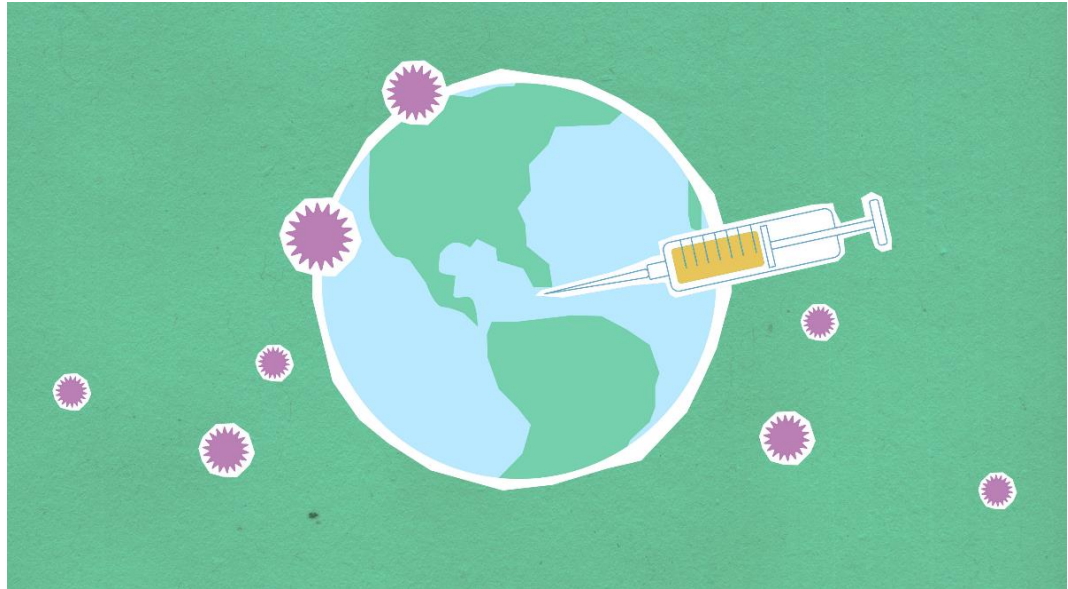




Vacunas contra el Covid-19: Acceso y financiación



Gráfica 1. La vacuna contra el Covid-19 como bien público mundial

Fuente: Elaboración GES.

Una vacuna es una sustancia compuesta por una suspensión de microorganismos que se introducen en un ser vivo para prevenir y tratar determinadas enfermedades infecciosas. Aunque la definición formal del término se asocia a la biología, la vacuna también tiene una interpretación económica pues se trata de un bien con altas externalidades y con un impacto económico y social considerable, además de que el acceso puede ser limitado. Esto sugiere la intervención del gobierno, buscando que las vacunas se comporten como bienes públicos y se provean a toda la población (Musgrove, 1996).

Ante la pandemia del Covid-19 se ha logrado una oferta mundial récord de vacunas, que crecerá significativamente en los próximos meses tanto por la aparición y aprobación de nuevas vacunas, como por la producción a gran escala que comienza a hacerse en varias latitudes.

Ahora bien, la provisión de las vacunas no está libre de inconvenientes que entorpecen su producción y entrada al mercado, problemas que van desde la propiedad intelectual hasta la escasa infraestructura con la que cuentan las industrias farmacéuticas de varios países. No obstante, la distribución de la vacuna contra el Covid-19 es un imperativo para todas las naciones, clamando por considerarlas como un bien público mundial. Se aspira así a terminar lo más pronto posible con las medidas de aislamiento que tanto daño han hecho a sus economías, a la par con la reducción de la carga de la enfermedad por la pandemia.

En este Observador del GES se explica la dinámica de la oferta de vacunas en el mundo, se busca responder a la pregunta **¿quién debería financiar el acceso a vacunas?**, y se hace una aproximación al panorama de Colombia frente al tema.

Fases para el desarrollo de una vacuna

Normalmente una vacuna requiere de varios años de investigación y pruebas antes de su comercialización y uso masivo. Se identifican cuatro fases de ensayos clínicos que están precedidos por la investigación sobre la enfermedad a prevenir y unas pruebas preclínicas.

