

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

# CÓMO LOGRAR UNA VACUNA SEGURA, ASEQUIBLE Y PARA TODOS

Las compañías farmacéuticas se han comprometido a que estos tratamientos tengan un precio asequible y estén disponibles en todo el mundo de manera equitativa

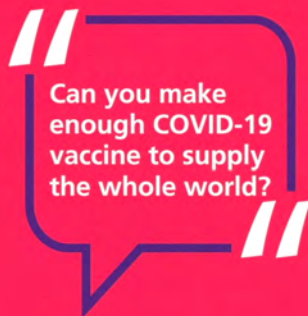
La rapidez no se antepondrá a la seguridad. Ningún tipo de vacuna frente a la Covid-19 se dará a un paciente sin tener evidencias sólidas de que la vacuna es segura

# 01

## ¿CUÁNTOS PROYECTOS HAY EN MARCHA?

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualmente existen **187 vacunas en investigación, de las que 38 se encuentran en fase clínica** de investigación –probándose en humanos- y, de ellas, ocho están en la fase III, la última etapa antes de la aprobación.

Los ingredientes activos de las vacunas son antígenos capaces de inducir una inmunidad específica y activa en el hombre frente a un determinado agente infectante. En el caso de las vacunas de Covid-19 en investigación, esta inmunidad se busca con distintas aproximaciones que van desde el empleo de virus atenuados o inactivados, partículas similares a virus, vectores virales replicativos y no replicativos o proteínas modificadas de partes del virus (subunidades proteicas) hasta vacunas con ácidos nucleicos (mRNA o DNA) que promoverán la síntesis de proteínas virales.



**CÓMO SERÁ LA PRODUCCIÓN DE LA VACUNA FRENTE A LA COVID-19**

# 02

## ¿CÓMO SE ESTÁ INVESTIGANDO?

Los enfoques colaborativos caracterizan la respuesta de la industria a la Covid-19. Hay múltiples iniciativas de investigación en curso, con grupos académicos, empresas emergentes y fabricantes de vacunas que trabajan juntos para encontrar y probar herramientas preventivas.

Una vacuna generalmente requiere unos 8-10 años de investigación y desarrollo. Pero la magnitud de esta pandemia mundial ha creado una necesidad urgente de soluciones. Investigadores de todo el mundo están uniéndose como nunca antes para acelerar el proceso, aprovechando la ciencia y la tecnología desarrolladas durante otras epidemias como el ébola y el zika y llevando a cabo fases de desarrollo en paralelo. La industria farmacéutica está trabajando con investigadores, autoridades sanitarias, agencias reguladoras y los organismos de financiación para acelerar los esfuerzos y llevar vacunas seguras y eficaces a las personas lo antes posible.

## 03 ¿CÓMO SE ESTÁ ACELERANDO SU DESARROLLO?

Dado que las diferentes plataformas de tecnología de vacunas funcionan de distintas maneras, los plazos para la fabricación dependerán de qué plataforma resulte eficaz. En promedio, se necesitan entre 12 y 36 meses para fabricar una vacuna antes de que esté lista para su distribución. En estas circunstancias sin precedentes, los actores involucrados en el proceso de desarrollo buscan expandir sus capacidades de fabricación.

Para ello, muchas de las compañías con capacidad para fabricar vacunas han comenzado a fabricar a riesgo. Esto significa que para tener una vacuna disponible para la población inmediatamente después de su aprobación, los fabricantes están ampliando las instalaciones de producción y han comenzado a fabricar incluso antes de tener la aprobación regulatoria de su vacuna.

Cada vacuna requiere equipos y procesos únicos. Las empresas suelen construir plantas de fabricación específicamente para una vacuna determinada. Se trata de un gran riesgo financiero, pero las empresas son conscientes de la importancia de garantizar que las vacunas sean accesibles para todos los ciudadanos y pacientes que las necesiten.

