

# Quins són els obstacles per aconseguir una immunització universal contra la COVID-19?

Sèrie | COVID-19 i estratègia de resposta

**ISGlobal** Institut de Salut Global  
Barcelona

**Autoria:** Rafael Vilasanjuan i Adelaida Sarukhan (ISGlobal)\*

**[Aquest document forma part d'una sèrie de notes de debat que aborden preguntes fonamentals sobre la crisi de la COVID-19 i les estratègies de resposta. Els treballs han estat elaborats sobre la base de la millor informació científica disponible i poden ser actualitzats a mesura que aquesta evolucioni.]**

4 de juny de 2020

Totes les vacunes es basen en el mateix principi: inocular el patògen inactivat, o parts d'aquest, perquè el nostre sistema immunitari aprengui a reconèixer-lo i generi anticossos que ens protegeixin contra infeccions futures. Tot i això, cada patògen té les seves particularitats, i desenvolupar una vacuna contra un nou virus significa identificar quina part d'aquest patògen s'ha d'administrar i com fer-ho per generar la major protecció durant el major temps possible. Aquest procés requereix estudis preclítics en el laboratori i en models animals, abans de passar a estudis clínics en humans, en què primer es prova la seva seguretat en un nombre petit de persones voluntàries (fase 1), abans de provar la seva eficàcia i comprovar la seva seguretat a major escala (fases 2 i 3). Normalment, **tot aquest procés dura almenys 10 anys i moltes vacunes candidates es queden a mig camí** perquè no són segures o no són eficaces.

Per a la vacuna del coronavirus s'està tractant de comprimir aquest termini a menys de 18 mesos. Una manera de fer-ho és partir d'estratègies ja provades amb virus similars, o bé combinant les fases per provar la vacuna en un nombre de persones major. És així com **tres de les més de 90 vacunes candidates contra el coronavirus ja han començat assajos de fase 2** després de donar resultats prometedors, però preliminars, en fase 1. Tot i això, cap d'aquestes tres candidates utilitza tecnologies ja aprovades per a ús humà –una d'elles es basa en seqüències gèniques del virus, les altres dues utilitzen un virus incapaç de replicar-se com a vehicle per a introduir proteïnes del coronavirus– el que implica un repte addicional, ja que no es té experiència prèvia amb aquesta metodologia. D'aquí la **importància d'apostar per diverses vacunes**, que podrien ser complementàries. Malgrat la urgència, les conseqüències de treure al mercat una vacuna sense les ga-

\* Rafael Vilasanjuan és director d'Anàlisi i Desenvolupament Global d'ISGlobal; Adelaida Sarukhan és doctora en Immunologia i redactora científica d'ISGlobal. L'autor Rafael Vilasanjuan, membre de la Junta Directiva de GAVI, l'aliança global per a la vacunació, càrrec no-remunerat, expressa que no existeix conflicte d'interès. La informació i les opinions expressades són a títol personal i com a membre d'ISGlobal.

ranties necessàries de seguretat o eficàcia serien catastròfiques per a la COVID-19 i podrien alimentar la manca de confiança en les vacunes d'una part de la població. Però suposem que tot va bé i és possible demostrar abans de final d'any la seguretat i eficàcia d'una o fins i tot diverses

vacunes. **Això no significa que estiguin disponibles per a la població.** Per a això cal fer front a tres grans desafiaments que van més enllà dels estrictament científics: **la producció a escala, la governança del procés i la propietat de les innovacions** que es generin ●

# 1. El desafiament de la producció

**“La vacuna no arribarà a tots alhora. Per aquesta raó és molt important garantir-ne la distribució justa i equitativa de la o les vacunes mitjançant un sistema global de governança que anteposi els criteris de salut pública als de mercat.”**

Una cosa és desenvolupar una vacuna, i una altra diferent és produir-la a l'escala i velocitat que caldria. Som gairebé 7.000 milions de persones al planeta sense immunitat al virus. **Per vacunar almenys el 50% de la població, caldrien uns 4.000 milions de dosis**, suposant que la vacuna només requereixi d'una dosi per persona i confereixi protecció per a tota la vida. No obstant això, moltes vacunes requereixen més d'una dosi o només protegeixen durant un temps limitat.

