

Por un acceso libre, gratuito y universal a la vacuna*

ISABEL PEÑA-REY

ADRIÁN ARIES MIERES

Comité nacional Right2Cure España



Al año de la difusión del virus SARS-CoV-2 a nivel mundial la situación nos sigue sorprendiendo. Ya vamos por la tercera ola, cada una de ellas de mayor magnitud y severidad. A 8 de febrero de 2021 la infección ha alcanzado cifras escalofriantes: casi 3 millones de personas contagiadas y más de 62.000 fallecidas en España, con más de 34 millones y medio de casos en Europa y 106 millones de casos y 2.320.720 millones de fallecidas en el mundo, golpeando con más fuerza a sistemas sanitarios consolidados y economías no precisamente desfavorecidas.

Esta vez nos afecta a nosotros, a los países más favorecidos, a diferencia de lo que ocurría hasta ahora con las enfermedades infecciosas, que se cebaban en países sin recursos. Al parecer, tanto la globalización neoliberal iniciada en 1991, con sus consecuencias y efectos sobre el cambio climático y la gran movilidad entre países, como la extensión de la precariedad laboral de forma masiva a partir de la crisis de 2008, están entre los mecanismos causantes y favorecedores de esta pandemia. El efecto ha sido mayor en aquellos países cuyos Gobiernos fueron reduciendo sus prestaciones públicas tras la crisis del 2008, las sanitarias en particular, mermando y maltratando la atención primaria de salud, reduciendo el número de profesionales y reduciendo también el número de camas hospitalarias por habitante.

* <<https://noprofitonpandemic.eu/es/>>. Web de la Iniciativa Ciudadana Europea (ICE), #Right2Cure, para recoger un millón de firmas que fueren a la Comisión Europea a poner en marcha todas las medidas necesarias para garantizar que los derechos de propiedad intelectual, tipo patentes o licencias, no limiten la disponibilidad de tratamientos, diagnósticos y vacunas frente a la covid-19, de forma que las vacunas y tratamientos sean considerados un bien público global accesible a todos y todas de manera gratuita.

El origen de la pandemia no está totalmente esclarecido, confirmado ya su origen animal. El 31 de diciembre de 2019 las autoridades chinas informaron de una agrupación de 27 casos de neumonía. La exposición común se identificó en un mercado mayorista con animales vivos y muertos. El virus fue identificado como agente causal en un ciudadano chino, en Wuhan, el día 7 de enero, y el 12 la secuencia genética fue hallada y compartida a nivel científico: un nuevo coronavirus (CoV) causante de un síndrome respiratorio agudo severo (SARS). La publicación científica del genoma sirvió para identificar casos en otros países, previos a los detectados en China. El Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005) declaró el brote una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) el 30 de enero de 2020,¹ y la OMS declaró la pandemia el 11 de marzo.²

Nos enfrentamos a una situación excepcional en la que los Gobiernos de todos los países han tenido que convivir con una cifra de fallecidos diarios difícilmente asumible, para la que buscan soluciones lo más urgentes posible solicitando a las compañías farmacéuticas investigaciones en tiempo record y favoreciendo los procesos para ello requeridos a través de medidas como la revisión continua por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

La OMS creó un mecanismo de colaboración científica con organizaciones internacionales y empresas para acelerar la respuesta, el «Acelerador del acceso a las herramientas contra la covid-19» (ACT), con UNITAID, la OMS, el Banco Mundial, el Fondo Mundial, The Vaccine Alliance (Gavi), la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), que es un copatrocinio entre organizaciones filantrópicas ciudadanas, públicas y privadas, y la Fundación Bill y Melinda Gates.³ El pilar de esta colaboración es la COVAX, «Colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la covid-19», herramienta para asegurar una compra común y para garantizar este acceso.⁴ La OMS solicitó a los países que se incorporaran a esta iniciativa.

