

Módulo 1: Entrevista con Dra. Katherine O'Brien

[00:00:10] **Maryn McKenna** Hola y bienvenidos al primer segmento de video de nuestro MOOC en curso "La cobertura sobre la vacuna para la COVID-19: lo que los periodistas deben saber». Soy Maryn McKenna, la instructora líder. Y estoy aquí hoy con la Dra. Katherine O'Brien, que es médica y epidemióloga y directora del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud.

[00:00:38] **Maryn McKenna** Dra. O'Brien, gracias por unirse a este curso.

[00:00:40] **Dra. O'Brien** Estoy muy contenta de estar con ustedes.

[00:00:43] **Maryn McKenna** Así que, déjeme ir directo a mis preguntas. ¿Podría por favor explicar el papel que ha desempeñado la OMS en el desarrollo de vacunas para el COVID?

[00:00:53] **Dra. O'Brien** Seguro. Hay un buen número de funciones de las que es responsable la OMS. Comenzando primero desde la definición de cuál es el perfil de producto objetivo para las vacunas. ¿Qué pretendemos desarrollar? ¿Cuáles eran las características que queríamos que cumpliera una vacuna? ¿Cuáles son esas características mínimas y cuáles serían las características ideales? Y esta es una parte realmente importante del desarrollo de la vacuna. Porque, con tantos desarrolladores por ahí, necesitamos tener claro lo que estamos buscando en términos de lo que queremos hacer realmente una vacuna; qué grupo de edad queríamos; qué tipo de perfil de seguridad se necesita; qué tipo de características de entrega; cuántas dosis estamos buscando. Todos los elementos de describir lo que queremos diseñado como vacuna.

[00:01:43] **Dra. O'Brien** La segunda cosa es realmente convocar gente de todo el mundo. Debido a que muchas de las partes del desarrollo de la vacuna requieren acuerdos entre diferentes personas de diferentes circunscripciones, para que todos estén de acuerdo, por ejemplo, sobre cómo probaremos las vacunas; qué tipo de modelos animales se utilizarán - porque necesitamos comparar entre una vacuna y otra vacuna, o una parte de una vacuna fabricada por una empresa y otra parte de una vacuna fabricada por otra empresa. Por lo tanto, ese tipo de convocatorias de liderazgo para tener un lugar donde esas conversaciones puedan ocurrir y los acuerdos pueden tener lugar, incluyendo el intercambio de reactivos y el intercambio de conocimientos.

[00:02:26] **Dra. O'Brien** Y luego, la tercera cosa que hace en el desarrollo de la vacuna es establecer los estándares para cómo deben ser los protocolos. Lo que hemos visto es que necesitamos saber cuáles son las definiciones de los casos para los resultados y los ensayos clínicos. Cuando estamos usando ensayos clínicos para probar cualquier enfermedad grave, enfermedad leve, enfermedad moderada, ¿qué queremos decir con esas palabras? ¿Y podemos estar de acuerdo en cuáles son esas definiciones? Porque las vacunas cambian, el rendimiento de las vacunas varía según la definición que utilizamos de lo que se considera un punto de valoración de la enfermedad.

[00:03:06] **Dra. O'Brien** Por lo tanto, esas son todo lo que denominamos normas y guías. Tener un lugar donde esas conversaciones se lleven a cabo, utilizando nuestra experiencia y convocando expertos de todo el mundo para llegar a acuerdos sobre esas cosas.

[00:03:20] **Dra. O'Brien** Y luego, cuando se prueban las vacunas, también necesitamos tener procesos regulatorios. Y el lugar de fabricación de una vacuna, el país en el que se fabrica, es el país principal donde se registra una vacuna para su uso y los reguladores realizan una evaluación. Pero es realmente muy oneroso para los fabricantes tener que ir a todos los países del mundo para obtener autorización para una vacuna. Por lo tanto, hay un proceso a través de la OMS, que reúne las pruebas de un fabricante, mira esa evidencia, examina la calidad de la fabricación, la información de seguridad de la vacuna, la eficacia de la vacuna. Y puede pasar por, lo que se conoce como un proceso de precalificación o un proceso de listado de uso de emergencia. Cuando la OMS ha examinado las evidencias y da ya sea una lista de usos de emergencia o una precalificación, cualquier otro regulador del mundo puede confiar en ello, puede utilizar esa autorización como medio para que recurran rápidamente a su propia autorización nacional.

