

## LA CRISIS DEL CORONAVIRUS



Punto de vacunación en el centro comercial Diagonal Mar, en Barcelona, el pasado sábado. / ALBERT GARCÍA

## ✓ La UE abre la puerta a que se administre la tercera dosis a la población mayor de 18 años

La EMA no tiene pruebas sólidas sobre la efectividad del refuerzo

ORIOL GÜELL, Barcelona

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) abrió ayer la puerta a que los países administren una tercera dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech a toda la población mayor de 18 años, un pinchazo que debería administrarse "al menos seis meses después" del segundo. Respecto a la vacuna de Moderna, el organismo afirma que aún "está evaluando la información disponible" sobre la posibilidad de generalizar también esta medida entre la población adulta.

En un comunicado, la agencia afirma que los datos analizados muestran que la tercera dosis produce "un incremento de los niveles de anticuerpos en la población de 18 a 55 años", por lo que los gobiernos "pueden adoptar recomendaciones" para administrarla a todas las personas mayores de edad. El escrito, sin embargo, admite que la evidencia sobre la efectividad real del tercer pinchazo aún es escasa. Amós García, presidente la Asociación Española de Vacunología (AEV), recuerda que un descenso del nivel de anticuerpos no significa que el organismo no pueda defenderse frente al virus, ya que el "sistema inmunitario es capaz de volverlos a producir si entra en contacto con el virus" por la llamada memoria celular.

El paso dado por la agencia es relevante porque, como ha ocurrido en anteriores ocasiones, da a los gobiernos que deseen aplicar esta medida los argumentos para hacerlo. El Ministerio de Sanidad siempre ha dicho que esperaría a lo que dijera el organismo antes de dar el paso. Comunidades como Castilla-La Mancha ya habían anunciado su inten-

**La Agencia constata un incremento de los anticuerpos en los análisis**

**Sanidad someterá la decisión a los expertos y la Comisión de Salud**

ción de ampliar el uso de la tercera dosis a los mayores de 65 años "si se levanta la barrera". Un portavoz del Ministerio de Sanidad ha explicado que antes de adoptar cualquier cambio, el asunto será discutido por los expertos que forman la Ponencia de Vacunas y luego deberá decidirse en la Comisión de Salud Pública, formada por miembros del ministerio y de las comunidades.

Fuera de la Unión Europea (UE), el Reino Unido ha incluido la tercera dosis para la población mayor de 50 años en su estrategia de vacunación. Estados Unidos inicialmente quería administrarla a toda la población adulta, pero por ahora lo está haciendo en personas mayores, inmunodeprimidos y aquellos trabajadores considerados de riesgo por su exposición al virus.

La EMA afirma en todo caso que los datos disponibles sobre seguridad son "limitados" y que no existe evidencia sobre si los "casos muy raros" de miocardiitis observados tras las dos primeras dosis también pueden producirse con la tercera en adultos sanos.

El comunicado de la agencia también formaliza la recomendación de administrar la tercera dosis, en este caso tanto de Pfizer-BioNTech como de Moderna, a las personas "con el sistema inmunitario severamente debilitado", una vez transcurridos "al menos 28 días después de la segunda". La agencia admite que "no existe evidencia sólida" sobre la efectividad real de este tercer pinchazo, pero sostiene que "incrementará la protección [frente al virus] en el menos algunos de estos pacientes". La ficha técnica de ambas vacunas será actualizada para incluir la nueva recomendación.

El objetivo de esta dosis de refuerzo no es frenar una supuesta caída de las defensas, como en el resto de población, sino ayudar a las personas con el sistema inmunitario debilitado a desarrollar las mismas defensas que la población sana alcanza con dos pinchazos. La propia agencia ya había dejado abierta esta opción el 6 de septiembre y la mayoría de países están desarrollando planes específicos para llevarla a cabo.

En el caso de España, La Comisión de Salud Pública aprobó un día más tarde administrar esta dosis de refuerzo a personas con trasplante de órgano sólido, de médula ósea (unas 20.000) y pacientes en tratamiento con fármacos anti-CD20, que se utilizan habitualmente junto a la quimioterapia (unas 100.000 personas en total). Posteriormente, la estrategia se amplió a más grupos, como los pacientes de diálisis, el resto de enfermos en tratamiento por cáncer y los mayores de 40 años con síndrome de Down, entre otros colectivos.

