



Figura 1. Al momento tenemos al menos siete vacunas contra el coronavirus con gran eficacia demostrada. <https://www.xataka.com/medicina-y-salud/tenemos-siete-vacunas-coronavirus-gran-eficacia-demostrada>.

Introducción

El desarrollo de nuevas vacunas ofrece grandes beneficios para la prevención de enfermedades y muertes. El acceso a una vacuna eficaz cobra mayor importancia cuando existen situaciones de contingencia sanitaria como las epidemias y las pandemias que requieren acciones inmediatas. Las epidemias han sido recurrentes en la historia de la humanidad y han provocado repercusiones negativas en la salud a nivel mundial. En la revisión histórica de las epidemias, las que han registrado mayor número de muertes han sido: la Peste Negra (1347 d.C.) 200 millones; la Viruela (1520 d.C.) 56 millones y la Gripe Española (1918 a 1919 d.C.) 50 millones de defunciones.

La comunidad científica internacional reconoce que los problemas y discusión en torno a las vacunas y la inmunización no solo se refieren a problemas relacionados con la salud, son problemas con impacto en el desarrollo y bienestar

Vacunas, pandemia y Bioética. Algo para reflexionar

Adrián Pastrana Mejía¹ y Adriana Mejía Estrada²

1. Licenciatura en Órtesis y Prótesis, ENES Juriquilla, Universidad Nacional Autónoma de México. Juriquilla Querétaro. 2. Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez", Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Morelia, Mich. México.
Contacto: adriana.mejia@umich.mx

Resumen. La investigación biomédica ofrece la posibilidad de desarrollar nuevo conocimiento para mejorar la vida de los seres humanos, esta investigación requiere participantes humanos, debe realizarse con elevados criterios de calidad científica y ética, requiere la estricta protección de los riesgos y daños de la investigación y proporcionar beneficios a los voluntarios que participan en ella. La investigación en nuevas vacunas para prevenir enfermedades en humanos ha sido reconocida a nivel mundial por los beneficios que proporciona para prevenir enfermedades, disminuir o evitar el número de muertes. Ante la pandemia por CoViD-19/SARS-COV-2a (Enfermedad por Coronavirus-19/Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda por coronavirus 2a) en gran número de países se están realizando protocolos para obtener un tratamiento o una vacuna en beneficio para la salud mundial. La investigación de vacunas en emergencias sanitarias tiene problemas éticos especiales, en este artículo se presenta la revisión de artículos publicados sobre la justificación ética o no de este tipo de investigación.

Palabras Clave: vacunas, bioética, pandemia, emergencia sanitaria.

de las sociedades en el presente y en el futuro. Antes de la actual pandemia por CoViD-19, ya existía la iniciativa GAVI (Alianza Global para vacunación e inmunización) entre los países en el

interés de lograr la cobertura internacional de vacunación en caso de una nueva emergencia sanitaria con el propósito de establecer un trabajo colaborativo que permitiera disminuir

costos y tiempos en el desarrollo y distribución de las nuevas vacunas. En la pandemia por CoViD-19, la OMS impulsó la creación de COVAX (Acceso global para vacunas CoViD-19), herramienta que permite compartir el acceso a la tecnología, fabricación y suministro a una vacuna para CoViD-19 para todos los países (Figura 1).

Las vacunas plantean discusiones éticas desde el inicio de la investigación hasta su aplicación y distribución final, algunas de estas situaciones se enumeran a continuación:

- Población: Problemas para su aplicación individual o colectiva.
- Normas y regulaciones: Actualización de las normas y regulaciones para su desarrollo, distribución y aplicación.
- Proceso de Investigación: Justificación, condiciones éticas y su cumplimiento por todos los participantes en todas las fases.
- Participantes humanos: Condiciones de la participación, consentimiento informado, beneficio de los participantes en la investigación.
- Accesibilidad: El acceso libre a la vacuna por todas las personas y todas las comunidades.

Un acceso justo, libre y gratuito a la vacuna ha sido el tema de mayor discusión en la comunidad internacional en el interés de tratar de establecer las condiciones y los criterios relacionados a la distribución y aplicación de las nuevas vacunas para la actual pandemia por Covid-19. En este contexto, la bioética y la aplicación de sus principios básicos (Figura 2): respeto y protección a la autonomía de las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia pueden aportar elementos para el análisis crítico y para toma de decisiones ante los problemas éticos que pueden aparecer en la investigación, la aplicación y la distribución de las vacunas (Beauchamp, 1994; Beauchamp & Childress, 2019).

Metodología

Se realizó búsqueda de artículos en plataformas de artículos relacionados al tema, con clasificación de 01 a 04 en Scimago Journal and Country Ranking, con fecha de publicación de 2015 a 2020,



Figura 2. Principios de la Bioética. Los Principios de Bioética. Elaborado a partir del Informe Belmont y la propuesta de Beauchamp and Childress 1994.

escritos en inglés o español. El número de publicaciones que cumplieron los criterios de inclusión fueron 59 artículos.

