



COVID-19

**LA ESPECULACIÓN
NO TIENE
VACUNAS**



GEP

Con la aparición del nuevo coronavirus, se inició una carrera por encontrar una vacuna que ayude a las poblaciones del mundo a volver a las calles sin miedo a la enfermedad, acompañada de diversas estrategias y presiones de las grandes farmacéuticas multinacionales hacia los Estados, que deben garantizar la salud de sus ciudadanos. ¿Cómo evitar la especulación y los monopolios sobre estos potenciales desarrollos médicos, tan necesarios para hacerle frente al COVID-19?

Desde que comenzaron a multiplicarse las muertes por COVID-19, especialmente en Europa, el rol del Estado en la salud pública y el acceso a los medicamentos tomó el centro de la escena. Y mientras algunos gobiernos y organismos intergubernamentales como la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](https://www.who.int/), al igual que diversas organizaciones sociales, civiles y de activistas de distintos países continúan promoviendo la idea de evitar la especulación y el lucro con medicamentos y tecnologías médicas vinculadas al COVID-19, las grandes compañías farmacéuticas multinacionales no tardaron en identificar el potencial de mercado que les ofrece la situación de pandemia y comenzaron una veloz carrera en busca de posibles tratamientos y vacunas que serán necesarias para millones de personas alrededor del mundo.

Las vacunas tienen una característica distintiva que las hace especialmente atractivas para los negocios: se aplican en personas sanas. Otro dato no menor: los principales compradores de vacunas son los Estados, que necesitan garantizar la salud de sus ciudadanos, y en situaciones de emergencia como la actual, pueden verse obligados a tomar decisiones, incluso en base a evidencias científicas débiles o inconsistentes, con los riesgos que eso implica.

Para desarrollar una vacuna se requieren, usualmente, no menos de cinco años de investigaciones y pruebas doblemente rigurosas. Sin embargo, frente al COVID-19, hay compañías farmacéuticas que apenas unos meses después de que comenzara esta pandemia ya estaban haciendo ensayos clínicos con desarro-

llos de este tipo. Es el caso de AstraZeneca junto con la Universidad de Oxford, por ejemplo, que desde junio está probando una vacuna con voluntarios en Brasil, o Pfizer, que en agosto comenzó un ensayo que involucrará a 4500 personas en Argentina. Más repentino aún, el gobierno ruso sorprendió al mundo el 11 de agosto, tras anunciar el registro de la primera vacuna contra este coronavirus sin haber completado la fase III de ensayos clínicos, que comenzó a administrarla a su personal de salud durante septiembre y, a futuro, prevé aplicar a toda su población de manera gratuita.

Según datos de la OPS/OMS, al 2 de octubre de 2020 existen 193 posibles vacunas en fases de estudio preclínico y ya hay 42 en distintas etapas de investigación clínica, es decir que ya se están probando en personas. Entre ellas, hay diez más avanzadas que ya están en la tercera fase de investigación, la última antes de poder ser aprobada para salir al mercado, que busca evaluar la eficacia y la seguridad de la inoculación. Se trata de las que están desarrollando el laboratorio británico AstraZeneca junto con la Universidad de Oxford; las farmacéuticas estadounidenses Moderna (con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) de los Estados Unidos) BioNTech (junto con Pfizer) y Novavax; así como la multinacional belga Janssen, de Johnson & Johnson, está desarrollando una vacuna junto con Biopharma. Asimismo, Rusia tiene su propio desarrollo de la mano del Instituto Gamaleya de Moscú (y el Fondo de Inversión Directa de Rusia) y en China hay tres empresas que están desarrollando vacunas que se encuentran en la misma situación: Sinovac, Sinopharm (que está desarrollando una vacuna con el Instituto de Productos Biológicos de Wuhan y otra con el Instituto de Productos Biológicos de Beijing) y CanSino Biological, que está trabajando en un desarrollo junto al Instituto de Biotecnología de Beijing.

