

## Boletín #18

### ELEMENTOS PARA LA DISCUSIÓN PÚBLICA SOBRE EL ACCESO A VACUNAS PARA COVID-19

El presente documento tiene el propósito de desarrollar algunos elementos clave para la discusión pública sobre el acceso a las vacunas para el COVID-19, que se está dando actualmente en el país y que seguramente dominará la agenda el resto del semestre. Está dividido en dos partes. La primera, busca brindar claridades conceptuales y definiciones básicas y, la segunda, hace una aproximación a los precios.

#### 1. CLARIDADES CONCEPTUALES

Es importante diferenciar entre las iniciativas de desarrollo de las vacunas, los mecanismos de negociación, compra y acceso a las mismas -aunque en algunos casos vayan de la mano-. También es básico conocer, a grandes rasgos, las etapas de desarrollo de una vacuna, para entender qué tan cerca están de ser realidad.

##### a) *Iniciativas de desarrollo de vacunas.*

Existen cientos de iniciativas de desarrollo de vacunas<sup>1</sup> para COVID-19, sin embargo, hay cinco que parecen estar tomando la delantera<sup>2</sup>, porque han anunciado el inicio de los ensayos clínicos fase III (más adelante explicaremos qué significa esto).

En la carrera por la vacuna, tres países toman la delantera: China, Inglaterra y Estados Unidos. Dos son de iniciativa de empresas privadas y tres están siendo desarrolladas por alianzas entre gobiernos y empresas privadas. Aparece también Rusia recientemente en el panorama con una aprobación condicional de la Agencia Sanitaria, y avances en los estudios clínicos para su vacuna,<sup>3</sup> pero aún no están publicados los resultados de los ensayos clínicos que soporten esta aprobación.

La distinción entre iniciativas exclusivamente privadas e iniciativas con participación del sector público es relevante para el debate, porque, al menos en teoría, la financiación con recursos públicos implicaría que el propósito es generar valor público y no se tienen las expectativas de márgenes de retorno a la inversión, usualmente acostumbrados en el sector

---

<sup>1</sup> Jonathan Corum, Denise Grady, Sui-Lee Wee and Carl Zimmer. "Coronavirus Vaccine Tracker". Actualizado el 27 de julio de 2020. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

<sup>2</sup> Para información más detallada, ver Boletín 17 DIME. Disponible en: <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/avances-en-la-investigaci%C3%B3n-cl%C3%ADnica-de-la-vacuna-para-covid-19/>

<sup>3</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04436471>

farmacéutico comercial. En teoría, las vacunas desarrolladas con participación del sector público deberían ser más asequibles, aun siendo de otros países.

La Organización Mundial de la Salud y la Asamblea Mundial de la Salud<sup>4</sup> han hecho un llamado a la solidaridad global para hacer frente la pandemia.

*Tabla 1. Iniciativas de vacunas para COVID-19 en fase clínica III*

	<b>CHINA</b>	<b>U.K.</b>	<b>USA</b>	<b>ALEMANIA</b>
<b>Iniciativas privadas</b>	<b>1.</b> Sinovac Biotech  <b>2.</b> Fossum Pharama, en alianza con BioNTech (Alemania), Pfizer (Estados Unidos)		<b>2.</b> Fossum Pharama (China), en alianza con BioNTech (Alemania), Pfizer (Estados Unidos)	<b>2.</b> Fossum Pharama (China), en alianza con BioNTech (Alemania), Pfizer (Estados Unidos)
<b>Iniciativas público/privadas</b>	<b>3.</b> Instituto de Biología de la Academia Ciencias Médicas Militares de China y la empresa privada CanSino Biologics	<b>4.</b> Universidad de Oxford y la empresa AstraZeneca	<b>5.</b> Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés) y la empresa privada Moderna	

*b) Mecanismos de desarrollo, financiación, negociación, compra y acceso a las vacunas*

El mercado de las vacunas es pequeño, en comparación con el mercado de los medicamentos u otros biológicos. Esto hace que los incentivos para desarrollarlas o seguir produciéndolas sean escasos y que los precios de las nuevas vacunas sean altos. Con el fin de enfrentar esa falla, se han creado mecanismos nacionales, regionales e internacionales para agregar la demanda de vacunas. Al negociar en bloque mayores cantidades de vacunas para varios países a la vez, se obtienen mejores precios y se garantiza una demanda sostenida y previsible, de manera que las empresas tengan incentivos para seguir produciendo las vacunas tradicionales.

En relación con Colombia y la COVID-19, son relevantes los siguientes mecanismos.

1. GLOBAL ALLIANCE FOR VACCINES AND IMMUNISATION (GAVI)<sup>5</sup>

- ¿Quién lo lidera? Es una iniciativa de la Fundación Bill y Melinda Gates, el Banco Mundial, la UNICEF y la OMS. De acuerdo con su página web, casi la mitad de los niños del mundo se vacunan gracias a este mecanismo.

