

Vacunas de ARNm: ¿un punto de inflexión para la salud global?

Discussion paper

Adelaida Sarukhan, Claudia García-Vaz, Joan Bigorra y Gonzalo Fanjul

OCTUBRE 2025

#ISGlobal_policy

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| RESUMEN EJECUTIVO | 3 |
| INTRODUCCIÓN | 4 |
| SECCIÓN 1. La ciencia detrás de las vacunas de ARNm | 6 |
| SECCIÓN 2. El desafío científico: potencia, duración y tolerabilidad | 10 |
| SECCIÓN 3. El desafío industrial: acelerar, abaratar y expandir | 12 |
| SECCIÓN 4. El desafío económico: inversión, patentes y prioridades | 14 |
| SECCIÓN 5. El desafío político: equidad, solidaridad y confianza | 16 |
| SECCIÓN 6. Conclusión: una encrucijada histórica | 19 |

Adelaida Sarukhan, coordinadora de Impacto y redactora científica; **Claudia García-Vaz**, coordinadora de Análisis de Políticas; **Joan Bigorra**, director de Innovación; **Gonzalo Fanjul**, director de Análisis de Políticas y Desarrollo— todos ellos en ISGlobal.

Con el apoyo de:



RESUMEN EJECUTIVO

Las vacunas son la intervención de salud pública más efectiva y con mayor retorno social y económico. La pandemia de COVID-19 volvió a demostrar su valor estratégico y situó en primer plano la tecnología de ARNm. Estas vacunas representan un salto tecnológico con un potencial transformador: permiten un diseño rápido, flexible y adaptable a la evolución o aparición de nuevos patógenos, pueden producirse a gran escala sin necesidad de sistemas biológicos, y tienen aplicaciones que trascienden las enfermedades infecciosas, incluyendo cáncer u otras patologías.

Pero su consolidación como tecnología transformadora dependerá de superar una serie de desafíos. En el plano científico, es clave mejorar su estabilidad y capacidad de generar inmunidad duradera. En el industrial, se requieren soluciones para ampliar la producción y optimizar la logística, incluida la cadena del frío. En lo económico, los altos costes y barreras de propiedad intelectual plantean riesgos para la equidad. En lo político, es esencial impulsar mecanismos globales de acceso universal, transferencia tecnológica y cooperación. Finalmente, fortalecer la confianza social frente a la desinformación es más urgente que nunca.

En síntesis, las vacunas de ARNm suponen un punto de inflexión para la inmunización. Su impacto real en la salud global dependerá de nuestra capacidad colectiva para superar estos retos.

INTRODUCCIÓN

“La pandemia de COVID-19 ha sido un recordatorio contundente del enorme valor social de las vacunas, más allá del ámbito estrictamente sanitario.”

Las vacunas son la única manera de protegernos de forma segura y duradera contra infecciones por patógenos potencialmente letales. Su historia comenzó en 1796, cuando Edward Jenner observó que las ordeñadoras que habían contraído viruela bovina (una enfermedad leve) parecían ser inmunes a la viruela humana, que era mortal. Para probar su hipótesis, inoculó a un niño de ocho años, James Phipps, con pus de una lesión de viruela bovina y posteriormente lo expuso a la viruela humana. El niño no enfermó. Así nació la primera vacuna, que, casi dos siglos después, llevó a la erradicación del virus de la viruela.

A día de hoy contamos con vacunas aprobadas contra 25 agentes infecciosos (*ver tabla*), y más de 15 en desarrollo clínico.

Tabla 1. Vacunas actualmente aprobadas contra agentes infecciosos.

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|--|---------------------------------------|
| Cólera | Influenza (gripe) | Neumococo | Tuberculosis (BCG) |
| COVID-19 (adultos) | Encefalitis japonesa | Poliomielitis | Varicela |
| Dengue | Malaria | Rabia | Fiebre amarilla |
| Difteria | Sarampión | Rotavirus | VRS (virus respiratorio sincitial) |
| Hepatitis (A, B y E) | Meningitis meningocócica | Rubeola | Herpes Zoster |
| Haemophilus influenzae tipo b (Hib) | Paperas | Tétanos | |
| Virus del papiloma humano (VPH) | Pertussis (tos ferina) | Encefalitis transmitida por garrapatas | |

Recomendadas por la OMS como parte del programa ampliado de inmunización

También hay dos vacunas contra el Chikungunya recientemente aprobadas en EEUU y Europa pero aún no recomendadas por la OMS.

Adaptada de: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases>.

La pandemia de COVID-19 ha sido un recordatorio contundente del enorme valor social de las vacunas, más allá del ámbito estrictamente sanitario. Las vacunas conforman un ecosistema propio, con implicaciones científicas, industriales, políticas y narrativas de enorme relevancia para el conjunto de la sociedad. Posiblemente más que cualquier otra herramienta sanitaria.

El impacto sanitario, social y económico de la inmunización

La inmunización es, sin ninguna duda, la intervención de salud pública con mayor impacto. Pero desarrollar vacunas eficaces y seguras no basta: es crucial hacerlas llegar a toda la población. En este sentido, el lanzamiento en 1974 del Programa

Ampliado de Inmunización (PAI) **marcó un punto de inflexión** en la historia de las vacunas. El programa fue lanzado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para garantizar el acceso universal a vacunas que salvan vidas.

