

Producción y acceso universal a las vacunas contra la COVID-19 en América Latina y el Caribe

Desafíos y oportunidades

Jarbas Barbosa
Subdirector

Panorama de las vacunas contra la COVID-19

DATOS AL 2 DE JUNIO

Vacunas contra la COVID-19 en desarrollo¹

- **184** vacunas en **desarrollo clínico**
- **102** vacunas en **desarrollo preclínico**

Vacunas contra la COVID-19 en la Lista de la OMS para Uso en Emergencias (EUL)² y recomendaciones de política del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS³

- | | | |
|--|------------------|--|
| – Pfizer - BioNTech (Comirnaty) | EUL (31 dic. 20) | SAGE (8 ene. 21, <i>en proceso de actualización</i>) |
| – AstraZeneca (AZ)/SK Bio (ChAdOx1-S) | EUL (15 feb. 21) | SAGE (10 feb. actualizado 21 abr. 21) |
| – Serum Institute India (SII) (ChAdOx1-S, Covishield) | EUL (15 feb. 21) | |
| – Sitios aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) | | |
| • AZ/SK-Catalent | EUL (16 abr. 21) | |
| • AZ/SK-Wuxi | EUL (30 abr. 21) | |
| – Janssen (Ad26.COV2.S) | EUL (12 mar. 21) | SAGE (17 mar. 21) |
| – Moderna (mRNA-1273) | EUL (30 abr. 21) | SAGE (25 ene. 21, <i>en proceso de actualización</i>) |
| – Sinopharm / BIBP (BBIBP-CorV) | EUL (7 may. 21) | SAGE (7 may. 21) |
| – Sinovac (CoronaVac) | EUL (1 jun. 21) | SAGE (1 jun. 21) |

Nota: Se indican en negrita las vacunas contra la COVID-19 incluidas en la cartera de COVAX. Se anticipa que la fecha de decisión de la OMS para la incorporación de Gamaleya en la EUL se establecerá después de que se presenten todos los datos y se terminen las inspecciones. La actualización de las recomendaciones del SAGE sobre las vacunas de Pfizer y Moderna se analizaron el 27 de mayo y se publicarán en los próximos días.

Fuente: 1. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, 2. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19>, 3. <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

COVID-19 Vaccination in the Americas

Updated on: 6/4/2021



Total doses administered

497,844,928 [1, 7]

Completed schedule

205,827,531 [2, 7]

Countries/Territories

49/51 Have started vaccinations [8]

1st doses administered

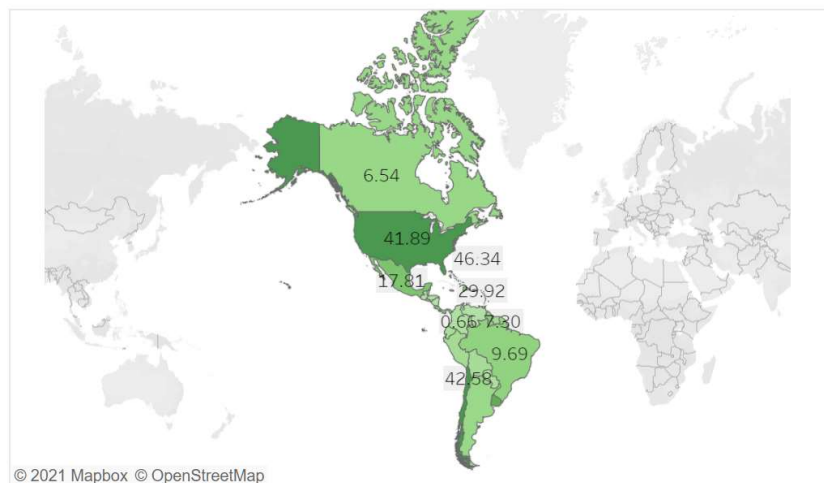
282,157,683 [3, 6, 7]

