ÍNDICE

Página

I. Antecedentes 2

II. Método de trabajo 5

III. Enfoque de los estudios técnicos..... 6

IV. Premisas 6

V. Fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia..... 7

VI. Ampliación de la capacidad mundial de producción de vacunas antigripales 20

VII. Acceso, asequibilidad y despliegue eficaz 52

VIII. Financiación sostenible, mecanismos de solidaridad y otras posibilidades..... 65

IX. Apéndices.....

I. ANTECEDENTES

Con miras a ultimar el «Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica»,[1] la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA63.1, pidió a la Directora General, entre otras cosas, que continuase colaborando con los Estados Miembros y las organizaciones de integración económica regional pertinentes, y que realizara las consultas y estudios técnicos necesarios para apoyar la labor del Grupo de Trabajo de Composición Abierta (GTCA) a fin de llegar a un acuerdo final.

El GTCA, basándose en las enseñanzas extraídas de la pandemia por (H1N1) 2009 y de los brotes de gripe por H5N1,[2] consideró que las siguientes cuestiones exigían que se realizaran exámenes y estudios técnicos más a fondo (véase el documento A63/48, anexo, párrafo 7):

- Actividades en curso, financiamiento y necesidades financieras y de otro tipo no satisfechas en relación con:

  a) el fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia, incluidas las exigidas en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

  b) la ampliación de la capacidad mundial de producción de vacunas antigripales, en particular en el marco del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la gripe pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas;

  c) el mejoramiento del acceso, la asequibilidad y el despliegue eficaz de vacunas y agentes antivíricos, así como materiales de diagnóstico y de otro tipo relacionados con la preparación y respuesta ante una pandemia;

- Posibles mecanismos de financiación sostenible y de solidaridad, y otros enfoques para abordar las necesidades identificadas en el subpárrafo *a*) anterior.

[1] Según figura en el documento A62/5 Add.1.

[2] Véase el documento A63/48, anexo, párrafo 7.

PROCESO

Las actividades de elaboración del mandato de estos estudios, partiendo del informe del GTCA (documento A63/48), comenzaron inmediatamente después de la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2010. Dicho mandato fue finalizado y enviado a los Estados Miembros el 22 de julio de 2010. Teniendo en cuenta lo vasto de las cuestiones estudiadas y el carácter limitado de los recursos humanos y financieros de que dispone la Organización para llevar a cabo todos los estudios, la Secretaría buscó apoyo externo.

La Fundación Bill y Melinda Gates acordó prestar apoyo mediante un contrato con McKinsey & Company, seleccionada por su amplia experiencia en materia de salud pública, financiación, economía de la salud y vacunas antigripales, por su capacidad para empezar a trabajar en el proyecto rápidamente, y por el alcance mundial de su equipo.

A partir del informe del GTCA y del mandato elaborado sobre esa base, la Secretaría de la OMS y el equipo de McKinsey empezaron a diseñar el esquema del estudio a mediados de agosto de 2010. Lo primero que se hizo fue definir los parámetros del estudio y el calendario de los resultados previstos, y en vista del gran alcance de los estudios se acordó un enfoque escalonado para poder compartir los resultados preliminares a tiempo para la reunión de diciembre de 2010 del GTCA y para finalizar luego todo el estudio antes de la 64.ª Asamblea Mundial de la Salud.

El 20 de octubre se presentó a los Estados Miembros un resumen de trabajo del estudio en los seis idiomas oficiales de la Organización Mundial de la Salud.[1] En dicho documento se presentan las conclusiones preliminares del estudio, en particular la situación actual en cada área técnica, varias metas posibles, con sus opciones y costos, y distintos escenarios de financiación. Como se indica en dicho resumen, en estos resultados preliminares, la prioridad del acceso, la asequibilidad y el despliegue eficaz es el acceso a las vacunas. En el documento final que se distribuirá antes de la 64.ª Asamblea Mundial de la Salud se hablará también de otros productos.

Los resultados presentados en este documento tienen carácter **preliminar.** Tras la reunión de diciembre de 2010 del GTCA se proseguirán los trabajos para terminar algunas secciones y elaborar más a fondo determinadas metas específicas de interés para el GTCA.

[1] Véase http://apps.who.int/gb/pip/e/E_Pip_oewg2.html.

DATOS Y FUENTES

Debido al muy poco tiempo disponible para realizar el estudio, cuando fue posible se emplearon datos ya existentes, cuyo análisis permitió determinar las metas y opciones potenciales. Se obtuvieron nuevos datos para las previsiones sobre la capacidad de producción de vacuna antipandémica y la identificación de los obstáculos al acceso. Cuando se ha considerado oportuno se han tenido en cuenta las enseñanzas extraídas de la pandemia por (H1N1) 2009 y de los brotes de gripe por H5N1. Todos los costos presentados son estimaciones basadas en datos de dominio público. Los costos son estimaciones basadas en diversas fuentes, incluida información de dominio público, entrevistas a fabricantes y otras entrevistas a expertos.

II. MÉTODO DE TRABAJO

El punto de partida de estos estudios es la orientación e información aportadas en los siguientes documentos de la OMS: A62/5 Add.1; A63/48; y A/PIP/IGM/13, anexo 4.[1] Se ha adoptado una perspectiva fáctica, usando datos aparecidos en informes de la OMS y en otros documentos de dominio público. Se han agregado todos los datos específicos de países. En consonancia con la petición formulada por la Asamblea de la Salud en la resolución WHA63.1 y en otras resoluciones pertinentes, la Directora General ha consultado a las partes interesadas para cerciorarse de la idoneidad y viabilidad de las metas y opciones propuestas. Todas las fuentes serán reconocidas en la nota de agradecimiento en el informe final.

El informe completo y los apéndices se finalizarán antes de la 64.ª Asamblea Mundial de la Salud, usando para ello las ideas vertidas en la reunión de diciembre del grupo de trabajo de composición abierta, así como los resultados de las consultas adicionales que se requieran con las partes interesadas.

[1] Todos estos documentos se pueden consultar en http://apps.who.int/gb/pip/e/E_Pip_oewg2.html.

III. ENFOQUE DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS

Los estudios que se realicen en cada área técnica abordarán sistemáticamente los siguientes aspectos:

- *Situación actual*: descripción de la capacidad actual y de las lagunas de capacidad en los países en esa área técnica;

- *Metas*: descripción de las posibles metas con miras a mejorar la preparación para una pandemia en los próximos cinco años. Todas esas metas deben tener solidez científica y deben ser técnicamente viables, cuantificables y medibles;

- *Opciones estratégicas para alcanzar las metas*: descripción de las actividades con las que se podría alcanzar cada una de las metas potenciales;

- *Cálculo de costos*: estimación de los costos de cada una de las opciones concebidas.

En la sección sobre financiación se aborda la situación actual de la financiación de las iniciativas contra la gripe, los escenarios de las futuras necesidades de financiación y los posibles mecanismos y fuentes de financiación para cubrir esas necesidades.

IV. PREMISAS

Cada pandemia de gripe es distinta. Cuando procedía, se han descrito claramente las premisas empleadas para definir una posible meta, opción o modelo.

V. FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE LABORATORIO Y VIGILANCIA

Objetivo:

- Permitir que los Estados Miembros y la comunidad mundial detecten, aíslen y caractericen correctamente los virus gripales para prevenir y responder a un evento pandémico, en especial con miras a producir la vacuna.[1]

- Esto responde a los requisitos de notificación y verificación establecidos en el Reglamento Sanitario Internacional (2005)(RSI).

Enfoque, premisas, fuentes de datos y limitaciones

1. Enfoque

Para evaluar la capacidad de laboratorio y vigilancia actual de los Estados Miembros se utilizaron tres elementos específicos para la gripe, que juntos conforman la «Capacidad mínima de vigilancia y respuesta requerida» mencionada en el anexo 1 del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

- Vigilancia de indicadores - vigilancia rutinaria a través del sistema de salud de los cuadros clínicos relacionados con la gripe

- Vigilancia de eventos - detección temprana de eventos destacables por medio de diferentes canales, en particular personal sanitario, profesionales de la sanidad animal, educadores, empleadores y medios de comunicación

- Análisis y vigilancia de laboratorio - análisis de muestras clínicas para determinar el subtipo, la secuencia genética, las propiedades antigénicas y otras características del virus, incluido el envío de muestras de virus, esto es, el envío de muestras de virus del nivel nacional a los niveles regional y mundial (por ejemplo a laboratorios de referencia de la OMS para el virus H5 y centros colaboradores de la OMS).

[1] Documento A62/5 Add.1 Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, sección 6.6.

Figura 1. Elementos y niveles de la capacidad de laboratorio y vigilancia[1]

Nivel de capacidad

Bajo → **Alto**

1 Vigilancia de indicadores[1]	*Nivel 1:* Vigilancia especial de indicadores	*Nivel 2:* Por lo menos un centro «centinela» de vigilancia de síndromes gripales	*Nivel 3:* Múltiples centros «centinela» con cobertura amplia de la población, por lo menos uno para infecciones respiratorias agudas graves	*Nivel 4:* Cobertura nacional generalizada tanto para síndromes gripales como para infecciones respiratorias agudas graves	
2 Vigilancia de eventos[1]	*Nivel 1:* Vigilancia especial de eventos	*Nivel 2:* Sistemas centrales básicos de notificación en funcionamiento y mecanismos formales de notificación del personal sanitario	*Nivel 3:* Las escuelas, las empresas y el personal de sanidad animal también cuentan con mecanismos formales de notificación	*Nivel 4:* En los tres sectores hay mecanismos formales de notificación y funciona un sistema central de seguimiento de medios	
3 Análisis y vigilancia de laboratorio[1]	*Nivel 1:* No se tiene acceso a la prueba de reacción en cadena de la polimerasa	*Nivel 2:* Acceso a la prueba de reacción en cadena de la polimerasa pero no a laboratorios especializados en gripe	*Nivel 3:* Acceso a laboratorios especializados en gripe con capacidad limitada	*Nivel 4:* Acceso a laboratorios especializados en gripe que cumplen el mandato de Centro Nacional de Gripe de la OMS	*Nivel 5:* Acceso a laboratorios especializados en gripe que cumplen el mandato de Centro Nacional de Gripe de la OMS y tienen capacidad para ayudar a otros países
4 Envío de muestras de virus[3]	*Nivel 1:* No es posible enviar muestras de virus	*Nivel 2:* El envío de muestras de virus es posible con ayuda exterior	*Nivel 3:* El país tiene capacidad propia para enviar muestras de virus		

1 Niveles adaptados a partir del marco de vigilancia del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

2 Niveles adaptados a partir del *Plan de acción de la OMS para fortalecer la capacidad de laboratorio en respuesta a la pandemia por virus A (H1N1) 2009* (todavía no es de dominio público).

3 Niveles establecidos en consulta con expertos técnicos de la OMS, sobre la base de datos reunidos por el Proyecto OMS sobre el envío de muestras de virus gripales.

WHO 10.30

2. Premisas

- Los costos estimados para la vigilancia de indicadores y eventos son costos adicionales que se suman al gasto corriente en vigilancia. Las estimaciones no incluyen el costo del fortalecimiento de capacidades que no tienen una relación particular con la gripe y que exige el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

- En caso de pandemia, los costos anuales de funcionamiento de los laboratorios y centros de vigilancia serán considerablemente mayores a causa del incremento de la actividad.[2] Los costos estimados reflejan esta situación.

[1] A efectos del cálculo de los costos, el envío de muestras de virus se ha mantenido como elemento independiente en la tabla y en toda la sección.

[2] Por ejemplo, durante la gripe pandémica por (H1N1) 2009, en muchos países los laboratorios procesaron un volumen cinco veces superior al normal de muestras de virus. Además, los sistemas de laboratorio y vigilancia informaron sobre la contratación de personal adicional y la reasignación de personal que trabajaba en otras áreas, por lo que los costos relacionados con la gripe aumentaron.

3. Fuentes de datos y limitaciones

- **Vigilancia de indicadores y vigilancia de eventos:**

  - Datos de los Estados Miembros notificados a la OMS conforme a lo estipulado en el anexo 1 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (datos que no son de dominio público);

  - Análisis de la capacidad sobre la base de los datos aportados hasta octubre de 2010 por 116 Estados Miembros (representativos de regiones) en respuesta a una encuesta sobre las capacidades básicas enviada por la OMS a todos los Estados Miembros.[1]

- **Análisis y vigilancia de laboratorio y envío de muestras de virus:**

  - Datos reunidos por la OMS para elaborar el «*Plan de acción de la OMS para fortalecer la* capacidad *de los laboratorios en respuesta a la pandemia de gripe por virus A (H1N1) 2009*» (proyecto de documento que todavía no es de dominio público).

  - Análisis realizados en 2009 por el proyecto OMS sobre el envío de muestras de virus gripales, sobre la base de una encuesta a empresas de mensajería y entrevistas con expertos. Los resultados se refieren únicamente a la capacidad relacionada con el proyecto de la OMS sobre el envío de muestras de virus gripales.

- **Fuentes de datos para la estimación de costos:**

  - Todas las fuentes mencionadas más arriba

  - Costos de referencia determinados de acuerdo con el proyecto OPCIÓN OMS[2] y otros proyectos mundiales de cálculo de costos[3]

  - Experiencia acumulada en términos de fortalecimiento de la capacidad en la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis

  - Consultas con expertos de la OMS en costos de laboratorio a nivel mundial, regional y nacional

  - Cálculos de costos generales basados en promedios de los países de ingresos bajos y medianos.

En el apéndice X se detalla la metodología empleada para cada componente del costo.

---

[1] El número de países que respondió, por regiones, fue el siguiente: África (23), las Américas (17), el Mediterráneo Oriental (17), Europa (29), Asia Sudoriental (10) y el Pacífico Occidental (20).

[2] Véase http://www.who.int/choice/en/ (consultado el 19 de noviembre de 2010).

[3] Véase http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.pdf (consultado el 19 de noviembre de 2010).

Situación actual

1. Examen de la situación actual respecto de cada uno de los cuatro elementos (véanse los niveles de capacidad en la figura 1 más arriba)

- Vigilancia de indicadores

  - El nivel de capacidad es bajo (nivel 1 o 2)[1] en alrededor del 48% de los países. Los sistemas de vigilancia no cumplen las condiciones mínimas definidas en principio por la OMS[2] para la vigilancia de síndromes gripales o infecciones respiratorias agudas graves, ni con las recomendaciones para la vigilancia de la gripe que figuran en los documentos elaborados por las Oficinas Regionales para las Américas, Europa y el Pacífico Occidental,[3] ni con las directrices publicadas por la OMS durante la pandemia por (H1N1) 2009.[4]

El bajo nivel de capacidad se observa principalmente en los países de ingresos medianos y en los más pequeños (por ejemplo los que tienen una población inferior al millón de habitantes).

1. Vigilancia de eventos

El nivel de capacidad es bajo (niveles 1 o 2) en el 84% de los países.

2. Análisis y vigilancia de laboratorio

El nivel de capacidad es bajo en 114 países, que no tienen acceso a un laboratorio especializado en gripe con capacidad para tipificar/subtipificar virus gripales, aislar virus e integrar los datos de laboratorio en la vigilancia de la gripe.

La capacidad de laboratorio inferior por lo general se registra en los países pequeños (con una población de menos de un millón de habitantes), los países de ingresos bajos y medianos y las Regiones de África y el Mediterráneo Oriental.

3. Envío de muestras de virus

En la actualidad, 21 países que suman el 2% de la población mundial carecen de acceso al envío de muestras a través del proyecto OMS sobre el envío de muestras de virus u otros medios.

Los bajos niveles de capacidad en cuanto al envío de muestras son más habituales en la Región del Pacífico Occidental, los países insulares pequeños, los países con menos de un millón de habitantes y la Región del Mediterráneo Oriental.

---

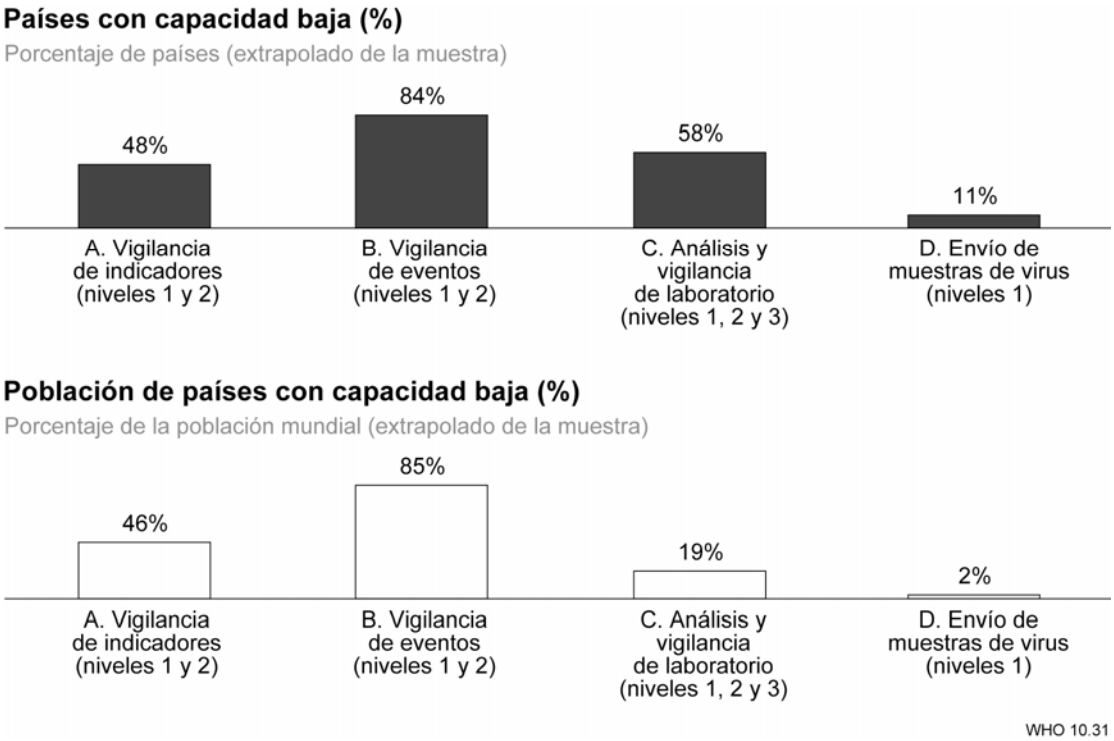
[1] Véase la figura 1 para la definición de los niveles de capacidad.

[2] El grupo de trabajo técnico de la OMS sobre vigilancia de la gripe las difundirá en breve.

[3] Por ejemplo, *WHO Regional Office for Europe guidance for influenza surveillance in humans*, Organización Mundial de la Salud, 2009, disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/90443/E92738.pdf, (consultado el 7 de noviembre de 2010).

[4] Véase http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/surveillance/en/index.html (consultado el 19 de noviembre de 2010).

Figura 2. Situación actual: niveles de capacidad de vigilancia y laboratorio



Posibles metas y opciones estratégicas

Las metas propuestas tienen por objeto que todos los Estados Miembros tengan un nivel esencial mínimo de capacidad para luchar contra la gripe en términos de vigilancia epidemiológica (de indicadores y eventos), análisis y vigilancia de laboratorio y envío de muestras de virus, y que se fortalezca la capacidad de intercambio de información mundial en cada una de esas esferas.

Las opciones estratégicas para alcanzar las metas propuestas son dos:

- fortalecer la capacidad nacional de todos los países;
- fortalecer la capacidad en los planos regional, subregional, o en ambos.

1. Posibles metas y opciones estratégicas para las cuatro capacidades

Vigilancia de indicadores

Meta 1

- El 100% de los países con niveles de capacidad 1 o 2 pasan al nivel de capacidad 3 (establecen mecanismos de vigilancia que incluyen múltiples centros «centinela» para síndromes gripales y por lo menos uno para infecciones respiratorias agudas graves o un sistema de notificación equivalente).

Meta 2

- El 100% de los países con niveles de capacidad 1 o 2 pasan al nivel de capacidad 3 (establecen mecanismos de vigilancia que incluyen múltiples centros «centinela» para síndromes gripales y por lo menos uno para infecciones respiratorias agudas graves o un sistema de notificación equivalente) y

- Por lo menos el 20% de los países de cada región pasan al nivel de capacidad 4 (establecen en todo el territorio un sistema nacional de vigilancia de síndromes gripales e infecciones respiratorias agudas graves).

Meta 3

- El 100% de los países con niveles de capacidad 1 o 2 pasan al nivel de capacidad 3 (establecen mecanismos de vigilancia que incluyen múltiples centros «centinela» para síndromes gripales y por lo menos uno para infecciones respiratorias agudas graves o un sistema de notificación equivalente) y

- Por lo menos el 40% de los países de cada región pasan al nivel de capacidad 4 (establecen en todo el territorio un sistema nacional de vigilancia de síndromes gripales e infecciones respiratorias agudas graves).

Opción estratégica 1: Apoyar el fortalecimiento de la capacidad nacional en todos los países

- Establecer o ampliar el sistema de vigilancia «centinela» de síndromes gripales: capacitación del personal sanitario, equipo y sueldos del personal sanitario.

  - Los costos indicativos de un centro de vigilancia «centinela» son (en promedio) los siguientes:

    - Desembolso único inicial de US$ 6000 - US$ 6500,

    - Gastos ordinarios anuales de US$ 6400 - US$ 6900.[1]

- Establecer o ampliar el sistema de vigilancia «centinela» de las infecciones respiratorias agudas graves mediante la capacitación del personal sanitario; equipo y sueldos del personal sanitario. Los centros «centinela» para síndromes gripales que ya existen pueden pasar a ser centros de vigilancia «centinela» de infecciones respiratorias agudas graves.

  - Los costos indicativos para el centro de vigilancia de infecciones respiratorias agudas graves son (en promedio) los siguientes:

    - Desembolso único inicial de US$ 1700 - US$ 2000 (además de los costos de creación de un centro de vigilancia de síndromes gripales).

[1] Las premisas y los costos detallados figuran en el apéndice X.

- Gastos ordinarios anuales de US$ 300 - US$ 500 (además de los gastos anuales de un centro de vigilancia de síndromes gripales).

- Fortalecer la capacidad de análisis de datos centralizada: equipo; capacitación y sueldos de los epidemiólogos.

  - Los costos indicativos para fortalecer la capacidad de análisis de datos centralizada son los siguientes:

    - Desembolso único inicial de US$ 10 000 - US$ 14 000 por país,

    - Gastos ordinarios anuales de US$ 35 000 - US$ 45 000 por país.

  - Asistencia técnica

    - Intervalo de costos: US$ 6000 - US$ 40 000 según los costos locales y la duración de la asistencia técnica.

Opción estratégica 2: Fortalecer la capacidad nacional de los países más grandes (con poblaciones superiores al millón de habitantes), y apoyar a los más pequeños para que accedan a la capacidad externa (países vecinos, redes regionales)

- En todos los países, establecer o ampliar las redes de vigilancia «centinela» de síndromes gripales e infecciones respiratorias agudas graves, como se describe en la opción estratégica 1.

- En los países más grandes que no la tengan, fortalecer la capacidad de análisis de datos centralizada como se ha señalado más arriba.

- En los países más pequeños, facilitar las conexiones con redes regionales creando infraestructuras para la notificación en los centros «centinela». Los costos indicativos en estos países incluyen los costos de los centros de vigilancia de síndromes gripales, de los centros de vigilancia de infecciones respiratorias agudas graves y de la asistencia técnica, como se detalló más arriba.

Costos

- Los costos de las metas 1, 2 y 3 (véase la tabla más abajo) se basan en promedios de costos de países de ingresos bajos y países de ingresos medianos. Estos costos se suman al gasto ordinario en vigilancia, e incluyen los desembolsos únicos asociados al fortalecimiento inicial de la capacidad y los gastos ordinarios estimados para un año sin pandemia y para un año pandémico. Las estimaciones no incluyen los costos del fortalecimiento de la capacidad que no tiene relación con la gripe y que establece el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Tabla 1. Costos de la vigilancia de indicadores (en millones de US$)

		Costos iniciales	Gastos ordinarios anuales en un año sin pandemia	Gastos ordinarios anuales en un año pandémico
Meta 1: todos pasan al nivel de capacidad 3	Opción estratégica 1	4,4 - 6,6	9,8 - 14,7	30 - 74
	Opción estratégica 2	4,4 - 6,5	9,8 - 14,6	30 - 74
Meta 2: todos pasan al nivel de capacidad 3 y por lo menos el 20% al nivel de capacidad 4	Opción estratégica 1	4,6 - 6,8	9,9 - 14,9	30 - 74
	Opción estratégica 2	4,5 - 6,8	9,9 - 14,8	30 - 74
Meta 3: todos pasan al nivel de capacidad 3 y por lo menos el 40% al nivel de capacidad 4	Opción estratégica 1	6,8 - 10,3	12 - 17,9	30 - 74
	Opción estratégica 2	6,8 - 10,2	11,9 - 17,9	30 - 74

- Los costos iniciales estimados para establecer un sistema de vigilancia de la gripe completamente autónomo (que incluya tanto la vigilancia de indicadores como la de eventos) se situaría entre US$ 8000 y US$ 30 000 por millón de habitantes, con gastos ordinarios anuales de funcionamiento y mantenimiento del orden de US$ 5000 a US$ 20 000 por millón de habitantes.

