



## Desigualdad en el acceso a las vacunas: el fracaso de la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19

Inequity in access to vaccines: the failure of the global response to the COVID-19 pandemic

Antonio Ugalde<sup>1</sup>, Fernando Hellmann<sup>2</sup>, Núria Homedes<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Profesor emérito,  
Department of Sociology,  
University of Texas-Austin,  
EEUU. Presidente, Salud y  
Fármacos, El Paso, Texas,  
EEUU. 

<sup>2</sup>Departamento de Saúde  
Pública, Universidade  
Federal de Santa Catarina,  
Brasil. Profesor visitante,  
School of Public Health,  
Université de Montréal,  
Canada. 

<sup>3</sup>**Autora de correspondencia.**  
Profesora adjunta,  
Georgetown University.  
Directora ejecutiva, Salud  
y Fármacos, El Paso, Texas,  
EEUU. 

**RESUMEN** Este artículo resume las estrategias que se han utilizado para desarrollar rápidamente las vacunas COVID-19 y distribuir las a nivel mundial. Se centra en las vacunas desarrolladas en los países occidentales. Con base en entrevistas y recopilación de información existente sobre la respuesta a la pandemia, tanto de agencias internacionales como de documentos oficiales de Brasil, Argentina, Colombia, Perú y México se reconoce que, si bien el desarrollo de las vacunas ha sido un éxito, su distribución a nivel mundial ha sido muy desigual. Como veremos, la pandemia consiguió movilizar una gran cantidad de recursos gubernamentales y los ciudadanos prestaron sus cuerpos para que los ensayos clínicos se pudieran concluir rápidamente. Sin embargo, las patentes impidieron la expansión de la capacidad de fabricación y los gobiernos de unos pocos países ricos priorizaron la protección y, en algunos casos, la sobreprotección de sus ciudadanos a expensas de la protección del resto de la población mundial. Entre los principales beneficiarios de la respuesta mundial a la pandemia se encuentran las principales empresas de vacunas, sus ejecutivos e inversores. El artículo concluye con algunas de las lecciones aprendidas en este proceso.

**PALABRAS CLAVES** Vacunas; COVID-19; Salud Global; Atención a la Salud.

**ABSTRACT** This article summarizes the strategies used to rapidly develop COVID-19 vaccines and distribute them globally, with an emphasis on vaccines developed in western nations. It is based on interviews and information gathered regarding the response to the pandemic, both from international organizations and official documents from Brazil, Argentina, Colombia, Peru, and Mexico. While vaccine development has been hailed as successful, their global distribution has been highly unequal. We look at how the pandemic succeeded in mobilizing large quantities of government resources, and how citizens volunteered their bodies so that clinical trials could be completed quickly. However, patents prevented the expansion of manufacturing capacity, and the governments of a few wealthy countries prioritized the protection – and in some cases overprotection – of their citizens at the expense of protecting the rest of world's population. Among the major beneficiaries of the global response to the pandemic are the leading vaccine companies, their executives, and investors. The article concludes with some of the lessons learned in this process.

**KEY WORDS** Vaccines; COVID-19; Global Health; Delivery of Health Care.

## INTRODUCCIÓN

El 11 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de coronavirus (COVID-19) como pandemia mundial. A finales de abril de 2022, se habían notificado casi 6,2 millones de muertes y 507 millones de infecciones por COVID-19; además de un gran número –no contabilizado– de casos asintomáticos, millones de casos diagnosticados que no se notificaron, y probablemente muchos otros que no se llegaron a diagnosticar. No cabe duda de que esta pandemia ha sido el mayor reto de salud pública que han enfrentado los organismos internacionales y los gobiernos en las últimas décadas, y ha tenido unas consecuencias médicas, sociales y económicas pocas veces experimentadas.

Los gobiernos de China, Rusia y EEUU decidieron que, para responder rápidamente a la pandemia, había que desarrollar cuanto antes una vacuna capaz de reducir la gravedad de las infecciones y frenar su transmisión. Para ello, las agencias reguladoras ajustaron sus procedimientos, rompiendo con los cánones científicos establecidos a lo largo del tiempo; y los gobiernos invirtieron grandes cantidades de dinero en financiar la investigación y el desarrollo (I+D) de vacunas y en ampliar la capacidad de fabricación. Al mismo tiempo, los organismos internacionales, partiendo de la base de que en un mundo globalizado nadie estaría a salvo hasta que todos estuvieran vacunados, establecieron programas para promover la distribución equitativa de las vacunas a nivel mundial.

## ACERCA DE LA INVESTIGACIÓN

Este artículo se basa en trabajo de campo y en la recopilación de información existente sobre la respuesta a la pandemia por COVID-19, desde sus inicios, en enero de 2020, hasta abril de 2022.

Se hizo una revisión narrativa de los artículos publicados, los programas y las orientaciones que proveyeron las agencias internacionales para gestionar la pandemia, con énfasis en las agencias de salud –como la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud– y en la Organización Mundial del Comercio. También se revisaron documentos oficiales de Brasil, Argentina, Colombia, Perú y México.

El trabajo de campo consistió en entrevistas a miembros de agencias reguladoras, comités de ética en investigación, investigadores y participantes en el estudio de la vacuna de Janssen en América Latina y, adicionalmente, en discusiones por Internet con grupos de defensa de consumidores.

Tras analizar las estrategias utilizadas para desarrollar rápidamente las vacunas, describimos los planes establecidos para lograr su distribución y analizamos los factores y actores que impidieron la protección de la población mundial. A lo largo del texto, señalamos los problemas éticos que se suscitaban durante el desarrollo y la distribución de las vacunas.

## DESARROLLO Y APROBACIÓN RÁPIDA DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19: SUS CONSECUENCIAS

Las empresas de biotecnología y los centros de investigación gubernamentales desarrollaron las vacunas COVID-19 en un tiempo récord<sup>(1)</sup>. Sputnik, una vacuna rusa, fue la primera que utilizaron muchos países, y se aprobó sin haber realizado estudios de fase 3<sup>(2)</sup>. Le siguió rápidamente una vacuna fabricada en China.

Es concebible que EEUU, buscando demostrar que su capacidad científica no era inferior a la de sus dos archienemigos, no quisiera quedarse atrás y diera *carta blanca* a su agencia reguladora, la Food and Drug Administration (FDA), para conceder aprobaciones ultrarrápidas a las vacunas COVID-19 que se estaban desarrollando. En 2020, el

presidente Donald Trump se presentaba a la reelección y no quería que la pandemia frustrara sus posibilidades, por lo que su administración concedió becas multimillonarias a empresas farmacéuticas innovadoras y ordenó a los National Institutes of Health (NIH) que apoyaran la investigación necesaria. Incluso después de las elecciones, el presidente Donald Trump siguió presionando a los científicos federales y le dijo al director de la FDA que podría ser destituido si no aprobaba las vacunas durante las 48 horas siguientes<sup>(3)</sup>.

Antes de la pandemia de COVID-19, no se había desarrollado ninguna vacuna en menos de cuatro años<sup>(1)</sup> y algunas tardaban décadas<sup>(4)</sup>. En una entrevista realizada en julio de 2020, Ken Frazier, antiguo director general de Merck, sugirió que no era posible hacerlo en menos de cuatro años:

En el último cuarto de siglo, solo se han incorporado siete vacunas verdaderamente nuevas en la práctica clínica mundial. Cuando digo nuevas, significa que fueron eficaces contra un patógeno para el que anteriormente no había habido ninguna vacuna. Solo se han producido siete en el último cuarto de siglo, Merck tiene cuatro, el resto del mundo tiene tres. No pretendo presumir.<sup>(5)</sup>

En este caso, Ken Frazier se equivocó. Algunas de las vacunas COVID-19 se desarrollaron y aprobaron en menos de un año y, como veremos, en menos de dos años la Organización Mundial de la Salud (OMS) había aprobado 11.

Una confluencia de factores facilitó el rápido desarrollo de las vacunas en EEUU y en otros países, entre ellos:

- 1) Se había estado haciendo investigación sobre los coronavirus y las vacunas víricas durante años<sup>(1)</sup>.
- 2) Las agencias reguladoras se vieron presionadas por la gravedad de los pronósticos para la economía y para los sistemas de salud, y por la ausencia de tratamientos adecuados, por lo que modificaron sus procesos de investigación y desarrollo

(I + D), por ejemplo, autorizando el inicio de las fases avanzadas de los ensayos clínicos sin disponer de los resultados de las fases previas, o realizándolas en paralelo. Había una gran cantidad de voluntarios dispuestos a participar en los ensayos clínicos, por lo que el reclutamiento fue muy rápido, y se emitieron aprobaciones para uso de emergencia antes de que concluyeran los ensayos de seguridad y eficacia de las vacunas.

- 3) Los gobiernos proporcionaron grandes cantidades de dinero para el desarrollo de vacunas, tanto a empresas públicas como privadas.
- 4) Hubo mucha inversión gubernamental en compromisos de compras anticipadas.

### Cambios normativos

El 2 de diciembre de 2020, los reguladores británicos autorizaron la vacuna de Oxford y AstraZeneca para uso de emergencia, siete meses después del inicio de los ensayos clínicos<sup>(6)</sup>. Asimismo, la rapidez con la que la FDA aprobó las vacunas batió récords históricos. Las vacunas de Pfizer y Moderna se aprobaron para uso de emergencia el 11 y el 18 de diciembre de 2020, respectivamente, menos de un año después del inicio de los ensayos clínicos. Johnson & Johnson presentó a la FDA el dossier del patrocinador para obtener el permiso de comercialización de su vacuna COVID-19 en febrero de 2021<sup>(7)</sup>. Dos días más tarde recibió la autorización de su uso de emergencia y se empezó a distribuir el 1 de marzo. En el caso de esta vacuna, al igual que con otras, el ensayo de fase 3 se inició antes de que se completara el análisis de los resultados de las dos primeras fases<sup>(7)</sup>, algo que escapó al escrutinio de los comités de ética de la investigación, de algunos investigadores y de los participantes en el ensayo clínico ENSEMBLE, ya que esa información no se incluyó en los consentimientos informados<sup>(8)</sup>.