En cuanto la investigación para el desarrollo de una vacuna, se trata de una exploración en laboratorio por medio de la cual se identifican antígenos naturales o sintéticos que podrían ayudar a prevenir la enfermedad. Luego, mediante las pruebas preclínicas, se ensaya la vacuna en cultivos de células y se realizan pruebas en animales, como ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna, además de verificar su capacidad de generar una respuesta inmunológica.

En la primera fase de ensayos clínicos, luego de los pasos previos, los científicos administran la vacuna a una pequeña cantidad de personas, generalmente sanas, para probar la seguridad y la dosis a suministrar, así como para verificar que produce respuesta inmunológica favorable.

En la segunda fase se administra la vacuna a cientos de personas con estados de salud típicamente variables y divididas en diferentes grupos demográficos, como niños y ancianos, para ver si la vacuna actúa de manera diferente en ellos. Estos ensayos ayudan a reafirmar la seguridad sobre los efectos secundarios y riesgos a corto

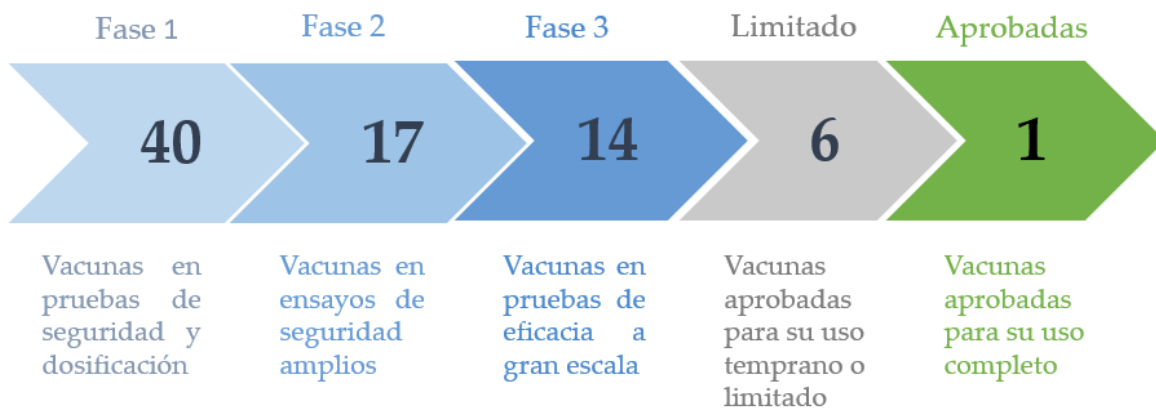
plazo, además de proporcionar información sobre la eficacia de la vacuna.

En la tercera fase, la más compleja de superar, los científicos desarrollan los ensayos clínicos mediante la administración de la vacuna a miles de personas, en espera de ver cuántas de ellas se infectan en comparación con los participantes que recibieron un placebo. Estos ensayos determinan directamente si la vacuna protege a las personas contra el virus, que se mide mediante la tasa de eficacia (resultado alcanzado en el ensayo / Resultado previsto), y son lo suficientemente amplios como para revelar evidencia de efectos secundarios relativamente raros en las personas.

Después de superada la tercera fase se tramita la aprobación del uso de la vacuna, a cargo de una agencia reguladora de medicamentos como la FDA en los Estados Unidos o el Invima en Colombia. En esta instancia se revisan los resultados de los ensayos clínicos y se elaboran planes para la fabricación de las vacunas. A partir de acá, el fabricante contará con autorización para comercializar la vacuna y esta se incorpora para ser suministrada en forma masiva.

Una vez se amplíe el suministro de la vacuna se podrá verificar en toda la población su efectividad y seguridad a partir de nuevos estudios. De este modo se pasa a la cuarta fase que está basada en estudios de seguimiento.

Vacunas contra Covid-19 por fase de desarrollo. Diciembre 2020



Gráfica 2. Vacunas contra Covid-19 por fase de desarrollo

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de The New York Times.

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

El objetivo de la cuarta fase consiste en estudiar la seguridad del tratamiento a través del tiempo, además de visualizar otros aspectos tales como la calidad de vida de los pacientes.

