

# COVID-19

## Preguntas frecuentes sobre las vacunas candidatas contra la COVID-19 y mecanismos de acceso

Versión 2: 27 de agosto del 2020<sup>1</sup>

*\*\*Documento sujeto a revisión a medida que se disponga de nueva evidencia\*\**

### Avances en el desarrollo de vacunas contra la COVID-19

#### 1. ¿Existe una vacuna contra la COVID-19?

En este momento, no existe ninguna vacuna contra el SARS-CoV-2 con licencia por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El SARS-CoV-2 es el virus que causa la pandemia de COVID-19. Al 25 de agosto del 2020, 31 vacunas candidatas se encuentran en evaluación clínica en humanos y 142, en fase preclínica. La OMS actualiza periódicamente el panorama de las vacunas contra la COVID-19 en el enlace siguiente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (en inglés).

#### 2. ¿Tendrán éxito todas las vacunas candidatas contra la COVID-19?

Solo una parte de las vacunas candidatas tendrán éxito. Un estudio sobre vacunas dirigidas a enfermedades infecciosas humanas mostró que las vacunas candidatas en cuadro tienen una probabilidad de entrada al mercado estimada del 7%, y una vez que han entrado en evaluación clínica, del 17%<sup>2</sup>. En los próximos años, es probable que dispongamos de manera gradual de vacunas contra la COVID-19.

#### 3. ¿Cuáles son las diferentes fases por las que una vacuna debe pasar para ser aprobada?

La evaluación de una vacuna experimental pasa por diferentes fases (preclínica y clínica) hasta que una vacuna recibe la aprobación regulatoria<sup>3</sup>. El objetivo de todo este proceso es garantizar una vacuna segura y eficaz (además de responder a otras preguntas como el número y el momento de las dosis).

- **Fase preclínica:** se centra en probar la seguridad de la vacuna y su capacidad para producir una respuesta inmunitaria en animales.

La evaluación clínica en humanos incluye:

- **Fase 1:** los ensayos se llevan a cabo en una pequeña cantidad de seres humanos, generalmente menos de 100 adultos, para evaluar la seguridad de la vacuna y su capacidad para generar una respuesta inmunitaria (inmunogenicidad). Esta fase

<sup>1</sup> Una versión previa del documento se publicó el 3 de abril del 2020: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52275>

<sup>2</sup> Pronker ES, Weenen TC, Commandeur H, Claassen EH, Osterhaus AD. Risk in vaccine research and development quantified. PLoS One. 2013;8(3): e57755. doi: 10.1371/journal.pone.0057755

<sup>3</sup> <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>

# COVID-19

- podría incluir estudios para determinar la cantidad de dosis necesarias y las vías de administración de la vacuna. Si la vacuna demuestra ser segura durante la fase 1, avanzará a la fase 2.
- **Fase 2:** el número de seres humanos en los que se prueba la vacuna aumenta habitualmente entre 200 y 500. La vacuna se administra a personas que presentan características (como la edad y el estado de salud) similares a aquellas a las que la nueva vacuna está destinada. Durante esta fase, los científicos continuarán evaluando su seguridad y capacidad para generar una respuesta inmunitaria.
  - **Fase 3:** la vacuna candidata se prueba en varios miles de personas. Los ensayos de fase 3 se focalizan en evaluar la eficacia, son aleatorios y doble ciego (lo que significa que quienes participan en los estudios no saben si reciben la vacuna real o un placebo) y pueden incluir estudios de uno o varios países. Esta fase suele ser el último paso antes de que la vacuna reciba la aprobación regulatoria para la vacunación de la población.

Una vez que se aprueba la vacuna, también se somete a un seguimiento estricto y continuo. Los países cuentan con sistemas de vigilancia para monitorear eventos adversos. Además, muchas vacunas se someten a una **fase 4** para evaluar la efectividad y otros eventos adversos que pueden ocurrir de forma extremadamente rara, por ejemplo, una de cada 2 o 3 millones de dosis.

