



¿Qué es lo que realmente pasa en Japón, por qué tanta lentitud en la vacunación? La respuesta es compleja porque es una mezcla de excesiva prudencia médica, una engorrosa burocracia y falta de liderazgo entre otras cosas (Foto: Andina)

SI A LA HORA DE LEER ESTE
ARTÍCULO USTED YA HA
SIDO VACUNADO
CONTRA EL COVID-19,
CONSIDÉRESE
AFORTUNADO

¿POR QUÉ DEMORA TANTO LA VACUNA EN JAPÓN?

Cuatro meses después de haber comenzado a vacunar a su personal médico y a pesar de contar con los recursos, la infraestructura y la vacuna, Japón es, no solo a nivel de los países desarrollados sino a nivel de todo el planeta, una de las naciones que más lentamente avanza con la inmunización de su población, lo cual nos lleva a preguntarnos: ¿por qué demora tanto la vacuna? Un tema que ni los políticos, ni los médicos y mucho menos la prensa, han sabido explicar hasta el momento. En esta nota trataremos de darle una respuesta.

UNA MEZCLA DE VARIAS COSAS

Al momento de escribir estas líneas y luego de haber pasado 104 días desde el 17 de febrero, que fue cuando Japón comenzó a vacunar, este país ha inoculado a 12,3 millones de personas de las cuales, sólo 3,23 millones ha recibido las dos dosis. Todos estos millones de personas representan el 2,6% de la población, cuyo número total supera los 126 millones de almas. Como estas cifras pueden no decir mucho por sí solas, hagamos un par de comparaciones.

El Perú, con todos los problemas políticos y económicos que atraviesa y con cifras galopantes de contagios y muertes, ha vacunado a una mayor cantidad de gente que Japón, comparativamente hablando. Desde el pasado 9 de febrero (112 días) que fue cuando comenzó el proceso de vacunación, la nación sudamericana ha inoculado a 3,69 millones de personas o lo que es lo mismo, al 3,4% de su población conformada por 36 millones de personas.

Y si la comparación la hacemos con países desarrollados como Estados Unidos, veremos que los "gringos" han aplicado ya y en menos de cinco meses, 295 millones de dosis, más del doble de la población total japonesa. Una proeza que no debería ser difícil de igualar para Japón, porque si bien EEUU es la primera economía del planeta, los nipones ocupan el tercer lugar de la lista.

¿Qué es lo que realmente pasa en Japón, por qué tanta lentitud? La respuesta corta es: una mezcla de varias cosas entre las que se cuentan una excesiva prudencia médica, una engorrosa burocracia, falta de liderazgo y sobre todo, una enorme incapacidad al cambio y la adaptación. Pero mejor desmenuemos todos estos aspectos.

UNA HISTORIA DE TERROR

Todo parece indicar que el retraso en la vacunación, tiene uno de sus orígenes en la excesiva prudencia médica con la que actúan en Japón no solo el personal sanitario, sino las agencias, organismos y entidades que tienen algo que ver con la aprobación de nuevos medicamentos.

Este exceso de cuidado, es producto de efectos secundarios desastrosos ocasionados por diversas vacunas a lo largo de los últimos 50 años. Lo cual a su vez, ha generado una inmensa desconfianza en la ciudadanía hacia los procesos o campañas de vacunación. De hecho y antes de iniciarse la pandemia, sólo el 30% de los japoneses creían que una vacuna puede ser segura, según un sondeo realizado por la revista médica The Lancet.

En la actualidad y debido a los estragos causados por el COVID-19, más del 65% de los japoneses indica que quieren ser vacunados contra el virus, según una encuesta realizada por la firma Ipsos para el Foro Económico Mundial. La tendencia de este porcentaje es a seguir creciendo, pero todavía es muy temprano para saber si la aceptación de la población es solo hacia la vacuna contra el COVID-19 o representa un aumento en la confianza hacia las vacunas en general.

Tal es la desconfianza de la ciudadanía en las vacunas, que en febrero de este año, luego de aprobar la vacuna Pfizer y con la finalidad de animar a que la población se inoculara contra el COVID-19, el gobierno central realizó una oferta única en su tipo a nivel mundial: pagarle a sus ciudadanos una compensación de 45 millones de yenes en caso de muerte, y de cinco millones en caso de incapacidad causada por efectos secundarios de la vacuna. Una oferta que dista mucho de ser arriesgada, ya que todas las vacunas que actualmente utiliza y utilizará Japón en el futuro, cuentan con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA por sus siglas en inglés), así como de la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés), que son los máximos organismos a nivel mundial en el control de todo tipo de medicamentos.