El 3 de enero de 2021, se aprobó la vacuna Covaxin en la India, antes de que finalizaran los ensayos clínicos<sup>(9)</sup>. Covishield, la

primera vacuna india contra el COVID-19, no se desarrolló con la misma rapidez, pero la agencia reguladora la aprobó para uso de emergencia en la misma fecha<sup>(10)</sup>. Algunos científicos indios expresaron su asombro por la rapidez con la que se aprobaron las vacunas en su país. La doctora Gagandeep Kang, una de las expertas más conocidas en vacunas y vicepresidenta de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) dijo: “No tengo ni idea. Nunca había visto algo así... O se hace un ensayo clínico, o no se hace. Estoy confundida...”, sugiriendo que utilizar atajos durante la experimentación clínica podría tener consecuencias indeseables<sup>(11)</sup>.

Rusia y Cuba, tras probar las vacunas en un grupo muy reducido (fase 1), se saltaron las fases 2 y 3, y con información limitada procedieron a vacunar a la población. A medida que administraban las vacunas, iban conociendo su eficacia y seguridad. No sabemos si los participantes en estos experimentos poblacionales recibieron la información necesaria para aceptar libre y conscientemente que les pusieran las vacunas experimentales, así como los riesgos y beneficios que conllevaban.

Menos de un año después de que se conociera el genoma del virus, es decir, a finales de 2020 y principios de 2021, las agencias reguladoras de la mayoría de los países occidentales y de otros países habían autorizado una o más vacunas para uso de emergencia. El 7 de septiembre de 2021, la OMS había concedido licencias para uso de emergencia a seis vacunas y en marzo de 2022 había aprobado 11, incluyendo una de la India. Teniendo en cuenta que además de la India, Cuba ha producido tres vacunas, que la OMS aún no ha aprobado, se ha demostrado que no sólo los países de altos ingresos pueden producir vacunas. Recientemente, dos profesores del Texas Children's Hospital desarrollaron una vacuna que ha sido aprobada en India<sup>(12)</sup> y Botsuana<sup>(13)</sup> pero que aún no ha sido aprobada por la FDA ni la OMS.

No se puede negar que la aprobación de las vacunas por parte de las agencias reguladoras ha tenido cierto trasfondo político. Por ejemplo, hasta ahora, la FDA solo

ha aprobado tres vacunas desarrolladas por tres empresas farmacéuticas, dos de ellas (Johnson & Johnson y Pfizer) figuran entre las mayores empresas farmacéuticas estadounidenses; la tercera (Moderna) se desarrolló con el apoyo financiero del gobierno federal y en colaboración con investigadores de los Institutos Nacionales de Salud. Como se verá, el gobierno estadounidense ha afirmado que podría reclamar beneficios por la patente de la vacuna de Moderna porque contribuyó a su desarrollo.

La FDA no ha aprobado ninguna de las otras vacunas aprobadas por la OMS que se desarrollaron en Rusia, China o India (países que más vacunas ha producido). Tampoco ha aprobado la vacuna desarrollada por la Universidad de Oxford, que financió el gobierno británico, y fue transferida a AstraZeneca, la empresa europea que realizó los ensayos clínicos y comercializó la vacuna. Esta última ha sido aprobada por la European Medicines Agency (EMA) y por la OMS. Es difícil creer que la decisión de la FDA responda a un verdadero deseo de elegir las mejores vacunas, porque no hace mucho se reveló que la eficacia de la vacuna Johnson & Johnson es solo del 52%<sup>(14)</sup>.

El número de participantes en los distintos ensayos de las vacunas COVID-19 ha sido inferior a la mitad del número de sujetos que históricamente se han inscrito en los estudios de vacunas; rara vez ha superado los 45.000 inscriptos, limitándose en algunos casos a unos 20.000 y en el caso de la vacuna de Texas a 3.000. El reducido tamaño de la muestra y la disponibilidad de muchos voluntarios, predominantemente personal de salud y personas que, por razones de trabajo, están expuestas a un alto riesgo de infección, agilizaron el proceso de reclutamiento, que suele ser la parte del ensayo clínico que más tiempo consume<sup>(15)</sup>.

### Una importante financiación pública

Algunos gobiernos, como el de EEUU y del Reino Unido, han concedido enormes cantidades de fondos públicos a centros de inves-

tigación públicos, universidades y empresas privadas, facilitando los procesos de I+D. En el caso de la vacuna Oxford-AstraZeneca, el 97% de la financiación fue pública. En la India, la vacuna Covaxin que desarrolló Bharat Biotech fue financiada en su totalidad por el sector público<sup>(16,17)</sup> y el Serum Institute de la India y Bharat Biotech recibieron US\$ 610 millones de dólares del gobierno para ampliar su capacidad de producción<sup>(18)</sup>.

Se desconoce la cantidad de recursos públicos que aportaron los gobiernos de Rusia, China y Cuba, pero la rapidez con la que Rusia y China desarrollaron sus vacunas indica que empezaron a invertir en su desarrollo muy pronto. Cuba desarrolló y aplicó tres vacunas: Soberana 02, Soberana Plus y Abdala<sup>(19)</sup>. A principios de enero de 2022, cuando ya se habían desarrollado y utilizado estas vacunas, el Banco Centroamericano de Integración Económica aprobó un préstamo de 46,7 millones de euros para “el desarrollo de vacunas”<sup>(20)</sup>. Se entiende que este préstamo se utilizará para modernizar la tecnología y aumentar la producción de vacunas, antibióticos, biosimilares y otros productos farmacéuticos<sup>(20)</sup>.

Se puede decir que el sector público ha sido, desde el principio, el principal financiador de la I+D de la mayoría de las vacunas, con la excepción de la vacuna de Pfizer.

EEUU, a través de la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), la Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR), los National Institutes of Health (NIH) y los compromisos de compra anticipada (véase más adelante), ha ayudado a todas las empresas farmacéuticas estadounidenses a desarrollar y/o producir las vacunas aprobadas. No hay una estimación precisa de lo que gastó el gobierno de EEUU, porque financió la investigación básica que permitió que se avanzara rápidamente en el desarrollo de las vacunas durante años.

La Oficina Presupuestaria del Congreso ha estimado que solo BARDA invirtió 19.300 millones de dólares en el desarrollo de las vacunas<sup>(21,22)</sup>. Esto incluye los fondos asignados a las empresas: 2.500 millones de dólares a Moderna, 500 millones de dólares a Johnson

& Johnson, 1.600 millones de dólares a Novavax para ampliar las plantas de fabricación, y los compromisos de compras anticipadas que facilitaron que las empresas iniciaran la fabricación de vacunas asumiendo un riesgo muy bajo. Como veremos, también se establecieron acuerdos anticipados de compras con Pfizer y Moderna. La administración Biden ha seguido financiando la compra de las vacunas que se distribuyen en el país y ha llegado a un acuerdo con Merck para reutilizar dos de sus instalaciones para la fabricación rápida a gran escala de la vacuna COVID-19 de Johnson & Johnson (Janssen)<sup>(23)</sup>.

Sin embargo, las empresas que han recibido financiación pública y apoyo científico para el desarrollo de vacunas no siempre han compartido los beneficios de sus ventas con los contribuyentes. Por ejemplo, en el caso de la vacuna de Moderna, el Dr. Francis Collins, entonces director de los National Institutes of Health (NIH) de EEUU, informó que los jueces tendrán que decidir quién es el inventor de la vacuna COVID-19 de los NIH-Moderna. Peter Maybarduk, director del Programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, haciendo eco a su comunicación, escribió al Dr. Collins sugiriendo que el gobierno estadounidense podría llevar a Moderna a los tribunales por no haber incluido al NIH como inventor de la vacuna al solicitar las patentes:

Por fin, el gobierno de Estados Unidos muestra algo de energía al sugerir que no permitirá que se ignore el papel de los científicos federales en el descubrimiento de la vacuna NIH-Moderna. Que se le reconozca como co-inventor de la vacuna podría contribuir a que finalmente el gobierno de los Estados Unidos administre responsablemente la vacuna, e incluso ayude a asegurar que miles de millones de personas que aún esperan encontrar un camino seguro para salir de la pandemia puedan acceder a ella [...] Nosotros, el pueblo, pagamos por su desarrollo. Los científicos federales fueron pioneros en investigar los

coronavirus y trabajaron en colaboración con Moderna.<sup>(24)</sup>

Sin embargo: “En agosto, en una declaración a la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, Moderna reconoció que el NIH había presentado a tres de sus investigadores como coinventores, pero se mantuvo en su decisión de excluirlos de la solicitud”<sup>(6)</sup>.

La misma cuestión se plantea en la India, la patente de la vacuna que se ha desarrollado con dinero público ¿no debería pertenecer al gobierno?<sup>(16)</sup>.

### Compromisos de compra anticipada

El objetivo de los compromisos de compra anticipada es adelantar dinero para que las empresas empiecen a fabricar las vacunas en desarrollo lo antes posible, incluso antes de recibir la aprobación reglamentaria. Esto es importante porque cuando hay una epidemia, las vacunas pueden romper la cadena de transmisión de los microorganismos, y se deben administrar lo antes posible. Cuando las empresas, con o sin ayuda gubernamental, fabrican grandes cantidades de sus vacunas sin conocer su eficacia o seguridad, corren el riesgo de perder su inversión, como ocurriría si los ensayos clínicos fracasaran y/o la autoridad reguladora no aprobara las vacunas. La inversión también puede perderse, total o parcialmente, cuando la autoridad reguladora exige más información o un nuevo ensayo clínico y retrasa la aprobación del producto, ya que las existencias podrían caducar antes de que se apliquen las vacunas.

Los compromisos de compra anticipada que estableció el gobierno estadounidense con las empresas con sede en Estados Unidos permitieron que estas últimas fabricaran millones de dosis de las candidatas a vacunas para que se empezaran a distribuir al recibir la aprobación reglamentaria. El compromiso de compra anticipada de 100 millones de dosis permitió que Johnson & Johnson comenzara a distribuir su vacuna el 1 de marzo de 2021<sup>(25)</sup> dos o tres días después de recibir la autorización de la FDA para uso de

emergencia. El gobierno también compró anticipadamente el mismo número de dosis de vacunas COVID-19 a Moderna<sup>(26)</sup> y a Pfizer<sup>(27)</sup>.