2nd doses administered

171,325,697 [4, 6, 7]

Single doses administered

11,172,721 [5, 7]



The boundaries and names shown, and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Pan American Health Organization concerning the legal status of any country territory, city, or area or of its authorities. Or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Complete schedule per 100



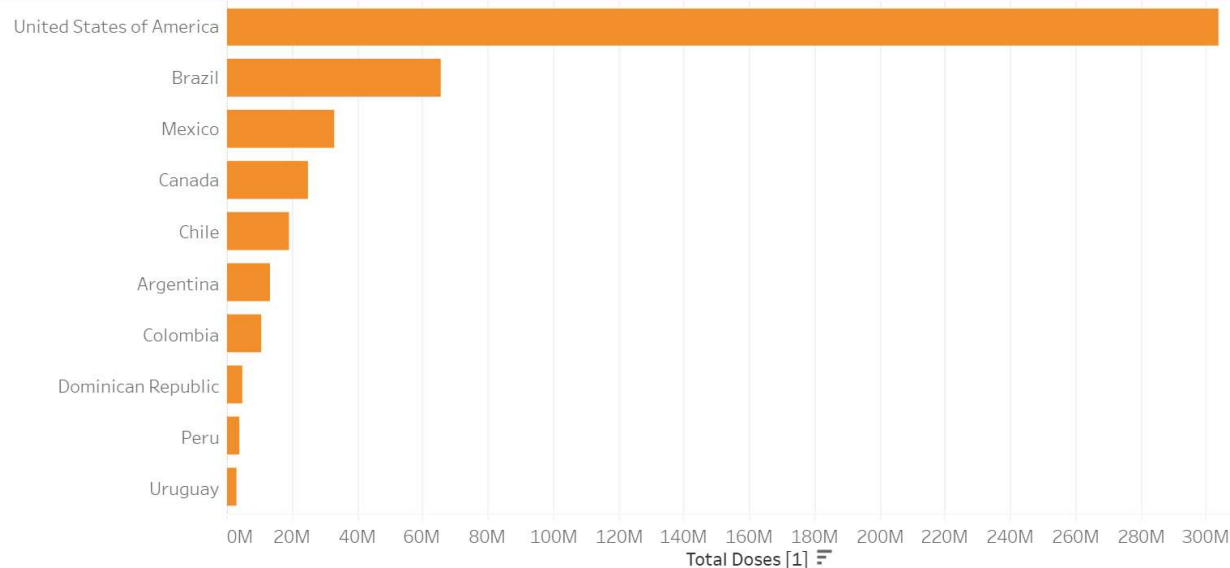
Subregional data

Country/Territory details

Data table

Weekly data

Total doses administered by country [1,7]