Desde su creación, se estima que el PAI ha evitado *154 millones de muertes*, la mayoría en niños y niñas menores de cinco años, lo que equivale a **salvar seis vidas cada minuto**. Solo la vacuna del sarampión ha prevenido más de 90 millones de muertes. Más allá del impacto en salud, las vacunas tienen un gran impacto social: por cada vida salvada, se ganan en promedio **66 años de vida saludable y productiva**. Tras el éxito del PAI, en 2010 se lanzó la *Década de la Vacunación*, con el objetivo de extender los beneficios de la inmunización a todas las personas y comunidades, incluyendo la introducción de vacunas originalmente no contempladas en el PAI, como la de rotavirus o la encefalitis japonesa.

La vacunación también ofrece el **mejor retorno sobre la inversión** en salud pública. Cada dólar invertido en inmunización, genera un *retorno estimado* de 20 dólares si solo se consideran los costos médicos evitados y hasta 52 dólares si se incluyen los beneficios sociales. Entre 2021 y 2023, la inmunización contra 10 patógenos evitó una carga económica de 828.000 millones de dólares en 94 países de renta baja y media.

Finalmente, gracias a las vacunas, se ha logrado **erradicar dos enfermedades** —la viruela y la peste bovina— liberando así recursos humanos y financieros antes destinados a su control.

Vacunas contra la COVID-19: un hito sin precedentes

Comparado con pandemias anteriores, la de COVID-19 marcó un antes y un después en la velocidad con que se desarrollaron diagnósticos, tratamientos y, sobre todo, vacunas. En solo 11 meses, se lograron diseñar, probar, producir y distribuir vacunas seguras y eficaces frente a un patógeno hasta entonces desconocido. Hasta ese momento, la vacuna más rápida jamás desarrollada había sido la de las paperas en los años 60, que tardó cuatro años desde el desarrollo hasta su despliegue.

Este logro sin precedentes fue posible gracias a una combinación de factores que incluye:

- **Avances científicos** respaldados por más de 20 años de investigación básica en virología, inmunología y bioquímica, que sentaron las bases para el desarrollo acelerado de nuevas vacunas, especialmente las de ARNm.
- **Voluntad política y compromiso financiero**, con inversiones masivas —y sin precedentes— en el desarrollo, producción y adquisición de vacunas.
- **Cooperación** entre industria farmacéutica, la comunidad académica y las autoridades regulatorias para agilizar los ensayos clínicos sin comprometer la seguridad.

Entre todos estos avances, las **vacunas de ARNm** ocuparon un lugar central, demostrando su enorme potencial y obteniendo, por primera vez, aprobación para uso en humanos. Esto nos lleva a una pregunta clave: **¿representan las vacunas de ARNm un nuevo punto de inflexión en la historia de la vacunación?** La respuesta es: sí, pero. Su verdadero impacto en la sociedad dependerá de la capacidad para superar una serie de desafíos científicos, industriales, económicos y políticos.

Este papel se propone analizar precisamente esta doble cuestión: en qué medida las vacunas de ARNm suponen un cambio de paradigma, y cuáles son los principales factores que condicionarán su impacto a medio y largo plazo. Para ello, comenzaremos examinando el origen y evolución de esta tecnología, los desafíos que enfrenta su consolidación como plataforma vacunal, y las implicaciones políticas, económicas y sociales.

SECCIÓN 1.

La ciencia detrás de las vacunas de ARNm

“Las vacunas de ARNm destacan por una serie de ventajas, aunque su consolidación no implica el reemplazo de plataformas más tradicionales.”

El desarrollo de vacunas de COVID-19 puso en el centro del debate científico y mediático una nueva generación de plataformas vacunales. Estas tecnologías, en distintos grados de maduración, han ampliado el horizonte de posibilidades para la inmunización. En este contexto, las vacunas de ARNm destacan por una serie de ventajas, aunque su consolidación no implica el reemplazo de plataformas más tradicionales.

Una nueva generación de vacunas

A diferencia de las vacunas tradicionales, que contienen el patógeno entero atenuado, inactivado o fragmentos de sus proteínas, la mayoría de vacunas desarrolladas durante la pandemia de COVID-19 utilizan un enfoque distinto: proporcionan las instrucciones genéticas para que sean las células de nuestro propio organismo quienes fabriquen la(s) proteína(s) en cuestión. Esta información puede viajar dentro de un vector viral o encapsulada en una capa de lípidos, como ocurre con las de ARNm. Cada una de estas tecnologías tiene ventajas y desventajas en términos de la magnitud y duración de la respuesta inmune, seguridad, facilidad de producción, de administración y coste.

Tabla 2. Tecnologías tradicionales y nuevas de vacunas.

