

# COVID-19

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

Versión 3, 6 de enero del 2021<sup>1,2</sup>

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

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

Al 6 de enero del 2021, hay varias vacunas contra la COVID-19 autorizadas para su uso por las autoridades regulatorias nacionales. Además, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó incluir la vacuna de Pfizer/BioNTech en la lista para uso en emergencias.<sup>3</sup>

Las siguientes vacunas han sido aprobadas por autoridades regulatorias nacionales:<sup>3,4</sup>

- **Moderna/Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID)/Lonza/Catalent/Rovi/Medidata/BIOQUAL:** Autorizada para "uso de emergencia" en Estados Unidos.
- **BioNTech/Pfizer/Fosun Pharma/Rentschler Biopharma:** Autorizada para su uso por la Comisión Europea y en Estados Unidos, México, Arabia Saudita, Canadá, Bahrein y el Reino Unido.
- **Instituto de Investigación Gamaleya:** Autorizada como vacuna "registrada" por el Ministerio de Salud de Rusia.
- **CanSino Biologics/Instituto de Biotecnología de Beijing/Petrovax:** Autorizada para "las fuerzas armadas" por la Comisión Militar Central de China.
- **Instituto de Productos Biológicos de Wuhan/Sinopharm:** Autorizada para "uso de emergencia" en China y los Emiratos Árabes Unidos.
- **Sinovac/Instituto Butantan/Bio Farma:** Autorizada para "uso de emergencia" en China.
- **Instituto de Productos Biológicos de Beijing/Sinopharm:** Autorizada para "uso de emergencia" en China y los Emiratos Árabes Unidos.

<sup>1</sup> Documento sujeto a revisión a medida que se disponga de nueva evidencia e información.

<sup>2</sup> El 27 de agosto del 2020 se publicó una versión anterior de este documento:

Organización Panamericana de la Salud. Preguntas frecuentes sobre las vacunas candidatas contra la COVID-19 y mecanismos de acceso [Internet]. OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52628>.

<sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud. WHO Recommendation COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)-COMIRNATY® [Internet]. OMS; 2021. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE>.

<sup>4</sup> Milken Institute. COVID-19 Vaccine Tracker [Internet]. Milken Institute; 2020. Disponible en: <https://www.covid-19vaccinetracker.org/>.

# COVID-19

Al 6 de enero del 2021, hay 63 vacunas experimentales en evaluación clínica en personas y 172 vacunas experimentales en fase preclínica.<sup>5</sup>

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

Solo una parte de las vacunas experimentales tendrán éxito. De acuerdo con un estudio sobre vacunas contra enfermedades infecciosas humanas, se estima que las vacunas experimentales en evaluación preclínica tienen una probabilidad del 7% de entrar al mercado; una vez que se ha iniciado la evaluación clínica, ese porcentaje aumenta al 17%. Con el tiempo, es probable que gradualmente dispongamos de vacunas contra la COVID-19.

## 3. ¿Serán seguras las vacunas contra la COVID-19?

Las vacunas contra la COVID-19 son productos novedosos que nunca se han utilizado en seres humanos a gran escala, por lo que una vez que se autorice su uso es necesario darles seguimiento estrecho a fin de seguir evaluando el perfil de seguridad de cada una. Actualmente, la mayor parte de la información disponible ha sido proporcionada por los fabricantes de vacunas en los ensayos clínicos. Antes de que una vacuna reciba la aprobación (autorización) para su uso en un país o región, es necesario evaluar con sumo cuidado los expedientes con los datos sobre seguridad que se presentan a las autoridades regulatorias nacionales. En la página web sobre las vacunas precalificadas por la OMS puede verse un resumen con las características de las vacunas autorizadas para su uso por el equipo de precalificación de la OMS. Debe planificarse la preparación y la capacitación básica del personal a fin de seguir las directrices o protocolos nacionales para la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y así fortalecer la capacidad local.

Además, las vacunas contra la COVID-19 solo se aprobarán y se desplegarán para administrarlas a la población general cuando los organismos regulatorios y la OMS hayan examinado a fondo los datos de seguridad.