En julio de 2020, casi seis meses antes de que la FDA aprobara la vacuna de Pfizer para uso de emergencia, la primera vacuna aprobada en EEUU, el gobierno estadounidense acordó la compra de 100 millones de dosis. El secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) y la empresa se han contradicho al explicar si Pfizer no aceptó una segunda oferta de compra o si el gobierno no se quería comprometer sin tener garantías de que la empresa podría entregar 500 millones de dosis adicionales<sup>(27)</sup>. El Reino Unido también acaparó dosis de las vacunas producidas por Oxford-AstraZeneca para vacunar a su población, y en julio de 2020 compró 90 millones de dosis<sup>(28)</sup>.

Algunos analistas han criticado los compromisos de compra anticipada y los han calificado de “nacionalismo vacunal”<sup>(29)</sup>. Hay que establecer compromisos de compra anticipada para asegurar que las vacunas necesarias para controlar la transmisión viral estén disponibles lo antes posible. Sin embargo, esta decisión no se puede considerar aceptable ni ética si unos pocos países utilizan las compras anticipadas para monopolizar todas las vacunas y dejar a un porcentaje importante de la población mundial sin acceso a las mismas, como ha ocurrido. El problema no son los compromisos de compra anticipada, sino la forma en que se han ejecutado.

Los compromisos de compra anticipada habrían sido éticos si todos los países hubieran podido acceder a las vacunas, distribuyéndolas en base a criterios de priorización preestablecidos en función del riesgo de experimentar eventos graves y de la probabilidad de limitar la transmisión, por ejemplo, empezando por las personas que prestan servicios básicos (salud, educación, respuesta a emergencias), las que están en contacto continuo con otras personas, los ancianos y los inmunodeprimidos. Se ha dicho que para controlar la pandemia hay que vacunar eficazmente al 75% de la población mundial. En este contexto, eficazmente significa que

hay que tener en cuenta que no todas las vacunas son 100% efectivas.

En resumen, a través de su aprobación para uso de emergencia, de la financiación pública y de los compromisos de compra anticipada, los gobiernos redujeron los riesgos a los que se suelen enfrentar las empresas dedicadas al desarrollo de vacunas: tuvieron una demanda asegurada, disminuyeron sus costes de desarrollo y redujeron significativamente el tiempo para desarrollar, producir y vender el producto<sup>(22)</sup>.

### Consecuencias del desarrollo ultrarrápido de vacunas

El desarrollo tan rápido de las vacunas hizo que se empezara a vacunar a la gente sin conocer suficientemente su seguridad y eficacia, especialmente para subgrupos importantes de población. También obligó a los investigadores a desenmascarar a los participantes en los ensayos clínicos a medida que las vacunas fueron estando disponibles. La falta de información sobre los efectos adversos, su duración y gravedad son especialmente graves cuando la tecnología que subyace al desarrollo de una vacuna es nueva, como en el caso de las vacunas de ARNm que instruyen a las células de la persona vacunada a producir una proteína que desencadena una respuesta inmunitaria en nuestro organismo, una técnica que hasta ahora sólo se ha utilizado en las vacunas contra el Ébola que se han administrado a un número muy reducido de personas. Entre los efectos adversos inesperados, se han notificado linfadenopatías, síncope, parestesias, miocarditis, parálisis de Bell y, más recientemente, acúfenos<sup>(30)</sup>, y se siguen documentando nuevos efectos adversos, algunos de los cuales pueden ser permanentes. Las vacunas con adenovirus han producido casos de trombosis con trombocitopenia, síndrome de Guillain Barré y acúfenos<sup>(30)</sup>.

También, se desconoce la duración de la protección que proporciona la vacuna y si protege frente a nuevas mutaciones del virus, así como la necesidad y conveniencia de una tercera, cuarta o futuras dosis de

refuerzo. Por ejemplo, se sabe que la protección contra la infección disminuye a las 12-16 semanas, tanto para las variantes Delta como Omicron<sup>(31,32,33,34,35,36,37)</sup> y en el caso de la vacuna Oxford-AstraZenca prácticamente desaparece<sup>(38)</sup>.

Es difícil entender por qué, dada la novedad de las vacunas de ARNm -que sólo se han autorizado para uso de emergencia- y la insistencia de los gobiernos en vacunar a toda la población, no se desarrolló un sistema eficaz de seguimiento y notificación rápida de eventos adversos. Dicho sistema habría permitido identificar los efectos adversos inmediatos a la vacunación, así como los que pudieran aparecer a más largo plazo. En Estados Unidos, ni los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) ni la FDA han establecido programas rigurosos de farmacovigilancia, con lo que se ha perdido una gran oportunidad de documentar en detalle la seguridad de estas vacunas; parte de este fracaso puede atribuirse a la situación política. La FDA estuvo sin director permanente durante la mayor parte de 2021.

La autorización para uso de emergencia de las primeras vacunas COVID-19 se basó en los resultados preliminares de los ensayos clínicos, la mayoría de los cuales no se completarían hasta unos meses más tarde y algunos de los cuales (por ejemplo, los de Moderna y Johnson & Johnson) aún no han finalizado. Esta circunstancia generó un conflicto ético. En presencia de vacunas autorizadas, no era ético seguir exponiendo a los participantes en los ensayos clínicos al riesgo de infección, especialmente a los del grupo placebo. Esta circunstancia no se había previsto en los protocolos de investigación, ya que nunca se habían desarrollado tantas vacunas contra el mismo patógeno en tantos países diferentes. Consecuentemente, las empresas se enfrentaron al imperativo ético de abrir el ciego para que los inscritos en el grupo placebo pudieran recibir la vacuna. En la mayoría de los casos, el ciego se abrió cuando los participantes fueron elegibles para recibir la vacuna que ofrecían sus gobiernos a los residentes de su país, y frecuentemente los participantes pudieron elegir entre recibir la vacuna ofrecida

por el gobierno o la vacuna probada en el ensayo clínico en el que estaban inscritos.

En otras palabras, los grupos placebo desaparecieron, y prácticamente todos los participantes recibieron las vacunas a las que pudieron acceder, que podían variar de un país a otro o entre los participantes de un mismo país. Por ejemplo, en Perú, cuando se abrió el ciego en el ensayo de la vacuna de Johnson & Johnson, los del grupo placebo recibieron la vacuna de Sinopharm, que no se utilizó en México ni en Colombia, donde se realizó el mismo ensayo. En Colombia, algunos participantes recibieron la vacuna Sinovac, independientemente de si habían estado en el grupo experimental o en el de placebo, y otros recibieron la vacuna Johnson & Johnson<sup>(8)</sup>. Aparte de estos problemas y de las desviaciones del protocolo, que sin duda complicarán el análisis de los resultados finales, el abrir el ciego puede distorsionar la naturaleza del ensayo y sesgar a los investigadores<sup>(39,40)</sup>.

### Acuerdos contractuales

Algunas de las condiciones contractuales que las empresas farmacéuticas estadounidenses han impuesto a los gobiernos son abusivas. Zain Rizvi, obtuvo contratos no redactados (sin tachaduras) y publicó ejemplos detallados de las condiciones que se incluyeron en los contratos de Pfizer<sup>(41)</sup>. Según la introducción, “los contratos ofrecen una visión del poder que una corporación farmacéutica ha obtenido para silenciar a los gobiernos, estrangular el suministro, desplazar el riesgo y maximizar sus beneficios durante la peor crisis de salud pública del último siglo”<sup>(41)</sup>.

Los contratos, incluso los celebrados con EEUU y la Unión Europea, incluían acuerdos de no divulgación que impedían que los gobiernos anunciaran la existencia de los acuerdos, los términos, las transacciones y la relación entre Pfizer y los respectivos gobiernos.

Pfizer, impidió que Brasil recibiera o donara dosis de la vacuna COVID-19 a otros

países. “Si Brasil aceptara dosis donadas sin el permiso de Pfizer, se consideraría un ‘incumplimiento material incurable’ de su acuerdo, lo que permitiría que Pfizer rescindiera inmediatamente el acuerdo”, pero Brasil tendría que pagar el resto de los pedidos<sup>(41)</sup>.

Al menos cuatro países tienen que:

...“indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer” de y contra todas las demandas, reclamaciones, acciones, exigencias, daños, costes y gastos relacionados con la propiedad intelectual de las vacunas. Por ejemplo, si otro fabricante de vacunas demandara a Pfizer por violación de la patente en Colombia, el contrato exige que el gobierno colombiano pague la factura. A petición de Pfizer, Colombia está obligada a defender a la empresa [...] Pfizer también dice explícitamente que no garantiza que su producto no viole la propiedad intelectual de terceros, o que necesite licencias adicionales.<sup>(41)</sup>

Todas las disputas contractuales se deben resolver a través del arbitraje, no a través de los tribunales. Además, en el caso de Albania, Brasil, Chile, Colombia, República Dominicana, Perú y muy probablemente otros países que Rizvi no pudo investigar, “...las disputas contractuales se someten al arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional aplicando la ley de Nueva York”<sup>(41)</sup>. El arbitraje privado permite que las empresas eludan los procesos legales nacionales.

Brasil, Chile, Colombia, la República Dominicana y Perú tuvieron que renunciar a la inmunidad soberana.

En el caso de Brasil, Chile y Colombia, por ejemplo, el gobierno “renuncia expresa e irrevocablemente a cualquier derecho de inmunidad que él o sus activos puedan tener o adquirir en el futuro” para ejecutar cualquier laudo arbitral. Para Brasil, Chile, Colombia y la República Dominicana, esto incluye “la inmunidad contra la incautación cautelar de cualquiera de sus activos”.<sup>(41)</sup>

Un informe de la Oficina de Periodismo de Investigación (Bureau of Investigative Journalism), explica que Pfizer exigió a varios países latinoamericanos

...indemnización por las causas civiles, lo que significa que la empresa no sería responsable de los raros efectos adversos o de sus propios actos de negligencia, fraude o malicia [...] Esto incluye los relacionados con las prácticas de la empresa, digamos, si Pfizer envió la vacuna equivocada o cometió errores durante la fabricación.<sup>(42)</sup>

Lawrence Gostin, profesor de Derecho de la Universidad de Georgetown, añadió que “cierta protección de la responsabilidad se puede justificar, pero ciertamente no por fraude, negligencia grave, mala gestión o incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación”<sup>(42)</sup>.

En Colombia, Janssen, filial de Johnson & Johnson, exigió, entre otras cosas, que el Gobierno firmara un “Acuerdo de Confidencialidad”, que le prohibía revelar el precio de las vacunas. La violación de este acuerdo:

Constituiría una revelación de información confidencial, lo que implicaría una violación contractual, y en consecuencia multas y sanciones. Al mismo tiempo, conllevaría el riesgo de suspensión unilateral de los acuerdos comerciales con el gobierno de Colombia en relación con la entrega [de la vacuna] del Coronavirus Sars-CoV-2 (COVID-19).<sup>(43)</sup>

## Programas para lograr la vacunación mundial

En un mundo globalizado, donde el movimiento de personas y bienes es continuo y rápido, es difícil interrumpir la transmisión viral cuando no toda la población mundial tiene acceso a vacunas eficaces. Cuanto más tiempo se tarde en vacunar a todo el mundo, mayor será el número de infecciones, muertes y mutaciones del virus. Para lograr la vacunación mundial, se han establecido una

serie de programas internacionales que Bermudez y Bermudez<sup>(44)</sup> y la organización holandesa Wemos<sup>(45)</sup> han evaluado. Se resumen en la Tabla 1.

Lamentablemente, gran parte de estos esfuerzos han fracasado y 20 meses después del inicio de la pandemia, se estima que sólo el 57% de la población mundial está vacunada<sup>(56)</sup>. Además, hay que tener en cuenta que la eficacia de la vacuna no siempre alcanza el 90% y, en algunos casos, se limita al 60-65%<sup>(57)</sup>. Estamos lejos de controlar la pandemia del COVID-19 a través de la distribución de vacunas. Además, como la eficacia de las vacunas disminuye con el tiempo, se recomendaron dosis de refuerzo. Durante 2021, la producción no pudo satisfacer la demanda mundial. Los países que subvencionaron el desarrollo de las vacunas y que disponían de medios económicos fueron los primeros en recibir las vacunas que habían negociado a través de los compromisos de compra anticipada, seguidos por los países de renta alta. Los países con menos recursos se quedaron atrás. En enero de 2022, la OMS publicó una guía para priorizar la distribución mundial de las vacunas COVID-19 de manera justa<sup>(58)</sup>, pero era demasiado tarde, y el plan era defectuoso.

Parte del problema es que el éxito de algunas de las iniciativas, como COVAX, C-TAP y el Grupo de Trabajo de Líderes Multilaterales sobre COVID-19 depende principalmente de la buena voluntad de los países ricos y de las empresas.

Podemos concluir que, de todas las iniciativas mencionadas, sólo el Centro de Transferencia de Tecnología de Vacunas de ARNm de Sudáfrica COVID-19 (centro de ARNm) va camino de alcanzar los objetivos propuestos.

## Aumentar la producción de vacunas: el papel de las patentes y los beneficios para las empresas

Uno de los factores que más ha contribuido a la desigualdad en el acceso a las vacunas ha sido la falta de capacidad instalada para

Tabla 1. Programas globales para facilitar el acceso a las vacunas COVID-19, años 2020-2021.

Nombre	Descripción	Objetivos y resultados
COVAX (abril 2020)	<p>Covax forma parte de la iniciativa Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-Accelerator) lanzada por la OMS con el apoyo de más de cuarenta países y organizaciones. Reúne a gobiernos, científicos, sociedad civil, fundaciones filantrópicas, empresas y organizaciones de salud global.</p> <p>El objetivo del Acelerador ACT es apoyar el desarrollo y la distribución equitativa de medicamentos, vacunas y otras herramientas esenciales para combatir el COVID-19. El Acelerador ACT se ha organizado en torno a cuatro ejes principales: diagnóstico, tratamiento, vacunas y fortalecimiento de los sistemas de salud. El eje de las vacunas se conoce como COVAX, y es responsable de estimular la producción, la compra y la distribución de vacunas en todo el mundo.</p> <p>COVAX, dirigido por CEPI (Coalición para la Preparación ante las Epidemias), la GAVI (Alianza Mundial para las Vacunas y la Inmunización), la OMS y Unicef, contribuye a la distribución de vacunas<sup>(46)</sup>.</p>	<p>COVAX buscaba compromisos gubernamentales y del sector privado por valor de 18.900 millones de dólares, en efectivo o en especie, para suministrar vacunas al 20% de la población mundial, pero fracasó. En octubre de 2021, sólo se habían recaudado 4.700 millones de dólares<sup>(45)</sup>.</p> <p>Para finales de 2021, se esperaba que COVAX hubiera suministrado 2.000 millones de vacunas, principalmente a los 92 países de ingresos bajos y medios. Al no poder alcanzar esta cantidad, el objetivo se redujo a 1.400 millones. El 15 de enero de 2022, se anunció que había conseguido 1.000 millones de dosis. Covax también ha invertido 1.200 millones de dólares en el desarrollo de vacunas<sup>(45)</sup>.</p> <p>Recientemente, se consiguió un acuerdo entre Johnson &amp; Johnson y COVAX para distribuir 300.000 dosis de su vacuna a través de las operaciones de paz de la ONU en zonas de guerra<sup>(47)</sup>. Un logro que no se puede considerar significativo porque los CDC de EE.UU. han recomendado que se deje de distribuir esta vacuna por motivos de seguridad<sup>(48)</sup>. Se puede concluir, que COVAX no es una iniciativa que vaya a tener el impacto que se esperaba.</p>
Equipo Europa (abril 2020)	<p>Dirigido por la Unión Europea y sus Estados miembros en colaboración con el Banco Europeo de Inversiones y el Banco Europeo de Reconstrucción y Desarrollo. Se espera que disponga de 46.000 millones de euros.</p>	<p>Su objetivo es trabajar principalmente con países de ingresos bajos y medios para combatir el COVID-19 y ayudar en los esfuerzos de recuperación. Su objetivo es vacunar al 70% de la población para mediados de 2022, mediante las donaciones de vacunas y apoyo financiero para aumentar la capacidad de fabricación de productos médicos<sup>(45)</sup>.</p> <p>Hasta febrero de 2022, había aportado 3.000 millones de euros a COVAX. También ha donado vacunas directamente a países de renta baja y media y ha contribuido con 1.000 millones de euros a aumentar la producción local de vacunas, medicamentos y otras tecnologías médicas<sup>(45)</sup>.</p>
C-TAP (mayo 2020)	<p>Con el objetivo de producir el número de vacunas que se necesitan a nivel mundial, la OMS, a propuesta de Costa Rica, creó el banco de tecnología C-TAP<sup>(49)</sup> que ahora cuenta con el apoyo de muchos otros Estados.</p> <p>El C-TAP pretende promover el intercambio de información, datos, conocimientos y otros recursos para acelerar el desarrollo de los productos necesarios para combatir la pandemia.</p>	<p>Sin embargo, hasta ahora no ha concedido ninguna licencia para vacunas, y sólo recientemente ha firmado un acuerdo de licencia con Merck para facilitar la producción de molnupiravir por parte de otros fabricantes. Los últimos ensayos clínicos con molnupiravir han mostrado beneficios muy limitados en el tratamiento de COVID-19 y efectos adversos graves<sup>(50)</sup>. En otras palabras, C-TAP no ha logrado obtener las licencias abiertas necesarias para ampliar la producción de las tecnologías médicas COVID-19<sup>(51)</sup>.</p> <p>Sorprendentemente, Pfizer ha compartido sus patentes de nirmatrelvir (PAXLOVIDD PF-07321332) con el Banco de Patentes de UNITAID. La FDA autorizó el uso de emergencia de este fármaco en combinación con ritonavir para tratar el COVID-19. El 9 de marzo de 2022, la empresa anunció que iniciaba el ensayo clínico en pacientes pediátricos no hospitalizados mayores de 12 años<sup>(52)</sup>.</p>
G20 High-Level Independent Panel (HLIP) (enero 2021)	<p>Tiene como objetivo establecer un mecanismo de financiación fiable y sostenible del patrimonio mundial para la prevención, la preparación y la respuesta a la pandemia. Los miembros del HLIP son predominantemente expertos en economía y finanzas, y actúan a título individual e independiente. Este panel ha pedido 75.000 millones de dólares de financiación pública internacional.</p> <p>Una de las propuestas de este grupo es la creación de un Fondo para las Amenazas Sanitarias Mundiales financiado por contribuciones previamente acordadas por los gobiernos, que se establecería como un fondo financiero intermediario en el Banco Mundial. La gobernanza de este fondo sería independiente del Banco Mundial y estaría dirigida por una junta cuya función sería determinar las prioridades del fondo. Se espera que esta iniciativa movilice entre 5.000 y 10.000 millones de dólares anuales, durante un periodo de 10 a 15 años<sup>(53)</sup>.</p>	<p>Es difícil imaginar cómo en 2021 pueden tener toda la información necesaria para poder costear estrategias alternativas para gestionar la próxima pandemia. Se podría pensar que los costes serían muy diferentes si se renunciara a las patentes de las vacunas; o si se descubrieran nuevas vacunas y se produjeran en países del tercer mundo que se vendieran a precios modestos o como se pretende hacer con la vacuna desarrollada en Texas, y como la Universidad de Oxford había querido hacer con su vacuna; o si se tuvieran en cuenta las lecciones aprendidas durante la gestión de la pandemia de covid-19. Se desconoce si el grupo de 20 naciones estará dispuesto a financiar la cantidad sugerida, teniendo en cuenta que se trata de recursos adicionales, y que hasta ahora estos países han contribuido menos de lo esperado a los esfuerzos internacionales para controlar la pandemia.</p>
Grupo de trabajo de fabricación de COVAX (mayo 2021)	<p>Se estableció para identificar y resolver los problemas que impiden el acceso equitativo a las vacunas a través de COVAX. Está codirigido por: CEPI, OMS, UNICEF y Gavi. Los colaboradores son: la Fundación Bill y Melinda Gates, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA), la Red de Fabricantes de Vacunas de Países en Desarrollo (DCVMN) y la Asociación para la Innovación en Biotecnología (BIO).</p>	<p>La presencia de colaboradores con conflictos de intereses pone en tela de juicio si las decisiones están orientadas a resolver los problemas de los países de renta baja y media o a defender los intereses de las empresas y sus accionistas. La Fundación Gates es conocida por defender ferozmente el sistema de patentes<sup>(54)</sup>. Según la evaluación de WEMOS, no tiene un plan de negocio a nivel global<sup>(45)</sup>.</p>

Tabla 1. Programas globales para facilitar el acceso a las vacunas COVID-19, años 2020-2021 (continuación).

Nombre	Descripción	Objetivos y resultados
Grupo de Trabajo Multilateral de Líderes sobre la COVID-19 (junio 2021)	<p>Su objetivo es instar a los países del Grupo de los 20 (G20) a financiar varios programas COVID-19, incluido COVAX, y a que en 2021 donen mil millones de vacunas a los países de ingresos bajos y medios.</p> <p>El Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional (FMI), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la OMS lideran el grupo, aunque no contribuyen a financiar directamente ningún proyecto.</p>	<p>Al igual que ha ocurrido con el resto de los programas, este grupo sólo ha conseguido que se donen 443 millones de dosis en 2021.</p> <p>Este programa no aporta nada a los demás programas y, como los demás, depende principalmente de la buena voluntad de los países ricos. Es comprensible que, dados los objetivos del Banco Mundial, el FMI y la OMC, no se mencione la necesidad de romper las patentes de las vacunas y de los medicamentos que pueden reducir la mortalidad y las estadias hospitalarias.</p>
European Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA) (septiembre 2021)	<p>Un programa de la Comisión Europea centrado en los países miembros de la Unión Europea. Cuenta con un presupuesto de 30.000 millones de euros, de los cuales 24.000 proceden de otros programas de la UE, que se utilizarán para luchar contra el COVID-19 y otras emergencias sanitarias que afectan a la Unión Europea.</p>	<p>Wemos<sup>(45)</sup> ha descrito los problemas de este programa, entre los que se encuentran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se trata de fondos que se pueden utilizar, sin ninguna condicionalidad, para ayudar a las empresas privadas a desarrollar vacunas, medicamentos y productos necesarios para superar una emergencia sanitaria.</li> <li>• La propuesta HERA no ha sido debatida por el Parlamento Europeo ni entre los miembros de la sociedad civil, es decir, no es una propuesta que se pueda considerar democrática.</li> <li>• El programa HERA no es transparente y la Comisión Europea no rinde cuentas a nadie.</li> <li>• La experiencia previa con los acuerdos de compra anticipada de la Comisión Europea pone en duda la transparencia de los precios e ignora las consecuencias negativas que han tenido para los países de ingresos bajos y medios.</li> <li>• Como resultado del papel dominante del lobby de la industria farmacéutica en el Foro Conjunto de Cooperación Industrial, las empresas farmacéuticas han desempeñado un papel destacado en el HERA, lo que ha puesto en peligro los intereses de la salud pública.</li> </ul>
IDA20 Regional Window 2021. IDA Private Sector Window (abril 2021)	<p>Se trata de dos programas del Banco Mundial y están gestionados por su Consejo de Administración. Permiten conceder préstamos para luchar contra el COVID-19 a un tipo de interés preferente. Además, estos préstamos llevan aparejados unos requisitos que pueden dificultar su cumplimiento.</p>	<p>El programa para el sector privado facilita los préstamos a las empresas que desarrollan vacunas o medicamentos para los países de ingresos bajos y medios. Se espera que este programa aumente la producción de vacunas y remedios, pero las empresas privadas serían las más beneficiadas, ya que fijan el precio de sus productos.</p>
Sudáfrica COVID-19 mRNA Vaccine Technology Transfer Hub (junio 2021)	<p>La OMS, el Medicines Patent Pool, el consorcio sudafricano –formado por el Southern African Biologics and Vaccines Institute (Biovac) y Afrigen Biologics &amp; Vaccines, el South African Medical Research Council (SAMRC) y los African Centers for Disease Control and Prevention– colaboraron para establecer el primer centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARN mensajero COVID-19 (MRNAhub)<sup>(55)</sup>. Del presupuesto quinquenal propuesto de 92 millones de euros, han recaudado 52 millones.</p> <p>Afrigen Biologics &amp; Vaccines desarrollará un centro permanente de investigación, desarrollo y producción de vacunas de ARNm, eventualmente para tratar otras enfermedades. Los resultados de estas actividades serán de dominio público y la tecnología se compartirá con sucursales establecidas en otros lugares para producir y distribuir los productos en países de ingresos bajos y medios.</p> <p>La OMS ha anunciado que las primeras sucursales estarán en Egipto, Kenia, Senegal y Túnez.</p>	<p>Si Pfizer y Moderna transfirieran la información necesaria para la producción de la vacuna, su comercialización se adelantaría posiblemente un año<sup>(55)</sup>. Parece que Moderna se resiste menos a compartir su información debido al apoyo público que recibió para desarrollar esta vacuna y a la presión de la administración Biden. Es una de las soluciones más atractivas hasta ahora.</p>

Fuente: Elaboración propia con base en Wemos<sup>(45)</sup>, World Health Organization<sup>(46)</sup>, Pamuk<sup>(47)</sup>, Romo y Henley<sup>(48)</sup>, Worley<sup>(49)</sup>, Lang<sup>(50)</sup>, Onda Cero<sup>(51)</sup>, Pfizer<sup>(52)</sup>, Ravelo<sup>(53)</sup>, Mookim<sup>(54)</sup>, Infosalus<sup>(55)</sup>.

abastecer rápidamente a la población mundial. Como se ha explicado, los gobiernos de los países de altos ingresos reaccionaron ante esta realidad almacenando dosis de vacunas a través de los compromisos de compra anticipada, y relegando a un segundo plano los programas internacionales que se habían

diseñado para lograr un cierto nivel de equidad en la distribución de vacunas.

Expertos de diferentes disciplinas afirman que, para superar la pandemia, las empresas farmacéuticas deberían abandonar sus derechos de exclusividad en el mercado<sup>(59,60,61)</sup>, para que así se pueda ampliar la producción

y aumentar suficientemente los niveles de cobertura vacunal para reducir drásticamente la transmisión viral, la gravedad de las infecciones y la mortalidad por COVID-19. Desde esta perspectiva, en una pandemia, las patentes sobre productos que son necesarios para mejorar la salud mundial podrían estar violando un derecho humano fundamental. El artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas<sup>(62)</sup> afirma que el derecho a la salud es un derecho humano inalienable, reconocido también en la constitución de la OMS<sup>(63)</sup> y en las constituciones de muchos países. No hace muchos años, los medicamentos y las vacunas sólo estaban protegidos por patentes de proceso, y no en todos los países. Hoy en día, las empresas protegen a sus productos con múltiples patentes; algunos medicamentos (por ejemplo, Humira, Enbrel, Keytruda, Revlimid) están protegidos con más de 100 patentes cada uno.

Como hemos visto, la mayoría de las vacunas COVID-19 se desarrollaron con financiación pública, por lo que deberían pertenecer al patrimonio común y estar libres de patentes, al menos mientras dure la pandemia. Dado el coste humano y económico de la pandemia, cabría esperar que las propias empresas hubieran renunciado a las patentes y hubieran fijado precios cercanos a los costes de producción. Al hacerlo, habrían sido justas con los contribuyentes y habrían contribuido al bien común.

Los gobiernos de la India y Sudáfrica identificaron el problema de las patentes en los primeros momentos de la pandemia y presentaron una propuesta para que fuera discutida en la reunión de octubre de 2020 de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La propuesta incluía la renuncia a las patentes, y el compartir los conocimientos técnicos y otra información no patentada que es necesaria para producir vacunas y otros productos para combatir el COVID-19 durante la pandemia. Esto facilitaría la producción de las dosis de vacunas y fármacos necesarios en diferentes países del mundo, permitiendo la inmunización del globo de una manera mucho más rápida, y la reducción de la mortalidad y de la estancia hospitalaria.

La OMC, el FMI y la Organización Mundial de Aduanas (OMA) estaban a favor de restringir las barreras comerciales<sup>(64,65)</sup>, porque estaban preocupados por el impacto de la pandemia en el comercio internacional y en las economías de los países, pero no mencionaron la idea de romper las patentes. Por otro lado, muchos países y representantes de la sociedad civil apoyaron la propuesta de India y Sudáfrica<sup>(66)</sup>. Sin embargo, cuando se debatió la cuestión durante la reunión de la OMC en octubre de 2020, Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, el Reino Unido, Suiza, Japón y Australia, países que fabrican productos protegidos por patentes, incluyendo los medicamentos, votaron en contra. Hubo excepciones. China, Corea y Rusia, países altamente industrializados, no se opusieron, pero se abstuvieron de votar, y Brasil, una potencia económica basada en la agricultura, votó en contra. Dado que las decisiones en la OMC se suelen alcanzar por consenso, la moción encabezada por India y Sudáfrica fracasó.

Tras el cambio de gobierno en Estados Unidos (enero de 2021), la administración Biden apoyó la propuesta a principios de mayo de 2021<sup>(67)</sup> pero sólo para las vacunas y no para las terapias y otras tecnologías necesarias para responder a la pandemia<sup>(68)</sup>. El apoyo de Estados Unidos animó a varios países a alinearse con la iniciativa, sin embargo, no se ha traducido en ninguna medida concreta. En el momento de escribir este artículo, se especula con que el resultado ofrecerá una solución demasiado tardía que no satisface las necesidades de muchas naciones.

Después de que Estados Unidos cambiara su posición, toda la atención se centró en cómo respondería la Unión Europea al conflicto. Aunque el Parlamento Europeo votó a favor de la exención<sup>(69)</sup>, la Comisión Europea mantuvo su posición inicial. Como declaró su presidenta Ursula von der Leyen en mayo de 2021: “Una exención de los derechos de propiedad intelectual no aportará ni una dosis más de vacunas a medio y corto plazo” y, como alternativa, sugirió aumentar la exportación de vacunas a otras regiones del mundo<sup>(70)</sup>.

Durante los debates sobre patentes, se afirmó que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) incluye flexibilidades que permiten la concesión de licencias obligatorias y el uso público de las invenciones con fines no comerciales. Es cierto que este acuerdo se puede utilizar para proteger la salud pública en determinadas situaciones de emergencia, pero debido a la complejidad del proceso, el temor a las sanciones y las presiones comerciales y políticas de Estados Unidos, los países de ingresos bajos y medios (PIBM) rara vez lo han utilizado<sup>(71)</sup>. La Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) elabora anualmente el "Informe Especial 301", una especie de "lista negra" en la que se incluyen los países que se considera que no protegen suficientemente los derechos de propiedad intelectual y se sugieren posibles represalias para el país "delincuente".