En este recorrido por las distintas fases de desarrollo de la vacuna es importante resaltar la diferencia entre eficacia y efectividad. La eficacia se refiere a la relación objetivos / resultados bajo condiciones ideales, como las que se dan en el ensayo clínico, y la efectividad se refiere a la relación objetivos / resultados bajo condiciones reales, las que resultan luego de masificar el uso de la vacuna (Lam & Hernández, 2008).

Ahora bien, existen casos especiales para la aprobación temprana o limitada de una vacuna, como se ha visto por ejemplo en Rusia y China ante la contingencia de la pandemia del Covid-19. Este tipo de aprobación se da cuando los países aprueban el uso de una vacuna sin haber completado las tres fases previas, basados en resultados preliminares que dan cuenta de la seguridad y la eficacia. Sin embargo, algunos expertos advierten de los riesgos de adelantarse a los resultados finales de los estudios clínicos, lo que puede ocasionar un desincentivo para realizar los ensayos clínicos aleatorios o introducir al mercado una vacuna poco eficaz que no haya sido estudiada de manera adecuada y que pueda tener un perfil de seguridad inaceptable (Paredes, 2020).

Evolución de la oferta de vacunas contra el Covid-19

Al 11 de diciembre de 2020, en el mundo se encontraban catorce vacunas en la tercera fase de ensayos clínicos. De estas, tres vacunas se destacan por haber sido las primeras en alcanzar dicha. En este apartado se hará un análisis de las características más importantes de dichas vacunas, para lo que cabe resaltar que la vacuna de Pfizer fue aprobada recientemente en países como Reino Unido, Canadá y Estados Unidos para su comercialización. Por otra parte, se espera que las vacunas de Moderna y AstraZeneca estén muy prontas a una aprobación, así como también las de otras farmacéuticas que poco a poco tendrán sus respectivos fármacos avanzando en las diferentes fases de estudios clínicos, hasta llegar a la respectiva aprobación que permitirá dar inicio a la producción a gran escala.

Cabe resaltar que estas vacunas presentan ciertos atributos que las diferencian entre sí. Una de estas es la codificación que tiene cada una de ellas. Las vacunas de Pfizer y Moderna utilizan una nueva tecnología que involucra ARN mensajero y presenta múltiples ventajas y desventajas que vale la pena mencionar. Según López (2021), la mayor preocupación con este tipo de vacunas es su inestabilidad, es decir, su baja eficiencia para ser introducidas a la célula y que logren expresar el antígeno. Además, preocupa el hecho de que el ARN puede estimular reacciones inmunológicas de tipo inflamatorio.

A pesar de esto, la tecnología del ARN también tiene ventajas, entre las que se encuentra su bajo costo comparada con otras tecnologías, el hecho de que durante la preparación de los fármacos no se requieren sustancias químicas tóxicas y, sobre todo, que permite diseñar vacunas en un periodo de tiempo corto.

Una de las grandes preguntas que ronda las vacunas de ARN es si son realmente seguras, pero aún no se cuenta con evidencia suficiente para responder.

Por su parte, la vacuna desarrollada por AstraZeneca utiliza un método que se lleva probando desde hace años (adenovirus desactivado), lo que asegura mucho más la seguridad del fármaco. Además de esto, con la tecnología disponible habría una gran capacidad de producción de la vacuna a gran escala.



Farmacéutica	Pfizer y BioNTech	Moderna	AstraZeneca y Oxford
Codificación	El mensaje se codifica en una molécula de ARN. El ARN entra en las células y hace que estas fabriquen proteínas de la espícula del coronavirus.	El mensaje se codifica en una molécula de ARN. El ARN entra en las células y hace que estas fabriquen proteínas de la espícula del coronavirus.	El mensaje se traduce a ADN. El ADN se transforma en ARN dentro del núcleo de la célula y hace que esta fabrique proteínas virales.
Eficacia	95%	94,5%	90%
Temperatura de conservación	Menor de 70 grados centígrados bajo cero.	Permanece estable 6 meses a 20 grados centígrados bajo cero y aguanta 30 días entre los dos y 8 grados centígrados.	Entre 2 y 8 grados centígrados.
Precio por dosis (dólares)	19,5	25 – 35	3
Lugar principal de producción	Estados Unidos y Bélgica.	Estados Unidos.	India y Reino Unido.

