MÁS SOBRE ASPECTOS BIOMÉDICOS Y ÉTICOS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19[1]

MORE ON BIOMEDICAL AND ETHICAL ASPECTS OF THE COVID-19 VACCINE[1]

Justo Aznar[2] Julio Tudela[3]

Introducción

Valorar los aspectos biomédicos y éticos del uso de las vacunas contra la Covid-19, nos ha ocupado ampliamente en nuestro Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia. Pero en relación con ello, no es fácil comentar alguna cosa especialmente novedosa, pues son innumerables los artículos que se publican sobre la COVID-19, pues se estima "que hasta finales de junio de este 2020 se habían publicado alrededor de 50.000 estudios de prácticamente todas las disciplinas sanitarias, pues el virus no ha perdonado a casi ningún órgano". Por otro lado, "la base de datos PubMed, de los Institutos de Salud de Estados Unidos, ha estado recogiendo unos 400 estudios diarios sobre el virus en los dos últimos meses.

Nosotros, **publicamos un primer informe** en el que se hacía una reflexión general sobre este tema, y posteriormente **otro** en el que nos deteníamos más pormenorizadamente en los aspectos médicos y éticos de su uso y planteábamos hasta qué punto y en qué circunstancias podía ser admisible utilizar vacunas en las que se hubieran usado para su producción células fetales obtenidas de fetos humanos abortados intencionadamente. Finalmente, publicamos un tercer **artículo** en el que ampliábamos nuestros comentarios médicos y éticos, incluyendo también nuestra opinión sobre el uso de posibles fármacos útiles para tratar la Covid-19.

---

[1] Artículo publicado inicialmente en El Observatorio de Bioética UCV – España, reproducido con autorización de sus autores.

[2] Doctor en Medicina. Director del Instituto de Ciencias de la Vida, Universidad Católica de Valencia. justo.aznar@ucv.es

[3] Farmacéutico. Máster en Bioética. Miembro del Observatorio de Bioética, Universidad Católica de Valencia, España. julio@juliotudela.com

Pero dados los avances que se van produciendo en este campo, y a pesar de lo mucho publicado, nos parece de interés actualizar el tema, en algunos puntos concretos, como pueden ser la producción de vacunas, su seguridad de uso, los movimientos antivacunas y especialmente la valoración moral del uso de vacunas que para su producción se hayan utilizado células fetales de abortos humanos inducidos.

Producción de las vacunas

Al transformarse la epidemia de la Covid-19 en una pandemia mundial, ésta está constituyendo la mayor amenaza global para la salud, la economía y el bienestar social, que se ha dado desde la segunda guerra mundial. Para la posible resolución de este problema se han puesto todas las esperanzas en la obtención de una vacuna que pueda acabar, o al menos paliar, esta terrible amenaza.

Hasta ahora, las vacunas que han llegado a comercializarse para prevenir determinadas enfermedades se han basado fundamentalmente en cultivar virus debilitados o modificados de la enfermedad en cuestión en huevos de gallina o en células de mamíferos, e inyectar los fragmentos deseados allí producidos en los potenciales usuarios. Pero ahora, se están desarrollando también las denominadas vacunas génicas, en las que se parte de identificar el genoma del virus y seleccionar posteriormente una secuencia de su ADN o ARN. Esta secuencia se introduce en células humanas para que en ellas se produzcan los antígenos del virus deseado, para que cuando se inyecten en las personas a vacunar, estimulen su sistema inmunitario para producir los correspondientes anticuerpos. Así ese individuo quedará más o menos inmunizado ante un ulterior ataque de ese mismo virus. Las células humanas que se utilizan para producir los correspondientes antígenos son las que pueden o no obtenerse de fetos abortados. En el caso de la vacuna contra la Covid-19, el antígeno que normalmente se produce es una proteína específica del virus, denominada proteína S, en forma de espículas o peplómeros, que sobresalen de la superficie del virus. Esta proteína es la que fijan el virus a las células, especialmente pulmonares,

portadoras de un receptor, el ACE2, existente en su superficie, facilitando así la penetración del virus en las células humanas.