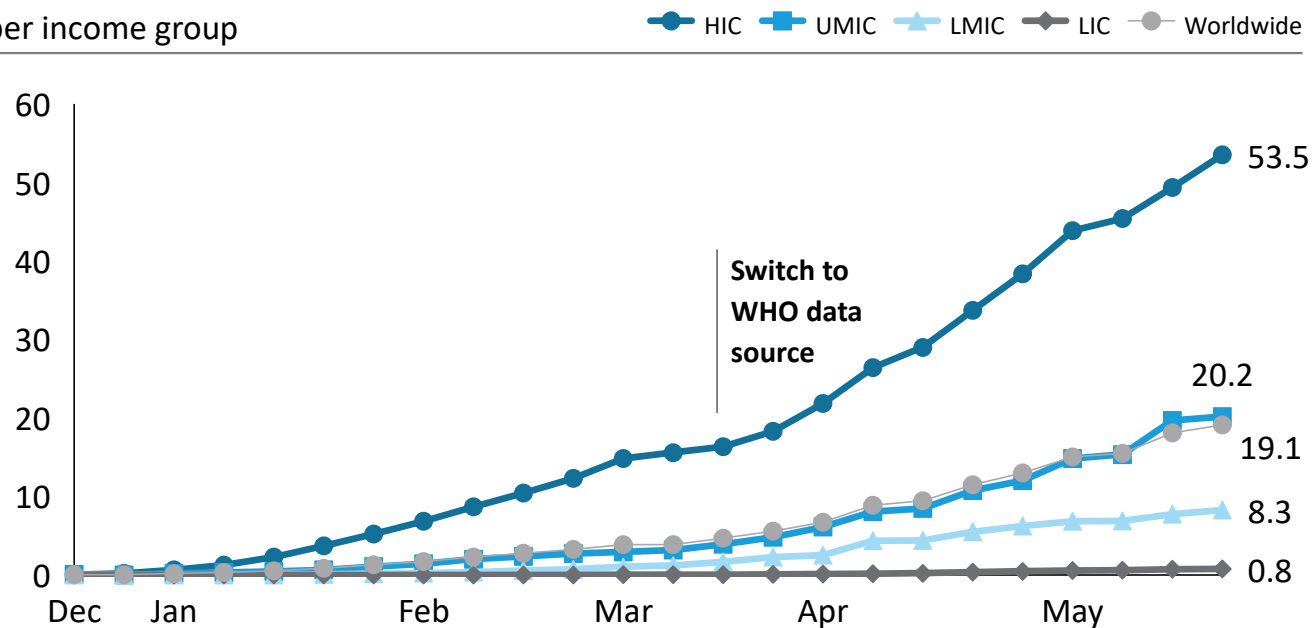


Inequity is Decreasing, but HICs Have Administered 69x More Doses per Inhabitant than LICs

DATA AS OF 25 MAY

COVID-19 doses administered per 100 population (globally)