Vigilancia de eventos

Meta 1

- El 100% de los países que están actualmente en el nivel de capacidad 1 pasan al nivel de capacidad 2 (infraestructura central básica y notificación periódica de eventos inusuales relacionados con la gripe por parte del personal sanitario) y

- El 50% de los países de cada región alcanzan el nivel de capacidad 3 (establecimiento de mecanismos de notificación periódica en los tres sectores principales: sanidad animal; sanidad humana; escuelas y empleadores).

Meta 2

- El 100% de los países con nivel de capacidad 1 o 2 en la actualidad pasan al nivel 3 (notificación periódica por parte de los tres principales sectores: sanidad animal, sanidad humana, y escuelas y empleadores).

Meta 3

- El 100% de los países que actualmente tienen un nivel de capacidad 1 o 2 pasan al nivel 3 (mecanismos de notificación periódica de los tres principales sectores: sanidad animal; sanidad humana; y escuelas y empleadores).

- Por lo menos el 20% de los países de cada región cumplen los requisitos para el nivel 4 de capacidad (notificación periódica de los tres sectores principales y seguimiento centralizado de los medios de comunicación).

Opción estratégica 1: Apoyar el fortalecimiento de la capacidad nacional en todos los países

- Establecer o reforzar la infraestructura central básica de notificación de eventos inusuales mediante, por ejemplo, el establecimiento de una línea de teléfono central para la notificación directa.

    - Los costos estimados, iniciales y ordinarios anuales, de estas actividades son de US$ 500 - US$ 700 en cada caso.

- Sensibilizar acerca de los eventos inusuales relacionados con la gripe notificables, mediante la distribución de material didáctico al personal sanitario, las escuelas, los empleadores y las redes de sanidad animal.

    - Los costos iniciales se estiman en unos US$ 800 - US$ 1200 por red y por país.

    - Los gastos ordinarios anuales por la distribución de material didáctico sobre la gripe ascienden a:

        - US$ 0,5 - US$ 1,0 por trabajador sanitario y año,

        - US$ 800 - US$ 1200 por millón de habitantes para la distribución en escuelas y empresas,

        - US$ 300 - US$ 700 por millón de habitantes para la distribución entre el personal de sanidad animal.

    - Crear una infraestructura central de seguimiento de los medios: sueldos y equipo para realizar el seguimiento de los medios de comunicación.

        - Los costos iniciales estimados oscilan entre US$ 6000 y US$ 9000 por país;

        - Los costos anuales van de US$ 10 000 a US$ 50 000 por país.

    - Proporcionar asistencia técnica

        - Entre US$ 2000 y US$ 5000 según los costos locales y la duración de esa asistencia técnica (que se sumará a la correspondiente a la vigilancia de indicadores).

Opción estratégica 2: Apoyar el fortalecimiento de la capacidad nacional de los países más grandes (con una población de más de un millón de habitantes), y apoyar el acceso a la capacidad externa (países vecinos, redes regionales) de los países más pequeños

- En todos los países, promover una mayor toma de conciencia sobre los eventos inusuales y notificables relacionados con la gripe (véase la opción estratégica 1).

- En los países más grandes, apoyar la infraestructura básica central y el seguimiento de los medios (véase más arriba).

- En los países pequeños: costos iniciales de US$ 2500 - US$ 3500 con gastos ordinarios anuales de US$ 7500 - US$ 25 000 por país. Estos costos se suman a los asociados a la creación y el mantenimiento de redes de notificación (véase la opción estratégica 1).

- Asistencia técnica

- US$ 2000 - US$ 5000 según los costos locales y la duración de esa asistencia técnica (que se sumará a la correspondiente a la vigilancia de indicadores).

Costos

- Los costos se suman al gasto corriente en vigilancia. Las estimaciones no incluyen los costos del fortalecimiento de la capacidad que no tiene una relación específica con la gripe y que establece el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Tabla 2. Resumen de los costos de la vigilancia de eventos (en millones de US$)

		Costos iniciales	**Gastos ordinarios anuales en un año sin pandemia**	**Gastos ordinarios anuales en un año pandémico**
Meta 1: todos pasan al nivel de capacidad 2 y por lo menos el 50% pasa al nivel 3	Opción estratégica 1	0,7 - 1	13,2 - 19,8	74 - 221
	Opción estratégica 2	0.6 - 1	13,2 - 19,8	74 - 221
Meta 2: todos llegan al nivel de capacidad 3	Opción estratégica 1	1,4 - 2,1	29 - 43,5	74 - 221
	Opción estratégica 2	1,4 - 2,1	29 - 43,5	74 - 221
Meta 3: todos pasan al nivel de capacidad 3 y por lo menos el 20% llega al nivel 4	Opción estratégica 1	2 - 3	29,4 - 44,1	74 - 221
	Opción estratégica 2	1,9 - 2,8	29,2 - 43,9	74 - 221

Análisis y vigilancia de laboratorio

Meta 1

- El 100% de los países con nivel de capacidad 1 o 2 actualmente pasan al nivel 3 (acceso a un laboratorio especializado en gripe con capacidad limitada para determinar el subtipo del virus y cultivarlo).

Meta 2

- El 100% de los países con un nivel de capacidad 1, 2 o 3 pasan al nivel 4 (acceso a un laboratorio especializado en gripe que cumple todos los términos del mandato de un Centro Nacional de Gripe).

Meta 3

- El 100% de los países con capacidad 1, 2 o 3 en la actualidad pasan al nivel 4 (acceso a un laboratorio especializado en gripe que cumple todos los términos del mandato de un Centro Nacional de Gripe).

- Por lo menos el 20% de los países de cada región tienen un Centro Nacional de Gripe con capacidad para ayudar a otros países (es decir, cumplen los requisitos del nivel de capacidad 5).

- Hay por lo menos un centro colaborador de la OMS para la gripe por región.

Opción estratégica 1: Establecer o reforzar la capacidad de laboratorio apropiada para lograr el reconocimiento como Centro Nacional de Gripe y garantizar el apoyo mundial de los centros colaboradores de la OMS:

- Apoyo para sueldos y formación de personal técnico y administrativo
  - Costos indicativos del apoyo a la formación y los sueldos
  - Costos iniciales: de US$ 27 000 a US$ 57 000 por país
  - Gastos ordinarios anuales: entre US$ 21 000 y US$ 76 000
- Apoyo para equipos y mantenimiento
  - Costos iniciales: US$ 110 000 - US$ 134 000
  - Gastos ordinarios anuales: US$ 33 000 - US$ 40 000
- Apoyo para gastos de funcionamiento, incluidos servicios, teléfono e Internet, transporte y otros gastos generales
  - Gastos ordinarios anuales: US$ 24 000 - US$ 36 000
- Reactivos y demás material necesarios para la obtención y el análisis de las muestras, incluidos los suministrados por los centros colaboradores de la OMS
  - Costos anuales estimados: US$ 81 000 - US$ 99 000
- Coordinación mundial de las actividades de vigilancia virológica y análisis oportuno de la información de vigilancia virológica (Red OMS)
  - Costos mundiales anuales estimados: US$ 6 millones - US$ 8 millones

Opción estratégica 2: Establecer o reforzar la capacidad de laboratorio apropiada y el apoyo mundial a los países más grandes (con una población superior al millón de habitantes), y apoyar el acceso a la capacidad externa (de países vecinos, redes regionales) en los países más pequeños

- En los países más grandes, desarrollar y reforzar la capacidad de laboratorio apropiada, como se ha señalado en la opción estratégica 1
- En los países más pequeños (con una población inferior al millón de habitantes), apoyar el acceso a la capacidad de laboratorio regional, que incluya:
- Costos iniciales: US$ 19 000 - US$ 34 000
- Gastos ordinarios anuales: US$ 17 000 - US$ 25 000

- Coordinación mundial de las actividades de vigilancia virológica y análisis oportuno de la información de vigilancia virológica (Red OMS)

  - Costos mundiales anuales estimados: US$ 6 millones - US$ 8 millones

Costos

Tabla 3. Resumen de los costos de análisis y vigilancia de laboratorio (en millones de US$)

		Costos iniciales	Gastos ordinarios anuales en un año sin pandemia	Gastos ordinarios anuales en un año pandémico
Meta 1: todos los países pasan al nivel de capacidad 3	Opción estratégica 1	7 - 10,5	10,4 - 15,6	56 - 169
	Opción estratégica 2	4,6 - 6,9	8,7 - 13,1	56 - 169
Meta 2: todos los países pasan al nivel de capacidad 4	Opción estratégica 1	9,5 - 14,3	17 - 25,5	56 - 169
	Opción estratégica 2	6,2 - 9,3	13,2 - 19,8	56 - 169
Meta 3: todos los países pasan al nivel de capacidad 4; por lo menos el 20% alcanza el nivel 5 y hay por lo menos un centro colaborador por región	Opción estratégica 1	20,4 - 30,5	25,3 - 38	56 - 169
	Opción estratégica 2	17,1 - 25,6	21,6 - 32,3	56 - 169

2.4 Envío de muestras de virus

Meta 1

- El 100% de los países con nivel de capacidad 1 o 2 pasan al nivel 3 (acceso en el país a personal capacitado para realizar envíos, triple embalaje, nieve carbónica y rutas de mensajería).

Meta 2

- El 100% de los países que en la actualidad están en el nivel de capacidad 1 pasan al nivel 2 (acceso a personal capacitado para realizar envíos, triple embalaje, nieve carbónica y rutas de mensajería a los centros colaboradores, posiblemente con ayuda externa).

Opción estratégica 1: Apoyar el fortalecimiento de la capacidad nacional en todos los países; para los países que no disponen de nieve carbónica, material para realizar envíos y personal capacitado (nivel de capacidad 2), provisión de equipos para la fabricación de nieve carbónica, material para los envíos y capacitación de personal en el país

- Costos iniciales estimados: US$ 6400 - US$ 9600 por país

- Gastos de funcionamiento anuales: US$ 2600 - US$ 3900 por país

- Coordinación internacional de la capacitación para el envío, material diverso, contratación de servicios de mensajería para el envío de muestras. Incluye capacidad móvil de envío (por ejemplo, contratos para tener acceso a helicópteros, capacidad de flete, servicios de fuerzas de mantenimiento de la paz de las Naciones Unidas etc.). Costo anual: US$ 500 000

Opción estratégica 2: Ampliar el proyecto OMS sobre el envío de muestras de virus gripales a todos los países sin capacidad nacional suficiente para realizar envíos

- Costos anuales estimados por país: aproximadamente US$ 6000 - US$ 9000 por país y año (sobre la base de los costos del proyecto OMS sobre el envío de muestras de virus gripales)

- En el plano mundial: coordinación internacional de la formación, el material y las rutas de mensajería. Costo anual: US$ 400 000 - US$ 600 000.

Costos

Tabla 4. Costos del envío de muestras de virus (en millones de US$)

		Costos iniciales	**Gastos ordinarios anuales en un año sin pandemia**	**Gastos ordinarios anuales en un año pandémico**
Meta 1: todos pasan al nivel de capacidad 2	Opción estratégica 2	ND	0,5 - 0,8	1,1 - 3,2
Meta 2: todos pasan al nivel de capacidad 3	Opción estratégica 1	0,8 - 1,1	0,7 - 1	1,1 - 3,2

VI. AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD MUNDIAL DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS ANTIGRIPALES

Objetivo

- Aumentar la capacidad mundial para producir vacunas contra la gripe pandémica a fin de satisfacer las necesidades mundiales durante una pandemia.[1]

Definición de los términos usados

Adyuvante: sustancia que cuando se mezcla con un antígeno y se inyecta junto con este aumenta la inmunogenicidad del antígeno.[2] Cuando se agrega un adyuvante a una vacuna, disminuye la cantidad de antígeno necesaria para que la vacuna genere una respuesta inmunitaria. Por lo tanto, es posible obtener más dosis de vacuna a partir de una cantidad determinada de antígeno.

Antígeno: sustancia que se une a un anticuerpo específico.[3] En una vacuna, sustancia que induce una respuesta inmunitaria.

Antiviral: en este documento, forma abreviada de medicamento antiviral. Agente (por ejemplo, compuesto químico, fármaco), que actúa directamente contra un virus y lo destruye o anula su capacidad de replicarse.[4] Los antivirales no usan el sistema inmunitario humano y por tanto no confieren inmunidad alguna contra la enfermedad.

Virus candidato para la vacuna: cualquier virus reagrupado de rápido crecimiento o virus de referencia de la gripe o virus gripal recomendado por la OMS para producir vacunas que se facilite a los fabricantes de vacunas antigripales para que desarrollen una vacuna prototípica, prepandémica, antipandémica o estacional.

Concentración o dosis de antígeno: en este documento, la cantidad de antígeno, expresada en microgramos, presente en una vacuna.

Vacuna monovalente/trivalente: vacuna específica para un solo antígeno o microorganismo (mono), o para tres (tri).[4] En el caso de la gripe, la vacuna trivalente contra la gripe estacional protege contra tres cepas o tipos distintos de virus gripal. La vacuna antipandémica monovalente, en cambio, protege contra la única cepa de virus gripal que causa la pandemia.

Rendimiento: cantidad de virus o antígeno que se puede obtener por unidad de producción (huevo o mililitros de cultivo celular). En este documento, el rendimiento se expresa en porcentaje, para indicar la productividad de la fabricación de vacuna antipandémica en relación con la de la vacuna estacional producida con la misma tecnología.

---

[1] «Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply,» documento WHO/IVB 06.13.

[2] Kuby Immunology, Richard A. Goldsby, Thomas J. Kindt and Barbara A. Osborne, W.H. Freeman & Company; 4.ª edición (15 de enero de 2000).

[3] Kuby Immunology, Richard A. Goldsby, Thomas J. Kindt and Barbara A. Osborne, W.H. Freeman & Company; 4.ª edición (2000).

[4] Dorland's Medical Dictionary, Elsevier, 31.ª edición (2007).

Racionalización de la producción: adaptación de la capacidad de producción a la demanda prevista; el resultado puede ser la disminución de la capacidad de producción o la interrupción de los planes de expansión.

Intervalo hasta la primera dosis: tiempo transcurrido desde la llegada del virus candidato para la vacuna a los fabricantes hasta la llegada de la primera dosis al mercado.

Vacuna: suspensión de microorganismos atenuados (no patógenos) o inactivados, o de un producto obtenido por recombinación, usada para prevenir, mitigar o tratar enfermedades infecciosas.[1] Las vacunas actúan aumentando la capacidad del sistema inmunitario para reaccionar contra el agente causante de esas enfermedades.

A. Enfoque, premisas, fuentes de datos y limitaciones

1. Enfoque

La ampliación de la capacidad de producción de vacuna antipandémica para satisfacer las necesidades mundiales se cuantificó mediante un proceso de cinco pasos:

1.1 Examen de la tecnología: se examinaron todas las tecnologías de fabricación de vacuna antigripal, tanto las que están en uso como las que todavía están en desarrollo.

1.2 Capacidad actual de producción de vacuna estacional: se reunieron datos sobre la capacidad de producción de todos los establecimientos conocidos que producen vacunas contra la gripe estacional, considerando todas las tecnologías y agregando los datos para obtener un total mundial.

1.3 Conversión de la capacidad de producción de vacuna estacional en capacidad de producción de vacuna antipandémica: la capacidad de producción de vacuna estacional se convirtió en capacidad potencial de producción de vacuna antipandémica, ya que se usa la misma infraestructura física para fabricar ambos tipos de vacuna. Sobre la base de un examen de la producción actual y de la experiencia con las vacunas anti-H5N1, anti-H1N1 y contra la gripe estacional, se plantearon distintos escenarios de conversión de acuerdo con los tres factores siguientes:

1.3.1 Intervalo hasta la primera dosis: periodo que va desde que el virus candidato para la vacuna se distribuye a los fabricantes hasta el momento en que es posible producir la primera dosis de vacuna. Un intervalo más breve hasta la primera dosis aumentaría el número de dosis producidas en un determinado plazo.

1.3.2 Dosis en la vacuna antipandémica: dosis de antígeno necesaria para la vacuna antipandémica en relación con la que exige la vacuna contra la gripe estacional. Las dosis inferiores permitirían producir un mayor número de vacunas.

1.3.3 Rendimiento relativo: rendimiento de la producción de vacuna antipandémica en comparación con el rendimiento de la producción de vacuna estacional. Un mayor rendimiento relativo permitiría obtener un mayor número de dosis.

[1] Dorland's Medical Dictionary, Elsevier, 31.ª edición (2007).

1.4 Previsiones sobre la capacidad de producción de vacuna antipandémica: se realizó una previsión de la capacidad futura de producción de vacuna estacional para el periodo 2010-2015 sobre la base de los planes de expansión de todos los fabricantes (de países de ingresos altos, medianos y bajos). Esa previsión de capacidad futura se convirtió en capacidad potencial de producción de vacuna antipandémica de acuerdo con los mismos factores de conversión mencionados en la sección 1.3.

1.5 Metas y brecha: se formularon distintas metas de expansión de la capacidad con arreglo a dos dimensiones: la capacidad de producción demandada y el tiempo de referencia para producir todas las dosis desde el momento en que el fabricante dispone del virus candidato para la vacuna. Posteriormente, estas metas se compararon con la capacidad prevista.

2. Premisas

- Las vacunas contra la gripe estacional son trivalentes; es decir, contienen tres cepas diferentes de virus gripal.

- Las vacunas antipandémicas son monovalentes; es decir, contienen una sola cepa de virus gripal, la cepa pandémica.

- La inmunización completa contra la gripe pandémica se lograría con dos dosis de vacuna antipandémica. La experiencia adquirida con los virus H1N1 y H5N1 indica que el número de dosis necesarias varía (aparentemente se necesitarían dos dosis de vacuna anti-H5N1 para inmunizar contra la infección,[1] mientras que en el caso de la vacuna anti-H1N1 una dosis fue suficiente[2]). Debido a las incógnitas sobre la naturaleza de los futuros virus pandémicos y las vacunas de ellos derivadas, se consideró que lo más prudente era prever dos dosis. Todas las estimaciones de cobertura se duplicarían si se requiriese una sola dosis (por ejemplo una cobertura del 15% de la población con dos dosis se transformaría en una cobertura del 30% con una dosis).

- En caso de pandemia, los fabricantes pueden «forzar», o aumentar, su capacidad de producción alrededor de un 10%.[3]

- Las vacunas producidas con nuevas tecnologías que están en una etapa del desarrollo anterior a la de los ensayos clínicos de fase II no llegarán al mercado antes de 2015.

- En 2014 se dispondrá de nuevos métodos para determinar la potencia y la esterilidad de las vacunas, lo que permitirá reducir el intervalo hasta la primera dosis aproximadamente dos semanas.

- Todas las estimaciones de la capacidad de producción estacional se basan en un año completo de producción, que comprende 8 semanas para el mantenimiento regular y 44 semanas de producción real.

---

[1] Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico. Grupo de trabajo sobre vacunas contra la gripe por H1N1. Informe al SAGE, abril de 2009.

[2] Girard et al. (2010) «Report of the 6th meeting on the evaluation of pandemic influenza vaccines in clinical trials Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 17-18 de febrero de 2010», Vaccine 28:6811-6820.

[3] Oliver Wyman-FIIM-OMS «Influenza vaccine supply and demand - Summary of findings», marzo de 2009.

- Las estimaciones de la capacidad de producción de vacuna antipandémica se basan en un año completo de producción, que comprende el intervalo hasta la primera dosis, cuando no se produce vacuna, seguido de varias semanas de producción, hasta la semana 52 posterior a la disponibilidad del virus candidato para la vacuna.

Fuentes de datos

2.1 Las estimaciones de la capacidad actual y prevista de producción de vacuna estacional se basaron en:

- Una encuesta a 28 fabricantes que actualmente producen vacuna contra la gripe estacional o comenzarán a producirla en 2015 (14 en países de ingresos altos y 14 en países de ingresos medianos).
- Entrevistas a 17 fabricantes (10 de países de ingresos altos y 7 de países de ingresos bajos y medianos), que suman aproximadamente el 90% de la capacidad actual (se estableció contacto con 26 fabricantes).
- Entrevistas a funcionarios de salud de países de ingresos altos que proporcionan fondos para la ampliación de la capacidad de producción de vacuna antigripal.
- Una encuesta sobre la situación y los planes de 11 fabricantes de vacunas de países de ingresos medianos que recibieron subvenciones para el fortalecimiento de la capacidad en el marco del Plan de Acción Mundial.
- Consultas con expertos en la fabricación de vacuna antigripal.

2.2 Los escenarios de conversión de la capacidad de producción de vacuna estacional en producción de vacuna antipandémica se basaron en:

- Un examen exhaustivo de la bibliografía sobre la experiencia de producción de la vacuna antigripal.[1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9]

---

[1] Hickling & D'Hondt IVR-OMS «A review of production technologies for influenza virus vaccines, and their suitability for deployment in developing countries for influenza pandemic preparedness», diciembre de 2006.

[2] PCAST «Report to the president on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza», agosto de 2010.

[3] Collin & de Radigues (2009) «Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza», Vaccine 27(38):5184-6.

[4] Partridge & Kieny (2010) «Global production of seasonal and pandemic (H1N1) influenza vaccines in 2009-2010 and comparison with previous estimates and global action plan targets», Vaccine 28(30):4709-12.

[5] Girard et al. (2010) «Report of the 6th meeting on the evaluation of pandemic influenza vaccines in clinical trials» Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 17-18 de febrero de 2010, Vaccine 28:6811-6820.

[6] J. Bernat-IFPMA «H1N1 Vaccine Production: The Industry Perspective», Foro de la Salud de Ginebra, 19 de abril de 2010.

[7] Oliver Wyman-FIIM-OMS «Influenza vaccine supply and demand - Summary of findings», marzo de 2009.

[8] Uppsala Monitoring Center (www.who-umc.org) «A/H1N1 pandemic influenza bacines», 24 de febrero de 2010.

[9] Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico. Grupo de trabajo sobre vacunas contra la gripe por H1N1. Informe al SAGE, abril de 2009.

- Entrevistas telefónicas con 17 fabricantes (10 en países de ingresos altos y 7 en países de ingresos medianos).
- Consultas con expertos en la fabricación de vacuna antigripal.

2.3 Los ejemplos de metas de capacidad de producción de vacuna antipandémica se establecieron de acuerdo con:

- El Plan de Acción Mundial.[1]
- Los resultados de la modelización de los brotes pandémicos.[2, 3, 4]
- Los niveles de cobertura alcanzados actualmente con la vacuna contra el H1N1.[5]
- Un estudio de la bibliografía sobre inmunidad colectiva.[6]

3. Limitaciones

La principal limitación de este estudio es que se basa en previsiones de la capacidad de producción hasta 2015. Estas previsiones se realizaron a partir de los resultados de una encuesta en que se preguntó a los fabricantes cuáles eran sus planes de expansión. Las variaciones de la demanda de vacuna estacional y las actividades de preparación para una pandemia de los gobiernos y las organizaciones internacionales podrían provocar una reducción de la capacidad existente o una modificación de los planes de expansión. No se hizo una modelización detallada de la demanda de vacuna estacional ni una evaluación de su impacto en los planes de expansión de los fabricantes.

B. Situación actual

1. Tecnología

1.1 Panorama general de las tecnologías de hoy y del futuro

1.1.1 Tecnologías actuales: hoy día hay aprobadas en el mercado tres tecnologías de producción comercial de vacunas antigripales.

---

[1] «Plan de acción mundial de la OMS contra la gripe pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas», WHO/IVB 06.13.

[2] Goldstein et al. (2009) «Reproductive numbers, epidemic spread and control in a community of households», Mathematical Biosciences 221:11-25.

[3] Yang et al. (2009) «The Transmissibility and Control of Pandemic Influenza A (H1N1) Virus», Science 326(5953):729-733.

[4] Germann et al. (2006) «Mitigation strategies for pandemic influenza in the United States», PNAS 103(15): 5935-5940.

