

CENABI

COMUNICADO SOBRE LA VACUNACIÓN DE NIÑOS CON CANDIDATOS A VACUNA

El Centro Nacional de Bioética (CENABI) reitera su posición de rechazo a la aplicación de los candidatos a vacuna cubanos denominados Abdala y Soberana 2 a la población venezolana, como ya lo ha manifestado en tres comunicados anteriores de fechas: 24 de marzo, 26 de junio y 20 de julio del presente año.

En esta oportunidad la situación reviste mayor gravedad, ya que de acuerdo a informaciones oficiales, estas vacunas serán aplicadas a niños y adolescentes, a partir de los 2 años. Esta decisión tiene graves cuestionamientos éticos:

1. Al tratarse de productos que no han cumplido con todas las etapas de las normas internacionales para el desarrollo de vacunas y no contar con el reconocimiento de los organismos internacionales competentes, su aplicación en cualquier edad tendría carácter experimental, por lo que debe cumplir, entre otros requisitos, con un protocolo de investigación, el Consentimiento Informado por escrito de los que reciben la vacuna y la aprobación del Comité de Bioética para la investigación de la institución donde se desarrolla el protocolo. Esto no se cumplió en el ensayo realizado meses atrás con Abdala en adultos. La autorización por el Centro de Control Estatal de Medicamentos (CECMED) cubano para su uso de emergencia en Cuba, no es vinculante para nuestro país, que cuenta con su propia Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, con sede en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.
2. Los niños son considerados la **población más vulnerable** por sus condiciones biológicas relacionadas con su **inmadurez de grado inverso a la edad**, razón por la cual, el uso de nuevos fármacos y productos biológicos en ellos, debe estar precedido por la demostración de su eficacia e inocuidad en adultos, con la única excepción, de aquellos que estén dirigidos a problemas de salud propios de la infancia. En países con planes de vacunación bien estructurados y avanzados, se está comenzando a vacunar a menores en orden decreciente de edad, pero nunca incluyendo de entrada a niños tan pequeños y utilizando vacunas de eficacia e inocuidad demostradas.
3. Los menores son también vulnerables por **su incapacidad moral y legal para decidir por sí mismos**, razón por la cual, sus representantes deben autorizar las acciones terapéuticas y preventivas que se realicen en ellos. Al tratarse de una investigación, porque los productos que se pretende aplicar son experimentales, la exigencia es aún mayor y se requieren, además de un Consentimiento Informado por escrito del representante, la aceptación expresa del niño mayor de 7 años en un documento de Asentimiento Informado y la aprobación por el Comité de Bioética para la Investigación correspondiente; **la falta de cualquiera de estas tres autorizaciones, es suficiente para impedir la aplicación del producto.**
4. En los actuales momentos estamos lejos de alcanzar la cobertura vacunal necesaria para el control de la pandemia, por lo que la prioridad de la vacunación la siguen teniendo las personas de mayor edad, con más factores de riesgo y mayor mortalidad.

Lejos de escuchar las llamadas de alerta y recomendaciones hechas por diversas instituciones y asociaciones civiles, se insiste en la implementación de acciones arbitrarias, carentes de base científica. Advertimos a los padres y representantes sobre la necesidad e importancia de vacunar a sus hijos contra la COVID-19, pero con las vacunas adecuadas. Deben estar bien informados sobre las acciones que se anuncien en este sentido y estar conscientes de su derecho y deber de autorizar previamente, la aplicación de cualquier producto a sus representados.

JUNTA DIRECTIVA DEL CENABI

Caracas, 25 de octubre de 2021