

Vacunas: carrera entre la salud y los monopolios

La pandemia de COVID-19 ya suma más de 15 millones de infectados en el mundo, con casi 620.000 muertes. La economía está sufriendo un golpe a nivel planetario, provocando una de las mayores crisis de la historia del capitalismo. En ese escenario, la batalla por desarrollar una vacuna que brinde inmunidad contra el SARS-CoV2, causante de la enfermedad, adquiere dimensiones económicas y políticas de magnitud.

El desarrollo de una solución adecuada requiere tiempos mínimos que hoy están bajo presión, en parte por la magnitud de los efectos de la propagación del mal y en parte por el lobby de empresas farmacéuticas que buscan posicionarse con miras a patentar una vacuna, lo que le daría -en principio- la exclusividad para su explotación y producción, con el consiguiente poder para fijar el precio. Si bien existen iniciativas internacionales para promover la accesibilidad de las mismas, como la alianza Gavi, es posible que algunos de estos desarrollos posicionen en una situación de privilegio a las empresas farmacéuticas que conducen los procesos, aun cuando cuentan -en general- con fuerte apoyo de diferentes Estados.

Los acuerdos celebrados en el marco de la Organización Mundial de Comercio prevén mecanismos para que los países puedan sortear el monopolio de una patente por razones de salud pública; sin embargo, no existen consenso explícitos respecto de la forma en que se debería proceder y en qué circunstancias serían aplicables. Eso significa que, en la práctica, la lucha por la exclusividad estará en el centro de la escena.

Geopolítica y salud mundial

Los distintos gobiernos también han movido sus fichas en torno a esta carrera. Trump manifestó en reiteradas oportunidades que la vacuna estará disponible "muy muy pronto" para los estadounidenses; mientras tanto, el presidente chino Xi Jinping anunció dos meses atrás que las vacunas que desarrolle su país constituirán "bienes públicos globales", como una contribución del gigante asiático para garantizar la accesibilidad y asequibilidad de la misma para los países en desarrollo. El mandatario norteamericano demuestra nulo interés en favorecer una solución asequible a la humanidad: este mes inició el proceso de apartarse de la Organización Mundial de la Salud, adelantándose a los plazos que él mismo había fijado.

Los grandes medios de prensa no son ajenos a esta carrera. Los avances alcanzados en algunos desarrollos son profusamente difundidos por los grandes medios, ofreciendo imágenes parcializadas de la situación. Repasamos aquí la situación actual a partir de la información reunida por la Organización Mundial de la Salud y las más recientes publicaciones científicas sobre el tema.

Al 15 de Julio, la Organización Mundial de la Salud registra 23 vacunas candidatas que ya se

encuentran en la etapa de evaluación clínica, es decir, en ensayos con humanos.

De esos 23 productos, 8 son desarrollados por entidades encabezadas por empresas chinas, 3 norteamericanas, 2 alemanas, 2 británicas, 2 indias y 2 australianas. Las restantes corresponden a compañías de Rusia, Canadá, Corea del Sur y Japón. Algunos emprendimientos son multinacionales: la china Clover Biopharmaceuticals trabaja en conjunto con la gigantesca compañía británica GSK (GlaxoSmithKline) y la norteamericana Dynavax; en tanto, las alemanas Pfizer y BioNTech tienen la colaboración de la firma china Fosun Pharma.

De ese total, hay tres que ya se encuentran en la tercera fase de la evaluación clínica (véase más abajo), lo que significa que los estudios se realizan sobre centenares o miles de personas: las que desarrollan la empresa china Sinovac, la que está a cargo de la Universidad de Oxford junto al laboratorio Astra Zeneca, y la que lleva adelante la norteamericana Moderna junto al National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) de USA. Además, hay varias que están superando la segunda fase y en vías de iniciar la tercera, como la que desarrollan CanSino Biologics junto al Instituto de Biotecnología de Beijing.

Sinovac

La empresa Sinovac fue fundada en 1993 por Weidong Yin. La vacuna candidata que desarrolla se denomina Coronavac y se basa en virus inactivados, que no tienen capacidad de infección pero que sí podrían generar anticuerpos en las personas a quienes se suministre.

Un primer estudio sobre efectos y dificultades de la posible vacuna [se publicó](#) en la revista médica británica The Lancet, a partir de la aplicación de diferentes dosis sobre 3 grupos de 36 individuos.