Moltes de les companyies que estan desenvolupant les vacunes candidates **no tenen capacitat de producció a gran escala.** A més, una vacuna nova generalment necessita la construcció d'instal·lacions per a la seva producció, ja que requereixen un equip i unes infraestructures especials. Per això, la carrera per a accelerar la producció s'ha llançat en paral·lel a la recerca de la vacuna. Malgrat que encara es desconeix quin serà el producte final, la intenció és guanyar temps i assegurar que pot arribar a la gent el més aviat possible. Això ha desencadenat **diferents iniciatives a tot el món, la majoria d'elles liderades per països occidentals**, que estan molt millor preparats per a investigar les vacunes que per a produir-les.

En plena campanya electoral, el **Govern dels Estats Units** vol assegurar la seva pròpia producció i proveïment. Per a això, ha anunciat la inversió de més de 1.000 milions de dòlars en el projecte *Warp Speed* (Velocitat de la llum) per a produir almenys 300 milions de dosis –en principi, de la vacuna desenvolupada per l'Institut Jenner d'Oxford– abans que acabi l'any.

Aquest anunci ha suscitat preocupació i dubtes. Per a moltes persones expertes, és gairebé impossible complir amb aquests terminis. Fins i tot en el cas de ser factible, no se sabia amb total certesa si aquesta vacuna és segura o si serà més efectiva que altres candidates que arribin després. En vista que, en el millor dels casos, la capacitat de producció no aconseguiria en un any les necessitats de tots els països, l'Organització Mundial de la Salut (OMS) va posar en marxa l'anomenat accelerador d'eines per a la COVID-19 (ACT-Accelerador, per la seva denominació en anglès). Un dels pilars d'aquest projecte global se centra en el desenvolupament, producció i distribució de la vacuna. De la mà de l'OMS, la Coalició per a la Innovació en Prevenció d'Epidèmies (CEPI) i l'Aliança Mundial per a la Immunització (GAVI) proposen un objectiu més ambiciós que el del govern americà: **que la vacuna sigui accessible, assequible i equitativa per a tots els països, sense deixar a ningú enrere.**

Un dels punts crítics d'aquest projecte és la creació d'un **mecanisme de finançament que permeti avançar els recursos necessaris** per a augmentar la producció a tot el món, expandint les grans plataformes de manufactura de vacunes que ja existeixen en països de renda mitjana amb elevada capacitat tecnològica –com l'Índia o el Brasil–, juntament amb la de laboratoris privats en països d'economies avançades. L'aposta passa per finançar la inversió en noves instal·lacions i mitjans de producció, avançant els recursos a canvi d'acords per a la seva posterior distribució. En aquesta aposta,

s'accepta un potencial risc econòmic –no se sap quina vacuna funcionarà– a canvi d'un estalvi significatiu de temps (veure Gràfica 1).