Para poder introducir la secuencia de la proteína S en las células de los individuos que se pretende inmunizar, se utilizan tres procedimientos: a) el uso de plásmidos, que son en realidad pequeños anillos de ADN; b) la incorporación de la información genética en una fracción de ARN, que es la que posteriormente penetra en las células humanas (este procedimiento es el fundamento de las vacunas mARN); y c) insertar la secuencia de ADN en un virus del resfriado común, que se introduce en las células humanas infectándolas e introduciendo en ellas su secuencia.

Como ya comentamos **en uno de nuestros informes anteriores**, según datos de la OMS existen unos 130 tipos de vacunas contra la Covid-19 en vías de experimentación, aunque **según otras fuentes** éstas podrían ser más de 160. De ellas, según se especifica en la revista **Science** 6 utilizan células de fetos humanos para su producción, pero según David Prentice, son 16 las que para su producción no utilizan células fetales de abortos humanos provocados: diez norteamericanas, dos chinas, dos alemanas y una canadiense o coreana, lo que sin duda, es de interés conocer para valorar moralmente la licitud o ilicitud de su uso.

De todas las vacunas en desarrollo hay ocho que son las que están **en una fase de experimentación clínica más avanzada** y que por tanto son las que más probablemente podrían comercializarse en el primer trimestre del año 2021. Estas son, la de la Universidad de Oxford, que está desarrollándose en colaboración con la firma farmacéutica AstraZeneca; la belga de Janssen, que finalmente se está encargando de producir la farmacéutica norteamericana Johnson & Johnson; la norteamericana de Moderna, así mismo en colaboración con los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos; las de Inovio y Pzifer, también norteamericanas, y tres chinas, una de ellas, producida por CanSino Biologics. De ellas, la de Oxford y la de Johnson & Johnson, utilizan para su producción células fetales de abortos provocados, las otras no.

En las que se utilizan células fetales, éstas se han obtenido de dos líneas celulares: la HEK 293 y la PRC.C6. La primera fue producida por Frank Graham en 1973, a partir de células renales de abortos humanos provocados, obtenidas por Van der Eb en 1972. El feto del que se extrajo era normal, sin ningún signo patológico aparente. De él se consiguieron fragmentos, de los que se derivaron las referidas las líneas celulares. Las razones por las que se produjo el aborto provocado se desconocen. Esta línea celular se ha utilizado durante años para multitud de estudios experimentales.

La segunda línea celular utilizada es la PER.C6. Las células para esta línea fueron desarrolladas en 1995 de cultivos de retina extraída de un feto abortado humano de 18 semanas, tras un embarazo normal, asimismo por Van der Eb, en 1985, cuando éste trabajaba en la Universidad de Leiden. El aborto fue provocado por motivos sociales al querer la madre deshacerse del feto. El padre era desconocido. La transfección se llevó a cabo en 1995. Se produjeron 7 líneas celulares, de las que se eligió la PER.C6, que fue registrada por los laboratorios Crucell. Es de señalar, por tanto, que los abortos fueron en ambos casos provocados, lo que es importante conocer para determinar la licitud moral de su uso.

La seguridad de las vacunas y el movimiento antivacunas

Con la vacunación contra la COVID-19, vuelve a estar de actualidad la conocida controversia acerca de la conveniencia o no de vacunar a la población, por los riesgos que entraña, sus efectos secundarios, su eficacia, la procedencia de los tejidos utilizados en su investigación y posterior producción e incluso, por la posibilidad de que las vacunas sean utilizadas para otros fines ilícitos, distintos de proteger a la población frente a ciertas enfermedades.

La aparición de los detractores de las vacunas es tan antigua como su existencia, siendo los primeros las británicas “The Anti-Vaccination League” de 1853 y “ The Anti-Compulsory Vaccination League” de 1867, y los movimientos antivacunas

estadounidenses, que en 1880 consiguieron la derogación de leyes de vacunación obligatoria en diversos Estados. Algo más tarde, un grupo de médicos alemanes publican en 1890 un manifiesto contra la vacuna de la viruela; pero lo cierto es que los movimientos populares contrarios a la vacunación universal toman fuerza a finales del siglo pasado, con la publicación por parte de Andrew Wakefield, en la prestigiosa revista científica "The Lancet", de un **artículo** en el que se establecía una relación causa-efecto entre la vacunación contra los virus de sarampión, rubeola y paperas (vacuna triple vírica) y un incremento en el riesgo de aparición de casos de autismo.