Average per income group



Ratio of
HIC to LIC

0 doses in LICs

10,000x

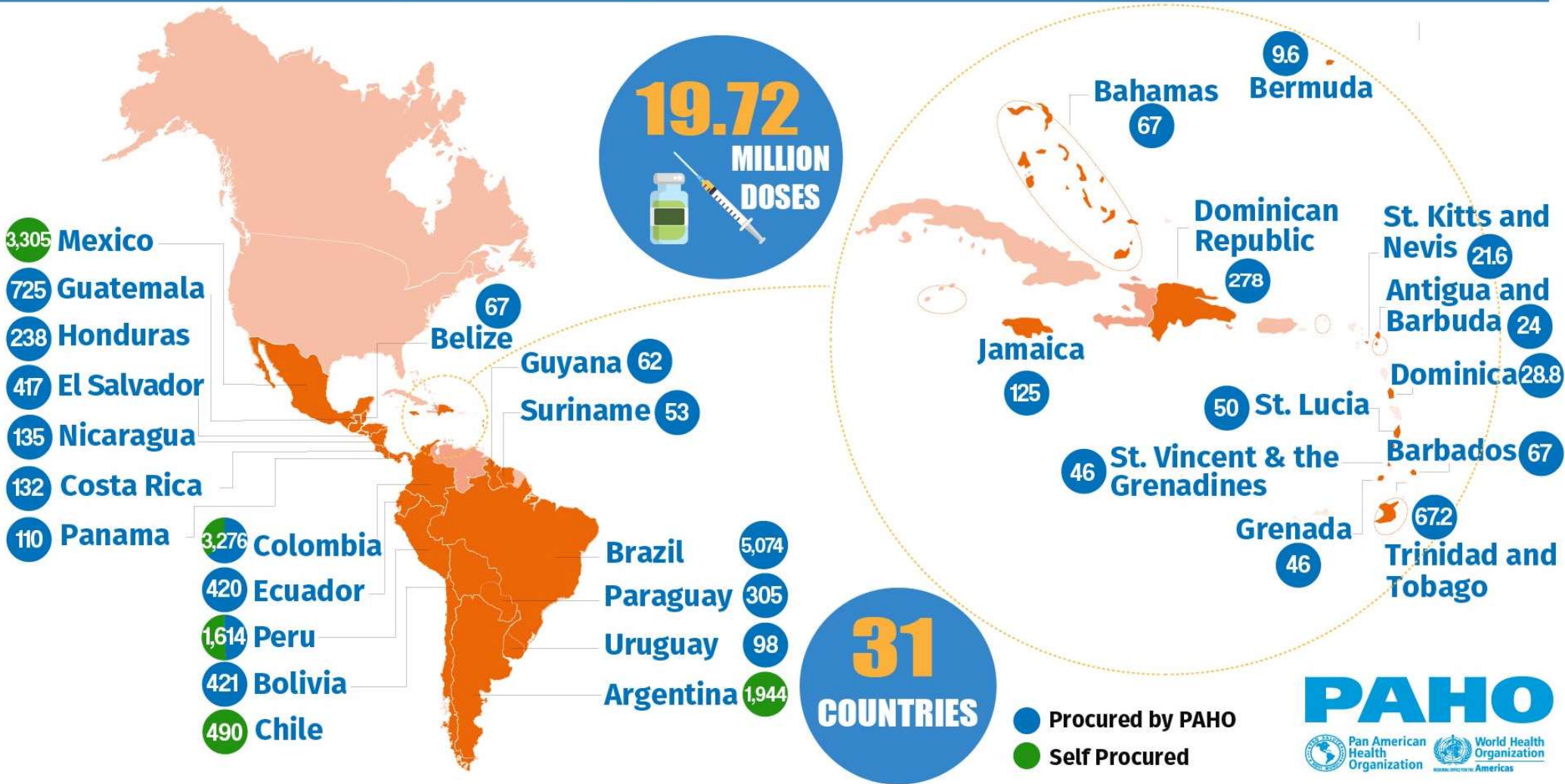
200x

84x

69x

SOURCE: Our World in Data (Dec-Mar 7); WHO Dashboard (Mar 12 onwards); source for income groups: World Bank. Using the latest available values for each week.

COVID-19 vaccines provided by COVAX as of June 08, 2021 (in thousands)

