisión Nacional de Bioética, es crucial para lograr un impacto favorable hacia la inmunización frente al SARS-COV-2. Cualquier intervención en salud pública, deberá adoptar medidas de prevención de riesgo y esquemas de compensación ante cualquier situación, por tanto, éstos deben ser cuidadosamente implementados, previendo cualquier consecuencia, favorable y desfavorable.

2. En este contexto, ¿cuáles son los roles del estado, la industria y los individuos?

MJMA: En principio, es importante recordar que en nuestro país existen amplios esfuerzos, desde la Comisión Nacional de Bioética, para capacitar a quienes integran los Comités de Ética en Investigación y Hospitalarios de Bioética, en el proceso de obtención de consentimiento bajo información, tanto para participar en un ensayo clínico como para aceptar un tratamiento, terapia, nuevo medicamento y vacunas, por ejemplo.² Es

² Véase Medina Arellano, María de Jesús, et al. *Consentimiento Informado, Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/6009-4-consentimiento-informado-ensenanza-transversal-en-bioetica-y-bioderecho-cuadernillos-digitales-de-casos>

aquí donde se dimensiona la obligación del Estado de informar y la responsabilidad que conlleva, ante un efecto adverso de una medida de intervención en salud pública -atendiendo a la protección del derecho humano a la salud, Artículo 4, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos CPEUM- como lo es la vacunación (ya sea voluntaria u obligatoria).

En otras palabras, el consentimiento para la vacunación supone el deber implícito de informar sobre las repercusiones de determinado producto farmacéutico, esta obligación es solidaria en conjunto con la industria que desarrolla estos insumos y productos. Acceder a la información de una manera transparente y asequible, se trata no solamente de un principio en bioética, sino de un derecho humano constitucionalmente protegido por nuestra carta magna (Artículo 6, CPEUM).

En cuanto a la responsabilidad de la industria farmacéutica, es importante resaltar los esquemas de contratación de vacunas que existen durante esta pandemia por la COVID-19. Por ejemplo, de acuerdo con un ejecutivo de Astra Zeneca, los contratos bilaterales de la farmacéutica con los Estados han garantizado protección contra cualquier acción legal derivada de sus productos de vacunación, dado que “no pueden tomar el riesgo” de la responsabilidad derivada de un efecto secundario de los mismos.³ En países como Estados Unidos de Norteamérica, existe legislación especial *The Public Readiness and Emergency Preparedness Act*, la cual proporciona inmunidad de demanda alguna por daños relacionados con la vacunación, con muy pocas excepciones. Sin embargo, de esta misma legislación emana un Fondo de Compensación para asumir ese riesgo de demandas del cual han deslindado a quienes producen vacunas.

En este sentido, los daños ocasionados por la vacunación pueden encaminar acciones

³ Halabi, S., Heinrich, A., & Omer, S. B. (2020). No-fault compensation for vaccine injury—The other side of equitable access to Covid-19 vaccines. *New England Journal of Medicine*, 383(23), e125.

para obtener una compensación económica, que generalmente se litiga por negligencia médica, sin embargo, en este caso de medida de salud pública, no estaríamos hablando de una negligencia de las y los profesionales de la salud, sino de la responsabilidad patrimonial del Estado, derivada del riesgo asumido en la implementación de las vacunas, aunado a ello se ha consentido acceder a esta inmunización sin la información completa de los efectos adversos, dado que es una etapa muy temprana para conocerlos en su totalidad.

Se ha propuesto que sea desde la Organización Mundial de la Salud, donde se establezca un régimen de compensación bajo el esquema de COVAX, para todo productor de vacunas. Un esquema de compensación internacional obligatorio, en el que las farmacéuticas incorporen su responsabilidad social, un acierto ético, que llevará a países como el nuestro a adquirir las vacunas y asumir un riesgo solidario.⁴

3. Sabemos que el sistema de vacunación en México es de los más exitosos alrededor del mundo, lamentablemente en los últimos años han existido brotes de enfermedades infecciosas que se creían controladas, por lo que la obligatoriedad de la vacunación es una posibilidad para la salud pública. De acuerdo con lo anterior, ¿esta obligatoriedad afecta la autonomía y los derechos de los individuos?

