

El coronavirus y su sesgo de género

Las empresas farmacéuticas no analizaron los efectos secundarios de las vacunas para el coronavirus en las mujeres, según un estudio realizado por Investico.

 [La ministra de Justicia de Chipre Emily Yioltis después de ser vacunada.](#)

La ministra de Justicia de Chipre Emily Yioltis después de ser vacunada. — REUTERS

24/04/2021 10:01

[NÉLIDA JIMÉNEZ \(/AUTHOR/NELIDA-JIMENEZ\)](#).

La salud de las mujeres se ha considerado frecuentemente un área colateral, a pesar de que afecta aproximadamente al 50% de la población mundial. Ser mujer te pone en mayor riesgo de sufrir algunas de las afecciones más complicadas. **Las enfermedades autoinmunes, por ejemplo, afectan aproximadamente al 8% de la población mundial**, pero el 78% de los afectados son mujeres. La covid-19 tampoco afecta por igual a hombres y mujeres. Aún así, el elemento de género sigue siendo ignorado en la investigación de las vacunas.

Según un estudio realizado por la plataforma holandesa de periodismo de investigación Investico, los fabricantes de vacunas han ignorado en gran medida el sexo del participante en su investigación de vacunas y de métodos de tratamiento para la covid-19.

Investico estudió trece publicaciones de ensayos clínicos en torno a las cinco principales vacunas para coronavirus. Ninguna de ellas parecía estar clasificado por género. Los desarrolladores y evaluadores de vacunas consideran que la distinción es irrelevante y complicada. Pero eso no es cierto, según afirman algunas voces críticas de la ciencia entrevistadas por Investico: "Estamos volviendo a viejos hábitos y métodos, cuando ya sabemos lo importantes que son las diferencias de género en la investigación médica", afirma **Chahinda Ghossein-Doha**, investigadora y cardióloga en formación en el hospital Maastricht UMC +.

La pandemia ha revelado un sorprendente sesgo de género. Según diversos estudios, las diferencias fisiológicas basadas en el sexo influyen en la respuesta inmune a la infección causada por covid-19. "Estas diferencias no sólo afectan al riesgo de infección, sino también **al curso de la enfermedad** y a la respuesta/efectos adversos a las vacunas" señala un estudio de Harvard.

Pero la diferencia entre hombres y mujeres también se ve en la respuesta a la vacuna. Según un informe de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, que supervisa la atención médica en el país, **tres cuartas partes de los efectos secundarios de las vacunas se producen en mujeres**. Concretamente, las mujeres han reportado un 80% de los efectos secundarios, a pesar de que representan el 60% de la población vacunada. Además, casi todas las reacciones anafilácticas graves se produjeron en mujeres (29 de 31 casos).

En España, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) en su 3º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19, publicado el 9 de marzo, reportó que un 83% de los efectos secundarios notificados correspondían a mujeres.

Las investigaciones han demostrado que, en comparación con los varones, las mujeres y las niñas producen más anticuerpos, a veces incluso el doble, que combaten infecciones en respuesta a las vacunas contra la influenza, MMR, fiebre amarilla, rabia y hepatitis A y B.

"En general, las mujeres tienen niveles más altos de anticuerpos y un mayor número de células B", explica **Ashley Fink**, de la Escuela de Salud Pública Bloomberg de Johns Hopkins, en un estudio de 2018 sobre el tema.

Investico analizó los ensayos clínicos de cinco vacunas, tres de las cuales ya están en uso en Europa (Pfizer/BioNtech, Moderna y AstraZeneca) y dos son de aplicación inminente (Janssen y Sputnik).

Se analizaron 13 estudios, publicados en reconocidas revistas científicas como *Nature* y *The Lancet*, y un informe que contiene todos los datos sin procesar de una vacuna, Moderna, que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hizo público recientemente. En la revisión Investico planteó una serie de

interrogantes: ¿Se ha incluido el género como variable en el diseño de la investigación? ¿La proporción de participantes entre hombres y mujeres es aproximadamente 50/50? ¿Y los resultados del estudio, como los de eficacia y seguridad, están desglosados por hombres y mujeres, o por otros grupos?

