

Recuadro 2
EL AVANCE DE LAS PRÓXIMAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), causado por el virus del SARS-CoV-2, fue declarada pandemia el 11 de marzo de este año por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desde entonces han sido numerosas las iniciativas impulsadas por muchos gobiernos, organizaciones internacionales, compañías biofarmacéuticas, universidades y equipos de investigación que buscan desarrollar una o más vacunas contra este virus. A la fecha se registran 182 candidatos a vacuna reconocidos por la OMS en su portal institucional, 36 de ellas se encuentran cursando la etapa clínica, y hasta el momento solo 9 han alcanzado llegar a la fase final del proceso previo a su aprobación para uso en la población general².

Las vacunas contra el COVID-19 que se encuentran más avanzadas son de 3 tipos: vector viral, virus inactivado y ARN. Las vacunas de vectores virales utilizan un virus distinto para llevar genes de coronavirus a las células humanas y provocar así una respuesta inmunológica. Por su parte, las vacunas de virus inactivado utilizan una versión atenuada del virus para provocar dicha respuesta. Las vacunas ARN utilizan uno o más genes del coronavirus para provocar la respuesta inmune.

Durante su desarrollo, una vacuna deberá pasar por una etapa preclínica y una etapa clínica, que consta de 4 fases. Sin embargo, luego de la fase 3 ya se puede aprobar la vacuna. Para la aprobación, las agencias rectoras en ensayos clínicos de cada país analizan los resultados obtenidos, aunque mientras esto ocurre pueden otorgar una autorización de uso de emergencia.

FASES DE DESARROLLO DE UNA VACUNA

Etapa	Fase	Descripción
Preclínica		La vacuna es administrada en animales (roedores o monos) para explorar la tolerancia y capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
Clínica	I	Se vacuna a un grupo reducido de personas, por lo general menos de 100 adultos, para conocer la seguridad y los efectos biológicos de la vacuna, incluida la respuesta inmunológica.
	II	Las vacunas seguras en la fase I se administran a un mayor grupo de personas (entre 200 y 500). Esta fase busca evaluar la seguridad de la vacuna, su capacidad de generar respuesta inmunológica, las dosis propuestas y el método de administración.
	III	Es el paso anterior a la aprobación de la vacuna. Se administra la vacuna experimental y se compara frente a un placebo (control) en cientos o miles de personas de uno o varios países, para evaluar completamente la eficacia y seguridad de la vacuna.
	IV	Después de la aprobación, continúan los estudios de efectividad en uno o varios países, monitoreando la aparición de posibles eventos adversos.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud.

2 <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.





Vacunas candidatas

Según la OMS, existen 36 vacunas contra el COVID-19 que ya iniciaron pruebas en humanos. De estas, 9 se encuentran en la fase III, aunque 2 vacunas ya han sido aprobadas sin completar esta última fase.

VACUNAS CANDIDATAS MÁS AVANZADAS CONTRA EL COVID-19

Desarrollador / Productor	País	Tipo	Número de dosis	Frecuencia de dosis	Fase clínica
Instituto de Investigación Gamaleya	Rusia	Vector viral, adenovirus tipo 5 (Ad5)	2	A los 0 y 21 días	Aprobada (aunque la Fase III aún no concluye)
CanSino Biological Inc. / Instituto de Biotecnología de Beijing	China	Vector viral, adenovirus tipo 5 (Ad5)	1		Con aprobación limitada para uso militar (aunque la Fase III aún no concluye)
Universidad de Oxford / AstraZeneca	Reino Unido	Vector viral	1		Fase III
Sinovac Biotech	China	Virus inactivado	2	A los 0 y 14 días	Fase III
Instituto de Productos Biológicos de Wuhan / Sinopharm	China	Virus inactivado	2	A los (0, 14) o (0, 21) días	Fase III
Instituto de Productos Biológicos de Beijing / Sinopharm	China	Virus inactivado	2	A los (0, 14) o (0, 21) días	Fase III
Moderna / NIAID	Estados Unidos	ARN	2	A los 0 y 28 días	Fase III
BioNTech / Fosun Pharma / Pfizer	Alemania, Estados Unidos	ARN	2	A los 0 y 28 días	Fase III
Compañía Farmacéutica Janssen (de Johnson & Johnson)	Bélgica/Estados Unidos	Vector viral	2	A los 0 y 56 días	Fase III

Fuente: OMS.

En Perú también se están realizando estudios para desarrollar una vacuna contra el COVID-19. La Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) lidera este proyecto, en alianza con el Laboratorio FAVRET, pero la vacuna aún se encuentra en fase preclínica. Esta vacuna se basa en un método que ya resultó exitoso para combatir otros tipos de coronavirus en aves. Los investigadores esperan iniciar las pruebas en humanos en el mes de octubre y tenerla lista el próximo año.