¿Pero, por qué este artículo tuvo una repercusión tan amplia como negativa en sectores de la población contra las campañas de vacunación? Ello pudo ser debido al pensarse que la administración de una vacuna, diseñada para proteger de determinadas enfermedades, estuviera provocando otras más graves, lo que alentó el surgimiento de una oposición organizada a las campañas de vacunación, hoy aglutinada en los "movimientos antivacuna".

De todas formas, conviene señalar que el artículo de Wakefield fue declarado fraudulento por la comunidad científica por manejar datos falsos y extraer conclusiones erróneas, e incluso asumido como tal por los propios autores; pero el reconocimiento público del error fue adoptado demasiado tarde, cuando su propagación ya había sembrado la sombra de la duda sobre las vacunas. Aunque algunos de los firmantes del trabajo de Wakefield se retractaron en 2004, no fue hasta el 6 de febrero de 2010 cuando la revista The Lancet publicó uno de los **artículos** más esperados en sus 187 años de vida, la retractación del trabajo de Wakefield.

Pero conviene profundizar un poco más en las consecuencias de este tipo de publicaciones fraudulentas o erróneas sobre la opinión pública y, lo que es más grave, sobre la salud de la población. Tras su publicación, y antes de su retractación, el artículo de Wakefield fue citado por otros autores en sus trabajos en 640 ocasiones. Pero lo más grave del asunto es que, a pesar de su retractación, todavía ahora sigue

acumulando un número significativo de citas, ya que desde 1998 y hasta marzo de 2019, éstas habían sido más de 1211 y el número sigue aumentando.

Adicionalmente a todo ello, una encuesta reciente de **Gallup**, encuentra que el 87% de los estadounidenses manifiestan que es extremadamente o muy importante, que los padres vacunen a sus hijos pero por otro lado, la misma encuesta concluye que actualmente el 10% de los adultos de EE. UU. cree que las vacunas causan autismo en los niños.

Pero, en general, puede afirmarse que los presuntos hallazgos que vierten sombras de duda sobre la seguridad y eficacia de las vacunas no dejan de multiplicarse, al manifestar que la posibilidad de que infecten en vez de proteger contra infecciones; que contagien como consecuencia de su presunta capacidad infectiva; que los efectos secundarios de la vacunación podrían ser más graves que la enfermedad contra la que protegen; también que a los componentes de las vacunas para podrían añadirse elementos para lograr la esterilización de las personas vacunadas, e incluso otros más delirantes, como la posible inclusión de microchips en las vacunas para ejercer un control sobre la población.

Pero, ante todo ello, lo primero que cabe preguntarse es si las vacunas son seguras. En relación con ello, numerosos **trabajos científicos** acreditan un balance beneficio/riesgo de las vacunas claramente positivo y un elevado **control** en su **diseño**, fabricación y control epidemiológico aunque ello no implica que estén exentas de efectos secundarios y riesgos limitados, pues su uso puede ir acompañado de efectos indeseables, generalmente locales, de tipo inflamatorio y reversibles, aunque, en mucha menor proporción, pueden ser generales e, incluso eventualmente graves,

No obstante, algunos desgraciados sucesos relacionados con determinadas vacunas han contribuido a sembrar, si aún cabe más, la desconfianza en esta imprescindible faceta de la medicina preventiva. Cabe citar, entre ellos, el relacionado con el **hallazgo** de la subunidad beta de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG), asociada al toxoide tetánico, utilizado en la vacunación contra el tétanos en algunas dosis de

vacunas suministradas en Kenia entre 2013 y 2015, con el fin de promover la esterilización de determinados grupos poblacionales de países en vías de desarrollo.

Aunque resumiendo, parece necesario afirmar, que fenómenos como el descrito no deberían ensombrecer la contrastada eficacia y seguridad de las vacunas y su contribución a la reducción de la morbi-mortalidad asociada a muchas enfermedades infecciosas.