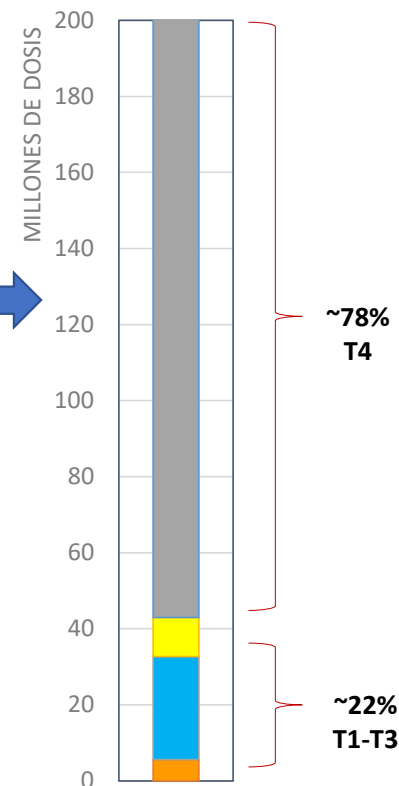


Dinámica de asignación de COVAX: perspectivas regionales y globales

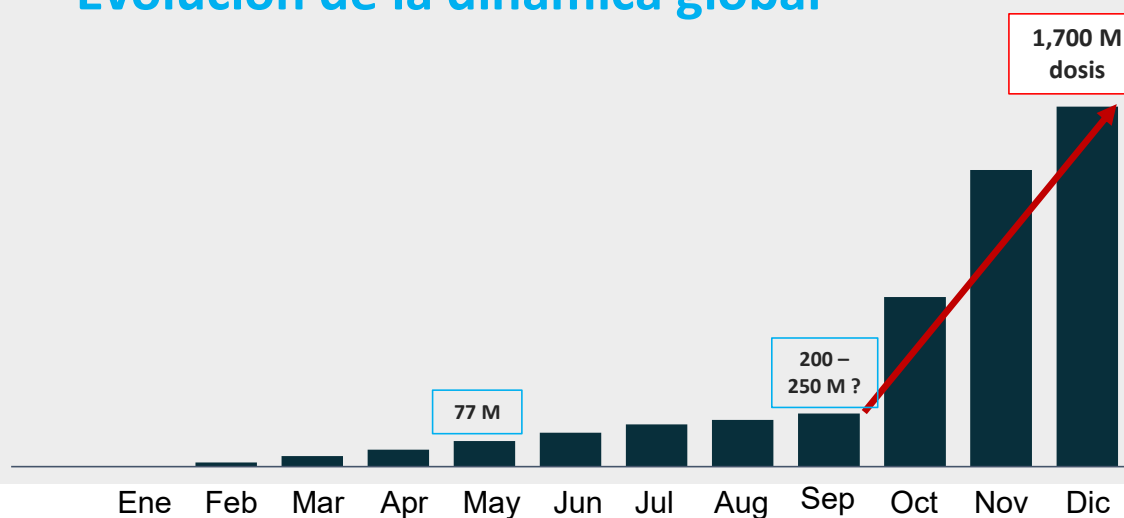
Inicios de junio 2021

Dinámica regional para los 25 países autofinanciados y los 10 AMC elegibles para ALC

Número solicitado de dosis del mecanismo COVAX	Asignado de Pfizer (Ronda 1 y 3)	Asignado de AZ (ronda 2)	Posible simulación: próxima asignación de la cuarta ronda	Balance pendiente
2021	Q1-Q2	Feb-May	Jun - Sep	
202,241,727	5,628,870	27,093,600	10,300,000	159,219,257



Evolución de la dinámica global



INFORMACIÓN IMPORTANTE:

1. Los datos de asignación publicados son hasta el final del segundo trimestre de 2021.
2. Disponibilidad de suministro acumulativo anticipado de AZ, Pfizer & Janssen para fines del tercer trimestre de 2021, aproximadamente 200 a 250 M dosis.
3. Cantidades exactas de asignación del tercer trimestre, negociaciones del contrato COVAX para disponibilidad de suministro adicional del tercer y cuarto trimestre pendiente.
4. Si no se movilizan más dosis en el tercer trimestre, es posible que se requieran más de 1,400 millones de dosis en el cuarto trimestre para cumplir con los compromisos de COVAX a nivel mundial.

Vacunas contra la COVID-19 en desarrollo en América Latina

- Butantan de Brasil/SINOVAC. Se han producido actualmente 47,2 millones de dosis. Compromiso de alcanzar los 100 millones de dosis. <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-06/sp-recebera-mais-insumos-para-producao-da-coronavac-em-28-de-junho>
- ButanVac, ensayos clínicos de fase 1 y 2 de la vacuna contra la COVID-19 “c” desarrollada por medio de un consorcio internacional (Mont Sinai) donde Butantan tiene el 85% de la capacidad de producción. <https://butantan.gov.br/noticias/butantan-vai-desenvolver-e-produzir-nova-vacina-contr-a-covid-19--testes-clinicos-da-butanvac-devem-comecar-em-abril>
- Astra Zeneca transferencia de tecnología con FIOCRUZ. 100,4 millones de dosis en el primer semestre y 110 millones de dosis adicionales segundo semestre del 2021. Actualmente con limitaciones por falta de materia prima del Serum Institute of India por demandas de vacuna en India. <https://portal.fiocruz.br/vacina-covid-19-producao>
- Cuba fase 3, vacuna Soberana II (también se están desarrollando otras 4 vacunas experimentales). <https://news.un.org/es/story/2021/02/1487992>
- Cooperación Lionmont (México) y mAXcience (Argentina) para la producción de la vacuna de AstraZeneca-Oxford, ya está produciendo insumos activos para 18 millones al mes. Total 250 millones de dosis en el 2021.
- Chile, Argentina, nuevos acuerdos en desarrollo. Colombia, en estructuración de un proceso.