En el momento actual se están estudiando en el mundo más de doscientas cincuenta vacunas, replicando en ocasiones el efecto que los gérmenes producen en nuestro sistema inmunitario; los glóbulos blancos de la sangre defienden nuestro sistema inmunitario a través de los macrófagos, que ge-

¹ <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Informacion_inicial_alerta.pdf

² <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

³ <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>

⁴ <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>



neran los antígenos (Ag) al digerir los gérmenes; los linfocitos B producen anticuerpos (Ac) contra esos antígenos y los linfocitos T o células de memoria atacan a las células infectadas recordando lo aprendido. Las vacunas contienen el antígeno, fragmento del virus o una instrucción para generar el Ag. Todo este proceso puede llevar semanas, y explica el fenómeno de la enfermedad, de la reinfección y la infección una vez vacunados si no ha transcurrido el tiempo suficiente para que el organismo responda generando anticuerpos (unos diez días).

Estas vacunas han de pasar, además de la investigación previa en el laboratorio, las cuatro fases de los ensayos clínicos para evaluar seguridad, respuesta inmunitaria y efectos secundarios a corto plazo, y solo $\frac{1}{5}$ tiene éxito.⁵ Se están investigando diferentes tipos de vacunas:^{6, 7, 8, 9, 10, 11}

- Vacunas de ARNm sintético: BioNtech/Pfizer (Alemania/Estados Unidos), mRNA-1273 de Moderna (Estados Unidos), CureVac (Alemania), CoviNaoVax (Cataluña).
- Vacunas de virus vivos inactivados o muertos de SARS-CoV-2: SinoVAc y SinoPharm, IMBCAMS (China).
- Vacunas de subunidades proteicas: Novavax (Estados Unidos), el grupo gallego Zendal (Biofabri) producirá el Ag necesario para esta vacuna para Europa, Medicago (Canadá), Sanofi/GSK, basado en ADN recombinante (Francia).
- Vacunas vectorizadas por la versión debilitada de un virus vivo: CHADOX1 (India), AZD1222 AstraZeneca (RU), Ad26.COVS.2 de Janssen/Johnson & Johnson (Netherlands), Ad5-nCoV de CanSino BIO de Petrovax (China, desde junio de 2020 se vacuna al ejército), Sputnik V (Gamaleya Research Instituto, Rusia).



⁵ <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/access-and-allocation-how-will-there-be-fair-and-equitable-allocation-of-limited-supplies>

⁶ <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCovid19.htm>

⁷ https://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Ministerio/FICHEROS/VACUNAS_GTM_COVID19.pdf

⁸ <https://theconversation.com/vacunas-covid-19-una-comparativa-comprensible-150986>

⁹ <https://vaccination-info.eu/en/vaccine-facts>

¹⁰ <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html>

¹¹ <https://www.fda.gov/media/143890/download>

En España se están desarrollando al menos diez proyectos. El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) ha puesto en marcha una Plataforma Temática Interdisciplinar (PTI) denominada Salud Global/Global Health en la que colaboran más de trescientos treinta grupos de investigación para abordar los retos que plantea la epidemia, entre ellos una vacuna a partir de ADN sintético del virus SARS-CoV-2.¹²

Pese a todo este esfuerzo a nivel mundial, la información que recibimos es muy parcial, relacionada casi siempre con la disponibilidad en la Unión Europea, Reino Unido y Estados Unidos. Las vacunas desarrolladas tanto en China como en Rusia (primera registrada mundialmente) están muy avanzadas.¹³ En Cuba, por la necesidad de autoabastecerse, se están estudiando cuatro: Soberana 1 y 2 (Instituto Finlay) y Abdala y Mambisa (CIGB).¹⁴

En el momento actual se han autorizado tres vacunas en Europa, Comirnaty de BioN-Tech, mRNA-1237 de Moderna, así como la vacuna diseñada por AstraZeneca, y se ha empezado a vacunar el 27 de diciembre de 2020 de manera irregular entre las comunidades autónomas.¹⁵ Por su parte, China ya ha autorizado una de sus vacunas.

Pese a existir esta gran competencia, la demanda es demasiado alta, pues para controlar la enfermedad es necesario cubrir homogéneamente al menos al 70% de la población mundial para que exista una inmunidad general. Y aquí está el problema: si no se consigue la exención de las patentes para estos productos puede que, más temprano que tarde, los países con mayor nivel de ingresos podamos alcanzar la meta planteada, pero no los de bajos ingresos. Ya tuvimos la experiencia durante los momentos duros del confinamiento: los movimientos, en ocasiones no transparentes ni en busca de la equidad y solidaridad, y no solo en España, por la búsqueda de mascarillas y de equipos de protección individual.