## 04 ¿CÓMO LLEGARÁ LA VACUNA A TODO EL MUNDO?

En el momento en que alguna de estas vacunas haya superado todos los ensayos de seguridad y eficacia, las compañías farmacéuticas se han comprometido a que estos tratamientos tengan un precio asequible y estén disponibles en todo el mundo de manera equitativa. Este es el compromiso expresado desde el inicio de la pandemia por la Federación Internacional de la

Industria Farmacéutica (Ifpma) –que representa a las compañías farmacéuticas innovadoras en todo el mundo y a la que pertenece la patronal española Farmaindustria- al unirse **como socio fundador a la alianza mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) denominada ACT Accelerator**. Esta alianza está formada por gobiernos, organizaciones mundiales de salud, fabricantes, científicos y donantes con el objetivo de trabajar en colaboración para acelerar el desarrollo y la producción de terapias y vacunas frente al coronavirus y asegurar una rápida distribución del tratamiento en cuanto esté disponible.

Al unirse a esta colaboración global, la industria biofarmacéutica innovadora puede trabajar con todas las partes interesadas para ayudar a acelerar el desarrollo de medicamentos y vacunas seguras y eficaces, compartir herramientas y conocimientos para probar posibles terapias, aumentar las capacidades de fabricación y compartir datos de ensayos clínicos en tiempo real con gobiernos y otras empresas de todo el mundo.

En esta alianza participan también como socios fundadores -además de la OMS y la Ifpma-, la Fundación Bill y Melinda Gates, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI), la Alianza GAVI para las Vacunas, el Fondo Mundial, UNITAID, el Wellcome Trust, el Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (IFRC), la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo (DCVMN) y la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (IGBA). A la alianza también se han sumado los **principales gobiernos de Europa, Latinoamérica, África y Asia, entre ellos el de España**.

## 05 **¿CÓMO SE DISTRIBUIRÁN LAS PRIMERAS DOSIS?**

El primer objetivo de la alianza **ACT Accelerator** es que las vacunas se ofrezcan equitativamente a todos los países participantes de este consorcio –**actualmente 172 países, que representan más del 70% de la población mundial**-, de forma proporcional a su población. Inicialmente se dará prioridad a los trabajadores de la salud y luego se ampliará para abarcar a los grupos vulnerables, como los mayores y las personas con afecciones preexistentes. A continuación, se pondrán a disposición otras dosis en función de las necesidades, la vulnerabilidad y la amenaza de la Covid-19 en cada país. El consorcio también mantendrá una reserva de dosis para emergencias y con fines humanitarios, incluida la gestión de brotes graves antes de que se descontrolen.

En nuestro país, serán las autoridades sanitarias del Ministerio de Sanidad y de las CCAA, a través de los acuerdos del Consejo Interterritorial del SNS y siguiendo las recomendaciones de la Comisión de Salud Pública, las que, en función de las distintas vacunas disponibles en cada momento y sus condiciones particulares de autorización, establezcan las prioridades de vacunación.

# 06

## ¿SERÁN SEGURAS?



Can you make enough COVID-19 vaccine to supply the whole world?



## LA SEGURIDAD, POR ENCIMA DE LA VELOCIDAD EN LA FUTURA VACUNA DEL CORONAVIRUS

Indudablemente. La rapidez no se antepone a la seguridad. Ningún tipo de vacuna se dará a un paciente sin tener evidencias sólidas de que la vacuna es segura y las autoridades sanitarias hayan aprobado previamente su uso tras comprobar su nivel de seguridad.

El desarrollo de una vacuna normal dura entre 8 y 10 años y ahora se están multiplicando los esfuerzos para reducir esos tiempos en el entorno de un año. Esto será posible gracias a que investigadores, autoridades y laboratorios están trabajando en paralelo, en lugar de secuencialmente, como es habitual. Además, los ensayos en la última fase con los proyectos de vacunas más avanzados se están realizando en poblaciones de 30.000-40.000 personas, cuando en una situación normal se harían en 3.000 o 4.000 personas. Eso hará que en tres o cuatro meses ya se pueda disponer de mucha evidencia científica sobre seguridad y eficacia sea mucho mayor, lo que permite acelerar los plazos.

*\*Información elaborada con recursos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (Ifpma) y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (Efpia).*

**farmaindustria**