Tabla 1. Características de las tres primeras vacunas en alcanzar la tercera fase de ensayos clínicos

Fuente: Elaboración propia a partir de datos periodísticos.

¿Quién debería financiar el acceso a las vacunas?

En el Esquema 1 se presenta un análisis para definir el tipo de financiación que debe tener la vacuna contra el Covid-19. Teniendo en cuenta la información presentada, el acceso a las vacunas debe ser financiado con recursos públicos, así que es responsabilidad del gobierno y las entidades regionales establecer y velar por la formulación y puesta en marcha de campañas de vacunación.

Panorama Colombiano y la vacuna para el Covid-19

Dos de las acciones fundamentales que ha tomado Colombia para responder ante la pandemia del Covid-19 son la creación, partir del Decreto 1258 de 2020, de la Instancia de coordinación y asesoría para el acceso a vacunas seguras y eficaces contra el COVID-19, la cual tiene como finalidad analizar y recomendar las estrategias y mecanismos que debe adoptar el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con vacunas, y la Ley 2064 de 2020, por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19.

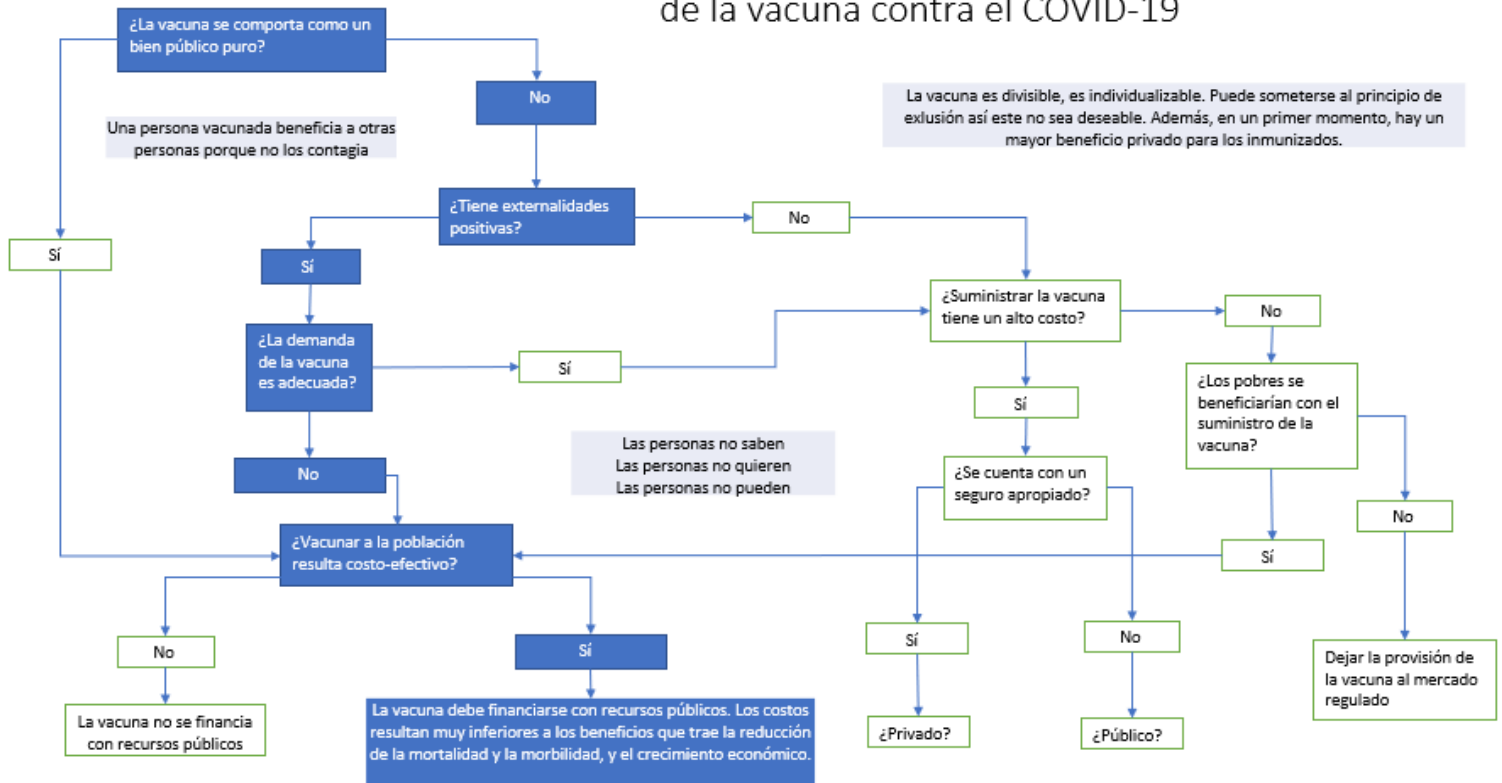
Teniendo en cuenta los mecanismos adoptados por el gobierno nacional mencionados anteriormente, es