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

La evaluación de una vacuna experimental pasa por diferentes fases (preclínica y clínica) hasta que recibe la aprobación regulatoria. El objetivo de todo este proceso es garantizar que la vacuna sea segura y eficaz, además de responder a otras preguntas como cuántas dosis se deben usar y cuándo se las debe aplicar.<sup>6,7</sup>

---

<sup>5</sup> La OMS actualiza con regularidad el resumen sobre las vacunas contra la COVID-19. Disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

<sup>6</sup> El 3 de abril del 2020 se publicó una versión anterior del documento:

Organización Panamericana de la Salud. Summary on Advances in the Development of Vaccines against COVID-19 [Internet]. OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52273>.

<sup>7</sup> Organización Panamericana de la Salud. COVID-19: Fases de desarrollo de una vacuna. OPS; 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>.

# COVID-19

- **Fase preclínica:** Se centra en evaluar la seguridad de las vacunas y su capacidad para producir una respuesta inmunitaria en animales.
- **Fases clínicas** en seres humanos, que incluyen:
  - **Fase 1:** Se llevan a cabo ensayos en un número reducido 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 podría incluir estudios para determinar el número de dosis necesarias y las vías de administración de la vacuna. Si en la fase 1 se demuestra que la vacuna es segura, el producto avanza a la fase 2.<sup>8</sup>
  - **Fase 2:** Aumenta el número de seres humanos en los que se prueba la vacuna; generalmente entre 200 y 500. La vacuna en estudio se administra a participantes con características similares (por ejemplo, en cuanto a la edad y el estado de salud) a las personas a las que estará destinada. En esta fase, los científicos continuarán evaluando la seguridad de la vacuna así como su capacidad para generar una respuesta inmunitaria.
  - **Fase 3:** La vacuna candidata se prueba en varios miles de personas. Los ensayos de fase 3 se centran en evaluar la eficacia de la vacuna, son aleatorizados y doble ciego (es decir, ni los investigadores ni los participantes saben si se está administrando la vacuna real o un placebo) y pueden incluir estudios en uno o en varios países. Esta fase suele ser el último paso antes de que la vacuna reciba la aprobación regulatoria para vacunar a la población.
  - **Fase 4:** Una vez que se aprueba la vacuna, se la somete además a un seguimiento estricto y continuo. Los países cuentan con sistemas de vigilancia para el seguimiento de los eventos adversos. Además, en muchos casos también se evalúa la efectividad de la vacuna y se da seguimiento a eventos adversos extremadamente raros (los que pueden ocurrir, por ejemplo, en una de cada 2 o 3 millones de dosis).

## 5. ¿Qué vacunas experimentales se encuentran en la fase 2/3 y la fase 3?

Al 28 de diciembre del 2020, había 16 vacunas experimentales contra la COVID-19 en la fase 2/3 y la fase 3 (se brindan detalles en el cuadro 1). No hay una correlación directa entre la fase de prueba de una vacuna y su superioridad o probabilidad de éxito futuro. El hecho de que una vacuna llegue 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 ampliar su producción y distribución para responder a la demanda mundial.

---

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

# COVID-19

Cuadro 1. Principales características de las vacunas experimentales contra la COVID-19 que se encuentran en las fases 2/3 y 3