MJMA: La mayor parte de la literatura en este sentido establece un choque de derechos, a saber, el derecho a la salud, en su faceta pública, y el derecho a la libertad de decisión o a la autodeterminación. De esta manera, se tendrá que resolver un dilema bioético con las herramientas interpretativas y de ponderación de derechos. Surge así, si se quiere, una especie de *test de proporcionalidad* entre la medida deseada y el nivel de restricción del derecho de auto determinarse. Más aún, la literatura ahonda y esta-

⁴ Medina Arellano, María de Jesús y Marco Antonio Tappia. (2021). Consentimiento informado y vacunas ¿Cuál es la responsabilidad para el Estado?, *Nexos*, abril 2021, en prensa.

blece las medidas que debe tener todo Estado para poder reparar cualquier daño que se derive por la afectación al derecho de la autodeterminación.

4. En los últimos años, algunos grupos han alentado a los padres a dejar de vacunar a sus hijos debido a los supuestos riesgos que esto conlleva, ¿es ético permitir a los padres decidir no vacunar a sus hijos?

MJMA: El Estado tiene la obligación de velar por el "interés superior de la niñez", por tanto, no solamente resulta moralmente cuestionable que los padres se rehúsen a vacunar a sus hijos, sino que atenta contra sus derechos. En estos casos, y en el de que la propia persona no se considere capaz de tomar la decisión por sí misma, se puede trasladar este derecho a otras personas para velar por sus intereses y seguridad, en este caso a sus padres. Sin embargo, cuando los padres están en contra de esa seguridad, siempre se debe garantizar que las y los niños entiendan la información y puedan también tomar decisiones sobre su salud.

En este tenor, el asentimiento es *la variante del consentimiento donde una persona, quien no posee la legal competencia para ello, manifiesta afirmativamente su acuerdo en participar en una investigación* o recibir una intervención en salud, como es el caso de las vacunas. Por ejemplo, en el caso de las y los niños escolares, que tienen la capacidad de comprender la información brindada en un lenguaje sencillo y claro, dado que no pueden legalmente tomar las decisiones sobre sí mismos, aunque sus tutores otorguen el consentimiento, deberían manifestar su asentimiento antes de ser incluidos en el esquema de vacunación.

5. Es probable que una de las principales causas de desconfianza hacia la vacunación sea el desconocimiento y la información falsa sobre la investigación y desarrollo de las vacunas, éticamente hablando, ¿cuál es el mejor acercamiento que se puede tener para que se comprenda este proceso?

MJMA: Los movimientos antivacunas son tan antiguos como las vacunas mismas, por tanto, la desinformación y desconfianza no es un asunto nuevo. Por otro lado, las teorías de la conspiración en la investigación y desarrollo de vacunas afectan el proceso de intervención pública, y, por tanto, se tiene una información sesgada por la cual se justifica la negativa a vacunarse. Estas inferencias falsas, se ha demostrado,⁵ tienen consecuencias negativas en la salud de la niñez, y por tanto se vulneran precisamente sus derechos y el mejor interés de la infancia.

La educación sobre los procesos de creación del conocimiento desde la ciencia básica, su desarrollo y aplicación, resulta fundamental para entender el por qué es importante la vacunación. En este sentido, esquemas de divulgación de los procesos de desarrollo de estos insumos, desde la Comisión Nacional de Bioética, no solamente resulta en una medida ética, sino en una obligación moral y jurídica durante esta pandemia.

6. Hablando de la situación de la pandemia, la distribución de la vacuna ha generado diversas controversias en todo el mundo, ¿cuáles considera que son los principales dilemas éticos actuales y cómo podrían resolverse?

MJMA: El principal dilema ético por considerar es la obtención y distribución equitativa de las vacunas a nivel global. Al momento, hemos visto cómo los países con mayor poder adquisitivo han equiparado la producción, obtención y distribución de las vacunas. Aunque el esfuerzo de la Organización Mundial de la Salud en la creación del esquema COVAX es muy loable y se trata de un acierto ético, sabemos también que no ha sido suficiente, dado que existen productores de estos insumos que no son parte de este esquema, por tanto, han favorecido al capital por encima de la justicia social global. La

⁵ Córdoba Jiménez, Irene y Luis Alfonso Durán Montes. (2018). Teorías de la conspiración y su efecto sobre las decisiones: Argumentos inconsistentes para no vacunar. Una revisión de la literatura. *Quadripartitatio, Revista de Retórica y Argumentación*, 3 (6).

resolución no es sencilla, ni la plantearé en este apartado, aunque creo que sería crucial la cooperación de aquellos países ricos hacia países financieramente débiles, se trata de un asunto de solidaridad y disminución de brechas de desigualdad, es un asunto de justicia social hacia el sur global.