#### 4. ¿En qué fase de evaluación clínica se encuentran las vacunas candidatas contra la COVID-19 más avanzadas?

Al 25 de agosto del 2020, hay seis vacunas candidatas contra la COVID-19 en la fase 3 (los detalles se proporcionan en el cuadro 1). No existe una correlación directa entre la fase de prueba de la vacuna y su superioridad o probabilidad de éxito futuro. Una vacuna que llega a la fase 3 no necesariamente indica que es mejor que una vacuna en la fase 1 o la fase 2. Al mismo tiempo, es importante considerar que no todos los fabricantes de vacunas con productos en estudios clínicos tienen la capacidad de producción y distribución para responder a la demanda mundial.

#### 5. ¿Cuánto tiempo se tarda en desarrollar una vacuna? ¿Cuándo estarán disponibles las vacunas contra la COVID-19?

El desarrollo de una nueva vacuna es un proceso largo y complejo que, en promedio, lleva 10 años. Dada la pandemia actual de COVID-19, las instituciones, los desarrolladores comerciales y los investigadores de todo el mundo están trabajando a una velocidad y escala sin precedentes para conseguir vacunas contra la COVID-19 seguras y efectivas en aproximadamente 12 a 18 meses. Los resultados preliminares de los ensayos de vacunas en la fase 3 podrían estar disponibles para fines del 2020; sin embargo, es poco probable que las vacunas precalificadas por la OMS estén disponibles para entonces.

# COVID-19

## 6. ¿Dónde se están desarrollando estas posibles vacunas contra la COVID-19?

La mayoría de las empresas e instituciones que están desarrollando vacunas contra la COVID-19 están en países como Estados Unidos de América, Reino Unido y China. Sin embargo, algunos de los ensayos clínicos de vacunas se llevarán a cabo en centros clínicos de países de América Latina (por ejemplo, Argentina y Brasil).

## 7. ¿Qué tipos de vacunas contra la COVID-19 se están desarrollando?

Se están utilizando diversas tecnologías y plataformas como:

- **Vacunas de ácidos nucleicos (ADN, ARN):** vacunas que utilizan uno o más genes propios del coronavirus para provocar una respuesta inmunitaria
- **Vacunas de vectores virales:** vacunas que utilizan un virus (vector no replicante o replicante) para transportar genes del coronavirus a las células y provocar una respuesta inmunitaria.
- **Vacunas a base de proteínas:** vacunas que utilizan una proteína del coronavirus o un fragmento de proteína (subunidad de proteína) para provocar una respuesta inmunitaria.
- **Vacunas de virus completo:** vacunas que utilizan una versión debilitada (atenuada) o inactivada del coronavirus para provocar una respuesta inmunitaria.

**Cuadro 1: Descripción de las seis vacunas candidatas contra la COVID-19 que se encuentran en fase 3 de ensayos clínicos (según el panorama de la OMS al 25 de agosto del 2020)**