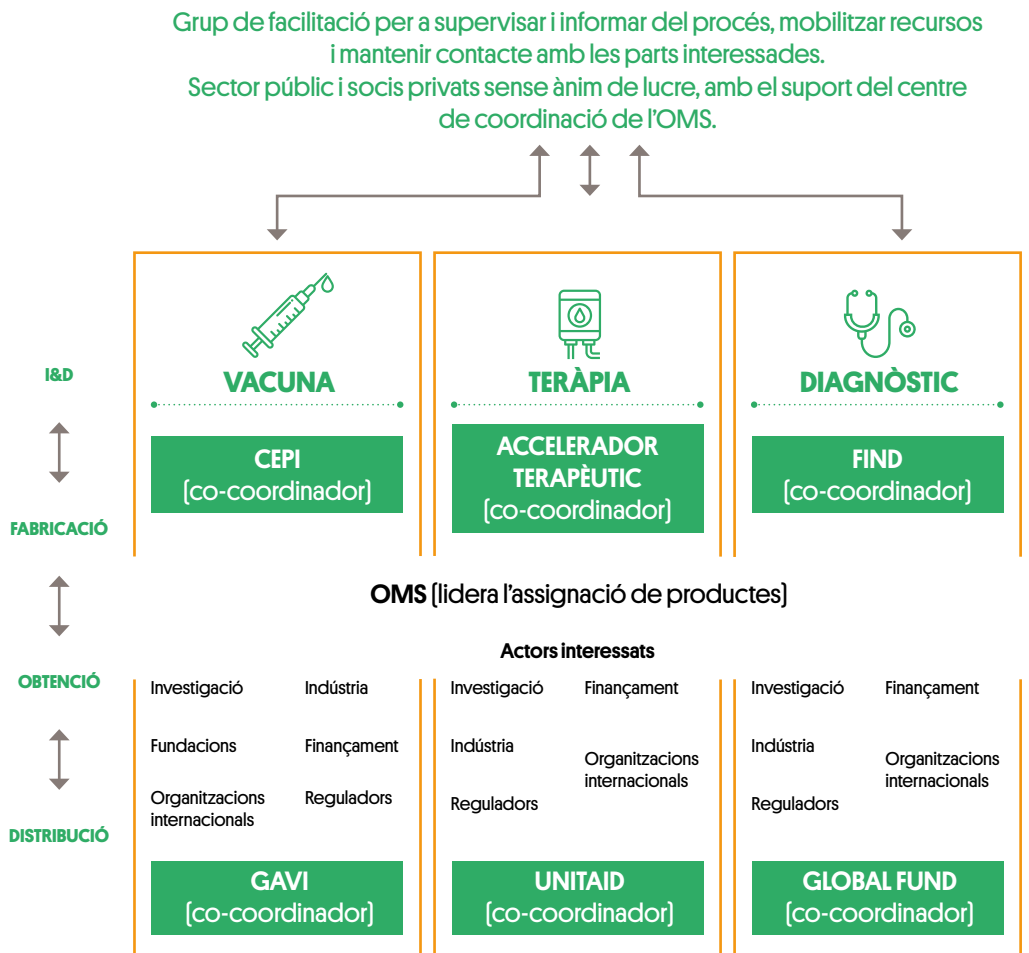
Hi ha altres reptes associats a la producció de milers de milions de dosis. Començant pel de produir suficients vials per a contenir-les. De moment, l'estoc mundial seria d'uns 200 milions de vials, lluny dels 4.000 milions que en principi caldrien per a una distribució mundial. Els vials es fabriquen amb un vidre especial, capaç de mantenir la vacuna en fred i evitar que la calor la inactivi, per la qual cosa no és fàcil augmentar-ne la producció. El problema dels taps i les xeringues per a cobrir les necessitats universals de la vacuna tampoc és menor, per no parlar de la capacitat logística necessària per a transportar-les a temperatura controlada.

El que és clar és que **cap país té la capacitat de produir tantes dosis i que caldrà un esforç col·laboratiu i global entre el sector privat i el sector públic** per produir milers de milions de dosis de la

o les vacunes contra el coronavirus en els pròxims tres o quatre anys. Tot això, mentre es manté la producció de vacunes preexistents que continuen fent falta en el mercat i l'absència de les quals podria provocar més morts que la mateixa COVID-19.