[5] «Avec 60 % de sa population vaccinée, la Suède figure loin devant la plupart des pays», Le Monde, 6 de enero de 2010.

[6] Glezen (2006) «Herd protection against influenza», Journal of Clinical Virology 37:237-243; Asllani & Ettkin (2010) «A generic simulation model to manage a vaccination program», Journal of Medical Systems, Online First™, 28 de enero de 2010, DOI: 10.1007/s10916-009-9423-1.

1.1.1.1. Vacuna antigripal inactivada cultivada en huevos (también llamada IIV en huevo): esta tecnología se utilizó por primera vez en la década de 1940. La vacuna se fabrica cultivando virus gripales en huevos de gallina; posteriormente, se la purifica e inactiva con un agente químico. Se fabrican tres tipos de vacunas inactivadas: vacunas de virus entero, vacunas de virus fraccionados y vacunas de subunidades. Hoy en día, por lo menos 20 fabricantes producen vacuna inactivada cultivada en huevos, 12 en países de ingresos altos y 8 en países de ingresos medianos. Por lo menos 7 fabricantes están desarrollando vacunas antigripales inactivadas producidas en huevos; todas se encuentran en fases avanzadas del proceso de desarrollo (fase II/III en países de ingresos medianos) (véase la figura 1).

1.1.1.2 Vacuna antigripal inactivada producida en cultivos celulares (también llamada «vacuna antigripal inactivada derivada de cultivos celulares» o «IIV en célula»): vacuna inactivada producida en cultivos celulares en lugar de los cultivos tradicionales en huevos de gallina.[1] Tres fabricantes de países de ingresos altos y uno de un país de ingresos medianos producen actualmente vacunas basadas en cultivos celulares. Un fabricante está desarrollando una vacuna que se encuentra en las primeras fases del desarrollo (fase preclínica o fase I de ensayos clínicos) (véase la figura 1).

1.1.1.3 Vacuna antigripal de virus vivos atenuados cultivados en huevos (LAIV en huevo) (también llamada «vacuna antigripal adaptada al frío» (CAIV)). Vacuna producida en huevos que contiene virus vivos atenuados para que no causen gripe pero sí generen una respuesta inmunitaria.[2] Esta tecnología se usa desde 1954.[3] Tres fabricantes producen este tipo de vacunas, uno de un país de ingresos altos, y dos de países de ingresos medianos. Un fabricante tiene productos de virus vivos atenuados adaptados al frío cultivados en huevos en fase 2/3 de ensayo clínico (véase la figura 1).

1.1.1.4 Tecnología de adyuvantes: las vacunas antigripales inactivadas a veces contienen adyuvantes, que pueden ser los tradicionales (alumbre) o adyuvantes más nuevos y potentes (por ejemplo emulsiones oleosas). Los adyuvantes pueden influir considerablemente en las concentraciones de antígeno requeridas para producir la vacuna antipandémica (véase la sección 1.3) y en la posible protección cruzada entre cepas.

1.1.2 Nuevas tecnologías: los fabricantes y las compañías de biotecnología están desarrollando tecnologías nuevas[4] (véase más abajo). Se pretende obtener con ellas distintas mejoras, como una mayor protección y una producción más eficiente. La

[1] Comunicado de prensa de Novartis, 5 de noviembre de 2009.

[2] Comunicado de prensa de MedImmune, 1 de junio de 2009.

[3] http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Roudenko.pdf.

[4] El número de productos en desarrollo mencionado aquí no incluye los trabajos de investigación de instituciones académicas.

mayoría de los productos obtenidos mediante estas nuevas tecnologías están en la fase de pruebas preclínicas o en la fase I de ensayo clínico (véase la figura 1).

1.1.2.1 Vacuna antigripal atenuada producida en cultivos celulares (LAIV en célula): vacuna que contiene virus vivos cultivados en células de mamíferos. El virus está atenuado, de modo que no causa gripe pero sí genera una respuesta inmunitaria. Se sabe que hay un producto de estas características en fase 2/3 de ensayo clínico y tres productos en las etapas iniciales de desarrollo.

1.1.2.2 Vacuna antigripal de partículas viroides (viral-like particle, VLP) con hemaglutinina (HA) recombinante y: vacuna que contiene proteínas víricas, principalmente antígeno HA, obtenidas mediante genes víricos clonados y expresados en distintos tipos de sistemas celulares. Mientras que las vacunas de proteínas recombinantes contienen solo el antígeno purificado, en las vacunas VLP se introduce el antígeno en una partícula que se asemeja a un virus gripal real. Trece compañías están desarrollando productos, dos de los cuales se encuentran en la fase 2/3. El fabricante prevé que uno de estos productos será autorizado el año próximo, y el otro en 2015. En esta categoría de vacunas, hay diferentes tipos de productos en desarrollo:

1.1.2.2.1 Células de mamíferos: la proteína recombinante se expresa en células de mamífero purificadas. Hay dos productos en fases tempranas de desarrollo.

1.1.2.2.2 Células de insectos: proteínas recombinantes expresadas en células de insectos purificadas o VLP generadas en estas células. Hay cuatro productos en desarrollo, dos de ellos en fases tempranas, uno en fase 2 y el otro en fase 3 y en trámite ante los organismos de reglamentación.

1.1.2.2.3 Plantas: proteínas recombinantes expresadas en plantas o VLP generadas en ellas.[1] Se sabe de dos productos en desarrollo que están en fase preclínica o fase 1 de ensayo clínico.

1.1.2.2.4 Otras plataformas: proteínas recombinantes expresadas en otros sistemas de expresión de proteínas o VPL generadas en esos otros sistemas; por ejemplo, células bacterianas, fúngicas o de levaduras. Se están desarrollando cinco productos con estas plataformas, que están en fase preclínica o fase 1 de ensayo clínico.

1.1.2.3 Vacuna antigripal «universal»: vacuna recombinante que confiere protección contra las cepas ya existentes del virus gripal y contra futuras ce-

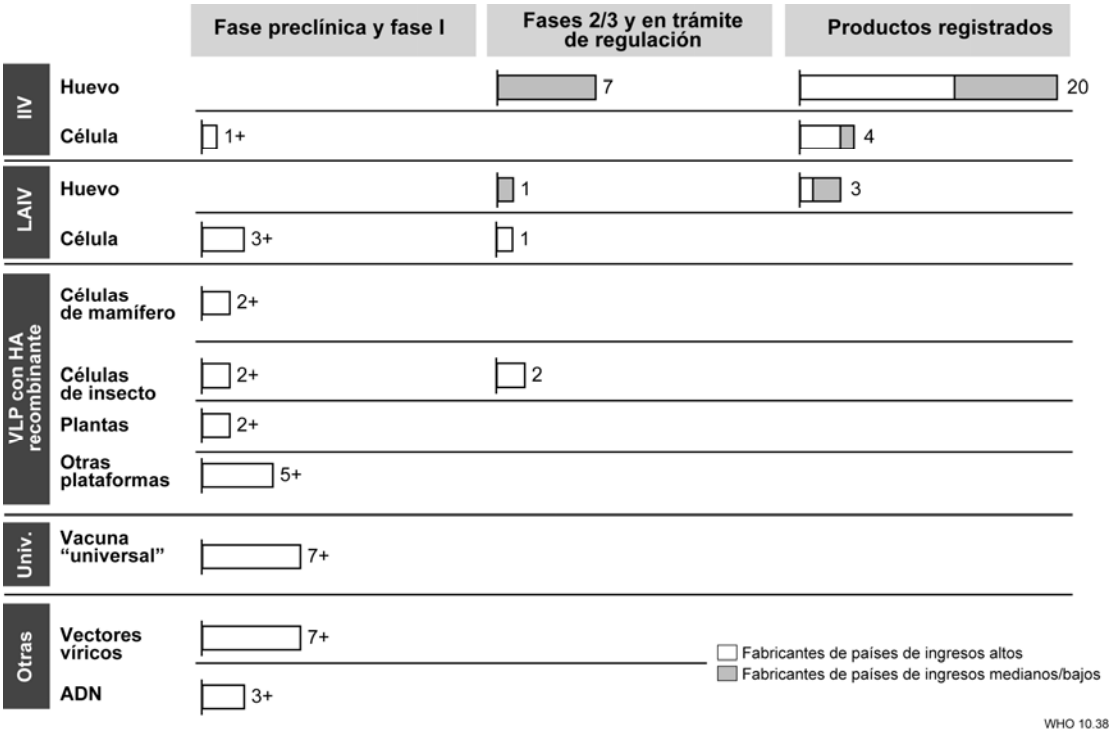
[1] PCAST, informe de agosto de 2010 «Report to the President on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza».

pas porque tiene como diana partes del virus que no mutan[1] (por ejemplo, elementos estables de la proteína HA). Hay 7 productos en fases tempranas de desarrollo.

1.1.2.4 Vacuna antigripal de vectores víricos: vacuna elaborada mediante ingeniería genética de diferentes virus no patógenos (por ejemplo adenovirus o poxvirus) para que incorporen antígenos de virus gripales, los presenten al sistema inmunitario y generen una respuesta inmunitaria. Se sabe de siete productos en fases tempranas de desarrollo.

1.1.2.5 Vacuna antigripal de ADN: las vacunas de ADN utilizan partes del código genético de un agente patógeno para hacer que el hospedador sintetice proteínas del patógeno capaces de inducir una respuesta inmunitaria. Las vacunas de ADN incluyen a veces componentes que pueden conferir protección cruzada contra diferentes cepas.[2, 3] Hay en desarrollo tres productos, en fase preclínica o fase 1.

Figura 1. Número de fabricantes por tecnología y etapa de desarrollo



[1] PCAST, informe de agosto de 2010 «Report to the President on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza».

[2] Página web de la compañía de biotecnología Viral Vical (http://www.vical.com).

[3] Página web Viral.

1.2 Consideraciones generales sobre la propiedad intelectual

Las patentes no son un obstáculo importante para la fabricación de ninguna de las vacunas antigripales de distinto tipo presentes en el mercado. Algunas patentes protegen procesos o productos específicos, pero los fabricantes de las economías emergentes y en desarrollo tienen suficiente libertad de acción para elegir la vacuna que deseen producir entre todos los tipos de vacuna ya comercializados.

En cuanto a las vacunas del futuro basadas en las nuevas tecnologías, pueden surgir obstáculos relacionados con la propiedad intelectual, pero no se sabe si alguna de esas tecnologías permitirá producir de manera sostenible vacunas comerciales.

Sigue a continuación un resumen de los derechos de propiedad intelectual relacionados con la producción de vacunas antigripales, sobre todo de las vacunas fabricadas para combatir la pandemia por H1N1 de 2009-2010.

En respuesta a la pandemia de gripe por H1N1 de 2009-2010, se fabricaron las siguientes vacunas:

1. Vacuna inactivada de virus fraccionados cultivados en huevos
2. Vacuna inactivada de virus fraccionados cultivados en células
3. Vacuna inactivada de virus enteros cultivados en huevos con adyuvante de sales de aluminio
4. Vacuna de virus fraccionados con adyuvante de emulsión oleosa
5. Vacunas de virus vivos atenuados (para administrar por vía nasal)

Como se analizó en detalle en el documento de 2007 de la OMS sobre propiedad intelectual,[1] las patentes no son un obstáculo para que los fabricantes de economías emergentes o en desarrollo puedan fabricar cualquiera de estas vacunas. Más abajo se resumen las conclusiones de este documento respecto de cada una de las vacunas mencionadas:

1. Vacuna inactivada de virus fraccionados cultivados en huevos

La mayor parte de las vacunas antigripales que se fabrican son de este tipo. Los procesos de fabricación, que se conocen bien, no están protegidos por derechos de propiedad intelectual. Se han patentado algunos métodos nuevos para aumentar el rendimiento pero no se conocen los beneficios reales de estos métodos en términos de cantidad de dosis.

2. Vacuna inactivada de virus fraccionados cultivados en células

Este es un método más nuevo de producción de vacunas, que tiene algunas ventajas, como el hecho de que no depende de la disponibilidad de huevos, pero exige una inversión de capital considerablemente mayor. Solo un pequeño porcentaje de las vacunas antigripales que se fabrican son de este tipo (hasta la fecha, muy pocos fabricantes han incorporado esta tecnología). Algunas patentes protegen el uso de líneas celulares o procesos específicos, pero no suponen un obstáculo significativo para la producción de vacunas derivadas de cultivos tisulares en los países en desarrollo, ya que se dispone de otras líneas celulares que sí se pueden utilizar. En la India se están fabricando vacunas con este método.

[1] http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf.

3. Vacuna inactivada de virus enteros cultivados en huevos con adyuvante de sales de aluminio

Como se señalaba en el documento de la OMS sobre tecnologías de producción,[1] en términos de respuesta a una pandemia este tipo de vacuna ofrece ventajas respecto a las de virus fraccionados. Solo una porción minoritaria de las vacunas contra la gripe estacional que se fabrican son de este tipo. Los fabricantes que las producen actualmente no las han patentado.

4. Vacuna de virus fraccionados con adyuvante de emulsión oleosa

Se ha demostrado que los adyuvantes de emulsión oleosa permiten reducir la dosis de vacuna antipandémica y vacunar contra la gripe a una población mayor con una cantidad limitada de vacuna. En las vacunas antipandémicas de 2009-2010 se utilizaron ampliamente dos adyuvantes de este tipo. Uno de ellos, MF59™, sólo está patentado en algunos países industrializados, por lo que los fabricantes de países con economías emergentes tienen libertad de acción para producir un adyuvante de composición idéntica e incluirlo en las vacunas antigripales que producen. La tecnología de fabricación de este tipo de adyuvantes se está transfiriendo a algunos países en desarrollo.

5. Vacuna de virus vivos atenuados

Las vacunas de virus vivos atenuados (LAIV) se administran por vía nasal en forma de aerosol o gotas. Tienen ventajas significativas respecto de las vacunas inactivadas: cuando se producen en huevos, su rendimiento es muy superior al de las inactivadas, la producción es más rápida y la administración no requiere agujas ni jeringas, lo que facilita su aplicación. Desarrolladas hace más de 30 años, están ganando aceptación en los Estados Unidos, han sido recomendadas recientemente en la Unión Europea, y en este momento también se las está fabricando en la India.

No hay patentes que protejan los procesos de desarrollo y fabricación de las LAIV. Hay algunas secuencias específicas de determinadas cepas que están protegidas por patentes, pero eso no impide el desarrollo de nuevas cepas. Sin embargo, para acelerar la aprobación de una vacuna basada en una de las cepas comercializadas hay que poder acceder a los dosieres de regulación, y para ello los propietarios de los derechos deben conceder una licencia. La OMS ha negociado una licencia libre de regalías de una de esas cepas para países en desarrollo, lo que hasta el momento ha permitido a dos fabricantes acometer el desarrollo del producto; uno de ellos ha obtenido ya la autorización para comercializarlo.

Los conocimientos técnicos como objeto fundamental de la propiedad intelectual:

Como se señaló más arriba, las patentes no son un obstáculo importante para la fabricación de vacunas antigripales. Sin embargo, los conocimientos tecnicoprácticos sí lo son. Y en muchos de los procesos de producción esos conocimientos están en manos de un pequeño número de personas especializadas. Para un país en desarrollo que no posea esos conocimientos, probablemente será más eficiente negociar la transferencia de tecnología con un fabricante que intentar adquirir los conocimientos técnicos de manera independiente.

[1] http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Flu_vacc_manuf_tech_report.pdf.

Otros derechos de propiedad intelectual relacionados con las vacunas antipandémicas producidas con los métodos mencionados más arriba:

- Genética inversa: habitualmente, las cepas víricas candidatas que los centros colaboradores de la OMS suministran a los fabricantes para la producción de vacunas se obtienen mediante un proceso de reagrupamiento «clásico» en huevos, que no está patentado. Sin embargo, la técnica clásica no funciona con las cepas hiperpatógenas del virus gripal (por ejemplo el H5N1). En este caso, se deben usar procedimientos de genética inversa para obtener virus candidatos para vacunas. Esta técnica sí está patentada y los fabricantes que deseen utilizarla para producir vacunas a partir del virus candidato deben negociar una licencia con el titular de los derechos de propiedad intelectual (Medimmune).[1] En el caso del virus pandémico H1N1, se usaron ambas técnicas, la clásica y la de genética inversa. Ahora bien, el rendimiento de los virus candidatos para vacunas obtenidos mediante procedimientos clásicos fue mayor que el de los obtenidos mediante genética inversa, de modo que los fabricantes no tuvieron que negociar licencias.

- Secuencias del H5N1: en el análisis de los derechos de propiedad intelectual sobre secuencias del H5N1 no se identificaron patentes que impidieran incluir alguna secuencia del H5N1 en vacunas fabricadas con cualquiera de los métodos mencionados más arriba.[2]

Derechos de propiedad intelectual y nuevas tecnologías

Se están desarrollando numerosas tecnologías que en el futuro podrían simplificar la producción de vacunas antigripales; entre otras, técnicas para producir los antígenos de interés del virus gripal en bacterias, células de insectos o plantas de tabaco, o para hacer que estos antígenos se expresen en vectores víricos o a través de ácido nucleico (ADN). En algunos países hay solicitudes de patentes pendientes de resolución para muchas de esas tecnologías. De todos modos, no se sabe si alguna vez se autorizarán estos métodos para producir vacunas antipandémicas con fines profilácticos, ni si la producción de vacunas con esas técnicas sería sostenible. Las actuales previsiones llevan a pensar que el costo de estas nuevas vacunas no sería muy inferior al de las que ya existen,[3] de modo que en cualquier decisión relacionada con la inversión en estas tecnologías o la adopción de las mismas intervienen consideraciones tanto comerciales como de salud pública.

Si se desarrolla y patenta una tecnología prometedora para la producción de vacunas, los fabricantes que deseen usarla tendrán que analizar antes que nada si está patentada en su país. En ese caso, lo habitual es que el fabricante intente obtener una licencia y los conocimientos técnicos pertinentes del titular de la patente. Si las negociaciones de la licencia no concluyen satisfactoriamente, para acceder a la tecnología los Estados Miembros pueden considerar la posibilidad de usar las flexibilidades oportunas del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que hayan sido incorporadas en su legislación nacional, y adoptar medidas como el uso por el gobierno o la concesión de licencias obligatorias. Como se ha señalado más arriba, sin los conocimientos técnicos necesarios para usar estas tecnologías, la ausencia de obstáculos derivados de las patentes no basta para que los fabricantes de los países en desarrollo puedan aplicarlas.

---

[1] La OMS está realizando un análisis detallado del alcance y la repercusión de la cartera de patentes de Medimmune y examinando métodos alternativos de genética inversa.

[2] http://www.who.int/csr/disease/influenza/avian_flu_landscape.pdf.

[3] http://www.who.int/immunization/sage/Influenza_Vaccine_Access_Strategies_OCT2007.pdf.

1.3 Repercusión de las tecnologías en uso y de las nuevas tecnologías en la producción de vacunas antipandémicas en 2015

1.3.1 Los factores de conversión de vacuna estacional a vacuna antipandémica según la tecnología empleada son: la cantidad de antígeno en la vacuna estacional, el intervalo hasta la primera dosis, la cantidad de antígeno en la vacuna antipandémica y el rendimiento de la producción de vacuna antipandémica (figura 2).

1.3.1.1 Para producir en huevos la vacuna antigripal inactivada se necesitan 12-14 semanas desde que el virus candidato llega a los fabricantes hasta que se obtiene la primera dosis. La vacuna estacional trivalente requiere 45 microgramos de antígeno (15 microgramos por cepa). El rendimiento de las cepas de virus gripal potencialmente pandémico ha sido del 30% al 100% en comparación con la vacuna estacional, y las dosis de antígeno han variado entre 3,8 y 90 microgramos. Para este estudio se ha utilizado el margen más común de dosis de antígeno, de 4 a 15 microgramos, con la salvedad de que en el caso de los virus poco inmunogénicos se podrían necesitar cantidades más altas si no se usa adyuvante (véase la sección 1.3.2 más abajo).

1.3.1.2 Para la vacuna inactivada producida en células, los plazos y los factores de conversión son similares a los de la vacuna inactivada producida en huevos.

1.3.1.3 El intervalo hasta la primera dosis de vacuna LAIV producida en huevos es de 10 semanas, más corto que el de las IIV. Las LAIV requieren concentraciones sensiblemente inferiores (medidas en número de virus vivos), lo que significa que de cada huevo se pueden obtener 10-20 veces más dosis que en el caso de la vacuna inactivada. Las dosis de la vacuna LAIV estacional producida en huevos varían entre $10^{6.5}$ y $10^{7.5}$ PFU (unidades formadoras de placas) (figura 2). Las dosis de vacunas antipandémicas también varían, entre $10^{7.5}$ y 10^{8} para los virus poco inmunogénicos como el H5N1. En este estudio se asumió un valor de $10^{7.5}$ PFU para ambas vacunas. El rendimiento de las cepas de virus gripal potencialmente pandémicas es irregular, pero considerando la experiencia reciente con los virus H1N1 y H5N1, en este estudio se supuso que sería del 100%.

1.3.1.4 La tecnología de recombinación podría reducir el intervalo hasta la primera dosis a siete semanas. La vacuna trivalente estacional que menos tardará en ser aprobada utiliza 135 microgramos de antígeno en total para las tres cepas, o 45 microgramos por cepa.[1] En los ensayos con vacuna antipandémica que aún se están realizando se prueban diferentes dosis. Para este estudio se tomó como referencia la dosis de 45 microgramos de antígeno. No obstante, en el caso de los virus poco inmunogénicos, como el H5N1, pueden necesitarse 90 microgramos.

[1] Protein Sciences FluBlok BLA review, Food And Drug Administration, Center For Biologics Evaluation And Research, Vaccines And Related Biological Products Advisory Committee, 19 de noviembre de 2009.

Figura 2. Resumen de las variables que repercuten en los factores de conversión, por tecnología

	Intervalo hasta la primera dosis	Dosis, por cepa, en la vacuna estacional[1]	Dosis en la vacuna antipandémica	Rendimiento
IIV en huevo	12-14 semanas	15 mcg	3,8-90 mcg	30%-100%
IIV en célula	12-14 semanas	15 mcg	3,8-90 mcg	30%-100%
LAIV en huevo	10 semanas	~$10^{6.5-7.5}$ PFU[2]	~$10^{7.5-8}$ PFU[2]	~100%
Vacuna recombinante basada en células de insecto	7 semanas	45 mcg	45-90 mcg	~100%

[1] Como la mayoría de las vacunas contra la gripe estacional son trivalentes, la dosis total es 3 veces la de la cepa.
[2] Unidades formadoras de placas, una medida del número de virus.

WHO 10.39

1.3.2 Escenarios de conversión de vacunas IIV estacionales a vacunas antipandémicas

Como actualmente la mayor parte de la capacidad de producción de vacunas estacionales genera IIV (aproximadamente un 94% en 2009, y se prevé un 82% para 2015; véase la sección 2), la capacidad potencial de producción de vacuna antipandémica dependerá en gran medida del margen de incertidumbre existente respecto a las dosis de antígeno y el rendimiento de la producción de vacunas antipandémicas fabricadas con esa tecnología. La experiencia adquirida con las vacunas contra el H1N1 y H5N1 ha aportado evidencia de utilidad para predecir la capacidad de producción de vacuna antipandémica.

- En el caso de las vacunas contra el H1N1, el rendimiento osciló entre el 30% y el 60% del de la vacuna estacional.[1, 2] Las dosis de antígeno variaron según el adyuvante utilizado: para la mayoría de las vacunas sin adyuvante fueron necesarios 15 microgramos, mientras que en las vacunas que aplicaron adyuvantes potentes (emulsiones oleosas) se precisaron entre 3,8 y 7,5 microgramos.[3]

[1] Partridge & Kieny (2010) «Global production of seasonal and pandemic (H1N1) influenza vaccines in 2009-2010 and comparison with previous estimates and global action plan targets», Vaccine 28(30):4709-12.

[2] J. Bernat-IFPMA «H1N1 Vaccine Production: The Industry Perspective», Geneva Health Forum 19 April 2010.

[3] Uppsala Monitoring Center (www.who-umc.org) «A/H1N1 pandemic influenza vaccines», February 24th 2010. Girard et al. (2010) «Report of the 6th meeting on the evaluation of pandemic influenza vaccines in clinical trials World Health Organization, Geneva, Switzerland, 17-18 February 2010», Vaccine 28:6811-6820.