7. En este sentido, ¿cuáles son los retos del programa de vacunación contra la COVID-19 considerando la diversidad socio-cultural de México?

MJMA: En ciertas circunstancias y contextos será necesario optar por un enfoque intercultural, el cual exigirá que se tomen medidas adicionales (en los casos de comunidades indígenas, tribales u originarias campesinas) como la existencia de intérpretes-traductores o bien no equiparar el consentimiento de las autoridades representativas de las comunidades con la voluntad de cada individuo e incluso la adopción de medidas de accesibilidad y de ajustes razonables. Otro reto, es el de las personas con discapacidad, en este sentido, el Estado tendrá que hacer lo correspondiente.

Por ajustes razonables se puede entender la conducta positiva de actuación del sujeto obligado por norma jurídica, consistente en realizar las modificaciones y adaptaciones adecuadas del entorno, entendido en un sentido *lato*, de acuerdo con las necesidades específicas de las personas con discapacidad, en todas las situaciones particulares que puedan encontrarse, a fin de permitir el acceso o el ejercicio de sus derechos y su participación comunitaria en plenitud, siempre que dicho deber no suponga una carga indebida, interpretada con arreglo a los criterios legales para la persona obligada y no alcancen a la situación particular las obligaciones genéricas de igualdad, no discriminación y accesibilidad.

8. Como integrante del Grupo Técnico Asesor de Vacuna GTAV COVID-19 de la Secretaría de Salud, ¿cuál ha sido el papel de la bioética para establecer la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-COV-2?

MJMA: El papel de la bioética ha sido fundamental dentro del GTAV, en cuanto a la elaboración de ajustes razonables y elementos de determinantes sociales de salud para elaborar los planes de priorización que se han recomendado. También se han revisado y discutido los principios y valores éticos de equidad en la asignación de vacunas, en condiciones de acceso limitado o progresivo, y por último se han realizado ejercicios preliminares de priorización de grupos poblacionales a vacunar en diferentes escenarios.⁶

El GTAV COVID-19 mantiene la recomendación de llevar a cabo una estrategia de priorización basada en la reducción de la mortalidad, favoreciendo la vacunación en municipios con alta mortalidad, en lugar de la estrategia basada en la lejanía de la comunidad. Aunque finalmente se privilegia la prevalencia de mortalidad en ciertos grupos etarios, así como la presencia de comorbilidades, en este documento también se asienta la necesidad de que al definir los grupos prioritarios de vacunación se tomen en cuenta los aspectos de pobreza y desigualdad, lo cual sería consistente con un marco ético de asignación de recursos.⁷

En particular, ante un escenario de un muy limitado número de vacunas disponibles en el país, la maximización del beneficio (modelo de justicia distributiva) en salud pública es un principio bioético esencial. Son tres valores éticos importantes: 1) El beneficio para todas las personas; 2) La reducción de cualquier daño y 3) La priorización de las personas de mayor riesgo de contraer la enfermedad de manera mortal.

⁶ Véase: Grupo Técnico Asesor de Vacunación COVID. (2021). Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. *Salud Pública de México* 63.2, Mar-Abr (2021): 288-309. Disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/12399>

⁷ Véase: Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid. (2021). Actualización del análisis de priorización de las vacunas para COVID-19 en México y recomendaciones generadas. *Salud Pública de México*, disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/12571>.

Otro principio importante es el de priorizar grupos históricamente desaventajados, coincidimos en que todas las personas merecemos igual atención ética, sin embargo, para cumplir con este último principio de justicia social es crucial la adquisición equitativa global, de acuerdo con las brechas de desigualdad existentes. Sabemos que esta adquisición y distribución no ha sido así, ha resultado problemático cumplir con esta exigencia ética ante lo limitado de las vacunas y el permanente contagio y pérdida de vidas, como ha ocurrido en nuestro país, de profesionales de la salud, no solamente en primera línea de atención, sino en todos los niveles, así como en la integralidad de los servicios (intendencia, camilleros, administración...).