[00:04:29] **Dra. O'Brien** Y finalmente, en el desarrollo de la vacuna y una especie de espacio de autorización, está desarrollando políticas para cómo usar una vacuna. Por lo tanto, el paso regulatorio le indica si una vacuna es eficaz, segura y fabricada con calidad. Dice que se puede usar, pero no dice cómo usarlo. Por lo tanto, el proceso normativo, la OMS vuelve a convocar para formular una recomendación mundial sobre las vacunas, se convoca y examina cada una de las vacunas para proporcionar una recomendación sobre el número de dosis, los grupos de edad en los que debe utilizarse un producto, si es una vacuna de uso universal o sus subpoblaciones en las que debe o no ser utilizado. Por lo tanto, todas las decisiones sobre cómo usar una vacuna son lo que hace el proceso de política. Además, contamos con un grupo asesor estratégico de expertos en inmunizaciones que asesora a un experto sobre el tipo de evidencia que se necesita para la formulación de políticas.

[00:05:32] **Dra. O'Brien** Por lo tanto, eso realmente nos lleva desde las primeras etapas de la idea de una vacuna hasta esa parte reguladora y la parte política. Y luego, por supuesto, podemos hablar también de la entrega efectiva de vacunas en los países y de la labor que realiza la OMS para apoyar y asegurar que las vacunas puedan aplicarse en todos los países del mundo.

[00:05:54] **Maryn McKenna** Hablaremos de eso en un minuto. Gracias por esa explicación increíblemente convincente tan rápida y tan precisa. Una cosa que quería hacer un seguimiento, porque como probablemente sabes, muchos de los miembros de este curso provienen de economías en desarrollo. ¿Tengo razón al pensar que la OMS hace todo este trabajo en parte para aliviar la carga de cualquier organismos o ministerios nacionales tengan que tal vez no tengan una autoridad para el desarrollo de medicamentos con el músculo de la FDA o los equivalentes en India o en China, y por lo tanto, esos países pueden confiar en que la OMS ha hecho la investigación por ellos?

[00:06:33] **Dra. O'Brien** La OMS está realmente allí para apoyar a todos los países del mundo. Y es evidente que los países que tienen menos recursos a nivel nacional, se apoyarían más en la labor que realiza la OMS. Pero en realidad no se trata sólo de países que tienen menos recursos. Realizamos capacitación para el personal de cada país, de modo que, en cualquier momento, la habilidad y la capacidad de los países para asumir realmente esta labor por ellos mismos en el futuro sea cada vez más fuertes. Y quiero decir, ese es realmente el objetivo, es que los países tengan esta capacidad en sus propios programas nacionales. Por lo tanto, es a la vez una parte de confianza, es un componente de entrenamiento. Pero incluso si no necesitábamos ninguna de esas cosas, todavía hay una necesidad. Si cada país fuera de gran capacidad, todavía necesitaríamos

que la OMS hiciera algunas de estas cosas. Porque tiene que haber un lugar. Tiene que haber una convocatoria. Necesita haber un lugar de reunión para que la gente tenga conversaciones que tengan que ver con la colaboración.

[00:07:40] **Dra. O'Brien** Y a menos que estemos colaborando en todo el mundo, simplemente no hay suficientes recursos para que un país lo haga solo. El conocimiento, la información, la investigación, necesitamos tener formas de colaborar juntos, llegar a acuerdos sobre lo que vamos a hacer, cómo vamos a medir las cosas. Para que tengamos estandarización, y como resultado de la estandarización podamos hacer comparaciones entre una gama de productos diferentes y las formas en que se miden. Si todos estamos allí afuera haciendo nuestras cosas, decidiendo cómo vamos a hacer un estudio, simplemente no podemos hacer comparaciones o llegar a conclusiones adecuadas sobre lo que realmente hacen los productos.

[00:08:23] **Maryn McKenna** En el punto en el que estamos hablando, que es la primera semana de marzo, tres vacunas han sido autorizadas aquí en Estados Unidos, donde estoy sentada. Otras ya están en uso en todo el mundo. Estamos casi en la semana en que la OMS declaró una pandemia mundial hace un año. ¿Te sorprende que las cosas se movieran tan rápido?