- En cambio, la experiencia con el H5N1 mostró un mejor rendimiento de los virus vacunales, casi del 100% en algunos casos. Sin embargo, se precisaron cantidades mucho mayores de antígeno para generar una respuesta inmunitaria apropiada, hasta alrededor de 90 microgramos en las vacunas sin adyuvantes. Las vacunas anti-H5N1 con adyuvante de sales de aluminio requirieron de 15 a 30 microgramos, y las que contenían adyuvante de emulsión oleosa, de 3,8 a 7,5 microgramos. Casi todas las vacunas anti-H5N1 con adyuvante fabricadas con virus completos en lugar de virus fraccionados contenían 6-15 microgramos de antígeno.[1] Con casi todas ellas se necesitaron dos dosis para lograr una respuesta inmunitaria apropiada.

Como no es posible predecir con exactitud los factores de conversión para las futuras pandemias, se concibieron tres escenarios: 1) *conversión baja*, 2) *escenario base*, y 3) *conversión alta*, con diferentes supuestos de rendimiento y dosis de antígeno:

- En el escenario de *conversión baja*, se supone que la cantidad de antígeno necesaria para que la vacuna antipandémica confiera protección completa es de 15 microgramos. Esta cantidad coincide con la de las vacunas estacionales y las vacunas anti-H1N1 sin adyuvantes. Es importante señalar que si se precisaran vacunas anti-H5N1 que no incluyeran adyuvantes, el escenario de conversión arrojaría cifras más bajas incluso. En este escenario se supone un rendimiento similar al límite inferior del margen de rendimiento de la producción de la vacuna contra el H1N1 (30%).[2] Es de destacar que las vacunas anti-H5N1 sin adyuvantes contienen hasta 90 µg de antígeno.

- En el *escenario base* se supone que la cantidad de antígeno necesaria para que la vacuna antipandémica confiera protección completa sería la cantidad mínima de antígeno autorizada actualmente al fabricante, tomando en cuenta las restricciones impuestas al uso de adyuvantes para la concesión de licencias en algunos países. La cantidad varía entre 3,8 microgramos para las vacunas con adyuvantes potentes (emulsiones oleosas) y 15 microgramos para las vacunas que contienen sales de aluminio como adyuvante (o sin adyuvantes en el caso de la vacuna anti-H1N1). El promedio ponderado entre los fabricantes es de aproximadamente 10 microgramos y coincide con estimaciones anteriores.[3] El rendimiento, en este *escenario base*, coincide con el límite superior del margen de rendimiento de la vacuna anti-H1N1 (60%).

- En el escenario de *conversión alta* se supone que la tecnología de producción de adyuvantes potentes está ampliamente disponible y que, por lo tanto, se requiere una menor cantidad de antígeno (4 microgramos). Es importante señalar que podría haber escenarios de capacidad aún más alta si se usaran cantidades inferiores de antígeno. Actualmente se están probando vacunas con solo 1,9 microgramos de antígeno. Este escenario de alta capacidad asume para la vacuna antipandémica un rendimiento similar al de la vacuna estacional (100%).

---

[1] The Strategic Advisory Group of Experts. Working Group on H5N1 Influenza Vaccines. Report to SAGE, April 2009.

[2] Partridge & Kieny (2010) «Global production of seasonal and pandemic (H1N1) influenza vaccines in 2009-2010 and comparison with previous estimates and global action plan targets», Vaccine 28(30):4709-12.

[3] Oliver Wyman-IFPMA-WHO «Influenza vaccine supply and demand - Summary of findings», marzo de 2009.

Se asumió que las tecnologías distintas de las IIV predominantes tendrían los mismos factores de conversión en los tres escenarios. Para todos los escenarios de conversión, se supuso que el intervalo promedio hasta la primera dosis sería de 14 semanas; se prevé que ese intervalo se habrá reducido a 12 semanas en 2015 como consecuencia de las mejoras introducidas en los métodos de ensayo de las vacunas.

2. Capacidad actual y prevista de producción de vacuna antipandémica

2.1 Estimaciones de la capacidad actual de producción de vacuna antipandémica

Actualmente (considerando las estimaciones de 2009) la capacidad de producción de vacuna estacional es de 876 millones de dosis en 44 semanas (un año de producción), y esa capacidad se desglosa en un 94% de vacunas inactivadas y un 6% de vacunas fabricadas con otros métodos.

La capacidad estimada de producción de vacuna antipandémica, 38 semanas después de la distribución del virus candidato para la vacuna a los fabricantes, dependerá del escenario de conversión.[1]

a) *Conversión baja*: 850 millones de dosis,

b) *Escenario base*: 2260 millones de dosis, y

c) *Conversión alta*: 8980 millones de dosis.

Estas estimaciones de la capacidad de producción de vacuna antipandémica se basan en la producción potencial de todos los fabricantes 38 semanas (un año de producción) después de que el virus candidato para la vacuna esté disponible para la industria.[2] En la figura 3 se muestra en detalle la repercusión de los diferentes supuestos referentes a las concentraciones de antígeno y el rendimiento de la producción de vacuna antipandémica. La diferencia entre escenarios es considerable. Como el rendimiento de la producción seguirá siendo una incógnita, el factor más determinante de la capacidad de producción serán quizá las tecnologías (por ejemplo, adyuvantes potentes que reduzcan las concentraciones de antígeno en la vacuna antipandémica).

[1] Los factores de conversión para el escenario de *conversión baja, el escenario base y el escenario de conversión alta* son 1,1, 2,9 y 11,1 respectivamente (véase el apéndice); el tiempo de producción es de 38 semanas para el primer año de pandemia.

[2] 52 semanas desglosadas del siguiente modo: 14 semanas desde que el virus candidato para la vacuna llega a la industria hasta que la primera dosis llega al mercado, y 38 semanas de producción.

Figura 3. Escenarios de capacidad de producción de vacuna antipandémica[1]

Capacidad de producción de vacuna antipandémica en 2009

Millones de dosis
12 meses después de la distribución del virus candidato para la vacuna
(38 semanas de producción real)

Rendimiento de la producción[1]	15µg	10µg	4µg
100%	2500	3680	8980 Conversión alta
60%	1560	2260 Escenario base	5440
30%	850 Conversión baja	1200	2790

Antígeno pandémico[2]

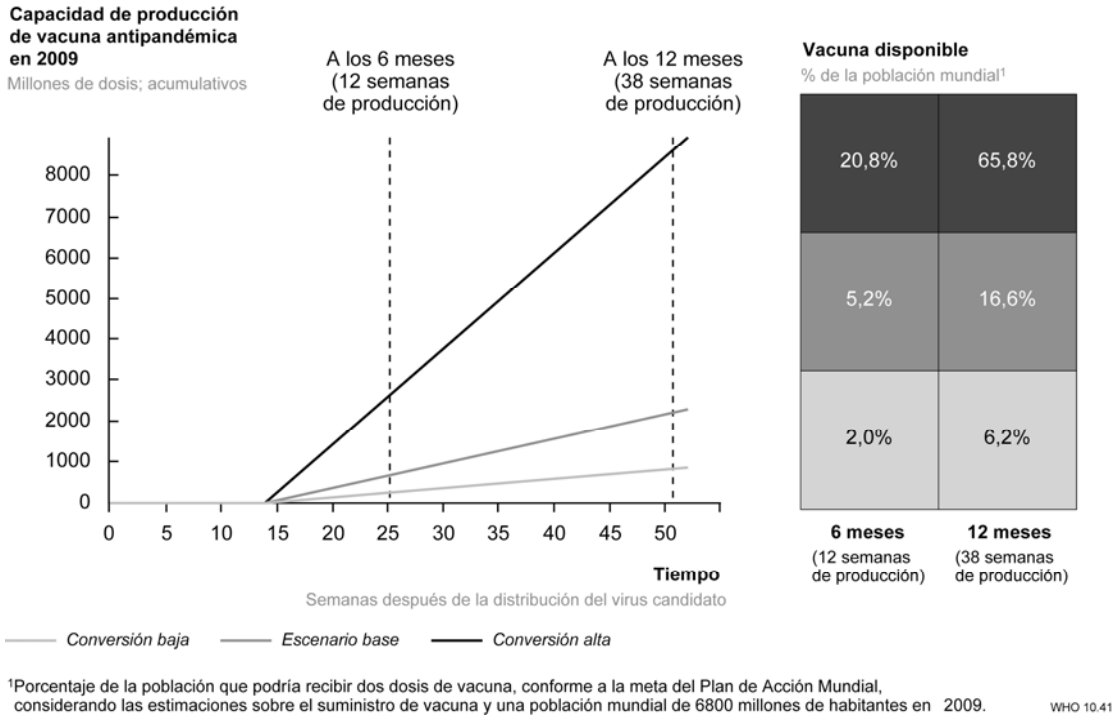
[1] Rendimiento variable para IIV; constante en otras tecnologías.
[2] Contenido de HA en microgramos en las IIV; constante en otras tecnologías.

WHO 10.40

Con independencia del escenario de conversión, la actual capacidad de producción de vacuna antipandémica sería insuficiente para conseguir una amplia cobertura de la población. Dependiendo del escenario de conversión, 12 meses después de que los fabricantes dispongan del virus candidato para la vacuna habría suficiente vacuna antipandémica para inmunizar a entre un 6,2% y un 65,8% de la población con dos dosis (figura 4). Seis meses después de la distribución del virus candidato, solo entre un 2% y un 20,8% de la población mundial podría ser inmunizada con el número de dosis producidas.

[1] Aunque la cantidad de antígeno de vacuna antipandémica que se indica está basada en las tecnologías IIV, en los factores de conversión reales utilizados se han tenido en cuenta las diferencias entre las distintas tecnologías y la proporción de cada una de ellas en la capacidad mundial de producción de vacuna estacional.

Figura 4. Capacidad de producción de vacuna antipandémica en 2009 y vacuna disponible para tratar a la población mundial



[1]Porcentaje de la población que podría recibir dos dosis de vacuna, conforme a la meta del Plan de Acción Mundial, considerando las estimaciones sobre el suministro de vacuna y una población mundial de 6800 millones de habitantes en 2009. WHO 10.41

2.2 Estimación actualizada de la capacidad futura

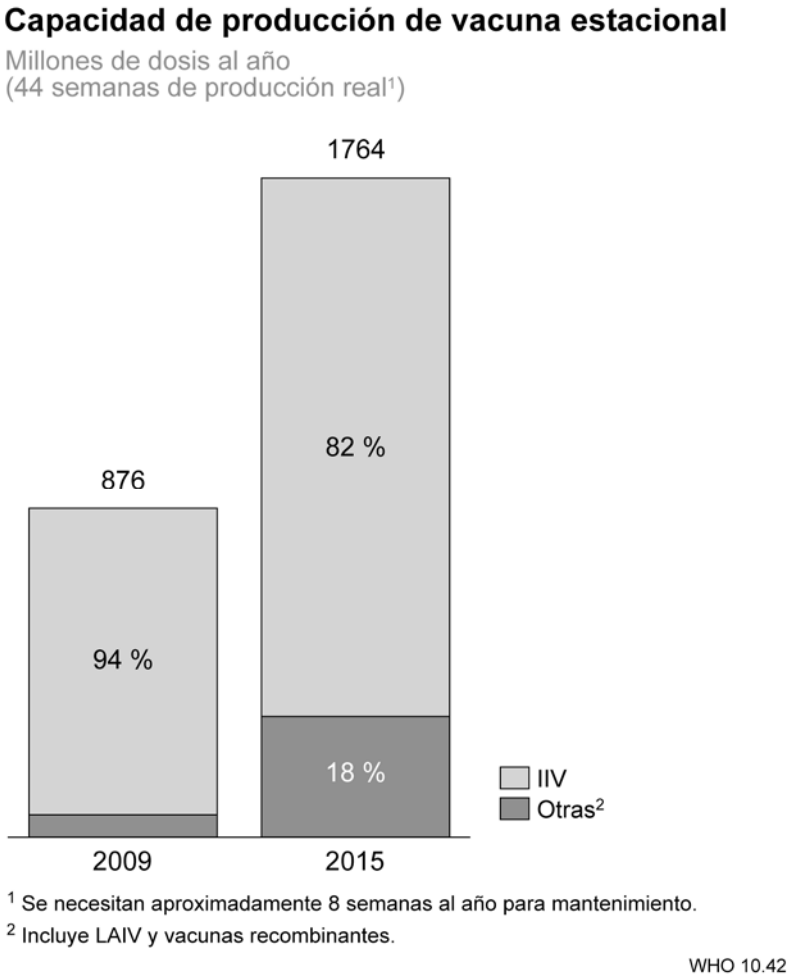
Se prevé que la capacidad de producción de vacuna estacional aumentará en un futuro próximo; en 2015 se podrían fabricar aproximadamente 1800 millones de dosis al año (figura 5),[1] 82% de IIV y 18% de vacunas de otro tipo (LAIV y recombinantes). La razón de este incremento de la capacidad es la modernización de los establecimientos existentes o la construcción de nuevas plantas. El cumplimiento de los planes en este sentido se traduciría en un aumento de la capacidad de producción de vacuna estacional que sobrepasaría la demanda en 560-900 millones de dosis.[2, 3] Los fabricantes señalaron que este excedente podría hacer que los planes de expansión no se materializaran o que los establecimientos existentes dejaran de operar.

[1] Entrevistas con fabricantes de países desarrollados y países en desarrollo.

[2] Teniendo en cuenta que la mayor parte de la demanda estacional proviene de los países del hemisferio norte y que la producción de la vacuna en ese hemisferio requiere como máximo 35 semanas.

[3] Oliver Wyman-IFPMA-WHO «Influenza vaccine supply and demand - Summary of findings», marzo de 2009.

Figura 5. Previsiones sobre la capacidad mundial de producción de vacuna estacional



Teniendo en cuenta el incremento de la capacidad de producción de vacuna estacional, el aumento consiguiente de la capacidad de producción de vacuna antipandémica sería considerable. En 2015, un año después de la distribución del virus candidato, la capacidad de producción de vacuna antipandémica podría ser:

a) En un escenario de *conversión baja:* 2620 millones de dosis,

b) En el escenario base: 5240 millones de dosis, y

c) En un escenario de *conversión alta*: 17 680 millones de dosis (véase la figura 6).

Figura 6. Previsiones sobre la capacidad de producción de vacuna antipandémica

Capacidad de producción de vacuna antipandémica en 2015

Millones de dosis[1]
12 meses después de la distribución del virus candidato para la vacuna
(40 semanas de producción real)

Rendimiento de la producción[2]	15µg	10µg	4µg
100 %	5680	7860	17 680 Conversión alta
60 %	3930	5240 Escenario base	11 130
30 %	2620 Conversión baja	3380	6220

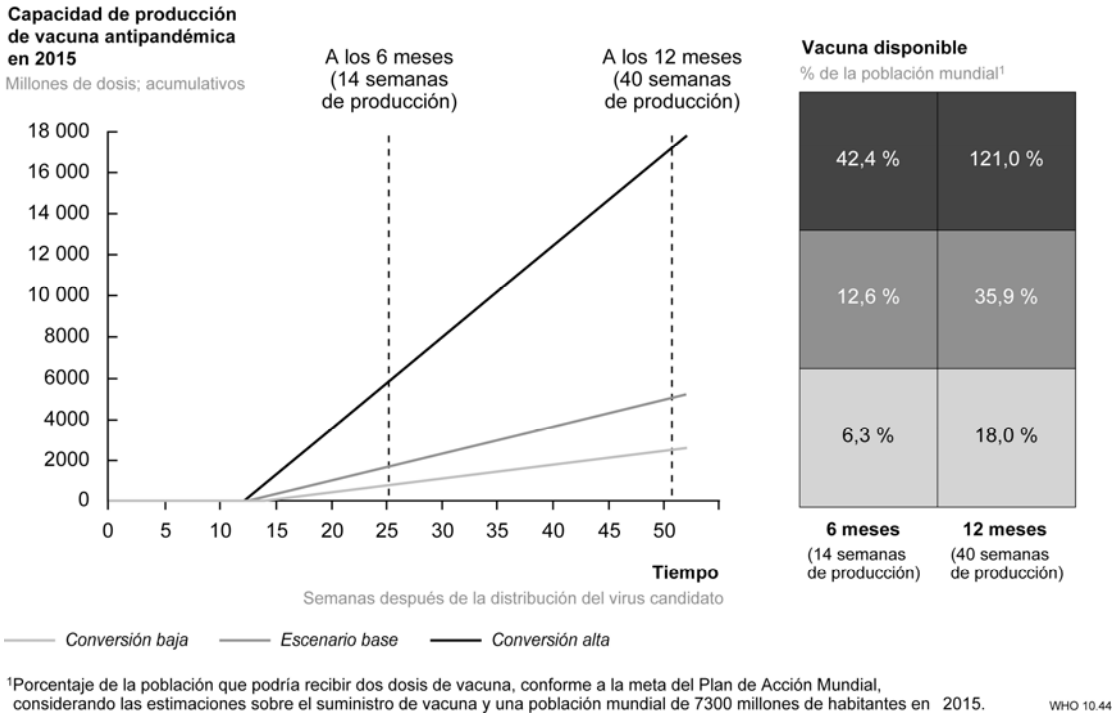
Antígeno pandémico[3]

[1] Incluye el rápido aumento previsto de la capacidad de producción de vacunas recombinantes sin relación con la producción de vacuna estacional..
[2] Rendimiento variable para IIV; constante en otras tecnologías.
[3] Contenido de HA en microgramos en las IIV; constante en otras tecnologías.

WHO 10.43

A pesar del posible incremento en 2015, la capacidad de producción seguiría siendo insuficiente para fabricar la cantidad de dosis necesarias para inmunizar a la población mundial seis meses después de la distribución del virus candidato para la vacuna. En realidad, el suministro alcanzaría para cubrir del 6,3% al 42,4% de la población mundial estimada (véase la figura 7).

Figura 7. Capacidad potencial de producción de vacuna antipandémica en 2015 y vacuna disponible para tratar a la población mundial



C. Ejemplos de metas

Meta 1

Administrar al 70% de la población mundial[1] dos dosis de vacuna antipandémica seis meses después de la distribución del virus candidato para la vacuna a los fabricantes; eso se traduce en unos 10 000 millones de dosis disponibles en seis meses.

Meta 2

Cubrir al 100% de la población con dos dosis de vacuna antipandémica seis meses después de la distribución del virus candidato para la vacuna; eso significa aproximadamente 14 000 millones de dosis disponibles en seis meses, y coincide con la meta establecida en el Plan de Acción Mundial.[2]

Fundamento de la meta de un margen de cobertura del 70% al 100% de la población

La evidencia acumulada sobre los virus H5N1 y H1N1 lleva a pensar que a largo plazo la meta debería ser cubrir con dos dosis de vacuna a un 70% - 100% de la población mundial:

[1] Estadísticas demográficas de las Naciones Unidas, actualización de 2006.

[2] «Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply», WHO/IVB/06.13.

- La mayor parte de los planes nacionales de preparación para una pandemia examinados fijan su objetivo de vacunación en el 100% de la población
- Los modelos publicados en la bibliografía parecen indicar que una cobertura del 70% al 80% de la población podría reducir la propagación del virus pandémico[1, 2, 3]
- Grupos consultivos de expertos de dos países que se proponen vacunar al 100% de su población reconocieron que en caso de pandemia la demanda de vacunas estaría significativamente por debajo del 100%: el Canadian Pandemic Influenza Committee consideró prudente planificar una cobertura del 75%,[4] y en un informe reciente el President's Council of Advisors in Science and Technology de los Estados Unidos se menciona una cobertura del 80%[5]
- Los datos científicos sobre inmunidad colectiva (protección de un grupo contra una enfermedad mediante la vacunación de otro grupo) frente a la gripe[6] sugieren que una cobertura del 60% bastaría para reducir la infección.[7]

Fundamento de la meta de un plazo de 6 meses

El plazo de seis meses que figura en el Plan de Acción Mundial continúa siendo la premisa de planificación más realista: la principal tecnología utilizada (vacuna inactivada) requiere tres meses hasta la primera dosis, de modo que no es probable que ese intervalo se haya acortado en 2015.

Un intervalo mayor entre la distribución del virus candidato a los fabricantes y la obtención de la primera dosis (más de seis meses) podría hacer que la vacuna estuviera disponible demasiado tarde para intervenir antes del segundo periodo álgido de la pandemia. De hecho, en el caso de la pandemia de 2009, la segunda y más grave oleada de contagios comenzó en septiembre de 2009, aproximadamente tres meses después de poner a disposición de la industria el virus candidato para la vacuna.[8]

D. Ejemplos de opciones estratégicas

Aunque se adoptara la meta más baja de cobertura propuesta (70% de la población), seguiría habiendo una diferencia importante entre ese objetivo y la capacidad de producción prevista para 2015 (figura 8).

---

[1] Goldstein et al. (2009) «Reproductive numbers, epidemic spread and control in a community of households», Mathematical Biosciences 221:11-25.

[2] Yang et al. (2009) «The Transmissibility and Control of Pandemic Influenza A (H1N1) Virus», Science 326(5953):729-733.

[3] Germann et al. (2006) «Mitigation strategies for pandemic influenza in the United States», PNAS 103(15): 5935-5940.

[4] «Canadian Pandemic Influenza Plan», febrero de 2004.

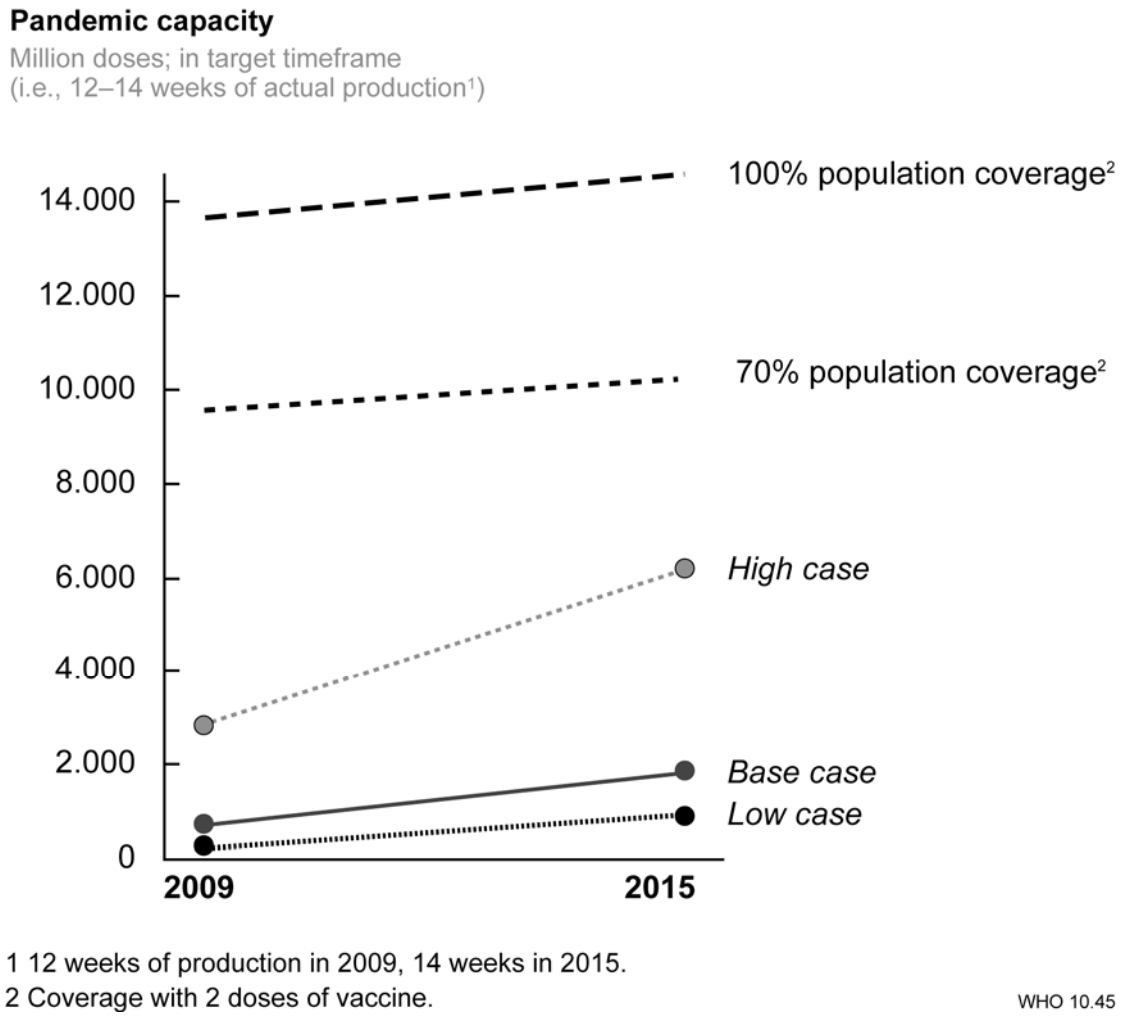
[5] PCAST «Report to the president on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza», agosto de 2010.