La resistencia a las vacunas en Japón tiene su origen en la década de los 70, cuando dos niños murieron 24 horas después de haber sido inoculados con una vacuna triple contra la difteria, el tétanos

y la tos ferina. Para quien conozca Japón, le será fácil comprender que a raíz de este suceso, la confianza del público en las vacunas se hizo trizas.

Una década después, en los años 80, otra vacuna triple, esta vez contra el sarampión, las paperas y la rubéola (MMR por sus siglas en inglés) la cual fue producida por una farmacéutica nipona, fue relacionada con la inflamación de las membranas alrededor del cerebro y la médula espinal en varios pacientes, un caso que terminó en los tribunales y en el pago de una cuantiosa reparación civil por parte de la farmacéutica.

Estos dos episodios, determinaron que el gobierno decidiera convertir su programa de vacunación infantil de obligatorio a voluntario, una medida que a largo plazo, ha influenciado negativamente en la salud de la población generando por ejemplo, un aumento de los casos de tos ferina.

Otro efecto de convertir el programa de vacunación en voluntario, puede ser la muerte de 50 mil mujeres en los próximos 50 años a causa de cáncer de cuello uterino, una enfermedad causada por el virus de papiloma humano (VPH). La vacuna contra este mal, que debe ser inoculada en las niñas antes de que cumplan los 14 años, fue incluida y retirada del calendario nacional de vacunas en el 2013, poco después de que circularan versiones en videos de Youtube, sobre supuestos efectos secundarios en las niñas que eran inoculadas. Actualmente, solo el 1% de la población femenina infantil recibe esta vacuna.

El punto positivo de toda esta realidad, es que el rechazo de la población a las vacunas es, por llamarlo de alguna forma, orgánico. En otras palabras, no es producto de un movimiento antivacunas, tal como sucede en otros países. De allí que con tiempo y cuidado, quizás sea posible que la población vuelva a recuperar la confianza no solo en las vacunas, sino principalmente en sus autoridades y sistema médico, que al fin y al cabo, son quienes toman las decisiones de administrárselas.

¿SIMPLE BUROCRACIA O INCAPACIDAD?

La excesiva prudencia que se aplica en Japón a todo lo relacionado al campo de las medicinas en general y de las vacunas en particular, determina que el proceso de aprobación de una vacuna sea tortuoso, lento y burocrático, y pueda durar fácilmente más de dos años. Sin embargo y si bien la aprobación de las vacunas contra el COVID-19 se ha realizado en cuestión de meses y no de años, los críticos afirman que la autorización a las vacunas y sobre todo la implementación de la campaña de inoculación, no se han realizado a la velocidad que imponían las necesidades del país.

Para que se entienda claramente, el "uso de emergencia" de una vacuna se debe hacer de la forma más veloz posible porque la misma, busca neutralizar un peligro de muerte inminente. Sin embargo, la emergencia no elimina en lo absoluto los criterios de seguridad que se le aplican a la medicina, ya que una vacuna solo es sometida a una aprobación de emergencia cuando "los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se usan para diagnosticar, prevenir o tratar la enfermedad o condición identificada, superan los riesgos conocidos y potenciales del producto". Y estos criterios son perfectamente conocidos por las autoridades japonesas.

Incluso hay un punto adicional que debería haber facilitado la aprobación de las vacunas en Japón: las tres que ha comprado el gobierno, Pfizer, AstraZeneca y Moderna, han sido aprobadas por la FDA estadounidense y la EMA europea que como ya dijimos, son los organismos más rigurosos a nivel mundial en el control de medicamentos.

En muchos países del planeta, las vacunas aprobadas por estos organismos han comenzado a ser utilizadas directamente, algo que en Japón no ha sucedido porque la normativa sanitaria local, exige que las medicinas que ingresan al país se sometan a pruebas clínicas con pacientes locales, al margen de si estos medicamentos han sido aprobados en otros países. Como si los japoneses no fueran iguales al resto de los seres humanos.