| Generación | Plataforma | | Ventajas | Desventajas | Ejemplos | |
|------------|--------------|--|--|---|--|---|
| 1ª gen | Virus entero | Atenuado | <ul style="list-style-type: none"> Alta inmunogenicidad Se preserva el antígeno nativo Inmunidad duradera | <ul style="list-style-type: none"> Riesgo de virulencia residual, no segura en personas inmunocomprometidas Requiere medidas estrictas de biocontención | Polio oral, fiebre amarilla, rubéola | |
| | | Inactivado | <ul style="list-style-type: none"> Alta inmunogenicidad Más seguras que las atenuadas | <ul style="list-style-type: none"> La inactivación puede alterar el antígeno Requiere medidas estrictas de biocontención A menudo requiere dosis de refuerzo | Tifoidea, cólera, rabia, polio intramuscular | |
| 2ª gen | Proteínas | Subunidad proteica | <ul style="list-style-type: none"> Seguras y bien toleradas Flexibles Estables a 4°C | <ul style="list-style-type: none"> Se necesitan adyuvantes para potenciar inmunogenicidad | Pertussis, influenza, Hib | |
| | | Agregadas en partículas tipo virus (VLP) | <ul style="list-style-type: none"> Alta inmunogenicidad Seguras y bien toleradas Flexibles Estables a 4°C | <ul style="list-style-type: none"> Producción más compleja y lenta | Hepatitis B, VPH [virus del papiloma humano] | |
| 3ª gen | Vector viral | | <ul style="list-style-type: none"> Alta inmunogenicidad Producción relativamente rápida Se puede diseñar para infectar células específicas Estable a 4°C | <ul style="list-style-type: none"> Inmunidad pre-existente al vector puede afectar la eficacia Necesario producir el vector viral a gran escala Riesgo de inserción en el genoma Efectos adversos raros [trombosis] asociados a las de COVID-19 | Ebola Zaire [rVSV-ZEBOV, Ad26.ZEBOV] COVID-19 [ChAdOXI-S] | |
| | | Ácidos nucleicos | ADN | <ul style="list-style-type: none"> Altamente adaptables Producción rápida y libre de material biológico Estable a temperatura ambiente | <ul style="list-style-type: none"> Muy baja inmunogenicidad Riesgo de inserción en el genoma | En desarrollo, algunos ensayos clínicos |
| | | | ARNm | <ul style="list-style-type: none"> Altamente adaptables Producción rápida y libre de material biológico Sin riesgo de insertarse en el ADN Puede codificar para múltiples antígenos | <ul style="list-style-type: none"> Inmunogenicidad moderada, se pueden añadir adyuvantes Necesita bajas temperaturas para almacén y distribución | COVID-19 [Cominarty, Spikevax], VRS [mRESVIA] |

Adaptada de: <https://doi.org/10.3390/vaccines13010056> y <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2024.1429265/full>.

Un desarrollo equilibrado

Conviene subrayar que varias de las vacunas recientemente aprobadas o en fases avanzadas de ensayos clínicos para enfermedades de alto impacto global siguen basándose en tecnologías más tradicionales. Por ejemplo, las vacunas de la malaria R21/Matrix M recientemente aprobada, basada en proteína y adyuvante, y la vacuna candidata **PfSPZ**, que contiene esporozoitos atenuados del parásito y se encuentra en fases clínicas avanzadas. También destacan la vacuna **Qdenga** contra el dengue, basada en virus atenuado, y **Vimkunya**, contra el chikungunya, que emplea proteínas partículas similares a virus (VLP) y ha sido recientemente recomendada por la Agencia Europea del Medicamento para su comercialización. Mantener un desarrollo equilibrado de las distintas plataformas vacunales es clave para disponer de opciones adaptadas a diferentes necesidades epidemiológicas, logísticas y de contexto.

Vacunas de ARNm: un salto tecnológico

El concepto de vacunas de ARNm se propuso por primera vez en 1990, pero llevarlas a la práctica requirió décadas de investigación. Estas vacunas tienen dos componentes esenciales: la molécula de ARNm, que contiene las instrucciones para que nuestras células puedan fabricar el antígeno contra el cual queremos inducir una respuesta inmunitaria, y una cápsula de lípidos que protege al ARNm de la degradación y facilita su entrada a la célula. Ambos componentes (ARNm y lípidos) influyen en la calidad y magnitud de la respuesta inmune.

Dos avances clave hicieron posible el éxito de las vacunas de ARNm contra la COVID-19: la modificación de los bloques que componen el ARNm (nucleósidos) para reducir la reacción inflamatoria y aumentar su estabilidad; y el desarrollo de nanopartículas lipídicas que no solo protegen al ARNm y facilitan su ingreso a la célula, sino que además actúan como adyuvantes para potenciar la respuesta inmune.

Ventajas de las vacunas de ARNm

Una vacuna “ideal” debe ser segura, eficaz y de fácil manufactura. En este sentido, las vacunas de ARNm presentan varias ventajas:

- i. Rapidez y flexibilidad en el diseño:** La secuencia del ARNm se puede modificar rápidamente para adaptarse a la evolución de un patógeno o a nuevos patógenos.
- ii. Facilidad de producción:** La síntesis del ARNm no requiere células u otro material biológico, lo que simplifica su fabricación.
- iii. Producción eficiente a gran escala:** Ideal para situaciones pandémicas o vacunas que necesitan adaptarse cada año, como la de la gripe.
- iv. Versatilidad:** Se pueden diseñar moléculas de ARNm que codifican simultáneamente para múltiples antígenos del mismo patógeno o incluso de distintos patógenos. Esto cobra especial relevancia para la estrategia de la OMS, que prioriza el desarrollo de vacunas combinadas contra múltiples patógenos para facilitar su uso.
- v. Seguridad:** A diferencia de las vacunas que usan ADN o un vector viral, el ARNm permanece en el citoplasma, por lo que el riesgo de integrarse en el genoma y provocar mutaciones es mucho menor.

Aplicaciones futuras de las vacunas de ARNm

La pandemia de COVID-19 marcó el inicio de la era de vacunas de ARNm. Actualmente, hay medio centenar de vacunas de ARNm en fases preclínicas (pruebas en modelos animales) y clínicas (ensayos en humanos), no solo para enfermedades infecciosas sino también para cáncer y otras enfermedades no transmisibles.