Por su parte, Argentina también está trabajando en sus desarrollos propios, todavía incipientes. Uno de ellos es una de las 151 candidatas consideradas por OPS/OMS, a cargo de investigadores de la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM)^{www} y el Conicet,^{www} que están empleando lo que se conoce como tecnología de subunidad de proteínas, para la cual obtuvieron un financiamiento de 100 mil dólares, otorgado por la Unidad Coronavirus del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCyT)^{www} de la nación. Los otros corresponden a dos líneas de investigación que están llevando a cabo investigadores del Conicet, una desde la Universidad Nacional del Litoral, junto con las empresas Cellargen Biotech SRL y Biotecnofe SA,^{www} y la otra desde el Centro de Investigación y Desarrollo en Inmunología y Enfermedades Infecciosas (Cidie) de la Universidad Católica de Córdoba.^{www}

DE VIRUS Y GENES: LAS TECNOLOGÍAS DETRÁS DE LAS VACUNAS

Las primeras vacunas que se desarrollaron se basaron en virus inactivos que, al ingresar al cuerpo de personas sanas, generan inmunidad, pero los avances científicos de las últimas décadas han permitido que en la actualidad se utilicen distintas tecnologías para la elaboración de vacunas. Por eso, podríamos distinguir a las vacunas entre “tradicionales”; que incluyen las de virus inactivados, atenuados y proteínas virales, y de “nueva generación” o “genéticas”, que puede ser “desnudo” o insertado mediante lo que se denomina vector viral o virus recombinante, para lo cual se utiliza un virus de resfrío común (adenovirus).

El objetivo de las vacunas tradicionales es que, sin producir los riesgos de la enfermedad, activen el sistema inmunológico, la producción de anticuerpos específicos y la “memoria inmunológica”. Es la tecnología que están empleando Sinovac y los institutos de productos biológicos de Wuhan y Beijing junto con Sinopharm (de virus inactivado); y también Novavax (de subunidad de proteínas).

En el caso de las vacunas de ARN o ARN mensajero, parte del genoma viral lleva información que al ingresar a las células “les dice” que generen una proteína del coronavirus para lograr anticuerpos. En verdad, se trata de una tecnología que se está investigando como un recurso para generar inmunidad celular frente al cáncer, para que haya células del propio cuerpo que se dirijan a destruir las células tumorales. Hasta el momento, no se había utilizado para el desarrollo de vacunas (por eso hay investigadores, incluso de Harvard, que expresan preocupación sobre estos desarrollos, ya que se desconoce su seguridad y biológicamente pueden generar efectos secundarios, como inflamación sistémica y respuestas autoinmunes inesperadas). Es la que está probando Moderna en los Estados Unidos y Pfizer, en Argentina.



Lo novedoso de las vacunas de ADN y vectores virales es que en lugar de introducir proteínas virales (o virus inactivados) se introducen genes del virus para que sea la propia célula la que fabrique las proteínas virales. En el caso de las vacunas de ARN, el gen viral queda “suelto” dentro de la célula y se espera que de ese modo también logre que se produzcan proteínas virales que desarrollen inmunidad, pero en verdad se trata de una tecnología que se está investigando como un recurso para generar inmunidad celular frente al cáncer, para que haya células del propio cuerpo que se dirijan a destruir las células tumorales. Hasta el momento, no se había utilizado esta tecnología para el desarrollo de vacunas (por eso hay investigadores, incluso de Harvard, que expresan preocupación sobre estos desarrollos, ya que se desconoce su seguridad y biológicamente pueden generar efectos secundarios, como inflamación sistémica y respuestas autoinmunes inesperadas). Es la que está probando Moderna en los Estados Unidos y Pfizer, en Argentina.

COSECHAR ANTES DE TIEMPO

Ante las promesas de gobiernos y empresas de contar con una vacuna contra el COVID-19 durante los próximos meses y frente a la especulación demostrada por las compañías farmacéuticas, la cuestión por el acceso a estos bienes ha cobrado relevancia, sobre todo en países de ingresos medios como Argentina. ¿Qué opciones se están planteando y qué posibilidades tiene el país de contar con las dosis necesarias una vez que alguna de las versiones en desarrollo sea aprobada?

Una de las propuestas que planteó desde el inicio la OMS, en conjunto con la organización [Médicos Sin Fronteras](#),^[www.] fue la conformación de un pool de patentes y licencias voluntarias que sean otorgadas por las mismas farmacéuticas, aunque esta idea no ha contado con mucho apoyo por parte de gobiernos ni empresas. **“Este es un mecanismo voluntario para las grandes empresas y por eso mismo sería muy poco efectivo, ya que como se ha demostrado en los últimos años, los sistemas voluntarios se erigen como herramientas de las compañías farmacéuticas para dominar el mercado de medicamentos, son las mismas empresas que determinan qué países pueden comprar a precios asequibles y cuáles no”, advirtió Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP,** y destacó que, en general, “los países de renta media como Argentina suelen quedar afuera del ámbito territorial de las licencias voluntarias. En resumidas cuentas: estos modelos dan más poder a las empresas, para hacer sus negocios a costa de la salud del pueblo”.