La proporción hombre-mujer en los grupos de prueba de las vacunas estuvo en torno a 50/50, según informa Investico, excepto en el caso de Sputnik V (61,2% de hombres) y el de AstraZeneca (60,5% de mujeres). Pfizer / BioNtech, Sputnik y Moderna dividieron los datos de eficacia en el estudio de la fase 3 según el efecto que tienen en hombres y mujeres. Estos tres casos llegan a la conclusión de que la vacuna funciona un poco menos para las mujeres que para los hombres. Otros productores no hacen un desglose por género. Los resultados de la fase 3 de Janssen aún no se han publicado

En cuanto a los efectos secundarios, Janssen incluye en un apéndice una lista de participantes con efectos secundarios, incluido su sexo. Ninguno de los trece estudios discuten esos efectos secundarios desglosados por género en la propia publicación. Incluso si todas las mujeres del grupo de prueba mostraran ciertos efectos secundarios, aparecerían en los resultados como la mitad del grupo.

"¿Cuál es el valor añadido de un análisis tan específico de género? Creo que puede estar sobrestimando cuánta influencia tiene el sexo en el sistema inmunológico". declaró a Investico Marc Kaptein, director médico de Pfizer Holanda, "dividir demasiados subgrupos en realidad nos dificulta juzgar la vacuna".

Sin embargo, son esos subgrupos los que ahora están en duda.

"En las mujeres jóvenes menores de 55 años se ve algo raro, posiblemente más efectos secundarios de los que se espera", declaró Ton de Boer, presidente de la Junta de Evaluación de Medicamentos de Holanda, en una conferencia de prensa.

En Alemania, los grupos hospitalarios estatales de Berlín Charite y Vivantes dejaron de aplicar la vacuna de AstraZeneca a mujeres menores de 55 años a principios de abril, según informó el diario alemán *Tagesspiegel*. El Ministro presidente de Baviera, **Markus Söder**, señaló que la vacuna de Astrazeneca no estaba funcionando como la mayoría hubiera esperado.

En España, el Ministerio de Sanidad acordó suspender la vacunación con este fármaco en menores de 60 años después de un informe de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que encontró una posible relación entre unos pocos casos de trombos con la vacuna Astrazeneca (la EMA sigue recomendando su utilización). No se ha hecho mención de género alguna.

"La respuesta inmune femenina es distinta, en muchos sentidos, de la respuesta inmune masculina", declaró a *The New York Times* Eleanor Fish, inmunóloga de la Universidad de Toronto.

"Eso es ignorancia, por supuesto", afirmó **Toine Lagro-Janssen**, profesora Emérita de Estudios de la Mujer en Ciencias Médicas, sobre el hecho de que los fabricantes y evaluadores de vacunas cuestionen si las diferencias inmunológicas entre hombres y mujeres son significativas. **"Podemos concluir que casi todas las enfermedades autoinmunes son de 2 a 10 veces más comunes en las mujeres que en los hombres.** Las mujeres son más propensas a las enfermedades autoinmunes, especialmente en la edad sexualmente madura. El sistema autoinmune responde de manera diferente, más activa, en mujeres que en hombres, y generalmente genera una respuesta inmune más fuerte a las infecciones virales y después de la vacunación. También podemos ver estas diferencias de género en la covid".

A principios de este siglo, una vacuna usada contra la influenza dio lugar a una situación similar. Un estudio retrospectivo diseñado para ver cómo aprovechar al máximo las existencias durante los períodos de

retrospectivo, diseñado para ver cómo aprovechar al máximo las existencias durante los periodos de escasez de vacunas, mostró que las mujeres jóvenes recibieron mucha más vacuna de la necesaria: para la misma efectividad, la mitad de una dosis era suficiente. Con menos dosis, menos efectos secundarios.

En 2010, después de la gripe porcina, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó que las investigaciones futuras deberían incluir las diferencias fisiológicas entre hombres y mujeres como estándar, debido a sustanciales diferencias en las concentraciones de hormonas, el sistema inmunológico y las respuestas físicas a las vacunas. **La OMS hasta ahora no ha hecho una recomendación para la covid-19.**

"Una lástima, ese mensaje aparentemente se ha desvanecido por completo en la pandemia actual en el pánico en el que ahora hemos comenzado a trabajar", dice a Investico Loes Visser, farmacodepidemiólogo del hospital Erasmus MC.

"Una mejor comprensión de estos factores es necesaria para adaptar las terapias y las estrategias de vacunación, un gran paso hacia la consecución de una medicina personalizada que tenga en cuenta el género", concluye el estudio de Harvard.

¿Te ha resultado interesante esta noticia?