Phase	Vaccine	Platform	N	Age (years)	N dose	Location	Trial number
Phase III	Janssen Ad26.COV2.S	Non-replicating viral vector	60000	≥18	1	USA, Argentina, Brazil, others	NCT04505722
Phase III	WIBP/BIBP vaccines	Inactivated	45000	≥18	2	Bahrain, Jordan, Egypt, UAE	NCT04510207
Phase III	Cansino Ad5-nCoV	Non-replicating viral vector	40000	≥18	1	Argentina, Chile, Mexico, others	NCT04526990
Phase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Non-replicating viral vector	40000	≥18	2	Russia	NCT04530396
Phase III	Oxford ChAdOx1-S	Non-replicating viral vector	40000	≥18	2	USA, Argentina, Chile, others	NCT04516746
Phase III	CAMS vaccine	Inactivated	34020	≥18	2	Brazil, Malaysia	NCT04659239
Phase III	Janssen Ad26.COV2.S	Non-replicating viral vector	30000	≥18	2	USA, Belgium, Colombia, others	NCT04614948
Phase III	Moderna mRNA-1273	RNA	30000	≥18	2	USA	NCT04470427
Phase III	Novavax NVX-CoV2373	Protein subunit	30000	≥18	2	USA, Mexico, Puerto Rico	NCT04611802
Phase III	AZLB ZF2001	Protein subunit	29000	≥18	Unclear	China, others TBC	NCT04646590
Phase III	Bharat Covaxin	Inactivated	25800	≥18	2	India	NCT04641481
Phase III	Novavax NVX-CoV2373	Protein subunit	15000	18-84	2	UK	NCT04583995
Phase III	Sinovac CoronaVac	Inactivated	13060	≥18	2	Brazil	NCT04456595
Phase III	Sinovac CoronaVac	Inactivated	13000	18-59	2	Turkey	NCT04582344
Phase III	Oxford ChAdOx1-S	Non-replicating viral vector	10300	≥18	1 or 2	Brazil	NCT04536051
Phase III	WIBP/BIBP vaccines	Inactivated	6000	18-60	2	Peru	NCT04612972
Phase III	BIBP BBIBP-CorV	Inactivated	3000	18-85	2	Argentina	NCT04560881
Phase III	RIBSP QAZCOVID-IN	Inactivated	3000	≥18	2	Kazakhstan	NCT04691908
Phase III	CureVac CVnCoV	RNA	2520	≥18	2	Germany	NCT04674189
Phase III	Sinovac CoronaVac	Inactivated	2300	≥18	2	Chile	NCT04651790
Phase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Non-replicating viral vector	2000	≥18	2	Venezuela	NCT04642339
Phase III	Sinovac CoronaVac	Inactivated	1620	18-59	2	Indonesia	NCT04508075
Phase III	Sinovac CoronaVac	Inactivated	1040	≥18	2	China	NCT04617483
Phase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Non-replicating viral vector	1000	≥18	2	UAE	NCT04656613
Phase III	WIBP vaccine	Inactivated	600	≥18	2	Morocco	ChiCTR2000039000
Phase III	Cansino Ad5-nCoV	Non-replicating viral vector	500	18-85	1	Russia	NCT04540419
Phase III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Non-replicating viral vector	100	18-60	2	Belarus	NCT04564716
Phase III	Oxford ChAdOx1-S	Non-replicating viral vector	100	≥18	2	Russia	NCT04540393
Phase II/III	BioNTech BNT162 (b1/b2)	RNA	43998	≥12	2	USA, Argentina, Brazil, others	NCT04368728
Phase II/III	CureVac CVnCoV	RNA	36500	≥18	2	Germany	NCT04652102
Phase II/III	Clover SCB-2019	Protein subunit	34000	≥18	2	Pending	NCT04672395
Phase II/III	Medicago CoVLP	Virus-like particle	30612	≥18	2	Canada, others TBC	NCT04636697
Phase II/III	Oxford ChAdOx1-S	Non-replicating viral vector	12390	≥5	1 or 2	UK	NCT04400838
Phase II/III	Covaxx UB-612	Protein subunit	7320	≥18	2	Pending	NCT04683224
Phase II/III	Inovio INO-4800	DNA	6578	≥18	2	USA	NCT04642638
Phase II/III	Moderna mRNA-1273	RNA	3000	12-17	2	USA	NCT04649151
Phase II/III	Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	Non-replicating viral vector	1600	≥18	2	India	NCT04640233
Phase II/III	Oxford ChAdOx1-S	Non-replicating viral vector	1600	≥18	2	India	CTRI/2020/08/027170
Phase II/III	AnGes AG0302-COVID19	DNA	500	≥18	2	Japan	NCT04655625

Fuente: Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres. COVID-19 Vaccine Tracker [Internet]. LSHTM; 2020. Consultado el 6 de enero del 2021. Disponible en [https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)