Solicitud de manifestaciones de interés para contribuir al establecimiento de una plataforma de transferencia de tecnología para vacunas contra la COVID-19 basadas en ARNm, emitida a mediados de abril y todavía vigente

Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub



16 April 2021 | Call for experts

Given the urgent need for low- and middle-income countries (LMICs) to be able to respond to the COVID-19 pandemic, and the current critical shortage of COVID-19 vaccines in these countries, WHO and its partners are seeking to expand the capacity of LMICs to produce COVID-19 vaccines and contribute to the success of the global vaccination campaign nationally, regionally and globally. Through this new initiative, WHO will facilitate the establishment of (one or more, as appropriate) technology transfer^[1] hub(s) which will be able, using a hub and spoke model (REF), to transfer a comprehensive technology transfer package and provide appropriate training to interested manufacturers in LMICs. This initiative will initially prioritize the mRNA-vaccine technology^[2] but will expand this call to other technologies in the future, as appropriate.

Ideally such hubs should be able to establish the production process at an industrial or semi-industrial level permitting training in production processes and provision of all necessary SOPs for production and quality control. It is essential that the technology used is either free of intellectual property constraints in LMICs, or that such rights are made available to the technology hub and the future recipients of the technology through a non-exclusive license to produce, export and distribute the COVID-19 vaccine in LMICs, including through the COVAX facility. Preference will be given to applicants who have already generated clinical data in humans, as such clinical data will contribute to accelerated approval of the vaccines in LMICs.

It is anticipated that WHO will work with funders and donors to mobilize financial support to establish the hub(s) and, as it(they) is(are) being established, to support the transfer of technology to selected manufacturers in LMICs, taking into consideration the need to establish permanent vaccine production capacity in regions where this is currently essentially absent. This broader objective will ensure that all WHO regions will be able to produce vaccines as essential preparedness measure against future infectious threats.

Llamamiento emitido el 16 de abril en busca de manifestaciones de interés para

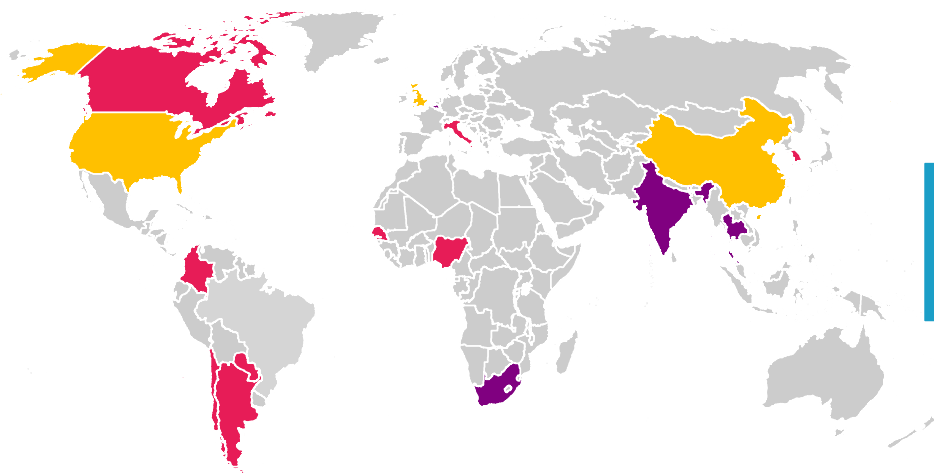
- 1 Posibles plataformas: Fabricantes de productos médicos (medicamentos, vacunas o fármacos) de tamaño pequeño o mediano (públicos o privados) que podrían albergar una plataforma de transferencia de tecnologías para las vacunas contra la COVID-19 basadas en ARNm
- 2 Posibles proveedores de tecnología: Dueños (públicos o privados) de la tecnología o de los derechos de propiedad intelectual dispuestos a contribuir a una plataforma de transferencia de tecnologías