<sup>4</sup>Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA73.1 Respuesta a la COVID-19  
[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf)

<sup>5</sup> <https://www.gavi.org/our-alliance/about>

- ¿Cómo funciona? GAVI negocia los precios de las vacunas con la industria farmacéutica que las produce; luego las adquiere a través de UNICEF, quien paga a los fabricantes y las entrega a los países. Los países reembolsan parte del dinero a UNICEF, pues GAVI subsidia una porción del precio.
- ¿Qué países cubre? Cubre países de bajos ingresos. Para que un país pueda acceder al mecanismo GAVI debe tener un PIB per cápita inferior a U\$1.500<sup>6</sup>. Por esta razón, Colombia no puede beneficiarse de los precios que obtienen GAVI, los más bajos del mundo para vacunas.

Esta cobertura, tanto para GAVI como para otros mecanismos de agregación como el Medicines Patent Pool, está determinada por la industria privada productora quien pone condición que solo ciertos países (en los que no tiene interés comercial) puedan acceder a las vacunas a través del mecanismo.

## 2. FONDO ESTRATÉGICO DE LA OPS (FE)<sup>7</sup>

- ¿Quién lo lidera? La Organización Panamericana de la Salud.
- ¿Cómo funciona? El FE negocia los precios de vacunas y otros insumos para la salud con las empresas que los producen. Cuando es posible (y hay varios competidores), utiliza mecanismos competitivos como licitaciones, para obtener mejores precios. Los gobiernos transfieren el monto correspondiente al FE, que hace compra de los insumos y luego los distribuye a los países. Los gobiernos también pueden solicitar créditos al FE. En ese caso, éste procederá a hacer la compra y entrega de los insumos y el gobierno puede reembolsar el dinero después.
- ¿Qué países cubre? Todos los países miembros de la OPS, es decir los países de América y el Caribe. No todos los países de la OPS adquieren insumos a través del FE. Los que lo hacen no necesariamente adquieren todos los insumos que negocia y compra el FE. Colombia adquiere la mayoría de las vacunas del Programa Ampliado de Inmunización a través del FE.

## 3. PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI)<sup>8</sup>

- ¿Quién lo lidera? El Ministerio de Salud de Colombia.
- ¿Cómo funciona? Dado que el sistema de salud colombiano es descentralizado y atomizado, con lo cual la obligación de prestación de servicios y la entrega de medicamentos y otras tecnologías sanitarias recae en múltiples actores

<sup>6</sup> [https://www.unicef.org/spanish/supply/index\\_gavi.html](https://www.unicef.org/spanish/supply/index_gavi.html)

<sup>7</sup> <https://www.paho.org/es/paho-strategic-fund>

<sup>8</sup> [https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadodelInmunizaciones\(PAI\).aspx](https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadodelInmunizaciones(PAI).aspx)  
<https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/pai.aspx>

(aseguradores, prestadores y entidades territoriales), en vez de que cada una de esas organizaciones compre de manera independiente las vacunas, el Ministerio agrega la demanda y la compra de todas las requeridas en el país y luego las distribuye por todo el territorio nacional. La mayoría de las vacunas del PAI las adquiere a través del Fondo Estratégico de la OPS.

- ¿Qué países cubre? Colombia, aunque este mismo nombre -PAI- es utilizado por muchísimos países para sus programas nacionales de vacunación.

#### 4. COVAX

En abril de 2020 la OMS lanzó un mecanismo de colaboración global para apoyar el desarrollo y acceso equitativo a tests diagnósticos, tratamientos y vacunas para COVID-19 llamado ACT Accelerator (Access to COVID-19 Tools Accelerator o Acelerador de Acceso a Herramientas para COVID-19)<sup>9</sup>.

En el ACT Accelerator pueden participar gobiernos<sup>10</sup>, científicos, empresas, organizaciones de la sociedad civil, filántropos y organizaciones de salud global<sup>11</sup>. Tiene 4 pilares: el de test diagnósticos, el de tratamientos, el de vacunas y el de fortalecimiento de los sistemas de salud.

Cada pilar está liderado por un grupo de organizaciones de salud global, quienes son las encargadas de recaudar fondos para financiar el desarrollo y acceso a las tecnologías que corresponden a cada pilar.

El pilar de vacunas se llama COVAX. Las entidades encargadas de liderarlo son GAVI, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)<sup>12</sup> y la OMS. De acuerdo con el documento “Caso de inversión para COVAX”<sup>13</sup> es necesario recaudar 18.1 billones de dólares en los siguientes 18 meses, para producir 2 mil millones de dosis de vacunas antes de finalizar el 2021.

---

<sup>9</sup> <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/>

<sup>10</sup> Los gobierno que hasta el momento participan son Austria, Bélgica, Canadá, Francia, Alemania, Italia, México, Marruecos, Nueva Zelanda, Noruega, Arabia Saudita, Sudáfrica, España, Reino Unido y la Comisión Europea.

