



ÁREA DE ÉTICA, DERECHOS Y BIENES PÚBLICOS GLOBALES

Programa de Bioética

MAESTRÍA EN BIOÉTICA

Trabajo final

**Ética Aplicada a la Obligatoriedad de la Vacunación contra el
COVID-19 en Niños y Embarazadas**

Estudiante/Autor: Francisco Oddone Ciriacci

Directora: Dra. Romina Rekers

Trabajo final para optar por el grado académico de Maestría en Bioética

Resumen

Con la pandemia de COVID-19, a medida que aumentó el número de infectados, los países endurecieron las regulaciones y se instauró la vacunación de la población como principal estrategia, que se ha convertido en una prioridad de salud pública. No obstante, componentes psicológicos y sociológicos suscitaron una hesitación prevalente a vacunarse, con un consecuente menor porcentaje de cobertura, en detrimento de la inmunidad colectiva. Este trabajo de investigación recurre a la revisión sistemática de publicaciones científicas, con el objetivo de identificar los argumentos a favor de la justificación ética de la obligatoriedad de la vacunación contra el COVID-19 para las poblaciones prioritarias de niños y embarazadas. Con un estudio exploratorio, de carácter descriptivo y enfoque cualitativo, se puntualizaron los enfoques, argumentos y evidencia científica, concluyendo que la obligatoriedad de la vacunación contra el COVID-19 se encuentra justificada en los debates éticos que involucran a las poblaciones prioritarias de niños y embarazadas, más allá de las diferencias existentes entre las sociedades científicas del mundo. No obstante, resta profundizar en futuras investigaciones el modo en que debe determinarse la obligatoriedad, considerando los casos en sus respectivos contextos.

Palabras clave: Vacunación Obligatoria, COVID-19, Niños, Embarazadas, Bioética.

Abstract

With the COVID-19 pandemic, as the number of infected increased, countries tightened regulations and vaccinated the population, which has become a public health priority. However, psychological and sociological components aroused a prevailing hesitation to get vaccinated, with a consequent lower percentage of coverage, to the detriment of herd immunity. This research work uses the systematic review of scientific publications, with the aim of determining whether the mandatory nature of vaccination against COVID-19 is ethically justified for priority populations of children and pregnant women. With an exploratory study, of a descriptive nature and a qualitative approach, were pointed out the approaches, arguments and scientific evidence in the world, concluding that the mandatory nature of vaccination against COVID-19 is justified in ethical debates that involve priority populations of children and pregnant women, beyond the existing differences between the scientific societies of the world. However, it remains to deepen in future research the way in which this obligation should be determined, considering the cases in their respective contexts.

Keywords: Mandatory Vaccination, COVID-19, Children, Pregnant, Bioethics.

Índice

Resumen	2
Abstract	3
Introducción	7
Planteamiento del Problema	8
Objetivo	9
Metodología	9
Marco Teórico	10
Bioética como Ética Aplicada	10
Concepto de Obligatoriedad	12
Obligatoriedad como Política de Salud Pública	16
Vacunación como Prioridad en la Salud Pública	17
Marco Contextual	20
Evolución Histórica de la Vacunación Obligatoria	22
Precedentes de las Exenciones de Vacunación	24
Diferencias con respecto a Otras Vacunas	24
Grupos Prioritarios para la Vacunación	25
Hipótesis	26
Organización de la Tesis	26
CAPÍTULO 1: Ética Aplicada a la Obligatoriedad de la Vacuna	28
Enfoque de Prevención del Daño	28
Enfoque Principialista	30
Enfoque Holístico	31
Conclusiones del Capítulo 1	31
CAPÍTULO 2: Debates sobre la Obligatoriedad en Niños	32
Argumentos sobre la vacunación en niños	32
Principio de solidaridad	32
El papel de los niños en la transmisión del COVID-19	33
Poblaciones (más) prioritarias	34
La decisión de vacunarse	36
Evidencia científica en niños	36
Estudios en niños	36
Lucha contra la desinformación	37
Equilibrio riesgo-beneficio	38
Diferencias entre las sociedades científicas del mundo	41
Conclusiones del Capítulo 2	44
CAPÍTULO 3: Debates sobre la Obligatoriedad en Embarazadas	46

Argumentos sobre la vacunación en embarazadas	46
Beneficios para el individuo en gestación	46
Autonomía para la toma de decisiones	46
Evidencia científica en embarazadas	48
Pruebas y beneficios de las vacunas	48
Estudios sobre vacunas SARS-CoV-2 en embarazadas	49
Equilibrio riesgo-beneficio	51
Conclusiones del Capítulo 3	52
Conclusiones	54
Referencias	57

Introducción

En la actualidad, abundan las controversias sociales en el ámbito de la salud, producto de una serie de cuestiones relacionadas a los diferentes niveles socioeconómicos, el acceso a la educación, la transmisión de información sin respaldo por parte de medios masivos y redes sociales, el crédito otorgado a las pseudociencias y las terapias alternativas, y el dudoso prestigio de algunas organizaciones profesionales, con decisiones respaldadas en mantener su popularidad y aceptación en detrimento de la ciencia y cuestiones factuales, entre otras. Las preguntas sobre estos temas son tanto más urgentes, dado que en la actualidad aún atravesamos la problemática y se pone en continuo manifiesto que los recursos parecen cada vez más limitados, no podemos satisfacer todas las necesidades y debemos tomar decisiones.

Por su parte, la pandemia de COVID-19 ha reflatado numerosas discusiones referentes a los cuidados, protocolos, acceso a la información, investigación, salud y derechos. A medida que aumentó el número de casos de coronavirus, en el comienzo de la crisis sanitaria, los países endurecieron las regulaciones y se instauró la vacunación de la población. Además, algunos países implementaron medidas como pasaportes COVID y restricciones de inmigración para personas no vacunadas.

Al momento, cada vez más países consideran la vacunación obligatoria, y junto a esto aumenta la desconfianza a instituciones y profesionales en dirección a sus motivos e indicaciones para vacunarse. La vacunación se ha convertido una prioridad de salud pública, pero las indecisiones psicológicas y sociológicas suscitaron una hesitación prevalente a vacunarse, con un consecuente menor porcentaje de cobertura y retraso en la captación de la población, llevando a que la inmunidad colectiva sea una esperanza lejana.

La literatura sobre los mandatos en vacunación es abundante, aunque controvertida, mostrando diferencias entre distintas comunidades científicas. Algunas de ellas analizan si la evidencia científica es suficiente para impulsar la obligatoriedad de vacunación en poblaciones prioritarias de niños y embarazadas. Así, el principal conflicto que se analiza en esta tesis es el cuestionamiento ético de la obligatoriedad de vacunar a dichos grupos.

Un marco ético ofrece criterios para identificar cuándo debe adoptarse un mandato de vacunas, como una intersección de valores en competencia mientras se examinan los factores que fortalecen o debilitan cada uno de los valores bajo las circunstancias del momento. Tal obligación debe basarse en información fiable de datos científicos que acrediten la máxima seguridad y eficacia de una vacuna para la COVID-19. Es en este momento de incertidumbre entre la evidencia y la abstracción ética, que se necesita de la ética aplicada, para ofrecer un análisis de un problema concreto en una perspectiva normativa, por un debate interdisciplinario para la aplicación práctica en decisiones humanas vitales.

Además, el planteamiento de la obligatoriedad conlleva el análisis de la limitación de la autonomía de las personas, debiendo aclararse hasta quiénes incluiría: el gran debate sobre la capacidad de elección de los niños y las personas embarazadas. Este trabajo no busca declarar una aceptabilidad o apoyo de la vacunación contra la COVID-19, siendo que para eso se realizó un ensayo de “valoración riesgo beneficio en forma de análisis de datos empíricos”¹, y dicho ensayo concluye que hay beneficios, pero que dependerá del tiempo poder valorar los resultados definitivos. Sin embargo, se tiene en cuenta el equilibrio riesgo-beneficio para indagar acerca de los fundamentos bioéticos de la obligatoriedad de la vacuna en los grupos analizados.

Planteamiento del Problema

La alarmante tasa de progresión del COVID-19 ha puesto el problema de la vacunación obligatoria en el centro de la legalidad internacional y el debate bioético. Evidentemente, tal obligación debe basarse en información fiable, con datos científicos que acrediten la máxima seguridad y eficacia posible de la vacuna para el COVID-19. Sin embargo, ¿qué se debe hacer cuando no se encuentran recomendaciones unívocas o evidencia fiable?

Este cuestionamiento fue analizado por especialistas de las diferentes áreas de salud, quienes coinciden en que, a pesar del predominio de la Medicina Basada en Evidencia (*Evidence Based Medicine* o *EBM*), existen decisiones que aún deben tomarse sobre la base de evidencia mínima o de baja calidad, incluso cuando se siguen guías de práctica clínica. Entonces, esta medicina 'pobre en evidencia' tiene un papel sumamente importante en la medicina clínica,

¹ Ioannidis, J. (2021). Benefit of COVID-19 vaccination accounting for potential risk compensation. *npj Vaccines*, 6(1), 1-5.

llevando a situaciones en las que el razonamiento clínico debe basarse en fundamentos alternativos, que generalmente son menos enfatizados por la *EBM*, como justificación por fisiopatología y experiencia personal pasada (la gran enemiga de la *EBM*).

Se destaca la falta de atención a estos conceptos en la investigación y educación médica actual, sugiriendo la urgencia no sólo de adquirir más evidencia de alta calidad, sino también de enfocar los esfuerzos para describir claramente lo que representa un uso válido de tal razonamiento y para la toma de decisiones clínicas en escenarios con poca evidencia.

Es en este momento de incertidumbre entre la evidencia y la abstracción, cabe preguntarse qué se necesita de la ética aplicada para abordar todas las dimensiones del problema desde una mirada holística, donde predominen los principios éticos de las decisiones humanas vitales. Esto significa que es necesario el debate interdisciplinario y el análisis ético desde una perspectiva normativa.

Objetivo

Determinar si la obligatoriedad de la vacunación contra el COVID-19 se encuentra éticamente justificada para las poblaciones prioritarias de niños y embarazadas.

Metodología

En este estudio exploratorio, de carácter descriptivo y enfoque cualitativo, se llevó adelante una revisión sistemática de la literatura que permitió puntualizar los debates éticos existentes sobre la obligatoriedad de la vacunación en dos casos: los niños y las embarazadas.

Los descriptores utilizados para la investigación fueron: “obligatoriedad”, “vacunación”, “bioética” y “COVID”, en idioma inglés, francés, español y portugués. Para identificar las publicaciones que componen este estudio, se realizó una búsqueda online en bases de datos como la *Scientific Electronic Library Online (SciELO)*, el Centro Nacional de Información Biotecnológica (*PubMed*) y Google Académico (<https://scholar.google.com/>). Para facilitar la búsqueda y clasificación de artículos, se utilizó la herramienta *MeSH*. A partir de esta revisión sistemática, se recurrió a una indización de los documentos encontrados en orden de jerarquía como

técnica de análisis de datos en función del objetivo general planteado. Las citas se hicieron según las normas *APA*.

Una vez completada la revisión, la recolección y el procesamiento de las publicaciones, se procedió a la interpretación del material empírico con reflexión ética y argumentación crítica, a través de conclusiones parciales que permitieron la elaboración de un análisis bioético final.

Marco Teórico

Esta sección expone conceptos que se relacionan estrechamente con el tema de investigación y que serán necesarios para comprender la problemática y arribar a una conclusión sobre la obligación de la vacunación contra el COVID-19. Se busca comprender la interrelación existente entre estos factores y llegar así a la base del análisis del cuestionamiento principal de este trabajo de investigación.

En un principio, siendo que la pesquisa propone un análisis bioético, se desarrolla el concepto de bioética como ética aplicada. Seguidamente, se hace referencia al concepto de obligatoriedad: cuál es su origen, concepto y sus repercusiones. Luego, se establece cómo se aplica la obligatoriedad en el marco de las políticas de estado, profundizando en la modalidad de salud pública a través de la vacunación. Finalmente, se realiza un abordaje conceptual de la vacunación como prioridad dentro de las políticas de salud de los gobiernos.

Bioética como Ética Aplicada

El interrogante que plantea cualquier dilema relacionado a la ética tiene diferentes aristas sobre las cuales basarse para abordar la temática: una visión económica, religiosa, sociológica, entre otras. De manera general y aproximada, la ética aplicada es una “etiqueta” que se le da a cualquier ética, entendida como "la ética o filosofía moral, la que pone mayor empeño en hacerse aplicada, en orientar la acción y las decisiones de los seres humanos"².

(...) la ética no solo estudia lo que se hace, sino también lo que deja de hacerse por negligencia, mala planeación y falta de previsión. En este sentido, conviene recordar que la

² Cortina, A. (1996). El estatuto de la ética aplicada. *Hermenéutica crítica de las actividades humanas. Isegoría*, 13, 119-127.

ética no consiste en la aplicación mecánica de principios o de normas morales de un código establecido, sino en la justificación racional y argumentada de los cursos de acción preferibles entre varias alternativas. No se trata simplemente de hacer lo que se cree ético (...), sino de garantizar en lo posible que el desenlace sea el que más beneficia a los actores, atendiendo a las circunstancias y a los detalles relevantes de la situación real, en donde es preciso valorar la aplicación ciertos principios³.

En su carácter de ética aplicada, la bioética trata de centrar la reflexión ética en el fenómeno de la vida.⁴

La bioética, como ética aplicada, pretende dar solución a los problemas morales que surjan, ya sea de la relación del hombre con el resto de la biosfera y las generaciones futuras, de la relación del sujeto con las instituciones y la sociedad, como de la relación entre los individuos durante la atención sanitaria o la ejecución de un protocolo de investigación. (...) en el ejercicio de la bioética, independiente del ámbito, se identifican los conflictos, se proponen principios racionales y razonables, se especifican los posibles contextos de su uso y se aplican reglas a casos concretos.⁵

El nacimiento y desarrollo de la bioética involucra varios factores, dado que resulta un fenómeno social y cultural, producto de una doble revolución: tecnológica y social. La evolución de la bioética ha sido el centro de grandes diferencias en el planteo de ideas. Esto ocurrió no solo en términos de dilemas concretos, como las perspectivas diversas sobre el aborto, sino también en discusiones más abstractas. La profundidad y relevancia de las discusiones abordadas en la bioética la sitúan en la aplicación de diferentes campos de la actividad humana que se ofrecen a la reflexión ética y a otras éticas aplicadas.

La bioética se ha consolidado como un espacio de reflexión multidisciplinar, necesaria para abordar con éxito los complejos problemas que se plantean en el ámbito específico de la salud, y ha ido ampliando su alcance paulatinamente al estudio de los factores naturales, tecnológicos y

³ Hardy Pérez, A. E., & Rovelo Lima, E. (2015). Moral, ética y bioética: un punto de vista práctico.

⁴ Clotet, J. (2009). Bioética como ética aplicada e genética. *Revista Bioética*, 5(2). https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/381

⁵ Comité de Ética Científica (s. f.). *¿Qué es la bioética?* Universidad de Valparaíso, Chile. https://eticacientifica.uv.cl/?page_id=63

sociales que pueden tener un impacto en la salud. El enfoque ético plantea un debate interdisciplinario, ejemplificado por Adela Cortina con una frase de Habermas: «Sólo son válidas aquellas normas de acción con las que podrían estar de acuerdo todos los posibles afectados como participantes en un discurso práctico»⁶. Así, se afirma que la ética tiene la misión de fundamentar la dimensión normativa de lo moral sobre el problema planteado.

Concepto de Obligatoriedad

De acuerdo con la Real Academia Española, la **obligatoriedad** hace referencia a la “cualidad de obligatorio”⁷. Por su parte, el concepto de **obligación**, del latín *obligatio*, *-ōnis*, tiene diversas acepciones:

1. f. Aquello que alguien está obligado a hacer. 2. f. Imposición o exigencia moral que debe regir la voluntad libre. 3. f. Vínculo que sujeta a hacer o abstenerse de hacer algo, establecido por precepto de ley, por voluntario otorgamiento o por derivación recta de ciertos actos. 4. f. Correspondencia que alguien debe tener y manifestar al beneficio que ha recibido de otra persona. (...) 8. f. Carga, miramiento, reserva o incumbencia inherentes al estado, a la dignidad o a la condición de una persona.⁸

Partiendo de su etimología, la noción de obligación combina dos ideas, de acuerdo con las locuciones latinas *ob-* y *-ligare*. Mientras que *ob-* alude a “llevar adelante”, *-ligare* remite a una ligazón, un vínculo de sujeción o atadura. De esta forma, se comprende que, originalmente, la obligación se ha asociado a imponer algo.⁹

En la antigua Roma, la obligación era equivalente a que una persona sirviera a otra en virtud de cumplir con una deuda. Más tarde, adquirió un carácter jurídico, dado que “...pasó a la esfera del Derecho y se purificó como una obligación civil, para enfocar como el total vínculo entre

⁶ Cortina, A. (1996). El estatuto de la ética aplicada. Hermenéutica crítica de las actividades humanas. *Isegoría*, 13, 119-127.