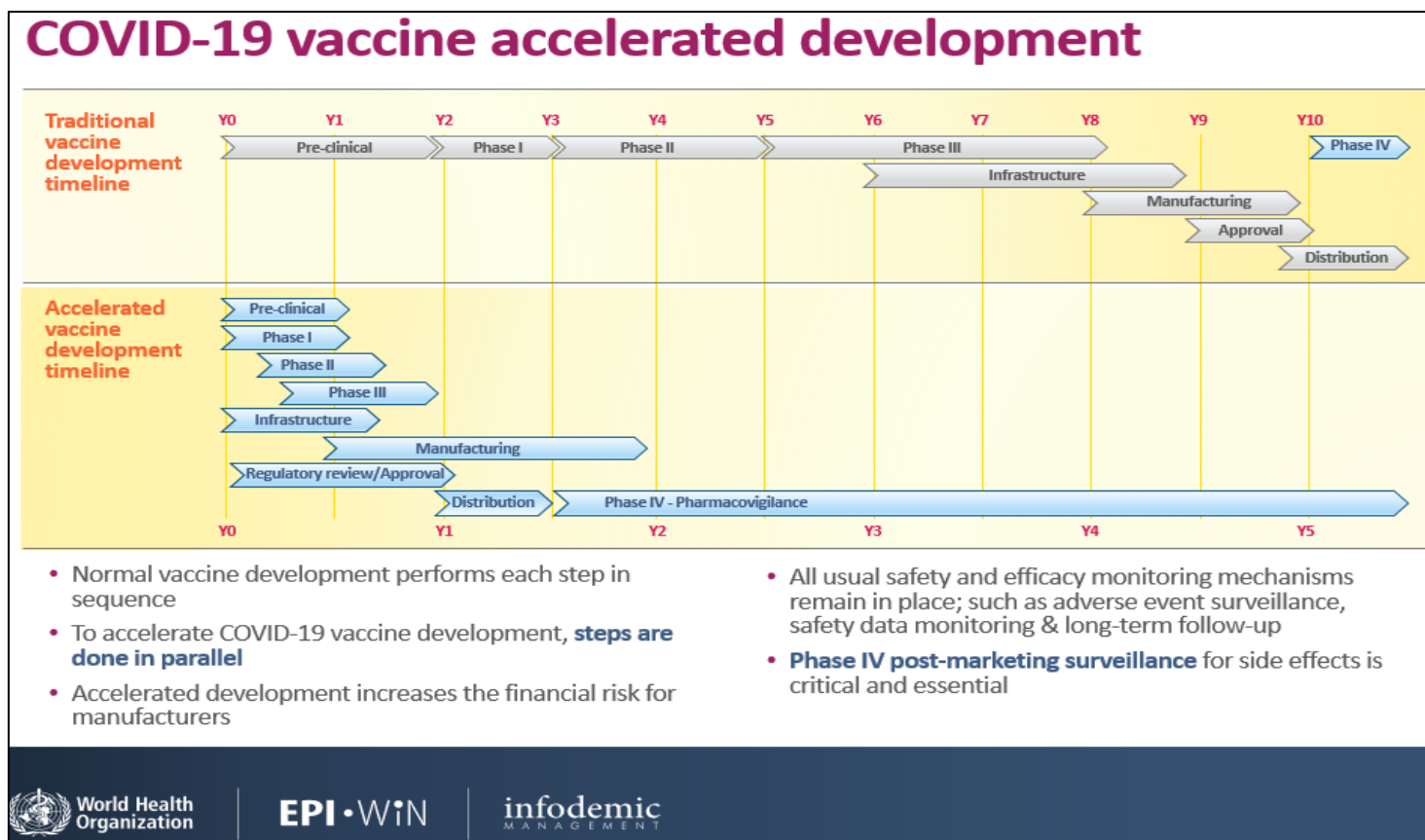
## 6. ¿Qué se hizo para desarrollar las vacunas contra la COVID-19 con tanta rapidez?

El desarrollo de una vacuna nueva es un proceso largo y complejo que, en promedio, dura uno diez años. Sin embargo, las vacunas contra la COVID-19 son la culminación de años de investigación en nuevas tecnologías y se basan en las enseñanzas de la labor realizada en el desarrollo de las vacunas contra el SARS y el MERS, así como en el desarrollo de las vacunas contra el ébola.

Dada la pandemia actual de COVID-19, hay instituciones, entidades comerciales que desarrollan vacunas e investigadores en todo el mundo trabajando a una velocidad y escala sin precedentes con el objetivo de disponer de vacunas contra la COVID-19 seguras y efectivas en un plazo aproximado de 12 a 18 meses.

# COVID-19

Figura 1. Desarrollo acelerado de las vacunas contra la COVID-19



Fuente: Organización Mundial de la Salud. EPI-WIN updates: COVID-19 Vaccine Development. OMS; 2020. Disponible en [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update45-vaccines-developement.pdf?sfvrsn=13098bfc\\_5](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update45-vaccines-developement.pdf?sfvrsn=13098bfc_5).

## 7. ¿Dónde se están desarrollando estas vacunas experimentales contra la COVID-19?

La mayoría de las empresas e instituciones que están desarrollando vacunas contra la COVID-19 se encuentran en países como Estados Unidos de América, el Reino Unido y China. Algunos de los ensayos clínicos de las vacunas se llevarán a cabo en centros clínicos de países de América Latina como Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México, Perú y Venezuela.