## La investigación oncológica recupera el pulso tras el freno de la pandemia

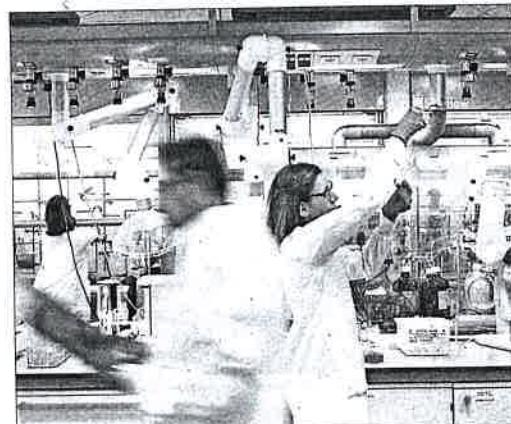
La AECC estima que el reclutamiento para ensayos de pacientes con cáncer cayó un 30%

JESSICA MOUZO, Barcelona

A pesar de que el azote de la primera ola de la pandemia de coronavirus, que puso en jaque a los sistemas sanitarios de medio mundo, obligó a paralizar el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos y cerró laboratorios de investigación básica, la investigación contra el cáncer ha sorteado los tropiezos del último año y medio y ya ha recuperado el ritmo prepandémico, según algunos expertos consultados. La Asociación Española contra el Cáncer (AECC) estima que el reclutamiento de pacientes oncológicos en ensayos clínicos disminuyó un 30% durante los primeros meses de crisis sanitaria y un análisis internacional publicado en la revista científica *Jama* apunta que la pandemia se ha asociado con una reducción del 60% en el lanzamiento de nuevos ensayos clíni-

cos contra el cáncer cuando se tomaron medidas de confinamiento y hubo retrasos generalizados en todos los proyectos. No es lo mismo cerrar una zapatería que un laboratorio, que trabaja con experimentos y materia viva", protesta Isabel Orbe, directora general de la Fundación Científica de la AECC.

Rafael López, presidente de la Fundación para la Excelencia y Calidad de la Oncología (ECO), defiende que la investigación oncológica no se ha recuperado completamente del azote de la pandemia. "Nosotros estábamos en un proyecto internacional para estudiar la genómica y la proteómica y se ha quedado sin financiación", relata. Y en investigación básica, la situación es peor aún, advierte: "No se ha recuperado: hay investigadores que se han ido a otros países, los laboratorios se han quedado to-



Laboratorio del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas.

cos contra el cáncer. Habrá que esperar, coinciden los especialistas, para ver si el freno en la investigación oncológica en 2020 impactará en el pronóstico de los enfermos.

En la primera ola, explica Joan Albanel, jefe de Oncología del Hospital del Mar de Barcelona, hubo "una reducción drástica" en la incorporación de pacientes a ensayos clínicos: "Esto se debe a dos factores: que muchos promotores cerraron los ensayos temporalmente y que en los hospitales la atención se centró en la covid, la actividad oncológica se mantuvo como se pudo y los pacientes tenían miedo a acudir al hospital". Los retrasos pesaron en la investigación clínica a pie de consulta, pero también en los laboratorios de investigación básica, que se vieron abocados al cierre con el confinamiento. "No se tuvo en cuenta la investigación con-

cados y estamos esperando unos fondos Next Generation que no llegan". Los expertos coinciden, eso sí, en que, tras la primera ola, los investigadores y la industria buscaron alternativas para continuar con la labor científica en las sucesivas olas pandémicas.

Aunque el impacto mayor fue durante la primera ola, está por ver los efectos de un año y medio de idas y venidas con la amenaza latente de un virus que se cebará con especial dureza contra las personas inmunodeprimidas, por ejemplo, como son los pacientes con cáncer en tratamiento de quimioterapia. La otra gran amenaza que deja la pandemia es el papel que ocupará ahora el cáncer en el orden de prioridades de la industria farmacéutica al tener que compartir espacio con otra gran amenaza para el mundo, como la covid.