9. Finalmente, ¿qué mensaje le dejaría a la sociedad mexicana sobre la importancia de la vacunación?

MJMA: Durante esta pandemia, es crucial pensar desde visiones comunitarias para prevenir y evitar la pérdida de más vidas, un acercamiento solidario en la búsqueda del bienestar de la humanidad es del vacunarse cuando nos corresponda, promover información que oriente y contribuya, acompañar y apoyar en el registro de vacunación a aquellas personas que se encuentran en mayor riesgo de mortalidad por la COVID-19. Nos queremos con vida y queremos volver a encontrarnos.



Sugerencias de la CONBIOÉTICA en medios digitales

Película

Título: Contagion (Contagio)

Año de estreno: 2011

Género: Drama

Duración: 106 minutos

Clasificación: B

Productora: Warner Bros Picture



Contagion es un largometraje dirigido por Steven Soderbergh cuyo estreno se dio en la pantalla grande en el año 2011. El argumento de la película narra la aparición de una enfermedad, su escalamiento en el índice de contagios la transforman en una emergencia para la salud pública haciendo evidente que la sociedad, personal sanitario, investigadores, autoridades sanitarias y tomadores de decisiones deben afrontar retos sumamente complejos para poder detener la propagación, combatir la desinformación y resarcir los daños.

El Ministro de Salud del Reino Unido Matt Hancock, mencionó a los medios de comunicación que las acciones realizadas por los protagonistas en el proceso de vacunación fungieron como fuente de referencia en la planificación del programa de vacunación en contra de la COVID-19 de ese país.

Película

Título: El Agente topo

Año de estreno: 2020

Género: Documental/ ficción

Duración: 90 minutos

Productora: Gravitas Ventures



El Agente Topo es una producción chilena dirigida por Maite Alberdi cuyo estreno se realizó en el Festival de Cine Sundance del 2020. La trama de la historia nos presenta a Sergio Chamy un adulto mayor de 83 años, quien es contratado y entrenado por una agencia de investigadores privados para infiltrarse en una casa de reposo con la finalidad de recabar evidencia del supuesto abuso y robos que sufren los adultos mayores por parte del personal. Conforme la historia avanza, Sergio se percató de que los residentes del asilo sufren depresión debido a la falta de atención por parte de sus familiares y como para algunos adultos mayores, la única compañía en el final de su vida son sus compañeros residentes y el personal asistencial.

Podcast**Nombre: #coNprueba**Título del episodio: **Las vacunas contra la COVID-19**

Autor(es): Ministerio de Ciencia e Innovación, España.

Idioma: español

Plataformas disponibles: Spotify e ivoox

Duración: 21 minutos y 18 segundos



Con el objetivo de aclarar dudas y explicar de manera sencilla el mundo de las vacunas y los desarrollos contra la COVID-19, el Ministerio de Ciencia e Innovación ha publicado un podcast en el que se explica, de manera divulgativa, el proceso de investigación, desarrollo y uso de las vacunas. En el podcast participan Cristóbal Belda, subdirector de Evaluación y Fomento de la Investigación del ISCIII; María Jesús Lamas, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y Sonia Zúñiga, científica del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC.

Podcast**Nombre: UN PODCAST**Título del episodio: **Coronavirus vaccine race must not overshadow 'routine immunizations'**

Autor(es): United Nations

Idioma: Ingles

Plataforma disponible: UN PODCAST

Duración: 18 minutos y 28 segundos



Los países no deben olvidar las vacunas de rutina que salvan vidas para enfermedades como el sarampión, mientras se apresuran a encontrar una vacuna que salve millones de vidas y ponga fin a la pandemia de COVID-19. Ese es el mensaje de la directora del programa de vacunación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la profesora Kate O'Brien, quien ha estado hablando en profundidad con Noticias de la ONU para este último podcast de Lid is On, enfatizando también la importancia de conocer los hechos, mientras aumenta la desinformación en línea. Crédito musical: Ketsa, "Live With No Fear".