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

Se están utilizando diversas tecnologías y plataformas, entre las cuales se encuentran:

- Vacunas de ácidos nucleicos (ADN, ARN): Vacunas que utilizan uno o varios de los propios genes del coronavirus para provocar una respuesta inmunitaria.
- Vacunas de vectores virales: Vacunas que utilizan un virus (vector replicante o no replicante) para transportar genes del coronavirus a las células y provocar una respuesta inmunitaria.

# COVID-19

- Vacunas a base de proteínas: Vacunas que utilizan una proteína del coronavirus o un fragmento de proteína (subunidad de la proteína) para provocar una respuesta inmunitaria.
- Vacunas de virus completo: Vacunas utilizan una versión debilitada (atenuada) o inactivada del coronavirus para provocar una respuesta inmunitaria.

En el cuadro a continuación se muestra la distribución de las diferentes plataformas de las vacunas experimentales en desarrollo y las principales características de las vacunas experimentales en las fases 2 y 3.

Cuadro 2: Plataformas de desarrollo de las vacunas candidatas contra la COVID-19

Platform		Candidate vaccines (no. and %)	
PS	Protein subunit	19	30%
VVnr	Viral Vector (non-replicating)	10	16%
DNA	DNA	8	13%
IV	Inactivated Virus	9	14%
RNA	RNA	7	11%
VVr	Viral Vector (replicating)	4	6%
VLP	Virus Like Particle	2	3%
VVr + APC	VVr + Antigen Presenting Cell	2	3%
LAV	Live Attenuated Virus	1	2%
VVnr + APC	VVnr + Antigen Presenting Cell	1	2%
		<b>63</b>	

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. OMS; 2021. Consultado el 6 de enero del 2021. Disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

## 9. ¿Las vacunas que usan el ARNm son nuevas?

Son nuevas, pero no son algo desconocido. Los investigadores han estado estudiando estas vacunas y trabajando con ellas por varios decenios. El interés por estas vacunas ha aumentado porque se pueden desarrollar en un laboratorio utilizando materiales fácilmente disponibles, por lo que el proceso se puede estandarizar y ampliar a mayor escala. De esta manera, el desarrollo de vacunas puede hacerse más rápido que con los métodos tradicionales. Ya antes se han hecho estudios sobre vacunas de ARNm contra la gripe, el zika, la rabia y el citomegalovirus (CMV).<sup>9</sup>

## 10. ¿Cuántas dosis se necesitarán?

Esto aún no se sabe por completo. La mayoría de los ensayos clínicos en los que se están estudiando las vacunas experimentales contra la COVID-19 están considerando una o dos dosis.

<sup>9</sup> Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Información para entender cómo actúan las vacunas de ARNm [Internet]. CDC; 2020. Disponible en <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>.

# COVID-19

En el caso de las vacunas que requieren dos dosis, se prevé un intervalo de 14, 21 o 28 días entre la primera y la segunda dosis.

**11. ¿Cuáles podrían ser los requisitos de las vacunas contra la COVID-19 en cuanto a la cadena de frío?**

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

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

Las vacunas experimentales contra la COVID-19 en evaluación preclínica y clínica utilizan diferentes vías de administración. En el perfil especificado del producto que elaboró la OMS, donde se describen los perfiles preferenciales y las características mínimas aceptables para las vacunas humanas contra la COVID-19, se indica que cualquier vía de administración es aceptable, incluida las vías parenteral (específicamente, inyecciones intramusculares o subcutáneas), oral o intranasal.<sup>10</sup>

**13. ¿Será posible coadministrar las vacunas contra la COVID-19 con otras vacunas existentes contra otros agentes patógenos?**

Esto todavía no se sabe, aunque se evaluará en estudios futuros.

**14. ¿Cuáles son las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización y del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación sobre los grupos poblacionales prioritarios para recibir primero la vacuna contra la COVID-19?**

El Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE) de la OMS ha respaldado el marco de valores, que brinda orientación sobre la asignación de vacunas contra la COVID-19 entre los países y el establecimiento de prioridades para la vacunación dentro de los países mientras que el suministro sea limitado.<sup>11</sup>

En la hoja de ruta para el establecimiento de prioridades se consideran tres escenarios epidemiológicos: *a)* transmisión comunitaria; *b)* casos esporádicos o conglomerados de casos; y *c)* sin casos, pero con riesgo de importación. Se aplican diferentes escenarios respecto del suministro de vacunas: disponibilidad muy limitada (de 1% a 10% de la población), limitada (de 11% a 20%) y moderada (de 21% a 50%). Los grupos destinatarios se determinaron sobre la base de varias combinaciones de estos escenarios, de conformidad con los principios y los objetivos generales establecidos en el marco de valores.<sup>12</sup> El Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre

<sup>10</sup> Organización Mundial de la Salud. WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines [Internet]. OMS; 2020. Disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>.