⁷ Real Academia Española. (s. f.) Obligatoriedad. En *Diccionario de la lengua española*, definición 1. <https://dle.rae.es/obligatoriedad>

⁸ Real Academia Española. (s. f.) Obligación. En *Diccionario de la lengua española*, definiciones 1-4 y 8. <https://dle.rae.es/obligaci%C3%B3n>

⁹ Veschi, B. (2019). Etimología de Obligación. *Etimología de la Palabra*. <https://etimologia.com/obligacion/>

acreedor y deudor”¹⁰, contemplando la deuda como la parte pasiva del vínculo. Cuando la obligación se da en el marco del derecho, se refiere como **obligatoriedad jurídica**.

En el abordaje del concepto de obligación, cabe destacar también el planteamiento clásico de Kant, quien propuso lo que se conoce como **imperativo categórico**. Entendiendo lo imperativo como un mandato u obligación, esta premisa fundamental de la ética kantiana y de toda la ética y deontología posterior explica que la buena voluntad de las personas se sustenta en un imperativo. Kant considera que todos los actos morales son imperativos, aunque no cualquier imperativo constituye un acto moral. Así, explica que debemos actuar como si deseáramos que esas acciones se convirtieran en leyes universales, y considera que tales imperativos son categóricos porque son incuestionables. Esto significa que, de cuestionar la norma moral, sucede una deshumanización. Por ejemplo, si las personas se cuestionan para qué deben cumplir normas morales como no mentir, no matar o no robar, plantean interrogantes inmorales, por lo que se enajenan, perdiendo las cualidades humanas.¹¹

Así, surgen diferentes concepciones aplicadas de la ética, según el terreno de origen. Primero, desde las obligaciones del Estado, que está sujeto a ciertos deberes, como el deber de proteger la salud. Surge desde documentos internacionales como los Derechos Humanos por el derecho a la salud, según cada región.

Desde el punto de vista ético o legal, la **responsabilidad social** es determinada por el impacto que puede tener una acción o decisión en un sujeto de la sociedad. Es un concepto normativo, que no tiene obligatorio cumplimiento, ya que se sustenta en la internalización de que una acción como sujeto de sociedad puede generar un impacto positivo superior a la valoración individual.

Atendiendo al tema puntual que compete a este trabajo de investigación, en ocasiones, la coerción en la aplicación de la vacunación se encuentra legitimada por el derecho a la salud. En el marco de la obligatoriedad jurídica, la Administración Pública sólo puede imponer la vacunación

¹⁰ Montero Piña, F. (2009). *Obligaciones*. Quinta Edición. Premiá Editores, pp. 1-2.

¹¹ Malishev, M. (2014). Kant: ética del imperativo categórico. *La colmena*, (84), 9-21, p. 11.

obligatoria previa autorización del poder judicial. De esta forma, se puede impulsar la responsabilidad de la aplicación de la vacuna mediante políticas públicas específicas.

En la situación en que no se aplica la responsabilidad social, la **coerción** estatal se comprende como un medio para volver legal un objetivo de salud pública. La coerción remite a las amenazas con sanciones que se utilizan para restringir las opciones de una persona. Los mandatos de vacunas consisten, fundamentalmente, en restringir las opciones de las personas. Por ejemplo, restringir las opciones de los padres por el bien público o por el bien de un niño.

La coerción torna ciertas opciones (por ejemplo, el rechazo de la vacuna para uno mismo) significativamente más costosas. En el ámbito privado, esto ocurrió con ciertos seguros médicos, como en el caso del plan de salud de Delta Air Lines, que determinó cobrar 200 dólares adicionales al mes a aquellos empleados que no estuviesen vacunados, dado el elevado costo de internación¹². En el ámbito público, puede mencionarse el caso de coerción estatal de Singapur, que dejó de cubrir los costos médicos de COVID a aquellos que se negaran a recibir la vacuna¹³.

De esta manera, la coerción restringe la gama de opciones razonablemente disponibles para las personas. Sin embargo, aunque los seguros privados tienen en cuenta los hábitos de las personas para determinar cobertura y pólizas, en el ámbito estatal, estas prácticas parecen estar lejos de convertirse en parte de las políticas de acceso a la salud pública de los países occidentales, donde se considera la atención sanitaria a los pacientes cuya adherencia al tratamiento es muy mala, a pesar de que ello suponga un gran coste para el sistema. Ejemplo de ello podría ser que en estos los gobiernos que no niegan la atención a los fumadores, consumidores compulsivos de carnes rojas u otros pacientes con conductas que van en detrimento de su propia salud. En este sentido es que las políticas públicas occidentales contemplan las consecuencias que se derivan de la falta de atención de salud de las personas cuyos hábitos de vida son poco saludables:

La falta de cumplimiento con el régimen terapéutico conlleva múltiples consecuencias, tanto clínicas como económicas, derivadas del incremento de la mortalidad o la morbilidad

¹² Koenig, D. (25 de agosto de 2021). Delta cobrará recargo a empleados no vacunados contra COVID. *Associated Press [AP]*. <https://apnews.com/article/5c9f69b9ce0c6c594c9d01596c6794c1>

¹³ de Miguel Beriain, I. (2022). Mandatory vaccination and the ‘seat belt analogy argument: a critical analysis in the context of the Covid-19 pandemic. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 1-6.

observado en los pacientes no cumplidores. (...) Existe una asociación clara y directa entre la falta de cumplimiento y la obtención de peores resultados en salud.¹⁴

Como contracara de la coerción, se encuentran los **incentivos**. Los incentivos aumentan la libertad, proporcionando a la persona una nueva opción, típicamente una que se hace más deseable para la persona, debido al beneficio. Pueden ser financieros o no financieros y apuntan a mejorar significativamente la situación de una persona con referencia a una cierta línea de base. Cabe destacar que, en diversos lugares del mundo, las situaciones de base difieren. Esto hace que la toma de decisiones políticas parta de lugares diferentes y que los beneficios también difieran.

Alrededor del mundo, con la pandemia de COVID-19, se ofrecieron a las personas numerosos incentivos para vacunarse. Estados Unidos fue uno de los países donde más cantidad y mayor diversidad de incentivos se ofrecieron/establecieron. Mientras que en Ohio se sorteaba un millón de dólares por semana, en Nueva York se ofrecía un cigarrillo de marihuana gratis, en Maine se otorgaban licencias de caza, y en Nueva Orleans se ofrecieron langostinos a cambio de recibir cada dosis de la vacuna¹⁵. No obstante, algunos de los incentivos podrían ser moralmente cuestionados, como el ofrecimiento de drogas o licencias para cazar animales, por lo tanto, es necesario también un análisis ético sobre el contenido de los incentivos.

En un contexto de pandemia, donde el confinamiento o limitación de las interacciones sociales se convierten en la norma, la oferta de mayor libertad de movimiento o asociación para los que sí se vacunan puede representar un incentivo estimable (¿esto lo vuelve aceptable?). En este marco, los pasaportes inmunitarios podrían convertirse en el incentivo que permite a los inmunizados disfrutar de sus libertades. Sin embargo, algunos explican que la idea de un pasaporte inmunitario "...puede convertirse en un mecanismo de restricción de los Derechos Humanos; aumentar la discriminación y amenazar, en lugar de proteger, la salud pública"¹⁶.

¹⁴ Dilla, T., Valladares, A., Lizán Tudela, L., & Sacristán, J. A. (2009). Treatment adherence and persistence: Causes, consequences and improvement strategies [Adherencia y persistencia terapéutica: Causas, consecuencias y estrategias de mejora].

¹⁵ Latschan, T. (21 de mayo de 2021). COVID-19: los inusuales incentivos para los que no se quieren vacunar. *Deutsche Welle*. <https://www.dw.com/es/covid-19-los-inusuales-incentivos-para-los-que-no-se-quieren-vacunar/a-57627078>

¹⁶ Koffler, N. (29 de julio de 2020). 9 razones por las que un pasaporte inmunitario podría ser una mala idea. *National Geographic España*. https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/9-razones-por-que-pasaporte-inmunitario-podria-ser-mala-idea_15549

Así, no dejan de existir las preocupaciones éticas sobre los incentivos, ya que, volviendo a la dependencia de la persona, pueden ser explotadores o constituir abusos. Esto ocurre cuando el juicio de uno está, de alguna manera, distorsionado por la oferta y, por lo tanto, el juicio no es completamente autónomo o racional; la persona solo lo acepta porque necesita desesperadamente incluso una pequeña cantidad de cualquier bien que se ofrece. En la literatura ética se ha abordado la temática de los incentivos por parte del Estado como un desafío en su aplicación debido a los resultados que posee. En particular, el abordaje del juicio sobre estos incentivos es una discusión que debe darse constantemente ya que pone en tela de juicio el rol del Estado en la provisión de bienes, como en este caso la vacunación que resulta no sólo un bien público, sino que no puede excluir a nadie del bien, aun cuando desee otorgar prioridad a ciertos grupos.

Obligatoriedad como Política de Salud Pública

La Salud Pública “(e)s la disciplina encargada de la protección de la salud de la población humana, cuyo objetivo es mejorar la salud, así como el control y la erradicación de las enfermedades”¹⁷. De esta manera, se puede asumir una política de salud pública de inmunidad de grupo para reducir la difusión de una enfermedad infecciosa y otorgar un nivel de protección a un subgrupo vulnerable y no vacunado. Éstos últimos suelen ser los que no pueden recibir vacunas, ya sea por una condición médica como, por ejemplo, una inmunodeficiencia o para los receptores de trasplantes.

“La obligación genera una conducción a la relación clásica de la salud pública con el Estado, o la que detenta con la población a través del Estado”¹⁸, tiene un carácter de intervención directa en las opciones de los ciudadanos, la cual es fuertemente criticada. La restricción de opciones sólo debe considerarse cuando existe una alta probabilidad de que se genere un daño irreversible en el caso de no intervenir. Esto sucede, por ejemplo, cuando un virus amenazante como COVID-19 está circulando a niveles elevados en la comunidad. El daño esperado es la probabilidad de daño multiplicada por la magnitud del daño. La justificación de la obligatoriedad de la vacunación contra la Covid-19, a partir de la probabilidad del daño es una de las tantas razones

¹⁷ Castillo-Salgado, C., Mujica, Ó. J., Loyola, E., & Canela, J. (2011). *Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades*.

¹⁸ de Montalvo Jääskeläinen, F. (2014). El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación. *DS: Derecho y salud*, 24(1), 27-40.

a favor de la misma, ya que a mayor probabilidad de daño y a mayor extensión del mismo, más justificada es la obligatoriedad. En el caso de enfermedades infecciosas, la magnitud del daño generalmente se mide ya sea por el número de vidas amenazadas por la enfermedad o la morbilidad a largo plazo.

Vacunación como Prioridad en la Salud Pública

La estrategia de vacunarse consiste en exponer el cuerpo a un antígeno que estimula la respuesta inmune, bloqueando o eliminando el virus en caso de infección, sin desencadenar la enfermedad (en este caso, COVID-19).

Las vacunas, como cualquier fármaco, pueden ocasionar efectos adversos. Cualquier efecto indeseable atribuible a las vacunas ha de poder detectarse mediante sistemas de vigilancia potentes y bien estructurados. Las principales falsas creencias están relacionadas con efectos que se producen en las edades próximas a las de la administración de las vacunas, pero esta coincidencia no tiene por qué ser causal, como se ha demostrado en la mayoría de las ocasiones.¹⁹

Las vacunas pueden reducir los síntomas graves, lo que minimizará complicaciones, morbilidad y mortalidad; además de aliviar las enormes necesidades de las unidades de cuidados intensivos para evitar la saturación del Sistema de Cuidado de la Salud. Por ende, “vacunarse se ha convertido en una prioridad de salud pública”²⁰.

No obstante, en un acto médico, habitualmente se requiere el consentimiento de la persona que se beneficia del mismo, aunque no siempre suceda. En Argentina, por ejemplo, la Ley 26.529 regula el consentimiento informado, verbal o escrito, en el marco de la “autonomía de la voluntad”²¹. Este principio se aplica sin reserva a la vacunación: sobre la base de información clara,

¹⁹ Domínguez, A., Astray, J., Castilla, J., Godoy, P., Tuells, J., & Barrabeig, I. (2019). Falsas creencias sobre las vacunas. *Atención Primaria*, 51(1), 40-46.

²⁰ Cheng, F. K. (2022). Debate on Mandatory COVID-19 Vaccination. *Ethics, Medicine and Public Health*, 100761.

²¹ Ley 26.529. (19 de noviembre de 2009). Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. *Honorable Congreso de la Nación Argentina*. Art. 2º, inc. e. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26529-160432/actualizacion>

honesto y accesible, emitida por el médico, depende de cada uno tomar la decisión de vacunarse o no.

Con respecto a la vacunación contra el COVID-19, el objetivo buscado para inmunizar, “es de un mínimo del 60%”²² de la población, ya sea por vacunación o por haber sido infectados, también conocida como “inmunidad colectiva” para proteger a los individuos y otras personas a su alrededor. Sin embargo, “la cobertura de vacunación exigida está aumentando debido a las mutaciones”²³.

Riesgos. En ocasiones, una explicación opuesta a la obligatoriedad de las vacunas son los riesgos de sus reacciones adversas. A pesar de este temor, diversos estudios que resultan obligatorios de realizar previos al lanzamiento de una vacuna, relevan las reacciones adversas. A partir de dichos reportes, se puede afirmar, por ejemplo, que la incidencia de reacciones secundarias a la vacunación contra el sarampión es una en un millón, mientras que para la vacuna oral contra la poliomielitis es uno de cada 750,000 para la primera dosis, reduciéndose a uno en 2-3 millones dosis posteriores. Sin embargo, a pesar de la rareza de reacciones graves a la vacuna, ocurren ocasionalmente, y los daños causados pueden ser graves.²⁴

Además, se incluyen aquellos problemas generados por errores humanos en su administración, como el conocido incidente de la poliomielitis Cutter en 1955 involucró un lote contaminado de vacuna Salk que causó infección de polio en 40.000 escolares. Se había producido un error en la fabricación de la vacuna, como consecuencia de que, en lugar de ser vacunado con un inactivado virus, a los niños se les inyectó el virus de la poliomielitis vivo. Cincuenta y un niños quedaron paralizados y cinco murieron, con más de 113 familiares de los estudiantes de la escuela contrayendo polio, de los cuales cinco también fallecieron²⁵. Los ensayos clínicos a menudo no tienen la potencia suficiente para detectar eventos adversos raros. Los juicios de las primeras

²² Dong, M., He, F., & Deng, Y. (2021). How to Understand Herd Immunity in the Context of COVID-19. *Viral immunology*, 34(3), 174-181.

²³ Bolotin, S., Wilson, S., & Murti, M. (2021). Achieving and sustaining herd immunity to SARS-CoV-2. *CMAJ*, 193(28), E1089-E1089.

²⁴ Giubilini, A., Douglas, T., & Savulescu, J. (2018). The moral obligation to be vaccinated: utilitarianism, contractualism, and collective easy rescue. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 21(4), 547-560

²⁵ Offit, P. A. (2007). *The Cutter incident: how America's first polio vaccine led to the growing vaccine crisis*. Yale University Press.

vacunas contra el rotavirus, RotaShield, administrada a los bebés de EEUU son un ejemplo de esto²⁶.

Situación Actual. La vacunación obligatoria es un tema que se ha debatido durante mucho tiempo. Quienes argumentan a favor, refieren que la legislación de la misma, genera un impacto significativo en la salud pública y la seguridad en otras áreas.

“Si bien un número creciente de gobiernos actualmente reconocen su función de monitoreo y evaluación, principalmente mediante la promulgación de leyes, decretos o modificaciones administrativas”²⁷, esta función de monitoreo, actúa como medida preventiva de la salud. “Las directivas y capacidades adecuadas para promover y activar medidas de prevención estándar contra la COVID-19 en términos de distanciamiento físico, lavado de manos, buena higiene respiratoria y, posiblemente, control de la temperatura”²⁸, son un claro ejemplo de medidas preventivas. Otros estados, por otro lado, expresan su preocupación por la falta de pruebas de que la vacunación obligatoria realmente aumente su adopción.

Exceptuando el acceso al agua pura, que se considera un derecho humano fundamental, la vacunación es una de las estrategias de salud pública más exitosas para salvar vidas y mejorar la salud en todo el mundo, superando ampliamente a otras estrategias, como promover ser más activo, llevar una alimentación más saludable, sentirse mejor emocionalmente, dejar de fumar, informar sobre los riesgos del consumo de alcohol o prevenir las caídas, entre otras. A pesar de esto, la aceptación de la vacuna ha disminuido en algunos países, lo que probablemente se deba en parte a preocupaciones originadas en fuentes cuestionables o apoyadas en premisas erróneas sobre la seguridad de las vacunas.

Es menos probable que los padres enfrenten de primera mano los impactos trágicos de las enfermedades infecciosas prevenibles por vacunación cuando las vacunas controlan la enfermedad.