Valoración moral del uso de estas vacunas

Al realizar una valoración moral de estas vacunas se presentan fundamentalmente dos tipos de problemas, el primero y más importante, determinar si para su producción se han utilizado células fetales de abortos humanos provocados, y el segundo, si se podrá producir suficiente número de vacunas para que no se planteen problemas éticos de justicia distributiva, es decir, sí se podrá garantizar que puedan llegar las vacunas sin restricciones a todas las personas y países que las necesitan, con independencia de su situación económica, o nivel de desarrollo.

En relación con este último punto, para tratar de conseguir una rápida producción de las vacunas necesarias y su amplia distribución, y de esta forma tratar de evitar problemas éticos, de justicia distributiva se han dedicado ingentes cantidades de recursos financieros a estos proyectos. Así, el pasado mes de mayo, el presidente Donald Trump, lanzó la "**Operation Warp Speed**", dirigida a potenciar el desarrollo de una **vacuna** contra la COVID-19, dotándola de un generoso soporte financiero. Para beneficiarse de esta ayuda se seleccionaron cinco proyectos, entre los que se encuentran dos de los tres que están en fase más avanzada de desarrollo, el de la Universidad de Oxford, y el de la firma estadounidense Moderna. Naturalmente de esta financiación se ha excluido la vacuna china, producida por Cansino Biologics Inc. Pero a pesar de estas ayudas, no parece que, por el momento, se pueda garantizar una vacunación universal.

Otro intento para evitar este problema de justicia distributiva es la puesta a punto del proyecto "**Fair Priority Model**". Su principal objetivo es tratar de reducir los posibles aspectos adversos que pudieran derivarse de una injusta distribución de las vacunas contra la COVID-19 entre los distintos grupos poblacionales o países, especialmente entre los de menor nivel de desarrollo económico. Para conseguir este objetivo la **OMS** sugiere dos soluciones: a) Primera que los países reciban dosis de vacunas proporcionales a su población. En una primera etapa debería cubrirse un 3% de la misma, debiéndose seguir con el plan hasta que un 20% esté cubierta; b) segundo, que se hagan llegar primero a los grupos poblacionales de mayor riesgo, como son los trabajadores de la salud, los mayores de 65 años y los que padezcan comorbilidades objetivas. Sin embargo, a juicio de la OMS esto podría llevarse a cabo sin mayores problemas en los países con recurso económicos elevados, pero no parece que pueda ser útil para los países en vías de desarrollo, lo que sin duda sería una objetiva justicia social.

En resumen, el Fair Prioriy Model, de acuerdo con sus promotores, ofrece "a los gobernantes, Organizaciones Internacionales y fabricantes de vacunas, un plan de distribución que sea justo y equitativo y hacer que esto sea una realidad social".

El segundo aspecto afecta que más fundamentalmente a la valoración moral del uso de estas vacunas es que en algunas de ellas se hayan podido utilizar células fetales de abortos humanos provocados para su producción. En relación con ello, son los colectivos católicos los más preocupados por este tema, por lo que parece de interés en primer lugar, conocer cuál es la opinión de la Iglesia Católica sobre este asunto.

Para realizar dicha reflexión moral hemos utilizado a tres documentos de la Iglesia Católica, dos de la Pontificia Academia por la Vida, y otro de la Congregación para la Doctrina de la Fe, que creemos abordan el tema de una manera muy completa.

En el primero de los de la Pontificia Academia, publicado en 2005, titulado, **"Reflexiones morales sobre las vacunas preparadas a partir de células derivadas de fetos humanos abortados"**, se realiza una amplia valoración moral sobre el tema,

haciendo especial hincapié en la figura moral de la "cooperación al mal", estableciendo una clara distinción entre lo que es una "cooperación material" y una "cooperación formal", a la vez que dentro de la "cooperación material" distingue dos categorías, la cooperación inmediata (directa) y la mediata (indirecta).