Y aun consiguiendo la exención de las patentes, los países con sistemas sanitarios o infraestructuras más débiles seguirán teniendo problemas. El acceso a la vacuna es limitado, pero su almacenaje y su distribución también lo son. Es un buen momento para que los organismos internacionales se planteen favorecer mecanismos de ayuda para la mejora de las infraestructuras en estos países y que puedan, si no producir fármacos, al menos garantizar el almacenaje y distribución de las vacunas.

¹² <https://pti-saludglobal-covid19.corp.csic.es/>

¹³ https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_20Jan2021_v2.pdf

¹⁴ <https://es.statista.com/estadisticas/1135710/covid-19-numero-de-vacunas-candidatas-en-el-mundo-por-fase-y-tipo/>

¹⁵ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_en

En este contexto, el 30 de noviembre una amplia coalición formada por sindicatos, ONG, grupos de activistas, asociaciones estudiantiles y expertos en salud inició la recogida online de firmas haciendo suya la Iniciativa Ciudadana Europea (ICE), #Right2Cure, admitida por la Comisión Europea, para alcanzar el *millón de firmas* necesarias en febrero de 2022 y forzar así a la Comisión a que la tome en consideración y tome una decisión sobre sus demandas.

El objetivo de la ICE Right2Cure es forzar a la Comisión Europea a poner en marcha todas las medidas necesarias para garantizar que los derechos de propiedad intelectual, tipo patentes o licencias, no limiten la disponibilidad de tratamientos, diagnósticos y vacunas frente a la covid-19.¹⁶ A 9 de febrero hemos recogido más de 67.000 firmas.

Estamos ante una amenaza mundial que requiere un abordaje a la altura de las circunstancias con medidas de prevención universales. Los Gobiernos, a través de sus fuentes de financiación, son partícipes de la producción de algunas de las vacunas que se están desarrollando, y eso les debería asegurar derechos sobre la producción, disposición y acceso. Los Gobiernos, sin excepciones, deben garantizar el derecho a la vacunación a toda la ciudadanía en primera instancia, o, en caso de escasez de vacunas, la distribución se debería garantizar de manera universal por grupos de riesgo independientemente del país de origen.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, ya se refirió a la vacuna frente a la covid-19 como un bien público universal, varios jefes de Estado han solicitado que todos los productos relacionados con la covid-19 sean tratados como bienes públicos globales e incluso el Parlamento Europeo (PE) reconoció la necesidad de garantizar un acceso equitativo y asequible a los tratamientos y vacunas en tiempo de pandemia;¹⁷ sin embargo, cuando la India y Sudáfrica solicitaron en octubre a la Organización Mundial del Comercio (OMC), donde se reúnen ciento ochenta países, la exención de patentes para estos productos, la respuesta mayoritaria fue el NO, oposición compartida por la Unión Europea, en la que votan, ahora, veintisiete países, pero con una misma voz, acordada previamente. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) de 1995, que generalizó el uso de las patentes a los medicamentos, reconoce explícitamente, como reafirmó la Declaración de Doha, «flexibilidades» en la aplicación de estas patentes, entre las que se encuentran las licencias obligatorias.¹⁸

La concesión de una patente impide el desarrollo de la competencia, al quedar en las manos de unos pocos la posibilidad de producción. Ante su exen-

¹⁶ <https://noprofitonpandemic.eu/es/>

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/statement_20_1214

¹⁸ https://www.eldiario.es/opinion/tribuna-abierta/no-impone-control-precios-vacunas-medicamentos_129_6261799.html



ción, las vacunas se podrían desarrollar en varios países al unísono, garantizando el número suficiente para abastecer a la población mundial, oposición incomprensible en la gestión de la crisis.

En España, la Ley General de Salud Pública permitiría en situaciones de emergencia sanitaria regular el registro de productos sanitarios. Dos países de la Unión Europea, Alemania y Hungría, están revisando sus leyes para garantizar el uso de medicamentos en tiempos de pandemia; quizás puedan forzar más el debate en la Comisión.