<sup>11</sup> Las organizaciones que hasta el momento participan son: La Fundación Bill and Melinda Gates; Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), the Global Alliance for Vaccines and Immunizations (GAVI), Global Financing Facility, El Fondo Global para la lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (GFATM), UNITAID, Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), Wellcome Trust, el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

<sup>12</sup> Coalición creada en 2017 para el desarrollar vacunas para evitar futuras pandemias <https://cepi.net/>

<sup>13</sup> Caso de inversión del ACT - ACCELERATOR, disponible en: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-consolidated-investment-case-at-26-june-2020-\(vf\).pdf?sfvrsn=2f9386e4\\_2&download=true](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-consolidated-investment-case-at-26-june-2020-(vf).pdf?sfvrsn=2f9386e4_2&download=true)

COVAX es una alianza para acelerar e incentivar la producción de vacunas. No una empresa (en el sentido amplio del término), sino un mecanismo para agregar las capacidades de producción ya instaladas del sector público, privado, las universidades e institutos de investigación **y también agregar la demanda**. No es un esfuerzo colaborativo, en el sentido de que todas estas entidades trabajan conjuntamente, compartiendo información y recursos, para desarrollar una misma vacuna. Cada una hace su desarrollo individual y se “afilia” a COVAX, es decir manifiesta su interés de ofrecer cierto número de dosis a los países a través de COVAX.

Por el momento solo la empresa inglesa AstraZeneca (que desarrolla una vacuna con la Universidad de Oxford) ha suscrito un acuerdo formal con COVAX. Se comprometió a proveer 300 millones de dosis a precio de costo, mientras dure la pandemia. COVAX estaría en conversaciones con otras ocho iniciativas de vacunas, pero nada ha sido confirmado. Tampoco se sabe cuáles serían las empresas<sup>14</sup>.

Existen dos maneras para acceder a las vacunas que negocie COVAX, una para los países ricos y otra para los países pobres:

- **COVAX FACILITY:** Es para los países de renta alta y medio-alta, entre los que está Colombia. Los países deben comprometerse a comprar a COVAX el 20% de las dosis que requieran para vacunar su población. Deben pagar anticipadamente el 15% del valor correspondiente a esas dosis.

Por el momento, no se sabe muy bien a cuánto dinero equivaldría, porque por ahora nadie se ha atrevido a anunciar oficialmente el precio de ninguna de las vacunas en desarrollo. En teoría, los precios ofrecidos a COVAX por parte de las empresas desarrolladoras, deberían ser atractivos (más que si los países compraran directamente las empresas) por ser un mecanismo de agregación de demanda que se supone adquirirá grandes cantidades. Sin embargo, eso está por verse pues dependerá de cuántos países se unan a COVAX.

Por ejemplo, la Unión Europea ya manifestó que no tiene interés en ser parte de COVAX, pues considera que puede conseguir mejores precios y acceder más rápidamente a las dosis haciendo acuerdos bilaterales con las empresas<sup>15</sup>, tal y como lo está haciendo Estados Unidos. No obstante, 78 países ya han expresado formalmente su intención de adherirse al COVAX FACILITY, entre los cuales se

---

<sup>14</sup> En este documento se mencionan de manera vaga algunos países (Australia, China y Europa) en los cuales se estarían desarrollando esas vacunas, pero no se mencionan concretamente ni las empresas, ni las instituciones de investigación. Documento “The COVAX Facility” disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/COVAX-Facility-background.pdf>

<sup>15</sup> Reporte de Prensa del 24 de julio del 2020 “Exclusive: EU eyes COVID-19 vaccines at less than \$40, shuns WHO-led alliance - sources” Disponible en <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-vaccines-exclus/exclusive-eu-eyes-covid-19-vaccines-at-less-than-40-shuns-who-led-alliance-sources-idUSKCN24P1OY>

encuentra Colombia. En el próximo mes deberán confirmar su intención suscribiendo acuerdos vinculantes (contratos) y haciendo los pagos anticipados correspondientes<sup>16</sup>.

En realidad el COVAX FACILITY funciona como un fondo de capital de riesgo. Está diseñado con el fin de reunir dinero para invertir en las iniciativas de desarrollo de las vacunas, que en la práctica son inversiones de alto riesgo; en especial en el contexto de la pandemia, pues el desarrollo de vacunas es demorado y costoso (porque muchos intentos fracasan). Requiere un capital semilla de U\$ 2 billones<sup>17</sup>. Hasta ahora ha reunido U\$600 millones.

- GAVI-COVAX-AMC (AMC es la sigla en inglés de Advanced Market Commitment, que podría traducirse como Compromiso Anticipado de Mercado): es para los países de renta baja y media-baja. Serían 92 países en total, con aproximadamente la mitad de la población mundial. Los países de esas características se comprometerían a adquirir sus vacunas a través de COVAX, quien subsidiaría parte del precio, usando fondos de asistencia para el desarrollo de donantes de la OCDE y de la Asociación para el Desarrollo Internacional<sup>18</sup>. Funcionaría como una contrapartida. Sin embargo, todavía no se conocen muy bien los detalles del mecanismo.