Tras dicha reflexión, concluye la Academia que, "con respecto a las enfermedades contra las que no existan vacunas alternativas que estén disponibles y sean éticamente aceptables, debe abstenerse de utilizar estas vacunas, si ello puede hacerse sin causar a los niños, e indirectamente a la población como un todo, riesgos significativos para su salud. Sin embargo, si los niños pueden ser expuestos a daños de su salud considerables, las vacunas cuyo uso plantea problemas morales pueden ser utilizadas temporalmente. La razón moral para ello es que el deber de evitar una cooperación para el mal es obligatorio si existe un grave inconveniente. Incluso más, en tal caso existe una razón proporcional para aceptar el uso de estas vacunas.

Pero al referirnos a este documento hay que especificar que esta reflexión moral se hace con respecto a las vacunas utilizadas contra determinadas enfermedades infantiles presentes en aquel momento, pues entonces, naturalmente, no se había planteado la vacunación contra el COVID-19; pero la valoración moral realizada en ese documento, es a nuestro juicio, perfectamente extrapolable al juicio moral sobre la vacunación contra el COVID-19.

Por lo tanto, en el caso que nos ocupa referente a las vacunas contra la COVID-19, se puede concluir que si la primera disponible fuera la de Oxford-AstraZeneca, aunque para producirla se hayan utilizado células de fetos humanos abortados, ésta podría utilizarse sin cortapisa moral, hasta que exista otra disponible, probablemente la de Moderna, que no utilice este tipo de células para su producción, pero cuando existan vacunas en cuya producción no se hayan utilizado células fetales para su producción, siempre serán éstas las que moralmente debieran usarse.

Resumiendo, cuando no exista una alternativa a las vacunas producidas utilizando células fetales de abortos humanos provocados, estas pueden utilizarse temporalmente hasta que existan disponibles otras que hayan sido producidas sin utilizarlas.

Pero en 2017, la misma Academia Pontificia por la Vida, **en un documento en colaboración con la Conferencia de Obispos Italianos**, sigue reflexionando sobre el uso de este tipo de vacunas, afirmando, en primer lugar, que "hoy día no es ya necesario obtener células de nuevos abortos humanos provocados y que las líneas de células fetales utilizadas se derivan de fetos originalmente abortados en la década de los 60 del siglo pasado". También se manifiesta que, "a la luz de los avances médicos y otras características en la preparación de las vacunas, la valoración moral, sobre el uso de estas vacunas debería ser revisada y actualizada, haciendo especial hincapié en el hecho de que las líneas celulares actualmente utilizadas se obtuvieron de abortos provocados hace mucho tiempo y que, por tanto, una evaluación ética negativa de su uso no es fácil de establecer". Por otro lado, "la obligación moral de garantizar la vacunación para una cobertura de la salud de otros no es menos urgente, especialmente en cuanto se refiere a la seguridad de los más vulnerables, tales como las mujeres embarazadas y aquellas personas afectadas de procesos de inmunodeficiencia".

Por todo ello, en este documento de la Pontifica Academia, el de 2017, se concluye que "las características técnicas de la producción de las vacunas más comúnmente utilizadas en la infancia, nos llevan a excluir que existe una cooperación moralmente relevante entre quienes usan estas vacunas hoy en día y la práctica del aborto voluntario. Por lo tanto, creemos que todas las vacunas recomendadas clínicamente pueden usarse con la conciencia tranquila y que el uso de tales vacunas no significa algún tipo de cooperación con el aborto voluntario". Hasta aquí lo manifestado por la Pontificia Academia por la Vida.

Posteriormente se ha publicado, en este mismo año 2020, un **tercer documento** de la Pontificia Academia para la Vida, pero en él no se hace ninguna referencia a la valoración moral de su uso.