Podcast

Nombre: El árbol de las ideas

Título del episodio: **Vacunación COVID**

Autores(es): Programa Universitario de Bioética de la UNAM

Idioma: español

Plataforma disponible: RADIOPODCAST UNAM

Duración: 27 minutos y 59 segundos



En esta emisión del programa de radio “El árbol de las ideas”, la Dra. Rivero Weber, directora del PUB, conversa con el Dr. Francisco Moreno Sánchez, Médico cirujano por la Universidad La Salle, con especialidad en Medicina Interna por la UNAM, en relación con el proceso de investigación y desarrollo de vacunas contra el virus SARS-CoV-2, sus características, ventajas y desventajas, así como la información disponible sobre su efectividad y posibles efectos en la salud.



Sugerencias editoriales de la CONBIOÉTICA

Desde un punto de vista molecular, ¿cómo se producen la inmunidad tras las distintas vacunas para la covid-19?

Sebastian Garcia
2021



Se ha buscado y analizado la añorada inmunidad, a partir de los últimos avances científicos, en torno al proceso de vacunación, el cual se ha implementado globalmente, a gran escala, desde el inicio del 2021, dada la gravedad de la enfermedad causada por el SARS-COV-2. Existe la necesidad urgente de terapias y vacunas para prevenir la propagación y la mortalidad de los contagiados. Entre los diversos enfoques terapéuticos que hay para abordar las infecciones hay uno que consiste en comprender la estructura, el ciclo de vida y la patogénesis del virus. También se han utilizado medicamentos ya existentes. El autor, Sebastián García se enfoca en el aspecto molecular de las vacunas y de las distintas células del cuerpo humano, que se desarrollan en el sistema inmunológico después de la vacunación. En el texto se describen detalladamente los desarrollos de la vacuna contra el SARS-COV-2. Se están probando varios enfoques en todo el mundo, como dirigirse a la proteína S del virus y generar anticuerpos contra ella. Además de esto, diseñan otras vacunas basadas en el ARN y ADN, entre lo más relevante está considerar el factor humano pues ha de tomarse en cuenta la reacción del sistema inmunológico de los individuos.

Vistazo a la evolución genética de las variantes de SARS-CoV 2 (Covid19): Análisis del desarrollo de la pandemia, las mutaciones del código genético del virus y la influencia en las vacunas

Sebastian Garcia
2021



Los esfuerzos por frenar la propagación global del SARS-COV-2 se multiplican, el tiempo es un factor primordial para lograr la inmunidad de la población mediante las vacunas. El autor se enfoca en las mutaciones generadas por la transmisión del virus y la influencia que éstas generarían en la vacunación teniendo en cuenta la información publicada en el ámbito científico hasta el momento. Esta recopilación hace un análisis general de la evolución del virus y la generación de nuevas cepas considerando el punto de vista de su código genético. El contenido científico da a conocer los últimos detalles de esta pandemia que ha afectado gravemente al mundo, será un acierto de la ciencia si se logra una vacunación exitosa para evitar la gravedad y mortalidad de la enfermedad.

Preparados para la próxima pandemia: Reflexiones desde la ciencia

Ignacio López Goñi
2020



La ciencia ha permitido que la humanidad supere diversas pandemias, a través de las investigaciones de vacunas, tratamientos y múltiples estrategias útiles para enfrentar enfermedades. Sin embargo, el SARS-COV-2 puso en jaque a diversos entornos del planeta, pues la complejidad del virus limitó a la humanidad, al menos por un tiempo. Al no existir un método certero para controlarlo, se llegó a la determinación de tomar medidas extremas para el cuidado de la salud: mascarillas, limpieza y confinamiento, entre otros. Surge el planteamiento de ¿cómo abordar la crisis del coronavirus?, ¿cómo hay que comunicarla? y, sobre todo, ¿cómo afrontarla política y socialmente? Se requiere que la ciencia aporte certezas, una respuesta inmediata, que encuentre la vacuna en tiempo récord, pero durante años apenas se ha invertido en investigación. El autor, Ignacio López-Goñi analiza las razones de la crisis de la COVID-19 y nos da algunas claves para el futuro, porque ésta no será la única pandemia que vamos a vivir. «Esta pandemia ha puesto de manifiesto cómo funciona la ciencia».

Colaboradores

Abraham Arias González

Doctor en Bioética; Maestro en Ciencias de Enfermería; Máster en Gestión y Dirección de RH y Educador en Diabetes. Cuenta con los grados de Enfermería y Podología Clínica por la UANL/Universidad de Sevilla. Es Director Nacional de Enfermería, Medicina Veterinaria y Zootecnia y Campos Clínicos de la Universidad del Valle de México y Presidente del Comité de Ética en Investigación de la CONAMED. Ha sido Presidente de la Federación de Podólogos de América Latina, A.C., Delegado en México de la Asociación Mundial de Diabéticos y Coordinador Médico de la AMDNL. Fue Profesor adjunto en la UANL y autor de varios artículos en revistas científicas indexadas, sobre temas relacionados con diabetes y pie diabético.

María de la Luz Casas Martínez

Médico Cirujano por la UNAM; Maestra en Bioética por la Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac y Doctora en Ciencias, en el área Bioética, por la UNAM. Pertenece al Sistema Nacional de Investigadores. Fue acreedora del Premio Aesculap 2017. Ha sido Miembro del Foro Internacional de Maestros, UNESCO 2019; Ex consejera de la CONBIOETICA y Cofundadora del Seminario Interdisciplinario de Bioética. Actualmente es Coordinadora de investigación del Centro Interdisciplinario de Bioética de la Universidad Panamericana, México y Editor ejecutivo de la Revista Internacional Bioethics UPdate.

Areli Cerón Sánchez

Maestra en Ciencias Farmacéuticas por la UAM Xochimilco, con Especialidad en Medicina Farmacéutica por la Escuela Superior de Medicina del IPN; Química Farmacéutica Industrial por la ENCB del IPN. Experta externa de OMS y OPS en la evaluación de Agencias Reguladoras de América Latina. Ha dictado múltiples conferencias sobre ética en investigación, CEI y CHB, cuenta con publicaciones al respecto. Integrante de comités técnicos específicos de moléculas nuevas, medicamentos, enfermedades raras, ética y conflicto de interés. Con más de 15 años de experiencia laboral en la industria farmacéutica, el CINESTAV, la COFEPRIS y,

desde 2016, se desempeña como Directora de Comités de Bioética de la Comisión Nacional de Bioética.

Keyla Daniela García Prado

Egresada de la licenciatura en Ingeniería Biomédica de la Universidad Autónoma de Querétaro. Investigadora responsable del proyecto “La práctica de la ingeniería biomédica desde una perspectiva ética”. Participante en la 7ma Feria de Ciencia y Cultura de la Universidad Autónoma de Querétaro, con la conferencia “*Primum non nocere*: Sobre todo no hacer daño” y autora del “Manual de limpieza y desinfección en la unidad hospitalaria ante COVID-19” para el Hospital General del Estado de Querétaro.

María de Jesús Medina Arellano

Licenciada en Derecho por la Universidad Autónoma de Nayarit; Maestra en Filosofía y Pedagogía del Derecho por la Facultad de Derecho de la UNAM y Doctora en Bioética y Jurisprudencia Médica por la Universidad de Manchester. Actualmente, es Investigadora de tiempo completo, titular “A”, en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Desde el año 2013, es miembro del Colegio de Bioética A.C., donde es Secretaria Académica, además es miembro de la Asociación Internacional de Bioética (IAB), donde es Secretaria del Consejo Directivo y miembro de la Sociedad Mexicana para la Investigación en Células Troncales (SOMICET). A partir de 2017 fue nombrada consejera del Consejo Consultivo de la Comisión Nacional de Bioética de México.

Daniel Ochoa Gutiérrez

Biólogo por la Facultad de Ciencias; Maestro en Ciencias por la Facultad de Química y Candidato a Doctor en Ciencias Biológicas por la Facultad de Ciencias. Actualmente doctorante, con especialidad en Biología Molecular, por la Facultad de Ciencias y estudiante de la carrera de Filosofía en la Facultad de Filosofía y Letras. Es Profesor de la Facultad de Ciencias de las materias de Biotecnología, Biología Molecular de la Célula I y Procariontes para la carrera de Biología. Además, trabaja como especialista asociado

en un Proyecto de desarrollo de un Biosensor para detección rápida de COVID-19, en el LaNSBioDyT de la Facultad de Ciencias de la UNAM.