[00:08:44] **Dra. O'Brien** Oh, creo que todo el mundo está sorprendido. Creo que esta era la esperanza que teníamos de que el mundo se uniera, usara todas las palancas que tiene, pusiera todos los recursos disponibles públicamente de manera colaborativa, de manera coordinada para que pudiéramos conseguir velocidad, calidad y éxito. Realmente esas son tres de las cosas que eran esenciales. Y luego aparte de eso, la cuarta dimensión es la escala y el acceso. Entonces creo que el éxito real del desarrollo de las vacunas, es realmente, lo hemos dicho muchas veces, pero sólo hay que repetir - es extraordinario. No tiene precedentes. El número de productos que han pasado a través de ensayos clínicos, el número de productos exitosos y el desarrollo continúa. Y la razón por la que es importante es que necesitamos tantos productos como podamos conseguir. El mundo no tiene suficiente vacuna para vacunar a todas las personas en el mundo que necesitan esta vacuna. Dicho esto, en realidad no sabemos exactamente qué fracción de la población debe vacunarse. Todavía estamos aprendiendo cuán lejos y ancho deberíamos estar vacunando. Pero esto ha sido absolutamente sin precedentes, extraordinario. Y creo que no hay nadie que esperara que iríamos así de rápido, tan lejos, tan amplio y a esta escala.

[00:10:11] **Maryn McKenna** Ya estamos en la distribución de vacunas en todo el mundo. ¿Cuáles son los... - mencionaste la distribución y la OMS jugando un papel en esto hace un momento -, cuáles son los desafíos en este momento para distribuir la vacuna?

[00:10:24] **Dra. O'Brien** El mayor desafío que tenemos ahora es el acceso equitativo a las vacunas. Tenemos un mecanismo global, el mecanismo COVAX, que fue diseñado para ser el centro de intercambio de dosis que se fabrican para ser agregadas juntas y luego distribuirlas de una manera justa y equitativa para responder a la epidemiología de esta pandemia, las necesidades de todos los países del mundo que querían unirse al mecanismo. Para ello, podríamos distribuir esas vacunas con transparencia al menos gasto posible, de una manera justa y equitativa.

[00:11:05] **Dra. O'Brien** La alternativa a eso, es que todos los países tenían que hacerlo por sí solos. Los países que dispongan de recursos podrán hacer acuerdos bilaterales, en tamaño y alcance de su agrado. Y con un suministro limitado, cuando estamos en una

situación en la que hay un suministro limitado, eso significaría que los países que eran menos capaces de pagar tendrían menos vacunas o menos velocidad para acceder a la vacuna.

[00:11:29] **Dra. O'Brien** Y esa no es una manera ni sabia ni realmente moralmente justificable de distribuir vacunas. Y estamos en algún lugar en el medio de esos dos tipos de extremos del espectro. Tenemos un mecanismo mundial, el mecanismo COVAX, en el que 190 países se han convertido en parte, países o economías. Y las vacunas se están desplegando a través del mecanismo COVAX ahora, y sirven a los 92 países con menor capacidad de pago. Y esas vacunas se están suministrando a los países sin costo alguno para el país.

[00:12:04] **Dra. O'Brien** Pero también estamos en un lugar donde hay docenas y docenas de países que han hecho uno o más acuerdos bilaterales. Así que estamos en una especie de espacio híbrido en este momento, donde ambos tenemos la visión global de cómo deben distribuirse las vacunas y estamos en el otro extremo, también tenemos un gran número de acuerdos bilaterales con países.

[00:12:29] **Maryn McKenna** ¿Crees que hay esperanza de alentar a los países que han hecho sus tratos privados a compartir lo que se han comprometido con el resto del mundo?

[00:12:38] **Dra. O'Brien** Un número sustancial de países ha recibido en realidad más dosis de las que realmente pueden utilizar. Y la razón por la que eso sucedió es que en el momento en que se estaban haciendo los tratos, nadie sabía cuál de los ensayos clínicos, que estaban probando productos, cuál de ellos realmente alcanzaría el éxito. Con el gran número de productos que han alcanzado las medidas mínimas de éxito para una vacuna, hay un número sustancial de países que tienen más dosis que personas. Eso junto con la idea de que, no es sólo el número total de dosis a las que un país tiene acceso, también es el momento de esas dosis. Y lo que estamos viendo en este momento es con las decenas y ahora cientos de millones de dosis que se están distribuyendo en todo el mundo, hay un número muy limitado de países, cerca de 10 países, que han administrado alrededor del 80% de las dosis que se están distribuyendo en este momento.

[00:13:34] **Dra. O'Brien** Eso no va a funcionar. No va a funcionar para un pequeño número de países ir muy lejos y muy rápido, dejando atrás, tanto en ritmo como en escala, un gran número de países que no tienen acceso para ir tan rápido o con una cobertura tan alta. Y cuando digo que no va a funcionar, lo que quiero decir es que lo que todos queremos es que termine la pandemia, queremos que nuestras vidas vuelvan a algún tipo de nueva normalidad.