Entre las más avanzadas y prometedoras se encuentran las siguientes:

- **Virus respiratorio sincitial:** En agosto de 2024, la [Agencia Europea del Medicamento \(EMA\) aprobó](#) la vacuna de ARNm de Moderna contra este virus, y varias más están en desarrollo clínico. Este virus, que afecta gravemente a lactantes y personas mayores, genera una presión considerable sobre los sistemas de salud durante los meses de invierno.
- **Influenza:** La gripe estacional causa una elevada mortalidad en mayores y personas con enfermedades crónicas, y tiene un fuerte impacto en la productividad y los servicios asistenciales. Empresas como Sanofi Pasteur, Moderna y Pfizer y GSK están desarrollando vacunas contra la gripe estacional, así como combinaciones COVID-19/gripe. La [vacuna combinada](#) de Moderna ha dado resultados muy prometedores en ensayos clínicos avanzados.
- **Citomegalovirus (CMV):** La vacuna de Moderna contra el CMV, una causa frecuente de malformaciones congénitas, está siendo evaluada en mujeres entre 16 y 40 años de edad. Se estima que uno de cada 200 bebés nacen con la infección, con una carga mayor en países de renta baja y media.
- **HIV-1:** Esta es una de las vacunas más desafiantes debido a la diversidad genética del virus y su capacidad para evadir el sistema inmunitario. Actualmente hay tres vacunas de ARNm en ensayos clínicos, cada una con versiones ligeramente distintas del antígeno viral de superficie. Una vacuna eficaz tendría un impacto transformador, especialmente en África subsahariana, donde vive más de la mitad de las [1.3 millones de personas](#) que se infectaron en 2023 y donde el acceso a antirretrovirales sigue siendo limitado.
- **Zika:** En 2017, esta fue la primera vacuna de ARNm en mostrar resultados positivos en modelos animales. Actualmente hay varias candidatas prometedoras en ensayos clínicos. A futuro, podría desarrollarse una vacuna “multicomponente” que proteja contra Zika, dengue y otros virus de la misma familia (flavivirus) que afectan a millones de personas principalmente en regiones tropicales y subtropicales.
- **Cáncer:** Moderna y Merck están evaluando la capacidad de su vacuna mRNA-4157 para potenciar la eficacia de la inmunoterapia en diferentes tipos de cáncer, incluyendo el de cabeza y cuello, y el melanoma. Este enfoque abre una nueva vía hacia vacunas terapéuticas personalizadas, aunque plantea importantes desafíos de acceso en países de renta media y baja.

Más allá del aspecto innovador, estos ejemplos ilustran **el potencial de la tecnología de ARNm para abordar enfermedades con una elevada carga socioeconómica.**

SECCIÓN 2.

El desafío científico: potencia, duración y tolerabilidad

“Aún queda mucho por investigar para superar una serie de limitaciones y alcanzar todo su potencial.”

Las vacunas de ARNm fueron las más utilizadas en el mundo occidental durante la pandemia de COVID-19. A pesar de su éxito, aún queda mucho por investigar para superar una serie de limitaciones y alcanzar todo su potencial. Los principales retos incluyen:

Aumentar la inmunogenicidad: Un desafío común a todas las vacunas es poder predecir la magnitud y calidad de la respuesta inmune a partir de modelos animales. En el caso de las vacunas de ARNm, incluyendo las de COVID-19, la respuesta en humanos ha mostrado ser menor a la observada en ratones. Las razones de esto aún no se comprenden completamente, pero una posible estrategia para aumentar la respuesta inmunitaria es el uso de ARNm autoamplificable (saRNA por sus siglas en inglés) que hace muchas copias de sí mismo una vez entra dentro de la célula. Esto permite una mayor producción de antígeno partiendo de dosis mucho menores de ARNm. Japón ha sido el *primer país en aprobar* una vacuna usando esta tecnología (la ARCT-154 contra COVID-19), y hay varias más en desarrollo.

Reducir las reacciones adversas: Las vacunas de ARNm son relativamente reactogénicas. Es decir, generan una fuerte respuesta, especialmente en personas jóvenes, lo que puede provocar fiebre, dolor de cabeza y dolor muscular. Estos efectos secundarios, aunque transitorios, pueden generar reticencia a la vacunación y causar pérdidas de días de trabajo. Para reducir estos efectos, se están probando cambios en la formulación lipídica y ajustes en la dosis de ARNm.

Aumentar la duración de la inmunidad: La duración de la protección conferida por las vacunas de ARNm es un tema de debate. Si bien los niveles de anticuerpos circulantes decaen en los primeros seis meses, posteriormente se estabilizan. Para prolongar la duración, se están investigando nuevas formulaciones de nanopartículas y de adyuvantes que generen una respuesta inmune más duradera.

Estimular respuestas celulares o en mucosas: En la COVID-19 y muchas otras infecciones virales, las células T del sistema inmunitario juegan un rol clave en proteger contra la enfermedad grave. Para potenciar esta respuesta, se están explorando mejoras en el diseño del ARNm, en la composición de los lípidos y en la coexpresión de mediadores que estimulan su acción. En el caso de virus respiratorios como el SARS-CoV-2, se busca además inducir una inmunidad a nivel de la mucosa nasal para reducir la transmisión. Para ello, se están estudiando formulaciones alternativas a las nanopartículas lipídicas que sean más seguras y eficientes por vía intranasal.