Otra de las propuestas que se debaten y que puede facilitar el acceso a las tecnologías médicas, es [hacer uso a las salvaguardas de Salud incluidas](#)^[www.] en el [Tratado sobre Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio \(ADPIC\)](#)^[www.] -adoptado en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC) durante la Ronda de Uruguay (entre 1986 y 1994)-, como las licencias obligatorias temporarias o las oposiciones a patentes, que constituyen una de las herramientas legales principales para evitar que se concedan patentes que no cumplen con los requisitos de la ley, y así impedir la conformación de monopolios en el ámbito de la salud.

En paralelo, otra iniciativa sugiere hacer cambios en el sistema de promoción del desarrollo de tecnologías médicas mientras dure la pandemia. Es la que impulsan varias organizaciones internacionales entre las que se encuentra Médicos sin Fronteras, que proponen que no se apliquen los derechos de propiedad intelectual a productos farmacéuticos, insumos y vacunas para COVID-19, así como la propuesta de India y Sudáfrica, que postula que se suspenda la implementación, aplicación y cumplimiento de determinadas obligaciones, incluyendo temas de patentes, derechos de autor, diseños industriales y protección de la información no divulgada para el tratamiento, prevención y contención que tengan relación con COVID-19.

En Argentina, el Ministro de Salud, Ginés González García, planteó ante los medios la necesidad de establecer una coalición productiva, ya que una sola compañía no podrá hacer frente al desafío, y en su discurso durante la 73ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, había pedido que se garantizara que todos los Estados tengan acceso a los resultados de investigaciones, vacunas y productos médicos “a través de licencias gratuitas o suficientemente accesibles para todas las sociedades del mundo”.

De manera similar, otros países -principalmente europeos- también apoyaron la idea de que las vacunas que se desarrollen contra el COVID-19 sean de acceso libre. Incluso, a fines de julio, el ministro de Relaciones Exteriores de China, Wang Yi, afirmó que si la vacuna es desarrollada por ese país será considerada como un bien público de acceso universal, y anunció que el gigante asiático ofrecerá un crédito de 1.000 millones de dólares para que los países de América Latina y el Caribe puedan acceder a la vacuna contra el nuevo coronavirus.

En paralelo, diversas **organizaciones civiles y sociales sugieren cambios más radicales y exigen que los medicamentos y las tecnologías médicas sean retiradas del ADPIC,** ^{www} para que toda empresa farmacéutica con las capacidades necesarias pueda fabricar vacunas aprobadas, por ejemplo, y de ese modo ayudar a reducir los precios y facilitar su acceso en todo el mundo. Es la postura de Fundación GEP y la ^{www} Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM), que integra y coordina la Fundación, y excede a la situación de emergencia actual.

“La pandemia dejó evidenciada la urgente necesidad de poner fin a esta arquitectura de la impunidad de la captura del poder corporativo sobre la Salud y por eso proponemos un cambio radical que ponga fin al abuso del sistema de patentes que hacen las farmacéuticas multinacionales, que generan monopolios sobre las tecnologías médicas e impiden el acceso universal a la salud, por gran parte de la población”, subrayó José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP, y agregó: “para remediar el acceso a la salud injusto y desigual que provocan este tipo de especulaciones, es necesario que los medicamentos y

tecnologías médicas dejen de ser consideradas como mercancías y sean reconocidas como bienes sociales”.

Mientras tanto, las grandes farmacéuticas multinacionales ya tienen decenas de solicitudes de patentes sobre las vacunas en desarrollo en todo el mundo y han comenzado a cosechar ganancias, ante la mera posibilidad de llegar a la tan ansiada vacuna. Por ejemplo, Moderna ha presentado al menos cuatro solicitudes de patentes en Argentina, buscando monopolios sobre su desarrollo en vacunas para COVID-19. Se estima que en lo que va del año, las acciones de esa farmacéutica con base en Boston, Estados Unidos, aumentaron un 325 por ciento, y hay analistas de mercado que estiman que las ventas de su desarrollo, el ARNm-1273, puede generar más de 5.000 millones de dólares al año. Incluso, Moderna ha sido una de las primeras en adelantar cuánto cobrará sus vacunas, en caso de que ésta llegue al mercado: de 50 a 60 dólares por tratamiento o entre 25 y 30 dólares cada dosis.