El 19 de junio pasado, la firma [anunció](#) que su producto había generado respuestas inmunes en las personas a quienes se la administró y que era segura, de acuerdo con estudios preliminares. Las pruebas se realizaron sobre más de 600 personas, de las cuales el 90% había desarrollado anticuerpos neutralizantes, sin que se reportaran efectos colaterales severos.

El 6 de julio, la compañía con sede en Beijing informó que la autoridad regulatoria de Brasil aprobó la realización de pruebas masivas en ese país.

Universidad de Oxford /AstraZeneca

Otra vacuna que está en la última fase de estudios clínicos es la AZD1222 de la Universidad de Oxford y AstraZeneca, la quinta mayor empresa farmacéutica del mundo. Se la conoce como ChAdOx1 nCoV-19.

Actualmente se encuentra en la [etapa de pruebas](#) en voluntarios de entre 18 y 55 años, a las que

se le realizará un seguimiento durante 12 meses. Ya se aplicaron dosis en Brasil

Ayer se publicó un informe en la revista The Lancet en la que investigadores de Oxford destacan que "la inmunización con ChAdOx1 nCoV-19 da como resultado una inducción rápida de respuestas inmunes (...) contra el SARS-CoV-2, con respuestas aumentadas después de una segunda dosis". No obstante, los autores señalan que son necesarios "más estudios clínicos".

Moderna

La empresa norteamericana no tiene desarrollos previos de vacunas, pero está llevando adelante un desarrollo conjunto con el NIAID y con la ayuda de fuertes subsidios estatales.

El enfoque de este desarrollo es diferente a los anteriores: se trata de usar Ácido Ribonucleico (ARN) como un "mensajero" para que las células humanas desarrollen los anticuerpos necesarios.

La semana pasada se publicó un [artículo](#) en The New England Journal of Medicine en el que se informa que los ensayos realizados sobre 45 produjeron respuestas inmunes en todos los participantes sin que se constataran problemas de seguridad. La vacuna candidata se conoce como mRNA-1273.

Los éxitos informados por la firma impulsaron una fuerte suba en sus acciones en los últimos días.

CanSino/ Instituto de biotecnología de Beijing

CanSino Biologics es una empresa china en cuya constitución participaron investigadores que anteriormente revistieron en la gigantesca farmacéutica Sanofi en Canadá. Según consigna el diario Japan Times, el nombre de la firma combina los caracteres chinos que representan salud, esperanza y promesa; al mismo tiempo, refiere a Canadá (Can) y a China (Sino).

Desde hace tiempo viene desarrollando vacunas en conjunto con el Instituto de Biotecnología de Beijing, perteneciente a la Academia de Ciencias Médicas Militares del gigante asiático.

Un estudio realizado sobre 508 personas encontró que la vacuna candidata indujo "respuestas de anticuerpos neutralizantes significativos al SARS-CoV-2" activo. El informe se [publicó](#) ayer en la revista The Lancet.

La empresa está en negociaciones con Rusia, Brasil, Chile y Arabia Saudita para llevar adelante la tercera fase.

Etapas en el desarrollo de una vacuna

El proceso de evaluación y aprobación de una vacuna sigue diferentes etapas. El Centro de Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos [enumera](#) los siguientes estadios:

- Etapa exploratoria
- Etapa preclínica (se realizan pruebas en organismos vivos y en células, entre otras experiencias)
- Desarrollo clínico
 - Fase I: pruebas sobre un pequeño grupo de personas
 - Fase II: pruebas más amplias sobre personas, seleccionadas según ciertas características (edad, estado de salud, por ejemplo)
 - Fase III: la vacuna candidata se aplica a miles de personas para evaluar su eficacia y seguridad.
- Aprobación y revisión por organismos regulatorios
- Fabricación
- Control de Calidad

Se pueden consultar lineamientos sobre el desarrollo de vacunas en la [publicación de la OMS](#) "Principios y Consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización".

El desarrollo de una vacuna segura y efectiva necesariamente insume tiempo, ya que deben realizarse todas las pruebas, publicarse, someterse a verificación por otros investigadores y verificar su adecuación en el tiempo. El hecho de que un producto promueva la generación de anticuerpos no asegura que la inmunidad que se alcance sea duradera; además, es indispensable que se constaten los posibles efectos colaterales y las circunstancias en las cuales la aplicación es segura o aconsejable.