Mejorar la estabilidad: Otro desafío técnico es mejorar la estabilidad del ARNm mediante la optimización de los lípidos que lo protegen y el desarrollo de nuevos excipientes. Esto permitiría conservar su integridad sin necesidad de temperaturas tan bajas de congelación, lo que puede ser problemático incluso en países de altos recursos. El desarrollo de vacunas estables a 4°C o incluso a temperatura ambiente aumentaría considerablemente el impacto global de las vacunas de ARNm, permitiendo su distribución en zonas rurales y con recursos limitados.

Finalmente, la IA está emergiendo como una herramienta clave para acelerar el desarrollo de vacunas de ARNm, desde la elección del antígeno idóneo hasta la optimización de ensayos clínicos.

SECCIÓN 3.

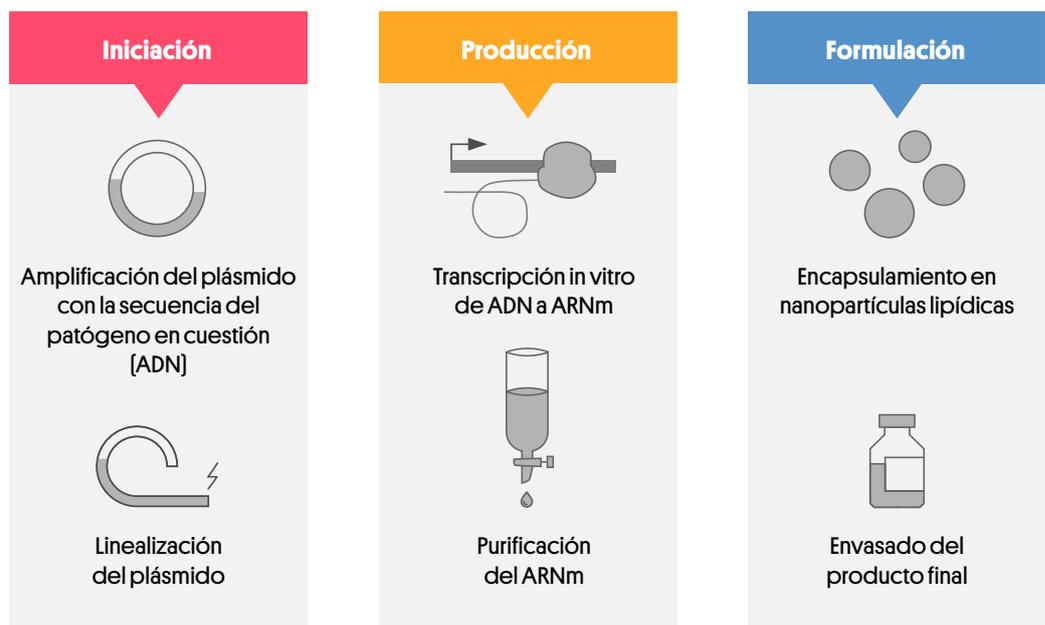
El desafío industrial: acelerar, abaratar y expandir

“Una red de desarrollo y producción mejor distribuida a nivel mundial fortalecería la preparación ante epidemias.”

Las vacunas de ARNm están revolucionando la industria de la inmunización en varios aspectos clave, pero su potencial transformador se ve limitado por una serie de aspectos industriales que condicionan su producción y distribución. Estos obstáculos, incluyendo las dificultades para escalar la producción, el alto costo por dosis, o la necesidad de cadenas de frío exigentes, tienen consecuencias desiguales en diferentes países y poblaciones.

Velocidad: Las vacunas tradicionales requieren cultivar el patógeno usando sistemas biológicos (huevos o cultivos celulares), un proceso que puede llevar meses. En cambio, las vacunas de ARNm pueden producirse de manera sintética una vez que se conoce la secuencia genética del patógeno. Esto permite desarrollarlas- y actualizarlas- de manera muy rápida. Así, *CEPI* (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) se ha puesto como meta desarrollar una vacuna contra nuevas amenazas (la próxima *enfermedad “X”*) en tan solo *100 días* (la del COVID-19 tardó poco más de 300). Sin embargo, quedan algunos cuellos de botella en el proceso. Por ejemplo, la fabricación del “molde” de ADN que sirve para fabricar el ARNm puede tardar hasta un mes. CEPI está abordando este desafío asociándose con *DNA script* para acelerar la producción de ADN sintético.

Figura 1. Etapas para fabricar una vacuna de ARNm.



Adaptada de: <https://www.nature.com/articles/s41467-023-41354-y>.

Escalabilidad: Las vacunas tradicionales requieren de instalaciones especializadas y normativas muy estrictas debido al manejo de material biológico. En cambio, la producción de vacunas de ARNm puede realizarse con mayor facilidad, con mayor seguridad y con menor riesgo de contaminación. No obstante, aún hay aspectos que necesitan resolverse para mejorar la escalabilidad y asegurar la calidad del producto, como por ejemplo la adaptación de reactores para la producción de ARNm a partir de ADN. De hecho, este es el paso más delicado – y costoso – en el proceso de fabricación.

Costo: Aunque la fabricación de vacunas de ARNm es más sencilla, su costo por dosis es *unas 4 veces mayor* que el de las vacunas basadas en proteínas o virus inactivados. Alrededor del 80% del gasto corresponde a materiales de consumo diario (enzimas, nucleótidos) necesarios para transcribir el ADN en ARNm. En cambio, los costos de infraestructura e inversión son comparativamente menores. Una posible estrategia para bajar costos es el uso de ARN autoamplificante (saRNA), ya que permite reducir la cantidad de ARNm requerida por dosis.