Sembla raonable pensar, per tant, que la vacuna no arribarà a tots alhora. Per aquesta raó **és molt important garantir la distribució justa i equitativa** de la o les vacunes mitjançant un sistema global de governança que **anteposi els criteris de salut pública als de mercat.** Si prevalen els primers, es poden establir prioritats internacionals sobre quina mena de col·lectius han de rebre-la abans (personal sanitari i persones en risc, per exemple). En cas contrari, una compra massiva en funció de qui tingui més recursos per pagar-la no seria cap garantia per frenar la pandèmia. L'objectiu de la vacuna és generar immunitat individual, però també col·lectiva, i és clar que el risc de brots per SARS-CoV-2 continuarà mentre no es controli la seva transmissió en tots els països ●

**Gràfic 1. Iniciativa per a una vacuna de la COVID-19 disponible i assequible per a tots els països (ACT-Accelerador)**



# 2. El desafiament de la governança

“La dimensió mundial de la pandèmia exigeix una solució global, perquè la perpetuació de la malaltia a qualsevol racó del món ens amenaça a tots.”

En vista de la magnitud i l'impacte global de la pandèmia del coronavirus, la comunitat internacional ha subratllat la necessitat d'establir mecanismes per garantir que **tots els països, inclosos els de recursos baixos, tinguin accés a les teràpies i vacunes** que s'estan desenvolupant. El paper de l'OMS continua sent crític per establir prioritats, definir processos, donar suport a la seva implementació als països i fixar pautes de salut pública. Però l'OMS no deixa de ser una institució que respon a 194 Estats i a la voluntat dels governs, cadascun dels quals amb els seus interessos i capacitat d'actuar unilateralment. No pot imposar-se a la decisió dels Estats i no té els recursos o el poder per crear un consorci global que promogui la producció i l'accés universal a vacunes i tractaments.

Amb la pandèmia convertida en la **principal amenaça a la seguretat global**, s'han sentit propostes com la de l'exprimer ministre britànic Gordon Brown, que apunten a una organització amb capacitat reguladora o poder per a imposar els seus criteris als ministeris de salut de qualsevol país. Però això sembla poc viable en un moment en què algunes potències com els Estats Units han renunciat al multilateralisme i debilitat l'ascendent de les institucions internacionals.

**CEPI i GAVI han proposat un model alternatiu** per a la presa de decisions sobre la vacuna. Un model més flexible, finançat per la comunitat internacional i que combina les capacitats de les institucions públiques, els experts tècnics i les organitzacions privades –indústria farmacèutica, donants privats i societat civil– per implementar les polítiques directament als països. Mentre que CEPI està treballant en aspectes lligats al desenvolupament i la producció de les vacunes candidates més prometedores, GAVI s'esforça a incentivar i finançar la producció d'aquestes vacunes, amb l'objectiu de garantir-ne un abastiment suficient, oportú i assequible per als països de recursos baixos tan bon punt hi

hagi una vacuna disponible. Per la seva banda, l'OMS continuaria comandant les guies i recomanacions per a distribuir i administrar la vacuna en base a criteris de salut pública.

El model que es proposa per a la vacuna s'ha replicat a través de l'ACT-Accelerador per al desenvolupament, la producció i la distribució de diagnòstics i tractaments.

La dimensió mundial de la pandèmia exigeix una **solució global**, perquè la perpetuació de la malaltia a qualsevol racó del món ens amenaça a tots. Per això, en darrera instància, superats els reptes de producció i governança, l'accés equitatiu i l'assequibilitat de la o les vacunes estaran estretament relacionats amb el tercer repte: de qui és la vacuna? ●

# 3. El desafiament de la propietat de la vacuna

**“La immensa majoria dels Estats membres de l’Assemblea de l’OMS va declarar que la vacunació de la població contra la COVID-19 ha de considerar-se un bé públic mundial per a la salut.”**

Moltes de les **vacunes candidates han estat finançades** en les primeres fases d’investigació amb diners públics i de fundacions privades sense ànim de lucre. Tot i així, a mesura que la investigació avança i es desenvolupen assajos clínics, la majoria d’aquestes candidates passen a ser propietat privada de laboratoris, que posen el “know-how” en aquestes fases avançades. El desenvolupament i la posterior regulació acabaran decidint qui és el propietari de la patent, i per tant qui se’n beneficia al mercat. Cal una **patent** per garantir el retorn als inversors, però alhora podria donar lloc a obstacles decisius per a la seva distribució mundial. El primer és que fixi un preu assequible per a alguns països, però no per a d’altres: el segon, no menys important, és que una patent impedeixi o retardi la transferència de coneixement a fabricants que podrien accelerar-ne la producció a qualsevol lloc del món.