La Unión Europea está coordinando la gestión de la disponibilidad de vacunas para todos los Estados miembro mediante el «Plan de vacunación frente a covid-19», y para ello firmó acuerdos adelantados de adquisición (APA) con varias compañías farmacéuticas (AstraZeneca/Oxford, SanofiGSK, Johnson & Johnson/Janssen y Pfizer/BioNTech, CureVac y Moderna/Lonza, en negociaciones con Novavax), lo que le impide participar directamente de la estrategia COVAX, pese a haberse incorporado al inicio. Así que, por ahora, estamos en la lucha conocida: los países con mayor poder económico se reservan el derecho de comprar gran parte del suministro mundial al precio solicitado por la empresa, y los países más desfavorecidos participan en la estrategia COVAX para poder acceder en algún momento de la pandemia. Y cada día nos despertamos con nuevas estrategias de mercado, retrasos en la distribución, posible venta de stocks comprometidos, que deben obligar a los gestores a ser contundentes en sus actuaciones.¹⁹ Gestores como las instituciones europeas, de las que se esperan respuestas más válidas, pues parece que la negociación de la Comisión Europea con las empresas farmacéuticas privadas se ha traducido en resultados poco satisfactorios en el suministro de vacunas. Y cuando a principios de 2020 (6 de abril) se nombró al científico italonorteamericano Mauro Ferrari presidente del Consejo Europeo de Investigación (CEI) tuvo que dimitir al ser rechazada su propuesta de invertir todos los recursos en la lucha contra la pandemia al estilo Proyecto Manhattan.

Una de las primeras cosas que la ciudadanía debería exigir a sus autoridades es transparencia. La Comisión Europea mantiene aún a día de hoy en secreto, de manera total o parcial, los contratos con varios laboratorios farmacéuticos para el acceso preferente a las vacunas. Los que se van conociendo llevan información importante oculta, cláusulas por las cuales los Estados miembro responderán ante las futuras reclamaciones por efectos secundarios de las vacunas, necesitarán la previa autorización de la farmacéutica para poder donar los excedentes de vacunas a terceros países o establecer el precio de reventa, y mantendrán la confidencialidad del precio por dosis, cuestiones todas ellas que deberían ser inaceptables en los contratos públicos. La Comisión Eu-

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/speech_21_211

ropea, después de haber financiado las vacunas con importantes cantidades de dinero público, no se ha asegurado ni una parte de la propiedad intelectual de ellas, como sí han hecho los Estados Unidos, por ejemplo, con una parte importante de la de Moderna.²⁰ Un tweet con información sobre los precios de una ministra belga suscitó una ola de críticas no por la vergonzante diferencia en el precio por dosis, sino por haber hecho pública una información confidencial. El prestigio y agradecimiento público sería en este momento mayor y mejor si recuperáramos los gastos de producción.

Llegamos por tanto tarde, y vemos, no sin cierto asombro, la rapidez con la que las compañías farmacéuticas anunciaron sus productos a través de sus sectores comerciales, no científicos, en un momento en el que las revistas científicas de impacto publicaron en abierto para facilitar la investigación y el conocimiento.

No somos los únicos solicitando a la Comunidad Europea demandas similares: más de cien organizaciones de la sociedad civil han enviado una carta al Parlamento Europeo para que apoye la propuesta de exención para la vacuna de la covid-19 de la OMC.²¹

La ciudadanía europea, a través de la ICE-Right2Cure, pretende conseguir la reconsideración de la Comunidad Europea a su actual política de patentes para la vacuna que podría resolver una pandemia mundial.

Para alcanzar el millón de firmas se han constituido un comité europeo y comités nacionales. Nuestro comité nacional, que una vez a la semana pone en común las campañas de difusión y adhesiones, cuenta con más de treinta organizaciones, entre ellas la Federación para la Defensa de la Sanidad Pública, la Coordinadora Estatal de ONGD, CCOO, UGT, la iniciativa legislativa popular Medicamentos a un Precio Justo, Medicusmundi, Confederación Estatal de AAVV, la Plataforma de Afectados de la Hepatitis C, la Marea Blanca en Cataluña o SOS Sanidad. Puedes seguirnos, en España, en redes sociales: en Twitter (@right2cureES) o en Facebook (Right2Cure). ★



²⁰ <https://www.nortes.me/2021/02/01/asi-chuelan-las-multinacionales-farmacéuticas-a-la-ciudadania-europea/>

²¹ <https://msfaccess.org/over-100-civil-society-organisations-call-european-parliament-support-covid-19-wto-waiver-proposal>