[6] Glezen (2006) «Herd protection against influenza», Journal of Clinical Virology 37:237-243.

[7] Asllani & Ettkin (2010) «A generic simulation model to manage a vaccination program», Journal of Medical Systems, Online First™, 28 de enero de 2010, DOI: 10.1007/s10916-009-9423-1.

[8] PCAST report August 2010 «Report to the President on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza».

Figura 8. Disparidad entre la capacidad de producción de vacuna antipandémica y la meta de cobertura del 70% - 100% de la población con dos dosis de vacuna, en distinto escenarios



Para corregir el desequilibrio entre la capacidad de producción de vacuna antipandémica y los objetivos de cobertura de la población, se pueden considerar distintas opciones estratégicas completentarias:

Opción estratégica 1: Aumentar la demanda estacional[1]

- **Descripción:** apoyar el aumento de la demanda estacional a fin de mejorar la justificación comercial para mantener y fortalecer la capacidad, una solución propuesta en el Plan de Acción Mundial. Sin demanda estacional, los establecimientos que han de producir vacuna antipandémica permanecerán ociosos en el periodo entre pandemias. Hoy en día, las tasas promedio de vacunación estacional en el mundo son bajas: 20% en los países de ingresos altos, 5% en los países de ingresos medianos, y menos del 1% en los países de ingresos bajos.

[1] «Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply», WHO/IVB 06.13, 4.1.

- **Actividades:**

  1. Realizar estudios de la carga de morbilidad por gripe estacional en los países de ingresos bajos y medianos

  2. Alentar a organizaciones clave (por ejemplo la Alianza GAVI) a dar prioridad a la gripe estacional

  3. Impulsar la adhesión del público en general a las recomendaciones sobre la gripe estacional, entre otras cosas con campañas publicitarias y de sensibilización

  4. Lanzar campañas nacionales de vacunación contra la gripe estacional, que incluyan financiación para adquirir las vacunas.

- **Repercusión:** ~0-630 millones de nuevas dosis de vacuna antipandémica en el plazo de seis meses (lo que permitiría cubrir al 0% - 4% de la población[1])

  - No es realista pensar que esta opción, por sí sola, pueda garantizar la capacidad necesaria para remediar el desequilibrio. Si se decidiese generar una demanda estacional suficiente para resolver la disparidad, y no por completo, habría que vacunar a toda la población mundial en cada temporada de gripe.

  - Una meta de ampliación de la cobertura estacional más realista podría ser aumentar las tasas de vacunación estacional en cada conjunto de países agrupados por nivel de ingresos desde el valor promedio del conjunto hasta el máximo alcanzado en cualquiera de los países situados en ese margen de ingresos. Si se llegara a las siguientes tasas se aumentaría la demanda estacional en 655 millones de dosis:

    48% en los países de ingresos altos
    24% en los países de ingresos medianos-altos
    9% en los países de ingresos medianos-bajos
    4% en los países de ingresos bajos[2]

  - Este aumento de la demanda ayudaría a reducir el excedente de capacidad previsto para 2015 (estimado en 560-900 millones de dosis sin intervenciones adicionales para generar demanda). Sin embargo, no está claro si este nivel de aumento de la demanda estimulará una nueva expansión de la capacidad, dado el exceso que ya se prevé. Si fuera necesario ampliar la capacidad para producir los nuevos 655 millones de dosis de vacuna estacional demandados, en el *escenario base* la capacidad de producción de vacuna antipandémica sería de 630 millones de dosis en un plazo de seis meses a partir de la distribución del virus candidato para la vacuna. De esas dosis, 450 millones se sostendrían por el aumento de la demanda estacional en los países de ingresos bajos y medianos.

[1] Cobertura de la población con dosis de vacuna en 2015.

[2] Como los datos sobre la cobertura estacional en los países de ingresos bajos son escasos, y las estimaciones actuales sitúan el promedio por debajo del 1%, en este estudio se supuso un punto intermedio entre el promedio actual y el de los países de ingresos medianos bajos.

- **Viabilidad:** la viabilidad de esta opción es de escasa a moderada, pues obligaría a aumentar considerablemente los niveles de cobertura para alcanzar metas más ambiciosas; como por ejemplo:

    - Recomendar la cobertura universal en los países de ingresos altos

    - Impulsar la demanda en los países de ingresos bajos y medianos, donde la prioridad de la enfermedad es baja

- **Costos:**[1]

    - **Desembolso único:** aproximadamente US$ 280 millones, incluidos los costos de los estudios de la carga de morbilidad y de las campañas de promoción de la vacunación estacional en países de ingresos bajos y medianos. En términos de dosis de vacuna pandémica[2] esto equivaldría a US$ 0,6 por dosis.

    - **Gastos de funcionamiento:** aproximadamente US$ 3700 millones, para lanzar campañas nacionales de vacunación estacional en los países de ingresos bajos y medianos, teniendo en cuenta los costos de la vacuna y de su administración. En términos de dosis de vacuna pandémica[3], esto equivaldría a US$ 8,3 por dosis.

Opción estratégica 2: Fortalecer o ampliar la capacidad de los países que tengan apoyo del gobierno o un estudio general de viabilidad para sostener la producción

- **Descripción:** Establecer la capacidad local o regional sostenible de fabricación en los países que carecen de ella. Esta opción sería la extensión lógica de la iniciativa de la OMS para facilitar la adquisición de tecnología para la producción de vacunas antigripales por los fabricantes de países en desarrollo.[3, 4] Además, los productores aspirantes podrían recibir apoyo para la construcción de establecimientos cuya capacidad supere la posible demanda y luego ser subvencionados. Esta capacidad nueva se consideraría de preferencia con las tecnologías para las vacunas IIV en huevo, LAIV en huevo y recombinantes debido a su costoeficacia; además, se planificaría teniendo en cuenta la posibilidad de usar la conversión de IIV a LAIV (opción estratégica 4) o de vacuna con adyuvante (opción estratégica 5) si se llegara a producir una pandemia.

- **Actividades:**

    1. Mantener el apoyo a los proyectos actuales subvencionados por el Plan de Acción Mundial hasta que finalicen.

---

[1] Los costos mencionados en este apartado en las siguientes opciones estratégicas no incluyen los costos de compra y despliegue de la vacuna en caso de pandemia.

[2] Sobre la base del número potencial de dosis de vacuna antipandémica (450 millones) que se podrían agregar si se ampliara la capacidad para satisfacer la demanda estacional en los países de ingresos bajos y medianos.

[3] «Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply», documento WHO/IVB 06.13, 4.2.1.

[4] «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios» A62/5 Add.1 6.13.1.

2. Ampliar el programa de subvenciones del Plan de Acción Mundial solicitando para ello expresiones de interés de los países sobre la base de sus posibilidades para sostener la capacidad local.

3. Forjar alianzas con el fabricante local, seleccionar la tecnología adecuada y transferirla para fabricar la vacuna.

4. Construir los locales para la producción.

5. Obtener la licencia o la precalificación del producto por la OMS.

- **Repercusión:** Suponiendo que puede establecerse la producción en dos a siete países más (sin contar los que actualmente están subvencionados por el Plan de Acción Mundial), la capacidad adicional sería de ~40 millones a 160 millones de dosis de vacuna estacional, o de ~40 a 150 millones de dosis de la vacuna antipandémica en el plazo de seis meses (lo que permitiría una cobertura de <1% a 1% de la población[1]).

  - Se ha determinado que el mínimo para sostener la producción interna es una población de 40 millones de habitantes. Con esta cifra sería posible una demanda de 10 millones de dosis de vacuna estacional suponiendo tasas de vacunación de ~25% (la proporción más alta jamás alcanzada por un país de ingresos medianos[2]). Esto propiciaría una escala mínima eficiente para una fábrica de vacunas antigripales de aproximadamente 10 millones de dosis.

  - Doce países de ingresos bajos y medianos que no reciben subvenciones del Plan de Acción Mundial tienen más de 40 millones de habitantes. En siete de ellos la demanda actual de vacuna estacional supera las 200 000 dosis, lo cual indica que existe el potencial para un mercado de este producto. Dos de esos siete países tienen capacidad para fabricar vacunas (como demuestra la existencia de un miembro de la Red de Fabricantes de Vacunas en los Países en Desarrollo, DCVMN por la sigla en inglés).[3]

  - Esto indica que es posible agregar entre dos y siete establecimientos más, cada uno con una capacidad que fluctuaría entre 10 millones y 30 millones de dosis (según el número de habitantes). Construir establecimientos en países que tienen un miembro de la DCVMN daría por resultado dos establecimientos con una capacidad total de 40 millones de dosis de vacuna estacional; por otra parte, construir en los siete países equivaldría a una capacidad combinada de 160 millones de dosis de esta vacuna.

- **Viabilidad:** Los países que actualmente reciben subvenciones del Plan de Acción Mundial van en camino de lograr sus objetivos en materia de capacidad, lo cual indica que esta opción es viable. Sin embargo, elegir esta opción además de las subvenciones existentes tiene una viabilidad mediana debido a la poca demanda actual de vacuna estacional en esos nuevos países y a la experiencia relativamente limitada con la fabricación de vacunas. Escoger la opción

[1] Cobertura de la población en 2015 con dos dosis de la vacuna.

[2] IFPMA Influenza Vaccine Supply International Task Force, «Provision of seasonal influenza vaccines in 157 countries (2004-2009)».

[3] Developing Country Vaccine Manufacturer Network (http://www.dcvmn.com/).

estratégica 1 puede aumentar la viabilidad al aumentar la demanda estacional y mejorar la justificación comercial para el uso continuo de estos establecimientos.

- **Costos:**

  - **Desembolso único:** Entre US$ 125 millones y US$ 490 millones aproximadamente para dar cima a los proyectos en curso subvencionados por el Plan de Acción Mundial para establecer entre dos y siete establecimientos, basándose en la tecnología de la IIV en huevo. Incluye los costos de construcción de los nuevos establecimientos, la financiación del plan clínico para registrar una vacuna estacional con indicaciones múltiples (niños, adultos, ancianos), la obtención de la licencia del producto y los costos de capacitación y administrativos. Sobre la base de una dosis de vacuna antipandémica, los costos equivaldrían a US$ 3,2 por dosis.

  - **Gastos de funcionamiento:** No habrá costos anuales, suponiendo que los fabricantes operen los establecimientos de manera sostenible en el periodo interpandémico.

Opción estratégica 3: Subvencionar la capacidad ociosa que exceda de los niveles de demanda estacional

- **Descripción:** Establecer mecanismos para apoyar el mantenimiento de la capacidad que sobrepase los niveles de demanda estacional al tiempo que los establecimientos están preparados para producir vacuna antigripal en caso de una pandemia. Se podrían conceder subvenciones para dos fuentes de capacidad:

  - La capacidad existente o planificada para evitar su reducción si no se elige la opción estratégica 1 y persiste una capacidad excedente significativa.

- **Actividades:**

  - Apoyar que se mantenga la capacidad excedente de los establecimientos existentes a cambio de tener acceso a esa capacidad llegado el momento de una pandemia.

- **Repercusión:** El efecto de esta opción podría ser entre moderado y alto:

  - Evitar la reducción de la capacidad existente mantendría la producción entre 560 millones y 900 millones de dosis de capacidad estacional, que de lo contrario se eliminarían. Sin embargo, no queda claro si para mantener esta capacidad hacen falta subvenciones, pues los acuerdos de precompra existentes de entre 1200 millones y 1400 millones de dosis de vacuna antipandémica podrían bastar para que dicha capacidad persistiera.

- **Viabilidad:** Las dificultades principales con que se enfrenta esta opción son de índole económica. Se necesitaría un apoyo constante, incluido el mantenimiento operativo de estos establecimientos, para poder producir llegado el momento de una pandemia.

- **Costos:**

  - **Gastos de funcionamiento:**

  - Entre ~US$ 280 millones y US$ 450 millones para subvencionar la capacidad excedente potencial de entre 560 millones y 900 millones de dosis. Sobre la base de una dosis de vacuna antipandémica,[1] estos costos equivalen a US$ 0,4 por dosis. Como se indicó anteriormente, es posible que estos costos ya estuviesen cubiertos por los acuerdos de precompra firmados.

Opción estratégica 4: Estimular la capacidad de conversión de IIV a LAIV

- **Descripción:** Apoyar a los productores de LAIV para que establezcan la capacidad de convertir la producción a la tecnología de LAIV en caso de una pandemia, lo que aumentaría la capacidad entre 10 y 20 veces. Los establecimientos que producen IIV en el marco de la opción estratégica 2 se considerarían los candidatos por excelencia para esta conversión.

- **Actividades:**

  1. Realizar pruebas piloto con los fabricantes usando ambas tecnologías para determinar la viabilidad de conversión de IIV a LAIV.

  2. Establecer una escala de capacidad comercial para hacer el cambio entre ambas tecnologías.

  3. Conseguir la licencia para la LAIV antipandémica.

  4. Producir lotes comerciales continuos (al menos uno al año) para mantener la capacidad.

- **Repercusión:** La conversión de todos los fabricantes de IIV en los países de ingresos bajos y medianos aumentaría la capacidad de producción de vacuna antipandémica en 1900 millones de dosis en el plazo de seis meses a partir de la liberación del virus candidato (lo que permitiría una cobertura del 13% de la población[2]). Para hacer este cálculo se utilizó el supuesto de un rendimiento de $10^{7.5}$ PFU (unidades formadoras de placas) por dosis y 10^{8} PFU por mililitro. La repercusión de esta opción podría ser mayor si se consiguieran dosis más bajas o rendimientos más altos.

  - La conversión de los dos fabricantes que actualmente tienen capacidad en ambas tecnologías (~40 millones de dosis de vacuna estacional) permitiría producir ~400 millones de dosis de vacuna antipandémica en seis meses.

  - Suponiendo que los productores en los países de ingresos altos sigan utilizando la IIV, la conversión de los 12 fabricantes adicionales en países de ingresos medianos (~150 millones de dosis de vacuna estacional) con capacidad de producir IIV podría agregar ~1500 millones de dosis de vacuna antipandémica en seis meses.

---

[1] Entre 560 millones y 900 millones de dosis de vacuna estacional equivalen a entre 700 y 1100 millones de dosis de vacuna antipandémica en el plazo de seis meses.

[2] Cobertura de la población con dos dosis de la vacuna en 2015.

- **Viabilidad:** Esta opción tiene una viabilidad mediana; a pesar de sus claras ventajas teóricas, aún no se ha puesto a prueba a escala comercial. No obstante, un fabricante está preparando sus instalaciones para hacer posible esta opción. La conversión exige que los fabricantes establezcan ambas tecnologías, consigan la licencia de los productos obtenidos por cada una y sufraguen los gastos de producción y los vinculados con los programas preclínico y clínico, así como los trámites para la reglamentación. Además, para establecer la capacidad de producción de LAIV puede necesitarse un equipamiento adicional; por ejemplo, es posible que no se cuente con medios para la ultrafiltración y la diafiltración o liofilización, ni espacio suficiente para esta expansión.

- **Costos:**

  - **Desembolso único:** Entre ~US$ 130 millones y US$ 230 millones para hacer estudios piloto de la conversión con dos fabricantes que posean ambas tecnologías, agregar el equipo necesario a los otros 12 fabricantes y sufragar los gastos de las etapas preclínica y clínica, así como los relacionados con la reglamentación. Estos costos, sobre la base de una dosis de vacuna antipandémica, equivalen aproximadamente a US$ 0,1 por dosis.[1]

  - **Gastos de funcionamiento:** Entre ~US$ 600 000 y US$ 800 000 millones para comprar lotes comerciales de prueba en escala reducida de todos los establecimientos que planeen la conversión, y gastos de personal para inspeccionar esas tandas de producción de prueba. Los costos por dosis son insignificantes.

Opción estratégica 5: Expandir el uso de la tecnología de adyuvantes potentes

- **Descripción:** Expandir el uso de vacunas con adyuvante en caso de una pandemia y apoyar los mecanismos necesarios para que los fabricantes tengan acceso a la tecnología de adyuvantes potentes (aceite en agua).[2] En esta opción se desalentaría el empleo de vacunas estacionales con adyuvante, pues el remplazo de la formulación actual de la IIV estacional (45 µg de ingredientes activos) con una IIV con adyuvante que contiene menos antígeno (entre 11 y 23 µg de ingredientes activos) ocasionaría una disminución considerable de la capacidad para responder a un gran aumento de la demanda durante una pandemia.

- **Actividades:**

  1. Alentar a los países de ingresos altos y medianos a que adopten las vacunas con adyuvante en caso de una pandemia, lo que permitiría utilizar a plenitud la capacidad existente de los fabricantes que elaboran estos productos.

     1(*a*). Facilitar la aceptación de los productos con adyuvante por las autoridades nacionales de reglamentación.

     1(*b*). Facilitar la aceptación de los productos con adyuvante por el público en general.

[1] Entre 7 y 10 centavos por dosis sobre la base de 1900 millones de dosis de vacuna antipandémica.

[2] «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios» A62/5 Add.1 6.13.2.

2. Transferir la tecnología de adyuvantes potentes a los fabricantes que no la tienen.[1]

3. Ampliar las subvenciones a la vacuna antipandémica con adyuvante.

4. Producir lotes comerciales continuos de adyuvante (al menos uno al año) para mantener la capacidad.

- **Repercusión:** Permitir que todos los fabricantes de IIV produzcan la vacuna antipandémica en el plazo de los seis meses siguientes a la liberación del virus candidato (que permitiría la cobertura de un 30% de la población[2]).

  - A más tardar en 2015, el uso pleno de la tecnología de adyuvantes potentes por los fabricantes que actualmente elaboran el producto con adyuvante (suponiendo que haya demanda) podría agregar ~2200 millones de dosis de vacuna antipandémica en el plazo de seis meses, que vendrían a agregarse a la producción proyectada.

  - El uso de la tecnología de adyuvantes potentes por los fabricantes que actualmente elaboran el producto con adyuvante podría agregar ~2100 millones de dosis de vacuna antipandémica en el plazo de seis meses.

- **Viabilidad:** Esta opción tiene una viabilidad entre mediana y alta teniendo en cuenta que algunos países de ingresos altos son renuentes a usar la vacuna con adyuvantes si no hay necesidad de poder inmunógeno. Sin embargo, la tecnología se puede transferir a la mayoría de los fabricantes de vacuna a base de fragmentos víricos. Aún no se ha sometido a pruebas clínicas el uso de la tecnología de adyuvantes potentes con las IIV a base del virión completo.

- **Costos:**

  - **Desembolso único:** Entre ~US$ 230 millones y US$ 420 millones, que abarcarían los costos de la transferencia de tecnología a todos los fabricantes que quisieran adquirirla (instalación del equipo en el edificio existente, preparación y capacitación), programas preclínico y clínico para constituir el expediente para el registro y el trámite de otorgamiento de la licencia. Sobre la base de una dosis de vacuna antipandémica,[3] estos costos equivalen a entre US$ 0,1 y US$ 0,2 por dosis.

  - **Gastos de funcionamiento:** En total, entre ~US$ 600 000 y US$ 1 millón para producir un lote comercial de adyuvante por cada uno de los fabricantes que adquieran la tecnología. Los costos por dosis son insignificantes.

[1] «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios» A62/5 Add.1 6.13.2.

[2] Cobertura de la población con dos dosis de la vacuna en 2015.

[3] Sobre la base de los 2100 millones de dosis de vacuna antipandémica que podrían agregar los fabricantes que actualmente carecen de esta tecnología.

Opción estratégica 6: Convertir la capacidad de producción de otros productos biológicos en la capacidad para producir vacunas antipandémicas al inicio de una pandemia

- **Descripción:** Apoyar a los fabricantes de otros productos biológicos para que se preparen para la conversión de sus establecimientos a la producción de vacuna antigripal antipandémica en caso de una pandemia. Esto se aplicaría a los fabricantes de otras vacunas, de otros productos biológicos patentados y fabricantes de productos biológicos por contrata. La producción de vacuna antigripal en sistemas a base de células y de recombinación amplía el potencial para compartir la capacidad con otros fabricantes de productos biológicos. Con anterioridad a la pandemia tendrían que hacerse las modificaciones a los establecimientos existentes y habría que transferir la tecnología para la producción de vacunas antigripales y obtener la licencia de las vacunas elaboradas por esos establecimientos.

- **Actividades:**

  1. Seleccionar a los fabricantes que tengan una tecnología compatible para efectuar las pruebas piloto del proceso de conversión.

  2. Transferir la tecnología y establecer la capacidad a escala comercial para pasar de una tecnología a la otra.

  3. Obtener la licencia para la vacuna antipandémica elaborada por los establecimientos convertidos.

  4. Producir lotes comerciales continuos (al menos una vez al año).

- **Repercusión:** Hoy en día, a escala mundial existe una capacidad considerable de métodos a base de células para elaborar otros productos biológicos, que se calcula en tres millones de litros. En el caso de la tecnología de recombinación, se necesitaría convertir un 5% de esa capacidad para producir 1000 millones de dosis de vacuna antipandémica en seis meses.

- **Viabilidad:** Esta opción es poco factible debido a los posibles problemas técnicos y de propiedad intelectual.

  - Actualmente, las vacunas antigripales recombinadas que están a punto de ser registradas se elaboran en células de insectos. Se calcula que tan solo una porción reducida de la capacidad actual está basada en cultivos de células de insecto, que sería más factible de aprovechar. Sin embargo, el paso de cultivos de células de mamífero a células de insecto en el mismo establecimiento tendría que someterse a prueba a escala comercial y puede resultar menos factible.

  - Las cuestiones relativas a la propiedad intelectual y la obtención de la licencia pueden limitar el número de productores dispuestos a someter a prueba y llevar a cabo el proceso de conversión.

  - La producción de IIV en establecimientos que utilizan el cultivo de células de mamífero es otra posibilidad, pero en la mayor parte de los establecimientos no se ha implantado el grado de contención de seguridad biológica que se necesita para producir la vacuna. Además, la producción de IIV en cultivo celular requiere el uso de equipo para la ultracentrifugación, del que carecen la mayor parte de los establecimientos que elaboran productos biológicos.

- **Costos estimados:**

  - **Desembolso único:** Entre US$ 38 millones y US$ 94 millones para la conversión de dos fabricantes, agregar el equipo necesario y sufragar los costos de las fases preclínica, clínica y de aprobación reglamentaria. En términos de dosis de vacuna antipandémica, estos costos equivalen a unos US$ 0,04 a US$ 0,09 por dosis. En estos costos no se incluye el pago de derechos por la transferencia de la tecnología a los establecimientos que van a convertirse. Los costos dependen del número de establecimientos involucrados; si se necesitan más establecimientos para producir 1000 millones de dosis de vacuna antipandémica, el desembolso único aumentará.

  - **Gastos de funcionamiento:** Entre US$ 4 millones y US$ 9 millones para comprar la producción de un lote comercial de vacuna, producido en biorreactores de 10 000 litros cada año en dos o tres establecimientos capaces de producir en conjunto 1000 millones de dosis de vacuna antipandémica en un plazo de seis meses. Los gastos de funcionamiento dependen del número de establecimientos que se considere. Si se necesitan más establecimientos para producir 1000 millones de dosis de vacuna antipandémica, estos costos aumentarán. Sobre la base de una dosis de vacuna antipandémica, estos gastos equivalen a US$ 0,01 por dosis o menos. Este es el costo de preparar los establecimientos para la conversión y no incluye el costo de la vacuna propiamente dicha.

Opción estratégica 7: Acelerar el desarrollo de nuevas tecnologías

- **Descripción:** Acelerar el desarrollo de nuevas tecnologías que permitan llegar más pronto a la fase de producción de vacunas, puedan ampliarse más rápidamente y tengan una protección cruzada más amplia a las cepas del virus. En el panorama tecnológico actual, las opciones más viables serían las plataformas de recombinación distintas de las que ya hay en el mercado. La solución ideal a largo plazo sería la producción de una vacuna antigripal universal que confiriese protección contra una gran variedad de cepas y subtipos del virus gripal.[1, 2]

- **Actividades:** Ampliar las subvenciones para apoyar la investigación y el desarrollo de programas preclínicos y clínicos completos para las nuevas tecnologías de fabricación de vacunas antigripales.

- **Repercusión:** Si bien las nuevas tecnologías tienen una repercusión elevada, esta se produciría a largo plazo ya que el tiempo promedio para la obtención de un nuevo producto biológico es de más de 10 años. Aunque hay gran apoyo de los gobiernos y los inversionistas privados para acelerar las nuevas tecnologías, un programa con financiación internacional permitiría que los fabricantes de los países en desarrollo tuvieran acceso a los derechos de propiedad intelectual correspondientes.