En octubre de 2021, Bruselas propuso la discusión de un borrador de propuesta que reiteraba las salvaguardias incluidas en el ADPIC y mencionadas en la Declaración de Doha de hace 20 años. Esta alternativa ha sido fuertemente criticada por los expertos, quienes argumentan que se centra sólo en los productos, y evita mencionar las tecnologías subyacentes, los componentes, las materias primas, los procesos y los métodos cuya propiedad intelectual está protegida y son igualmente importantes para las empresas interesadas en fabricar el producto final<sup>(72)</sup>. Además, como se ha mencionado, la mayoría de los productos están protegidos por varias patentes, y cada país debe expedir licencias obligatorias para cada una de ellas, algo que lleva mucho tiempo y no permite dar la respuesta rápida que se requiere en una pandemia.

El uso de licencias obligatorias sin un marco más amplio de exención de patentes a nivel mundial podría llevar años. Según un experto, la alternativa propuesta por la Unión Europea es "una táctica dilatoria que no está diseñada para resolver el problema, sino para obstruir cualquier resolución viable"<sup>(73)</sup>. El caso de la empresa farmacéutica canadiense

Biolyse es un buen ejemplo<sup>(74)</sup>. Uno de los objetivos de Biolyse es comercializar productos farmacéuticos de bajo precio en el mercado canadiense y en los PIBM. Biolyse tiene capacidad para fabricar hasta 20 millones de dosis de vacunas COVID-19 al año<sup>(75)</sup>. En mayo de 2021, el gobierno de Bolivia y Biolyse firmaron un acuerdo por el que Bolivia recibiría 15 millones de dosis de vacunas COVID-19. En ese momento sólo se había vacunado al 5% de la población boliviana. Las vacunas de Biolyse habrían bastado para vacunar a la mayoría de los 8,5 millones de adultos restantes que no estaban vacunados. Sin embargo, el acuerdo no se pudo llevar a cabo debido a la falta de voluntad del gobierno canadiense de emitir una licencia obligatoria. La decisión del gobierno está en clara contradicción con las declaraciones canadienses ante la Organización Mundial del Comercio. Se estima que hasta abril de 2022 solo el 57% de la población boliviana había sido vacunada, y se habían registrado 21.906 muertes por COVID-19<sup>(76)</sup>.

Las patentes permiten a las empresas obtener beneficios desproporcionados. En 2021, Pfizer ganó 36.800 millones de dólares con las ventas de su vacuna COVID-19<sup>(77)</sup>, y en 2022 espera ganar 32.000 millones de dólares<sup>(78)</sup>. Estos ingresos se han conseguido vendiendo a países de renta media a mitad de precio y a coste de producción a los países de renta baja. Las ventas de vacunas representan el 60% de los ingresos de la empresa<sup>(79)</sup>. Para 2022, Pfizer espera tener ventas por la vacuna y el tratamiento COVID-19 por 54.000 millones de dólares<sup>(78)</sup>. Albert Bourla, director general de Pfizer, recibió una compensación total de 24,3 millones de dólares en 2021, un aumento del 15% respecto al año anterior<sup>(80)</sup>. El precio de las acciones de Pfizer a principios de 2021 era de 37 dólares por acción y, tras alcanzar un máximo de 61 dólares, terminaron el año a 58 dólares.

Baker y Silver<sup>(81)</sup>, explican cómo Pfizer ha conseguido evitar la ruptura de las patentes de sus vacunas a través de donaciones de vacunas y reducciones de precios, y el miedo que se ha generado en la empresa por la posibilidad de que la administración de Biden

decida apoyar la renuncia a las patentes. Por ejemplo, en noviembre de 2021 Pfizer dio a conocer sus beneficios por las vacunas y anunció que proporcionaría mil millones de dosis al gobierno de Estados Unidos, a un precio sin ánimo de lucro, para que las distribuyera en los países en desarrollo de cualquier parte del mundo<sup>(82)</sup>.

Esta acción se puede interpretar como un intento de cambiar la imagen negativa que la población empezaba a tener de la empresa, por sus excesivos beneficios. Por otro lado, organizar la distribución de mil millones de vacunas a los países en vías de desarrollo es costoso, y la empresa ha transferido ese coste al gobierno estadounidense. También puede interpretarse como una estrategia de presión para evitar que se tome la decisión a nivel internacional de suspender temporalmente las patentes, o para evitar que el Congreso estadounidense apruebe una ley para controlar los precios de los medicamentos en Estados Unidos. Los beneficios que Pfizer pierde son desgravables de impuestos. La donación de mil millones de vacunas proporcionará a Pfizer una "desgravación multimillonaria" y una imagen de generosidad. De hecho, con su acto de generosidad, la empresa podría obtener beneficios.

Durante la pandemia, AstraZeneca, que comercializó la vacuna desarrollada por la Universidad de Oxford con financiamiento del gobierno británico, tuvo que mantener los precios bajos (cerca del coste de producción). En consecuencia, sus beneficios han sido considerablemente inferiores a los de Pfizer o Moderna, pero no despreciables, en torno a los mil millones de dólares. Como el contrato con la Universidad de Oxford no establecía quién determinaría el fin de la pandemia, AstraZeneca declaró que a partir de noviembre de 2021 podría empezar a subir los precios de las vacunas, aunque según el contrato con Oxford los países de bajos ingresos seguirían comprándolas al costo de producción<sup>(83)</sup>. El director general de AstraZeneca, Pascal Soriot, recibió una compensación total de 18,76 millones de dólares en 2021, por debajo de los 21,52 millones que recibió en 2020<sup>(84)</sup>. A principios de 2021, una

acción de AstraZeneca valía 50 dólares, alcanzó un máximo de 64 dólares y cerró el año en 58 dólares.

El caso de Moderna es más escandaloso, porque además de ser la empresa que más recursos públicos ha recibido, el precio de su vacuna es el más alto. Moderna se creó en 2010, y en 2020 todavía no había sacado ningún producto al mercado. En 2020, el 60% de sus ingresos procedían de subvenciones, el 35% de ventas (compromisos de compra anticipada) y el 5% de colaboraciones. Al carecer de capacidad de producción suficiente, no pudieron responder a la pandemia como cabía esperar de una empresa que recibió tanto apoyo económico y científico<sup>(85)</sup>. Ahora, todas sus ventas se limitan prácticamente a las vacunas COVID-19<sup>(85)</sup>. En 2020, la empresa tuvo pérdidas de 233 millones de dólares, pero gracias a su vacuna COVID-19, a 30 de septiembre de 2021 había obtenido beneficios por 7.300 millones de dólares<sup>(86)</sup>. La remuneración del director general de Moderna, Stephane Bancel, en 2021 alcanzó los 18,2 millones de dólares, un 41% más que el año anterior<sup>(87)</sup>, y las acciones de la empresa, que comenzaron el año 2021 a 111 dólares por acción, alcanzaron en agosto un máximo de 484 dólares y terminaron el año a 252 dólares.

El precio de las vacunas de Moderna, Pfizer y Johnson & Johnson genera problemas a los países de ingresos bajos y medios. Los recursos que utilizan para comprar las vacunas proceden de otros programas públicos, incluyendo los del Ministerio de Salud. Si se mantienen los precios actuales, los países de renta baja y algunos de renta media pueden tener dificultades para vacunar a la mayor parte de su población.

Como es habitual en las empresas farmacéuticas innovadoras, los precios de sus productos no se corresponden con los costes de producción y desarrollo; se basan en lo que creen que los compradores están dispuestos a pagar. Munira *et al.*<sup>(88)</sup> calcularon el coste medio de producción de 12 vacunas en ocho países en desarrollo, y documentaron que en 2018, el coste medio de producción de una dosis de vacuna era de 2,18 dólares, con un

rango de 0,98 dólares a un máximo de 4,85 dólares. Se ha calculado que el coste de producir una dosis de vacuna COVID-19 es de 1,28 dólares, lo que explica los grandes beneficios que la pandemia ha representado para las empresas y sus inversores<sup>(89)</sup> y las ventajas de producir las vacunas COVID-19 en países de ingresos bajos y medios.

Al 14 de abril de 2022, todavía está pendiente la decisión sobre si la OMC aprueba la propuesta de India y Sudáfrica y exime a algunos (por ejemplo, las vacunas), a todos o a ninguno de los productos covid-19 de las obligaciones adquiridas al firmar el acuerdo sobre los ADPIC. Esta cuestión, que debería haberse resuelto durante la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC (30 de noviembre a 3 de diciembre de 2021), se pospuso hasta marzo de 2022 por razones poco claras, pero aún no se ha producido, los observadores esperan que se discuta muy pronto en una reunión formal de la OMC.

Con la crisis generada por la guerra en Ucrania, la atención política a la pandemia ya está disminuyendo, no solo en la OMC. Los productores de vacunas apuntan a un exceso de producción de vacunas, que se complica aún más por otros factores, como las dudas sobre las vacunas y los problemas logísticos para inmunizar a la población, especialmente en los países de ingresos bajos y medios. Sin embargo, dado que casi tres mil millones de personas siguen sin vacunarse contra el COVID-19 y que la necesidad de terapias y diagnósticos no ha disminuido, la relevancia de la exención del ADPIC sigue siendo importante, no sólo para la pandemia actual sino para las futuras.