Compras de vacunas

A pesar de que ninguna vacuna candidata contra el COVID-19 ha concluido la fase clínica, y no se conoce aún la eficacia y seguridad de cada una, muchos países ya han realizado compras anticipadas. Se calcula que más de 5 mil millones de dosis ya han sido vendidas en todo el mundo, siendo el principal comprador Estados Unidos.

No todos los contratos de compras anticipadas se han hecho públicos y muchos aún se están negociando. Sin embargo, el siguiente cuadro es indicativo de cómo irían las compras anticipadas a nivel mundial:

COMPRAS DE VACUNAS CANDIDATAS CONTRA EL COVID-19

País / Organización	Millones de dosis adquiridas	Compañía
Estados Unidos	800	Astra Zeneca, Sanofi/ GlaxoSmithKline, Pfizer/ BioNTech, Novavax, Johnson & Johnson, Moderna
Unión Europea	700	Astra Zeneca, Sanofi/ GlaxoSmithKline
COVAX	300	Astra Zeneca
Reino Unido	250	Astra Zeneca, Sanofi/ GlaxoSmithKline, Pfizer/ BioNTech, Valneva
Japón	120	Pfizer/ BioNTech, Novavax
Brasil	100	Astra Zeneca

Fuente: The Economist, prensa.

Además, la vacuna rusa ya se encuentra a la venta a través del Fondo Ruso de Inversiones Directas. Dicho Fondo registra solicitudes de más de mil millones de dosis procedentes de 20 países, a pesar de la falta inicial de datos científicos relacionados a las fases I y II³ y de que la vacuna fue aprobada sin concluir la fase clínica. Actualmente, Rusia está desarrollando los ensayos clínicos de la "Sputnik V" con 40 mil personas de la capital de Rusia.

Aún es incierto el precio de las vacunas, pues todavía se encuentran en desarrollo y el precio final dependerá de la cantidad negociada. Según declaraciones de algunas compañías, el precio de la vacuna oscilaría entre 2,5 euros (Oxford / AstraZeneca) y 144 dólares (Sinopharm). Asimismo, el precio de la vacuna de Moderna oscilaría entre US\$ 32 y US\$ 37, mientras que BioNTech / Pfizer proyecta un costo de US\$ 19,5 por dosis. Los laboratorios AstraZeneca y Johnson & Johnson han manifestado que renunciarán a las ganancias provenientes de la comercialización de la vacuna.

La OMS se ha manifestado en contra del nacionalismo de las vacunas y a favor de un acceso justo y equitativo a la inmunización contra el COVID-19 en todos los países. La organización manifiesta que la respuesta a la pandemia debe ser colectiva, pues la estrategia óptima es proteger a las poblaciones más vulnerables en todos los países, en vez de inmunizar a todos los habitantes de una misma nación. Consecuentemente, la OMS propone que la asignación de vacunas se haga en dos fases. En la primera fase, las dosis se asignarán de forma simultánea y proporcional a todos los países participantes, lo que cubrirá aproximadamente al 20 por ciento de sus habitantes (principalmente a trabajadores de salud y población vulnerable). En la segunda fase, se examinará la situación y vulnerabilidad de cada país para asignar más vacunas.

Para asegurar un acceso universal y equitativo a las vacunas, la OMS impulsa el Mecanismo Mundial de Vacunas COVAX. Mediante este mecanismo, se podrían realizar adquisiciones de forma conjunta y diversificar el riesgo entre varias vacunas. COVAX también está liderado por Gavi y por la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias

3 El viernes 4 de setiembre fueron publicados en The Lancet los resultados de las fases I y II de la vacuna rusa.





(CEPI). La meta es desarrollar, producir y asignar 2 mil millones de dosis de vacuna contra el COVID-19 hasta finales de 2021. Se anunció que 80 países de altos ingresos ya habían manifestado su intención de pertenecer a COVAX, a lo que se suman 92 países de bajos ingresos. Así, el mecanismo tendría 172 países miembros, lo que representaría más del 70 por ciento de la población mundial.

Estrategia del Perú

Por su parte, el Perú posee al menos 3 estrategias para conseguir la vacuna contra el coronavirus: (i) participar en la alianza internacional COVAX y en iniciativas regionales; (ii) acuerdos directos con laboratorios extranjeros, y (iii) a través de acuerdos para que los laboratorios realicen sus ensayos clínicos en el país. Con estas medidas, el gobierno peruano planea implementar la campaña de vacunación COVID-19 para inmunizar gratuitamente a 20 millones de peruanos mayores de 18 años.