Davant d’aquesta situació, la immensa majoria dels Estats membres de l’Assemblea de l’OMS va declarar que la vacunació de la població contra la COVID-19 ha de considerar-se un bé públic mundial per a la salut, i que han de garantir-se les excepcions als acords de comerç i propietat intel·lectual per fer-la **accessible a tothom**.

En la pràctica, aquesta petició implicaria ignorar la patent, compartir el coneixement i multiplicar la producció a nivell global. Però, quan la petició va arribar a l’Assemblea, el que hauria d’haver estat una declaració sobre la vacuna com a bé públic global va acabar **reduint-se a una referència genèrica a la immunització**. D’aquesta manera, es garantia el suport d’alguns dels països més potents en la distribució de vacunes i medicaments a nivell mundial, com ara Gran Bretanya, tot i que no va tenir la signatura dels Estats Units, que va considerar que la propietat de la vacuna havia de quedar-se en mans privades i la seva distribució funcionar al voltant dels mecanismes habituals de mercat.

A partir d’aquí hi ha diverses opcions:

- **No sotmetre la vacuna a un sistema de patents**, la qual cosa molt probablement desincentivaria la indústria a fer la seva part de la feina.
- Aplicar fórmules ja emprades en el passat amb d’altres medicaments, establint **preus diferencials en funció de la renda** dels països.
- Recórrer a les excepcions previstes a *l’Acord sobre els aspectes de drets de propietat intel·lectual referents al comerç* (ADPIC, 1995), incloent-hi les flexibilitats reconegudes a la Declaració de Doha (2001). Aquestes consideren que els Estats puguin recórrer a **llicències obligatòries per permetre la producció de tractaments**, especialment en cas de pandèmia. Amb aquesta finalitat, els governs i les institucions que estan finançant o contribuint al desenvolupament de medicaments, vacunes o tecnologies contra la COVID-19 poden imposar a les indústries que rebin finançament el compromís de compartir els seus drets de propietat intel·lectual a causa d’un principi d’urgència.

Compartir els beneficis d’una patent amb les poblacions afectades no és renunciar del tot als drets que la patent atorga. Es tracta d’un **contracte social** pel qual les empreses cedeixen les seves llicències sense limitació geogràfica, a canvi de la inversió massiva de diners públics que porten a terme els Estats, amb el propòsit de garantir la producció de tractaments eficaços i segurs, a preus assequibles per a tothom.

No és una fórmula utòpica. Fa deu anys, UNITAID va crear el Fons Comú de Patents de Medicines (Medicines Patent Pool o MPP), que permet a les empreses farmacèutiques cedir els seus drets de forma voluntària. Aquest model va fer possible **fabricar genèrics que beneficien desenes de milions de persones**. Mitjançant el MPP s’ha aconseguit, per exemple, que un tractament anual con-

tra el VIH/sida costi menys de 70 dòlars a Àfrica, quan en costa 10.000 a Europa.