Por su parte, Pfizer Inc y BioNTech, en un acuerdo con el gobierno de Estados Unidos, anticiparon que el precio de su desarrollo será de 39 dólares por tratamiento o 19,50 dólares por dosis. En cambio, Rusia anunció que el precio de su vacuna rondará los 7 dólares, mientras que AstraZeneca, que trabaja en colaboración con la Universidad de Oxford, firmó un acuerdo con dicha institución según el cual su posible vacuna podría costar entre 3 y 4 dólares por dosis. Esto beneficiaría a países como Alemania, Francia, Italia y los Países Bajos, cuando el desarrollo logre salir al mercado.

CONTRA EL NACIONALISMO DE LAS VACUNAS Y POR LA SOBERANÍA SANITARIA

Frente a esta situación, y ante la urgencia por contar con una vacuna, sumada a la certeza de que será imposible que un único laboratorio pueda abastecer a todos los países al mismo tiempo, muchos Estados están buscando la manera de asegurarse las dosis necesarias para abastecer a sus poblaciones lo antes posible. **Estados Unidos, por ejemplo, ha invertido alrededor de 10.000 millones de dólares para asegurarse millones de dosis de las posibles vacunas de Pfizer y Moderna, y China -adonde se están desarrollando tres de las seis versiones más avanzadas-, destinó fondos multimillonarios al desarrollo y producción de varias vacunas.**

De manera similar, la Unión Europea en conjunto prevé destinar una parte importante de los 2.700 millones de euros que conforman el Instrumento de Apoyo a la Emergencia, sumado a un apoyo adicional mediante préstamos del Banco Europeo de Inversiones, para concertar acuerdos con los distintos productores de vacunas, en nombre de los Estados miembros. Además, el gobierno de Alemania invirtió 300 millones de euros en la compañía CureVac, de Tubinga, que inició la primera fase de prueba de su vacuna, y Gran Bretaña se aseguró millones de dosis de la vacuna que desarrolla la Universidad de Oxford junto con AstraZeneca, que se encontraba en etapa de prueba en Brasil, adonde además ha firmado un acuerdo para producirla en ese país.

Argentina también está trabajando sobre distintas estrategias. Por un lado, estableció un acuerdo de fabricación de la vacuna que AstraZeneca está desarrollando junto con la Universidad de Oxford, algo que hará a través del trabajo conjunto entre el laboratorio argentino [mAbxience](#), del grupo [Insud](#) (que fabricará la sustancia activa de la potencial vacuna), y el laboratorio mexicano [Liomont](#) (que completará el proceso de acabado y empaquetado). Con el apoyo de la [Fundación Slim](#), estas vacunas serán destinadas a abastecer el mercado latinoamericano (excepto Brasil), a un precio que rondará los 4 dólares la dosis.

En paralelo, las autoridades de Tierra del Fuego tienen intención de participar del programa de desarrollo y distribución de la vacuna que se está desarrollando en Rusia, a través de la colaboración del Laboratorio del Fin del Mundo.

Por otro lado, el país ha establecido un convenio con Pfizer, que desde agosto está realizando pruebas clínicas de su vacuna, en un estudio que involucrará a 4500 personas en total. Esto no le garantiza prioridad en el acceso pero podría facilitarlo. Asimismo, la ANMAT también aprobó la realización de ensayos clínicos de fase III de la vacuna desarrollada por el laboratorio Sinopharm Group, de China, para lo cual se asoció a nivel local con el Laboratorio Elea Phoenix, que entre sus accionistas incluye a Hugo Sigman, dueño del Grupo Insud. Por su parte, la farmacéutica Janssen, de Johnson & Johnson, espera la aprobación de ANMAT para iniciar estudios clínicos en el país.

Además, en declaraciones a los medios, la Viceministra de Salud, Carla Vizzotti, afirmó que Argentina se inscribió en el denominado Covax, una iniciativa impulsada por la Alianza de Vacunas (GAVI), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Coalición de Innovación y Preparación contra Epidemias (CEPI), que busca garantizar un acceso global equitativo a vacunas contra el COVID-19, a través de la entrega de 2.000 millones de dosis de vacunas hasta fines del 2021, mediante donaciones de países con mayores ingresos a otros de ingresos bajos.

“La crisis sanitaria que enfrentamos es de magnitud excepcional, hoy más que nunca queda en evidencia que en materia de Salud, los negocios de las empresas multinacionales no pueden bloquear el acceso universal a medicamentos y vacunas, o será muy difícil terminar con esta pandemia, que está poniendo en jaque a la humanidad”, dijo Di Bello.