<sup>11</sup> El marco completo puede consultarse en: Organización Mundial de la Salud. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. OMS; 2020. Disponible en [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE\\_Framework-Allocation\\_and\\_prioritization-2020.1-eng.pdf?ua=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?ua=1).

<sup>12</sup> Organización Mundial de la Salud. Weekly epidemiological record [Internet]. OMS; 2020. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?ua=1>.

# COVID-19

inmunización apoya la adopción del marco de valores del SAGE para el establecimiento de prioridades y la asignación de las vacunas contra la COVID-19, así como de la hoja de ruta para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19, e insta a utilizar estos documentos para guiar la planificación y la toma de decisiones en los países.

## 15. ¿Cuál será la mejor estrategia para la distribución de las vacunas?

Los países deben planificar diferentes estrategias de vacunación para llegar a los grupos destinatarios. También será importante que los países evalúen sus capacidades en cuanto a la cadena de frío y organicen su inventario de equipos y sus necesidades de capacitación. Se pueden aprovechar las enseñanzas obtenidas en la administración de la vacuna contra la gripe por H1N1 y la introducción de otras vacunas nuevas.

## 16. ¿Qué es la inmunidad colectiva?

Cuando la mayor parte de la población es inmune a una enfermedad infecciosa, esto proporciona protección indirecta a las personas que no son inmunes a la enfermedad: esto se denomina "inmunidad colectiva" o "protección colectiva".

Por ejemplo, si en una población 80% de las personas son inmunes a un virus, esto quiere decir que cuatro de cada cinco personas que se encuentren con alguien que tenga la enfermedad no se enfermarán (y no propagarán más la enfermedad). De esta manera, la propagación de enfermedades infecciosas se mantiene bajo control. Lograr la inmunidad colectiva depende de lo contagiosa que sea una infección: por lo general se necesita que entre 50% y 90% de la población desarrolle inmunidad.<sup>13</sup>

## 17. ¿Qué se necesitará para lograr la inmunidad colectiva con el SARS-CoV-2?

Al igual que con otras infecciones, en este caso hay dos maneras de lograr la inmunidad colectiva: una proporción elevada de la población contrae la infección o recibe una vacuna protectora.

En el peor escenario (por ejemplo, si no practicamos el distanciamiento físico ni cumplimos otras medidas para frenar la propagación del SARS-CoV-2), el virus puede infectar a muchas personas en cuestión de unos meses. Esto sobrepasaría la capacidad de nuestros hospitales y se traduciría en altas tasas de mortalidad.

En el escenario ideal, se mantiene el nivel actual de infección —o incluso se reduce— hasta que esté disponible una vacuna para la población general. Esto requerirá un esfuerzo concertado por parte de toda la población, para que se mantenga cierto nivel de distanciamiento físico de manera continua durante un período prolongado —probablemente un año o más— antes de que se pueda desarrollar, evaluar y producir una vacuna altamente efectiva.

El escenario más probable se encuentra en algún punto intermedio, en el cual las tasas de infección suben y bajan a lo largo del tiempo, y podemos flexibilizar las medidas de

---

<sup>13</sup> Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins. What is Herd Immunity and How Can We Achieve It With COVID-19? [Internet]. JHSPH; 2020. Disponible en: <https://www.jhsph.edu/covid-19/articles/achieving-herd-immunity-with-covid19.html>.



# COVID-19

distanciamiento físico cuando el número de infecciones disminuye y posiblemente implementarlas nuevamente si las cifras aumentan de nuevo. Para prevenir brotes importantes será necesario realizar esfuerzos por un tiempo prolongado, incluso después de que se desarrolle y se introduzca por primera vez una vacuna. Incluso entonces, el SARS-CoV-2 podría infectar a los niños antes de que puedan ser vacunados o a los adultos después de que su inmunidad disminuya. Sin embargo, a largo plazo es poco probable que se observe la propagación explosiva que estamos viendo en este momento porque en el futuro gran parte de la población será inmune al virus.