²⁶ Rothman, K. J., Young-Xu, Y., & Arellano, F. (2006). Age dependence of the relation between reassortant rotavirus vaccine (RotaShield) and intussusception. *The Journal of infectious diseases*, 193(6), 898-898.

²⁷ Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2021). Serie de seminarios virtuales sobre funciones esenciales de la salud pública seminario virtual #2: monitoreo de la salud universal en tiempos de Covid-19. *Reporte*. https://www.paho.org/es/file/89777/download?token=KO0DL8_y

²⁸ Organización Mundial de la Salud [OMS] (14 de abril de 2020). *Actualización de la estrategia frente a la Covid-19*.

Es fácil que el miedo o el escepticismo equivocados ante las vacunas prevalezcan sobre las preocupaciones sobre la enfermedad en sí.

La dubitación sobre la vacunación es un fenómeno complejo y emergente debido a la científicación de la sociedad, las estrategias de empoderamiento en salud de los ciudadanos, la desconfianza que generan en la sociedad las evidencias sobre la influencia en el conocimiento biomédico y las políticas de salud pública de los intereses comerciales, el daño objetivo de muchas intervenciones sanitarias o fenómenos como la medicalización de la vida.²⁹

En este sentido, se ha comprobado que, al caer las tasas de vacunación, las enfermedades infecciosas aumentan³⁰. Como resultado, algunos gobiernos han hecho obligatoria la inmunización. Sin embargo, en las naciones donde ya se ha aplicado, el éxito de este método difiere, no sólo por la vacunación en sí, sino también debido a otros factores asociados a la capacidad del sistema.

Marco Contextual

Desde antes de la Covid-19, diferentes medidas para el control de la vacunación de la población fueron tomadas por los Estados y sus sistemas de salud. En Argentina, por ejemplo, la Ley 27.491 de control de enfermedades prevenibles por vacunación, garantiza el acceso de toda la población a las vacunas obligatorias, clasificándolas según su tipo, objetivo y público dirigido.

En 1974 se puso en marcha el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el objetivo de vacunar a los niños en todo el mundo. Desde entonces ha disminuido la morbilidad y mortalidad de muchas enfermedades³¹.

²⁹ Novoa Jurado, A. J. (2017). Vaccine hesitancy and democracy. *Atención Primaria*, 49(3), 127-128. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2017.02.002>

³⁰ Salathé, M., & Khandelwal, S. (2011). Assessing vaccination sentiments with online social media: implications for infectious disease dynamics and control. *PLoS computational biology*, 7(10), e1002199.

³¹ Comité Ejecutivo (1981). Programa ampliado de inmunización: informe del Director General sobre la marcha del programa y su evaluación (No. EB69/25). Organización Mundial de la Salud.

Aunque cada país presenta sus particularidades, de acuerdo con la epidemiología de sus poblaciones humanas y con sus posibilidades económicas, un común denominador en el mundo es el “carnet de vacunas”.

Algunas razones del rechazo de la vacuna se derivan del escepticismo sobre la eficacia o seguridad de las vacunas (...), mientras que en otros casos las objeciones se basan en puntos de vista filosóficos o religiosos sobre cómo los seres humanos deberían lidiar con las enfermedades. Por ejemplo, el más grande brote local de sarampión en los EEUU en los últimos años (383 casos) ocurrió en 2014 en comunidades Amish no vacunadas en Ohio.³²

Esto sucedió debido a que existen numerosas personas que no se vacunan contra el sarampión y otras enfermedades infecciosas comunes.

Las vacunas contra la influenza tienen una larga historia de seguridad y eficacia demostrada. Sin embargo, rara vez se utilizan en países de ingresos bajos y medianos (PIBM). Aunque las razones de la infrautilización son multifactoriales y difieren de un país a otro, “la necesidad de una reformulación hasta dos veces al año y la vacunación anual son obstáculos para la prevención de la influenza en los PIBM”³³. Dentro de las razones, también se incluyen miedos a las enfermedades iatrogénicas, preferencias por estilos de vida, oposición religiosa a las vacunas o mayor sentido de responsabilidad por los pequeños riesgos de vacunas, en contraposición a la responsabilidad de los riesgos de exponer a sus hijos a enfermedades infecciosas graves.³⁴

Caídas significativas en la aceptación de la vacunación son más probables en países sin políticas de vacunación o donde la vacunación exige cláusulas de exención no médicas muy flexibles, como en muchos estados de EE. UU. Incluso cuando la vacunación es suficientemente alta, el riesgo de caídas en la captación siempre cobra gran importancia.³⁵

³² Giubilini, A., Douglas, T., & Savulescu, J. (2018). The moral obligation to be vaccinated: utilitarianism, contractualism, and collective easy rescue. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 21(4), 547-560

³³ Ortiz, J. R., & Neuzil, K. M. (2019). Influenza immunization in low-and middle-income countries: preparing for next-generation influenza vaccines. *The Journal of Infectious Diseases*, 219(Supplement_1), S97-S106.

³⁴ Ortiz, J. R., & Neuzil, K. M. (2019). Influenza immunization in low-and middle-income countries: preparing for next-generation influenza vaccines. *The Journal of Infectious Diseases*, 219(1), S97-S106. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiz024>

³⁵ Herrera, D. H. (2022). El verdadero costo de no vacunarse. *SUPUESTOS*, 13.

Una alta tasa de rechazo de la vacuna hace ineficaz la inmunidad de rebaño, lograda cuando la mayoría de la población es inmune y, en este contexto, la incidencia de la enfermedad y el riesgo de propagación disminuye.

Evolución Histórica de la Vacunación Obligatoria

Es importante revisar los precedentes históricos a fin de analizar cómo se han enfrentado situaciones similares en el pasado, evaluar sus resultados-positivos y negativos- estimulando de esta manera con toda la información disponible, la adopción de políticas públicas adecuadas.

- Durante la Guerra de la Revolución Americana, en 1777, el general George Washington requirió que todas sus tropas estuvieran vacunadas contra la viruela.³⁶
- En 1806, Elisa Bonaparte (hermana de Napoleón), gobernante de Lucca y Piombino en la actual Italia, ordenó la vacunación de recién nacidos y adultos contra la viruela.³⁷
- En 1853, la Ley de Vacunación Obligatoria exigía que los niños de Inglaterra y Gales fueran vacunados contra la viruela.³⁸
- Estados Unidos ha tenido mandatos de vacunación desde finales de la década de 1970.³⁹
- Italia año 2000 requiere que los niños sean vacunados contra hepatitis B, difteria, tos ferina, poliovirus, tétanos, Haemophilus influenzae tipo b, sarampión, paperas, rubéola y varicela.⁴⁰

³⁶ Becker, A. M. (2004). Smallpox in Washington's army: Strategic implications of the disease during the American Revolutionary War. *The Journal of Military History*, 68(2), 381-430.

³⁷ Grab, A. (2017). Smallpox vaccination in Napoleonic Italy (1800-1814). *Napoleonica. LaRevue*, (3), 38-58.

³⁸ Spong, W. N. (1853). THE COMPULSORY VACCINATION ACT. *The Lancet*, 62(1582), 613.

³⁹ Orenstein, W. A., & Hinman, A. R. (1999). The immunization system in the United States—the role of school immunization laws. *Vaccine*, 17, S19-S24.

⁴⁰ Signorelli, C., Odone, A., Cella, P., Iannazzo, S., D'Ancona, F., & Guerra, R. (2017). Infant immunization coverage in Italy (2000-2016). *Annali dell'Istituto superiore di sanita*, 53(3), 231-237.

- Para asistencia escolar contra la hepatitis B en Eslovenia 2007⁴¹
- Para conservar la custodia de los niños en Italia, solicita el carnet de vacunas al día.⁴². Del mismo artículo “193 países investigados, el 54 % (n = 105) tenía evidencia de un mandato nacional a diciembre de 2018”.
- “La Real Expedición Filantrópica de la Vacuna, impulsada por el médico español Francisco Javier Balmis, dio la vuelta al mundo entre 1803 y 1806, para imponer la vacuna contra la viruela en todos los rincones del Imperio, aunque con éxito desigual”⁴³.
- En México “se impuso la vacunación obligatoria contra la viruela en 1926, y en 1973 se amplió la obligación a cuatro vacunas esenciales: contra la poliomielitis, sarampión, difteria (DPT) y tuberculosis (BCG)”⁴⁴.
- En Argentina, “una ley de 1983 estipula también la vacunación obligatoria y gratuita y fija un calendario nacional”⁴⁵.
- Gambia “ordenó la vacunación infantil en 2007, durante un período de gobierno autoritario (y luego de una caída en la cobertura de inmunización)”⁴⁶.
- En Nigeria, el Programa Ampliado de Inmunización (EPI) se introdujo en 1978 para brindar inmunización gratuita contra la poliomielitis, el sarampión, la difteria, la tos

⁴¹ FitzSimons, D., Vorsters, A., Hoppenbrouwers, K., & Van Damme, P. (2007). Prevention and control of viral hepatitis through adolescent health programmes in Europe. *Vaccine*, 25(52), 8651-8659.

⁴² Attwell, K., & C. NAVIN, M. A. R. K. (2019). Childhood vaccination mandates: scope, sanctions, severity, selectivity, and salience. *The Milbank Quarterly*, 97(4), 978-1014.

⁴³ i Perigüell, E. B., & Añón, R. B. (2003). En el nombre de los niños: La Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1806). Asociación Española de Pediatría.

⁴⁴ Peguero, M. G. C. (2020). La Ley Orgánica de Instrucción Preparatoria y Profesional en el Estado de Michoacán, 1902. *Anuario Mexicano de Historia de la Educación*, 2(1), 139-151.

⁴⁵ Cabral, P. O. (2020). Vacunación obligatoria en la República Argentina como política pública de salud. Un abordaje desde el conflicto entre el poder de policía y las libertades individuales.

⁴⁶ Obaro, S. K., & Ota, M. O. (2007). Sentido y ciencia de la inmunización infantil: ¿es posible que podamos obtener más con menos? *Vacunas*, 8(1), 21-29.

ferina, la tuberculosis y la fiebre amarilla a los niños nigerianos menores de dos años⁴⁷.

Precedentes de las Exenciones de Vacunación

- Contra el ‘British Vaccination Act’, se logró en 1898, que se admitiera una cláusula de objeción de conciencia (no como negación de la obligación, sino como salvedad a la misma) para los padres que no quieran vacunar a sus hijos.
- Durante el siglo XIX por diferentes razones comenzaron a surgir las excepciones religiosas según el medio de desarrollo de la vacuna, en caso de uso de células de cerdos, no halal para musulmanes; para católicos el uso de celular inmortal obtenidas de abortos o fetos inviables. Además de excepciones personales como corrientes como el veganismo que se niegan a utilizar células de animales. También se incluyeron excepciones médicas como alergias o inmunológicas.

Diferencias con respecto a Otras Vacunas

La vacunación se originó a partir de la observación de que las personas que sobrevivieron a una plaga o viruela no contraen la enfermedad dos veces. Para imitar los efectos protectores de la infección natural, “Edward Jenner y Pasteur”⁴⁸ inocularon a las personas con agentes causantes de enfermedades atenuadas o agentes muertos. Este enfoque empírico inspiró un siglo de desarrollo de vacunas y la profilaxis eficaz de muchas enfermedades infecciosas. Desde la década de 1980, varias oleadas de nuevas tecnologías han permitido el desarrollo de nuevas vacunas que no habrían sido posibles sin el enfoque empírico. Entonces, ¿en qué difiere este proceso de vacuna contra el COVID-19? Principalmente, la revolución tecnológica en el campo de la vacunación continúa, ahora debido a que el desarrollo de una vacuna contra la COVID-19 está en constante avance y que nunca hemos tenido una vacuna contra ningún tipo de coronavirus. Hay vacunas en continuo desarrollo y cada uno de estos proyectos tendrá diferentes perfiles de riesgo. “Aunque las pruebas son extensas, no puede haber el mismo nivel de confianza en la seguridad y eficacia del primer uso

⁴⁷ Uchenna, A. A. (2018). An Evaluation of the Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) in Enugu State, Nigeria. *Journal of Health, Medicine and Nursing*, 48, 32-46. <https://core.ac.uk/download/pdf/234692488.pdf>

⁴⁸ Riedel, S. (2005, January). Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination. En *Baylor University Medical Center Proceedings*, 18(1), pp. 21-25, Taylor & Francis.

humano de vacunas COVID-19 como lo hay en el caso de la vacunación antigripal”. Algunos efectos secundarios pueden ser muy raros y solo aparecen una vez que la vacuna se implemente y se evalúe durante la vigilancia post comercial. La comparación con la vacuna contra influenza es analizada en el artículo de Savulescu et al 2021; por ser de etiología viral y de reciente desarrollo. “La utilidad esperada para la sociedad de una vacuna COVID-19 es probable que sea enorme, debido a la tasa de mortalidad de COVID-19 es mayor que el de la influenza; algunos estimados sea 10 veces mayor”⁴⁹. Los principales obstáculos en el desarrollo de la vacuna COVID-19 incluyen la dificultad para generar inmunidad a largo plazo. “Ya que se han detectado mutaciones en la proteína de punta (S) del SARS-CoV-2”⁵⁰, por esto también llamadas como vacunas “S”, llevaron a la necesidad de re-diseñar y probar muchas vacunas candidatas con la incapacidad para calmar la tormenta de citoquinas*. “Además de las formas de vacunas convencionales de virus inactivados o vivos atenuados, vectores virales y vacunas de subunidades, los enfoques de vacunas emergentes que utilizan nanotecnología son altamente adaptables y contribuyen al desarrollo acelerado de vacunas”⁵¹. Sin embargo, “la mayoría de estas plataformas aún no han sido autorizadas para su uso en humanos, lo que genera dudas sobre la seguridad a largo plazo, así como sobre el grado en que pueden inducir una inmunidad fuerte y duradera”⁵². “Históricamente, una vacuna ideal estaría compuesta por un antígeno o múltiples antígenos, adyuvante(s) y una plataforma de administración que pueda ser específicamente efectiva contra la infección objetivo, segura para una amplia gama de poblaciones y capaz de inducir inmunidad a largo plazo”⁵³.

⁴⁹ Maragakis, L. L. (2020). Coronavirus disease 2019 vs. the flu. *Johns Hopkins Medicine*.

⁵⁰ Korber, B., Fischer, W. M., Gnanakaran, S., Yoon, H., Theiler, J., Abfalterer, W. ... & Montefiori, D. C. (2020). Tracking changes in SARS-CoV-2 spike: evidence that D614G increases infectivity of the COVID-19 virus. *Cell*, 182(4), 812-827.

⁵¹ Lurie, N., Saville, M., Hatchett, R., & Halton, J. (2020). Developing Covid-19 vaccines at pandemic speed. *New England Journal of Medicine*, 382(21), 1969-1973.

⁵² Chung, J. Y., Thone, M. N., & Kwon, Y. J. (2021). COVID-19 vaccines: The status and perspectives in delivery points of view. *Advanced drug delivery reviews*, 170, 1-25.

* (“liberación niveles letales de IFN α , IFN γ , IL-1 β , IL-6, IL-12, IL-18, IL-33, TNF α , TGF β , CCL2, CCL3, CCL5, CXCL8, CXCL9, CXCL10”, son una causa importante de progresión de la enfermedad, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), inflamación sistémica, insuficiencia orgánica múltiple y eventualmente conduciendo a la muerte).

⁵³ Cárdenas-Vargas, A., Pedroza-Roldán, C., & Elizondo-Quiroga, D. (2016). Adyuvantes para vacunas: tipos, aplicaciones y modos de acción. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 47(3), 29-47.

Grupos Prioritarios para la Vacunación

La mayoría de las hospitalizaciones y muertes actuales ocurren entre personas no vacunadas. Pero a quiénes se prioriza se discutió en la emergencia de la producción de la vacuna, “¿A quién se debe dar prioridad una vez que las vacunas estén disponibles?”⁵⁴. Se preveía que, al principio, no habría suficiente cantidad de vacunas, por lo que ocurrió una aceptación general de que el primer grupo debía de ser aquel que incluía a los trabajadores de la salud en el desarrollo de sus actividades en todos los entornos, no sólo para su propio beneficio, sino también para asegurar el funcionamiento eficaz de los sistemas de salud. Los siguientes serían los ancianos, quienes están en mayor riesgo de enfermedad grave y muerte, posterior, los grupos de edad que transmiten el virus con mayor frecuencia y quienes están más comprometidos con el funcionamiento económico de la sociedad. Por razones de seguridad de los ensayos de vacunación contra el SARS-CoV-2, al comienzo de la vacunación, los niños y las personas embarazadas estaban excluidos.