Hay quienes aseguran que esta medida, que evoca el nacionalismo y la superioridad racial que hasta hace poco más de medio siglo los japoneses creían tener sobre el resto de los mortales, solo busca proteger las espaldas del gobierno para evitar juicios y demandas ante posibles efectos adversos de los medicamentos. Sin embargo y si esto fuese cierto, solo comprobaría que el gobierno en particular y la clase política actual en general, padece exactamente aquello de lo que se le acusa: no entienden que deben actuar acorde con la emergencia que vive el país; anteponen cálculos políticos a consideraciones sanitarias; y adolecen de la capacidad de adaptación necesaria a situaciones inéditas como las que atraviesa el mundo en este momento. En resumen, una falta de liderazgo evidente.

En julio del año pasado y mientras todavía se encontraban en etapa de experimentación, Japón adquirió 144 millones de dosis de Pfizer-BioNTech, 120 millones de AstraZeneca y 50 millones de Moderna.

De las tres vacunas mencionadas, la de Pfizer-BioNTech fue la primera que entre julio y noviembre del 2020 realizó unos 150 ensayos clínicos con 44,000 voluntarios residentes en seis países, dentro de los cuales Japón no fue incluido. Sin embargo, los ensayos sí incluyeron una población de 2,000 asiáticos, una cantidad considerada insuficiente por el ministro de salud nipón Norihisa Tamura, quien en su momento la describió como "apenas un pequeño porcentaje" de las pruebas realizadas por Pfizer.

Los países donde se realizaron los ensayos clínicos fueron EE.UU., Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina.

El 19 de noviembre del 2020, la vacuna Pfizer-BioNTech mostró una eficacia del 95% en la prevención de infecciones, dos semanas después e incluso antes de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobara la vacuna, lo cual sucedió el 31 de diciembre, el Reino Unido, un país que al igual que Japón tampoco había sido incluido en los ensayos clínicos realizados por Pfizer, aprobó el uso de emergencia de la vacuna y comenzó su campaña de inmunización.



El Perú ha vacunado al 2,2% de su población mientras que Japón, lo ha hecho solo con el 1%. Estados Unidos a lo largo de cinco meses, inoculó a 265 millones de personas, el doble de la población japonesa (Foto: Andina)



Los japoneses no solo critican el gobierno del primer ministro Yoshihide Suga, sino también a la clase política en su conjunto (Foto: Mario Castro)

El 18 de diciembre del 2020, la firma Pfizer presentó una solicitud ante el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para que aprobara el “uso de emergencia” de su vacuna. La respuesta llegó el 14 de febrero del 2021, ocho semanas después!, tiempo que al parecer las autoridades utilizaron para realizar su propio estudio clínico con apenas 160 personas. Un estudio clínico que de paso, se realizó cuando el país atravesaba su segundo estado de emergencia, el cual fue declarado el 8 de enero y se extendió hasta el 7 de febrero.

El día que Japón aprobó la vacuna Pfizer-BioNTech, en todo el archipiélago se registraron 1,361 casos de COVID-19, sumando en general 416,735 contagios, 668 casos graves y 6,966 muertes. En otras palabras, mientras el COVID-19 cobraba vidas y ponía la economía del país en jaque, las autoridades sanitarias, al parecer sin el más mínimo sentido de urgencia, se tomaron ocho semanas! para aprobar una vacuna que había comenzado a utilizarse tres meses antes en buena parte del mundo, sin presentar mayores efectos secundarios.

Por si esta demora no hubiera sido suficiente, desde que Japón comenzó a vacunar el pasado 17 de febrero, no lo hizo a toda máquina. En lugar de ello, implementó un nuevo estudio clínico pero esta vez, a mayor escala.

La campaña de vacunación se inició inoculando a 40 mil médicos y enfermeras de primera línea de 100 hospitales, en los que se atienden a las personas contagiadas con el COVID-19. De esos 40 mil profesionales, la mitad participó de un estudio de efectos secundarios de la vacuna que se prolongó hasta el mes de abril, ya que el 12 de ese mes, Japón inició la vacunación de las personas mayores de 65 años.

Los planes iniciales anunciados por las autoridades, eran los de vacunar a un millón de personas diariamente con la finalidad de que el 23 de julio, día en el que se inaugurarán los Juegos Olímpicos, todo el país estuviese inmunizado.