## 18. ¿Cuál es la diferencia entre la eficacia y la efectividad de una vacuna?

Estos dos términos a menudo se utilizan indistintamente para referirse al desempeño de las vacunas contra la COVID-19 en los ensayos clínicos. Sin embargo, hay una diferencia clave: la eficacia se refiere específicamente al desempeño de la vacuna en los ensayos, es decir, el desempeño ideal de la vacuna, en un entorno que puede controlarse mejor que el de la vida cotidiana. La efectividad se refiere de una manera más amplia a la manera en que la vacuna cumple con los estándares en el "mundo real", una vez distribuida para su uso en los consumidores. Esto implica medir el desempeño de una vacuna de una manera más realista, puesto que se tiene en cuenta que en el mundo real la vacuna puede ofrecerse en muchos entornos diferentes de atención primaria y a una población más amplia, en la que puede haber personas con enfermedades, trastornos de salud u otros factores que pueden afectar la protección que la vacuna confiere contra la enfermedad.<sup>14</sup>

## Fondo Rotatorio de la OPS y Mecanismo COVAX

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

Todavía no se tiene esta información, que se basará en muchos factores complejos y distintos como la dinámica del mercado, la estrategia de precios de los fabricantes, la participación en cualquier mecanismo que establezca un compromiso de mercado anticipado, el costo de investigación y desarrollo, el costo de aumentar la capacidad de producción, la fiabilidad de la demanda y los enfoques de riesgos compartidos, etc. Sobre la base de la información inicial disponible, si bien algunos fabricantes se están comprometiendo a obtener una ganancia mínima de los productos en desarrollo (enfoque sin fines de lucro), otros indican que clasificarán a los países en función de sus ingresos para establecer precios diferenciados.

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

El Fondo Rotatorio de la OPS para el Acceso a las Vacunas es un mecanismo de cooperación técnica que brinda apoyo a los Estados Miembros de la OPS para planificar sus necesidades anuales de vacunas, consolidar la demanda prevista de vacunas y aprovechar las economías de escala a fin de lograr precios más bajos e impulsar así la sostenibilidad de los programas nacionales de inmunización. Por más de 40 años, el Fondo Rotatorio ha facilitado el acceso de los países de

<sup>14</sup> Singal, Amit G MD, MS<sup>1,2</sup>; Higgins, Peter D R MD, PhD<sup>3</sup>; Waljee, Akbar K MD, MS<sup>3,4</sup> A Primer on Effectiveness and Efficacy Trials, *Clinical and Translational Gastroenterology*: enero 2014 - Volumen 5 - Número 1 – p e45. Disponible en doi:10.1038/ctg.2013.13.

# COVID-19

la Región de las Américas a vacunas de alta calidad que salvan vidas e insumos conexos al precio más asequible. Actualmente, 42 países y 7 territorios se benefician de los servicios que ofrece el Fondo Rotatorio.<sup>15</sup>

## 21. ¿Qué es el Acelerador ACT?

El Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) es un mecanismo que reúne a numerosos asociados en una iniciativa mundial para apoyar el acceso equitativo a los cuatro pilares relacionados con la COVID-19: los medios de diagnósticos, los tratamientos, las vacunas y el fortalecimiento de los sistemas de salud.

El pilar de las vacunas tiene tres componentes: 1) desarrollo y producción, coordinado por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI); 2) política y asignación, coordinado por la OMS; y 3) compra y distribución a escala mundial, coordinado por Gavi con la participación de otros asociados, incluida la OMS.<sup>16</sup>

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

El beneficio de un mecanismo de acceso mundial sería facilitar el acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19.<sup>17</sup>

Las siguientes situaciones podrían hacer que un país considere la posibilidad de tener acceso a las vacunas contra la COVID-19 por medio del Acelerador ACT:

- Mecanismo de acceso nacional, es decir, los países negocian acuerdos directamente con los fabricantes: se corre el riesgo de concentrar los recursos en unas pocas vacunas experimentales contra la COVID-19 que podrían no tener los resultados previstos.
- Mecanismo de acceso grupal, es decir, países en grupos o bloques regionales que negocian acuerdos de suministro directamente con los fabricantes: también se corre el riesgo de concentrar los recursos en unas pocas vacunas experimentales contra la COVID-19 que podrían no tener los resultados previstos.
- Mecanismo de acceso mundial: los países participan en un mecanismo mundial para comprar las vacunas contra la COVID-19 y tener acceso a ellas.