Manufactura en países de renta media y baja: África cuenta con una decena de fabricantes de vacunas, pero la mayoría no produce los ingredientes activos de las vacunas, sino que se limita a realizar el proceso de “llenado y acabado” de productos importados. Durante la pandemia de COVID-19, se impulsaron esfuerzos para transferir la tecnología de ARNm a estos países. Destacan algunos acuerdos entre empresas multinacionales y fabricantes locales, así como el hub de *tecnología de ARNm en Sudáfrica*, impulsado por la OMS en colaboración con Afrigen, Biovac y el gobierno sudafricano. Este hub busca establecer la tecnología y transferirla a compañías en 15 países del sur global. Otra iniciativa potencialmente transformadora son los BioNtainers desarrollados por BioNTech: módulos escalables y fáciles de transportar (en forma de contenedores) para la manufactura de ARNm y su formulación. El primer sitio de BioNtainers en África se inauguró en diciembre de 2023, en Kigali, Rwanda, con el apoyo de CEPI. Se prevé que, una vez plenamente operativa, la instalación podrá producir hasta 50 millones de dosis “a granel” para ser envasadas por socios locales.

Sin embargo, la expansión de la producción de vacunas de ARNm en países de renta baja y media sigue enfrentando obstáculos, incluyendo barreras en la transferencia de tecnología, restricciones *de propiedad intelectual* y la necesidad de capacitación.

Proteger las cadenas de suministro: Durante la pandemia de COVID-19, algunos países prohibieron o limitaron la exportación de vacunas o de los materiales necesarios para su producción. Por ello, es necesario diseñar redes de producción más resilientes, capaces de minimizar el riesgo de interrupciones en caso de una pandemia. Este desafío es especialmente relevante en la producción de vacunas contra la gripe aviar - un virus con alto potencial pandémico -, que actualmente depende en gran medida de la disponibilidad de huevos de gallina.

Está claro que una red de desarrollo y producción mejor distribuida a nivel mundial fortalecería la preparación ante epidemias, reduciría la dependencia de proveedores externos, y permitiría a los países de renta baja y media producir sus propias vacunas de acuerdo a sus necesidades. No obstante, para garantizar la viabilidad de esta producción a largo plazo, es fundamental asegurar una demanda sostenida de vacunas fabricadas localmente, y no solo en tiempos de crisis. Cabe esperar que la creciente demanda industrial de estas vacunas ayude a impulsar la búsqueda de soluciones a estos desafíos.

SECCIÓN 4.

El desafío económico: inversión, patentes y prioridades

“Muchas de las vacunas en desarrollo están impulsadas por intereses comerciales y no necesariamente responden a necesidades o prioridades de salud global.”

Desde la perspectiva económica y de economía política, los desafíos principales son los siguientes:

Control de la industria farmacéutica y la inversión: Los países de renta alta dominan el mercado global de vacunas, concentrando el 72% del valor total. En 2023, se produjeron *7.000 millones de dosis*, dos terceras partes de las cuales provinieron de solo 10 productores, que acaparan 85% del valor económico del sector.

El mercado global de terapias basadas en ARNm - incluidas las vacunas - se estima alcanzará los 68.000 millones de dólares en 2030, *según Statista*, lo que supone un crecimiento anual de casi 9% respecto a 2020. Sin embargo, muchas de las vacunas en desarrollo están impulsadas por intereses comerciales y no necesariamente responden a necesidades o prioridades de salud global. Mientras las compañías farmacéuticas se centran en productos con alto potencial de rentabilidad, organismos como CEPI buscan garantizar el desarrollo de vacunas de interés general, especialmente aquellas dirigidas a enfermedades desatendidas o con menor atractivo comercial. Aunque muchas de las vacunas impulsadas por CEPI se basan en vectores virales o proteínas recombinantes, ya hay algunas de ARNm *en su portafolio*. Por ejemplo, está apoyando la vacuna de ARNm contra Mpox, por BioNTech (en fases clínicas tempranas), así como un par de vacunas “universales” contra coronavirus, desarrolladas por el consorcio internacional IVI y la biotech Gritstone. La colaboración entre sectores público y privado es fundamental para equilibrar la innovación con el acceso equitativo a estas tecnologías emergentes e ir más allá de una política industrial basada únicamente en costos y eficiencia.

Peso de las patentes y monopolios: El acceso a las vacunas de ARNm está fuertemente condicionado por el control del mercado y la propiedad intelectual, lo cual plantea no solo un desafío económico, sino también político. Durante la pandemia, se propuso suspender temporalmente el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés) para vacunas y tratamientos contra la COVID-19, medida que fue ratificada por la Organización Mundial del Comercio (OMC). Sin embargo, esta decisión tuvo un impacto limitado. En muchos casos, las empresas farmacéuticas conservan un control estricto sobre las patentes, limitando la transferencia de conocimientos y tecnologías críticas. Un ejemplo inspirador fue la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por el Center for Vaccine Development del Hospital Infantil de Texas, cuyo equipo ofreció la tecnología libre de patentes a la farmacéutica Biological E Limited en India para su desarrollo y producción. Aunque algunos aspectos de la tecnología de ARNm no están bajo patente, los lípidos utilizados para envolver la molécula tienen patentes difíciles de eludir. El *hub*

de ARNm en Sudáfrica se basa principalmente en acuerdos de licencias voluntarias, pero estas no son suficientes para garantizar una producción autónoma y sostenible.