Sin embargo, durante los 54 días que corrieron entre el 17 de febrero y el 12 de abril, cuando comenzó con la inoculación de los ancianos, Japón solo vacunó diariamente a un promedio de 74 mil trabajadores del sector salud, un colectivo compuesto por cuatro millones de personas.

¿Era realmente necesario pero sobre todo, conveniente, realizar un nuevo estudio clínico para medir los efectos de la vacuna Pfizer, que al final resultó segura como ya había sido establecido? ¿Frenar el ritmo de vacunación no ha provocado acaso, parte del hartazgo de la población por la imposición de estados de emergencia que muchos no respetan, y que muchos más piensan que a nada conducen? ¿No ha quedado acaso demostrado que la vacunación evita que los servicios hospitalarios se saturen y

colapsen, una de las principales excusas del gobierno para implementar los estados de emergencia? ¿Vacunar a la mayor velocidad posible no es acaso sinónimo de recuperación económica?

Ahora y ante las muestras de descontento y hartazgo de la población ante el manejo que ha hecho el gobierno de la pandemia, las autoridades vuelve a hablar del objetivo del millón de vacunados diarios, una meta fácilmente alcanzable ya que el proceso de inoculación se ha puesto en manos de los 1,741 municipios del país, que para cumplir con el objetivo, solo tendrían que inocular a un promedio de 580 personas diariamente.

AUSENCIA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Contrariamente a lo que se pueda pensar, las críticas al gobierno y sobre todo al primer ministro Yoshihide Suga por su falta de liderazgo y lo erráticas de sus decisiones, no solo llegan desde la oposición parlamentaria sino también desde el mundo de los científicos e intelectuales.

El 8 de enero pasado, el mismo día que Japón declaraba su segundo estado de emergencia, los científicos Yamanaka Shin'ya, Ōmura Satoshi, Ōsumi Yoshinori y Honjō Tasuku, ganadores todos del Premio Nobel de Medicina y Fisiología, publicaron un manifiesto en el que básicamente, le pedían al gobierno una mayor velocidad en la aprobación de nuevas vacunas y medicinas terapéuticas, algo que se puede lograr dijeron, cuidando que el proceso sea seguro y transparente.

Los científicos, también le solicitaron al gobierno un mayor apoyo económico a la investigación científica en el desarrollo de vacunas y medicinas, porque contrariamente a lo que se pueda pensar y a pesar del desarrollo tecnológico del país, más de la mitad de las vacunas que actualmente utiliza Japón llegan del extranjero.

El sector farmacéutico es bastante riesgoso y puede representar enormes pérdidas para una compañía, porque puede darse el caso, y de hecho no es raro que suceda, que una enfermedad aparezca rápidamente y desaparezca de la misma forma, dejando a la farmacéutica con grandes gastos en investigación que finalmente no sirven para nada. Este problema se solucionaría con la financiación oficial. El ejemplo más reciente y exitoso en este sentido, son precisamente los 10 mil millones de dólares que Estados Unidos destinó al desarrollo de la vacuna contra el COVID-19, que en menos de un año lograron desarrollar Pfizer y Moderna.

Otra razón principal para que las empresas locales no quieran incursionar en el desarrollo de vacunas, es para no verse expuestas a demandas millonarias como las reseñadas líneas arriba en este artículo, no precisamente por las compensaciones que tendría que pagar, sino por el daño que sufriría la imagen de la empresa de verse envuelta en una demanda de este tipo.

Las numerosas demandas interpuestas en el pasado por los efectos secundarios de algunas vacunas, son de hecho y según los expertos del sector, las que han causado una brecha de más de 20 años en la investigación y el desarrollo de vacunas a nivel local. Pero no sólo eso, actualmente, es bastante difícil encontrar instituciones médicas capaces de llevar a cabo un ensayo clínico en toda regla, básicamente porque al igual que la investigación y el desarrollo de las vacunas, nadie quiere realizarlos por los “efectos secundarios” que puedan generar.

Estratégicamente entonces, es importante para Japón volver a desarrollar vacunas, porque es más fácil que desaparezcan las enfermedades infecciosas y las pandemias de la faz de la Tierra, a que cambie la “forma japonesa” de hacer las cosas. ■