Alexandra Olmos Pérez

Es Licenciada en Derecho, tiene una maestría y un doctorado en Ciencias en el campo de la Bioética, por parte de la UNAM. Tiene experiencia en el sector privado y también en el sector público en México, habiendo trabajado en la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y la Comisión Nacional de Bioética. Ha sido profesora en diversas instituciones públicas y privadas. Actualmente se desempeña como Eticista clínica en la *Provincial Health Services Authority (PSHA)* en *British Columbia*, Canadá.

Rodrigo Ramos-Zúñiga

Médico especialista certificado en neurocirugía y Doctor en Neurociencias. Miembro SNI 1. Profesor Investigador de Ciencias de la salud en la Universidad de Guadalajara. M. Emérito del Consejo Mexicano de Cirugía Neurológica. Premio Jalisco en Ciencias 2014. Secretario Técnico de la Comisión Estatal de Bioética de Jalisco.

Carlos Alfonso Viesca Treviño

Médico cirujano por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Especialista en Cirugía General y Doctor en Ciencias Biológicas. Profesor titular del Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina. Dirigió la Maestría en Bioética de la División de Estudios de Posgrado de la UNAM. Es autor de numerosos artículos, capítulos de libros y textos originales, entre los que destaca la obra *Ticiótl: conceptos médicos de los antiguos mexicanos*. Asimismo, tiene una vasta experiencia en la academia, la investigación y la divulgación del conocimiento médico. Ha sido miembro de la Sociedad Mexicana de Historia y Filosofía de la Medicina.



Comisión Nacional de Bioética

Ciclo de Videoconferencias 2021

Ponente	Publicación	Ponente	Publicación
● Elizabeth Eugenia Téllez Ballesteros <i>Dilemas bioéticos en la relación con los animales no humanos</i>	12 abril	● Rodrigo Ramos Zúñiga <i>Orígenes de la conducta ética</i>	24 mayo
● Carmen Nadal Agost <i>Bioética aplicada en Atención Primaria</i>	19 abril	● Hilda Romero Zepeda <i>La ética del agua ante el cambio climático</i>	31 mayo
● Irene Córdova Jiménez <i>Retos bioéticos para la toma de decisiones en vacunación contra SARS CoV2</i>	26 abril	● Violeta Feria Colin <i>Participación de los CHB en el contexto de COVID-19</i>	7 junio
<i>Aspectos bioéticos de la reticencia a la vacunación</i>	3 mayo	● Ángel Alonso Salas <i>Bioética para jóvenes</i>	14 junio
● Elvira Llaca García <i>Interdisciplinariedad en los cuidados paliativos</i>	10 mayo	● Martha Marcela Rodríguez Alanís <i>Bioética y derechos humanos</i>	21 junio
● Sergio Litewka <i>Dumping Ético. ¿Un concepto obsoleto en el siglo XXI?</i>	17 mayo	● Ricardo Páez Moreno <i>Determinación de riesgos y beneficios en la investigación biomédica</i>	28 junio



youtube.com/conbioetica



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



gob.mx/salud/conbioetica

Comisión Nacional de Bioética

Vacunación y COVID-19

VACUNACIÓN

La **vacunación** es una tema que requiere de la reflexión ética, ya que es una expresión de la autonomía en un marco de responsabilidad que considera este acto como una obligación moral a nivel individual y colectivo. Todas y todos podemos experimentar serias consecuencias en nuestra salud, como resultado de enfermedades infecciosas prevenibles por las vacunas.

Cuando la cantidad suficiente de población está vacunada, el riesgo de contagios es tan bajo que supera los riesgos posibles de la **vacunación**.

Las investigaciones en vacunas deben pasar por rigurosos estándares de seguridad y de eficacia, e incluye un trabajo multidisciplinario.

Toda investigación en vacunas debe ser revisada y aprobada por un Comité de Ética en Investigación, a fin de promover la participación voluntaria e informada de los sujetos en investigación y garantizar el respeto a los derechos humanos.

Principios Bioéticos en la vacunación

- **Beneficencia:** Existe una protección a nivel individual y social.
- **No maleficencia:** El riesgo de las vacunas es mínimo comparado con los beneficios obtenidos.
- **Autonomía:** El consentimiento informado permite tomar decisiones a las personas participantes.
- **Justicia:** Los beneficios de la investigación en vacunas son para toda la sociedad.