Por otro lado, también en la Instrucción Dignitas Personae, hecha pública el 8 de septiembre de 2008, por la Congregación para la Doctrina de la Fe, se aborda este tema. En dicho documento, en su punto 34, se indica que: "Para la investigación científica y la producción de vacunas u otros productos, a veces se usan líneas celulares que son el resultado de intervenciones ilícitas contra la vida o la integridad física del ser humano. La conexión con la acción injusta puede ser inmediata o mediata, ya que generalmente se trata de células que se reproducen con facilidad y en abundancia. Este "material" a veces es puesto en comercio o distribuido gratuitamente a los centros de investigación por parte de los organismos estatales que por ley tienen esta tarea. Todo esto da lugar a *diferentes problemas éticos, sobre la cooperación al mal y el escándalo*. Por lo tanto, conviene enunciar los principios generales a partir de los cuales quienes actúan en recta conciencia puedan evaluar y resolver las situaciones en las que podrían quedar involucrados a causa de su actividad profesional". Y en el punto 35 se añade "que se configura un problema distinto cuando los investigadores usan un "material biológico" de origen ilícito, que ha sido producido fuera de su centro de investigación o que se encuentra en comercio. En relación con ello, también la Instrucción ***Donum vitæ***, así mismo publicado por la Congregación para la Doctrina de la Vida de 1985, formula el principio general que debe ser observado en estos casos: "Los cadáveres de embriones o fetos humanos, voluntariamente abortados o no, deben ser respetados como los restos mortales de los demás seres humanos. En particular, no pueden ser objeto de mutilaciones o autopsia, si no existe seguridad de su muerte y sin el consentimiento de los padres o de la madre. Se debe salvaguardar además la exigencia moral de que no haya habido complicidad alguna con el aborto voluntario, y de evitar el peligro de escándalo".

En ese sentido, continua Dignitas Personae, es "insuficiente el criterio de independencia formulado por algunos comités de ética, según los cuales sería moralmente lícita la utilización de "material biológico" de origen ilícito, a condición de que exista una separación clara entre los que producen, congelan y dan muerte a los embriones, y los investigadores que desarrollan la experimentación científica. El criterio de independencia no es suficiente para evitar una contradicción en la actitud de quienes dicen desaprobar las injusticias cometidas por otros, pero al mismo tiempo aceptan para su trabajo el "material biológico" que otros obtienen mediante tales injusticias. Cuando el delito está respaldado por las leyes que regulan el sistema sanitario y científico, es necesario distanciarse de los aspectos inicuos de esos sistemas, a fin de no dar la impresión de una cierta tolerancia o aceptación tácita de acciones gravemente injustas. De lo contrario, se contribuiría a aumentar la indiferencia, o incluso la complacencia con que estas acciones se ven en algunos sectores médicos y políticos".

"Pero, dentro de este marco general existen diferentes grados de responsabilidad. Razones de particular gravedad podrían ser moralmente proporcionadas como para justificar el uso de ese "material biológico". Así, por ejemplo, el peligro para la salud de los niños podría autorizar a sus padres a utilizar una vacuna elaborada con líneas celulares de origen ilícito, quedando en pie el deber de expresar su desacuerdo al respecto y de pedir que los sistemas sanitarios pongan a disposición otros tipos de vacunas".

Resumiendo todo lo anteriormente expuesto, nos parece que si se ponen a disposición del público vacunas contra el COVID-19, en cuya producción se hayan utilizado células de fetos humanos abortados voluntariamente, éstas podrían utilizarse temporalmente hasta que no haya disponibles otras vacunas similares, que se hayan producido sin utilizar tales tipos de células fetales. Es decir, siempre se tratará de una autorización temporal hasta que no se disponga de vacunas moralmente aceptables. Cuando existan vacunas que para su producción no hayan utilizado células fetales de abortos provocados éstas serán las que deben ser utilizadas.

En relación con ello, y de acuerdo con los datos científicos que se han comentado, solamente existe un ensayo clínico en fase 3, el de la vacuna Moderna / NIAID, para cuya producción no se han utilizado células fetales, por lo que es ésta la que habría que utilizar cuando esté a disposición del público. Si en algún momento estuvieran disponibles vacunas, que han utilizado células fetales de abortos y otras que no las hayan usado indudablemente, desde un punto de vista moral, habría que utilizar estas últimas.

Por otro lado, esta autorización moral, no excluye la obligación de que científicos, autoridades eclesiásticas, organizaciones sociales, e incluso individuos particulares, tengan la obligación de animar, por todos los medios moralmente posibles, para que se pongan todos los esfuerzos necesarios en la consecución de vacunas en las que para su producción no se hayan utilizado células de fetos humanos de abortos provocados.

Justo Aznar y Julio Tudela
Observatorio de Bioética
Instituto de Ciencias de la Vida
Universidad Católica de Valencia