Dado el nivel de beneficios que las vacunas protegidas por patentes representan para las empresas, no debería sorprender que las compañías farmacéuticas sigan afirmando que

La propuesta de exención se basa en una noción incorrecta [...] el levantamiento de las restricciones de PI no ayudará a vacunar a la gente más rápidamente [...] La industria ya está en camino de producir suficientes vacunas para todo el mundo a mediados del próximo año [2022].<sup>(81)</sup>

De hecho, Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) dijo durante una sesión informativa para los medios de comunicación el 13 de abril de 2022:

Estoy asombrado de que la propuesta de exención de la propiedad intelectual se siga debatiendo mientras los suministradores de vacunas superan con creces la demanda y algunas fábricas se han paralizado por falta de pedidos [...] Ahora los pedidos se están ralentizando. Los países, así como las organizaciones como el CDC de África, no sólo piden que se retrasen los pedidos, sino que los cancelan [...] Las principales voces siguen denunciando la escasez de vacunas. Entiendo la preocupación. Las vacunas no están llegando a todos los que las necesitan. Pero la causa ya no es la falta de suministro. Es la escasez de vacunación, que se debe a la falta de preparación de los países, a la capacidad de absorción y a la falta de recursos necesarios para colocar las vacunas en los brazos.<sup>(90)</sup>

El director general de Pfizer, Albert Bourla, se hizo eco de esta afirmación: “El problema no es si hay disponibilidad o acceso por los precios. El problema es que la infraestructura de estos países es muy pobre, por lo que no pueden absorberlas. No pueden llevar a cabo una campaña de vacunación”, y añadió que lo que hemos aprendido de esta pandemia es la necesidad de que los gobiernos preparen a los países para vacunar<sup>(90)</sup>. Se podría añadir que también se ha aprendido que es necesario tener capacidad de fabricación de vacunas en varios lugares, incluyendo en los países de ingresos bajos y medios, y la disposición de las empresas a renunciar a sus patentes.

El temor a que, por primera vez, desde la firma del Acuerdo sobre los ADPIC en 1994, se renuncie a las patentes farmacéuticas llevó al director general de Eli Lilly, David Ricks, a hacer afirmaciones cuestionables: las empresas farmacéuticas y los inversores “nunca habrían invertido” en el desarrollo

de las vacunas COVID-19 “si no existiera la promesa de la propiedad intelectual”<sup>(90)</sup>. La historia ha demostrado que no es así. En décadas anteriores, los productos farmacéuticos no estaban patentados en muchos lugares del mundo, pero se seguían desarrollando y vendiendo.

Un año y medio después de que se desarrollaran las vacunas con la ayuda financiera y científica de los gobiernos, es fácil trasladar el fracaso del control de la pandemia a los gobiernos. Se sabe que las vacunas son necesarias, pero no suficientes para acabar con una pandemia. Cualesquiera que hayan sido los fallos de los gobiernos y otras partes, es éticamente difícil aceptar que estas empresas, conscientes de que no podían fabricar las vacunas a tiempo, no estuvieran dispuestas a renunciar a sus patentes. La única explicación es el deseo de ganar miles de millones de dólares a costa de enfermedad y muerte.

El hecho es que casi 3.000 millones de personas siguen sin vacunarse contra el COVID-19 y que la necesidad de terapias y diagnósticos no ha disminuido; la relevancia de la exención de los ADPIC sigue siendo importante, no sólo para la pandemia actual sino para las futuras.

## CONCLUSIÓN

Se puede afirmar que los planes que se desarrollaron para vacunar al mundo han fracasado. Las razones del fracaso son múltiples y deben ser analizadas en detalle para evitar los mismos errores en futuras pandemias. Lo que se ha presentado en este artículo nos dice que:

- 1) El proceso de investigación y desarrollo de vacunas eficaces se puede acelerar.
- 2) La capacidad de producir vacunas no es exclusiva de la industria farmacéutica multinacional, los grupos de investigación relativamente pequeños (por ejemplo, el caso de la vacuna desarrollada en Texas) y los países de renta media y baja también son capaces de producir vacunas eficaces.
- 3) Los gobiernos de los países de renta alta han invertido grandes cantidades de dinero en estimular el desarrollo y la producción de vacunas por parte del sector privado, sin imponer ninguna condición a los receptores de esos recursos. Como resultado, los contribuyentes han pagado la I+D de la mayoría de las vacunas, así como las dosis que se han administrado. Es importante debatir formas justas de financiar la I+D de las vacunas y otros tratamientos, así como el precio de los productos acabados, para evitar que se utilice el erario para generar grandes beneficios para las empresas, sus directivos e inversores.
- 4) Desde el principio se sabía que la capacidad instalada para producir vacunas era insuficiente para abastecer el mercado mundial, e incluso sabiendo que la seguridad del mundo dependía de la vacunación de todos, las empresas multinacionales se negaron a compartir su propiedad intelectual para permitir a los productores de vacunas de todo el mundo fabricar las vacunas COVID-19.
- 5) Las empresas farmacéuticas que producen vacunas COVID-19 priorizaron el beneficio sobre la seguridad mundial.
- 6) Los gobiernos de los países de renta alta optaron por proteger los intereses de las empresas ubicadas en su territorio y por vacunar a sus residentes, a sabiendas de que esto no acabaría con la pandemia.
- 7) Los mecanismos voluntarios de cooperación mundial han fracasado. En la próxima pandemia, para proteger a la población mundial, habrá que establecer mecanismos vinculantes ahora, lo antes posible.
- 8) Los ciudadanos del mundo prestaron sus cuerpos para contribuir a la ciencia y al desarrollo de las vacunas, pero sus esfuerzos no fueron reconocidos adecuadamente ni por las empresas ni por los gobiernos. Las empresas impusieron precios excesivos a las vacunas, lo que impidió el acceso universal, y no planificaron adecuadamente la apertura del ciego de los participantes en los ensayos clínicos cuando se aprobaron las primeras vacunas COVID-19 para uso de emergencia. Los gobiernos no

desarrollaron planes adecuados de farmacovigilancia para conocer el patrón de seguridad y eficacia de las nuevas vacunas.

9) Quizá haya que invertir más en reforzar los centros públicos de investigación para que

en futuras pandemias los gobiernos estén más dispuestos a compartir la propiedad intelectual de sus inventos con otras partes interesadas, y así proteger mejor a sus poblaciones y contribuir al bien común.

## FINANCIAMIENTO

Los autores declaran no haber recibido fondos para la investigación.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener vínculos o compromisos que condicionen lo expresado en el texto y que puedan ser entendidos como conflicto de intereses.

## CONTRIBUCIÓN AUTORAL

Antonio Ugalde escribió la primera versión del manuscrito y aprobó la versión final. Fernando Hellmann y Núria Homedes revisaron y realizaron aportes tanto a la primera como a las siguientes versiones y aprobaron la versión final.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ball P. The lightning-fast quest for COVID vaccines - and what it means for other diseases. *Nature*. 2021;589:16-18. doi: 10.1038/d41586-020-03626-1.
2. Prüß BM. Current State of the First COVID-19 Vaccines. *Vaccines*. 2021;9:1-12. doi: 10.3390/vaccines9010030.
3. Lemire J, Superville D, Perrone M. White House threatens FDA chief's job over vaccine approval. *AP News* [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3euf4j43>.
4. Colarossi N. How long it took to develop 12 other vaccines in history. *Business Insider* [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3mkk4k4t>.
5. Frazier K, Neeley T. Merck CEO Ken Frazier discusses a COVID cure, racism, and why leaders need to walk the talk. *Harvard Working Knowledge* [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yckes6ra>.
6. Ledford H. What the Moderna-NIH COVID vaccine patent fight means for research. *Nature*. 2021;600:200-201. doi: 10.1038/d41586-021-03535-x.
7. Janssen Biotech, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. COVID-19 Vaccine Ad26.COV2.S. VAC31518 (JNJ-78436735): Sponsor briefing document [Internet]. 26 Feb 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y5ewjzay>.

8. Salud y Fármacos. Estudio de la implementación del ensayo clínico ENSEMBLE en seis países de América Latina. En prensa, 2022.

9. Outlook Web Desk. Zydus Cadila's 3-Dose Covid Vaccine ZyCoV-D gets Drugs Controller General of India DCGI's approval for Emergency Use Authorization EUA. *Outlook* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/35xp5e2y>.

10. Pulla P. Scientists criticize 'rushed' approval of Indian COVID-19 vaccine without efficacy data. *Science*. 2021. doi: 10.1126/science.abg4137.

11. Nagarajan R. "I have no clue. I have never seen anything like it". *The Times of India* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yttf5xjc>.

12. Texas Children's Hospital. Texas Children's Hospital and Baylor College of Medicine COVID-19 Vaccine Technology Secures Emergency Use Authorization in India. *Texas Children's Hospital* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/y85upj4>.

13. Mguni M. Botswana approves Corbevax Covid vaccine, plans local output. *Bloomberg News* [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2s3v5bb7>.

14. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B, et al. Final analysis of efficacy and safety of single-dose Ad26.COV2.S. *New England Journal of Medicine*. 2022;386:847-860. doi: 10.1056/NEJMoa2117608.

15. Coetzee N. The future of clinical trial recruitment. *PharmaLive* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/44a77yd2>.

16. Ramakumar R. Whose intellectual property is Bharat Biotech's publicly funded Covaxin? India deserves an answer. *Scroll.In* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/bdh2uyep>.

17. Safi M. Oxford/AstraZeneca Covid vaccine research 'was 97% publicly funded'. *The Guardian* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/4yyakef7>.

18. Ahmed A. India to fund capacity boost at Serum Institute, Bharat Biotech as vaccines run short. *Reuters* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/375erzw6>.