Al participar en un mecanismo coordinado a nivel mundial, los países podrán protegerse frente al riesgo y aumentar las posibilidades de éxito al contribuir a una cartera amplia y diversa de vacunas contra la COVID-19. Al mismo tiempo, por medio de un mecanismo mundial de este tipo, los gobiernos con capacidad limitada o nula para financiar sus propias compras bilaterales pueden tener garantizado el acceso a vacunas que salvan vidas y que, de otro modo, hubieran estado fuera de su alcance.

<sup>15</sup> Para obtener más información, consulte el [sitio web del Fondo Rotatorio](#).

<sup>16</sup> Para más información, consulte el [sitio web del Acelerador ACT](#)

# COVID-19

## 23. ¿Qué es el Mecanismo COVAX?

El Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX) es el pilar de las vacunas del Acelerador ACT y el mecanismo de coordinación a nivel mundial para proporcionar acceso equitativo, mancomunación del riesgo y opciones asequibles a todos los países participantes. El Mecanismo COVAX está dirigido conjuntamente por Gavi (la Alianza para las Vacunas), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI, por su sigla en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Gavi es la administradora del Mecanismo COVAX y, como tal, tiene la responsabilidad de realizar inversiones en una amplia cartera de vacunas experimentales prometedoras.<sup>17</sup>

Hasta la fecha, nueve vacunas forman parte de la cartera de COVAX, y 172 países han expresado interés en participar en dicho mecanismo.<sup>18</sup>

## 24. ¿Qué es el Compromiso Anticipado de Mercado de COVAX (CAM de COVAX)?

Dentro del Mecanismo COVAX hay dos grupos de países. En el primero están los países autofinanciados (95 países) y en el segundo los países que cumplen con los requisitos para recibir apoyo del Compromiso Anticipado de Mercado de COVAX (92 países). En la Región de las Américas, en el segundo grupo están los siguientes países: Bolivia, Dominica, El Salvador, Granada, Guyana, Haití, Honduras, Nicaragua, Santa Lucía y San Vicente y las Granadinas.<sup>19,20</sup>

## 25. ¿De qué manera el Fondo Rotatorio de la OPS participa en el Mecanismo COVAX?

Desde el diseño y la puesta en marcha del Mecanismo COVAX, la OPS ha asumido un papel activo al abogar por las necesidades de los Estados Miembros de la OPS, especialmente en la propuesta de usar los mecanismos existentes de la OPS como el Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas (el Fondo Rotatorio) como plataforma para garantizar el acceso a las vacunas en la Región. Además, al ser el mecanismo de compras mancomunadas más grande del mundo para países que se autofinancian, el Fondo Rotatorio ha hecho importantes contribuciones en el diseño y la implementación del Mecanismo COVAX, sobre la base de la experiencia adquirida a lo largo de 40 años de estrecha labor con los programas nacionales de inmunización de la Región de las Américas.

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

Debe establecerse un método para asignar de manera justa las vacunas contra la COVID-19, a fin de establecer las prioridades en el suministro de vacunas para reducir el impacto del virus lo más rápido posible. Los asociados mundiales están trabajando de manera conjunta para establecer el marco y el mecanismo necesarios para garantizar una asignación equitativa por medio del marco para la asignación equitativa de la OMS y el Mecanismo COVAX. Estas vacunas se entregarán a

<sup>17</sup> Para más información, consulte [Gavi: Mecanismo COVAX](#).

<sup>18</sup> Organización Mundial de la Salud. Un total de 172 países y múltiples vacunas candidatas forman parte del Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID 19 OMS; 2020. Disponible en <https://www.who.int/es/news/item/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>

<sup>19</sup> Para ver una lista completa de los países, consulte [Gavi: países del CAM de COVAX](#).

<sup>20</sup> Para más información, consulte [Gavi: Mecanismo COVAX](#).

# COVID-19

todos los países participantes, en forma proporcional a su población y de manera que inicialmente se cubra al 3% de la población del país y, más adelante, se expanda para cubrir hasta el 20%. Luego se pondrán a disposición de los países dosis adicionales en función de las necesidades del país, su vulnerabilidad y la amenaza que represente la COVID-19.

OPS/FPL/IM/COVID-19/21-0004

© **Organización Panamericana de la Salud, 2021.** 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/).

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

**Conócelo. Prepárate. Actúa.**

[www.paho.org/coronavirus](https://www.paho.org/coronavirus)