[00:14:01] **Dra. O'Brien** No podemos hacerlo hasta que haya una protección generalizada, no sólo dentro de un país, sino más allá de las fronteras. Hemos visto a este patógeno moverse a través de las fronteras y seguirá haciéndolo. Incluso si inmunizamos algunas partes de algunos países o inmunizamos a grandes partes de algunos países, estamos empezando a ver variantes del virus. Pueden convertirse en variantes que ahora no están protegidas por las vacunas. Y la forma inteligente de salir de esta pandemia es asegurar que el beneficio de la inmunidad se sienta en todo el mundo, mientras estamos aplastando la transmisión con nuestras intervenciones no vacunales.

[00:14:48] **Maryn McKenna** Acabas de decir, y estoy totalmente de acuerdo, que todos queremos que termine la pandemia. ¿Qué tienes en tu cabeza es tu línea de tiempo

sobre cómo va a ser eso? ¿Cómo crees que se va a desplegar la vacunación? ¿Y cuál es nuestra esperanza de alcanzar la inmunidad de la población?

[00:15:05] **Dra. O'Brien** Soy realmente una científica de corazón, así que no me gusta especular, pero te diré lo que creo que sabemos que va a suceder y luego, ¿qué podemos imaginar sucederá en ese tiempo?

[00:15:21] **Dra. O'Brien** Cada país del mundo va a ser capaz de alcanzar alrededor del 25% de la cobertura de su población en 2021. Hay un número menor de países que alcanzarán una mayor cobertura poblacional de vacunas porque tienen acceso a dosis. Sabemos que es muy probable que los países necesiten ir más allá del 25%. Ahora, ese número es suficiente para cubrir a las personas más prioritarias en los países: los trabajadores de salud que han estado poniendo sus vidas en peligro y sustentando nuestros sistemas de salud a través de esta pandemia; aquellos que están en grupos de edad avanzada o que tienen condiciones subyacentes que los ponen en riesgo de sufrir con enfermedad grave o muerte por COVID.

[00:16:08] **Dra. O'Brien** Y esa es la razón por la que estamos en esta situación, en primer lugar, es la gravedad de la enfermedad. Eso es lo que ha puesto en riesgo nuestros sistemas de salud y ha causado tantas pérdidas de vidas, enfermedades graves y ha requerido todas las otras intervenciones que hemos puesto en marcha. Así que, si realmente podemos bajar el volumen de ese espectro grave de enfermedades, el riesgo de muerte y la protección de nuestro sistema de salud, eso va a sacar mucho aire del globo en términos de por qué tenemos que hacer lo que estamos haciendo en primer lugar.

[00:16:43] **Dra. O'Brien** Por lo tanto, esa es la primera prioridad y la prioridad crítica para 2021, es que todos los países del mundo sean capaces de protegerse contra esa necesidad más urgente.

[00:16:55] **Dra. O'Brien** Más allá de eso, lo que realmente queremos es que este patógeno desaparezca. No vamos a deshacernos de este patógeno. Ya no creo que nadie piense eso. Pero, ¿se convertirá en algo mucho menos severo? ¿Es algo que circulará a un ritmo mucho más lento, porque existe una inmunidad tan alta en la población como resultado de la vacunación o la inmunidad natural? - y no estamos abogando porque lleguemos a la inmunidad a través de medios naturales, debido al riesgo de enfermedades graves y muerte. Por lo tanto, tenemos que llegar a ese lugar y el tamaño de esa inmunidad - cuánta gente necesita tener inmunidad para, como yo lo llamo, sacar el aire del globo en esto -, no es realmente un valor conocido. Estamos aprendiendo a medida que vamos. Estamos aprendiendo si estas vacunas interrumpen la transmisión del virus, si pueden proteger contra la infección de nuestro tracto respiratorio superior.

[00:17:54] **Dra. O'Brien** Por lo tanto, hay componentes de toda esta respuesta y componentes del virus en sí, que siguen siendo desconocidos para nosotros. Y el virus se está adaptando y está cambiando a medida que pasa el tiempo y a medida que se produce más transmisión. Por lo tanto, vamos a tener que aprender si se necesitan dosis de refuerzo. Acerca de si necesitamos o no una adaptación de las vacunas para salir frente al virus, en términos de las variantes del virus. Si habrá o no un papel en la inmunización de los niños, para lo cual aún no tenemos datos de ensayos clínicos.

[00:18:34] **Dra. O'Brien** Estas son algunas de las preguntas que aún no se han contestado e influirán en cuál es la estrategia para utilizar estas vacunas y poner fin a la pandemia.

[00:18:46] **Maryn McKenna** Como última pregunta, déjame preguntarte, ya te dije antes, muchos de los participantes en este curso son periodistas que trabajan en países con menos recursos, economías en desarrollo. A medida que ellos cubren sus campañas de vacunación, ¿a qué querrías que estén más alerta? ¿Cuál es tu consejo sobre lo que deberían estar escribiendo?