- **Viabilidad:** La viabilidad de una tecnología de recombinación (producción en cultivos de células de insectos) es alta en un plazo de cinco años. Otras tecnologías que están en los inicios de la fase preclínica tienen poca viabilidad por la incertidumbre inherente a la investigación y el desarrollo.

---

[1] «Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply,» WHO/IVB 06.13, 4.3.2.

[2] Business Plan for the Global Pandemic Influenza Action Plan to increase vaccine supply, February 2008.

- **Costos:**

  - **Desembolso único:** Los costos que supondría apoyar un plan de desarrollo son del orden de los ~US$ 50 millones a US$ 200 millones. El costo total de esta opción dependería del número de programas de desarrollo financiados. Se necesitarían muchos más recursos para colocar el producto en el mercado. Además, no está claro el valor agregado de esta financiación porque ya hay iniciativas de investigación y desarrollo de este tipo financiadas por gobiernos y entidades del sector privado.

VII. ACCESO, ASEQUIBILIDAD Y DESPLIEGUE EFICAZ

Objetivo

- Crear mecanismos para que los Estados Miembros carentes de acceso a vacunas antigripales pandémicas asequibles puedan tenerlo en tiempo real, sobre la base de sus necesidades de salud pública.[1]

Enfoque, limitaciones, premisas y fuentes de datos

1. Enfoque y limitaciones

- Partiendo de las lecciones extraídas de la pandemia por virus (H1N1) 2009 y los brotes que continúan ocurriendo por H5N1 se han analizado asuntos relacionados con el acceso, la asequibilidad y el despliegue eficaz de vacunas antipandémicas para los Estados Miembros que no tienen dicho acceso.

- Se identificaron y examinaron algunos obstáculos que dificultan el acceso de los Estados Miembros a las vacunas. Se analizaron más detalladamente los relativos al acceso al suministro de vacunas, ya que se considera que son los más decisivos.

- No se analizaron los obstáculos asociados con la distribución por la OMS de las vacunas donadas ni con la logística de los países (por ejemplo, el transporte de las vacunas desde el punto de entrada hasta los centros de vacunación).

- En el presente estudio no se aborda la creación de una reserva internacional de vacunas contra el H5N1 ni de otras vacunas antigripales. Las opciones para constituir una reserva internacional de vacunas contra el H5N1 se analizaron en respuesta a la petición formulada a la Directora General, entre otras, en la resolución WHA60.28,[2] y fueron presentadas a los Estados Miembros en febrero de 2009.[3] De acuerdo con las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE), la reserva debía constar de 150 millones de dosis, y los 150 millones de dosis iniciales provendrían de donaciones.[4] Se estimó que el costo nominal de la constitución de la reserva oscilaría entre US$ 70 millones y US$ 880 millones (el cálculo incluía materiales, transporte, almacenamiento, gestión y reposición).[5] A la luz de la experiencia obtenida con la pandemia por (H1N1) 2009, está prevista una actualización de las recomendaciones formuladas por el SAGE en 2007.[6] Si la

---

[1] Documento A62/5 Add.1 Marco para la preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, sección 6.6.

[2] Resolución WHA60.28, subpárrafo 2(2).

[3] Véase *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (febrero de 2009) http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf (consultado el 26 de noviembre de 2010).

[4] Véase http://www.who.int/wer/2008/wer8301.pdf.

[5] Véase *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (febrero de 2009) http://www.who.int.csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf, página 25/47 (consultado el 26 de noviembre de 2010).

[6] Véase http://www.who.int/wer/2008/wer8301.pdf.

pandemia es causada por una cepa de virus relacionada con los virus H5N1 actuales, una reserva de vacuna contra el H5N1 podría permitir el acceso en tiempo real a alguna vacuna antipandémica. Sin embargo, no tendría valor ni efecto alguno si esa pandemia eventual fuera causada por una cepa de un subtipo diferente (como fue el caso de la pandemia por (H1N1) 2009). En el «Informe de la Directora General. Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios»,[1] y también en el documento «Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology» se proporciona más información.[2]

2. Premisas

- Se supuso que los países con las siguientes características tenían acceso al suministro de vacunas: países con capacidad interna de producción, países que han firmado acuerdos de precompra (por los cuales los fabricantes se comprometen a suministrar al país un volumen determinado de vacuna en caso de pandemia) y también países de ingresos elevados.

- Se consideró que el acceso al suministro corría riesgo en todos los demás países.

- Se dio por sentado que los acuerdos de precompra se cumplirían antes de liberar el suministro a otros países.

- Todos los cálculos se realizaron sobre la base de dos dosis de vacuna por persona.

- Las estimaciones de costos de las opciones estratégicas se realizaron tomando como referencia las metas para 2015.

3. Fuentes de datos

- Se examinaron 119 planes nacionales de preparación para una pandemia y 82 planes nacionales de lucha contra el H1N1, con el fin de identificar tendencias en las poblaciones consideradas destinatarias de la cobertura con la vacuna.

- Recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE).

- Entrevistas con fabricantes de vacunas de países de ingresos altos y en desarrollo, y países con acuerdos de precompra.

- Amplia búsqueda en la prensa con el fin de identificar el volumen establecido en los acuerdos de precompra, las dosis recibidas en el marco de estos acuerdos y el calendario de entregas.

---

[1] Véase el documento A/PIP/IGM/13, anexo 4 páginas, 37-38 y 44-47.

[2] *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (febrero de 2009) http://www.who.int.csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf, página 25/47 (consultado el 26 de noviembre de 2010).

- Fuentes de datos de población que definen el tamaño de los grupos destinatarios (por ejemplo, cantidad de personal sanitario por país).[1]

- «Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology».[2]

Situación actual

1. Resumen de los plazos para el despliegue y la cantidad de vacunas anti-H1N1 distribuidas por la OMS

- Los países de ingresos altos recibieron las dosis 3,5 meses después de que los fabricantes hubieran recibido los virus candidatos para la vacuna.[3] El calendario fue similar en los países de ingresos medianos con capacidad propia de producción.[3]

- Los países de bajos ingresos recibieron las primeras dosis de vacuna anti-H1N1 aproximadamente siete meses después de que los fabricantes de vacunas hubieran recibido los virus candidatos para vacunas (véase la figura 1).[4] Según la información de dominio público, la mayoría de las dosis suministradas a los países de ingresos bajos provino de donaciones realizadas por conducto de la OMS.[5]

---

[1] Basado en un modelo de población de 176 países elaborado por Oliver Wyman con datos del Anuario mundial de estadísticas sanitarias de la OMS (World Health Statistics) (2008), datos de estadísticas del trabajo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) (base de datos LABORSTA 2008), indicadores de desarrollo mundial del Banco Mundial (Indicadores de desarrollo mundial, edición de 2006), base de datos de población de las Naciones Unidas (World Population Prospects: The 2006 Revision), Encuesta de las Naciones Unidas sobre Tendencias del Delito (Octava Encuesta de las Naciones Unidas sobre Tendencias del Delito y Funcionamiento de los Sistemas de Justicia Penal, 31 de marzo de 2005) y Prevalencia Mundial de la Obesidad en los Adultos (Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad). Diciembre de 2008. http://www.iotf.org/database/documents/GlobalPrevalenceofAdultObesityMarch08v4pdf.pdf). Para los países sobre los que no había datos de segmentos de población específicos, las estimaciones se realizaron extrapolando datos de países con niveles de ingreso similares y un número de habitantes conocido.

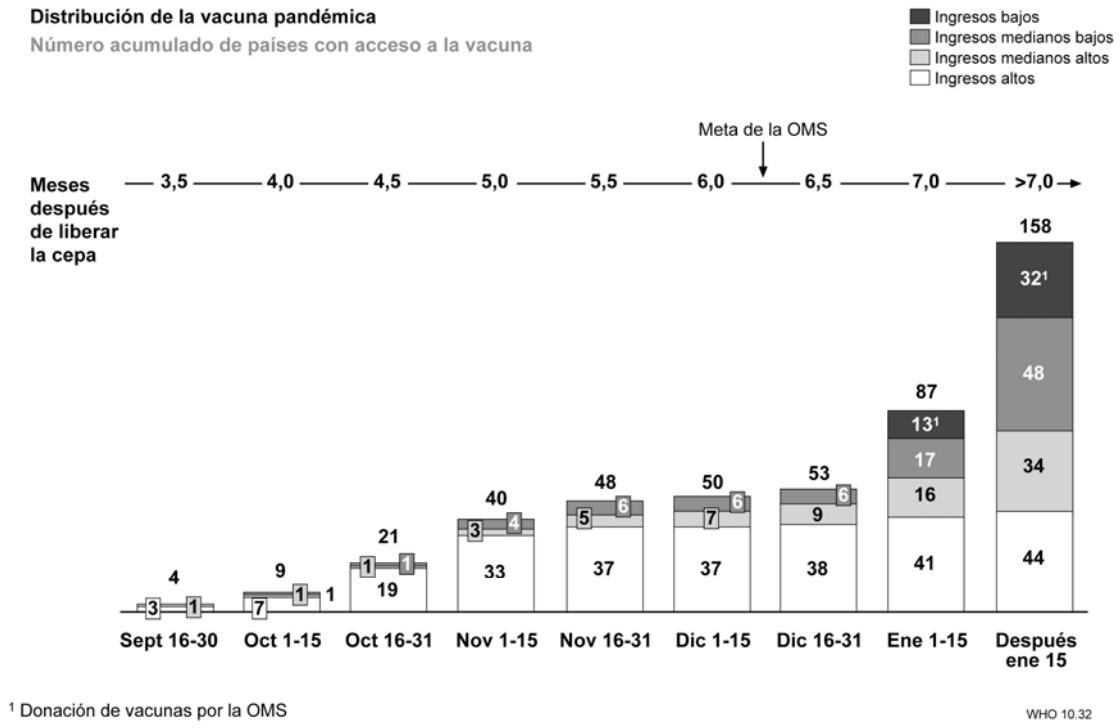
[2] *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (febrero de 2009) http://www.who.int.csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf., página 25/47 (consultado el 26 de noviembre de 2010).

[3] Organización Mundial de la Salud, Pandemic (H1N1) 2009 media monitoring/communications surveillance, 11 de diciembre de 2009.

[4] WHO H1N1 Pandemic vaccine deployment update - 24 de agosto de 2010.

[5] *Urgent support for developing countries' response to the H1N1 influenza pandemic*, 30 de junio de 2010, OMS, Oficina de las Naciones Unidas para la Coordinación de Asuntos Humanitarios, y Sistema de Coordinación contra la Gripe de las Naciones Unidas; búsqueda en medios de prensa.

Figura 1. Plazos de acceso de los países a la vacuna antipandémica anti-H1N1



1. Obstáculos que dificultan el acceso

2.1 Falta de suministro

Si ocurriera una pandemia en el momento de redactar este documento, se cree que los acuerdos de precompra absorberían la mayor parte del suministro de vacunas disponibles en los seis meses posteriores a la distribución del virus candidato para la vacuna antigripal.[1] Esto constituye un obstáculo de importancia fundamental para que los países que no tienen acceso a las vacunas dispongan de ellas.

Había acuerdos de precompra en 19 países de ingresos altos, incluidos 10 países con capacidad de producción interna (véase la figura 2). Formalizados principalmente después de los brotes por H5N1, esos 19 acuerdos permitían a los países administrar dos dosis de vacuna al 50% y hasta el 100% de sus habitantes.[2] Estos acuerdos equivalen a entre 1200 millones y 1400 millones de dosis de vacunas antipandémicas. Suponiendo que estos contratos se surtieran en primer lugar, absorberían toda la capacidad de producción en los primeros 7 a 8 meses posteriores a la llegada de los virus candidatos para las vacunas a los fabricantes (en una situación hipotética de

[1] Sobre la base de 1200 millones a 1400 millones de dosis del volumen contratado en los acuerdos de precompra (véase la nota al pie 8) y una capacidad pandémica total de base de aproximadamente 260 millones por mes (adviértase que deben transcurrir 14 semanas hasta obtener la primera dosis).

[2] Dos de los 19 acuerdos de precompra incluyen dos dosis para el 30% al 40% de la población de los países que los establecieron.

capacidad de producción proyectada). Por lo tanto, los países sin acceso no recibirían ninguna vacuna en el plazo previsto de seis meses.[1]

Otros ocho países no tienen acuerdos de precompra, pero cuentan con capacidad interna para fabricar la vacuna (entre ellos cuatro países de ingresos medianos). La demanda interna en los países aquejados por la pandemia probablemente absorbería una gran parte de la capacidad de producción propia. Esta situación - acuerdos de precompra y capacidad interna de producción de la vacuna - determinaría que 27 países tuvieran acceso directo a la vacuna.

De los 146 países de ingresos bajos y medianos analizados, 142 no tenían acuerdos de precompra ni medios para la fabricación propia y se consideró que su acceso a la vacuna antipandémica era limitado o nulo (figura 2). En esta situación quedarían aproximadamente 4200 millones de personas.[2] Se prevé que ocho nuevos fabricantes de vacunas de países de ingresos medianos comenzarán a producirla en 2015, la mayoría en el marco del Plan de Acción Mundial. En consecuencia, la población sin acceso a la vacuna se reduciría a 2400 millones de personas, aproximadamente.[3]

Figura 2. Países con acceso limitado o nulo a la vacuna antipandémica

Número de países, 2009

		Nivel de ingresos del país			
		Altos	Medianos altos	Medianos bajos	Bajos
Acceso del país a la vacuna	Sin producción interna ni acuerdos de precompra	27	45	53	44
	Producción interna sin acuerdos de precompra	4	2[2]	2[2]	
	Acuerdo de precompra	19[1]			

Considerados como países sin acceso

[1] Incluidos 10 países que tienen producción interna.

[2] Para 2015, otros cuatro países de ingresos medianos altos y otros cuatro de ingresos medianos bajos tendrán producción propia.

WHO 10.33

[1] *Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply*, véase el documento WHO/IVB/06.13.

[2] Fuentes: World Bank income class (revisión de septiembre de 2010), búsqueda en medios de prensa sobre acuerdos de precompra y documento de la OMS *Update on A(H1N1) pandemic and seasonal vaccine availability*, julio de 2009. Población estimada según las Naciones Unidas, Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, División de Población. *World Population Prospects: The 2006 Revision*, Nueva York, 2007. Documento ST/ESA/SER.A/261/ES.

[3] Resultado de 11 subvenciones otorgadas a fabricantes de países en desarrollo como parte del Plan de Acción Mundial, que permitirán aumentar la capacidad en más de 200 millones de dosis trivalentes por año en 2015. Fuente: Organización Mundial de la Salud, *Development of sustainable influenza vaccine production capacity in developing countries.*

2.2 Falta de un plan nacional de despliegue o de fondos para llevarlo a cabo

De los 119 planes nacionales de preparación para una pandemia examinados se desprende que el 91% de los Estados Miembros incluyeron en el plan el uso de vacunas durante una pandemia. Sin embargo:

- Solo el 61% de los planes estableció un orden de prioridades para la vacunación de determinados grupos de población.
- Solo el 40% de los planes incluía directrices definidas para la logística de la distribución nacional de la vacuna.
- Solo el 25% de los planes contenía directrices para el almacenamiento de la vacuna en el país.[1]
- Solo el 42% de los planes mencionaba los recursos económicos necesarios para hacer frente a una pandemia.[1]
- Solo el 8% de los Estados Miembros habían realizado ejercicios de simulación de un brote pandémico para verificar la eficacia de sus planes antes de la pandemia por (H1N1) 2009.[1]

2.3 Capacidad limitada del país en cuestiones de reglamentación y contratación

Los obstáculos asociados con la capacidad limitada de las autoridades nacionales de reglamentación pueden ser:

- Capacidad legal insuficiente para evaluar rápidamente la aceptabilidad de las condiciones de los acuerdos de donación, como la responsabilidad jurídica excepcional y las cláusulas de indemnización.
- Demoras en la autorización del uso y la importación de la vacuna antipandémica mediante licencias provisionales para emergencias o por mediación de los procesos regulatorios normales.
- Armonización limitada o nula de los procedimientos de autorización que permitirían a los países reconocer las licencias otorgadas por otras autoridades nacionales de reglamentación.
- Armonización limitada o nula respecto de los datos técnicos que se exigen al fabricante para la aprobación.
- Requisitos para la autorización de la vacuna antipandémica por partidas o lotes.

[1] Informe de la OMS *Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plan*s, en versión preliminar en octubre de 2010.

2.4 Infraestructura logística limitada

Durante la pandemia por (H1N1) 2009, se detectaron los siguientes obstáculos de logística, que provocaron retrasos en el despliegue. La situación podría haber sido más grave si la pandemia hubiese cobrado mayor intensidad, lo que hubiera exigido una mayor capacidad logística.

- Capacidad limitada de envasado en frío en los lugares de fabricación.
- Falta de infraestructura para la refrigeración (por ejemplo, en Europa solamente un aeropuerto, el Charles de Gaulle, de París, posee suficiente capacidad de almacenamiento con refrigeración para albergar grandes remesas de vacuna).
- Poco espacio disponible en los aviones comerciales.
- Falta de infraestructura en los aeropuertos y capacidad insuficiente de transporte por tierra para descargar y despachar los volúmenes requeridos.

Asequibilidad (se abordará en un estudio en profundidad que se ultimará antes de la 64.ª Asamblea Mundial de la Salud).

Despliegue eficaz (se abordará en un estudio en profundidad que se ultimará antes de la 64.ª Asamblea Mundial de la Salud).

Ejemplos de metas

1. Las metas se han establecido considerando qué volumen (cantidad) de vacunas antipandémicas asequibles estará disponible para los países sin acceso y cuándo (plazo).

1.1 Metas cuantitativas

Meta 1: Personal sanitario

Los países tienen acceso a suficientes vacunas antipandémicas para inmunizar al personal sanitario, lo que equivale a vacunar aproximadamente al 0,3% de la población de cada país (figura 3).[1]

- En 2009, esto equivaldría a 14 millones de personas, o un total de 28 millones de dosis para los países sin acceso a la vacuna, y consumiría el 4% de la capacidad de producción proyectada.[2]

- En 2015, con la incorporación de nuevos fabricantes de países en desarrollo se habrá reducido la cantidad de países sin acceso; el cumplimiento de esta meta supondría un total de 16 millones de dosis para los países sin acceso y consumiría el 1% de la capacidad futura de producción estimada.

Meta 2: Personal esencial y embarazadas

Los países tienen acceso a una cantidad suficiente de vacunas antipandémicas para cubrir al personal sanitario, el personal esencial y las embarazadas. Esto supone aproximadamente el 5,5% de la población de cada país.[1]

- En 2009, esto equivaldría a 213 millones de personas o un total de 426 millones de dosis para los países sin acceso, y absorbía el 60% de la capacidad de producción proyectada.[2]

- En 2015, con la incorporación de nuevos fabricantes de países en desarrollo se habrá reducido la cantidad de países sin acceso; esta meta implicaría un total de 276 millones de dosis para los países sin acceso y consumiría el 15% de la capacidad de producción futura estimada.

---

[1] Basado en un modelo de población de 176 países elaborado por Oliver Wyman con datos del Anuario mundial de estadísticas sanitarias de la OMS (World Health Statistics) (2008), datos de estadísticas del trabajo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) (base de datos LABORSTA 2008), indicadores de desarrollo mundial del Banco Mundial (Indicadores de desarrollo mundial, edición de 2006), base de datos de población de las Naciones Unidas (World Population Prospects: The 2006 Revision), Encuesta de las Naciones Unidas sobre Tendencias del Delito (Octava Encuesta de las Naciones Unidas sobre Tendencias del Delito y Funcionamiento de los Sistemas de Justicia Penal, 31 de marzo de 2005), y Prevalencia Mundial de la Obesidad en los Adultos (Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad). Diciembre de 2008. http://www.iotf.org/database/documents/GlobalPrevalenceofAdultObesityMarch08v4pdf.pdf). Para los países sobre los que no había datos de segmentos de población específicos, las estimaciones se realizaron extrapolando datos de países con niveles de ingreso similares y un número de habitantes conocido.

[2] Capacidad proyectada suponiendo la vacunación de la población prioritaria en un intervalo de 6 meses y un plazo de ~12 semanas hasta contar con la primera dosis.

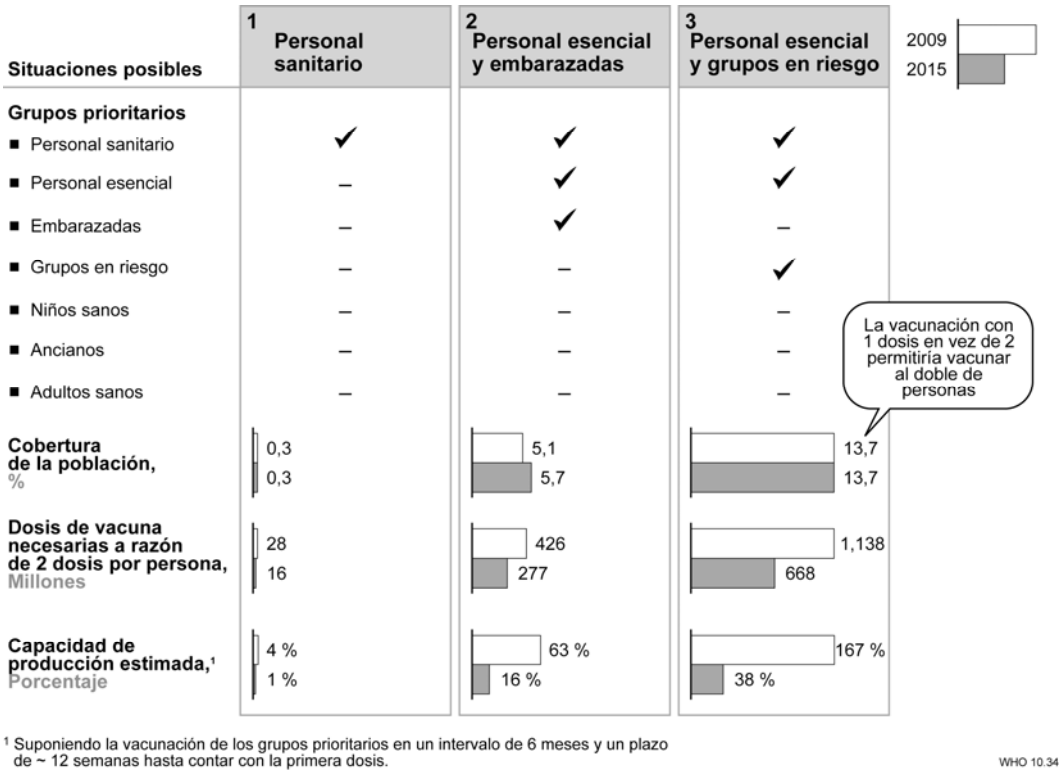
Meta 3: Personal esencial y grupos en riesgo

Los países tienen acceso a suficientes vacunas antipandémicas para cubrir a los grupos de población definidos como prioritarios en el plan de preparación para una pandemia: personal sanitario, personal esencial y grupos en riesgo. Esto supone aproximadamente el 13,7% de la población de cada país.[1]

En 2009, esto equivaldría a 569 millones de personas o un total de 1138 millones de dosis para los países sin acceso, y consumiría el 159% de la capacidad de producción proyectada.[2]

- En 2015, con la incorporación de nuevos fabricantes de países en desarrollo se reduciría el número de países sin acceso; serían necesarias 668 millones de dosis para los países sin acceso, lo que consumiría el 36% de la futura capacidad de producción estimada.

Figura 4. Resumen de las posibles metas de acceso



[1] Basado en un modelo de población de 176 países elaborado por Oliver Wyman con datos del Anuario mundial de estadísticas sanitarias de la OMS (World Health Statistics) (2008), datos de estadísticas del trabajo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) (base de datos LABORSTA 2008), indicadores de desarrollo mundial del Banco Mundial (Indicadores de desarrollo mundial, edición de 2006), base de datos de población de las Naciones Unidas (World Population Prospects: The 2006 Revision), Encuesta de las Naciones Unidas sobre Tendencias del Delito (Octava Encuesta de las Naciones Unidas sobre Tendencias del Delito y Funcionamiento de los Sistemas de Justicia Penal, 31 de marzo de 2005), y Prevalencia Mundial de la Obesidad en los Adultos (Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad. Diciembre de 2008.