19. Jarach CM, Turone F. Soberana y Abdala: vacunas anti-COVID-19 desarrolladas en Cuba. *Medscape* [Inter-

- net]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3jzctcb6>.
20. Banco Centroamericano de Integración Económica. BCIE aprueba primera operación a Cuba por €46.7 millones en apoyo al combate de la COVID-19. Banco Centroamericano de Integración Económica [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/57efkutp>.
21. Burleigh N. How the Covid-19 vaccine injected billions into Big Pharma-and made its executives very rich. Forbes [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/7farr439>.
22. Frank RG, Dach L, Lurie N. It was the government that produced COVID-19 vaccine success. Health Affairs. 2021. doi: 10.1377/forefront.20210512.191448.
23. Health and Human Services Administration. Biden administration announces historic manufacturing collaboration between Merck and Johnson & Johnson to expand production of COVID-19 vaccines [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/hfewrv4y>.
24. Public Citizen. Declaración: In vaccine patent fight, NIH shows a modicum of verve at last. Public Citizen [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2p97z6h5>.
25. Erman M. U.S. to pay \$1 billion for 100 million doses of Johnson & Johnson's COVID-19 vaccine candidate. Reuters [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/uhs489sk>.
26. Higgins-Dunn N. Trump says U.S. has reached deal with Moderna for 100 million doses of coronavirus vaccine. CNBC [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3mujtmru>.
27. Lupkin S. U.S. Government May Find It Hard To Get More Doses Of Pfizer's COVID-19 Vaccine. NPR [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/4tu2re3n>.
28. Gallagher J. Coronavirus vaccine: UK government signs deals for 90 million doses. BBC News [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/psrj6sja>.
29. Infobae. La Unión Europea declaró que está lista para hablar sobre la liberación de patentes de vacunas contra el COVID-19. Infobae [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yjavapxr>.
30. Ahmed SH, Waseem S, Shaikh TG, Qadir NA, Siddiqui SA, Ullah I, et al. SARS-CoV-2 vaccine-associated-tinnitus: A review. Annals of Medicine and Surgery. 2022;75:103293. doi: 10.1016/j.amsu.2022.103293.
31. Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, AlMukdad S, Yassin HM, Benslimane FM, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. New England Journal of Medicine. 2021;385:e83. doi: 10.1056/nejmoa2114114.
32. Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels KB, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission. medRxiv. 2021. doi: 10.1101/2021.09.28.21264260.
33. Franco-Paredes C. Transmissibility of SARS-CoV-2 among fully vaccinated individuals. The Lancet Infectious Diseases. 2022;22:16. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00768-4.
34. Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM, Bodenheimer O, Freedman L, Haas EJ, et al. Waning immunity after the BNT162b2 vaccine in Israel. New England Journal of Medicine. 2021;385:e85. doi: 10.1056/nejmoa2114228.
35. Levin EG, Lustig Y, Cohen C, Fluss R, Indenbaum V, Amit S, et al. Waning immune humoral response to BNT162b2 Covid-19 vaccine over 6 months. New England Journal of Medicine. 2021;385:e84. doi: 10.1056/nejmoa2114583.
36. Singanayagam A, Hakki S, Dunning J, Madon KJ, Crone MA, Koycheva A, et al. Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study. The Lancet Infectious Diseases. 2022;22:183-195. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00648-4.
37. Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Tai CG, Breban MI, Watkins AE, et al. Viral dynamics of SARS-CoV-2 variants in vaccinated and unvaccinated persons. New England Journal of Medicine. 2021;385:2489-2491. doi: 10.1056/NEJMc2102507.
38. Nordström P, Ballin M, Nordström A. Risk of infection, hospitalisation, and death up to 9 months after a second dose of COVID-19 vaccine: a retrospective, total population cohort study in Sweden. The Lancet. 2022;399:814-823. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00089-7.
39. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry: E9 Statistical Principles for Clinical [Internet]. 1998 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mresc4s2>.
40. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Statistical Principles for Clinical Trials E9 [Internet]. 5 feb 1998 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2ze7u4wa>.
41. Rizvi Z. El poder de Pfizer. Public Citizen [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2p87fdv4>.
42. Davies M, Furneaux R, Langlois J, Ruiz I. 'Held to ransom': Pfizer demands governments gamble with state assets to secure vaccine deal. The Bureau of Investigative Journalism [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2spc92tp>.

43. Colombia, Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres. Respuesta traslado por competencia Radicado No. 202124000361401 del Ministerio de Salud y Protección Social numeral Radicado UNGRD No. 2021ER02300. Bogotá: UNGRD; 2021.
44. Bermudez L, Bermudez J. Covid-19: os desafios do acesso a tecnologias no mundo globalizado. Centro de Estudios Estratégicos Fiocruz [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3sfx9vmv>.
45. Wemos. Review of initiatives for access to Covid-19 innovations. [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://covid19response.org>.
46. World Health Organization. WHO COVID-19 Technology Access Pool [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/5n7x4b4d>.
47. Pamuk H, Lewis S. U.S. brokers J&J-COVAX deal to send vaccines to conflict zones -Blinken. Reuters [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2zmx3mr>.
48. Romo V, Henley S. CDC narrows use of J&J vaccine due to concerns about rare blood clots. NPR [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3ymfac9a>.
49. Worley W. WHO and Costa Rica launch COVID-19 technology access pool. Devex [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/4r9x7vm7>.
50. Lang K. Molnupiravir vs. COVID-19: Has it lived up to the early hype? MedicalNewsToday [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/428amz6c>.
51. Onda Cero, La farmacéutica Merck facilita la fabricación de su antiviral contra la Covid. Onda Cero [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yck7afeb>.
52. Pfizer. Pfizer Initiates Phase 2/3 Study of Novel COVID-19 Oral Treatment in Pediatric Participants. Pfizer [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/bddwpajn>.
53. Ravelo JL. G-20 panel call: \$75B for pandemic prevention and preparedness. Devex [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mrxm6nx3>.
54. Mookim M. The world loses under Bill Gates' vaccine colonialism. Wired [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/5cfruyuy>.
55. Infosalus. MPP, OMS, AFRIGEN, BIOVAC, SAMRC y África CDC acuerdan establecer el centro de transferencia de tecnología en Sudáfrica. Infosalus [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3k4pz2r8>.
56. Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/35wbw35r>.
57. Institute for Health Metrics and Evaluation. COVID-19 vaccine efficacy summary [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/4mr692vj>.
58. World Health Organization. WHO SAGE roadmap for prioritizing use of COVID-19 vaccines [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/4pyc57sj>.
59. Love J. KEI and Public Citizen letter to Congress regarding Costa Rica proposal for WHO COVID-19 pool of rights in technology and data. Knowledge Ecology International [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://www.keionline.org/32649>.
60. Médecins Sans Frontières. MSF responds to another misleading attempt by EU to undermine TRIPS Waiver [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mdmkjvn7>.
61. Walsh K, Wallace A, Pavis M, Olszowy N, Griffin J, Hawkins N. Intellectual property rights and access in crisis. IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law. 2021;52:379-416. doi: 10.1007/s40319-021-01041-1.
62. United Nations. Universal Declaration of Human Rights [Internet]. 1948 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3xmfpm7x>.
63. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization [Internet]. 1946 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mr32d-wzd>.
64. World Trade Organization. WTO, WCO chiefs pledge joint efforts to facilitate trade in essential goods [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/eeybd4z7>.
65. World Trade Organization. IMF and WTO heads call for lifting trade restrictions on medical supplies and food [Internet]. 2020 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/589kucsp>.
66. Third World Network. Two-thirds of WTO members issue call for a TRIPS waiver. [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2p85997>.
67. Office of the United States Trade Representative. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/423szbky>.
68. Hoen ET, Boulet P. The EU proposed Covid waivers of certain TRIPS rules are mostly meaningless. Medicines Law & Policy [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/8tvt4d4n>.
69. Moens B, Furlong A. European Parliament backs patent waiver for coronavirus vaccines. Politico [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yckwe2dd>.
70. Europa Press. Von der Leyen responde a Biden: Suspender las patentes no resolverá el problema inmediato,

hay que exportar [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mryn8suh>.

71. Bonadio E, Chandler DMC. Propiedad intelectual y medicamentos para el coronavirus: ¿alcanza con una exención de la Organización Mundial del Comercio? Chequeado [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yckfntda>.

72. Human Rights Watch. Seven reasons the EU is wrong to oppose the TRIPS waiver [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ye7fs5t7>.

73. Marans D. New European vaccine proposal offers limited help to developing countries. Huffpost [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/3z4xrpt8>.

74. Abbas MZ. Canada's political choices restrain vaccine equity: The Bolivia-biolyse case. The South Centre [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mreawf6t>.

75. Abinader LG. Bolivia seeks to import COVID-19 vaccines from Biolyse, if Canada grants them a compulsory license. Knowledge Ecology International [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://www.keionline.org/36119>.

76. Reuters Covid-19 Tracker. Bolivia [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2p93ke3z>.

77. France 24. Pfizer's 2021 profits doubled to \$22 bn on strong Covid vaccine sales [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yv7cesvt>.

78. Kimball S. Pfizer CEO Albert Bourla received \$24.3 million in total compensation for 2021. CNBC [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mrhtdnpw>.

79. Isidore C. Pfizer revenue and profits soar on its Covid vaccine business. CNN [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yc99da8y>.

80. Kimball S. Pfizer expects \$54 billion in 2022 sales on Covid vaccine and treatment pill. CNBC [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/4rb7u28t>.

81. Baker S, Silver V. Pfizer fights to control secret of \$ 36 billion vaccine recipe. Bloomberg [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2es89jj6>.

82. Epstein J. Pfizer expects to make nearly as much revenue just from COVID-19 vaccines in 2021 as it earned in all of 2020. Business Insiderr [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yx7mrued>.

83. Meyer D. AstraZeneca shifts away from nonprofit model for its COVID-19 vaccine, except when selling to poor countries. Fortune [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/cccet6fw>.

84. Kansteiner F. AstraZeneca CEO snared more than \$18M last year as his company worked through highs and lows of vaccine launch. Fierce Pharma [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ykdnh9v9>.

85. Johnston M. How Moderna makes money. Investopedia [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/44vdh4d3>.

86. Moderna. Moderna reports fourth quarter and fiscal year 2021 financial results and provides business updates [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mryjs8be>.

87. Keown A. Moderna CEO's Salary Spikes while the median employee's falls. Biospace [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/muayfu97>.

88. Munira SL, Hendriks JT, Atmosukarto II, Friede MH, Carter LM, Butler JRG, Clements ACA. A cost analysis of producing vaccines in developing countries. *Vaccine*. 2019;37:1245-1251. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.11.050.

89. Marriott A, Maitlandott A. The great vaccine robbery: Pharmaceutical corporations charge excessive prices for COVID-19 vaccines while rich countries block faster and cheaper route to global vaccination. *The People's Vaccine* [Internet]. 2021 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2p8ssuu>.

90. Cullinan K. With COVID vaccine supply outstripping vaccination rates, pharma giants question pursuit of IP waiver. *Health Policy Watch* [Internet]. 2022 [citado 2 mar 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/2p8z662r>.

#### FORMA DE CITAR

Ugalde A, Hellmann F, Homedes N. Desigualdad en el acceso a las vacunas: el fracaso de la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19. *Salud Colectiva*. 2022;18:e4190. doi: 10.18294/sc.2022.4190.

Recibido: 26 jul 2022 | Aprobado: 18 ago 2022 | Publicado en línea: 1 oct 2022



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0). Atribución — Se debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante. Sin restricciones adicionales — No se pueden aplicar términos legales ni medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otras personas a hacer cualquier uso permitido por la licencia.