Los Servicios de Atención Médica e Investigación y la convención de las Naciones Unidas consideran a los niños y a las personas embarazadas entre las poblaciones prioritarias (a través de la estratificación epidemiológica de riesgo, proceso continuo de identificación y evaluación de los distintos riesgos de enfermar y morir por un problema de salud, jerarquizándolas en estratos de riesgo para seleccionar y aplicar las intervenciones diferenciadas para cada conjunto)⁵⁵, no solo por su acceso deficiente persistente a la atención médica sino también por la general aceptación de que este grupo es prioritario tanto de manera individual como para el entorno. En un dilema ético aún mayor sobre las poblaciones mencionadas surge en la población de embarazadas, donde la relación íntima única entre la mujer embarazada y su feto plantea preguntas difíciles, como el potencial desarrollo futuro humano que poseen y los beneficios "indirectos", al tiempo que plantea la situación en la que, en caso de no decidir la vacunación o de no recibirla, puede que la infección genere lesiones crónicas que afecten el desarrollo de la vida.

⁵⁴ Russell, F. M., & Greenwood, B. (2021). Who should be prioritized for COVID-19 vaccination? *Human vaccines & immunotherapeutics*, 17(5), 1317-1321.

⁵⁵ García Pérez, C., & Alfonso Aguilar, P. (2013). Estratificación epidemiológica de riesgo. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 17(6), 121-128

Hipótesis

Los debates bioéticos ofrecen razones robustas a favor de la obligatoriedad de la vacunación contra el COVID-19 en las poblaciones prioritarias de niños y embarazadas.

Organización de la Tesis

Este trabajo de investigación organiza su cuerpo principal en tres capítulos: (1) el primero, investiga los distintos enfoques bioéticos en torno a la obligatoriedad de la vacuna; (2) el segundo, expone los debates éticos sobre la obligatoriedad en niños; (3) finalmente, el tercero, presenta los debates éticos sobre la obligatoriedad en embarazadas. En cada uno de ellos se presentan conclusiones parciales y luego se desarrollan las conclusiones de la Tesis, respondiendo al objetivo planteado y a la hipótesis expuesta.

CAPÍTULO 1: Ética Aplicada a la Obligatoriedad de la Vacuna

Los resultados de las investigaciones alrededor del mundo mostraron un 80% de eficacia de la vacuna contra el COVID-19 luego de los 14 días de aplicada la primera dosis y un 90% de eficacia transcurridos los 14 días de la segunda aplicación⁵⁶. La evidencia clínica actual muestra que la vacunación contra el COVID-19 protege contra los síntomas graves de la enfermedad, pero también es una herramienta importante para disminuir la propagación del virus y la tasa de infección⁵⁷. De esta manera, “la vacunación se ha convertido en una prioridad de salud pública”⁵⁸, pero la hesitación prevalente a vacunarse genera indecisiones psicológicas, sociológicas, menor porcentaje de cobertura y retraso en la captación de la población, llevando a que la inmunidad colectiva sea una esperanza lejana.

La vacunación es un procedimiento invasivo, por lo que la seguridad debe ser la principal consideración. La reticencia a la vacuna, a diferencia del rechazo a la vacuna, expone preocupaciones personales sobre los efectos secundarios a corto y largo plazo. Esta práctica es controvertida y la ética aplicada muestra diferentes enfoques con relación al tema.

Enfoque de Prevención del Daño

Diferentes argumentos sobre la obligatoriedad de la vacuna han sido publicados. Una propuesta de análisis es a través de la prevención del daño y equidad en la contribución a los bienes públicos⁵⁹, que atañe a las cuestiones éticas en torno al comportamiento y las políticas de vacunación. Este enfoque fundamenta las acciones individuales, colectivas y responsabilidades institucionales para la vacunación como *principio de la alternativa menos restrictiva*, considerando que:

⁵⁶ Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL (2021). Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 70, 495–500. [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3external%20icon)

⁵⁷ Vitiello, A., Ferrara, F., Troiano, V., & La Porta, R. (2021). COVID-19 vaccines and decreased transmission of SARS-CoV-2. *Inflammopharmacology*, 29(5), 1357-1360.

⁵⁸ Valenzuela, M. T. (2020). Importancia de las vacunas en salud pública: hitos y nuevos desafíos. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 31(3), 233-239.

⁵⁹ Savulescu, J. (2021). Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk? *Journal of medical ethics*, 47(2), 78-85. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2020-106821>

(...) en el caso de la vacunación, los derechos y libertades en juego son el derecho a tomar decisiones sobre la propia salud y de sus hijos, y el derecho a la integridad corporal, una primera comprensión requeriría implementar la política caracterizada por el menor grado de coercitividad posible, y preferiblemente una política no coercitiva, si eso permite lograr la inmunidad colectiva.⁶⁰

Una interpretación alternativa es el riesgo de daño que implican ciertas políticas públicas, por sobre la vulneración de la libertad. Una política es más restrictiva que las alternativas si plantea mayores riesgos en la población, independientemente de si restringe la libertad. En el caso de la vacunación, la mínima alternativa restrictiva podría entenderse como la alternativa que impone el menor riesgo de daño posible a nivel de la población, compatible con el logro de la inmunidad colectiva.

Con respecto a la prevención del daño, que refiere tanto del individuo vacunado como de los demás, comúnmente se acepta que “los niños tienen derecho a estar protegidos contra daños prevenibles”⁶¹, siendo responsabilidad de los padres y del Estado tomar medidas para asegurar la salud de los niños.

El argumento tiene sus debilidades cuando se plantea la vacunación para adultos, ya que los mismos, considerados competentes tienen como prioridad, el derecho aparente de tomar sus propias decisiones autónomas sobre su salud y aceptar los riesgos. Sin embargo, también deben considerarse los riesgos de las vacunas. Existen argumentos que la vacunación no debe ser obligatoria cuando hay inmunidad colectiva, porque vacunar a las personas en ese caso no sería reducir los riesgos para la población, pero expondría individuos a lo pequeño, pero innecesarios riesgos de las vacunas. Así, cuando hay inmunidad de grupo, las consideraciones de prevención de daños irían en contra de la vacunación.

Aunque este enfoque conlleva el riesgo de la disminución de las tasas de inmunización, cayendo por debajo del umbral de inmunidad colectiva, lo que reintroduce el riesgo de la enfermedad infecciosa. El autor propone que la toma de decisiones sobre la obligatoriedad de la

⁶⁰ Savulescu, J. (2021). Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk? *Journal of medical ethics*, 47(2), 78-85. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2020-106821>

⁶¹ Comité Español (2016). Convención sobre los Derechos del Niño. Fundación UNICEF.

vacunación se realice, por parte de tomadores de decisiones bajo el principio de justicia, en el que predomina el hecho de que las vacunas al considerarse un bien público deben ser provistas para la comunidad en su conjunto. Sin embargo, detrás de este proceso de decisión se ausenta el análisis referido a la posibilidad de que “el bien público no necesariamente sea beneficio para toda la población, por lo que se genera una controversia entre el bien público en sí mismo y sus posibles resultados”⁶². En esta disyuntiva es que se encuentra que la no vacunación del sujeto (individuo) no haría un cambio significativo con diferencia al nivel de riesgo que impone los demás, y aun así estaría protegido indirectamente sin tener que asumir el pequeño riesgo o la molestia de vacunarse.

Enfoque Principialista

Una perspectiva adicional que revisa los dos anteriores enfoques y encamina un análisis es la corriente principialista (Beauchamp y Childress)⁶³. Para tener un criterio de decisión en la obligatoriedad de la vacunación debe centrarse el proceso de decisión en una corriente principialista en la que priman los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. De hecho, los enunciados principialistas referidos a la autonomía y la beneficencia son fundamentales para el abordaje de problemas éticos derivados del avance de la biología molecular, la genética y la medicina predictiva⁶⁴.

Es necesario mencionar que, quienes no adhieren a este pensamiento, centran su justificación en el hecho de que el colectivismo en la generalización de la vacunación deja de lado el derecho de libertad de las personas por lo que se recae en un debate ético controversial. En términos particulares, “si bien el colectivismo supera al derecho individual de elegir con libertad, es necesario que esto ocurra por considerarse un bien común y que llevarlo a cabo debería de implicar un acto altruista de quienes no adhieren a la misma, con el fin de alcanzar un bien mayor”⁶⁵.

⁶² Giubilini, A., Douglas, T., & Savulescu, J. (2018). The moral obligation to be vaccinated: utilitarianism, contractualism, and collective easy rescue. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 21(4), 547-560

⁶³ Holm, S. (2002). *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed. Beauchamp TL, Childress J F. Oxford University Press.

⁶⁴ Clotet, J. (2009). Bioética como ética aplicada e genética. *Revista Bioética*, 5(2). https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/381

⁶⁵ Cheng, F. K. (2022). Debate on mandatory COVID-19 vaccination. *Ethics, Medicine and Public Health*, 21, 100761.

Además, esta distinción manifiesta que la justicia se evidencia compartiendo equitativamente los beneficios, riesgos y costos como parte de la responsabilidad ciudadana en esta pandemia, apoyado por el principio de daño de John Stuar Mill⁶⁶ (utilitarismo) que permitiría a las autoridades intervenir con libertad y autonomía para prevenir daños a otros.

Enfoque Holístico

La inclusión de una visión holística para mejorar la aceptación de la vacuna, añadir confianza a las intervenciones de salud, complacencia (percepción de bajo riesgo y baja gravedad de la enfermedad), comunicaciones (fuentes de información) y contexto (características sociodemográficas) conlleva un progreso de las condiciones de confianza gubernamental.

Así, un enfoque holístico involucra los esfuerzos colectivos de gobiernos, expertos médicos e individuos, a través de medidas preventivas básicas y alternativas, hace al enfoque holístico el mejor camino para vivir con COVID-19 de una manera saludable e ingeniosa.

Conclusiones del Capítulo 1

La independencia, transparencia y visibilidad de los sistemas de control y vigilancia son necesarias para evitar los rumores y falsas creencias en este campo. En este sentido, la obligatoriedad de la vacunación se discute continuamente para mitigar la vacilación o el rechazo a la misma. Sin embargo, esta práctica es controvertida y, de acuerdo con las publicaciones compendiadas, la ética aplicada muestra diferentes enfoques con relación al tema.

De ellos, se puede concluir que la mezcla de altruismo y beneficios tanto financieros (la disminución de la circulación disminuye el gasto público en salud, la necesidad de hacer test de *screening*, la pérdida por parte de empresas por ausentismo, etc.) como no financieros (retorno a encuentros sociales, aumento de participación educativa) harían necesaria la vacunación.

La vacunación obligatoria puede justificarse éticamente, pero cuando los riesgos son más inciertos, los castigos o incentivos pueden ser una opción superior o una gran desventaja para poblaciones vulnerables.

⁶⁶ Bentham, J., & Mill, J. S. (2004). *Utilitarianism and other essays*. Penguin UK.

CAPÍTULO 2: Debates sobre la Obligatoriedad en Niños

Argumentos sobre la vacunación en niños

Principio de solidaridad

Los argumentos a favor de la vacunación obligatoria en los niños y otros grupos de menor riesgo (jóvenes y personas previamente infectadas) pueden basarse en el principio de solidaridad. Dawson y Jennings⁶⁷ definen a la solidaridad como un compromiso colectivo para sufragar los costes de la salud pública, adoptando la definición correspondiente al segundo nivel de la solidaridad, así también expuesto por Prainsack y Buyx 2001⁶⁸, que consiste en manifestaciones de un compromiso colectivo para asumir los costes de ayudar a otros con quienes se comparte una situación o causa común.

Las diferencias entre estas exposiciones es que Dawson y Jennings rechazan que la solidaridad equipara a la disposición moral o buena voluntad de asumir los costes de ayudar a otros, además que la disposición moral se explica mejor con la idea de beneficencia o incluso de altruismo, sin necesidad de nombrar a la solidaridad y por último que no es solidaridad la institucionalización del compromiso colectivo con la solidaridad a través de normas y contratos (leyes y políticas).

En cambio, para Prainsack y Buyx el fundamento moral de la solidaridad, se basa en que los individuos muestran una disposición moral a la ayuda desinteresada a los demás y que esa buena voluntad se traduzca en la identificación personal con un compromiso colectivo, que finalmente, permita organizar el Estado de bienestar. “Obsérvese que, para ambas autoras, sin esa buena voluntad inicial no se puede afirmar que haya solidaridad”⁶⁹.

⁶⁷ Dawson, A., & Jennings, B. (2012). The place of solidarity in public health ethics. *Public Health Reviews*, 34(1), 1-15.

⁶⁸ Prainsack, B., & Buyx, A. (2012). Solidarity in contemporary bioethics—towards a new approach. *Bioethics*, 26(7), 343-350.

⁶⁹ Puyol, Á. (2017). La idea de solidaridad en la ética de la salud pública. *Revista de bioética y derecho*, (40), 33-47.

El papel de los niños en la transmisión del COVID-19

El papel de los niños en la transmisión de enfermedades sigue siendo controvertido. “El virus infeccioso se puede detectar en muestras nasofaríngeas de niños de todas las edades”⁷⁰ y en “...concentraciones similares o incluso más altas que en adultos”⁷¹. Existe evidencia de que los niños tienen un papel insignificante en la transmisión de la enfermedad, “ya que los adultos los infectan o por contactos domésticos”⁷². Incluso, otras medidas alternativas a la vacunación fueron analizadas e implementadas, como el cierre de escuelas durante la transmisión comunitaria.

Es preciso entender cómo la transmisión en esta población prioritaria es un desafío, ya que los estudios se confunden con las medidas de disminución de la curva realizadas por la salud pública. Además, se han realizado pocos estudios que incluyen serología y contactos asintomáticos, lo que limita la comprensión de las verdaderas tasas de infección y transmisión potencial en este grupo.

Una comparación entre Finlandia (que cerró las escuelas) versus Suecia (que no lo hizo, excepto para niños mayores de 16 años que estudiaron a distancia) encontró que las tasas de infección en las guarderías y los niños en edad escolar no eran diferentes entre países, y el cierre y reapertura de la escuela primaria en Finlandia no tuvo un impacto significativo en el número semanal de casos confirmados por laboratorio en niños en edad escolar primaria.⁷³

El entorno escolar puede ser un reservorio y una fuente muy importante para la transmisión continua. Entonces, puede resultar necesario vacunar a los niños en edad escolar para interrumpir la transmisión. Dado que la incidencia y la carga de enfermedad del COVID-19 son muy bajas en

⁷⁰ L’Huillier, A. G., Torriani, G., Pigny, F., Kaiser, L., & Eckerle, I. (2020). Culture-competent SARS-CoV-2 in nasopharynx of symptomatic neonates, children, and adolescents. *Emerging infectious diseases*, 26(10), 2494.

⁷¹ Baggio, S., Arnaud, G., Yerly, S., Bellon, M., Wagner, N., Rohr, M., ... & Eckerle, I. (2020). *SARS-CoV-2 viral load in the upper respiratory tract of children and adults with early acute COVID-19*. Oxford University Press for the Infectious Diseases Society of America. <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa1157/5881997>

⁷² Posfay-Barbe, K. M., Wagner, N., Gauthey, M., Moussaoui, D., Loevy, N., Diana, A., & L’Huillier, A. G. (2020). COVID-19 in children and the dynamics of infection in families. *Pediatrics*, 146(2). <https://publications.aap.org/pediatrics/article-abstract/146/2/e20201576/36920>

⁷³ Hacımustafaoglu, M. (2020). COVID-19 and re-opening of schools: Opinions with scientific evidence. *Turkish Archives of Pediatrics/Türk Pediatri Arşivi*, 55(4), 337.

los niños, la vacunación no debe realizarse principalmente para su autoprotección, sino para la de la comunidad, principalmente los ancianos o personas de alto riesgo.

No obstante, cada vacuna deberá someterse a pruebas exhaustivas y demostrarse que es segura antes de administrarse a los niños, para respetar la relación riesgo-beneficio. Las vacunas pediátricas contra el COVID-19 tendrían que demostrar su eficacia en la interrupción o reducción de la transmisión del virus. Hasta la fecha, ningún estudio preclínico ha evaluado el efecto de la vacunación en la prevención de la transmisión, y los criterios de valoración de los ensayos de vacunas contra el COVID-19 en humanos se centran en la inducción de la inmunidad y la protección individual contra la enfermedad.

Poblaciones (más) prioritarias

En el Reino Unido, algunas personas actualmente corren un riesgo mucho mayor de la COVID-19 que niños sanos y la tasa más baja de cobertura, la tienen los países de bajos ingresos, a menos del 5% de su comunidad⁷⁴. Nepal, se enfrenta a una grave oleada de la variante Delta, suspendió su vacunación programada, debido a la falta de abastecimiento de la vacuna e infraestructura⁷⁵. Este segundo argumento para retrasar la vacunación de los niños es que intenta dar prioridad a los adultos mayores en los países en vías de desarrollo. Aceptar la narrativa de “austeridad” de que los niños deben esperar hasta que las personas más vulnerables en otros países puedan vacunarse, desvía el enfoque del problema real: que las ganancias se valoran sobre vidas. Se debería estar pidiendo un cambio, no aceptando la escasez de fabricación como inevitable⁷⁶.