Desarrollo

La investigación en nuevas vacunas para prevenir enfermedades en humanos ha sido reconocida por los beneficios que proporciona para prevenir la enfermedad y para disminuir el número de muertes. Los primeros casos de infección por el nuevo coronavirus CoViD-19 /SARS-COV-2a (Coronavirus Disease-19) se notificaron en enero de 2020, en marzo del 2020, la OMS (Organización Mundial de la Salud) declaró el estado de pandemia. De esa fecha a la actualidad existen más de 101 millones de casos confirmados y más de dos millones de defunciones a nivel mundial. En esta emergencia de salud, se requirió el desarrollo a corto plazo de una vacuna eficaz ya que el daño alcanza a toda la población del mundo. A nivel internacional se están realizando protocolos para el tratamiento de la enfermedad y para el desarrollo de vacunas que representarían un beneficio para la salud mundial, todos estos estudios requieren cumplir los criterios éticos para investigación en seres humanos.

Problemas de investigación de vacunas

La investigación biomédica debe realizarse con elevados criterios de calidad científica y ética en el interés de proteger a los participantes. Las vacunas son preparados que pueden generar inmunidad contra una enfermedad por ser capaces de producir anticuerpos. Las vacunas pueden ser de diversos tipos,

pueden contener microorganismos muertos o disminuidos en su capacidad de producir la enfermedad, o pueden contener algunas de las características de los microorganismos. Las principales controversias en la investigación, desarrollo y distribución de las vacunas se refieren a la reglamentación, las fases de la investigación, los participantes humanos y el acceso o inequidad en el acceso; algunas de estas condiciones se representan en la Figura 3.

En el caso de la actual pandemia existen publicaciones en las que se concluye que es éticamente aceptable infectar a voluntarios sanos en las Fases II y III de la investigación. Los argumentos que presentan son: 1) el riesgo para los participantes es mínimo y aceptable; 2) la calidad científica es elevada; 3) la investigación tiene un valor social elevado; 4) los participantes han sido sujetos de un Consentimiento Informado completo y adecuado; y 5) se realiza una buena selección de participantes. Estos argumentos presentan un gran problema en relación a la evaluación ética y el riesgo/beneficio:

riesgo de los participantes sanos contra el beneficio y valor final de una vacuna;

riesgo de personas y países participantes en fases iniciales de la investigación contra la selección y beneficio real para los países y personas que serán los beneficiarios finales de una vacuna segura y eficaz.

Normatividad en investigación de vacunas y Programas de Vacunación

En la mayoría de los países se tiene establecidos los programas y la regulación

"Problemas Bio/éticos en el desarrollo de vacunas en emergencias sanitarias"

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Carga de riesgos que se aplicarán al sujeto participante y la ausencia del beneficio real. | <ul style="list-style-type: none"> • Proporción del daño al individuo /la protección y el cuidado del participante. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Justa distribución de las cargas de riesgo y los beneficios, presentes y futuros para todos los participantes de la investigación. | <ul style="list-style-type: none"> • Protección de los derechos del individuo/ bien común/ beneficio para determinada sociedad/ la salud mundial. |

Figura 3. Problemas Bioéticos en el desarrollo de vacunas en emergencias sanitarias. Elaborado a partir de la revisión bibliográfica para este artículo por los autores.

para el desarrollo y la aplicación de las vacunas, en México lo relacionado al desarrollo, aplicación y distribución de las vacunas es responsabilidad de la Secretaría de Salud y de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). Las condiciones legales para realizar experimentación con seres humanos quedan establecidas en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud y en la NOM-SSA3-012, "Que establece los criterios para la ejecución de proyecto de investigación para la salud en seres humanos", estos documentos coinciden totalmente con la normatividad para investigación biomédica en los Estados Unidos de Norteamérica. (Reglamento de la Ley General de Salud Gobierno de México; NOMSSA3- 012, Criterios para realizar investigación en seres humanos Gobierno de México, 2012; US DSSH 2005/ 2017).

Las vacunas no en todos los casos son totalmente seguras o efectivas. Algunas personas presentan efectos adversos. En la investigación de las nuevas vacunas el reto es minimizar estos eventos adversos y maximizar la efectividad. Algunas condiciones médicas de las personas pueden incrementar el riesgo de presentarlos y no deben recibir la vacuna. Reconociendo estas condiciones, la normatividad para la aplicación de las vacunas debe ser cuidadosa y establecer claramente las condiciones de excepción en las personas con contraindicación de tipo médico. La discusión legal en el tema

de la vacunación también está relacionada a creencias personales de tipo religioso o filosófico, un argumento de estos individuos es la limitación que se impone sobre su libertad y autonomía.