Dudas y comentarios:
conbioetica.contacto@salud.gob.mx #AcciónCONBIOÉTICAMéxico

La ética de la vacunación

En el 2019, la OMS consideró el movimiento antivacunas como una de las 10 amenazas a la salud Global

Si bien la vacunación es una decisión voluntaria, no vacunarse implica un riesgo no solo para el individuo, sino para la comunidad. El "principio de precaución" es crítico en la salud pública para prevenir o controlar emergencias sanitarias

Aun cuando los beneficios de las vacunas son ampliamente conocidos, es necesario comprender que:

- Los riesgos son mínimos en comparación con la enfermedad que previene
- Existen múltiples enfermedades infecciosas que son prevenibles por medio de la vacunación, mejorando la calidad de vida de las personas
- La inmunidad colectiva protege a aquellos que por diferentes condiciones no pueden vacunarse

Siempre puedes acercarte a los profesionales de la salud para solucionar tus dudas

El caso de la vacuna del COVID-19

Metas Éticas de la Distribución Justa de la Vacuna vs COVID-19

- Reducir la morbilidad y mortalidad
- Maximizar los beneficios y disminuir los riesgos, reduciendo la carga a los servicios de salud
- Minimizar los efectos negativos en la infraestructura social y económica
- Disminuir la inequidad en salud y promover la justicia para que todos y todas disfruten su derecho a la salud y al bienestar.
- Promover la transparencia durante el proceso de distribución y aplicación de las vacunas

Dudas y comentarios:
conbioetica.contacto@salud.gob.mx #AcciónCONBIOÉTICAMéxico

COVID-19

Objetivo de la respuesta a la pandemia en la salud pública:
 Minimizar la cantidad de enfermos graves y muertes, así como la interrupción social como resultado de la pandemia de COVID-19

Grupos clave para una inmunización temprana contra COVID-19

Grupos clave que no son mutuamente excluyentes y pueden sobreponerse

Orden y priorización (basado en evidencia dinámica)

Con alto riesgo de enfermedad grave o morir	Con probabilidad de contagiar al primer grupo. Personal esencial en la respuesta a COVID-19	Que dan otros servicios esenciales para el funcionamiento de la sociedad	Personal ocupacionalmente expuesto. Donde la infección puede tener consecuencias graves, por ejemplo grupos indígenas	Suministro adecuado
Edad avanzada Comorbilidades Otras condiciones de alto riesgo (definidas conforme la evidencia evoluciona)	Personal de salud, o de instituciones para adultos mayores Personal de atención de primera línea	Aquellos que no pueden trabajar virtualmente (policías, bomberos, personal de tiendas de comestibles, etc.)	Sitios donde se dificulta el distanciamiento social o el acceso a atención médica	Otros grupos en los cuales la vacuna es segura y eficaz

El orden de inmunización de los grupos clave y la priorización dentro de estos estará basado en:

• Análisis riesgo-beneficio de cada grupo Tomando el riesgo de exposición, contagio, enfermedad grave y muerte, así como la seguridad y efectividad	• Características de la vacuna y resultados de los ensayos clínicos	• Suministro de la vacuna Tipos de vacunas disponibles, tiempo de disponibilidad y número de dosis	• Condiciones de la epidemia de COVID-19 cuando la(s) vacuna(s) esté(n) disponible(s)
---	---	--	--

Elementos para una toma de decisiones ética

• Equidad: Realizar esfuerzos para aumentar el acceso a la inmunización, incluyendo poblaciones marginadas, para reducir la inequidad en salud, así como la estigmatización y la discriminación	• Factibilidad: Iniciar un plan de inmunización, incluyendo un monitoreo de seguridad, efectividad y cobertura, así como inmunización efectiva y eficiente de comunidades remotas y aisladas	• Aceptación: Aumentar y mejorar el conocimiento sobre los beneficios de las vacunas, evitar la información falsa y comunicar con transparencia las decisiones sobre la vacuna
--	---	---

Dudas y comentarios:
conbioetica.contacto@salud.gob.mx #AcciónCONBIOÉTICAMéxico



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