Otro artículo relevante es el de Gur-Arie y otros (2021), quienes refutan la justificación de vacunar a los niños con el objetivo de proteger a otros. Primero, porque los niños son responsables de una fracción relativamente pequeña de transmisión fuera de los hogares. Segundo, porque las

⁷⁴ Tang, J. W., Wu, S., & Kwok, K. O. (2021). Can Asia now learn from the experience of the West? *Clinical Microbiology and Infection*, 27(12), 1864-1866.

⁷⁵ Dahal, S., Luo, R., Subedi, R. K., Dhimal, M., & Chowell, G. (2021). Transmission Dynamics and Short-Term Forecasts of COVID-19: Nepal 2020/2021. *Epidemiología*, 2(4), 639-659.

⁷⁶ Wilkinson, D., Finlay, I., Pollard, A. J., Forsberg, L., & Skelton, A. (2021). Should we delay covid-19 vaccination in children? *bmj*, 374.

vacunas COVID-19 son altamente efectivas contra enfermedades graves, incluso cuando las personas vacunadas están expuestas a la infección, ya sea por parte de niños o adultos.⁷⁷

En resumen, de lo expuesto por los autores anteriores, basados en que la mayoría de las infecciones a los niños ocurren dentro de los hogares, si los miembros adultos del hogar están vacunados, disminuiría notablemente la cifra de casos en niños.

No obstante, la generación de la inmunidad de la población (“rebaño”) no es la única manera de proteger a los grupos vulnerables, ya que tales grupos de riesgo pueden ser incapaces de generar una respuesta inmune suficiente en relación a otras vacunas, como la de la influenza y el neumococo. Son los ancianos quienes requieren más antígeno para desarrollar una respuesta inmune protectora, y más antígeno en cada dosis puede resultar en más efectos secundarios⁷⁸; pero no es el caso del COVID-19. Los grupos de riesgo experimentan una protección altamente efectiva contra el COVID-19 con las vacunas actualmente disponibles. Incluso si están expuestos a una transmisión comunitaria significativa sería poco rentable y éticamente injustificado utilizar a los niños como un medio para proteger a los que dudan en vacunar adultos, especialmente si vacunar a los niños implica riesgos.

Teniendo un escenario con dos elementos, una alta tasa proporción de adultos vacunados y una enfermedad con altos niveles de transmisión y la cargas consecuente consideradas inaceptables, se podría poner en juicio directo la vacunación de niños contra el COVID-19, siempre y cuando cumpliendo con ciertas condiciones, como incluir individuos de mayor riesgo que pasan a estar mal protegidos por las vacunas (ancianos, inmunodeprimidos), permaneciendo en riesgo por la exposición a niños sanos infectados por el COVID-19. Es necesario que se maximice la captación de vacunación de adultos en las comunidades para poder tener claro si fuera éticamente justificable promover la vacunación de niños contra el COVID-19 para aumentar la inmunidad de la población.

⁷⁷ Gur-Arie, R., Kraaijeveld, S. R., & Jamrozik, E. (2021). An ethical analysis of vaccinating children against COVID-19: benefits, risks, and issues of global health equity. *Wellcome Open Research*, 6, 252.

⁷⁸ Russell, F. M., & Greenwood, B. (2021). Who should be prioritised for COVID-19 vaccination? *Human vaccines & immunotherapeutics*, 17(5), 1317-1321.

La decisión de vacunarse

Al momento de indagar en la literatura, es necesario mencionar que en la discusión sobre la obligatoriedad de la vacunación en niños se considera una particularidad: la decisión final sobre la misma recae sobre padres, tutores o representantes. Esta situación se analiza considerando que, a pesar de que los niños son una población que no tiene conciencia sobre los riesgos y beneficios de la vacuna, quienes toman la decisión sí la tienen, por lo que se aplican todos los principios éticos mencionados anteriormente.

Evidencia científica en niños

Estudios en niños

Desde un principio se analizó cómo llegar a autorizar la investigación de la vacunación en niños y se decidió realizar estudios en aquellos que tienen entre 12 y 15 años, para quienes las vacunas estuvieron disponibles en una instancia posterior a las vacunas de los adultos. La pregunta que surgió fue si los resultados de los estudios en los niños mayores se podían generalizar a los niños más pequeños o si era necesario realizar una prueba de ensayo controlado aleatorio en niños más pequeños. Por esa razón, Pfizer y BioNTech realizaron un ensayo fundamental de la vacuna contra el COVID-19 en niños de 5 a 11 años, anunciando resultados positivos de primera línea.⁷⁹

Hay razones importantes para estudiar vacunas especialmente en niños, incluso cuando esas vacunas han sido bien estudiadas en adultos. A veces, las vacunas generan diferentes respuestas en niños pequeños, en comparación con adultos. Entonces, la pregunta que surge no es si se deben estudiar las vacunas COVID-19 en niños; en cambio, la pregunta es cómo debemos estudiarlas en ellos.

A la luz del análisis de los 4 principios de la bioética y la orientación ética para la protección de participantes en investigación, salidos del código de Núremberg y el Informe Belmont; concluye:

⁷⁹ Pfizer, B. (2021). Pfizer and BioNTech Announce Positive Topline Results From Pivotal Trial of COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years.

(...) el enfoque óptimo para lograr este estudio, mientras se equilibran los riesgos de enfermedad, estrategias de mitigación social, y la vacuna en sí, es llevar a cabo un ensayo abierto, no aleatorizado, con recogida meticulosa de datos de tolerabilidad y eficacia. Aunque esto sería no ser tan riguroso como un ensayo clínico controlado aleatorizado tradicional, lo vuelve más generalizable a situaciones del mundo real, sería tener un balance apropiado de riesgos y beneficios, y produciría datos valiosos rápidamente mientras aumentaba participación en la vacuna y la reducción del daño general a niños.⁸⁰

Wilkinson y otros (2021) proponen esperar a vacunar a los niños, habiendo respondido previamente dos interrogantes que fundamentan la espera. Para que un sistema de salud ofrezca cualquier vacuna a un niño, se deben hacer dos preguntas éticas clave. Primero, ¿los beneficios superan los riesgos? Y en segundo lugar, si la vacuna escasea, ¿alguien más la necesita? Una cuidadosa atención a ambas preguntas sugiere que aún no debería implementarse la vacunación covid-19 para niños por lo demás sanos.⁸¹

Lucha contra la desinformación

Como la salud federal, estatal, local y salud pública son agencias que intentan coordinar la distribución de la vacuna, existe una necesidad continua de adaptarse a un panorama en evolución de las vacunas SARS CoV-2, nueva información científica y la permanente lucha en contra de difusión de información errónea relacionada con COVID-19. Facilitar la vacunación generalizada y mantener un enfoque apoyado en la equidad, requiere estrategias reflexivas y compasivas para alcanzar y abordar las necesidades de aquellos que son desproporcionadamente afectados por la pandemia, como desatendidos, vulnerables, y poblaciones de minorías.

La desinformación juega un papel primordial al momento de la toma de decisiones sobre vacunarse o no. Siendo que todo proceso decisorio requiere de información precisa para un correcto discernimiento, la desinformación en torno al COVID-19 es necesariamente un tema que abordar antes de decidir.

⁸⁰ Wolfe, I. D., Patel, A., Kociolek, L. K., Fazal, A., Jhaveri, R., & Lantos, J. D. (2021). Exploration and ethical analysis of open-label pediatric vaccine trials in a pandemic. *Clinical therapeutics*, 43(6), e163-e172.

⁸¹ Wilkinson, D., Finlay, I., Pollard, A. J., Forsberg, L., & Skelton, A. (2021). Should we delay covid-19 vaccination in children? *bmj*, 374.

Consideraciones fundamentales para una comunicación efectiva incluyen coordinación, contundencia y coherencia en el mensaje, fomento de la confianza a través de asociaciones comunitarias, consideración de diferentes niveles de alfabetización en salud, niveles de acceso a esta información clara y sin fisuras en la población, y priorización la equidad en todos los aspectos de la comunicación incluyendo debates públicos para que la gente pueda evacuar sus dudas con las personas y organismos legitimados para tal fin.

Algunos ejemplos de comunicaciones efectivas fueron los de la FDA (Administración Federal de Medicación y Alimentos) en los Estados Unidos y la EMA (Administración Europea de Medicamentos) en países europeos. Estos organismos aprobaron públicamente las vacunas contra el COVID-19 en personas de 12 a 17 años de edad y desde entonces han sido adoptadas con uso generalizado en varios países del mundo. Además, tanto la FDA como la EMA, entre octubre y noviembre del año 2021, autorizaron el uso de vacunas en niños de 5 a 11 años. Su aprobación siguió a un exhaustivo proceso de evaluación que demostró los mismos altos estándares de calidad, seguridad, inmunogenicidad y eficacia observada en las poblaciones de mayor edad.⁸²

Equilibrio riesgo-beneficio

En adultos, los beneficios de la vacunación contra el COVID-19 superan los efectos secundarios raros. Pero en los niños hay algunas diferencias clave. Primero, sabemos menos sobre los riesgos. Los ensayos aleatorizados no están diseñados para identificar efectos secundarios raros. En segundo lugar, el beneficio potencial en los niños es mucho menor. La mayoría de los niños tendrán síntomas leves de enfermedad, la tasa de ingreso hospitalario es baja y también de mortalidad; hay efectos indirectos (por ejemplo, educación interrumpida) y complicación de potencial cronicidad (menos común que en los adultos). La vacunación de los niños tendría beneficio marginal en la protección de otros, particularmente, una vez que las personas con mayor riesgo estén inmunizadas⁸³. Pero este argumento es erróneo si se considera que las autoridades médicas han juzgado vacunas COVID-19 sean seguras y efectivas para los niños, y han sido aprobadas hasta ahora para su uso en niños mayores de 12 años. Cabe destacar que la Agencia

⁸² Frenck Jr, R. W., Klein, N. P., Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., ... & Gruber, W. C. (2021). Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *New England Journal of Medicine*, 385(3), 239-250.

⁸³ Lavine, J. S., Bjornstad, O., & Antia, R. (2021). Vaccinating children against SARS-CoV-2. *bmj*, 373.

Europea de Medicamentos afirma que cualquier riesgo en este grupo de edad es superado por los beneficios⁸⁴. Sin la vacuna, los niños pueden verse gravemente afectados por infección por COVID-19: pueden morir como resultado, o pueden desarrollar Síndrome inflamatorio multisistémico o COVID crónico⁸⁵.

Una propuesta abarcadora es la balanza de equilibrio de riesgo y beneficio, tanto para el individuo como para la comunidad. En esta propuesta, el vacunar a todos los niños sanos contra el COVID-19 conlleva un análisis más complejo que para los adultos ya que el balance de riesgos y beneficios es más matizado o diferente debido a las diferencias tanto fisiológicas como de responsabilidades. Algunos estiman que, si el COVID-19 sigue siendo una enfermedad generalmente leve en niños y en adultos vacunados, puede que no sea necesario vacunar a todos los niños. Además, es importante considerar diferentes grupos de edad por separado; el balance de riesgo y beneficio de la vacunación probablemente varíe entre lactantes, niños pequeños y adolescentes. Continuar el seguimiento de la gravedad de la enfermedad en todos los grupos de edad es crucial.⁸⁶

En referencia al estudio del grupo de niños y la obligatoriedad de la vacuna, se plantea también una visión que pone de manifiesto que no es posible tratar al conjunto de niños como un todo, sino que debe contextualizarse desde diferentes grupos etarios con las particularidades que cada uno de ellos tiene, por lo que la discusión ética se basaría en información más específica y con mayor sustento. Es importante esta mirada, ya que reconoce otros factores influyentes en la ética misma, desde la base de la evidencia científica que sustenta la utilidad y seguridad de la vacuna en el paciente pediátrico, influyen otros factores de tipo epidemiológico (la prevalencia de la enfermedad, el impacto en el sistema sanitario y la cobertura vacunal, fundamentalmente), económicos (accesibilidad a vacunas y costes asociados), éticos (equidad) y políticos. En continuidad con esta búsqueda de dilucidar las diferencias entre subgrupos dentro del grupo de niños es que se observó que **los beneficios de la vacuna en la prevención de la enfermedad**

⁸⁴ Calcaterra, G., Mehta, J. L., De Gregorio, C., Butera, G., Neroni, P., Fanos, V., & Bassareo, P. P. (2021). COVID 19 vaccine for adolescents. Concern about myocarditis and pericarditis. *Pediatric Reports*, 13(3), 530-533.

⁸⁵ Forsberg, L., & Skelton, A. (2021). Should we delay covid-19 vaccination in children? *British Medical Journal*, 374(8300).

⁸⁶ Zimmermann, P., Pittet, L. F., Finn, A., Pollard, A. J., & Curtis, N. (2021). Should children be vaccinated against COVID-19? *Archives of disease in childhood*.

superan cualquier daño conocido o potenciales riesgos asociados con la vacunación. Al respecto, “...dos estudios contra la COVID-19 han demostrado que las vacunas son efectivas en niños de 12 a 17 años, y han sido autorizados para uso de emergencia y posteriormente recomendado para este grupo de edad en muchos países”⁸⁷.

Las consecuencias a largo plazo producidas por SARS-CoV-2 generan una preocupación en este grupo etario. El primero es síndrome inflamatorio multisistémico-temporal (PIMS-TS) y el segundo es la persistencia de los síntomas, grupo heterogéneo de condiciones. La seguridad es fundamental, tanto en el suministro oportuno, sostenido e ininterrumpido de vacunas asequibles de calidad garantizada como en la distribución equitativa de vacunas, la colaboración transnacional y el papel que las limitaciones de propiedad intelectual podrían desempeñar en la limitación de la provisión completa. A nivel de factores de poblaciones, se detecta la reducción de la transmisión comunitaria, la evitación de la cuarentena, el cierre de escuelas y otras medidas de confinamiento, y el potencial impacto en los programas de inmunización de rutina.⁸⁸

Dado que, en algunos países, una cuarta parte de la población tiene menos de 18 años de edad, la inmunidad colectiva requerirá necesariamente de la vacunación pediátrica. Esta vacunación puede justificarse éticamente por analogía con el sarampión, las paperas y la rubéola, donde la vacuna reduce los casos en adultos jóvenes y protege a los hombres jóvenes adultos de la esterilidad, en el caso de las paperas, y a las mujeres embarazadas del parto de niños malformados, en el caso de la rubéola.⁸⁹

Se han revisado los argumentos propuestos desde una perspectiva para la población general a otros más focalizados, pediátricas o poblaciones de mayor y menor riesgo, etc. Los argumentos utilizados se sustentan en fundamentos diversos: económicos (por el impacto de su afectación en los adultos), educacionales (el cambio de modalidad a clases virtuales y la asistencia escolar), políticos (basados en geopolítica, administración interna de un país), jurídicos: derechos universales y del niños (derecho a la salud, derecho a la vida, derecho a la autonomía), filosóficos

⁸⁷ Frenck Jr, R. W., Klein, N. P., Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., ... & Gruber, W. C. (2021). Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *New England Journal of Medicine*, 385(3), 239-250.

⁸⁸ Kim, J. H., Hotez, P., Batista, C., Ergonul, O., Figueroa, J. P., Gilbert, S., ... & Bottazzi, M. E. (2021). Operation Warp Speed: implications for global vaccine security. *The Lancet Global Health*, 9(7), e1017-e1021.

⁸⁹ Brüssow, H. (2021). COVID-19: vaccination problems. *Environmental Microbiology*, 23(6), 2878-2890.

(perspectivas desde deontología utilitarismo, personalismo, hasta la corriente actual en bioética principialista por Beauchamp y Childress) y médicos (a través de la medicina científica sólidamente fundada en evidencia). A partir de las argumentaciones anteriores es que surge la necesidad de cuestionarse si en los mismos se encuentran todas las aristas a tener en cuenta en el contexto social en que se toman las decisiones. Es necesario incluir variables relacionadas al proceso administrativo, económico y jurídico, aun cuando se encuentre predominando la raíz filosófica de derechos universales y la medición empírica. Pero tras todos estos argumentos ¿cuál se toma como líder o guía?, podemos dejar de lado argumentos contextuales de la sociedad como administrativos, económicos y jurídicos; pero yendo a la raíz entre filosofía (incluyendo a los derechos universales, como análisis abstracto) y medicina basada en la evidencia. Algunas propuestas fueron encontradas como la balanza de riesgo/beneficio, la cual propone que mientras se genere un saldo positivo para el individuo, estaría debidamente justificado. Esto nos lleva al tabú relacionado con niños y embarazadas, si los efectos adversos de la vacunación pueden afectar el desarrollo de la plena potencialidad de los niños, su capacidad reproductiva o su base estructural del ADN. No existe un análisis bioético único o grilla a completar, existen trabajos de tesis con propuestas pero algunos pueden demandar una impronta personal y otros entenderse como abstractos o muy generalizadores, esta es otra pregunta de investigación a resolver.