Coneixent aquest precedent, la Unió Europea està donant suport a una iniciativa intermèdia, la impulsada per l'ACT-Accelerador a través de CEPI, GAVI i OMS. Combina mecanismes d'impuls -suport directe per expandir la capacitat de manufactura, per exemple- amb incentius financers -un compromís de compra per part dels països, a preu assequible i per incentivar el desenvolupament i la producció per part de les companyies-. La missió d'aquest mecanisme de coordinació, anomenat COVAX Global Access Facility, és **cobrir les necessitats de tots els països de manera equitativa.**

Actualment, 54 països reben subvencions de l'Aliança Mundial per a la Immunització (GAVI), amb el propòsit de vacunar la població infantil contra les 12 malalties responsables de la majoria de morts dels menors de cinc anys. El desafiament no és només limitar els costos de vacunació a aquests llocs sinó portar la vacuna a tots els països de renda baixa i mitjana que no qualifiquen per a aquestes subvencions, però a qui el preu elevat d'una vacuna per a la COVID-19 les deixaria sense accés ●

## 4. Conclusió i recomanacions

**“La paradoxa de la cursa contra la COVID-19 és que els desafiaments científics són, possiblement, els més fàcils de resoldre. Els reptes més complexos venen després: produir prou dosis de la vacuna o les vacunes, distribuir-les prioritzant els col·lectius que més la necessiten i garantir que tots els països poden adquirir-la independentment dels seus recursos.”**

La paradoxa de la cursa contra la COVID-19 és que els desafiaments científics són, possiblement, els més fàcils de resoldre. Els reptes més complexos venen després: **produir prou dosis de la vacuna o les vacunes, distribuir-les prioritzant els col·lectius que més la necessiten i garantir que tots els països poden adquirir-la** independentment dels seus recursos. Per aquests motius, ISGlobal insisteix en tres recomanacions bàsiques durant aquest procés:

- **Els donants públics i privats han d'assegurar un finançament suficient per al desenvolupament, la producció i la distribució d'una o diverses vacunes eficaces contra la COVID-19.** Aquest finançament ha d'usar tots els mecanismes tradicionals i innovadors que puguin ser útils per garantir aquests objectius.
- **La governança de tot el procés ha de fonamentar-se en la participació plena i transparent de tots els països involucrats,** però també aprofitar l'oportunitat que ofereixen noves formes d'organització com l'ACT-Accelerador, que inclou experts, indústria i organitzacions internacionals. Una Organització Mundial de la Salut reformada i reforçada pot

contribuir al lideratge imprescindible que necessita el desafiament de la vacuna.

- **La gestió dels drets de propietat intel·lectual ha de sotmetre el legítim benefici dels propietaris de la patent als objectius de salut pública i el dret de tots els països i poblacions a una vacuna eficaç contra la COVID-19.** Els governs hauran d'usar totes les flexibilitat que els ofereixen els acords internacionals per garantir aquest ordre de prioritats.

És probable que, tot i que tinguem una vacuna abans d'un any, no estigui disponible per a la distribució en aquest horitzó. Tot i així, encara que sense vacuna, hi ha esperança, com hem vist en el cas del VIH. Segurament trigarem molt menys a trobar **tractaments** antivirals ja existents al mercat que ajudin a reduir la gravetat dels símptomes, accelerar la recuperació o disminuir la transmissibilitat del virus. Això, juntament amb bones **eines de diagnòstic i identificació de contactes,** pot marcar una gran diferència, encara que no hi hagi vacuna ●

## PER SABER-NE MÉS

- [La vacuna: el único camino de regreso a la vida anterior](#). El País. 31 de maig de 2020.
- [Access to COVID-19 Tools. ACT-Accelerator. WHO](#). 24 d'abril de 2020.
- [Gavi and global health actors collaborate to accelerate COVID-19 technologies for all](#). 24 d'abril de 2020.

---

**ISGlobal** Institut de  
Salut Global  
Barcelona

Una iniciativa de:

 **Fundació "la Caixa"**

**CLÍNIC**  
BARCELONA  
Hospital Universitari

 UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

 Generalitat  
de Catalunya

 GOBIERNO  
DE ESPAÑA

 Parc  
de Salut  
MAR

 upf.  
Universitat  
Pompeu Fabra  
Barcelona

 Ajuntament de  
Barcelona