50+ manifestaciones de interés recibidas de posibles candidatos para las plataformas de transferencia de tecnología y posibles receptores

AL 7 DE JUNIO DEL 2021

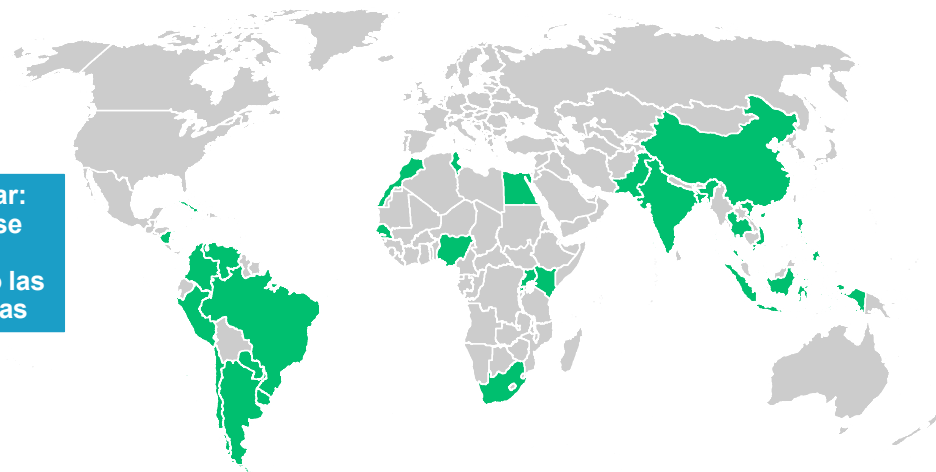
20+ respuestas de donantes de posibles tecnologías o alojamiento para las plataformas

30+ respuestas de países o fabricantes que es más probable que sean posibles receptores



Preliminar:
todavía se
están
evaluando las
respuestas

- Posibles **donantes de tecnología solamente**
(en China, Reino Unido, Estados Unidos)
- Posibles **donantes de tecnología y del sitio de la plataforma**
(en Bélgica, India, Sudáfrica, Tailandia)
- Posibles **sitios de la plataforma solamente**
(en Argentina, Bélgica, Canadá, Chile, Colombia, Italia, Nigeria, Paraguay, Senegal, Corea del Sur, Taiwán)



Posible interés en establecer un **sitio receptor**
(en Argentina, Bangladesh, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Egipto, India, Indonesia, Kenya, Marruecos, Nicaragua, Nigeria, Pakistán, Paraguay, Perú, Filipinas, Rwanda, Senegal, Sudáfrica, Tailandia, Túnez, Uganda, Uruguay, Venezuela, Viet Nam)

Condiciones estructurales para la transferencia exitosa de tecnologías

- Políticas y el liderazgo integrados en materia de salud, ciencia y tecnología e industria.
- Mecanismo de coordinación entre el sector público y privado, la comunidad académica (concepto de conglomerados de innovación). Se requiere financiamiento específico.
- Capacidad industrial en el sector farmacéutico/bio.
- Sector académico establecido con capacidades en ciencias biomédicas y de ingeniería avanzadas.
- Capacidad en el manejo de estudios clínicos
- Capacidad regulatoria con competencias sobre la calidad de las vacunas y los productos biológicos
- Capacidad de negociar un convenio de transferencia de tecnología u otorgamiento de licencias que vayan más allá los intereses de un único país.