[2] Capacidad proyectada suponiendo la vacunación de la población prioritaria en un intervalo de 6 meses y un plazo de ~12 semanas hasta contar con la primera dosis.

Fundamento lógico de las metas cuantitativas: definiciones de los grupos de población

- Recomendaciones del SAGE: El grupo recomendó que se asignara máxima prioridad a la vacunación del personal sanitario contra el virus pandémico (H1N1) 2009, y que a continuación se considerasen otros grupos: embarazadas, grupos en riesgo, niños sanos, ancianos, y adultos sanos, si bien en estos casos correspondería a cada país decidir la prestación.[1]

- Orden de prioridades definido por los países:

  - Los planes nacionales de preparación para una pandemia (elaborados principalmente para hacer frente a la posibilidad de una pandemia por H5N1) establecieron la vacunación prioritaria del personal sanitario, la población en riesgo y el personal esencial (en el apéndice se da información más detallada).

  - Los planes nacionales de despliegue para hacer frente al virus H1N1 en todos los países que cumplen los requisitos para recibir las donaciones de vacuna de la OMS asignaron la máxima prioridad a la vacunación del personal sanitario y en segundo lugar, en la mayoría de los casos, a las embarazadas, los grupos en riesgo y los niños sanos (véase el apéndice para conocer información más detallada).

1.2 Metas relacionadas con los plazos

Meta 1 «Acceso en tiempo real»

Los países sin acceso directo a la vacuna mediante la producción interna o acuerdos de precompra tienen garantizada la recepción de vacuna antipandémica al mismo tiempo que los países con acceso, por medio de un mecanismo que reserva un determinado porcentaje de la producción en tiempo real. Por ejemplo, durante la pandemia por (H1N1) 2009, dos fabricantes se comprometieron a reservar un 10% de la producción de vacuna en tiempo real para su entrega a la OMS, en beneficio de los países en desarrollo.

Meta 2 «Acceso en un plazo fijo»

Los países sin acceso directo recibirán suficiente vacuna antipandémica para vacunar a los grupos destinatarios dentro de un plazo fijo (por ejemplo, todo el personal sanitario será vacunado en el plazo de seis meses a partir del momento en que la vacuna esté disponible).

Opciones estratégicas

Las opciones estratégicas destinadas a fortalecer la capacidad (sección D) también permitirán mejorar el acceso a largo plazo, porque aumentará el volumen absoluto de dosis disponibles y el número de países con capacidad de producción interna. Mientras se alcanzan las metas relacionadas con la capacidad, las siguientes opciones estratégicas servirían para aumentar el acceso a la vacuna antipandémica de los países que no lo tienen.

[1] Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización: informe de la reunión extraordinaria sobre la gripe pandémica A (H1N1) 2009, 7 de julio de 2009.

Opción estratégica 1: Establecer nuevos acuerdos de precompra

Establecer un acuerdo de precompra mancomunado para garantizar la disponibilidad de cantidades suficientes de vacuna antipandémica para los países sin acceso a ella. Este acuerdo mancomunado podría ser establecido por un organismo internacional en nombre de los países carentes de acceso. Las condiciones del acuerdo podrían ser similares a las de los acuerdos de precompra existentes. Entre las condiciones clave deben figurar: precio por dosis (sobre la base de un esquema de precios diferenciales de modo que los países de ingresos bajos paguen menos que los de ingresos altos); garantía de pago; cantidad; y plazo para que la vacuna esté disponible.[1, 2]

Actividades para poner en práctica esta opción:

- **Establecer un acuerdo de precompra mancomunado.** Los acuerdos deberán establecerse entre gobiernos de países receptores que en la actualidad no tengan acceso (o un organismo internacional que actúe en su nombre) y los fabricantes de vacunas.

- **Compra y despliegue** a los países sin acceso a la vacuna que hayan firmado el acuerdo de precompra, en caso de pandemia.

Viabilidad:

Se estima que los acuerdos de precompra actuales captarán la mayor parte de la capacidad de producción en los primeros siete u ocho meses posteriores a la entrega del virus candidato para la vacuna a los fabricantes. Esta opción exigiría que los gobiernos que han establecido este tipo de acuerdos reconsideraran sus necesidades de suministro para que una parte de la capacidad de producción futura pudiera ser reasignada a los países sin acceso. Es poco factible alcanzar las metas cuantitativas en los niveles 2 y 3, habida cuenta de la proporción de la capacidad existente que tendría que utilizarse.

Opción estratégica 2: Ampliar los acuerdos de precompra existentes

Aumentar las cantidades de vacuna en los acuerdos de precompra por los países, para que incluyan el suministro de vacunas para los países sin acceso. Del mismo modo que en la opción 1 *supra*, este aumento se podría realizar de manera mancomunada y podría estar a cargo de un organismo internacional que actuara en nombre de los países sin acceso.

Actividades para poner en práctica esta opción:

- **Establecer acuerdos para ampliar los acuerdos de precompra entre los países que actualmente los tienen y los fabricantes de vacunas.** En los nuevos acuerdos se tendría que especificar claramente el volumen que se contrata en nombre de los países sin acceso.

---

[1] Véase WHO immunization financing briefcase: key concepts: tiered pricing. http://www.who.int/immunization_financing/options/en/briefcase_pricingtiers.pdf (consultado el 24 de noviembre de 2010).

[2] Asian Development Bank. *Immunization financing in developing countries and international vaccine market*, 2001. En: http://www.adb.org/Documents/Books/Immunization_Financing/default.asp, consultado el 24 de noviembre de 2010).

- **Compra y despliegue** de la vacuna reservada a los países sin acceso según los acuerdos de precompra, en caso de pandemia.

Viabilidad:

Los gobiernos de los países de ingresos altos con acuerdos de precompra tendrían que acceder a ampliar el volumen de estos contratos (a su cargo o mediante otra fuente de financiación). Esta ampliación podría prolongar el plazo para la entrega de la vacuna, pero permitiría el acceso a la vacuna antipandémica a los países que no lo tienen.

Estimación de las necesidades adicionales:

Sobre la base de los volúmenes contratados en los acuerdos de precompra por países de ingresos altos (párrafo 2.1 *supra*), esta opción supondría aumentar los volúmenes en 2015 mediante la adición de las siguientes cantidades, para garantizar el acceso a los países que no lo tienen:

- Meta cuantitativa 1: 1 dosis adicional por cada 74 dosis actualmente contratadas.
- Meta cuantitativa 2: 1 dosis adicional por cada 4,3 dosis actualmente contratadas.
- Meta cuantitativa 3: 1 dosis adicional por cada 1,7 dosis actualmente contratadas.

Repercusión:

Si se lograra disponer de una capacidad de producción de vacunas suficiente, las opciones estratégicas 1 y 2 permitirían el acceso en tiempo real para alcanzar las metas cuantitativas de vacunas anteriormente mencionadas para 2015 (es decir, entre 16 millones y 668 millones de dosis).

Costos estimados

Los costos para las opciones estratégicas 1 y 2 son similares.

- Los costos variarán según las condiciones del acuerdo de precompra. Los acuerdos existentes están estructurados de diversas formas. Los costos que aparecen más abajo se estimaron sobre la base de las siguientes condiciones: *a*) sin pago por adelantado; *b*) un pago regular para reservar capacidad de producción, y *c*) un pago puntual para comprar y desplegar la vacuna en el momento de una pandemia. Para estimar los costos que figuran a continuación se usó el precio de compra de US$ 3 por dosis de vacuna antipandémica.

- **Costos anuales para reservar capacidad:**[1]

  - **Meta cuantitativa 1:** US$ 10 millones
  - **Meta cuantitativa 2:** US$ 140 millones

[1] Estimación basada en una tarifa anual de US$ 0,5 por dosis para la reserva de capacidad. Fuente: información de dominio público sobre los acuerdos de precompra por el Reino Unido.

- **Meta cuantitativa 3:** US$ 335 millones.

- **Costo puntual para la compra y el despliegue de la vacuna:**[1]
  - **Meta cuantitativa 1:** US$ 70 millones
  - **Meta cuantitativa 2:** US$ 1155 millones
  - **Meta cuantitativa 3:** US$ 2795 millones.

[1] Se calcula que el costo de la compra y despliegue de la vacuna en el momento de una pandemia sería de US$ 4,2, por dosis para adquirir la vacuna, y US$ 1,2 por dosis para su despliegue. Las cifras están basadas en el informe *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology*" (febrero de 2009), op.cit y entrevistas con fabricantes de vacunas. Todas las demás premisas se mencionan en el Apéndice.

VIII. FINANCIACIÓN SOSTENIBLE, MECANISMOS DE SOLIDARIDAD Y OTRAS POSIBILIDADES

Objetivo

- Establecer mecanismos de financiación sostenible de la preparación y respuesta para una gripe pandémica.[1]

Enfoque, premisas, fuentes de datos y limitaciones

1. Enfoque

- El costo de las opciones descritas en las secciones técnicas anteriores se usó como base para calcular las posibles necesidades financieras durante los próximos cinco años.

- Se reunieron ejemplos de mecanismos de financiación de interés empleados para recaudar fondos para la salud (por ejemplo por UNITAID, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y la Alianza GAVI). A partir de esos modelos, se determinaron los posibles mecanismos de financiación de la preparación para una gripe pandémica. Cuando fue posible, se hicieron estimaciones cuantitativas ilustrativas de esos mecanismos. Dichas estimaciones son orientativas, de modo que se requeriría un análisis más detallado para determinar las sumas que podrían obtenerse.

2. Premisas

- La preparación para una gripe pandémica seguirá siendo una prioridad de los Estados Miembros de la OMS, pues probablemente habrá lagunas en la financiación requerida para cubrir las necesidades previstas.

- No se ha asumido ninguna premisa respecto a la viabilidad, los costos iniciales o los gastos de funcionamiento de los posibles modelos de financiación de la preparación para una gripe pandémica. Se requerirá un análisis más detallado de las distintas opciones en función de las preferencias de los Estados Miembros.

3. Fuentes de datos y limitaciones

- Como fuentes de datos de todas las estimaciones de costos se han empleado informes de la OMS, otros informes de dominio público, y entrevistas a expertos.

[1] Véase el documento A62/5 Add.1, apéndice, párrafo 6.14, sobre mecanismos de financiación sostenibles e innovadores.

Situación actual

1. Financiación de la preparación para una gripe pandémica, incluida la respuesta a la pandemia por (H1N1) 2009

- La financiación actual de la preparación para una gripe pandémica comprende los fondos proporcionados en apoyo de la preparación y las vacunas para la gripe estacional, así como la preparación para futuros eventos pandémicos. La financiación tiene lugar a nivel nacional, regional y mundial y abarca diversos tipos de costos. Ello incluye, por ejemplo, la financiación por los Estados Miembros de sus sistemas nacionales de laboratorio y vigilancia, la adquisición de vacunas, y el apoyo financiero que los Estados Miembros prestan regularmente a los laboratorios de la Red OMS en sus países (Centros Nacionales de Gripe, centros colaboradores de la OMS sobre la gripe, laboratorios reguladores esenciales y laboratorios de investigación para el H5) y a las actividades de investigación y desarrollo de vacunas contra la gripe estacional y medicamentos antigripales.

- La financiación de las actividades se realiza actualmente, entre otras cosas, a través de los Estados Miembros, organizaciones multilaterales, bancos de desarrollo, organizaciones filantrópicas, instituciones del sector privado, organizaciones no gubernamentales y particulares.

- Actualmente no hay ningún mecanismo de financiación sostenible operativo para cubrir los costos de varios elementos del sistema de preparación para una gripe pandémica y participación en los beneficios,[1] que pretende aumentar las capacidades de preparación y respuesta para una pandemia mundial. Impredecibles por definición, las contribuciones ad hoc son insostenibles. Por lo tanto, no permiten reforzar el tipo de actividades a largo plazo que podrían fortalecer las capacidades nacionales y mundiales y la preparación para responder a la gripe y a otras pandemias.

- Al comienzo de la pandemia por (H1N1) 2009, la Directora General hizo un llamamiento a la solidaridad mundial para garantizar que los países necesitados tuvieran acceso a suministros relacionados con la pandemia, incluidas vacunas, antivirales y otros productos farmacéuticos y no farmacéuticos que salvan vidas. En septiembre de 2009 se preveía que el costo total de la respuesta contra la gripe H1N1 para los países en desarrollo sería de US$ 1480 millones.[2] En junio de 2010 se habían movilizado al menos US$ 536 millones.[3]

Previsión de los recursos necesarios para la preparación para una pandemia

- En las tablas que siguen a continuación se resumen los costos estimados de las diferentes opciones estratégicas consideradas en las secciones precedentes. Se recomienda a los lectores que examinen las secciones en cuestión para comprender a grandes rasgos cada opción (incluidas la repercusión, la viabilidad y otras consideraciones). Según las decisiones que adopten los Estados Miembros, es posible que haya que recurrir a varios mecanismos y fuentes de financiación.

---

[1] Véase el documento A62/5 Add.1, apéndice, sección 6.

[2] Urgent Support for Developing Countries' Responses to the H1N1 Influenza Pandemic, October 1 2009, WHO, OCHA, UNSIC.

[3] Urgent Support for Developing Countries' Responses to the H1N1 Influenza Pandemic, June 30 2010, WHO, OCHA, UNSIC.

1. Fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia[1]

1(*a*). Vigilancia de indicadores

Meta	Opción estratégica	Desembolso único (en millones de US$)	Gastos de funcionamiento (en millones de US$)	Gasto masivo en el momento de la pandemia[2]
1. Todos alcanzan el nivel de capacidad 3	1. Capacidad interna en todos los países	~ 4-7	~ 10-15	~ 30-74
	2. Capacidad interna en los países más grandes, y apoyo al acceso a capacidad externa en los países más pequeños	~ 4-7	~ 10-15	~ 30-74
2. Todos alcanzan el nivel de capacidad 3, y al menos el 20% llega al nivel 4	1	~ 5-7	~ 10-15	~ 30-74
	2	~ 5-7	~ 10-15	~ 30-74
3. Todos alcanzan el nivel de capacidad 3, y al menos el 40% llega al nivel 4	1	~ 7-10	~ 12-18	~ 30-74
	2	~ 7-10	~ 12-18	~ 30-74

1(*b*). Vigilancia de eventos

Meta	Opción estratégica	Desembolso único (en millones de US$)	Gastos de funcionamiento (en millones de US$)	Gasto masivo en el momento de la pandemia
1. Todos alcanzan el nivel de capacidad 2, y al menos el 50% llega al nivel 3	1. Capacidad interna en todos los países	~ 1	~ 13-20	~ 74-221
	2. Capacidad interna en los países más grandes, y apoyo al acceso a capacidad externa en los países más pequeños	~ 1	~ 13-20	~ 74-221
2. Todos alcanzan el nivel de capacidad 3	1	~ 1-2	~ 29-44	~ 74-221
	2	~ 1-2	~ 29-44	~ 74-221
3. Todos alcanzan el nivel de capacidad 3, y al menos el 20% el nivel 4	1	~ 2-3	~ 29-44	~ 74-221
	2	~ 2-3	~ 29-44	~ 74-221

[1] Los costos estimados en la sección de laboratorio y vigilancia se han redondeado a la unidad de US$ 1 millón más próxima. Se trata de estimaciones preliminares, que habría que validar con estudios adicionales.

[2] En el contexto de creación de capacidad de laboratorio y vigilancia, el «gasto masivo en el momento de la pandemia» corresponde a los gastos de funcionamiento anuales en un año de pandemia. Son gastos sustancialmente superiores a los establecidos en la columna de «gastos de funcionamiento», que son los gastos de funcionamiento en un año no pandémico.

1(*c*). Análisis de laboratorio y vigilancia

Meta	Opción estratégica	Desembolso único (en millones de US$)	Gastos de funcionamiento (en millones de US$)	Gasto masivo en el momento de la pandemia
1. Todos los países alcanzan el nivel de capacidad 3	1. Crear capacidad de laboratorio, o apoyar la existente, para lograr el reconocimiento como CNG	~ 7-11	~ 10-16	~ 56-169
	2. Crear capacidad de laboratorio, o apoyar la existente, en los países más grandes, y apoyar el acceso a capacidad externa en los países más pequeños	~ 5-7	~ 9-13	~ 56-169
2. Todos los países alcanzan el nivel de capacidad 4	1	~ 10-14	~17-26	~ 56-169
	2	~ 6-9	~ 13-20	~ 56-169
3. Todos los países alcanzan el nivel de capacidad 4; y al menos el 20% llegan al nivel 5; al menos un centro colaborador por región	1	~ 20-30	~ 25-38	~ 56-169
	2	~ 17-26	~ 22-32	~ 56-169

1(*d*). Envío de muestras de virus

Meta	Opción estratégica	Desembolso único (en millones de US$)	Gastos de funcionamiento (en millones de US$)	Gasto masivo en el momento de la pandemia
1. Todos alcanzan el nivel de capacidad 2	2. Ampliar el proyecto OMS de envío de muestras gripales a todos los países que carezcan de capacidad interna suficiente	ND	~ <1	~ 1-3
2. Todos alcanzan el nivel de capacidad 3	1. Apoyar la creación de capacidad interna en todos los países	~ 1	~ 1	~ 1-3

2. Ampliación de la capacidad mundial de producción de vacuna antigripal[1]

Opción estratégica	Desembolso único (en millones de US$)	Gastos de funcionamiento (en millones de US$)	Gasto masivo en el momento de la pandemia (en millones de US$)[2]
1. Aumentar la demanda estacional	~ 280	~ 3720	N/D
2. Fortalecer o ampliar la capacidad de los países que tengan apoyo del gobierno o un estudio general de viabilidad para sostener la producción	~125-490	0	N/D
3. Subvencionar la capacidad ociosa que exceda de los niveles de demanda estacional	~ 330-770 (capacidad nueva)	~280-450 (capacidad existente) ~ 370-1470 (capacidad nueva)	N/D
4. Estimular la capacidad de conversión de IIV a LAIV	~ 130-230	~ <1	N/D
5. Expandir el uso de la tecnología de adyuvantes potentes	~ 230-420	~ <1	N/D
6. Convertir la capacidad de producción de otros productos biológicos en capacidad de producción de vacuna antipandémica	~ 38-94	~ 4-9	N/D
7. Acelerar el desarrollo de nuevas tecnologías	~ 50-200/ programa de desarrollo	0	N/D

3. Acceso, asequibilidad y despliegue eficaz

Meta	Opción estratégica	Desembolso único (en millones de US$)[3]	Gastos de funcionamiento (en millones de US$)	Gasto masivo en el momento de la pandemia (en millones de US$)
1. Personal sanitario	1. Desarrollar nuevos acuerdos de precompra 2. Ampliar los acuerdos de precompra ya existentes	N/D	~ 10	~ 70
2. Personal esencial y embarazadas	1 2	N/D	~ 140	~ 1155
3. Personal esencial y población en riesgo	1	N/D	~ 335	~ 2795

[1] Los costos estimados en las secciones «Ampliación de la capacidad mundial de producción de vacuna antigripal» y «Acceso, asequibilidad y despliegue eficaz» se han redondeado a los US$ 5 millones más próximos. Estas estimaciones tienen carácter preliminar y tendrán que ser validadas mediante nuevos estudios.

[2] Los costos considerados en esta sección comprenden los costos de establecimiento de la capacidad de fabricación de vacunas, pero no los costos de la adquisición y el despliegue de la vacuna en caso de pandemia.

[3] Suponiendo que los términos de los acuerdos de precompra sean similares a los de los acuerdos actuales de ese tipo, sin un pago inicial como condición clave.

Posibles fuentes y mecanismos de financiación

1. Los gobiernos nacionales contribuyen a una parte sustancial de la actual financiación para una pandemia de gripe, de la que se benefician directamente sus propios países. Es probable que este siga siendo el principal mecanismo de financiación de las mejoras de los sistemas nacionales de salud pública, lo que abarca la preparación para una gripe pandémica.

2. Las fuentes nacionales de la financiación sanitaria son en gran medida los impuestos generales y los sistemas nacionales de seguro médico y social.

3. Además, los países utilizan diversos mecanismos para obtener más fondos nacionales para la salud, algunos de los cuales podrían aplicarse a la preparación para una gripe pandémica. Así, por ejemplo, las tasas obligatorias sobre productos específicos y los sistemas basados en impuestos son dos mecanismos empleados por los países para apoyar la salud:

- Thai Health Promotion Foundation (ThaiHealth), establecida en 2001, recauda aproximadamente US$ 35 millones al año a partir de un impuesto especial del 2% aplicado por el Gobierno al tabaco y el alcohol. Los fondos se utilizan para subvencionar una serie de proyectos de promoción de la salud.

4. En el Informe sobre la salud en el mundo 2010 de la OMS, dedicado a la financiación de la salud, se citan otros varios ejemplos,[1] entre ellos los siguientes:

- Gabón aplicó una tasa del 1,5% a los beneficios después de impuestos de las compañías de transferencia de dinero y un impuesto del 10% a los operadores de telefonía móvil. La combinación de esos dos impuestos permitió recaudar el equivalente a US$ 30 millones para la salud en 2009.

- Análogamente, durante muchos años, el Gobierno del Pakistán ha estado gravando los beneficios de las compañías farmacéuticas para financiar parte del gasto sanitario.

5. Otra parte de la financiación de la preparación para una gripe pandémica procede de fuentes internacionales. El llamamiento a la solidaridad mundial que se hizo al comienzo de la pandemia por (H1N1) 2009 generó un acervo mundial de recursos que no es sostenible dada la limitada duración del evento. Los posibles mecanismos de financiación que se describen en esta sección se centran en las fuentes de financiación internacionales, destacando en especial los mecanismos que serían predecibles y sostenibles.[2]

6. Panorama general de los mecanismos de financiación: Actualmente se están empleando varios mecanismos de financiación en el campo de la salud mundial, algunos de los cuales (mediante un proceso de adaptación, reproducción o integración directa) podrían revestir interés con miras a la preparación para una gripe pandémica. Algunos mecanismos de financiación a considerar son los siguientes:

---

[1] Informe sobre la salud en el mundo 2010, página 32.

[2] Estos mecanismos se aplicarán en el entorno más amplio de la financiación de la salud mundial. En consecuencia, a la hora de evaluar la viabilidad de cualquiera de estos mecanismos, es importante considerar la prioridad relativa que los donantes y los gobiernos nacionales otorguen al riesgo de gripe pandémica.

- **Mecanismos empleados para recaudar fondos/recursos. C**omprenden gravámenes sobre productos o servicios, cuotas y contribuciones, fondos de dotación, alivio de la deuda, préstamos y donaciones en efectivo. En casos muy determinados las donaciones en especie pueden complementar las donaciones en efectivo.

- **Mecanismos que permitan sincronizar mejor las necesidades y la disponibilidad de fondos o mejorar la gestión de riesgos y reducir costos** trasladando los riesgos a quienes estén más capacitados para repartirlos o asegurarse contra ellos. Dos posibles mecanismos son la emisión de bonos y la contratación de seguros.

7. **Aplicación a la financiación de la preparación para una gripe pandémica.** Se presentan a continuación algunos ejemplos de mecanismos de interés para la preparación para una gripe pandémica, incluido un caso ilustrativo de esa preparación. Todas las cantidades se consignan a título de ejemplo. Habría que hacer un análisis más detallado para determinar las cantidades que se podrían recaudar en la práctica. Ninguno de los mecanismos descritos excluye la aplicación de otros en paralelo.

Mecanismos de recaudación de fondos

- **Tasas obligatorias sobre productos o servicios** determinados por los gobiernos y recaudados a través del sistema fiscal nacional. Los fondos pueden recaudarse a través de productos o servicios relacionados o no con la meta en cuestión. Posibles ejemplos son el Programa Nacional de Indemnización por Lesiones asociadas a Vacunas de los Estados Unidos, la Contribución Provisional sobre las Transacciones Financieras aplicada en el Brasil, la tasa de solidaridad aplicada a los billetes de avión para apoyar a UNITAID (en los países participantes) y la propuesta de una tasa sobre las transacciones monetarias para el desarrollo.

  - **Ejemplo 1**

  El Programa Nacional de Indemnización por Lesiones asociadas a Vacunas de los Estados Unidos fue creado en 1988. El fondo sirve para compensar a los afectados por lesiones asociadas con las vacunas recibidas o para atender las reclamaciones por defunción relacionadas. Este programa se financia mediante una tasa de US$ 0,75 por dosis impuesta a algunas vacunas vendidas en los Estados Unidos. En 2009 se recaudaron en total US$ 235 millones de ese modo.[1] Los activos totales del fondo a 30 de septiembre de 2010 ascendían a US$ 3200 millones.[2]

  - **Ejemplo 2**

  UNITAID es un servicio internacional para la compra de medicamentos y medios diagnósticos destinados al tratamiento del VIH/sida, la malaria y la tuberculosis. Los países que participan en esa iniciativa recaudan fondos a través bien de una tasa de solidaridad aplicada a los billetes de avión comprados en el país, o bien de contribuciones voluntarias al presupuesto para desarrollo. Los países que aplican la tasa sobre los

[1] Budget of the United States Government: Appendix Fiscal Year 2011 (Detailed Budget Estimates by Agency for Department of Health and Human Services), http://www.gpoaccess.gov/usbudget/fy11/pdf/appendix/hhs.pdf.