Mediante COVAX, se espera poder vacunar a 6,6 millones de peruanos (20 por ciento de la población). El Perú ya expresó su interés de participar en la alianza, pero aún está pendiente suscribir el acuerdo de compromiso y realizar un pago adelantado del 15 por ciento del costo de las dosis⁴.

A nivel regional, los únicos países con capacidad para producir y distribuir una eventual vacuna contra el COVID-19 son Brasil, Argentina y México. Por esta razón, el Perú ha tomado contacto con estos dos últimos países, quienes alcanzaron un acuerdo con AstraZeneca/Oxford para que empresas privadas distribuyan y produzcan su vacuna⁵.

Para inmunizar a más población, también se está negociando la compra directa con 16 laboratorios, entre los que se encontrarían Moderna, Merck, Pfizer/BioNTech, Novavax y Sinovac. Además, se suscribirá un acuerdo con el Instituto Gamaleya para tener facilidad de compra de su vacuna. Sin embargo, la compra final se definirá en base a los resultados de la fase clínica de estas vacunas.

Finalmente, se negoció la participación de voluntarios peruanos en pruebas clínicas (fase III) de 4 laboratorios, para poder obtener precios y lotes preferenciales de estas vacunas. Según el canciller, el interés de estos laboratorios en el Perú se debe a la población multiétnica y a la diversidad geográfica del país.

La intervención de Sinopharm se inició el 24 de agosto, pero las inmunizaciones empezaron el 9 de setiembre, en la UPCH, para lo cual se reclutaron 3 mil voluntarios. En una siguiente fase, se espera reclutar a 3 mil voluntarios más, quienes serán vacunados en instalaciones de la Universidad Mayor de San Marcos. Los únicos requisitos para ser parte de los ensayos clínicos

4 <https://gestion.pe/peru/vacuna-covid-19-laboratorios-cancilleria-paso-a-paso-los-16-laboratorios-con-los-que-negocia-peru-para-la-vacuna-contra-el-covid-19-noticia/?ref=gesr>

5 La firma argentina mAbxience destinará una de sus plantas en el país para la elaboración del principio activo de la vacuna, que sería llevado a México para el proceso de envasado y acabado.

son ser mayor de 18 años y no haber dado positivo a ninguna prueba de descarte de coronavirus. Los participantes del ensayo contarán con un seguro de salud de 500 mil dólares, que cubrirá cualquier complicación médica relacionada a la aplicación de la vacuna y serán monitoreados telefónicamente todos los días, durante un año.

Por su parte, AstraZeneca/Oxford y Johnson & Johnson empezaría sus ensayos clínicos en Perú en setiembre, aunque aún no hay una fecha fija⁶. El gobierno también anunció que en octubre se definiría la fecha de los ensayos clínicos de la vacuna desarrollada por Imperial College London, del Reino Unido.

Para gestionar y obtener las dosis de inmunización, se creó una Comisión Multisectorial y se ha brindado facultades extraordinarias al MINSA para agilizar el proceso de compra de vacunas.

A inicios de agosto se creó la Comisión Multisectorial, a cargo del Ministerio de Relaciones Exteriores, encargada de realizar el seguimiento de las acciones orientadas al desarrollo, producción, adquisición, donación y distribución de las vacunas y/o tratamientos contra el COVID-19. Esta comisión está conformada por representantes del ejecutivo, CONCYTEC, el Instituto Nacional de Salud, EsSalud y universidades (UPCH y San Marcos).

Asimismo, con el fin de adquirir rápidamente la vacuna contra el COVID-19, se le ha permitido al MINSA suscribir directamente contratos con el sector privado y asociarse con organismos internacionales, transfiriéndoles dinero con cargo a su presupuesto institucional.

El MINSA estima que, con las acciones adoptadas, la vacuna llegaría al país entre marzo y mayo de 2021, aunque la OMS anunció que las vacunaciones masivas probablemente se iniciarían en 2022. Si bien es cierto que existen múltiples vacunas en etapas avanzadas, muchas terminarían la fase III entre octubre y diciembre de 2020. Luego de esto, deberán buscar la aprobación para iniciar su producción en masa. En el escenario más optimista de la OMS, las vacunas llegarían a diversos países a mediados de 2021, momento en el que se deberá dar prioridad a los grupos de mayor riesgo.

6 Los ensayos de la vacuna AstraZeneca/Oxford se interrumpieron a nivel mundial, luego de que un voluntario presentara una enfermedad "inexplicada". Sin embargo, los ensayos se reanudaron tras aproximadamente 4 días. La farmacéutica afirmó que en breve se iniciaría con el reclutamiento de voluntarios peruanos.