Se requieren herramientas adicionales, como licencias obligatorias, acuerdos de transferencia de tecnología más inclusivos o marcos regulatorios que favorezcan un acceso más equitativo a la innovación. Lamentablemente, el Tratado de Pandemias aprobado recientemente por los miembros de la OMS no ofrece soluciones claras para este desafío (*ver cuadro 1 en la página 17*).

SECCIÓN 5.

El desafío político: equidad, solidaridad y confianza

“El Acuerdo sobre Pandemias representa una oportunidad histórica para corregir fallas estructurales y lograr una respuesta más justa ante futuras crisis.”

El rápido desarrollo de vacunas en la pandemia, incluyendo las de ARNm, fue un éxito científico, pero la inequidad en su distribución a nivel mundial fue un fracaso político y moral. A pesar de estos fallos, la pandemia ha abierto una oportunidad para replantear la narrativa, reorientar los flujos comerciales de vacunas, y avanzar de un modelo basado solo en eficiencia de costos hacia uno más equitativo y sostenible.

Gobernanza global: El mecanismo *COVAX* fue un esfuerzo loable para distribuir vacunas de COVID-19 de manera equitativa entre el norte y el sur global, con más de dos mil millones de dosis distribuidas. Pero quedó lejos de alcanzar sus objetivos iniciales. En todo caso, la pandemia puso de manifiesto la necesidad de reforzar mecanismos de gobernanza global para evitar que las vacunas queden sujetas a intereses políticos y económicos.

En este sentido, el Acuerdo sobre Pandemias (*Ver cuadro 1*) representa una oportunidad histórica para corregir fallas estructurales y lograr una respuesta más justa ante futuras crisis. Pero no se trata solo de asegurar el acceso equitativo a los productos farmacéuticos (diagnósticos, tratamientos o vacunas), o a la tecnología y a los insumos necesarios para su producción local. También se trata de tener acceso a la información genética de los patógenos, algo particularmente relevante en el caso de vacunas de ARNm. Un avance positivo en esta dirección es el Centro para la Respuesta Epidémica e Innovación (*CERI*) en Sudáfrica, que está haciendo un excelente trabajo fortaleciendo la vigilancia genómica de patógenos en África y reduciendo la dependencia de países de renta baja y media de las grandes farmacéuticas.

El auge del aislacionismo: El resurgimiento de políticas aislacionistas, como las impulsadas por la actual administración Trump en EEUU, representa una seria amenaza para la cooperación internacional en salud, especialmente en lo que respecta a vacunas. La reciente decisión de suspender la financiación a Gavi, la Alianza para las Vacunas, podría resultar en *más de un millón de muertes prevenibles*, según la directora de la organización. Esto, junto con la retirada de EEUU de la OMS y los recortes en ayuda al desarrollo por parte de varios países, aumenta considerablemente la vulnerabilidad de países de renta baja y media. Además, los recortes del NIH a universidades y centros de investigación pone en riesgo la innovación en vacunas. Por ejemplo, se han *frenado ensayos de vacunas contra el VIH* en África.

La desinformación y la reticencia a la vacunación: El desarrollo de vacunas seguras y eficaces, así como su distribución a nivel global, pierde impacto si la población no confía en ellas. Esto no es un fenómeno nuevo, pero ha crecido en alcance y magnitud,

en gran parte debido a la difusión masiva de desinformación a través de redes sociales y plataformas digitales. Las consecuencias de esta desinformación son letales: en EEUU, se estima que entre enero de 2021 y mayo de 2022, unas *320.000 muertes* por COVID-19 podrían haberse evitado si todas las personas adultas hubieran recibido al menos una dosis de la vacuna. Para contrarrestar este fenómeno, el personal de salud juega un papel clave en la escucha activa y el asesoramiento a la población. Según el *Wellcome Global Monitor*, el 73% de los encuestados en 140 países confían en su médico o enfermero/a para obtener información sobre salud.

CUADRO 1. Gobernanza global en el desarrollo y acceso a vacunas

OMS (Organización Mundial de la Salud): Establece directrices y recomendaciones técnicas que guían el desarrollo y uso de vacunas. Además, gestiona el proceso de precalificación, que certifica la calidad, seguridad y eficacia de vacunas. Esto es especialmente útil para países sin autoridades regulatorias robustas, permitiendo su compra por parte de agencias internacionales.

CEPI (Coalición para las Innovaciones en Preparación ante Epidemias): Financia y coordina la investigación y desarrollo de vacunas frente a enfermedades emergentes, especialmente aquellas con potencial pandémico. Su objetivo es acelerar el desarrollo de vacunas seguras y eficaces que estén disponibles en los primeros 100 días de una emergencia sanitaria.

GAVI (Alianza para las vacunas): Garantiza el acceso equitativo a vacunas en países de renta baja, gestionando su financiamiento, adquisición y distribución. Durante la pandemia de COVID-19, lideró el mecanismo COVAX junto con la OMS y CEPI, con el fin de asegurar una distribución más justa de las vacunas.

IVI (Instituto Internacional de Vacunas): Facilita la transferencia de tecnología entre países y promueve la producción local de vacunas. Su trabajo contribuye a fortalecer la autosuficiencia regional y reducir la dependencia de países productores.