Diferencias entre las sociedades científicas del mundo

Cada país buscó resguardo o apoyo de las asociaciones pediátricas o médicas más representativas, como en Estados Unidos la AAP (*asociación americana de pediatría*) recomienda la vacunación contra el COVID-19 para todos los niños y adolescentes de 5 años en adelante que no tengan contraindicaciones al usar una vacuna contra el COVID-19 autorizada para su edad. Cualquier vacuna COVID-19 autorizada a través de una autorización de uso de emergencia o aprobada (a través de una solicitud de licencia de productos biológicos) por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EEUU., dosis adicionales o dosis de refuerzo de acuerdo con las pautas de los CDC para niños y adolescentes. Dada la importancia de la vacunación de rutina y la necesidad de una rápida aceptación de las vacunas contra el COVID-19, la AAP apoya la administración conjunta de las vacunas de rutina para niños y adolescentes con las vacunas contra

el COVID-19 (o la vacunación en los días previos o posteriores) para niños y adolescentes que están atrasados en sus vacunas.⁹⁰

En la Unión Europea se registró un aumento del 96% semanal de casos de niños hospitalizados con diagnóstico confirmado por laboratorio de COVID-19, de los cuales el 69% tenía menos de 4 años, lo que destaca fuertemente la importancia de la vacunación contra el COVID-19 en los más jóvenes⁹¹.

Sin encontrar grandes unificaciones hasta dentro del mismo bloque como la Unión Europea, en países como Italia, se estima que la vacuna debe ser obligatoria en todos los niños y adolescentes, debido a complicaciones relacionadas con el COVID-19, mientras que se ha probado la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las vacunas en esta población. Debido a la reciente aprobación de las vacunas COVID-19 para niños de 5 a 10 años en ese país, es deseable que los opositores a la vacuna puedan comprender cuán importante es la inmunización universal para los sujetos pediátricos.⁹²

Cada país o región tiene diferentes condiciones para aplicar las mismas normas. Está claro que existen disparidades en la tasa de propagación y tasas de casos y casos fatales entre países, incluso cuando se ajustan por el tamaño de la población. Algunos factores que pueden explicar en parte esto incluye: diferencias relacionadas con el género, ubicación geográfica, diferencias genéticas, población densidad y demografía, exposición a viajes internacionales, criterios de notificación, preparación y tiempo de respuesta ante pandemias, capacidades de prueba y variaciones en la capacidad de respuesta de los diferentes sistemas de salud y políticas climatizado.⁹³

Referentes europeos como Grecia recomiendan la vacunación de niños y adolescentes para protegerlos contra el COVID-19, pero sobre todo para contribuir al logro de la inmunidad colectiva

⁹⁰ Committee on Infectious Diseases. (2022). COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents. *Pediatrics*, 149(1).

⁹¹ Pettoello-Mantovani, M., Cardemil, C., Cohen, R., Levy, C., Giardino, I., Indrio, F., & Somekh, E. (2021). Importance of Coronavirus Disease 2019 Vaccination in Children: Viewpoint and Recommendations of the Union of European National Societies of Pediatrics. *Pediatrics (Rio J.)*.

⁹² Principi, N., & Esposito, S. (2022). Reasons in favour of universal vaccination campaign against COVID-19 in the pediatric population. *Italian Journal of Pediatrics*, 48(1), 1-5.

⁹³ Anifandis, G., Tempest, H. G., Oliva, R., Swanson, G. M., Simopoulou, M., Easley, C. A., ... & Krawetz, S. A. (2021). COVID-19 and human reproduction: A pandemic that packs a serious punch. *Systems Biology in Reproductive Medicine*, 67(1), 3-23.

en todos los grupos de edad⁹⁴. En España, se considera que debe implementarse si es recomendado oficialmente por las autoridades sanitarias españolas, pero esto no debe desmerecer los esfuerzos ni la prioridad que se debe dar a otras vacunas que son más importante para nuestros hijos⁹⁵.

En el Reino Unido, se determinó la efectividad de esta vacuna y se evaluaron los posibles efectos secundarios como la miocarditis. Sin embargo, el debate sobre los beneficios continuará, debido a la rápida disminución probable de inmunidad, que se informó en varios artículos, la aparición de las nuevas variantes del SARS-CoV-2 y las propuestas de volver obligatoria la vacunación de los menores.⁹⁶

Desde otros referentes continentales como el caso de Oceanía, en Australia, a pesar de los esfuerzos proactivos de la instalación COVAX y otros organismos para asegurar la distribución equitativa de vacunas, el suministro de vacunas COVID-19 ha sido predominantemente alto en países de ingresos grandes, lo que resulta en tasas de vacunación muy bajas en países de ingresos bajos y medianos. Abordar esta inequidad beneficiará a todos al conducir eventualmente a un mejor control del SARS-CoV-2. En todos los países debe recordarse que COVID-19 en cualquier lugar es un riesgo de COVID-19 en todas partes. Orientaciones para futuras investigaciones: Estudios de eficacia de fase IV del rendimiento de la vacuna COVID-19 en países de bajos y medianos ingresos. Ensayos clínicos adicionales en poblaciones especiales de interés, incluidos niños⁹⁷.

En América Latina, en Argentina, una vez concluida la etapa de investigación, para que las vacunas lleguen a su población diana, es necesario tener aceptación familiar. Los pediatras tienen una relación directa o indirecta en la participación del cuidado de niños y adolescentes afectados

⁹⁴ Nikolopoulou, G. B., & Maltezou, H. C. (2021). COVID-19 in children: where do we stand? *Archives of medical research*.

⁹⁵ Torres, F. M. (2022). Vacunación pediátrica frente al COVID-19 ya pesar del COVID-19. *Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (AEP)*, 96(1), 4-7.

⁹⁶ Rudan, I., Adeloye, D., Katikireddi, V., Murray, J., Simpson, C., Shah, S. A., ... & EAVE II collaboration. (2021). The COVID-19 pandemic in children and young people during 2020-2021: A complex discussion on vaccination. *Journal of Global Health*, 11.

⁹⁷ Sharma, K., Koirala, A., Nicolopoulos, K., Chiu, C., Wood, N., & Britton, P. N. (2021). Vaccines for COVID-19: Where do we stand in 2021? *Pediatric respiratory reviews*, 39, 22-31.

por la COVID-19, en cualquier investigación requerida para entenderlo, y en la educación comunitaria sobre la investigación y su propósito⁹⁸.

En Asia, en la India, dado que se dispone de una gran cantidad de datos a corto plazo sobre las implicaciones de la COVID en niños, hay necesidad de analizarlos adecuadamente para tomar una decisión informada. Una vez iniciada la fase 4 de los ensayos de vacunación, habrá suficientes datos sobre su seguridad y eficacia en la población general, los niños deben ser inscritos en los ensayos de vacunas en curso. Los resultados de la fase 3 de ensayo realizado en niños servirán como la mejor guía para futuras toma de decisiones.⁹⁹

Conclusiones del Capítulo 2

A lo largo del estudio de los debates en torno a la obligatoriedad, se extrae una conclusión de relevancia: toda decisión que se realice sobre la vacunación a niños y adolescentes requiere tiempo de discernimiento sobre diversas variables, primando la decisión desde una mirada ética para la sociedad. Todos los argumentos teóricos hallados parecen apoyar la iniciativa, pero la inseguridad se demuestra, no sólo en la población, sino en las respuestas de cada sociedad científica pediátrica mencionada. Quedan sujetas éstas a responder sin evidencia científica contundente (esto es, medicina basada en la evidencia), puesto que no existe un resultado de alta recomendación.

Considerando que la incidencia y la carga de enfermedad del COVID-19 son muy bajas en los niños, y que el beneficio potencial en los niños es mucho menor que en otros grupos, la obligatoriedad aquí se justifica éticamente desde el principio de solidaridad y no por su autoprotección. Este argumento considera, además, que, “en algunos países, no es posible la inmunidad colectiva o de rebaño si no se vacuna a los niños, que constituyen gran parte de la población”¹⁰⁰.

No obstante, no se considera solidaridad la institucionalización del compromiso colectivo con la solidaridad a través de normas y contratos. Además, incluso si los niños están expuestos a

⁹⁸ Serra, M. E. (2021). COVID-19 vaccine for children: The challenge of making a decision. *Archivos argentinos de pediatría*, 119(5), 294-295.

⁹⁹ Kumar, J. (2021). COVID-19 Vaccine in Children: Where Do We Stand? *Indian Pediatrics* 58(2), 194.

¹⁰⁰ Giroto, S. (2022). Vacunación: entre la autonomía y la solidaridad. El equilibrio de principios desde una perspectiva bioética global frente a la pandemia del COVID-19. *Medicina y Ética*, 33(3), 837-882.

una transmisión comunitaria significativa, es poco rentable y éticamente injustificado utilizarlos como un medio para proteger a los adultos que dudan en vacunarse, especialmente si vacunar a los niños implica riesgos.

Para defender un enfoque ético se precisa de evidencia científica. Aunque existe evidencia de que los niños tienen un papel insignificante en la transmisión de la enfermedad, debe considerarse que se han realizado pocos estudios que incluyen serología y contactos asintomáticos, lo que limita la comprensión de las verdaderas tasas de infección y transmisión potencial en este grupo. Además, al momento, las vacunas han sido aprobadas para su uso en niños mayores de 12 años, con pocos antecedentes de estudios en niños de 5 a 11 años (Pfizer y BioNTech) y ningún resultado en menores de 5 años.

Sin embargo, más allá de la falta de ciertos estudios, la Agencia Europea de Medicamentos afirma que todos los riesgos en este grupo de edad son efectivamente superados por los beneficios, aunque no es posible tratar al conjunto de niños como un todo, sino que la decisión debe contextualizarse. Por otro lado, dado que, “en algunos países, una cuarta parte de la población tiene menos de 18 años, la inmunidad colectiva requiere necesariamente de la vacunación pediátrica”¹⁰¹.

Entonces ¿se comparte una opinión libre de sesgos? Las respuestas se reservan para el futuro, para estar más atentos a los posibles errores, ya que responder a los riesgos posibles de una intervención resulta lo suficientemente importante para igualar o superar los riesgos producidos por la infección sin intervención. Es importante remarcar el poder de la información para evitar que vuelva a surgir desinformación, que implica tanto mentiras sobre los potenciales peligros y riesgos, como de las impurezas y calidad de las vacunas.

¹⁰¹ Brüssow, H. (2021). COVID-19: vaccination problems. *Environmental microbiology*, 23(6), 2878-2890.

CAPÍTULO 3: Debates sobre la Obligatoriedad en Embarazadas

Argumentos sobre la vacunación en embarazadas

Beneficios para el individuo en gestación

Uno de los principales argumentos a favor de la obligatoriedad de la vacunación en embarazadas es la inmunidad del recién nacido (hasta los 5 años) y la prevención de la transmisión vertical al feto. Cuando las personas embarazadas son vacunadas, tienen beneficio para sí mismas, así como en la prevención de la transmisión vertical de la infección al feto. También contribuye a reducir la morbilidad y mortalidad de menores de cinco años. Es la forma más rentable de reducir la mortalidad de menores de cinco años¹⁰².

El desarrollo y la adopción de vacunas han sido impulsados por crisis de salud pública a lo largo de muchas décadas. Las mejoras demostradas en los resultados maternos-perinatales en países remotos y casos de historia reciente muestran que las vacunas antes o durante el embarazo se han ganado su lugar como imperativas en salud pública. El beneficio de cualquier vacuna durante el embarazo se puede encontrar en alguno o en todos: la prevención de la morbilidad y mortalidad; el reducir el riesgo de infección en el útero y enfermedad fetal; y conferir inmunidad pasiva al recién nacido¹⁰³.

En este sentido, el argumento aplica el principio de solidaridad con respecto a los beneficios para el individuo en gestación y futuro niño. Sin embargo, considerando que el feto probablemente será un niño, en este enfoque también deben considerarse los debates éticos en relación con la obligatoriedad de la vacunación en niños, puesto que los mismos nacerán con una carga viral por la vacuna que ha recibido la gestante.

Autonomía para la toma de decisiones

La clasificación de las personas embarazadas como personas vulnerables ha sido cuestionada por varios organismos que argumentan que las personas embarazadas ejercitan

¹⁰² Arora, M., & Lakshmi, R. (2021). Vaccines-safety in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 76, 23-40.

¹⁰³ Mackin, D. W., & Walker, S. P. (2021). The historical aspects of vaccination in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology*, 76, 13-22.

rutinariamente la autonomía en decisiones clínicas complejas para proteger tanto sus propios intereses como los de los fetos. No es razonable esperar que una mujer embarazada no tenga la capacidad de sopesar los riesgos y beneficios de la vacunación, incluso frente a pruebas limitadas, y dar su consentimiento informado a favor o en contra de la vacunación.

El artículo de Zipursky y otros (2021) analiza la ética de vacunar a las embarazadas y, respetando la autonomía de las personas, remarca los principios básicos de la ética médica, sobre la base de las decisiones médicas o las intervenciones: ser justa, ser beneficiosa (beneficencia) y no causar daño (no maleficencia). Excluyendo a las personas que están embarazadas o amamantando de acceder a la vacuna contra el SARS-CoV-2, se limita la autonomía y no se tienen en cuenta los factores individuales.

Hasta que surja evidencia que demuestre que los daños superan a los beneficios, proponen que a todas las personas que estén embarazadas o amamantando se le debe dar la opción de recibir la vacuna SARS-CoV-2. También se deben presentar otras opciones como parte de un enfoque compartido de toma de decisiones, incluido el retraso de la vacunación hasta que se disponga de más datos de seguridad, o renunciar a la vacunación en total y siguiendo las medidas de salud pública para minimizar el riesgo de infección por SARS-CoV-2.¹⁰⁴

La toma de decisiones compartida es un proceso mediante el cual los médicos se asocian con los pacientes para tomar decisiones, reconociendo que toda persona que esté embarazada o amamantando caerá en una categoría de riesgo distinta y tienen sus propias consideraciones personales. Así, se maximiza la autonomía y se permite a cada persona tomar una decisión que se ajuste a sus valores.

Resulta interesante la doble vertiente de la autonomía en la toma de decisiones, puesto que, en tal caso, las personas embarazadas decidirían si vacunarse o no, por lo que dar la opción de la vacuna implica necesariamente dar la opción de no vacunarse, con lo que la obligatoriedad se descartaría.

¹⁰⁴ Zipursky, J. S., Greenberg, R. A., Maxwell, C., & Bogler, T. (2021). Pregnancy, breastfeeding and the SARS-CoV-2 vaccine: an ethics-based framework for shared decision-making. *CMAJ*, 193(9), E312-E314.

Evidencia científica en embarazadas

Pruebas y beneficios de las vacunas

Los estudios acerca de la vacunación en embarazadas sugieren que, de no existir riesgos particulares, asociados al estado de salud de la persona a inmunizar, la aplicación de la mayoría de las vacunas es segura. En general, todas las vacunas, excepto las vacunas vivas, se pueden administrar de manera segura a personas embarazadas; estas vacunas a agentes vivos se administran de manera muy selectiva cuando existe un riesgo inminente y sustancial, un riesgo que aumente la morbilidad y la mortalidad¹⁰⁵.

El embarazo debe ser respetado como una condición que puede causar alteraciones fisiológicas y cambios; ya que cuando se investigan nuevas vacunas en el embarazo, se debe tener en cuenta que las respuestas pueden ser diferentes a las de la población no embarazada. Por lo tanto, se debe recordar y educar sobre la importancia de incluir personas embarazadas en los estudios.

Realizar pruebas a personas embarazadas es imperativo. “Todos los ensayos de vacunas que incluyan personas embarazadas deben completar los estudios pre clínicos apropiados, pruebas reproducidas en modelos animales, y completa seguridad e inmunogenicidad en personas no embarazadas”¹⁰⁶.

Los eventos históricos que impulsaron el análisis de los beneficios de la vacunación en embarazadas fueron: (a) primero, la estacionalidad de la vacunación contra la influenza para personas embarazadas para reducir su riesgo desproporcionado de morbi-mortalidad¹⁰⁷; (b) segundo, la vacuna contra la rubéola, que se desarrolló para prevenir la embriopatía por rubéola,

¹⁰⁵ Arora, M., & Lakshmi, R. (2021). Vaccines-safety in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 76, 23-40.

¹⁰⁶ Vress, D. (2021). Future vaccines in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology*, 76, 96-106

¹⁰⁷ Nypaver, C., Dehlinger, C., & Carter, C. (2021). Influenza and influenza vaccine: A review. *Journal of Midwifery & Women's Health*, 66(1), 45-53.

los efectos teratogénicos de la infección fetal¹⁰⁸; y (c) tercero, la vacunación contra la tos ferina y el tétanos, que confieren con éxito inmunidad pasiva al recién nacido¹⁰⁹.

Las vacunas basadas en ácido nucleico (ARN y ADN), que son seguras y bien toleradas, pueden fabricarse en poco tiempo y ofrecen una enorme ventaja de forma rápida. A través de un gen de virus o bacteria estimulan una respuesta inmunitaria, haciendo que se incorpore a las células el gen administrado, para poder reproducir una parte o porción del virus o bacterias que se desea atacar, para que sea reconocida por el sistema inmunitario (también conocido como respuesta inmunitaria mediada por células).