Fabricante (país)	Sinovac (China)	Instituto de Wuhan de Productos Biológicos/Sinopharm (China)	Instituto de Beijing de Productos Biológicos/Sinopharm (China)	Universidad de Oxford/AstraZeneca (Reino Unido)	Moderna /NIAID (EEUU)	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer (EEUU)
<b>Nombre de vacuna candidata</b>	Vacuna Sinovac	CNBG Wuhan	BBIBP-CorV	ChAdOx1-S	mRNA-1273	BNT162b
<b>Plataforma</b>	Inactivada	Inactivada	Inactivada	Vector viral no replicante	RNA	RNA
<b>Objetivo</b>	Seguridad y eficacia	Seguridad y eficacia	Seguridad y eficacia	Seguridad, eficacia e inmunogenicidad	Seguridad, eficacia e inmunogenicidad	Seguridad, eficacia, inmunogenicidad y tolerabilidad
<b>Diseño del estudio</b>	Fase 3, doble ciego aleatorio, 8.870 participantes ≥18 años (profesionales de salud), 2 dosis (0, 14 días), IM. Ubicación: Brasil (colaboración con el Instituto	Fase 3, doble ciego aleatorio, 15.000 participantes ≥ 18 años, 2 dosis (0, 14 días o 0, 21 días), IM. Ubicación: Emiratos Árabes Unidos. Fecha de finalización primaria: 15/07/21	Fase 3, doble ciego aleatorio, 15.000 participantes ≥18 años, 2 dosis (0, 14 días o 0, 21 días), IM. Ubicación: Emiratos Árabes Unidos. Fecha de finalización primaria: 15/07/21	Fase 3, ciego aleatorio, 10.260 participantes ≥18-55 años, 1 dosis, IM. Ubicación: RU, Brasil (colaboración con Fiocruz-BioManguinhos) y Estados Unidos. Fecha	Fase 3, doble ciego aleatorio, 30.000 participantes ≥18 años, 2 dosis (0, 28 días). Ubicación: Estados Unidos. Fecha de finalización primaria: 27/10/22	Fase 3, triple ciego aleatorio, 28.481 participantes 18-85 años, 1 o dos dosis (0, 28 días). Ubicación: Argentina, Brasil, Estados Unidos. Fecha de finalización primaria: 16/04/21

# COVID-19

	Butantan). Fecha de finalización primaria: 30/09/21			de finalización primaria: 1/10/21		
Número de registro del ensayo (enlace)	<a href="#">NCT04456595</a>	<a href="#">ChiCTR2000034780</a>	<a href="#">ChiCTR2000034780</a>	<a href="#">SRCTN89951424</a> <a href="#">NCT04516746</a>	<a href="#">NCT04470427</a>	<a href="#">NCT04368728</a>
Estado	Inscripción de participantes	Inscripción de participantes	Inscripción de participantes	Inscripción de participantes	Inscripción de participantes	Inscripción de participantes

Nota: Ensayo ciego: solo el investigador sabe si un participante está recibiendo placebo o vacuna. Ensayo doble ciego: ni los participantes ni los investigadores saben quién está recibiendo placebo o vacuna. Ensayo triple ciego: ni los participantes ni los investigadores ni las personas que evalúan los resultados saben quién está recibiendo placebo o vacuna.

## Características de las vacunas candidatas contra la COVID-19

### 8. ¿Cuál será la presentación de las vacunas contra la COVID-19?

Esta información aún se desconoce; sin embargo, es probable que las vacunas vengan en envases multidosis.

### 9. ¿Cuántas dosis se necesitarán?

Esta información aún se desconoce. Los ensayos clínicos en curso de candidatas a la vacuna contra la COVID-19 están utilizando una, dos o múltiples dosis. Si se requiere más de una dosis, aún se está investigando el número de semanas o meses entre dosis.

### 10. ¿Cuáles podrían ser los requisitos para la cadena de frío de las vacunas contra la COVID-19?

Si bien se espera que la mayoría de las vacunas candidatas contra la COVID-19 presenten requisitos de cadena de frío similares a los de las vacunas existentes (entre 2° C y 8° C), las vacunas desarrolladas con ácidos nucleicos (ADN o ARN) pueden requerir temperaturas más bajas, como -70° C o -80° C.

### 11. ¿Cuáles podrían ser las vías de administración de las vacunas contra la COVID-19?

Las vacunas candidatas contra la COVID-19 en evaluación preclínica y clínica utilizan diferentes vías de administración. El perfil especificado del producto de la OMS (disponible en inglés en <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>) describe los perfiles preferidos y características mínimamente aceptables para las vacunas humanas contra la COVID-19, e indica que cualquier vía de administración es aceptable, incluida la inyección intramuscular o subcutánea, oral o intranasal.

### 12. ¿Será posible coadministrar vacunas contra la COVID-19 con otras vacunas existentes contra otros patógenos?

# COVID-19

Esta información aún se desconoce. Estudios futuros lo evaluarán.

