



PRONUNCIAMIENTO ANTE EL ANUNCIO DE PARTICIPACIÓN DE VENEZOLANOS EN LA FASE III DEL PROYECTO DE VACUNA CONTRA LA COVID-19, PRODUCIDA POR LA FEDERACIÓN RUSA.

La **Academia Nacional de Medicina** en conjunto con la **Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales**, la **Red de Sociedades Científicas Médicas Venezolanas** y **La Alianza Venezolana por la Salud** ante el anuncio del Ministro del Poder Popular Para la Salud donde establece que se ha acordado con la Federación Rusa participar en la fase III del proyecto de la vacuna llamada “Sputnik V” contra la infección por el virus SARS-CoV-2, productor de la COVID-19, y donde se menciona que Venezuela aportaría 500 voluntarios para esa fase en la búsqueda de la aplicación masiva de la vacuna, nos permitimos establecer las siguientes consideraciones de carácter científico y técnico:

El desarrollo de una vacuna segura y efectiva contra la COVID-19 es la mejor esperanza para controlar una pandemia que ha producido mucha enfermedad y muerte en Venezuela y en todo el mundo.

Las vacunas han demostrado ser una de las intervenciones de salud pública que más vidas han salvado. La viruela fue erradicada gracias al uso de una vacuna y la poliomielitis está a punto de ser erradicada también gracias a una vacuna. Esas y otras vacunas han sido desarrolladas siguiendo requerimientos científicos y éticos estrictos, garantizando el respeto de los derechos de los individuos y el mayor beneficio para la sociedad.

La colaboración internacional para el desarrollo de una o más vacunas contra la COVID-19 debe proceder de acuerdo a esos principios internacionales.

Como ya mencionamos se ha anunciado que ciudadanos venezolanos podrían participar como voluntarios en pruebas clínicas de candidatos a vacunas contra la COVID-19. Aunque apoyamos la iniciativa de participar en el esfuerzo global para el desarrollo de dichas vacunas, es necesario que las mismas se conduzcan de acuerdo con los más altos niveles científicos y éticos.



Desde el punto de vista científico, el esfuerzo para desarrollar la vacuna contra la COVID-19 ha avanzado rápidamente. Hay cerca de 140 candidatos vacunales en estudios preclínicos, los cuales incluyen experiencias en animales. Hablamos de candidatos vacunales cuando nos referimos a productos experimentales que todavía no han demostrado ser efectivos y seguros y que todavía no han sido debidamente aprobados por las autoridades regulatorias para su uso masivo en la población. Debemos enfatizar que hasta el momento no existe ningún candidato vacunal que haya demostrado ser seguro y capaz de proteger humanos contra la infección o enfermedad.

Para la producción de los candidatos vacunales se están utilizando varias plataformas tecnológicas que van desde el uso de método clásicos para la producción de vacunas, tales como el uso de virus inactivados, hasta métodos más modernos que incluyen diferentes vectores virales, así como también inmunización con ácidos nucleicos (ADN o ARN). Cada plataforma tiene sus ventajas y desventajas y por eso es que varias vacunas se están evaluando, lo que podría resultar en el desarrollo de más de una vacuna contra la COVID-19.

Hay cerca de 30 candidatos vacunales que ya han comenzado a evaluarse en voluntarios humanos en las llamadas fase 1 o fase 2. Durante esas fases, que normalmente se llevan a cabo en el país de origen de los candidatos vacunales, un pequeño número de voluntarios, usualmente menos de 50, recibe el candidato vacunal para evaluar si es seguro y si induce respuestas inmunes que podrían conferir protección contra la infección o contra la enfermedad.

Basado en los resultados de las pruebas en fase 1 y 2 es cuando se decide si el candidato vacunal tiene los méritos suficientes para proceder a la fase 3. Estas son pruebas que enrolan a miles de voluntarios para obtener información sólida sobre la seguridad y eficacia de las mismas. Esas pruebas en fase 3 pueden ser de carácter



internacional, para obtener resultados que sean aplicable a diferentes grupos de población. En la actualidad en el mundo solo hay seis candidatos vacunales en fase 3, con resultados iniciales que pueden esperarse para el próximo año.

Si Venezuela considera participar en pruebas en fase 3, debe asegurarse que el candidato vacunal ha sido debidamente evaluado en pruebas preclínicas y de fase 1 y 2 en el país de origen de la vacuna. Los resultados deben haber sido publicados en revistas científicas arbitradas o al menos presentados en detalle a un Comité Científico Nacional integrado por expertos en virología, epidemiología, inmunología, vacunología y ciencias afines. Ese comité deberá juzgar la evidencia y decidir si existe suficiente justificación científica para proceder. El mismo Comité Científico debe analizar en detalle el protocolo propuesto, para constatar que el mismo es lo suficientemente robusto para proveer resultados confiables.

La propuesta de investigación también debe ser estudiada por un Comité de Ética independiente y calificado, que dictamine que la misma cumple con los principios éticos internacionales de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia. Debe quedar claro que el candidato vacunal a evaluar no es un avacuna de eficacia comprobada sino un producto experimental que puede tener efectos secundarios no conocidos. La participación debe ser voluntaria y documentada con el debido consentimiento informado. El Comité de Ética debe juzgar si los proponentes de la prueba han hecho los esfuerzos necesarios para maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles efectos colaterales, tanto para el individuo como para la sociedad. Así mismo, para satisfacer el principio de justicia, deben explicitarse los mecanismos de como una futura vacuna seria accesible a la población.



La urgencia para contribuir a la evaluación de una vacuna que pueda contribuir al control de la pandemia en nuestro país no debe vulnerar los principios científicos y éticos internacionalmente aceptados y debe hacerse con la mayor transparencia y con el apoyo de la población venezolana y de su comunidad médica y científica.

Dado en Caracas a los 24 días del mes de agosto de dos mil veinte.

Dr. Enrique Santiago López-Loyo

Presidente de la Academia Nacional de Medicina

Dra. Mireya R. Goldwasser

Presidente de la Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales

Dr. Jesús Pereira

Presidente de la Red de Sociedades Científicas Médicas Venezolanas.

Dr. José Félix Oletta

Presidente Alianza Venezolana por la Salud

Dr. Carlos Walter