Panorama mundial complejo

- Adopción de la resolución WHA74.6 sobre el **aumento de producción local**
- C-TAP (COVID-19 Technology Access Pool), con el liderazgo del Presidente de Costa Rica
- ACT-A:
 - Grupo de estudio sobre producción de COVAX: CEPI, OMS, GAVI y UNICEF, conjuntamente con la Fundación Bill y Melinda Gates, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, DCVMN y BIO
 - Solicitar manifestaciones de interés para contribuir al establecimiento de un núcleo de transferencia de tecnologías de producción de vacunas contra la COVID-19 basadas en ARNm (OMS): Compromiso de África
- Sustainable Healthcare Industry for Resilience in Africa (SHIRA) para impulsar la seguridad sanitaria y la resiliencia en África (EIB/EDFI)
- Posición de la OMS, el Banco Mundial, el FMI y la OMC sobre la inversión
- Negociación de la OMC de renuncia de la propiedad intelectual
- Trabajo central de CEPI

Vínculos con el panorama regional

- Documento de política de los Cuerpos Directivos de la OPS sobre el aumento de la capacidad de producción, junio 2021.
- Apoyo a los iniciativas subregionales de integración, por ejemplo, CELAC y PROSUR. ¿Iniciativa de un país o iniciativa *en bloque*? ¿Vínculos con las iniciativas mundiales?
- Coordinación con el BID en ampliar el financiamiento y los análisis de factibilidad de proyectos
- Iniciativa CEPI: estudio de capacidad de producción y de la participación de los países

Oportunidad regional

- Existencia de capacidad instalada en América Latina.
 - Participación del sector privado en la pandemia de COVID-19.
 - La capacidad de llenado y terminación fármacos es significativa (pero requiere mayor análisis).
- Transferencia de tecnología en curso :
 - Enfoques modulares de la producción que facilitan la ampliación rápida a mayor escala.
- Autoridades regulatorias regionales de referencia (OPS): BRA*, CUB*, COL, CHI, MEX *, ARG, USA y CAN; * incluso para productos biológicos.
- Capacidad de recursos humanos con respecto a las ciencias biomédicas y de ingeniería en varios países.
- Fondo Rotatorio tendrá un impacto en la dinámica regional del mercado y captación, estrategia posterior al 20%

Fondo Rotatorio: Paquete de Cooperación Técnica de la OPS



Source: Andrus, JK, Toscano, CM, Lewis, M, Oliveira, L, et al. 2007, "A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac Initiative", Public Health Reports, 122(6): 811-816.

El Fondo Rotatorio es parte del apoyo técnico integral de la OPS con posibilidad de hacer adquisiciones para asegurar el acceso a vacunas de calidad garantizada a precios asequibles.

Retos

- Sostenibilidad (compromiso político, financiamiento e inversión a largo plazo, participación del sector privado, etc.)
- Capacidad de absorber la transferencia de tecnología, incluidas las plataformas de ARNm
- Adaptabilidad de los establecimientos escalados de producción para la producción fuera de la pandemia
- Convenios de transferencia de tecnología con:
 - cláusulas comerciales que segmentan los mercados y limitan el acceso,
 - complejos arreglos y condiciones de propiedad intelectual que repercuten en la disponibilidad en el mercado.

Retos

- Panorama político, multiplicidad de actores e iniciativas
- Participación efectiva y la capacidad de supervisión de las ARN para el desarrollo de vacunas
- Financiamiento público frente al privado: implicaciones en cuanto al acceso
- Vínculos con el Fondo Rotatorio, en particular los criterios que se deben cumplir
- Medidas inmediatas para ampliar el acceso y el nuevo tratado para garantizar mejor preparación en el futuro

The image features a large, solid blue shape on the right side, which has a complex, organic form with several rounded corners and a pointed top. To the left of this blue shape is a large, light gray circle. The word "Gracias" is written in a bold, white, sans-serif font, centered within the blue shape.

Gracias