

Investigación de la vacuna contra el COVID-19 en niños, niñas y adolescentes

Autora:
Pagano, Luz María

Cita: RC D 85/2021

Sumario:

1. Introducción. 2. Ensayos clínicos en personas menores de edad.

Investigación de la vacuna contra el COVID-19 en niños, niñas y adolescentes

1. Introducción

La pandemia del COVID-19, que hostiga al mundo desde hace más de un año esparciendo enfermedad y muerte, ha impactado con mayor severidad en determinados colectivos, entre los que se encuentran las personas mayores y otros grupos de riesgo, tales como quienes presentan ciertas patologías o condiciones que afectan su sistema inmunitario[1].

Es así como, a lo largo y ancho del planeta se han comenzado a aplicar las primeras vacunas a las personas adultas que integran los sectores más comprometidos, personal de salud prioritario, adultos mayores, etc.

Por el contrario, para la mayoría de los niños, niñas y adolescentes el COVID-19 no se presenta como un problema serio, ya que por lo general éstos desarrollan cuadros leves o asintomáticos. A su vez, presentan un mínimo porcentaje de infecciones. Así, a la fecha, del total de casos confirmados en nuestro país -2.029.057 personas- la franja etaria de las personas menores de edad contagiada es muy reducida -de 0 a 9 años hay 50.517 y de 10 a 19 años hay 128.958[2].

En ese contexto, recientemente hemos tomado conocimiento a través de distintos medios periodísticos que han empezado a realizarse ensayos de vacunas contra el COVID-19 en niños[3].

Entonces, ante la situación epidemiológica descrita cabe preguntarse ¿porqué resulta importante incluir a las personas menores de edad como sujetos de investigación en las vacunas contra el COVID-19?

Algunas de las respuestas brindadas apuntan a que, siendo parte de la cadena de transmisión, una vez inmunizadas se disminuiría la propagación del virus hacia las personas con mayor riesgo y que podrían retomar las clases con seguridad garantizando que las escuelas sean zonas libres del virus.

2. Ensayos clínicos en personas menores de edad

Como reacción a los horribles experimentos nazis realizados con seres humanos, finalizada la Segunda Guerra Mundial surgió en 1947 el Código de Nuremberg. En él se aceptó que pudieran hacerse experimentos en seres humanos siempre que sus resultados fueran provechosos para la sociedad y se conservasen ciertos principios básicos morales, éticos y legales, entre los cuales se consagró en primer término y como absolutamente esencial la voluntariedad de la participación del hombre en los experimentos que lo involucran. Unos años más tarde, en 1964 la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki o Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos[4]. Y ya en los inicios del siglo XXI se redactaron las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos[5].

Los más relevantes principios éticos contenidos en los documentos internacionales mencionados se encuentran plasmados en el art. 58 del Cód. Civil y Comercial, cuyo texto exige para llevar a cabo la investigación médica en personas humanas el cumplimiento de determinados recaudos: a) la descripción del proyecto y el método que se

aplicará en un protocolo de investigación; b) la realización por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas; c) la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación; d) la autorización previa del organismo público correspondiente; e) una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; f) **"contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable"** (el resaltado es propio); g) el participante no debe correr riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; h) resguardo de la intimidad del participante y la confidencialidad de su información personal; i) no les debe resultar onerosa y han de tener acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación y j) deben tener la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

Ahora bien, entre los participantes a ensayos clínicos existen grupos y personas que son particularmente vulnerables. Ergo, *"la investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación"*^[6].

En ese sendero, el motivo que habilita a efectuar ensayos en niños, pese a su fragilidad, es porque no cabe trasladar los resultados de las evaluaciones practicadas en adultos a este grupo poblacional. Existen diferencias en el metabolismo, en la farmacocinética, en la historia natural de los trastornos, en la respuesta del niño en comparación con el sujeto adulto que justifican la necesidad de considerar a los niños como población específica y diferenciada a la hora de plantear una investigación médica en la que estos sean sujetos de estudio^[7].

Entonces, admitiendo que en ciertos casos la investigación tiene como presupuesto la necesidad de su participación, en virtud de la especial vulnerabilidad propia de la etapa de la vida que les toca transitar, los niños y adolescentes tienen un marco de mayor protección.

Por ello, previo a realizar una investigación en la que participarán infantes u adolescentes, junto con los presupuestos estipulados en el art. 58 del código de fondo, el investigador debe garantizar que: 1) la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos; 2) el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños; 3) el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación; 4) el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y 5) la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada^[8].

Llegados a este punto, considerando que en la investigación de una nueva vacuna se desconocen los efectos adversos que puede provocar en los voluntarios, pensamos que la competencia de las personas menores de edad para tomar la decisión informada se ha de evaluar de acuerdo a la clasificación que adopta el art. 26 del CCyC.

Si es un niño de escasa edad y hasta los 13 años deberá contar con la conformidad de sus representantes legales y en la medida que se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio -tenga suficiente grado de madurez psíquica-habrá de brindar su asentimiento pues tiene el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afectan (art. 12, CDN).

A partir de los 13 años en adelante, frente a la posibilidad de que tal estudio comprometa su estado de salud o ponga en riesgo su integridad o su vida, la regla se invierte debiendo el adolescente ser quien proporcione su consentimiento informado y aquellos su asistencia. Ello claro está, siempre que la presunción iuris tantum de competencia del adolescente no quede desvirtuada en el caso particular.

Finalmente, resta reiterar que nunca puede prevalecer la voluntad de los adultos por lo cual la objeción o disconformidad de la persona menor de edad, sujeto pleno de derecho, impide llevar a cabo la investigación u obliga a suspenderla si ya se inició.

[1]

Enunciados en la Resolución 1541/2020, Ministerio de Salud.

[2]

Sala de Situación Coronavirus online - Ministerio de Salud de la Nación, <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situacion> (Consultado el 16/02/2021).

[3]

Laboratorios comienzan ensayos en niños de vacunas contra covid, <https://www.perfil.com/noticias/bloomberg/bc-laboratorios-comienzan-ensayos-en-ninos-de-vacunas-contra-covid.phtml>; Coronavirus: probarán la vacuna de Oxford por primera vez en niños, <https://www.lanacion.com.ar/el-mundo/coronavirus-probaran-la-vacuna-de-oxford-por-primera-vez-en-ninos-nid13022021/>; Vacuna Covid-19 AstraZeneca: primeros ensayos en el mundo en niños, <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/vacuna-covid-19-astrazeneca-primeros-ensayos-mundo-en-ninos-3205> (Consultados el 15/02/2021).

[4]

Enmendada en los años 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, en octubre 2013.

[5]

Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002, que dedica la Pauta 9 a "Las limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado" y la Pauta 13 a la "Investigación en que participan personas vulnerables".

[6]

Declaración de Helsinki, párr. 20.

[7]

Conrad V. Fernández, Conformidad y disconformidad para la investigación en niños con enfermedad crónica. Premio Junta General del Principado de Asturias - Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) 2002.

[8]

Pauta 14, Pautas éticas CIOMS.