necesario hablar entonces del presupuesto que se destinará para la compra de las vacunas. En la Resolución 2327 de 2020, el Ministerio de Hacienda destina \$437 mil millones para adquirir vacunas. Además, el Ministro de Hacienda informó que este presupuesto podría ser ampliado hasta \$2,3 billones.

Se espera que la campaña de vacunación se mueva entre el 15% de la población colombiana – talento humano en salud y pacientes de alto riesgo– y un 60%, punto a partir del cual se podría alcanzar la inmunidad de rebaño.

También vale la pena mencionar que el gobierno Colombiano participa en el mecanismo COVAX, iniciativa que busca la repartición equitativa de vacunas y en la que participan la OMS, fundaciones sin ánimo de lucro, empresas, centros de investigación y gobiernos. Con COVAX se busca fabricar y distribuir 2000 millones de dosis de vacunas en 2021, buscando reducir las preocupaciones sobre la capacidad tecnológica de algunas naciones y el acceso a la vacuna, pues una de las características principales es que busca ofrecer la vacuna a un precio muy similar a su costo de producción.

Esquema para analizar el tipo de financiación de la vacuna contra el COVID-19



Esquema 1. Análisis para determinar quién debe financiar el acceso a la vacuna contra el Covid-19

Fuente: Elaboración propia a partir de OMS (1999).

Formando una banda entre \$525 mil millones y \$2,3 billones, y haciendo un ejercicio de aritmética simple, en la Tabla 2 se presenta la cobertura que se lograría si decidiera asignar alguno de estos valores a la compra de vacunas. En el cuadro se agregaron 8 de las vacunas contra el Covid-19 más representativas (así no todas se encuentren en la fase 3).

Como se observa en la tabla, si el gobierno colombiano decidiera invertir un presupuesto de \$2,3 billones en la vacuna de Moderna sólo alcanzaría una cobertura de 19,1%, lo que representa al sector salud y pacientes de riesgo relativamente elevado, pero quedaría lejos de la inmunidad de rebaño. Si la misma suma se invirtiera en la vacuna de AstraZeneca, alcanzaría a cubrir a más del doble de su población con un tratamiento completo.

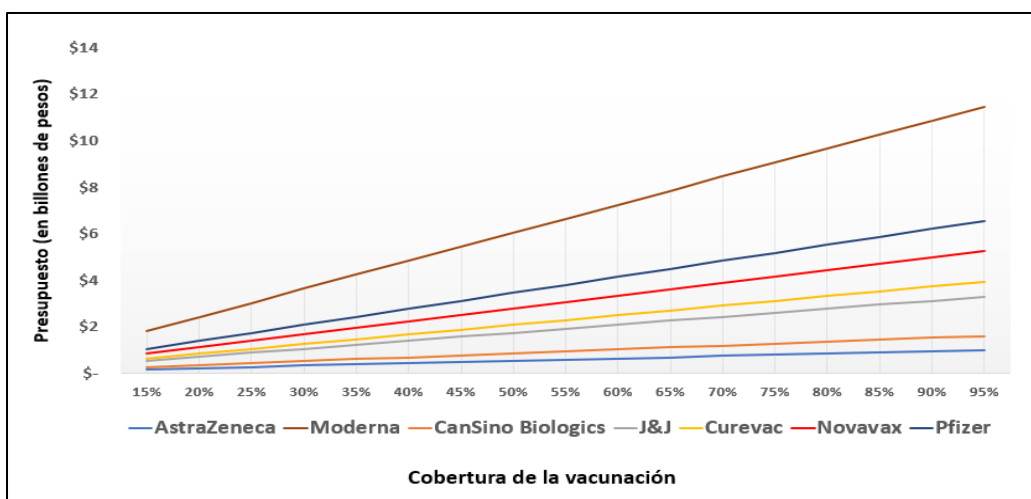
En la Gráfica 3 se muestra el presupuesto necesario que debería asumir el gobierno nacional para realizar la

