

India aspira lanzar vacuna contra el coronavirus a mediados de agosto

El Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR) ha anunciado la «aceleración» de los ensayos clínicos en humanos de la vacuna autóctona contra la COVID-19 para lanzarla previsiblemente y «a más tardar el 15 de agosto», tras apenas un mes y medio de pruebas, extremo muy criticado por algunos especialistas.

En una carta enviada el jueves por el ICMR a las instituciones seleccionadas para el desarrollo de los ensayos clínicos y de la que hoy se hacen eco medios locales, el organismo médico se refiere a estas pruebas como «un proyecto prioritario que está siendo monitoreado en los niveles más altos del Gobierno».

«Se prevé lanzar la vacuna para su uso en salud pública a lo más tardar el 15 de agosto de 2020, después de la finalización de todos los ensayos clínicos», asegura en la misiva el director del IMCR, Balram Bhargava, quien añade que, aunque se «está trabajando rápidamente para alcanzar el objetivo, el resultado final dependerá de la cooperación de todos los lugares clínicos involucrados».

El 15 de agosto es un día de especial simbolismo en la India, ya que es una jornada de fiesta nacional en la que se celebra la independencia del imperio británico en 1947.

Fue el pasado lunes cuando el Controlador General de Medicina de la India, organismo dependiente del Ministerio de Salud, dio luz verde a la vacuna para su ensayo en humanos, lo que empezaría este mes.

«Covaxin» es la primera vacuna potencial desarrollada por un laboratorio indio contra la COVID-19 en recibir la autorización para su ensayo en personas y se trata de una vacuna inactivada a partir del aislamiento de la cepa Sars-Cov-2.

«Debido a la emergencia de salud pública por la COVID-19», el ICMR urge en la carta a las instituciones seleccionadas a «acelerar los procedimientos de aprobación relacionados con los ensayos clínicos» y a «asegurar que la inscripción de personas (voluntarias) no tenga lugar más tarde del 7 de julio».

«El incumplimiento se considerará como algo muy serio. Por lo tanto, se recomienda tratar este proyecto con la máxima

prioridad y cumplir con los plazos establecidos», advierte el director del ICMR a las instituciones seleccionadas.

Con 625.544 casos confirmados, la India es el cuarto país del mundo con más infecciones de la COVID-19, por detrás de Estados Unidos, Brasil y muy cerca de Rusia, además de haberse producido 18.213 muertes confirmadas por coronavirus.

«En estos tiempos de pandemia, no estamos pensando en plazos normales», justificó a Efe el director de la Asociación India de Fabricantes de Medicamentos, Ashok Kumar.

CRITICAS DE EXPERTOS

Pero otros especialistas alertan de los riesgos de esta rapidez, ya que «un ensayo de vacuna requiere un mínimo de seis-nueve meses», aseguró a Efe Partho Sarothi, experto en virología molecular del Instituto Indio de Educación Científica e Investigación de Calcuta (oeste del país).

«Los objetivos básicos del ensayo de una vacuna, eficacia, seguridad y tolerabilidad, no pueden determinarse durante un período de cinco semanas. No solo es insuficiente, no es seguro» además, afirmó Sarothi.

Explicó que los ensayos, para cualquier vacuna, suelen constar de tres fases: en la primera reducidos grupos de personas reciben la vacuna de prueba, en la segunda el estudio clínico se amplía y en la tercera «se administra a miles de personas y se prueba su eficacia y seguridad».

«Incluso considerando que la situación de la pandemia requiere un rápido seguimiento del proceso de desarrollo de una vacuna, es absolutamente irresponsable ir por atajos», insistió Sarothi.

Además, agregó, «se debe dar tiempo para observar posibles reacciones adversas que pueden no aparecer en una pequeña población de prueba, pero sí lo harán cuando la vacuna se administre a un gran número de personas».

El expresidente de la Asociación Internacional de Bioética Anant Bhan también criticó, en una serie de mensajes en la red social Twitter, la aceleración de los tiempos para lograr la vacuna india, además del tono amenazante empleado.

«Que yo sepa, tal camino acelerado de desarrollo nunca se ha hecho para ningún tipo de vacuna (...) Incluso con plazos acelerados, esto parece realmente apresurado y, por lo tanto, con riesgos potenciales, una atención inadecuada al proceso»,

subrayó.

Aunque se trata de la primera vacuna que llega a la etapa de ensayos clínicos en la India, en todo el mundo hay en torno a una decena de fármacos de este tipo que ya han comenzado a probarse en humanos, en fases algunas de ellas mucho más avanzadas que esta.

India, país conocido como la farmacia del tercer mundo por su alta producción de genéricos a bajo coste, se posiciona también como uno de los principales candidatos para la fabricación mundial en altas dosis de la vacuna una vez se obtenga una definitiva.

Con información de EFE