Estudios sobre vacunas SARS-CoV-2 en embarazadas

Cabe destacar que se está estudiando una vacuna de ADN para el tratamiento de infecciones como el VIH, VHB (hepatitis b), VHC, Ébola, COVID, Malaria, Tuberculosis (TB)¹¹⁰. Entre ellas, una de las vacunas en proceso que requiere de mayor indagación científica es la dirigida contra el virus de SARS-CoV-2, ya que se evidenció que personas “embarazadas infectadas con SARS-CoV-2 tienen tasas más altas de parto prematuro iatrogénico y parto por cesárea con bajas tasas de transmisión vertical¹¹¹.

Lo más destacado de la pandemia de COVID-19 ha sido la vulnerabilidad de las personas embarazadas enfermas, que son sistemáticamente excluidas de ensayos clínicos y, potencialmente, se limita su acceso a la terapia a través de *off-label* o de uso compasivo¹¹². “Una revisión de 927

¹⁰⁸ Bouthry, E., Picone, O., Hamdi, G., Grangeot-Keros, L., Ayoubi, J. M., & Vauloup-Fellous, C. (2014). Rubella and pregnancy: diagnosis, management and outcomes. *Prenatal diagnosis*, 34(13), 1246-1253.

¹⁰⁹ Fortner KB, Kuller JA, Rhee EJ, Edwards KM. (2012). Influenza and tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccinations during pregnancy. *Obstet Gynecol Surv*, 67(4), 251-257. doi: 10.1097/OGX.0b013e3182524cee. PMID: 22495061.

¹¹⁰ Arora, M., & Lakshmi, R. (2021). Vaccines-safety in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology*, 76, 23-40.

¹¹¹ Sacinti, K. G., Kalafat, E., Sukur, Y. E., & Koc, A. (2021). Increased incidence of first-trimester miscarriage during the COVID-19 pandemic. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 57(6), 1013.

¹¹² Whitehead, C. L., & Walker, S. P. (2020). Consider pregnancy in COVID-19 therapeutic drug and vaccine trials. *The Lancet*, 395(10237), e92.

ensayos clínicos de SARS-CoV-2 encontró que sólo 3 (1,7 %) fueron específicamente dirigidos al embarazo y el 52% excluyó el embarazo”¹¹³.

Antecedentes de este cuestionamiento pueden encontrarse con facilidad. Las personas embarazadas y sus fetos por nacer tienen derecho a recibir atención de salud, pero para poder tomar como éticos los estudios de investigación en esta población, es necesario desarrollar lineamientos que orienten en el adecuado procedimiento cuando se realizan ensayos clínicos.

Que permitan pruebas a personas embarazadas es imperativo. Todos los ensayos de vacunas que incluyan personas embarazadas deben completar los estudios pre clínicos apropiados, pruebas reproducidas en modelos animales, y completa seguridad e inmunogenicidad en personas no embarazadas.¹¹⁴

Con el paso del tiempo de la pandemia, siguen faltando ensayos controlados aleatorios sobre la vacunación contra el COVID-19 en el embarazo, pero se fueron acumulando los resultados derivados de estudios epidemiológicos observacionales que evalúan vacunas de ARNm.

ARNm ha demostrado que las vacunas son beneficiosas para disuadir a COVID-19 en personas embarazadas y demostró la capacidad de inducir reacciones de anticuerpos en esta población vulnerable y su feto por nacer. Es muy recomendable que las personas embarazadas reciban dos dosis de vacunación y logren completar antes con el objetivo de niveles más altos de títulos de anticuerpos y relación de transferencia. La vacuna de ARNm es principalmente segura para las personas embarazadas y las reacciones adversas comunes son similares con las personas no embarazadas incluyendo fiebre y molestias en el lugar de la inyección. No hay evidencia que la vacunación contra la COVID-19 afecte la gestación, el parto o el nacimiento.¹¹⁵

¹¹³ Smith, D. D., Phippen, J. L., Adesomo, A. A., Rood, K. M., Landon, M. B., & Constantine, M. M. (2020). Exclusion of pregnant women from clinical trials during the coronavirus disease 2019 pandemic: a review of international registries. *American journal of perinatology*, 37(08), 792-799.

¹¹⁴ Vress, D. (2021). Future vaccines in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology*, 76, 96-106.

¹¹⁵ Leik, N. K. O., Ahmedy, F., Mac Guad, R., & Baharuddin, D. M. P. (2021). Covid-19 vaccine and its consequences in pregnancy: Brief review. *Annals of Medicine and Surgery*, 72, 103.

El CDC y el independiente Comité Asesor de Inmunización Prácticas (ACIP) de Estados Unidos, indican que las personas embarazadas deben hablar de esta decisión con sus proveedores de atención médica, lo cual es consistente con las recomendaciones del American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) y la Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) y reconoce la evidencia limitada disponible con respecto a las vacunas COVID-19 durante el embarazo.¹¹⁶

Equilibrio riesgo-beneficio

Nuevamente, se recurre a la herramienta tipo balanza de riesgos o el equilibrio entre 'beneficio' y el "daño mínimo". Existen antecedentes sobre esta forma de análisis, pero que demuestran que puede variar significativamente en comparación con una situación no pandémica; por ejemplo:

...durante el brote de Ébola en África Occidental de 2013-2016, las personas embarazadas presentan una tasa de letalidad del 89% al 93%; si bien la inclusión de personas embarazadas en los ensayos de vacunas en tales circunstancias podrían haberse justificado, fueron excluidos a pesar que el Comité de Revisión Ética de la Organización Mundial de la Salud recomienda enmiendas al protocolo cuando no hubo razones objetivas para excluir el embarazo.¹¹⁷

Con el objetivo de armonizar la recopilación de datos de seguridad en los ensayos clínicos, el *Global alignment of immunization safety assessment in pregnancy, The GAIA Project*, en español *Proyecto de alineación global de la evaluación de la seguridad de la inmunización durante el embarazo (GAIA)*, ha formulado una guía sobre la recopilación de datos y la presentación de informes en ensayos de vacunas en personas embarazadas que permitan su aplicabilidad en escenarios diversos.

¹¹⁶ Klein, S. L., Creisher, P. S., & Burd, I. (2021). COVID-19 vaccine testing in pregnant females is necessary. *The Journal of clinical investigation*, 131(5).

¹¹⁷ Pramanick, A., Kanneganti, A., Wong, J. L. J., Li, S. W., Dimri, P. S., Mahyuddin, A. P., ... & Choolani, M. (2021). A reasoned approach towards administering COVID-19 vaccines to pregnant women. *Prenatal diagnosis*, 41(8), 1018-1035.

En comparación con los niños y la población general, en este caso nos encontramos sin precedentes para vacunas de ARNm con seguridad de Fase 3 a largo plazo y un desarrollo acelerado de programas que carecen de datos para dicha fase. Es derecho de los investigadores, los organismos de financiación y la población estar preocupados sobre el riesgo de daño en el embarazo. Sin embargo, como con cualquier medicamento nuevo, el potencial de teratogenicidad debe equilibrarse con el potencial de un beneficio significativo, especialmente dado que el COVID-19 tiene una morbilidad significativamente mayor durante el embarazo.

Conclusiones del Capítulo 3

La exclusión de las embarazadas en los estudios de investigación sea debido a complicaciones socioculturales anticipadas o por información de resultados adversos del embarazo, generan un freno en reproducir una recomendación fuerte sobre cómo vacunar a esta población contra la COVID-19. Esta exclusión resulta a un punto controversial en cuanto a la obligatoriedad de la vacuna contra la Covid-19, ya que existe un menor respaldo que en otras poblaciones.

De acuerdo con la experiencia con relación a la administración de otras vacunas durante el embarazo, las investigaciones sugieren que la eficacia de las vacunas contra el COVID-19 en personas embarazadas sería equivalente a la eficacia en personas no embarazadas¹¹⁸. Evitar vacunar a estas mujeres esperando toda la seguridad y datos de eficacia, no parece ser la mejor opción, porque la propagación del virus debe detenerse lo antes posible para prevenir la infección de SARS-CoV-2 en otras mujeres (personas embarazadas y sus infantes, así como el resto de la población), sus consecuencias y prevenir mutaciones que puedan reducir la eficacia de las vacunas existentes.

Las vacunas de ARNm han probado su eficacia en prevenir el COVID-19 en personas embarazadas, demostrando su capacidad de inducir reacciones de anticuerpos en esta población vulnerable y en el niño por nacer. Los debates al respecto coinciden en que es muy recomendable que las personas embarazadas reciban dos dosis de vacunación y logren completar antes con el objetivo de niveles más altos de títulos de anticuerpos y relación de transferencia. La vacuna de ARNm es principalmente segura para las personas embarazadas; además las reacciones adversas

¹¹⁸ Brillo, E., Tosto, V., Gerli, S., & Buonomo, E. (2021). COVID-19 vaccination in pregnancy and postpartum. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 1-20.

comunes son similares a las de personas no embarazadas. Mientras que no hay evidencia de que la vacunación afecte la gestación, el parto o el nacimiento del bebé.

Hasta que surja evidencia que demuestre que los daños superan a los beneficios, se propone que a todas las personas que estén embarazadas o amamantando se le debe dar la opción de recibir la vacuna SARS-CoV-2. Asimismo, es preciso considerar, al igual que en todas las nuevas vacunas o medicaciones, que el potencial teratogénico debe equilibrarse con un beneficio significativo, especialmente dado que el COVID-19 tiene una morbilidad significativamente mayor durante el embarazo.

Conclusiones

La revisión sistemática de la literatura permite concluir que la obligatoriedad de la vacunación contra el COVID-19 es justificada en los debates éticos que involucran a las poblaciones prioritarias de niños y embarazadas, más allá de las diferencias entre las sociedades científicas del mundo. Existen numerosos argumentos que justifican la imperiosidad de vacunarse de estos grupos vulnerables. En cuanto a la evidencia científica, aunque en algunos debates se considera que cada vacuna debe someterse a rigurosas pruebas y demostrarse exhaustivamente que es segura antes de administrarse a los niños y a las embarazadas, para respetar la relación riesgo-beneficio, no hay evidencia de que los riesgos superen a los beneficios.

A pesar de que en los niños el beneficio potencial es mucho menor que en otros grupos, la obligatoriedad se justifica éticamente desde el principio de solidaridad y considerando que, en algunos países, no es posible la inmunidad colectiva o de rebaño si no se vacuna a los niños, que constituyen gran parte de la población. En el caso de las embarazadas, la solidaridad se analiza en relación a los beneficios para el individuo en gestación, tanto la inmunidad que confiere al recién nacido hasta los 5 años de edad como la prevención de la transmisión vertical al feto. No obstante, se halló que no se considera solidaridad la institucionalización del compromiso colectivo con la solidaridad a través de normas y contratos, representados en leyes y políticas públicas, como podría ser la legislación de la obligatoriedad de la vacuna en estos grupos vulnerables.

Considerando que la ética y la moralidad pueden y deben apoyarse en evidencia científica para defender las premisas fácticas de un argumento, la exposición de evidencia científica es clave para determinar si la obligatoriedad en estos grupos se encuentra éticamente justificada.

En el caso de los niños, los estudios realizados al momento han comprobado que tienen un papel insignificante en la transmisión de la enfermedad. Sin embargo, dichos estudios consideraron el rango etario de 12 a 15 años y, sólo en el caso de Pfizer y BioNTech, de 5 a 11, sin pruebas científicas en relación a bebés o niños menores de esas edades. Esto implica la necesidad de realizar estudios en niños menores de 5 años, aunque deberán establecerse protocolos precisos que aseguren que las investigaciones científicas no acarrearán riesgos para su salud.

En el caso de las personas embarazadas, las investigaciones sugieren que la eficacia de las vacunas contra el COVID-19 sería equivalente a la eficacia en personas no embarazadas. Sin embargo, muchas investigaciones sostienen la falta de estudios que den plena seguridad y, en parte, porque las personas embarazadas enfermas son sistemáticamente excluidas de ensayos clínicos. Más allá de cierta falta de evidencia, con la evidencia existente, los estudios indican que evitar vacunar a las embarazadas esperando toda la seguridad y datos de eficacia, no parece ser la mejor opción, porque la propagación del virus debe detenerse lo antes posible para prevenir la infección de SARS-CoV-2 en el resto de la población.

En cuanto a la evidencia existente en el caso de las embarazadas, aunque siguen faltando ensayos controlados aleatorios sobre la vacunación contra el COVID-19 en el embarazo, se fueron acumulando los resultados derivados de estudios epidemiológicos observacionales que evalúan vacunas de ARNm y defienden la eficacia en este grupo prioritario.

Contemplando las diferencias y controversias con respecto a si los estudios realizados son suficientes para la obligatoriedad de la vacuna en niños y embarazadas, es fundamental destacar que la evidencia científica demostró un 80% de eficacia de la vacuna luego de los 14 días de aplicada la primera dosis y un 90% de eficacia transcurridos los 14 días de la segunda aplicación. El punto más controvertido del debate puede situarse en el equilibrio riesgo-beneficio. Puesto que no hay evidencia de que los riesgos superen a los beneficios en ninguna de las dos poblaciones prioritarias estudiadas, ¿es esto suficiente para justificar la obligatoriedad? La coacción estatal solo está justificada para prevenir daños, y de acuerdo con este argumento por sí solo no está probado que los riesgos sean mayores que los beneficios (prevenir daño). Entonces, el nivel de evidencia científica parece insuficiente, pero aclarando que hasta el momento, los beneficios en términos de prevención de daños personales y colectivos son evidentes, se puede decir que sí está probada la aplicación de a vacuna.

Finalmente, restará profundizar en futuras investigaciones el modo en que se determina la obligatoriedad: (a) si la misma se limitará a la aplicación de las primeras 2 dosis de la vacuna, por la alta eficacia que han demostrado y en compensación de algún posible riesgo; y (b) cuáles serán las excepciones a la obligatoriedad, es decir, quiénes estarán exentos de la obligación de vacunarse,

considerando casos específicos y atendiendo a la salvedad que las investigaciones actuales hacen con respecto a determinadas condiciones contextuales.

Referencias

- Andrews, P. A., Emery, V. C., & Newstead, C. (2011). Summary of the British Transplantation Society guidelines for the prevention and management of CMV disease after solid organ transplantation. *Transplantation*, *92*(11), 1181-1187.
- Anifandis, G., Tempest, H. G., Oliva, R., Swanson, G. M., Simopoulou, M., Easley, C. A., ... & Krawetz, S. A. (2021). COVID-19 and human reproduction: A pandemic that packs a serious punch. *Systems Biology in Reproductive Medicine*, *67*(1), 3-23.
- Arora, M., & Lakshmi, R. (2021). Vaccines-safety in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, *76*, 23-40.
- Attwell, K., & C. NAVIN, M. A. R. K. (2019). Childhood vaccination mandates: scope, sanctions, severity, selectivity, and salience. *The Milbank Quarterly*, *97*(4), 978-1014.
- Baggio, S., Arnaud, G., Yerly, S., Bellon, M., Wagner, N., Rohr, M., ... & Eckerle, I. (2020). *SARS-CoV-2 viral load in the upper respiratory tract of children and adults with early acute COVID-19*. Oxford University Press for the Infectious Diseases Society of America. <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa1157/5881997>
- Becker, A. M. (2004). Smallpox in Washington's army: Strategic implications of the disease during the American Revolutionary War. *The Journal of Military History*, *68*(2), 381-430.
- Bentham, J., & Mill, J. S. (2004). *Utilitarianism and other essays*. Penguin UK.
- Bolotin, S., Wilson, S., & Murti, M. (2021). Achieving and sustaining herd immunity to SARS-CoV-2. *CMAJ*, *193*(28), E1089-E1089.
- Bouthry, E., Picone, O., Hamdi, G., Grangeot-Keros, L., Ayoubi, J. M., & Vauloup-Fellous, C. (2014). Rubella and pregnancy: diagnosis, management and outcomes. *Prenatal diagnosis*, *34*(13), 1246-1253.
- Brillo, E., Tosto, V., Gerli, S., & Buonomo, E. (2021). COVID-19 vaccination in pregnancy and postpartum. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 1-20.
- Brüssow, H. (2021). COVID-19: vaccination problems. *Environmental Microbiology*, *23*(6), 2878-2890.
- Cabral, P. O. (2020). *Vacunación obligatoria en la República Argentina como política pública de salud. Un abordaje desde el conflicto entre el poder de policía y las libertades individuales*.