Vacunas	Cobertura según presupuesto	
	437 mil millones	2,3 billones
AstraZeneca	42,3%	222,8%
CanSino Biologics	26,1%	137,5%
J&J	12,7%	66,8%
Curevac	10,6%	55,7%
Novavax	7,9%	41,8%
Sputnik V	6,3%	33,4%
Pfizer	6,3%	33,4%
Moderna	3,6%	19,1%

Tabla 2. Colombia: Cobertura de vacunación contra Covid-19 por vacuna (\$437 mil millones y \$ 2,3 billones)

Fuente: Elaboración propia a partir de datos en prensa.

campaña de vacunación con cada vacuna. Como se puede observar, la vacuna más costosa sería la de Moderna, y la menos costosa la de AstraZeneca. En la práctica, se espere que el gobierno adopte una combinación de vacunas para inmunizar la población, por lo que el presupuesto se calcularía con base en diferentes vacunas.



Gráfica 3. Colombia: Costo según vacuna

Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

- No hay antecedentes en la historia de la humanidad, de contar con vacunas tan solo a un año de haber identificado un virus, lo cual se debe al avance de la ciencia y de la tecnología.
- No obstante, la aprobación temprana de vacunas también significa correr riesgos, y en todo caso el experimento mundial continúa con el seguimiento de las que comienzan a usarse.
- Es fundamental que las discusiones sobre la vacuna sean transparentes para toda la sociedad, en especial en los aspectos relacionados con los costos y la negociación. Los procesos de compra deben dar cuenta de la búsqueda de un precio justo y de mecanismos de priorización y distribución.
- La inversión en la vacuna contra el Covid-19 es una prioridad nacional y los recursos que sean necesarios resultan bajos comparados con lo que significa el retorno a la senda del crecimiento económico y a la estabilidad social. Conviene diseñar un portafolio que permita contar con varias de las vacunas.
- El país debe apoyar decididamente los mecanismos para favorecer el acceso a la vacuna y propiciar un debate público sobre la financiación y la distribución.

Referencias bibliográficas

Food and Drug Administration. (Diciembre de 2020). Obtenido de <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>

Hincapié. (11 de Diciembre de 2020). Seminario | Vacunas contra la COVID-19. Obtenido de YouTube: https://www.youtube.com/watch?v=0l68SeYCsU&ab_channel=TeleduccionFacultaddeMedicinaUniversidaddeAntioquia

Hincapié, & Restrepo. (24 de Noviembre de 2020). ¿Qué le espera a Colombia en la carrera por las vacunas contra el COVID-19? Obtenido de El Espectador

Lam, & Hernández. (Agosto de 2008). Los términos: eficiencia, eficacia y efectividad ¿son sinónimos en el área de la salud? Obtenido de Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia.

López. (2021). Así funcionan las vacunas de ARN mensajero. Obtenido de National Geographic España: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/asi-funcionan-vacunas-arn-mensajero_16221

Musgrove. (Noviembre de 1996). Un fundamento conceptual para el rol público y privado en la salud. Revista de Análisis Económico:

Organización Mundial de la Salud –OMS– (1999). The world health report 1999 - making a difference. Obtenido de World Health Organization (WHO).

Paredes. (Septiembre de 2020). BBC NEWS. Obtenido de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-53986329>

The New York Times. (Diciembre de 2020). Coronavirus Vaccine Tracker. Obtenido de The New York Times.

Información de contacto

Email: grupoges@udea.edu.co; www.udea.edu.co/ges

Autores:

Jairo H. Restrepo Zea y Juan M. Sánchez Duque.

Las ideas y opiniones aquí expresadas sólo comprometen al GES o a sus autores cuando sean artículos firmados.