La lógica detrás del GAVI-COVAX-AMC es crear una demanda previsible, de manera que los fabricantes tengan incentivos para fabricar las dosis requeridas para los países pobres, con baja capacidad de pago, sabiendo de antemano que van a ser adquiridas.

Además de tratar de enfrentar los retos inmensos, en relación con las vacunas tales como 1) generar incentivos para investigación y desarrollo, 2) facilitar financiación para garantizar acceso de los países más pobres. COVAX pretende lidiar con un problema que es tal vez el más complejo en la pandemia: la repartición equitativa de las vacunas. Dado que todos los países van a necesitarla al mismo tiempo, será imposible suplir la demanda de manera eficiente. Inevitablemente, en el primer momento, las vacunas que se produzcan tendrán que racionarse. COVAX se ha propuesto romper, al menos parcialmente, con la lógica de que el primero que va a recibir las vacunas será el que más pueda pagar o el que pueda pagar más rápido, para quedar en los primeros puestos de la fila.

Para ello, la OMS, en consulta con los Estados Miembros, está diseñando un “Marco de Repartición Global” (Global Allocation Framework), en respuesta al mandato que le dio la Asamblea Mundial de la Salud en mayo, en la Resolución WHA73.1<sup>19</sup>. El Marco se basa en

---

<sup>16</sup>GAVI. Comunicado de Prensa del 31 de Julio del 2020, disponible en: <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

<sup>17</sup> Documento “THE GAVI COVAX AMC. AN INVESTMENT OPPORTUNITY” disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/2020-06/Gavi-COVAX-AMC-IO.pdf>

<sup>18</sup> <https://ida.worldbank.org/about/what-is-ida>

<sup>19</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf)

el documento borrador de “Principios Globales para Asegurar un Acceso Justo y Equitativo”, publicado por la OMS en mayo de 2020. Un primer borrador del Marco de Repartición Global fue publicado para comentarios a principios de julio. Se realizaron reuniones de discusión y socialización y se recibieron comentarios. Se espera tener un segundo borrador para el 13 de agosto y una reunión de discusión al final del mes con los Estados Miembros para hacer los últimos ajustes.

A pesar de que existen tiempos y espacios formales de discusión, durante todo este tiempo es posible acercarse a los funcionarios de la OMS para resolver dudas, tener reuniones informales, discutir y enviar comentarios por escrito. Ese debería ser el rol del personal diplomático de la misión de Colombia ante la ONU en Ginebra, en coordinación con el Ministerio de Salud. Es deseable y recomendable que Colombia participe activamente de este proceso, pues tiene el poder de moldear el resultado y no conformarse con ser un receptor pasivo de las decisiones.

Los elementos de discusión en relación con el Marco de Repartición Global son: 1) objetivos, 2) grupos priorizados, 3) tiempos de distribución 4) otros factores que determinan la repartición (como características del producto o de la población). Aunque no es definitivo, se ha propuesto que en una primera etapa todos los países (ricos y pobres) reciban el 3% de las dosis que requieren, lo cual sería suficiente para vacunar a todos los trabajadores de la salud. Pareciera haber consenso en que este es el grupo de mayor prioridad. Así mismo, COVAX guardaría un stock de reserva para usarlo en situaciones de extrema urgencia donde sea necesario. En una segunda etapa los países recibirían el 17% restante, para completar el 20% del total de dosis que requieren y vacunar a otros grupos priorizados como los adultos mayores o personas con comorbilidades. En una tercera etapa, los países podrían adquirir más del 20% y el orden de entrega dependería de la vulnerabilidad y necesidades del país, así como del grado de amenaza que representan para la pandemia.<sup>20</sup>

COVAX ha recibido varias críticas por parte de algunas organizaciones de la sociedad civil.<sup>21</sup> Valdría la pena resaltar tres:

- No está haciendo ningún esfuerzo para que las vacunas que financia sean bienes públicos globales de manera que cualquiera pueda fabricarlas sin que existan barreras de propiedad intelectual. Ello haría menos apremiante el reto de abastecer el mercado global en poco tiempo. A pesar de que COVAX financiaría en gran medida a los desarrolladores de vacunas con los recursos públicos que le transfieren los países, no parece que COVAX tengan la intención de exigir, a cambio, que las vacunas no puedan ser apropiadas y privatizadas por parte de las empresas.

---

<sup>20</sup><https://www.dropbox.com/s/uibuyw2bp0c13lr/Partner%20coordination%20call%2024th%20of%20July.pdf?dl=0>

<sup>21</sup> Carta abierta a los miembros de la junta directiva de GAVI: Se requieren cambios urgentes al diseño de COVAX para asegurar el acceso de todos a las vacunas para COVID-19. Disponible en <https://msfaccess.org/open-letter-gavi-board-members-urgent-changes-covax-facility-design-required-ensure-access-covid-19>



- Hay un gran déficit de transparencia en COVAX. Ni su diseño, ni las negociaciones con empresas y países están siendo transparentes. Simplemente se anuncian los resultados. Es imperativo que COVAX publique los contratos que suscriba con las empresas y les exija publicar de manera detallada todos los costos de producción de las vacunas.
- Por el momento, nadie sabe exactamente cuál sería el precio de ninguna vacuna. COVAX se mantiene muy cauteloso y no es clara su postura sobre el punto. En cualquier caso, debería ser claro en que los precios deberían reflejar o servir para recuperar los costos de producción y no más que eso.

En relación con todos estos puntos, los gobiernos pueden también ejercer un rol activo y exigir a COVAX que ponga condiciones contractuales a las empresas de manera que no soliciten patentes o no ejerzan los derechos exclusividad sobre las que ya hayan sido concedidas, que hagan transferencia de tecnología a quien lo requiera para copiar las vacunas; que sea más transparente; y que en sus negociaciones sea fuerte y exija precios que no incluyan márgenes de ganancia.

Todavía quedan muchas preguntas sin resolver en torno a COVAX. Por ejemplo, dado que COVAX tendrá un portafolio de 9 vacunas, ¿Podrán los países escoger cuál de esas vacunas usar? ¿Todos recibirán una mezcla del portafolio? ¿COVAX decide cuál dar a un país determinado?. Esto depende en gran medida de los resultados de investigación y desarrollo de las vacunas y de la población objetivo.

Otro punto que deja muchas dudas es el de la seguridad y la eficacia. Dado que las vacunas para COVID se están desarrollando a velocidad nunca antes vistas en la historia de la humanidad y se han acortado considerablemente los tiempos de investigación, el resultado será una mayor incertidumbre sobre su perfil de seguridad y eficacia. ¿Cuál es el grado de mínima eficacia que aceptará COVAX? ¿Cómo se manejarán los efectos adversos que sin duda ocurrirán, pero que dada la prisa no podrán detectarse en ensayos clínicos? AstraZeneca, por ejemplo, en sus negociaciones directas con los gobiernos, está solicitando se le eximida de toda responsabilidad por los daños que pueda generar la vacuna que desarrolle<sup>22</sup> ¿Aceptará COVAX ese tipo de condiciones?

No obstante las críticas y preguntas sin respuestas, COVAX es el único mecanismo global existente que tiene un componente solidario y busca dar alguna salida a los países más pobres que no podrían comprar con recursos propios una vacuna y con sistemas e infraestructuras de salud débiles e insuficientes para ejecutar planes de inmunización. En todo caso, y a pesar de las fallas y la alta incertidumbre, resulta difícil para un gobierno con

---

<sup>22</sup>“ AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability”. Disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-results-vaccine-liability/astrazeneca-to-be-exempt-from-coronavirus-vaccine-liability-claims-in-most-countries-idUSKCN24V2EN>



recursos limitados como el nuestro apartarse de COVAX. Hay que tener en cuenta que todo avanza a una velocidad vertiginosa sin precedentes: tanto el desarrollo de las vacunas como los mecanismos de acceso. Muchos aspectos se están resolviendo sobre la marcha.

Para los países de renta media alta como Colombia el riesgo es muy alto porque si bien tienen cierta capacidad de auto-financiarse, incluso con la participación del sector privado<sup>23</sup>, los costos de equivocarse son muy altos. Los países ricos pueden darse el lujo de apostar a varios jugadores, si uno no resulta, siempre hay otros más y siempre habrá más dinero para volver a apostar. No es el caso de los países de renta media que, con esfuerzo, podrán hacer la apuesta una sola vez.

*c) Etapas de desarrollo de una vacuna y enrolamiento de humanos para los ensayos clínicos.*

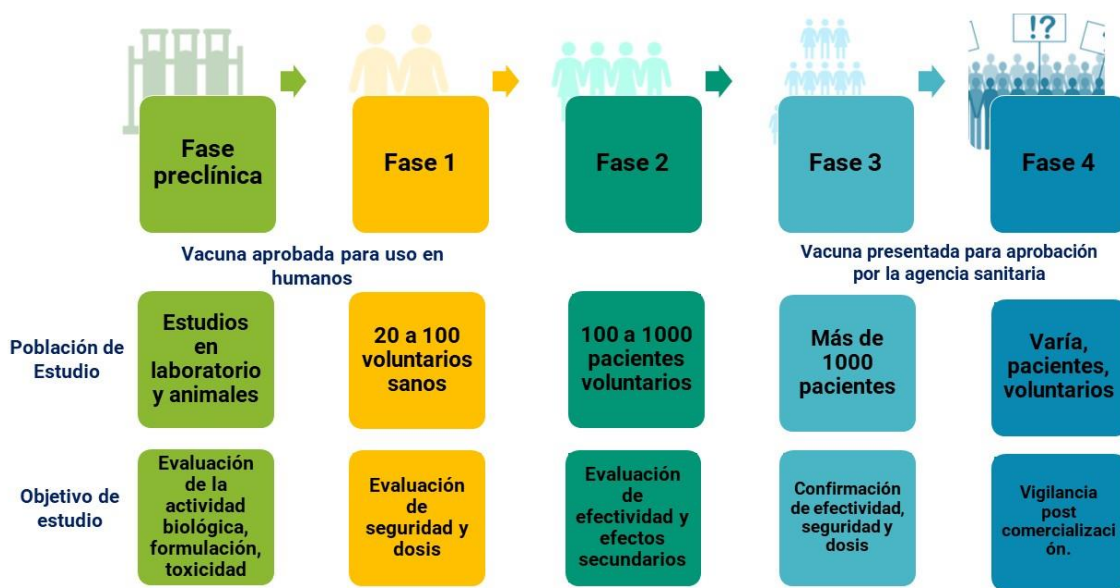
El desarrollo de un producto farmacéutico **nuevo**, como medicamentos o vacunas, sigue normalmente varias etapas. Primero está la investigación básica. Estade sesarrolla en el laboratorio donde se estudian las propiedades de las sustancias y sus características, entre otras cosas, y se hacen algunas pruebas y modelos *in vitro*. Luego, en algunos casos, las sustancias o compuestos prometedores pasan a ser probados en ensayos preclínicos, que se hacen en animales tales como ratones, conejos, monos y caballos, entre otros. Los resultados positivos de esta etapa determinan que se pase a la siguiente, a la de investigación clínica que se hace con humanos. En algunas oportunidades, participan humanos enfermos. Todo depende del diseño del ensayo. En vacunas las pruebas clínicas se hacen siempre con individuos voluntarios sanos.

La investigación clínica se divide en cuatro fases. Las tres primeras son requisito del registro sanitario. Obviamente, para obtener la aprobación por parte de las agencias sanitarias como el INVIMA, la FDA o la EMA, no basta con realizarlas, sino que los resultados deben ser satisfactorios. En los últimos años se observa una tendencia, empujada por la industria, a que se otorguen registros sanitarios sin que se hagan los ensayos clínicos fase III (los cuales se hacen ya en la fase de comercialización, es decir cuando ya se vende el producto) pero esto no aplica para vacunas. Los estudios Fase IV no son obligatorios y se hacen después de que ya el producto se vende y se usa ampliamente. Las principales diferencias entre las cuatro fases de investigación clínica, se describen en el siguiente cuadro:

*Figura 1. Etapas de desarrollo de una vacuna*

---

<sup>23</sup> “Duque anunció que empresarios formarán coalición para adquirir la vacuna contra el covid-19”  
<https://www.larepublica.co/economia/duque-anuncio-que-empresarios-formaran-coalicion-para-adquirir-la-vacuna-contra-el-covid-19-3041878>



En la siguiente tabla, se comparan los tiempos de desarrollo usuales para una vacuna y los tiempos que se están estimando para la vacuna de COVID-19<sup>24</sup>:

Tabla 2: Tiempo de desarrollo de vacunas

	FASE PRECLÍNICA	FASE I	FASE II	FASE III	REGISTRO	TOTAL
Usual	2 años	1 a 2 años	2 a 3 años	2 a 4 años	3 a 6 meses	7 a 10 años
COVID	4 a 8 meses	Fusión de las fases: 3 a 4 meses		6 a 8 meses	1 mes	14 a 19 meses

La velocidad de desarrollo de las vacunas para COVID-19 podría ir en detrimento de la seguridad y eficacia. Implicará una alta incertidumbre sobre estos dos aspectos, lo cual puede ser más dañino que benéfico<sup>25</sup>.

La participación de los pacientes en los ensayos clínicos inicia con el proceso de reclutamiento o enrolamiento, que consiste en la incorporación de los voluntarios al

<sup>24</sup> Elaborado a partir de los documentos disponibles en <https://www.ft.com/content/7a7653cf-a197-4a89-9cb8-7fef4b4af8fe?desktop=true&segmentId=d8d3e364-5197-20eb-17cf-2437841d178a#myft:notification:instant-email:content> y en <https://www.dropbox.com/s/uibuyw2bp0c13lr/Partner%20coordination%20call%2024th%20of%20July.pdf?dl=0>

<sup>25</sup> Els Toreeele, "The rush to create a covid-19 vaccine may do more harm than good" disponible en [https://blogs.bmj.com/bmj/2020/08/05/the-rush-to-create-a-covid-19-vaccine-may-do-more-harm-than-good/?utm\\_campaign=shareaholic&utm\\_medium=twitter&utm\\_source=socialnetwork](https://blogs.bmj.com/bmj/2020/08/05/the-rush-to-create-a-covid-19-vaccine-may-do-more-harm-than-good/?utm_campaign=shareaholic&utm_medium=twitter&utm_source=socialnetwork)

estudio. Cualquiera que cumpla con los requisitos del protocolo de investigación puede participar. Lo fundamental es que los voluntarios participen libremente, sin vicios en el consentimiento y entiendan perfectamente los riesgos a los que se exponen. Para ello se requiere que firmen un documento que se llama “consentimiento informado”, que es aprobado previamente (junto con todo el protocolo de investigación) por un comité de ética y por la agencia sanitaria del país. La investigación clínica no se puede hacer en cualquier hospital o centro de salud, sino sólo en aquéllos que han recibido una autorización para ese propósito por parte del INVIMA (que se llama Certificación de Buenas Prácticas Clínicas).

Las cinco iniciativas de vacunas antes mencionadas se encuentran realizando este proceso de reclutamiento para la Fase III. El estado de enrolamiento para cada caso se describe en la tabla No. 2

*Tabla 3. Estado de enrolamiento para las iniciativas en fase clínica 3<sup>26</sup>*

<b>Iniciativa/ Grupo de trabajo</b>	<b>Universidad de Oxford/ AstraZeneca <sup>6</sup></b>	<b>CanSino Biologics <sup>27</sup></b>	<b>Sinovac <sup>6</sup></b>	<b>Moderna y NIAID <sup>6</sup></b>	<b>BioNTech Pfizer y Fosun Pharma <sup>6</sup></b>
Estado de enrolamiento	Enrolamiento de aproximadamente 20,000 pacientes adultos sanos en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica	En proceso de enrolamiento. Uso en militares chinos	Enrolamiento de 9000 voluntarios profesionales de la salud en Brasil.	Enrolamiento de 30,000 pacientes adultos sanos en Estados Unidos	Enrolamiento de 30,000 voluntarios en Estados Unidos, Alemania, Brasil y Argentina
¿Enrolamiento en América Latina?	Si, en Brasil	No	Si, en Brasil	No	Si, en Brasil y Argentina

El Gobierno ha dicho que está en negociaciones con las empresas para comprar las vacunas y ha dado a entender, aunque no claramente, que uno de los puntos que se están negociando es el enrolamiento de pacientes para ensayos clínicos fase III<sup>28</sup>. ¿Por qué el enrolamiento de pacientes haría parte de una negociación? ¿Qué es lo que se está ofreciendo a cambio?

<sup>26</sup> <https://covidash.org/>

<sup>27</sup> <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

<sup>28</sup> Colombia podría ser lugar de experimentación de vacuna de covid-19. Ver el video desde aprox. el minuto 10. Disponible en <https://www.eltiempo.com/politica/gobierno/colombia-podria-ser-lugar-de-experimentacion-de-vacuna-de-covid-19-ivan-duque-524954>

Es lógico que la industria esté interesada en conducir sus ensayos clínicos en América Latina, pues es el foco de la pandemia en este momento. Sin embargo, sería muy cuestionable, dadas la situación apremiante de la pandemia, proponer a los gobiernos que a cambio de facilitar la realización de esos ensayos obtendrán prioridad en la repartición de las vacunas, una vez estén listas. Se desconocerían los principios de solidaridad y de repartición equitativa que se están acordando en espacios multilaterales.

Tal vez nunca lo sabremos porque las negociaciones y acuerdos son confidenciales. De acuerdo con el Boletín No. 531 del 28 de julio de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, “Colombia ya firmó un acuerdo de confidencialidad con Pfizer y con AstraZeneca para empezar esas negociaciones de compra, pero no de testeo”.<sup>29</sup> Sin embargo, en conversación con La W Radio, el ministro Ruiz señaló “estamos también haciendo negociaciones para testeo”.<sup>30</sup> En el mismo programa, el ministro señaló que “Colombia tiene una buena capacidad para el desarrollo de estudios clínicos [...] para evaluar fármacos o vacunas.”

Aunque el ministro señaló que para el caso de la negociación con Pfizer la asignación de vacunas no depende de la realización de hacer ensayos clínicos en el país, no es claro que este sea el caso para las otras negociaciones en las que participa, según el Ministerio Colombia.

Es importante que el Gobierno Nacional, a través de la Presidencia de la República, la Cancillería, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, presente información oportuna y transparente frente a los procesos de adquisición de vacunas contra el SARS-CoV-2, especialmente si la asignación depende de la participación de ciudadanos colombianos en ensayos clínicos. Es importante resaltar que, tanto el artículo 74 de la Constitución Política de Colombia como el artículo 13 de la Convención Interamericana sobre Derechos Humanos y el artículo 19 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, han definido que las personas tienen derecho fundamental de acceso a la información del Estado. Cualquier compromiso por parte del Estado Colombiano con otros países o con industrias privadas internacionales que implique el uso de recursos públicos o que afecten derechos fundamentales debe ser transparente y accesible a todos los ciudadanos.

También existen dudas sobre la legalidad de esos acuerdos de confidencialidad<sup>31</sup>.

## 2. PRECIOS

---

<sup>29</sup> Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-est%C3%A1-trabajando-mecanismo-COVAX-para-adquisicion-de-vacuna-Minsalud.aspx>

<sup>30</sup> Disponible en: <https://www.wradio.com.co/noticias/actualidad/pfizer-y-astrazeneca-ya-tienen-acuerdo-de-confidencialidad-con-colombia/20200728/nota/4058374.aspx>

<sup>31</sup> <https://twitter.com/gomezcarolina/status/1288891557349818370?s=20>

Una estimación más detallada al respecto se encuentra en: <http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Estimacion de precios vacunas final.pdf>

De acuerdo con la poca información que se ha publicado hasta el momento,<sup>32</sup> el precio de la vacuna de Pfizer podría estimarse en 19,5 dólares por dosis. O 39 dólares por tratamiento, si se tiene en cuenta la necesidad de una segunda dosis. En el caso de Moderna, el precio rondaría los 25 a 30 dólares por dosis (o 50 a 60 dólares por tratamiento). Serían dos de las vacunas más caras del mercado mundial<sup>33,34</sup>.

Representantes de GAVI no han confirmado esta información. Por el contrario, han dicho que en esta etapa de desarrollo no es posible predecir el precio exacto de futuras vacunas. Así mismo, indican que cualquier estructura de precios deberá reflejar las inversiones en I+D y los costos de fabricación, así como cumplir con las expectativas de que las potenciales vacunas durante la fase aguda de la pandemia sean consideradas como un bien público global<sup>35</sup>.

El Ministro de Salud de Colombia anunció que el presupuesto nacional incorporará recursos para vacunar a 6 millones de personas: 20% de las dosis se adquirirían a través de COVAX y el resto tendría que adquirirse por otras vías. Si se asume que el precio del 80% restante es 39 dólares por dosis, para 4.8 millones de personas, se necesitarían cerca de 689 mil millones de pesos: dos veces más que el presupuesto destinado para todo el plan ampliado de inmunización en Colombia durante el año 2020 (363 mil millones de pesos), presupuesto que no solo incluye el costo de los biológicos, sino otros rubros como comunicaciones, eventos, tiquetes y viáticos relacionados.<sup>36</sup>

El presupuesto estimado sería suficiente para vacunar cerca de dos veces en un año a todos los recién nacidos con la vacuna BCG, todos los adultos mayores de 60 años con la vacuna para la influenza estacional y todas las niñas y adolescentes entre 10 y 19 años con la vacuna para el VPH, ver tabla No. 4. Esta comparación pone de presente el alto precio pagado por el gobierno de los Estados Unidos.

---

<sup>32</sup> Financial Times. "Rich country vaccine rush threatens supply security". Julio 23 de 2020

<https://www.ft.com/content/99f167ea-875b-4add-b3e2-749d208619f6>

<sup>33</sup> [https://lta.reuters.com/articulo/salud-coronavirus-moderna-idLTAKCN24T30B-OUSLT?taid=5f21000031fdb0001881daa&utm\\_campaign=trueAnthem%3A+Trending+Content&utm\\_medium=trueAnthem&utm\\_source=twitter](https://lta.reuters.com/articulo/salud-coronavirus-moderna-idLTAKCN24T30B-OUSLT?taid=5f21000031fdb0001881daa&utm_campaign=trueAnthem%3A+Trending+Content&utm_medium=trueAnthem&utm_source=twitter)

<sup>34</sup> Organización Panamericana de la Salud. Programa ampliado de Inmunizaciones. Precios de vacunas para el año 2020. Actualizado en marzo de 2020. Disponible en:

[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1864:paho-revolving-fund&Itemid=4135&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864:paho-revolving-fund&Itemid=4135&lang=es)

<sup>35</sup> Guarascio F. "Exclusive: EU eyes COVID-19 vaccines at less than \$40, shuns WHO-led alliance - sources" Reuters. Julio 24 de 2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-vaccines-exclus/exclusive-eu-eyes-covid-19-vaccines-at-less-than-40-shuns-who-led-alliance-sources-idUSKCN24P10Y>

<sup>36</sup> Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Presupuesto Ciudadano 2020.

Como contexto, vale la pena tener en cuenta los precios de vacunas ya disponibles en el mercado, según el tipo de tecnología o mecanismos de inmunización. Por ejemplo, para una vacuna inactivada, como la que se encuentra en desarrollo por la compañía China Sinovac, el precio de referencia sería de 3,1 dólares. Con este precio, se podrían vacunar las mismas 4,8 millones de personas con un presupuesto de 55 mil millones de pesos (alrededor de 8% del presupuesto estimado si el precio fuera el pagado por Estados Unidos por la vacuna de Pfizer).

La diferencia entre los precios mostrados y el precio pagado por Estados Unidos a Pfizer es sustancial. Invita a estudiar otras iniciativas más baratas o a negociar con Pfizer unos precios más bajos.

Por otro lado, las vacunas de Pfizer y Moderna utilizan una alternativa tecnológica nunca antes utilizada, que introduce un mayor nivel de incertidumbre sobre su seguridad y potencial efectividad. Los altos precios y la mayor incertidumbre tecnológica son relevantes en las decisiones que tiene que tomar el país en estos tiempos difíciles.