### 13. ¿Será la misma vacuna contra la COVID-19 para uso pediátrico y adulto?

Esta información aún se desconoce. Los ensayos clínicos en curso de candidatas a vacunas contra la COVID-19 incluyen a la población general en riesgo, adultos sanos, adultos mayores, niños, personas con la infección por el VIH y trabajadores de la salud.

## Acceso a la vacunación contra la COVID-19

### 14. ¿Quiénes serán los grupos de población prioritarios que recibirán primero la vacuna contra la COVID-19?

Cuando una vacuna contra la COVID-19 esté disponible, habrá una gran demanda y la oferta será limitada. Las poblaciones prioritarias para la primera ronda de vacunaciones se definirán en función del objetivo de vacunación: a) proteger el sistema de salud y permitir la continuidad de los servicios de salud esenciales (probablemente incluya a trabajadores esenciales, incluidos los trabajadores de salud), b) reducir la morbilidad grave por COVID-19 y la mortalidad en grupos de alto riesgo (adultos mayores de 65 años y otros adultos de alto riesgo con enfermedades subyacentes); c) reducir la transmisión (vacunación de adultos jóvenes). El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre inmunización de la OMS, el Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los Grupos Técnicos Asesores Nacionales sobre Inmunización (NITAG) desempeñarán un papel clave al brindar orientación y recomendaciones. Con base en la evidencia científica y la situación epidemiológica de la pandemia, cada país determinará los grupos prioritarios para la vacunación.

### 15. ¿Cuál será la mejor estrategia de vacunación?

Los países deben planificar diferentes estrategias de vacunación para llegar a los grupos objetivos. También será importante que los países evalúen sus capacidades de cadena de frío y clasifiquen su inventario de equipos y necesidades de capacitación. Se deben aprovechar las lecciones aprendidas de la administración de la vacuna H1N1 pandémica y otras introducciones de nuevas vacunas.

### 16. ¿Cuál será el precio de las vacunas contra la COVID-19?

Esta información aún se desconoce y se basará en numerosos factores diferentes como: dinámica del mercado, enfoque de precios de los fabricantes, comunicación con cualquier mecanismo de compromiso de mercado avanzado, costo de investigación y desarrollo (I+D), costo de escalamiento de las capacidades de fabricación, confiabilidad de la demanda y abordajes de riesgo compartido, etc. A partir de la información inicial disponible, mientras que algunos fabricantes se comprometen a obtener rendimientos mínimos (enfoque sin ganancias) para sus futuros productos, otros fabricantes indican

# COVID-19

que su enfoque de precios es la clasificación de países en función de sus ingresos (precios diferenciados).

## 17. ¿Qué es el Acelerador ACT?<sup>4</sup>

El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT) es un mecanismo que reúne a numerosos socios en un esfuerzo global para apoyar el acceso equitativo a tres pilares relacionados con la COVID-19: diagnósticos, tratamientos y vacunas. El pilar de la vacuna incluye tres componentes: desarrollo y fabricación, coordinados por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI); política y asignación, coordinada por la OMS; y adquisición y entrega a escala mundial, coordinada por Gavi, con la participación de otros socios, incluida la OMS. Para obtener más información, véase el enlace siguiente: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

## 18. ¿Cuál sería el beneficio de un mecanismo de acceso global para las vacunas contra la COVID-19?

Podrían presentarse tres situaciones posibles (no excluyentes entre sí) para que un país considere el acceso a las vacunas contra la COVID-19:

- **Mecanismo de acceso nacional:** los países negocian acuerdos directamente con los fabricantes. Existe el riesgo de concentrar los recursos en unas pocas vacunas candidatas contra la COVID-19 que potencialmente no tendrán éxito.
- **Mecanismo de acceso agrupado:** grupos de países o bloques regionales negocian acuerdos de suministro con los fabricantes. También existe el riesgo de concentrar los recursos en unas pocas vacunas candidatas contra la COVID-19 que potencialmente no tendrán éxito.
- **Mecanismo de acceso global:** los países participan en un mecanismo global para adquirir y acceder a las vacunas contra la COVID-19. Al participar en un mecanismo coordinado a nivel mundial, los países podrán cubrir el riesgo y aumentar las posibilidades de éxito al contribuir a una cartera grande y diversa de vacunas contra la COVID-19. Al mismo tiempo, a través de un mecanismo global de este tipo, los gobiernos con capacidad limitada o nula para financiar sus propias adquisiciones bilaterales pueden tener garantizado el acceso a vacunas que salven vidas y que de otro modo estarían fuera de su alcance.