Investigación y Desarrollo de Vacunas

La investigación de vacunas requiere atender las condiciones éticas que se encuentran establecidas en las regulaciones nacionales y en documentos internacionales como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, El Informe Belmont y las Pautas CIOMS; todos ellos establecen los requisitos éticos para realizar investigación biomédica e incluyen las siguientes características:

- el diseño y la justificación de la investigación deben cumplir los más altos estándares éticos;
- la protección de los sujetos/pacientes participantes en la investigación;
- disminuir riesgos y maximizar beneficios;
- cuidado de la población vulnerable;
- un proceso cuidadoso para elaboración del Consentimiento informado;
- cuidado y protección de la confidencialidad y privacidad de los participantes y de sus datos .

La Organización Mundial de Salud el 06 de mayo de 2020 expidió el documento: *Key criteria for the ethical acceptability of CoVID-19 human*

challenge studies, en donde establece guías para ser tomadas en cuenta por los investigadores, instituciones y Comités de manera que se cumplan criterios éticos aceptables. (OMS, 2020). En la investigación de las nuevas vacunas tiene la mayor importancia la protección de la salud de las personas participantes en relación a los beneficios esperados de la investigación; el análisis y la discusión de la protección y beneficio individual en relación al beneficio colectivo .

Condiciones Éticas

Los sistemas de salud deben atender el cuidado de la salud de las personas y comunidades, para cumplir con esta responsabilidad se requiere de actividades de dos tipos: curativas y preventivas. Las actividades curativas son en su mayoría individuales en tanto que las preventivas son de carácter colectivo y para la salud pública; ambas actividades se complementan. En el caso de las vacunas, éstas tienen un beneficio individual y colectivo, previenen a la persona de la posibilidad de contraer una enfermedad y protegen a una comunidad de un brote infeccioso, en cada una de estas dos condiciones la aplicación de una vacuna presenta problemas diferentes. Algunos de ellos son: la discusión de su aplicación en niños; la condición del riesgo/beneficio, ya que ofrecen una mínima posibilidad de daño y un alto grado de beneficio a costa del daño o perjuicio de los individuos sanos que participan; el impacto en los sistemas de salud cuando deben incluir una nueva vacuna lo cual puede repercutir en dejar descubiertos otros problemas de salud de la población .

Bioética e investigación en vacunas

En el análisis de los problemas actuales para la investigación en vacunas a nivel internacional y nacional se han establecido nuevos criterios que permiten disminuir tiempos y agilizar el desarrollo de una vacuna eficaz. sin embargo, no se ha llegado a ofrecer una justificación ética de la carga riesgo/ beneficio a los participantes. Algunas de las consideraciones desde los principios bioéticos son:

Autonomía. La participación voluntaria de un sujeto sano y con

capacidad de tomar decisiones puede extenderse para su familia o para la sociedad ya que el participante podría ser objeto de daño, incapacidad permanente o muerte con una mayor carga de atención médica y gasto para la familia y para el estado.

Beneficencia. El principio de beneficencia se refiere a maximizar los beneficios posibles y disminuir o limitar los daños. En el caso de los participantes sanos, este principio quedara disminuido siempre ya que se realizarán procedimientos que pueden dañarlo. Dentro del análisis del principio de beneficencia deberán examinarse posibilidades de beneficio real para el individuo y su comunidad que no representen influencia indebida o mala interpretación de la información.

Justicia. Es la obligación ética de dar a cada persona lo que le corresponde y que las cargas y beneficios de la investigación se distribuyan equitativamente. Este principio es el que causa mayor controversia. El término de justicia debe ser amplio e incluir el compromiso de ofrecer una justicia práctica para mejorar las condiciones de los participantes y de sus comunidades.

Conclusiones

Se reconoce el beneficio de las vacunas para la salud pública y a nivel mundial como un bien común; ante una pandemia se identifica la necesidad de considerar a la salud del mundo como una sola ("one health"/"planetary health"). El enfoque bioético permitirá transitar desde las posturas éticas de salud individual hacia una condición que incluya acciones colectivas. En la vacunación y la investigación de nuevas vacunas se debe incluir el aporte de la ética y los principios bioéticos. El propósito ético de desarrollar una vacuna o tratamiento debe entenderse como la posibilidad de lograr un bien, y que este sea compartido con otros, para lograr un bien común. Ante la necesidad de introducir las nuevas vacunas y su recomendación para su aplicación "universal", el estado tiene la responsabilidad de actualizar la reglamentación sobre la vacunación en

En la investigación de nuevas vacunas es difícil la aplicación de todos los principios o establecer una jerarquización de los principios que sea válida científica y éticamente. (Olivero, 2008).