[2] Balance general no auditado; ftp://ftp.publicdebt.treas.gov/dfi/tfmb/dfivi0910.pdf.

billetes aéreos han establecido para esta un importe que va desde un euro para la clase turista hasta 40 euros para los pasajeros de la clase *business*.[1] En 2009, los países que aplicaban la tasa de solidaridad (Chile, Francia, Madagascar, Mauricio, el Níger y la República de Corea) obtuvieron así para UNITAID US$ 170 millones, de los que US$ 160 millones corresponden a Francia.[2] Los ingresos totales de UNITAID en 2009 superaron los U$ 300 millones.

- **Ejemplo 3**

Con carácter no obligatorio, se han aplicado también otros tipos de tasas en otras actividades de consumo o industriales como los viajes aéreos, el uso de teléfonos móviles, etc. La iniciativa Check Out For Children del UNICEF - alianza entre este y Starwood Hotels & Resorts - invita a los clientes a añadir US$ 1 (o el equivalente en la moneda local) a su factura al pagar la cuenta del hotel en concepto de donación al UNICEF.

Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica

El Programa Nacional de Indemnización por Lesiones asociadas a Vacunas de los Estados Unidos recauda dinero a nivel nacional. Se podría aplicar un modelo similar a las vacunas contra la gripe estacional para recaudar dinero a nivel mundial. Como en el caso de UNITAID, los países podrían optar por participar o no. El modelo podría aplicarse a las ventas de vacunas contra la gripe estacional mediante una tasa fija por dosis (en la tabla *infra* se emplean US$ 0,01, US$ 0,05 y US$ 0,10 por dosis), pero otra opción es aplicar un porcentaje del precio de la dosis. La tasa podría diseñarse también de manera que dependiese del poder adquisitivo de los consumidores locales, así como de las necesidades de las industrias en las primeras etapas de desarrollo.

Tabla 2

Número de dosis de vacuna estacional anuales (millones)	Tasa por dosis (US$)	Fondos disponibles al cabo de un año (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de tres años (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de cinco años (en millones de US$)
500	0,01	5	15	25
	0,05	25	75	125
	0,10	50	150	250
750	0,01	8	23	38
	0,05	38	113	188
	0,10	75	225	375
1000	0,01	10	30	50
	0,05	50	150	250
	0,10	100	300	500

[1] http://www.brookings.edu/~/media/Files/Projects/globalhealth/healthsnapshots/airline.pdf.

[2] UNITAID Annual Report 2009 (http://www.unitaid.eu/images/NewWeb/documents/AR09/unitaid2009ar_web%20spreads.pdf).

Las **cuotas y contribuciones** son cantidades cobradas a entidades de los sectores público y privado por su participación en redes u organizaciones multilaterales. Posibles ejemplos son las cuotas que aplican la Red de Consejos Médicos de la Región de Asia Sudoriental, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, la Joint Commission International y la Iniciativa InterRed Salud de Acceso a la Investigación.

Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica

Como parte de su mandato en la Red OMS, los centros colaboradores y los laboratorios reguladores esenciales generan diversos productos beneficiosos para los usuarios (por ejemplo para los fabricantes o los investigadores), entre ellos virus candidatos para vacunas, reactivos de referencia, reactivos para determinar la potencia de las vacunas, virus gripales reagrupados de rápido crecimiento, y virus de referencia de la gripe. Un posible mecanismo de recaudación de fondos consiste en aplicar ya sea una cuota anual o bien una tarifa por producto que pagaría el usuario por los diversos productos desarrollados por la Red OMS.

En la siguiente tabla se muestran ejemplos de las cuotas que podrían aplicarse a los diversos usuarios. Esas cuotas podrían fijarse en función del tipo de usuario, por ejemplo considerando de alguna manera su nivel de ingresos.

Tabla 3

Nivel de ingresos	Número de instituciones	Cuota anual (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de un año (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de tres años (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de cinco años (en millones de US$)
Ingresos bajos	20	0,01	0,2	0,6	1,0
		0,10	2	6	10
	40	0,01	0,4	1,2	2,0
		0,10	4	12	20
Ingresos altos	20	1,00	20	60	100
		10,00	200	600	1000
	40	1,00	40	120	200
		10,00	400	1200	2000

Otra posibilidad es que los mismos Estados Miembros paguen cuotas. La tabla que sigue a continuación muestra varios ejemplos de cuotas, que pueden variar también en función de los ingresos.

Tabla 4

Ingresos según la clasificación del Banco Mundial	Número de Estados Miembros[1] participantes	Cuota anual (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de un año (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de tres años (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de cinco años (en millones de US$)
Ingresos altos	50	0,10	5	15	25
		0,25	13	38	63
		0,50	25	75	125
		1,00	50	150	250
Ingresos medianos altos	47	0,10	5	14	24
		0,25	12	35	59
		0,50	24	71	118
		1,00	47	141	235
Ingresos medianos bajos	54	0,10	5	16	27
		0,25	14	41	68
		0,50	27	81	135
		1,00	54	162	270
Ingresos bajos	42	0,10	4	13	21
		0,25	11	32	53
		0,50	21	63	105
		1,00	42	126	210

- **Iniciativas mundiales en pro de la salud.** Se han puesto en marcha varias iniciativas sanitarias mundiales a fin de abordar problemas importantes de la salud mundial y lograr un mayor apoyo a las mismas mediante contribuciones voluntarias de efectivo por los gobiernos, la industria y otros donantes. Algunos ejemplos son el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y la Alianza GAVI. Los mecanismos de reposición de las contribuciones voluntarias son insostenibles por su propia naturaleza. Muchas de esas iniciativas sanitarias mundiales han permitido recaudar fondos en los últimos 10 años.

  - **Ejemplos**

    a) A octubre de 2010, la Alianza GAVI disponía de US$ 10 600 millones en forma de compromisos de los donantes, con unos recibos de efectivo que totalizaron US$ 4500 millones durante 1999-2009.[2]

[1] Datos del Banco Mundial y la OCDE en septiembre de 2010.

[2] Véase el sitio web de la Alianza GAVI: http://www.gavialliance.org.

b) El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria ha recibido US$ 18 200 millones como donaciones en efectivo, con unas cantidades comprometidas que totalizan US$ 28 600 millones para el periodo 2001-2015.[1]

- **Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica**

Se podrían emplear mecanismos similares a los empleados por las organizaciones que acaban de citarse para obtener fondos con miras a proyectos específicos de preparación para una gripe pandémica. La tabla ilustrativa que sigue a continuación muestra las sumas que podrían recaudarse asumiendo unas donaciones específicas para la gripe equivalentes al 1%, 5% y 10% de las donaciones anuales medias que reciben la Alianza GAVI y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

Tabla 5

	Donaciones medias anuales (en millones de US$)	**Donaciones potenciales que podrían lograrse análogamente para la gripe (%)**	**Fondos disponibles al cabo de un año (en millones de US$)**	**Fondos disponibles al cabo de tres años (en millones de US$)**	**Fondos disponibles al cabo de cinco años (en millones de US$)**
Alianza GAVI	410	1	4	12	21
		5	21	62	103
		10	41	123	205
Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria	1200	1	12	36	60
		5	60	180	300
		10	120	360	600

- Las **donaciones en especie** son contribuciones voluntarias de productos y servicios proporcionados por los gobiernos, la industria u otros donantes. Se suelen utilizar en situaciones de emergencia, aunque la experiencia adquirida con las enfermedades tropicales desatendidas demuestra que es posible llegar a acuerdos a largo plazo con las empresas donantes.[2] Ejemplos de contribuciones en especie son las donaciones de medicamentos antivirales y de vacunas que se hicieron durante la pandemia por (H1N1) 2009, la gestión por la OMS de varias contribuciones en especie de productos farmacéuticos a largo plazo para las enfermedades tropicales desatendidas, el Fondo para la innovación abierta contra las enfermedades tropicales desatendidas y la reserva internacional de vacunas anti-H5N1 de la OMS para las donaciones de vacunas. Las donaciones de productos en especie de-

[1] Véase el sitio web del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria http://www.theglobalfund.org/documents/pledges_contributions.xls.

[2] Merck ha aportado ivermectina para la lucha contra la oncocercosis durante más de 30 años.

ben ir acompañadas de apoyo financiero para los productos auxiliares que se necesiten (por ejemplo jeringas).

- **Ejemplo**

  Se estima que durante la pandemia por (H1N1) 2009 se movilizaron US$ 536 millones para apoyar a los países en desarrollo, a través de donantes, préstamos y donaciones y descuentos de fabricantes de vacunas, y que, de la citada cantidad, unos US$ 382 millones adoptaron la forma de donaciones multilaterales en especie y gastos de despliegue de la vacuna.[1] Varios países contribuyeron también con dinero en efectivo para suministros de equipo de protección personal o donaciones en especie de esa naturaleza.

- **Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica**

  La OMS ha creado ya estructuras para las contribuciones en especie que se podrían utilizar en el futuro. Estableciendo criterios claros, se podrían donar vacunas, medicamentos, kits de protección personal y kits de diagnóstico. Hay que prestar especial atención a la sostenibilidad a largo plazo, y establecer normas para situaciones de emergencia como la que representa una pandemia.

- El **alivio de la deuda** consiste en que el prestamista renuncia a cobrar parte o la totalidad de la cantidad adeudada ya sea directamente o bien indirectamente a través de terceros. Como parte del acuerdo, los fondos asignados por el país al pago de la deuda pueden reorientarse para reforzar un bien público (por ejemplo los servicios de salud). Algunos ejemplos son el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, la iniciativa Debt2Health, la Sociedad de Inversión para la Polio del Banco Mundial y el programa de reducción de la deuda de los países pobres muy endeudados. La negociación y aplicación de los canjes de deuda por salud pueden prolongarse por espacio de hasta dos años.

  - **Ejemplo 1**

    Debt2Health es una alianza de acreedores y países beneficiarios de las subvenciones en la que el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria facilita la firma de acuerdos de ampliación de las inversiones de los países beneficiarios en salud mediante la conversión de la deuda. En virtud de esos acuerdos, los acreedores renuncian al reembolso de una parte de sus créditos a condición de que el país receptor invierta en salud a través de programas aprobados por el Fondo Mundial. Alemania fue el primer acreedor que se incorporó a Debt2Health con el compromiso de aportar US$ 290,2 millones para el periodo 2008-2010.

  - **Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica**

    Se podría usar un mecanismo parecido para financiar proyectos específicos de preparación para una gripe pandémica que beneficien al país que esté dispuesto

[1] Urgent Support for Developing Countries' Responses to the H1N1 Influenza Pandemic, June 2010, WHO, OCHA, UNSIC.

a reembolsar un préstamo, o para fusionar fondos destinados a un esfuerzo mundial de preparación para una gripe pandémica. Por ejemplo, si un país está dispuesto a devolver un préstamo de US$ 100 millones, el acreedor podría aceptar la posibilidad de renunciar al 50% de esa cantidad a condición de que el país dedicase esos US$ 50 millones a costear proyectos de preparación para una gripe pandémica, o a alimentar un fondo común mundial destinado a ese tipo de preparación.

La tabla ilustrativa que sigue a continuación muestra los fondos que se podrían lograr para programas contra la gripe aplicando descuentos del 25%, 50% y 75% en las cancelaciones de préstamos.

Tabla 6

Nivel del préstamo (en millones de US$)	Descuento por anulación del préstamo (%)	Fondos disponibles al cabo de un año (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de tres años (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de cinco años (en millones de US$)
10	75	3	8	13
	50	5	15	25
	25	8	23	38
100	75	25	75	125
	50	50	150	250
	25	75	225	375

- **Ejemplo 2**

El Banco Mundial, la Fundación Bill y Melinda Gates, la Asociación Rotaria Internacional y la Fundación pro Naciones Unidas constituyen la Sociedad de Inversión para la Polio, una entidad donante que actuando como tercera parte devuelve total o parcialmente un préstamo cuando se lleva a término satisfactoriamente el programa de erradicación de la poliomielitis en el país en cuestión. Los préstamos, a largo plazo y bajo interés, son financiados a través de la Asociación Internacional de Fomento. Esa alianza se creó en 2003 con un fondo fiduciario de US$ 25 millones de la Fundación Bill y Melinda Gates y US$ 25 millones de la Asociación Rotaria Internacional y la Fundación pro Naciones Unidas.[1] Gracias a las generosas condiciones de préstamo de la Asociación Internacional de Fomento, cada dólar de los donantes se convierte en US$ 2,50 - US$ 3,00 para los países afectados como ayuda contra la poliomielitis. El monto total de la financiación para la Sociedad fue de US$ 316,37 millones para el periodo 2003 - 2009.[2]

[1] Sitio web de la Fundación pro Naciones Unidas (http://www.unfoundation.org/press-center/press-releases/2003/financial-innovation-will-buy-polio-vaccine.html).

[2] Global Polio Eradication Initiative Annual Report 2009 (http://www.polioeradication.org/content/publications/AnnualReport2009_ENG.pdf).

- **Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica**

  Se podría aplicar un mecanismo similar para recaudar fondos destinados a la preparación para una gripe pandémica. La tabla ilustrativa que sigue a continuación muestra los fondos que se podrían desbloquear para programas contra la gripe suponiendo que las donaciones específicas para la gripe ascendieran al 1%, 5% y 10% de la financiación anual media de la Sociedad de Inversión para la Polio.

Tabla 7

Financiación anual media de la sociedad (en millones de US$)	Fondos desbloqueados estimados	Donaciones potenciales que podrían desbloquearse de forma similar para la gripe (%)	Fondos disponibles al cabo de un año (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de tres años (en millones de US$)	Fondos disponibles al cabo de cinco años (en millones de US$)
45	124	1	1	4	6
		5	6	19	31
		10	12	37	62

7.1 Mecanismos que permitan sincronizar mejor las necesidades y la disponibilidad de fondos o mejorar la gestión de riesgos y reducir costos. Estos mecanismos no excluyen los mecanismos de recaudación de fondos descritos en la sección anterior. Los Estados Miembros podrían participar voluntariamente en uno o varios de esos mecanismos.

- **Bonos.** Los bonos son instrumentos financieros que permiten a sus compradores y vendedores desplazar en el tiempo sus flujos de efectivo. El vendedor de bonos recibe un pago a tanto alzado - el precio del bono - de los compradores, y a cambio se compromete a pagar a estos esa cantidad más los intereses, en forma de pagos regulares durante un periodo más largo. Ejemplos de vendedores de bonos son el Mecanismo Internacional de Financiación (IFF e IFFIm), las entidades emisoras de bonos catástrofe y de bonos diáspora, los bonos para el desarrollo mundial y el Mecanismo de financiación de las alianzas para el desarrollo de productos.

- **Ejemplo 1**

  En 2006, la Alianza GAVI, el Reino Unido y otros siete Estados donantes crearon el Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización, que vende bonos para conseguir fondos destinados a la inmunización infantil. Los bonos están garantizados por los Estados Miembros participantes. Lo que ocurre de hecho es que el sector privado capta dinero en efectivo para usarlo de inmediato, y el sector público lo reembolsa en el futuro. Hasta la fecha, el IFFIm ha colocado más de US$ 2000 millones mediante estos bonos entre diversos inversores, a los que los donantes del IFFIm les devolverán el dinero y los intereses en los próximos tres a cinco años. Los donantes han comprometido hasta ahora US$ 5300 millones durante los próximos 20 años para financiar este esfuerzo. Los bonos respaldados por países donantes con buena calificación crediticia reducen además el riesgo de insolvencia (suspensión de pagos) y los tipos de interés.

- **Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica**

  Este mecanismo podría ser una opción eficaz para costear la creación de una gran capacidad inicial (por ejemplo para mejorar la red de laboratorio y de vigilancia). El vendedor del bono (entre ellos los gobiernos y los bancos) puede obtener fondos a través de los mercados financieros en función de las necesidades. El tipo de interés dependería en gran medida de la cantidad prestada, del plazo de vencimiento del bono y de la solvencia de los prestatarios potenciales.

- **Ejemplo 2**

  En 2009 el Banco Mundial estableció el Programa MultiCat a modo de plataforma en la que los gobiernos nacionales pueden emitir bonos catástrofe, un tipo de bonos que funcionan como un seguro contra gastos catastróficos. Los vendedores de estos bonos (por ejemplo los gobiernos) pagan un interés a los inversores, como es habitual con los bonos, y los ingresos derivados de la venta de los bonos se conservan en una estructura ad hoc (SPV, por *special purpose vehicle*). En caso de catástrofe predefinida, como un terremoto o un huracán de determinada magnitud, el pago de intereses se interrumpe, y la SPV paga la cantidad acordada al vendedor (por ejemplo el gobierno nacional, que puede luego utilizar esa suma para afrontar costos relacionados con el evento). Si el evento especificado no se produce, la SPV paga a los inversores (que de este modo recuperan el principal). La primera emisión de estos bonos MultiCat permitió recaudar US$ 290 millones, que serán pagados al Gobierno de México en caso de huracán o terremoto.

- **Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica**

  Este mecanismo se podría utilizar para financiar el gasto masivo inicial de las actividades de preparación para una gripe pandémica. Por ejemplo, cada país podría emitir bonos a corto plazo para financiar la compra de vacunas en el momento en que irrumpiera la pandemia. La responsabilidad del pago de las primas podría recaer en una combinación de gobiernos nacionales, fundaciones y otros aportadores. El precio de esta opción, incluidos los gastos iniciales, dependerá entre otras cosas de la solvencia de los prestatarios potenciales y de la probabilidad del evento. Los donantes privados, como las compañías de seguros y otras empresas, podrían ver en ese mecanismo ciertas ventajas, pues el mayor acceso a la vacuna en caso de pandemia podría reducir el riesgo de propagación mundial y, por tanto, las pérdidas financieras mundiales. Se requerirá un análisis más detenido para evaluar el impacto financiero de este mecanismo en caso de pandemia.

Seguros: los seguros permiten a los usuarios financiar costos futuros inciertos pero potencialmente muy elevados efectuando de manera regular pequeños pagos.

Ejemplo 1

El **Mecanismo de Seguro contra Riesgos Catastróficos del Caribe (CCRIF)** cubre a 16 gobiernos de esa zona contra huracanes, terremotos y grandes lluvias. Los países pagaron cuotas por un total de US$ 21 millones en 2010, y reciben fondos cuando se produce un desastre contra el que están asegurados, mientras que el Banco Mundial y el Banco de Desarrollo del Caribe asumen parte del riesgo financiero. Por ejemplo, la

prima anual de Haití era de US$ 385 500, y el país recibió US$ 7 700 000 en las dos semanas siguientes al terremoto de enero de 2010.[1]

Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica

Este mecanismo puede ser una alternativa eficaz para pagar el gasto masivo que acarrea la irrupción de una pandemia, como los asociados a la compra de vacunas, medicamentos y otros productos básicos. Las condiciones de pago dependerán en gran medida de la definición de evento que se acuerde. Si se considera viable esta opción, se requerirá mucho trabajo para concretar tanto esa definición como las condiciones de pago.

Ejemplo 2

La **Opción de desembolso diferido ante catástrofes** (CAT DDO) del Banco Mundial es un acuerdo de capital contingente que garantiza a los países el acceso a una línea de crédito de hasta el 0,25% del producto interno bruto (hasta US$ 500 millones), a cambio de una comisión inicial del 0,25% y de los compromisos de reembolso. En 2008 Costa Rica fue el primer país que usó este servicio, estableciendo una línea de crédito renovable de US$ 65 millones (con una comisión inicial de US$ 162 000) disponibles en caso de declaración de situación nacional de emergencia. Este seguro está subvencionado de hecho por el Banco Mundial, cuyas condiciones para el capital contingente facilitado son siempre mejores que las que ofrece el sector privado.

Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica

Este mecanismo podría aplicarse a la gripe pandémica de diversas maneras, entre ellas la ampliación de los actuales servicios de la Opción de desembolso diferido ante catástrofes para que cubrieran el riesgo de gripe pandémica, o el desarrollo de un nuevo mecanismo subvencionado para reducir el costo de esos arreglos. En caso de pandemia, esos servicios deberían tener acceso a dinero suficiente para las líneas de crédito facilitadas. Al igual que con el CCRIF, la definición de evento que se acuerde repercutirá en el precio del seguro. Si se considera viable esta opción, habrá que seguir trabajando para definir las condiciones y determinar el margen de precios.

Fondos rotatorios. Estos fondos se usan para financiar operaciones continuadas. El capital inicial puede proceder de diversas fuentes nacionales o internacionales, y los ingresos posteriores se pueden obtener cobrando una comisión por servicios a los participantes en el fondo. Un fondo de este tipo podría usarse para comprar productos para los participantes a precios más baratos consolidando las adquisiciones, y contribuiría a una mejor planificación multipaíses.

Ejemplo 1

Creado en 1979 por la OMS/OPS, el Fondo Rotatorio de la OPS para la adquisición de vacunas, jeringas y otros suministros relacionados obliga a los países participantes interesados a señalar a la OPS sus previsiones de necesidades anuales de determinados

[1] CCRIF Annual report
http://www.ccrif.org/sites/default/files/publications/CCRIF_Annual_ReportSeptember272010_0.pdf.

productos, tras lo cual el Fondo anuncia un concurso público global para esos productos, y logra unos precios reducidos al realizar compras en grandes cantidades. El Fondo Rotatorio factura a los países el importe de lo adquirido y añade un 3% como comisión por servicios. La capitalización actual del Fondo es de US$ 145 150 000.

Aplicación de un modelo similar a la preparación para una gripe pandémica

Este mecanismo podría ser utilizado y/o reproducido para comprar vacunas en grandes cantidades a precios prenegociados, ya sea antes de la pandemia o durante la misma. El fondo podría establecerse con diversas fuentes de financiación (por ejemplo a través de los gobiernos nacionales o de los mecanismos internacionales descritos en la sección 5.1). Para garantizar la sostenibilidad del mecanismo, parte de los ingresos podrían obtenerse mediante una comisión por servicios.

8. Aplicación de los posibles mecanismos de financiación

Hay varios principios a considerar a la hora de aplicar estos u otros mecanismos de financiación de la preparación para una gripe pandémica:

- **Competencia por los fondos mundiales en pro de la salud**

Como muestran los ejemplos anteriores, actualmente se están usando numerosos mecanismos de financiación en pro de la salud mundial. Al evaluar la viabilidad de cualquier otro mecanismo eventual, es importante tener en cuenta la prioridad y urgencia relativa que los donantes y los gobiernos nacionales otorguen al riesgo de gripe pandémica.

- **Combinación equilibrada de fuentes de financiación**

Dada la magnitud de los fondos necesarios y la diversidad de las formas de distribución temporal del dinero (por ejemplo, un desembolso único, gastos ordinarios o fondos de respuesta masiva) que requiere la preparación para una pandemia de gripe, no puede haber un solo mecanismo o fuente de financiación válido para todos los casos. Probablemente se requerirá una combinación de fuentes y mecanismos de financiación.

- **Necesidad de negociaciones y acuerdos políticos**

La mayoría de estos mecanismos requieren acuerdos multilaterales, tanto para captar fondos como para gestionarlos y utilizarlos. La duración de esas negociaciones se ha de determinar teniendo en cuenta el plazo global establecido para crear un mecanismo operativo.

- **Creación de nuevos mecanismos o uso de los ya existentes**

Considerando todos los mecanismos posibles, se requerirán decisiones específicas ante el dilema de establecer mecanismos específicos de preparación para una gripe pandémica o recurrir a mecanismos en vigor para aprovechar las organizaciones, la infraestructura y los sistemas operativos existentes.

- **Mecanismos para conservar, gestionar y desembolsar los fondos**

Aunque no se ha examinado en estos estudios, habrá que seguir elaborando el modelo de gestión necesario para cualquier reserva internacional de fondos que se acuerde. Teniendo en cuenta que probablemente será necesario aplicar varios mecanismos en paralelo, habrá que estudiar debidamente la posibilidad de establecer un mecanismo coordinado centralmente para gestionar, desembolsar y supervisar los fondos y contratos.

= = =