## 19. ¿Qué es el mecanismo COVAX?

El mecanismo de acceso global a la vacuna contra la COVID-19 (COVAX) representa una colaboración multilateral a escala global destinada a acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 cuando estén disponibles. Para más información, véase el enlace siguiente: <https://www.gavi.org/covid19/covax-facility>

---

<sup>4</sup> El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT): <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

# COVID-19

(en inglés). Hasta el momento, nueve vacunas forman parte del portafolio de COVAX y 172 países han expresado su interés en participar en el mecanismo COVAX. Para más información, véase el enlace siguiente: <https://www.who.int/news-room/detail/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility> (en inglés).

## 20. ¿Qué son los acuerdos de compromiso anticipado (AMC, por sus siglas en inglés) de Gavi y COVAX?

Dentro del mecanismo COVAX hay dos grupos de países. El primer grupo se compone de los países autofinanciados. El segundo grupo está formado por los 92 países que pueden recibir una subvención para ayudar a cubrir el costo de las nuevas vacunas contra la COVID-19. En las Américas, diez países cumplen los requisitos para recibir apoyo de COVAX-AMC: Bolivia (Estado Plurinacional de), Dominica, El Salvador, Granada, Guyana, Haití, Honduras, Nicaragua, Santa Lucía y San Vicente y las Granadinas. La lista de países está disponible en inglés en: <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>. Para obtener más información sobre los acuerdos de COVAX y Gavi, véase el enlace siguiente: <https://www.gavi.org/sites/default/files/2020-06/Gavi-COVAX-AMC-IO.pdf> (en inglés).

## 21. ¿Qué es el Fondo Rotatorio de la OPS?

El Fondo Rotatorio de la OPS para la Compra de Vacunas es un mecanismo regional de adquisiciones mancomunado. Durante más de 40 años, el Fondo Rotatorio ha facilitado los pronósticos de la demanda y el uso de recursos nacionales para adquirir vacunas de alta calidad que salvan vidas y productos conexos al precio más asequible para los países de las Américas. Actualmente, 42 Estados Miembros y territorios se benefician de los servicios del Fondo Rotatorio. Para más información, véase el enlace siguiente: <https://www.paho.org/es/recursos/fondo-rotatorio-ops> (en español).

## 22. ¿Cómo se relaciona el Fondo Rotatorio de la OPS con COVAX?

Como el mecanismo de adquisición conjunta de vacunas más grande del mundo para los países que se autofinancian, la OPS contribuyó al diseño del mecanismo COVAX. En el documento de diseño técnico del mecanismo COVAX del 11 de junio, el mecanismo del Fondo Rotatorio de la OPS fue reconocido como un bloque unificado, que representa a 39 países que expresaron su interés.

## 23. ¿Cómo se asignarán las vacunas contra la COVID-19 a los países?

Se requiere una metodología para asignar de manera justa las vacunas contra la COVID-19 y esta deberá priorizar el suministro de vacunas para reducir el impacto del virus lo más rápido posible. Los socios mundiales están trabajando de manera conjunta para establecer el marco y el mecanismo necesarios para garantizar una asignación justa a través del marco de asignación justa de la OMS y COVAX. Estas vacunas se entregarán a

# COVID-19

todos los países participantes, de manera proporcional al tamaño de su población, de modo que inicialmente se cubrirá el 3% de la población del país y, más adelante, hasta el 20%. Se pondrán también a disposición dosis adicionales en función de las necesidades del país, la vulnerabilidad y la amenaza de la COVID-19.

OPS/FPL/IM/COVID-19/20-0018

© **Organización Panamericana de la Salud, 2020.** Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).