Figura 4. Principios bioéticos y Vacunas. Figura elaborada con información recuperada de Olivero, R y Col. 2008. *Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. Acta bioethica*, 14(1), 90-96.

todas sus fases hasta la distribución y aplicación. En la investigación de tratamientos y nuevas vacunas, todos los principios bioéticos deben ser incluidos en el análisis y la discusión; no se debe justificar la desviación de los principios éticos por la posibilidad de un valor social o político ante una enfermedad para la cual hasta este momento no existe un tratamiento efectivo.

Bibliografía:

- Beauchamp, T., & Childress, J. (2019). Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. *The American Journal of Bioethics*, 19(11), 9-12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>
- Beauchamp, T. L. (1994). Principles of biomedical ethics.
- Brown, A. L., Sperandio, M., Turssi, C. P., Leite, R. M. A., Berton, V. F., Succi, R. M., Larson, H., & Napimoga, M. H. (2018). Vaccine confidence and hesitancy in Brazil. *Cadernos De Saude Publica*, 34(9), Article e00011618. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00011618>
- Camacho, J. G., Benedicto, A. S., & Artazcoz, M. G.-O. (2010). Ética y vacunas: más allá del acto clínico. *Bioética y pediatría. Proyectos de vida plena. Sociedad de Pediatría Madrid Castilla-La Mancha. Reyes M, Sánchez M. Madrid*, 229-236.
- Crager, S. E. (2014). Improving Global Access to New Vaccines: Intellectual Property, Technology Transfer, and Regulatory Pathways. *American journal of public health (1971)*, 104(11), e85-e91. <https://doi.org/10.2105/ajph.2014.302236>
- Daniel, C.-M., & Carmen, P.-S. (2019). Medios y desconfianza en vacunas: un análisis de contenido en titulares de prensa. *Revista latina de comunicación social(74)*, 786-802. <https://doi.org/10.4185/R LCS-2019-1357>
- Fischhoff, B. (2015). The realities of risk-cost-benefit analysis. *Science (American Association for the Advancement of Science)*, 350(6260), aaa6516-aaa6516. <https://doi.org/10.1126/science.aaa6516>
- Friesen, P., Kearns, L., Redman, B., & Caplan, A. L. (2017). Rethinking the Belmont Report? *The American Journal of Bioethics*, 17(7), 15-21.

- <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1329482>
- Holm, S. (2020). Controlled human infection with SARS-CoV-2 to study COVID-19 vaccines and treatments: bioethics in Utopia. *Journal of Medical Ethics*, 46(9), 569-573. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106476>
- Melo, J. O. (2020). Epidemias: ¿se puede aprender algo de ellas? *Revista de la Facultad Nacional de Salud Pública*, 38(3), 3. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.e341912>
- 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. *Bulletin of the World Health Organization*, 91, 290-297.
- Nuremberg Code. (2004). In S. G. Post (Ed.), *Encyclopedia of Bioethics* (3rd ed. ed., Vol. 5, pp. 2817-2818). Macmillan Reference USA.
- Ogbogu, U., & Hardcastle, L. (2020). Bioethics and practical justice in the post-COVID-19 era. *Developing World Bioethics*. <https://doi.org/10.1111/dewb.12279>
- Qiu, W., Rutherford, S., Mao, A., & Chu, C. (2016). The Pandemic and its Impacts. *Health, Culture & Society*.
- Resnik, D. B. (2015). Unequal treatment of human research subjects. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 18(1), 23-32. <https://doi.org/10.1007/s11019-014-9569-6>
- Shah, N. (2011). Ethical issues in biomedical research and publication. *Journal of conservative dentistry*, 14(3), 205-207. <https://doi.org/10.4103/0972-0707.85787>
- Sheikh, S., Biundo, E., Courcier, S., Damm, O., Launay, O., Maes, E., Marcos, C., Matthews, S., Meijer, C., Poscia, A., Postma, M., Saka, O., Szucs, T., & Begg, N. (2018). A report on the status of vaccination in Europe. *Vaccine*, 36(33), 4979-4992. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.06.044>
- Tealdi, J. C. (2015). Bioethical problems in researching new vaccines: Do they respond to public health reasons? [Article]. *Salud Colectiva*, 11(1), 87-97. <https://doi.org/10.18294/sc.2015.417>
- ten Have, H. A. M. J. (2020). Sheltering at Our Common Home. *Journal of Bioethical Inquiry*. <https://doi.org/10.1007/s11673-020-10014-x>
- Varo Baena, A. (2020). Bioética de vacunaciones y salud pública. *Vacunas*, 21(1), 57-63. <https://doi.org/10.1016/j.vacun.2019.10.002>
- Walker, P., Whittaker, C., Watson, O., Baguelin, M., Ainslie, K., Bhatia, S., Bhatt, S., Boonyasiri, A., Boyd, O., & Cattarino, L. (2020). Report 12: The global impact of COVID-19 and strategies for mitigation and suppression [Report].