Tratado sobre Pandemias: Tras tres años de negociaciones, los países miembros de la OMS (con la excepción de EEUU) han llegado a un *acuerdo legalmente vinculante* para mejorar la respuesta global a futuras crisis sanitarias. El tratado contempla el intercambio rápido de patógenos y datos científicos, un reparto más equitativo de los beneficios derivados (como vacunas o tratamientos), y el fortalecimiento de la investigación en distintas regiones del mundo. También propone una red global de suministro y logística, y da prioridad a reforzar los sistemas de salud para que estén mejor preparados ante futuras emergencias. Sin embargo, el texto acordado no llega a establecer mecanismos vinculantes para la suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual y para la transferencia de tecnología.

CUADRO 2. El futuro de las vacunas de ARNm, en riesgo

Recientemente, la administración Trump ha tomado una serie de decisiones que pueden afectar de manera significativa el desarrollo de las vacunas de ARNm, con repercusiones a nivel mundial:

- 1. Cancelación de fondos para I+D en ARNm.** Se retiraron casi 500 millones de euros previamente adjudicados para desarrollar vacunas basadas en esta tecnología. La Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA, por sus siglas en inglés) rescindió 22 contratos con universidades y empresas privadas destinados a impulsar nuevas vacunas y terapias de ARNm. Esta decisión reduce la capacidad de EE. UU. –y del mundo– a responder a futuras amenazas bioterroristas o pandemias causadas por virus respiratorios emergentes.
- 2. Cancelación del contrato con Moderna.** El gobierno anuló el acuerdo con la compañía para el desarrollo en fases avanzadas de una vacuna contra la gripe aviar en humanos. Esta medida resulta especialmente preocupante en un contexto en el que el virus se ha propagado entre rebaños ganaderos en el país, causando ya más de 25 infecciones humanas.
- 3. Reestructuración del comité asesor de vacunas.** Se destituyó al Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) de los CDC, sustituyéndolo por miembros con escasa experiencia en inmunización, muchos de ellos abiertamente escépticos respecto a las vacunas y, en particular, a la tecnología de ARNm. Este cambio trasciende las fronteras de EEUU, ya que numerosos países toman como referencia las recomendaciones de este comité.

SECCIÓN 6.

Conclusión: una encrucijada histórica

“Los mayores obstáculos para que esta tecnología beneficie a toda la población no son científicos, sino económicos y políticos.”

Las vacunas de ARNm han supuesto un salto cualitativo gracias a su rapidez de desarrollo, escalabilidad y adaptabilidad, convirtiéndose en una herramienta fundamental para responder a patógenos emergentes y virus con alta capacidad de mutación. Esta tecnología tiene el potencial de revolucionar la prevención de enfermedades, acelerar la respuesta ante patógenos emergentes, y democratizar el acceso a la innovación biomédica.

Su impacto final, sin embargo, dependerá de nuestras decisiones colectivas. Si bien se debe seguir investigando para optimizar su eficacia, los mayores obstáculos para que esta tecnología beneficie a toda la población no son científicos, sino económicos y políticos. La colaboración entre el sector privado y público es indispensable para desarrollar vacunas que respondan a las necesidades de la población, incluso cuando no son comercialmente rentables, así como para reducir los costos de producción. La comunidad global debe establecer mecanismos equitativos de compra y distribución de vacunas en tiempos de crisis, y un marco legal que facilite la transferencia de tecnología y conocimiento a productores en países de renta baja y media, garantizando la sostenibilidad de estas capacidades en tiempos de “paz”. Por último, combatir la desinformación y la reticencia a la vacunación debe ser una prioridad para todos los países.

Solo abordando estos desafíos, las vacunas de ARNm representarán un verdadero punto de inflexión en la salud global.

PARA SABER MÁS

- Pardi, N., Krammer, F. mRNA vaccines for infectious diseases — advances, challenges and opportunities. *Nat Rev Drug Discov* 23, 838–861 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41573-024-01042-y>.
- Cytiva. *Process development challenges for mRNA vaccines and beyond*. Sept. 2024.
- Adekola TA, Mercurio B. mRNA Technology Transfer Hub and Intellectual Property: Towards a more Equitable and Sustainable Model. *World Trade Review*. Published online 2025:1-19. <https://doi:10.1017/S147474562400020X>.
- The global agreement on pandemics in a nutshell <https://www.consilium.europa.eu/en/infographics/towards-an-international-treaty-on-pandemics/>.

GLOSARIO

Adyuvante: Es una sustancia que se añade a algunas vacunas para potenciar el efecto de la vacuna y generar una respuesta inmunitaria más fuerte y duradera.

Antígeno: Es un fragmento del patógeno capaz de estimular una respuesta inmunitaria. Las toxinas, químicos, o incluso sustancias inocuas como el polen también pueden actuar como antígenos.

Anticuerpo: Proteína producida por el sistema inmunitario en respuesta a un patógeno o sustancia extraña. Los anticuerpos se adhieren al patógeno en cuestión y ayudan a eliminarlo.

Linfocitos B: Son un tipo de célula del sistema inmunitario que produce anticuerpos capaces de reconocer antígenos específicos.

Linfocitos T: Otro tipo de célula inmunitaria que juega un papel central en la regulación de la respuesta inmunitaria (T CD4+) y en reconocer y destruir células infectadas por un patógeno específico (T CD8+).

Inmunogenicidad: Es la capacidad de una vacuna para activar el sistema inmunitario y provocar una respuesta protectora, como la producción de anticuerpos y la activación de linfocitos T.

ISGlobal Instituto de
Salud Global
Barcelona

Una iniciativa de:

