

Acceso a vacunas por emergencia sanitaria: el caso de cooperación entre países de la Región de las Américas

Access to Vaccines Due to a Health Emergency: The Case of Cooperation between Countries in the Region of the Americas

Armida Zúñiga Estrada

Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de COFEPRIS
azuniga@cofepris.gob.mx

Imelda Rocío Guzmán Cervantes

Directora Ejecutiva de Control Analítico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) de COFEPRIS
irguzman@cofepris.gob.mx

Elías Parra Hernández

Gerente de Análisis y Desarrollo de Pruebas Biológicas de CCAYAC-COFEPRIS
eparra@cofepris.gob.mx



Resumen

La pandemia de covid-19 fue un acontecimiento desafiante en la historia de la humanidad. Representó un gran reto a las agencias sanitarias, debido a la exigencia de una estricta rigurosidad científica para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas contra la enfermedad. Asimismo, se mostró la necesidad de fortalecer los sistemas regulatorios a nivel regional para estar mejor preparados para futuras epidemias. Este artículo trata sobre el caso de México para atender la demanda nacional y el despliegue de un sistema de apoyo a los países de la Región de las Américas.



Abstract

The covid-19 pandemic was a challenging event in human history. It represented a great challenge for health agencies, due to the requirement of strict scientific rigor to guarantee the quality, safety and effectiveness of vaccines against the disease. Likewise, the need to strengthen regulatory systems at the regional level to be better prepared for future epidemics was shown. This article addresses the case of Mexico to meet national demand and the deployment of a support system to the countries of the Region of the Americas.

■

Palabras clave

Vacunas, covid-19, colaboración, laboratorio nacional de control, COFEPRIS, análisis

■

Keywords

Vaccines, covid-19, collaboration, national control laboratory, COFEPRIS, analysis

Acceso a vacunas por emergencia sanitaria: el caso de cooperación entre países de la Región de las Américas

*Armida Zúñiga Estrada,
Imelda Rocío Guzmán Cervantes
y Elías Parra Hernández*

Introducción

El 11 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró como pandemia la enfermedad causada por un nuevo coronavirus denominado SARS-CoV-2, causante de la covid-19, la cual sin duda ha sido el mayor reto de salud pública que han enfrentado los organismos internacionales y los gobiernos de todo el mundo en las últimas décadas. Esta pandemia ha tenido consecuencias médicas, sociales y económicas sin precedentes, y ha hecho patentes las deficiencias sanitarias nacionales para enfrentar una enfermedad altamente contagiosa y mortal.

Para responder rápidamente a la pandemia, los gobiernos implementaron diversas acciones para evitar la propagación de la enfermedad, entre otras, desarrollar de manera inmediata una vacuna capaz de reducir la gravedad de los síntomas de la enfermedad y frenar su transmisión se volvió una prioridad. Por su parte, las agencias reguladoras ajustaron sus procedimientos, rompiendo con los esquemas científicos establecidos a lo largo del tiempo, mientras que los gobiernos invirtieron en investigación y desarrollo de vacunas y en ampliar su capacidad de fabricación.¹

¹ “Emergency Use Listing”, en OMS, en <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul> (fecha de consulta: 2 de abril de 2024).

Las farmacéuticas y los centros de investigación gubernamentales desarrollaron las vacunas contra la covid-19 en tiempo récord; en algunos casos, transcurrió menos de un año entre su desarrollo y aprobación. Por ello, en menos de dos años, la OMS ya había aprobado, al incluirlas en la lista para uso en emergencias, once de ellas.²

Algunos de los factores que facilitaron el desarrollo de las vacunas fueron:

- Investigaciones que se estaban realizando sobre los coronavirus y las vacunas víricas durante años anteriores.³
- Modificación de procesos de las agencias reguladoras respecto a ensayos clínicos y la aprobación para uso de emergencia.
- Inversión de algunos gobiernos para el desarrollo de vacunas, tanto a empresas públicas como privadas.
- Inversión gubernamental en compras anticipadas.

Gracias a estas acciones, los laboratorios tuvieron una demanda asegurada, disminuyeron los costos de desarrollo y redujeron significativamente el tiempo para desarrollar, producir y vender sus productos.

Las compras anticipadas consistían en adelantar y comprometer recursos financieros para que las empresas comenzaran a fabricar las vacunas lo antes posible, incluso antes de recibir la aprobación regulatoria, lo cual significaría contar con abasto en un menor tiempo sin representar un alto riesgo de inversión para el fabricante. Sin embargo, este mecanismo no puede considerarse del todo aceptable ni ético si algunos países utilizan las compras anticipadas para monopolizar las vacunas y dejar a un porcentaje importante de la población mundial sin acceso a ellas, como ocurrió en este caso en particular.

Algunos de los contratos para compras anticipadas incluían acuerdos de no divulgación que impedían hacer públicos los términos, las tran-

² Yingzhu Li, *et al.*, "A Comprehensive Review of the Global Efforts on COVID-19 Vaccine Development", en *ACS Central Science*, vol. 7, núm. 4, abril de 2021, pp. 512-553.

³ Xiucui Han, Pengfei Xu y Qing Ye, "Analysis of COVID-19 Vaccines: Types, Thoughts, and Application", en *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, vol. 35, núm. 9, septiembre de 2021, e23937, en <https://doi.org/10.1002/jcla.23937> (fecha de consulta: 2 de abril de 2024).

sacciones y la relación entre la farmacéutica y los respectivos gobiernos. Otros incluían prohibiciones para recibir o donar dosis de la vacuna a otros países.⁴ Los países que apoyaron en el desarrollo de las vacunas y que habían negociado a través de los compromisos de compra anticipada fueron los primeros en recibirlas vacunas, seguidos por los países de mayores recursos. De esta forma, los programas internacionales que se habían diseñado para lograr un cierto nivel de equidad en la distribución de vacunas fueron relegados a un segundo plano.

La OMS creó el Mecanismo COVAX para el acceso equitativo mundial a las vacunas contra la covid-19, en colaboración con los asociados en la iniciativa sobre el Acelerador del acceso a las herramientas contra la covid-19 (Acelerador ACT), la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y Gavi, la Alianza para las Vacunas. El mecanismo congregó a todos los países, con independencia de su nivel de ingresos para asegurar que la adquisición y la distribución de las vacunas se llevaran a cabo de forma rápida, equitativa y segura.

Esta plataforma tuvo como objetivo facilitar la rápida inversión en el desarrollo de una gran variedad de vacunas experimentales, además de ampliar su capacidad de fabricación y acelerar su producción previa al proceso de autorización para asegurar su pronta aplicación sin demora, una vez demostrada su seguridad y eficacia. Lo anterior considerando que proteger a las personas y los sistemas de salud, reduciendo al mínimo las repercusiones sobre las economías, debían ser los factores prioritarios para distribuir los productos sanitarios relacionados con la covid-19 en los distintos países. No obstante, parte del problema fue que el éxito de iniciativas como ésta dependía fundamentalmente de la buena voluntad de los países con mayores recursos y de las empresas farmacéuticas.⁵

⁴ “Merck CEO Ken Frazier & Tsedal Neeley talk COVID Vaccines, Racism & Why Leaders Need to Really Act”, en Harvard Business School, 13 de julio de 2020, en <https://hbswk.hbs.edu/item/merck-ceo-ken-frazier-speaks-about-a-covid-cure-racism-and-why-leaders-need-to-walk-the-talk> (fecha de consulta: 25 de marzo de 2024).

⁵ Antonio Ugalde, Fernando Hellmann y Núria Homedes, “Desigualdad en el acceso a las vacunas: el fracaso de la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19”, en *Salud Colectiva*, vol. 18, 1 de octubre de 2022, e4190, en <https://doi.org/10.18294/sc.2022.4190> (fecha de consulta: 25 de marzo de 2024).

Cooperación entre países de la región de las Américas

La pandemia de covid-19 ha subrayado la importancia de la cooperación internacional en la respuesta a emergencias sanitarias. En la región de las Américas, la colaboración entre países es esencial para garantizar un acceso equitativo a las vacunas y mitigar los impactos devastadores de la enfermedad.

El acceso a vacunas durante emergencias sanitarias enfrenta una serie de desafíos en la región. Para superarlos, los países han implementado diversas estrategias de cooperación, como la negociación conjunta de contratos de vacunas, el intercambio de información sobre la distribución de dosis y la colaboración en la producción y la distribución de vacunas en el ámbito regional.

La experiencia de cooperación entre estos países proporciona importantes lecciones para futuras emergencias sanitarias. Se destaca la necesidad de una coordinación eficaz entre los gobiernos, las organizaciones internacionales y el sector privado para garantizar un acceso equitativo a las vacunas. Además, se resalta la importancia de la transparencia en los procesos de adquisición y distribución de vacunas, así como la inversión en infraestructura de salud pública para fortalecer las capacidades de respuesta.

A continuación, se enlista una serie de acciones necesarias para garantizar la atención eficaz de emergencias de esta clase en la región:

- **Cooperación entre países:** durante emergencias sanitarias como la pandemia de covid-19, es crucial la cooperación entre países para garantizar un acceso equitativo a las vacunas. En la región de las Américas, los países pueden colaborar mediante intercambio de información, recursos y experiencia para mejorar la distribución y la administración de las mismas.
- **Iniciativas regionales:** organismos como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) desempeñan un papel fundamental en la coordinación de esfuerzos regionales para garantizar el acceso a vacunas durante emergencias sanitarias. La OPS trabaja con los países miembros para facilitar su adquisición, promover la equidad en la distribución y brindar apoyo técnico.
- **Mecanismos de colaboración:** los países de la región pueden establecer acuerdos bilaterales o multilaterales para asegurar el acceso

oportuno a las vacunas. Estos acuerdos pueden incluir la compra conjunta de éstas, el intercambio de dosis excedentes y la cooperación en investigación y desarrollo.

A pesar de los esfuerzos de cooperación, aún existen desafíos y barreras que obstaculizan el acceso equitativo a las vacunas durante emergencias sanitarias en la región de las Américas. Éstos incluyen la disponibilidad limitada de vacunas, la desigualdad en la distribución de recursos y la falta de infraestructura para su administración en áreas remotas o marginadas.

Es fundamental que la cooperación y la distribución de vacunas se centren en la equidad y la inclusión. Esto implica garantizar que las comunidades más vulnerables tengan acceso prioritario a ellas y que no se produzcan disparidades en la distribución de dosis. Al abordar estos aspectos y continuar promoviendo la colaboración, la región puede mejorar su capacidad para enfrentar estas circunstancias y garantizar un acceso equitativo a las vacunas para proteger la salud pública.

El caso de México

El 2 de diciembre de 2020 se empezaron a aprobar las primeras vacunas contra la covid-19. México tenía como objetivo principal no depender de una sola vacuna ni de un solo medio para abastecerse de éstas, por lo que se siguieron varias de las estrategias anteriormente mencionadas.⁶

La adquisición de las vacunas fue llevada a cabo por la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE), a través de la Subsecretaría para Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos, que realizó de manera oportuna las gestiones de búsqueda y negociación en el mundo. Concluidas las negociaciones, la Secretaría de Salud, mediante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), realizó las verificaciones necesarias para establecer las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas de interés. Así, al terminar todas las gestiones, los laboratorios fabricantes enviaron vía aérea a México las vacunas o la sustancia activa para envasar.

⁶ SRE, *La estrategia internacional de México en la pandemia de covid-19*, México, SRE, 2021.

En agosto de 2020, se anunció que los gobiernos de México y Argentina trabajarían en conjunto con la Fundación Carlos Slim para envasar y distribuir la vacuna de AstraZeneca y la Universidad de Oxford, con el objetivo de proveerla a los Estados miembros de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (Celac). A esta iniciativa se integraron los esfuerzos del laboratorio mexicano Liomont, que se encargó de la formulación y el envasado de la sustancia activa procedente del laboratorio argentino mAbxience. Esta colaboración permitió que los países de la región contaran con la vacuna antes de lo planeado.

El 23 de diciembre de 2020, México recibió el primer embarque de la vacuna contra la covid-19 mediante compra anticipada. Así, México se convirtió en el primer país de América Latina en recibir los biológicos contra la enfermedad.

El 11 de febrero de 2021, se recibieron las primeras dosis a granel de los laboratorios CanSino Biologics, de China, para ser envasadas y etiquetadas en México por Drugmex. El 24 de febrero se comenzó el envasado de los primeros lotes y, finalmente, en marzo de 2021, las primeras dosis de CanSino estuvieron listas para aprobación.

La COFEPRIS tiene como prioridad garantizar que las vacunas disponibles cumplan con los estándares nacionales e internacionales de calidad, seguridad y eficacia, y durante la pandemia fue la encargada de liberarlas. Siguiendo las recomendaciones de la OMS, la Comisión realizó el control de vacunas contra la covid-19 mediante el reconocimiento de certificados de país de origen de agencia reguladora nacional (ARN)/laboratorios nacionales de control (LNC) aprobadas por la OMS.

La fabricación parcial de vacunas contra la covid-19 en México implicó que COFEPRIS, como ARN en México, adecuara sus procesos regulatorios a los mecanismos internacionales sin perder el rigor técnico-científico. Un ejemplo de ello fue el proceso de liberación de lotes de las vacunas de Astra Zeneca y CanSino en el componente de análisis de laboratorio.