- Calcaterra, G., Mehta, J. L., De Gregorio, C., Butera, G., Neroni, P., Fanos, V., & Bassareo, P. P. (2021). COVID 19 vaccine for adolescents. Concern about myocarditis and pericarditis. *Pediatric Reports*, 13(3), 530-533.
- Cárdenas-Vargas, A., Pedroza-Roldán, C., & Elizondo-Quiroga, D. (2016). Adyuvantes para vacunas: tipos, aplicaciones y modos de acción. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 47(3), 29-47.
- Castillo-Salgado, C., Mujica, Ó. J., Loyola, E., & Canela, J. (2011). *Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades*.
- Cheng, F. K. (2022). Debate on Mandatory COVID-19 Vaccination. *Ethics, Medicine and Public Health*, 100761.
- Cheng, F. K. (2022). Debate on mandatory COVID-19 vaccination. *Ethics, Medicine and Public Health*, 21, 100761.
- Chung, J. Y., Thone, M. N., & Kwon, Y. J. (2021). COVID-19 vaccines: The status and perspectives in delivery points of view. *Advanced drug delivery reviews*, 170, 1-25.
- Clotet, J. (2009). Bioética como ética aplicada e genética. *Revista Bioética*, 5(2).
https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/381
- Clotet, J. (2009). Bioética como ética aplicada e genética. *Revista Bioética*, 5(2).
https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/381
- Comité de Ética Científica (s. f.). *¿Qué es la bioética?* Universidad de Valparaíso, Chile.
https://eticacientifica.uv.cl/?page_id=63
- Comité Ejecutivo (1981). *Programa ampliado de inmunización: informe del Director General sobre la marcha del programa y su evaluación (No. EB69/25)*. Organización Mundial de la Salud.
- Comité Español (2016). *Convención sobre los Derechos del Niño*. Fundación UNICEF.
- Committee on Infectious Diseases. (2022). COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents. *Pediatrics*, 149(1).
- Cortina, A. (1996). El estatuto de la ética aplicada. Hermenéutica crítica de las actividades humanas. *Isegoría*, 13, 119-127.
- Dahal, S., Luo, R., Subedi, R. K., Dhimal, M., & Chowell, G. (2021). Transmission Dynamics and Short-Term Forecasts of COVID-19: Nepal 2020/2021. *Epidemiología*, 2(4), 639-659.

- Dawson, A., & Jennings, B. (2012). The place of solidarity in public health ethics. *Public Health Reviews*, 34(1), 1-15.
- de Miguel Beriain, I. (2022). Mandatory vaccination and the 'seat belt analogy argument: a critical analysis in the context of the Covid-19 pandemic. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 1-6.
- de Montalvo Jääskeläinen, F. (2014). El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación. *DS: Derecho y salud*, 24(1), 27-40.
- Dilla, T., Valladares, A., Lizán Tudela, L., & Sacristán, J. A. (2009). *Treatment adherence and persistence: Causes, consequences and improvement strategies [Adherencia y persistencia terapéutica: Causas, consecuencias y estrategias de mejora]*.
- Domínguez, A., Astray, J., Castilla, J., Godoy, P., Tuells, J., & Barrabeig, I. (2019). Falsas creencias sobre las vacunas. *Atención Primaria*, 51(1), 40-46.
- Dong, M., He, F., & Deng, Y. (2021). How to Understand Herd Immunity in the Context of COVID-19. *Viral immunology*, 34(3), 174-181.
- FitzSimons, D., Vorsters, A., Hoppenbrouwers, K., & Van Damme, P. (2007). Prevention and control of viral hepatitis through adolescent health programmes in Europe. *Vaccine*, 25(52), 8651-8659.
- Forsberg, L., & Skelton, A. (2021). Should we delay covid-19 vaccination in children? *British Medical Journal*, 374(8300).
- Fortner KB, Kuller JA, Rhee EJ, Edwards KM. (2012). Influenza and tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccinations during pregnancy. *Obstet Gynecol Surv*, 67(4), 251-257. doi: 10.1097/OGX.0b013e3182524cee. PMID: 22495061.
- Frenc Jr, R. W., Klein, N. P., Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., ... & Gruber, W. C. (2021). Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *New England Journal of Medicine*, 385(3), 239-250.
- Frenc Jr, R. W., Klein, N. P., Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., ... & Gruber, W. C. (2021). Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *New England Journal of Medicine*, 385(3), 239-250.

- Giubilini, A., Douglas, T., & Savulescu, J. (2018). The moral obligation to be vaccinated: utilitarianism, contractualism, and collective easy rescue. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 21(4), 547-560
- Giubilini, A., Douglas, T., & Savulescu, J. (2018). The moral obligation to be vaccinated: utilitarianism, contractualism, and collective easy rescue. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 21(4), 547-560
- Grab, A. (2017). Smallpox vaccination in Napoleonic Italy (1800-1814). *Napoleonica. LaRevue*, (3), 38-58.
- Gur-Arie, R., Kraaijeveld, S. R., & Jamrozik, E. (2021). An ethical analysis of vaccinating children against COVID-19: benefits, risks, and issues of global health equity. *Wellcome Open Research*, 6, 252.
- Hacımustafaoğlu, M. (2020). COVID-19 and re-opening of schools: Opinions with scientific evidence. *Turkish Archives of Pediatrics/Türk Pediatri Arşivi*, 55(4), 337.
- Hardy Pérez, A. E., & Roveló Lima, E. (2015). *Moral, ética y bioética: un punto de vista práctico*.
- Herrera, D. H. (2022). El verdadero costo de no vacunarse. *SUPUESTOS*, 13.
- Holm, S. (2002). *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed. Beauchamp TL, Childress J F. Oxford University Press.
- i Perigüell, E. B., & Añón, R. B. (2003). *En el nombre de los niños: La Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1806)*. Asociación Española de Pediatría.
- Ioannidis, J. (2021). Benefit of COVID-19 vaccination accounting for potential risk compensation. *npj Vaccines*, 6(1), 1-5.
- Kim, J. H., Hotez, P., Batista, C., Ergonul, O., Figueroa, J. P., Gilbert, S., ... & Bottazzi, M. E. (2021). Operation Warp Speed: implications for global vaccine security. *The Lancet Global Health*, 9(7), e1017-e1021.
- Klein, S. L., Creisher, P. S., & Burd, I. (2021). COVID-19 vaccine testing in pregnant females is necessary. *The Journal of clinical investigation*, 131(5).
- Koenig, D. (25 de agosto de 2021). Delta cobrará recargo a empleados no vacunados contra COVID. *Associated Press [AP]*.
<https://apnews.com/article/5c9f69b9ce0c6c594c9d01596c6794c1>

- Koffler, N. (29 de julio de 2020). 9 razones por las que un pasaporte inmunitario podría ser una mala idea. *National Geographic España*.
https://www.nationalgeographic.com/es/ciencia/9-razones-por-que-pasaporte-inmunitario-podria-ser-mala-idea_15549
- Korber, B., Fischer, W. M., Gnanakaran, S., Yoon, H., Theiler, J., Abfalterer, W. ... & Montefiori, D. C. (2020). Tracking changes in SARS-CoV-2 spike: evidence that D614G increases infectivity of the COVID-19 virus. *Cell*, 182(4), 812-827.
- Kumar, J. (2021). COVID-19 Vaccine in Children: Where Do We Stand? *Indian Pediatrics* 58(2), 194.
- L'Huillier, A. G., Torriani, G., Pigny, F., Kaiser, L., & Eckerle, I. (2020). Culture-competent SARS-CoV-2 in nasopharynx of symptomatic neonates, children, and adolescents. *Emerging infectious diseases*, 26(10), 2494.
- Latschan, T. (21 de mayo de 2021). COVID-19: los inusuales incentivos para los que no se quieren vacunar. *Deutsche Welle*. <https://www.dw.com/es/covid-19-los-inusuales-incentivos-para-los-que-no-se-quieren-vacunar/a-57627078>
- Lavine, J. S., Bjornstad, O., & Antia, R. (2021). Vaccinating children against SARS-CoV-2. *bmj*, 373.
- Leik, N. K. O., Ahmedy, F., Mac Guad, R., & Baharuddin, D. M. P. (2021). Covid-19 vaccine and its consequences in pregnancy: Brief review. *Annals of Medicine and Surgery*, 72, 103.
- Ley 26.529. (19 de noviembre de 2009). Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. *Honorable Congreso de la Nación Argentina*. Art. 2º, inc. e. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26529-160432/actualizacion>
- Lurie, N., Saville, M., Hatchett, R., & Halton, J. (2020). Developing Covid-19 vaccines at pandemic speed. *New England Journal of Medicine*, 382(21), 1969-1973.
- Mackin, D. W., & Walker, S. P. (2021). The historical aspects of vaccination in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology*, 76, 13-22.
- Malishev, M. (2014). Kant: ética del imperativo categórico. *La colmena*, (84), 9-21, p. 11.
- Maragakis, L. L. (2020). Coronavirus disease 2019 vs. the flu. *Johns Hopkins Medicine*.
- Montero Piña, F. (2009). *Obligaciones*. Quinta Edición. Premiá Editores, pp. 1-2.

- Nikolopoulou, G. B., & Maltezou, H. C. (2021). COVID-19 in children: where do we stand? *Archives of medical research*.
- Novoa Jurado, A. J. (2017). Vaccine hesitancy and democracy. *Atención Primaria*, 49(3), 127-128. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2017.02.002>
- Nypaver, C., Dehlinger, C., & Carter, C. (2021). Influenza and influenza vaccine: A review. *Journal of Midwifery & Women's Health*, 66(1), 45-53.
- Obaro, S. K., & Ota, M. O. (2007). Sentido y ciencia de la inmunización infantil: ¿es posible que podamos obtener más con menos? *Vacunas*, 8(1), 21-29.
- Offit, P. A. (2007). *The Cutter incident: how America's first polio vaccine led to the growing vaccine crisis*. Yale University Press.
- Orenstein, W. A., & Hinman, A. R. (1999). The immunization system in the United States—the role of school immunization laws. *Vaccine*, 17, S19-S24.
- Organización Mundial de la Salud [OMS] (14 de abril de 2020). *Actualización de la estrategia frente a la Covid-19*.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2021). Serie de seminarios virtuales sobre funciones esenciales de la salud pública seminario virtual #2: monitoreo de la salud universal en tiempos de Covid-19. *Reporte*. https://www.paho.org/es/file/89777/download?token=KO0DL8_y
- Ortiz, J. R., & Neuzil, K. M. (2019). Influenza immunization in low-and middle-income countries: preparing for next-generation influenza vaccines. *The Journal of Infectious Diseases*, 219(1), S97-S106. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiz024>
- Peguero, M. G. C. (2020). La Ley Orgánica de Instrucción Preparatoria y Profesional en el Estado de Michoacán, 1902. *Anuario Mexicano de Historia de la Educación*, 2(1), 139-151.
- Pettoello-Mantovani, M., Cardemil, C., Cohen, R., Levy, C., Giardino, I., Indrio, F., & Somekh, E. (2021). Importance of Coronavirus Disease 2019 Vaccination in Children: Viewpoint and Recommendations of the Union of European National Societies of Pediatrics. *Pediatrics (Rio J)*.
- Pfizer, B. (2021). *Pfizer and BioNTech Announce Positive Topline Results From Pivotal Trial of COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years*.

- Posfay-Barbe, K. M., Wagner, N., Gauthey, M., Moussaoui, D., Loevy, N., Diana, A., & L'Huillier, A. G. (2020). COVID-19 in children and the dynamics of infection in families. *Pediatrics*, *146*(2). <https://publications.aap.org/pediatrics/article-abstract/146/2/e20201576/36920>
- Prainsack, B., & Buyx, A. (2012). Solidarity in contemporary bioethics—towards a new approach. *Bioethics*, *26*(7), 343-350.
- Pramanick, A., Kanneganti, A., Wong, J. L. J., Li, S. W., Dimri, P. S., Mahyuddin, A. P., ... & Choolani, M. (2021). A reasoned approach towards administering COVID-19 vaccines to pregnant women. *Prenatal diagnosis*, *41*(8), 1018-1035.
- Principi, N., & Esposito, S. (2022). Reasons in favour of universal vaccination campaign against COVID-19 in the pediatric population. *Italian Journal of Pediatrics*, *48*(1), 1-5.
- Puyol, Á. (2017). La idea de solidaridad en la ética de la salud pública. *Revista de bioética y derecho*, (40), 33-47.
- Real Academia Española. (s. f.) Obligación. En *Diccionario de la lengua española*, definiciones 1-4 y 8. <https://dle.rae.es/obligaci%C3%B3n>
- Real Academia Española. (s. f.) Obligatoriedad. En *Diccionario de la lengua española*, definición 1. <https://dle.rae.es/obligatoriedad>
- Riedel, S. (2005, January). Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination. En *Baylor University Medical Center Proceedings*, *18*(1), pp. 21-25, Taylor & Francis.
- Rothman, K. J., Young-Xu, Y., & Arellano, F. (2006). Age dependence of the relation between reassortant rotavirus vaccine (RotaShield) and intussusception. *The Journal of infectious diseases*, *193*(6), 898-898.
- Rudan, I., Adeloye, D., Katikireddi, V., Murray, J., Simpson, C., Shah, S. A., ... & EAVE II collaboration. (2021). The COVID-19 pandemic in children and young people during 2020-2021: A complex discussion on vaccination. *Journal of Global Health*, *11*.
- Russell, F. M., & Greenwood, B. (2021). Who should be prioritised for COVID-19 vaccination? *Human vaccines & immunotherapeutics*, *17*(5), 1317-1321.
- Russell, F. M., & Greenwood, B. (2021). Who should be prioritized for COVID-19 vaccination? *Human vaccines & immunotherapeutics*, *17*(5), 1317-1321.

- Sacinti, K. G., Kalafat, E., Sukur, Y. E., & Koc, A. (2021). Increased incidence of first-trimester miscarriage during the COVID-19 pandemic. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 57(6), 1013.
- Salathé, M., & Khandelwal, S. (2011). Assessing vaccination sentiments with online social media: implications for infectious disease dynamics and control. *PLoS computational biology*, 7(10), e1002199.
- Savulescu, J. (2021). Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk? *Journal of medical ethics*, 47(2), 78-85. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2020-106821>
- Savulescu, J., Giubilini, A., & Danchin, M. (2021). Global ethical considerations regarding mandatory vaccination in children. *The Journal of Pediatrics*, 231, 10-16.
- Serra, M. E. (2021). COVID-19 vaccine for children: The challenge of making a decision. *Archivos argentinos de pediatría*, 119(5), 294-295.
- Sharma, K., Koirala, A., Nicolopoulos, K., Chiu, C., Wood, N., & Britton, P. N. (2021). Vaccines for COVID-19: Where do we stand in 2021? *Pediatric respiratory reviews*, 39, 22-31.
- Signorelli, C., Odone, A., Cella, P., Iannazzo, S., D'Ancona, F., & Guerra, R. (2017). Infant immunization coverage in Italy (2000-2016). *Annali dell'Istituto superiore di sanita*, 53(3), 231-237.
- Smith, D. D., Pippen, J. L., Adesomo, A. A., Rood, K. M., Landon, M. B., & Constantine, M. M. (2020). Exclusion of pregnant women from clinical trials during the coronavirus disease 2019 pandemic: a review of international registries. *American journal of perinatology*, 37(08), 792-799.
- Spong, W. N. (1853). THE COMPULSORY VACCINATION ACT. *The Lancet*, 62(1582), 613.
- Tang, J. W., Wu, S., & Kwok, K. O. (2021). Can Asia now learn from the experience of the West? *Clinical Microbiology and Infection*, 27(12), 1864-1866.
- Torres, F. M. (2022). Vacunación pediátrica frente al COVID-19 ya pesar del COVID-19. *Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (AEP)*, 96(1), 4-7.
- Uchenna, A. A. (2018). An Evaluation of the Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) in Enugu State, Nigeria. *Journal of Health, Medicine and Nursing*, 48, 32-46. <https://core.ac.uk/download/pdf/234692488.pdf>

- Veschi, B. (2019). Etimología de Obligación. *Etimología de la Palabra*.
<https://etimologia.com/obligacion/>
- Vitiello, A., Ferrara, F., Troiano, V., & La Porta, R. (2021). COVID-19 vaccines and decreased transmission of SARS-CoV-2. *Inflammopharmacology*, 29(5), 1357-1360.
- Vress, D. (2021). Future vaccines in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynecology*, 76, 96-106.
- Whitehead, C. L., & Walker, S. P. (2020). Consider pregnancy in COVID-19 therapeutic drug and vaccine trials. *The Lancet*, 395(10237), e92.
- Wilkinson, D., Finlay, I., Pollard, A. J., Forsberg, L., & Skelton, A. (2021). Should we delay covid-19 vaccination in children? *bmj*, 374.
- Wilkinson, D., Finlay, I., Pollard, A. J., Forsberg, L., & Skelton, A. (2021). Should we delay covid-19 vaccination in children? *bmj*, 374.
- Wolfe, I. D., Patel, A., Kociolek, L. K., Fazal, A., Jhaveri, R., & Lantos, J. D. (2021). Exploration and ethical analysis of open-label pediatric vaccine trials in a pandemic. *Clinical therapeutics*, 43(6), e163-e172.
- Zimmermann, P., Pittet, L. F., Finn, A., Pollard, A. J., & Curtis, N. (2021). Should children be vaccinated against COVID-19? *Archives of disease in childhood*.
- Zipursky, J. S., Greenberg, R. A., Maxwell, C., & Bogler, T. (2021). Pregnancy, breastfeeding and the SARS-CoV-2 vaccine: an ethics-based framework for shared decision-making. *CMAJ*, 193(9), E312-E314.