[00:19:08] **Dra. O'Brien** Creo que lo más importante es que los periodistas de todo el mundo son muy escrupulosos sobre la escritura, utilizando información creíble. Hay tanta desinformación ahí fuera. Es extremadamente importante que se utilice información precisa.

[00:19:28] **Dra. O'Brien** La segunda cosa es que las vacunas son realmente este faro, es esta esperanza la que todos tenemos. Es el faro al que todos estamos tratando de remar, ¿verdad? Pero las vacunas no son una «bala mágica». Y, el hecho de que te vacunen no significa que puedas dejar de usar las otras intervenciones que tenemos: lavado de manos, uso de mascarillas, distanciamiento físico, protegiéndote al no salir con un gran número de personas - realmente restringir las personas con las que estás interactuando.

[00:20:04] **Dra. O'Brien** Y la razón por la que digo esto es que, en primer lugar, se están desplegando vacunas en la mayoría de los países con una oferta muy limitada. La mayoría de las personas no están siendo vacunadas. Y, no tenemos la información sobre el grado en que si estás vacunado, si estás protegido de infectarte, tal vez puedes estar protegido contra contraer enfermedades, pero, no sabemos hasta qué punto estás protegido para no infectarte. Y si estás infectado, tu habilidad para continuar y transmitir a otra persona. Por lo tanto, aún puedes ser una amenaza para otra persona, incluso si no eres una amenaza para ti mismo, debido a tu estado de vacunación.

[00:20:44] **Dra. O'Brien** Así que eso es algo muy importante. No es el momento, incluso si estás vacunado, de quitar nuestro pie del pedal para todas las demás intervenciones que están funcionando, y sí funcionan cuando realmente se implementan. Tenemos que ser pacientes para dejar que las vacunas se desplieguen, para darles la mejor oportunidad de proporcionar protección. Y la mejor manera en la que ellas pueden proporcionar protección es cuando la transmisión es realmente baja en la comunidad. Porque entonces el virus no está siendo sometido a presión a través de su propia circulación para realmente tratar de evadir la inmunidad que las vacunas están dando.

[00:21:23] **Dra. O'Brien** Por lo tanto, esos serían un par de puntos que, creo que en esta fase inicial de implementación, son puntos realmente importantes para llegar a la gente.

[00:21:30] **Dra. O'Brien** Y luego el último es que ha habido preocupación, por supuesto, sobre la seguridad de las vacunas, los posibles efectos secundarios de las vacunas, y escuchamos muchos rumores sobre las vacunas. Y como resultado de algunas de esas personas están reticentes. No están seguras de si se sienten seguras recibiendo las vacunas. Esto es muy importante. Una vacuna que se queda en el estante no tiene valor para nadie. En realidad, debe administrarse a las personas que más necesitan las vacunas.

[00:21:59] **Dra. O'Brien** Por lo tanto, realmente conseguir la información sobre la información muy fuerte que tenemos sobre la seguridad de estos productos. Ellas sí causan reacciones locales, sí causan dolor en el brazo, algo de hinchazón, algo de enrojecimiento. Para algunas de las vacunas, tampoco te hacen sentir muy bien durante un día o dos. Y eso se espera, es una parte normal de la reacción a la vacuna. Es, de hecho, alguna indicación de que tu cuerpo está respondiendo a la vacuna. Así que, en cierto modo, si tienes algunas de esas reacciones, de alguna manera casi paradójica, un individuo podría sentir que algo está sucediendo. Esto es algo bueno.

[00:22:46] **Dra. O'Brien** Por lo tanto, creo que también la preparación y disposición de las personas, sus expectativas de que habrá algunos efectos secundarios limitados, reversibles, modestos o leves de la vacuna. Pero estos son productos muy seguros. Están siendo monitoreados por cualquier cosa que pueda suceder, es raro, eventos raros. Tenemos un sistema de seguridad muy fuerte que supervisa diariamente toda la información sobre seguridad que se está recibiendo, ya que estas vacunas se están desplegando ahora en cientos de millones de dosis.

[00:23:28] **Maryn McKenna** Muchas gracias por ese consejo para nuestros participantes. Esta fue una conversación maravillosa. Fue increíblemente informativa. Te agradecemos mucho, Dra. Kate O'Brien de la OMS. Gracias a todos por mirar. De nuevo, soy Maryn McKenna, la instructora líder y tenemos más segmentos próximos para ustedes. Nos vemos en el sitio del curso. Gracias por ver.