Debido a que la última etapa de fabricación se realizó en México, este organismo llevó a cabo la liberación de lotes de estas vacunas por medio de la revisión de información documental, analítica y del protocolo resumido de fabricación. Asimismo, efectuó el análisis de cada lote fabricado, tarea ejecutada en el laboratorio nacional de control, independiente a las pruebas realizadas por el laboratorio fabricante.

La pandemia representó un gran reto tanto para las ARN como para los LNC, debido a que era necesario garantizar en un corto plazo la calidad, la seguridad y la eficacia de nuevas vacunas provenientes de diferentes plataformas tecnológicas. Estas plataformas, que se han empleado en vacunas de virus inactivados y vacunas basadas en subunidades de virus, se combinan con el uso de tecnologías de vectores virales y ácidos ribonucleicos mensajeros. Su evaluación requiere de métodos específicos.

La transferencia de las metodologías analíticas para el análisis de las vacunas tuvo que realizarse en un periodo de tiempo reducido, lo cual implicó una serie de acciones coordinadas de carácter científico, técnico, material y humano por parte del LNC. Además, esto se inició en un periodo en el que los fabricantes aún estaban en proceso de verificación o validación de sus metodologías dentro de sus propios laboratorios.

Ante la covid-19, el LNC tuvo que demostrar su capacidad de adaptación a las nuevas demandas y circunstancias nacionales y mundiales, optimizando espacios, insumos, procesos, procedimientos, tiempo y personal en un lapso corto de tiempo. Esta rápida adecuación se logró aprovechando los conocimientos, capacidades, experiencia y habilidades del personal que conforma el LNC, el cual realiza el análisis de una amplia gama de métodos para evaluar vacunas virales y bacterianas, ejecutando sus procesos bajo un sistema de gestión de calidad que cumple con los más altos estándares nacionales e internacionales.

Al conseguir la transferencia analítica de once metodologías en un tiempo promedio de cuatro meses, el LNC colaboró para lograr la cobertura de vacunación en la población mexicana, así como la población de otros países latinoamericanos. Estas acciones permitieron reiterar el compromiso mexicano de trabajar en foros y organismos multilaterales para promover el acceso oportuno a la vacuna para todos los países, particularmente los de América Latina y el Caribe. Una muestra de ello es que México donó vacunas a siete países de la región: Belice (100 000), Bolivia (150 000), El Salvador (100 800), Guatemala (300 000), Honduras (150 000), Jamaica (65 000) y Paraguay (150 000).⁷

⁷ “WHO SAGE Values Framework for the Allocation and Prioritization of COVID-19 Vaccination”, en OMS, 14 de septiembre de 2020, en https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1 (fecha de consulta: 25 de marzo de 2024).

Conclusión

Si bien se reconocen las consecuencias sumamente negativas de la pandemia, no se deja de reflexionar sobre los aprendizajes que ella nos ha traído y que se deben considerar para estar preparados ante otra emergencia así. Esta enfermedad nos ha mostrado la fragilidad de los sistemas de salud y las pocas estrategias de prevención y atención existentes ante este tipo de eventos, la falta de transparencia, cooperación e interés por ayudarse entre las naciones y la importancia que tiene la investigación básica y clínica en medicina, biomedicina, farmacología y epidemiología para la creación de nuevas vacunas. Asimismo, se hizo evidente la importancia de contar con tecnología de punta en la fabricación de vacunas para dar una rápida respuesta ante un nuevo brote pandémico. Las vacunas actuales contra el SARS-CoV-2 han demostrado ser seguras y eficaces para prevenir la enfermedad grave y la mortalidad, y se han convertido en una herramienta preventiva de alta utilidad.

Por primera vez desde el inicio de la pandemia, el suministro mundial de vacunas no es una limitación. Sin embargo, es necesario un llamado de atención a la comunidad internacional, pues la manera más rápida de acabar con la pandemia es garantizar que las vacunas estén disponibles en todos los países y sean de fácil acceso a todas las personas.

Ante esta situación, cabe recordar el código de valores propuesto por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE, por sus siglas en inglés) de la OMS, cuya premisa es garantizar que las vacunas contra covid-19 sean un bien público mundial. Todos los gobiernos deben plantearse principios universales, como la protección y la promoción del bienestar humano, el respeto igualitario, la equidad global, la equidad nacional, el principio de reciprocidad y la legitimidad.

Por último, el acceso de vacunas por emergencia sanitaria en la región de las Américas requiere una colaboración continua y solidaria entre los países, así como el compromiso de los mismos con planes de vacunación definidos. Al establecer enfoques basados en la protección equitativa, la promoción del bienestar humano y la cooperación, la región puede enfrentar mejor los desafíos presentados por futuras emergencias sanitarias y proteger la salud y el bienestar de sus poblaciones.