

Concepto de la OMS para un acceso justo a los productos sanitarios contra la COVID-19 y para su asignación equitativa

El presente documento es un borrador que únicamente se presenta a título informativo. El contenido de este documento no es definitivo y el texto puede estar sujeto a revisiones antes de la publicación de su versión final. El documento no puede ser revisado, resumido, citado, reproducido, transmitido, distribuido, traducido o adaptado, en parte o en su totalidad, en cualquier forma o por cualquier medio sin el permiso de la Organización Mundial de la Salud.

Índice

Marco de asignación para un acceso justo y equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19..... 3

Mecanismo para la asignación justa de las vacunas contra la COVID-19 por medio del Mecanismo COVAX.....
.....
.....
.....
.....
.....

Marco de asignación para un acceso justo y equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19..... 3

© Organización Mundial de la Salud 2020. Todos los derechos reservados.

El presente documento es un borrador que únicamente se presenta a título informativo. El contenido de este documento no es definitivo y el texto puede estar sujeto a revisiones antes de la publicación de su versión final. El documento no puede ser revisado, resumido, citado, reproducido,

transmitido, distribuido, traducido o adaptado, en parte o en su totalidad, en cualquier forma o por cualquier medio sin el permiso de la Organización Mundial de la Salud.

Índice

Introducción	5
Hacia un acceso equitativo a los productos sanitarios contra la pandemia de COVID-19 y su asignación justa	7
Principios generales para el acceso equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19 y su asignación justa	7
Valores éticos que influyen en la asignación de recursos escasos	8
Marco de asignación para un acceso justo y equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19	9
Objetivos	10
Grupos destinatarios	10
Calendario	10
Anexos	12
Anexo 1. Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Labor en curso)	13
Anexo 2. Fundamentos éticos de un marco mundial de asignación de vacunas contra la COVID-19: resumen de alto nivel	14
Anexo 3. Objetivos de salud pública	16
Anexo 4. Panorama general de alto nivel sobre los mecanismos de acceso a vacunas y tratamiento	17

Introducción

La COVID-19 se ha cobrado muchas vidas y ha perjudicado a individuos, familias, comunidades y naciones enteras. La pandemia ha desbordado los sistemas de salud y ha sacudido gravemente las economías de todo el mundo, lo que pone de manifiesto que los resultados sanitarios y económicos son interdependientes. Su control eficaz y eficiente requerirá la adopción sostenida de medidas de salud pública y el acceso a vacunas asequibles, seguras, eficaces y de calidad garantizada, además de a tratamientos, medios de diagnóstico y otros productos sanitarios.

En el momento de redactar el presente informe, no existen tratamientos o remedios eficaces para la COVID-19, y los países han recurrido a diversas medidas de salud pública y sociales, como el distanciamiento físico y el establecimiento de cuarentenas, para contener la propagación del agente etiológico, el virus SARS-CoV-2. Si bien esas medidas han resultado ser muy eficaces cuando se han implantado con celeridad, pueden tener duras consecuencias sociales y económicas si se mantienen durante un tiempo prolongado.¹

Los productos sanitarios deben estar disponibles cuando y donde se necesiten, ser apropiados para el contexto y la cultura locales, ser de calidad garantizada, seguros, eficaces y asequibles. En pandemias anteriores, algunos países tuvieron problemas para acceder a tratamientos, vacunas y otros productos sanitarios esenciales. Además, el acceso a medicamentos que salvan vidas humanas y a otros productos sanitarios en los países de ingresos bajos y medianos suele retrasarse mucho en comparación con los países más ricos. La abrumadora demanda, la escasa capacidad de fabricación, los altos costos y la falta de un mecanismo de asignación mundial han contribuido a que haya demoras.

Debido a la existencia de una elevada demanda sin precedentes, muchos países están teniendo grandes dificultades para acceder a suministros médicos esenciales como equipos de protección personal, respiradores mecánicos y medios de diagnóstico de la COVID-19.

Se prevé que, una vez que estén disponibles, el acceso a los nuevos productos sanitarios para combatir esta enfermedad probablemente será limitado debido a la escasez de oferta derivada de la insuficiente capacidad de fabricación y a una demanda extraordinariamente elevada. Los países están respondiendo al problema y haciendo un esfuerzo sin precedentes para agilizar el desarrollo y la producción de vacunas, medios de diagnóstico y opciones terapéuticas contra la COVID-19, y para garantizar que se pueda acceder a ellos de manera equitativa.

El Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (Acelerador-ACT, por sus siglas en inglés), recientemente creado (anexo 1) actualmente constituye la principal iniciativa mundial de colaboración para acelerar el desarrollo y la producción y garantizar el acceso equitativo a las nuevas tecnologías relacionadas con la COVID-19.

Si bien la solidaridad y la colaboración de las partes interesadas de ámbito mundial contribuirán a garantizar la disponibilidad de productos seguros, de calidad garantizada y eficaces, se necesita más. Intensificar la fabricación, facilitar las adquisiciones, maximizar los beneficios para la salud pública y optimizar el uso de los recursos financieros a fin de garantizar un suministro sostenible y asequible requiere una labor continua de coordinación entre las partes interesadas de todo el planeta.

¹ Naciones Unidas. *Responsabilidad compartida, solidaridad mundial: responder ante las repercusiones socioeconómicas de la enfermedad por coronavirus de 2019*. Nueva York: Naciones Unidas; 2020 (https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/articlefile/eosg_covid-19_socioeconomic_report-2005791s.pdf, consultado el 5 de septiembre de 2020).

Todos los países, con independencia de su situación económica o su grado de desarrollo, deberían tener acceso a parte de esos productos una vez que estén disponibles. Para que ese principio pueda aplicarse, los países necesitan un marco y un mecanismo de acceso y asignación bien definido, transparente y ampliamente aceptado, establecido conforme a criterios objetivos. El marco debería servir de guía a los mecanismos utilizados para distribuir productos **escasos** entre los países (ya sean nuevos o reorientados), a fin de proporcionar un acceso justo y equitativo.

La Secretaría de la OMS, en cumplimiento de distintos mandatos de los Estados Miembros de la Organización, tanto de larga data como recientes,² tiene el cometido de sentar las bases que garanticen un acceso justo, equitativo y oportuno a los escasos productos sanitarios que existen contra la COVID-19, ya sean nuevos o reorientados. Para llevar a cabo esa labor se prevén tres entregables:

- 1) un conjunto de principios generales sobre el acceso a los productos sanitarios contra la COVID-19 y su asignación;
- 2) un marco mundial que garantice un acceso justo a los productos sanitarios contra la COVID-19 y su asignación equitativa; y
- 3) una serie de mecanismos de asignación justos y equitativos para cada flujo de productos, creado en colaboración con los asociados pertinentes.

Los principios y el marco generales podrían aplicarse a todos los tipos de productos sanitarios, si bien la asignación de vacunas, tratamientos y medios de diagnóstico requerirá la adopción de enfoques específicos que reflejen las diferentes particularidades inherentes a su utilización.

En el presente documento se exponen los principios generales y el marco para el acceso justo a los productos sanitarios contra la COVID-19 y su asignación equitativa (entregables 1) y 2)).

² El 19 de mayo de 2020, la Asamblea de la Salud aprobó la resolución WHA73.1 sobre la respuesta a la COVID-19, en la que se hace un llamamiento para que "se otorgue prioridad a nivel mundial al acceso universal, oportuno y equitativo a todas las tecnologías y productos sanitarios esenciales de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluidos sus componentes y precursores, que sean necesarios para la respuesta a la pandemia de COVID-19, así como a su distribución justa".

Hacia un acceso equitativo a los productos sanitarios contra la pandemia de COVID-19 y su asignación justa

Principios generales para el acceso equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19 y su asignación justa

El compromiso con la equidad con respecto a todos los países y para todas las poblaciones necesitadas sigue siendo la base de un marco de asignación justa a nivel mundial. La Secretaría de la OMS ha definido una serie de principios generales a fin de promover el acceso a productos sanitarios esenciales para la respuesta a la COVID-19 y su asignación con arreglo a criterios de equidad y justicia. Esos principios se basan en el *derecho de todo ser humano al goce del grado máximo que se pueda alcanzar de salud física y mental, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social*.³ Para ejercer ese derecho, las opciones terapéuticas, las vacunas, los medios de diagnóstico y otros productos sanitarios contra la COVID-19 deben ser asequibles, estar a disposición de todas las personas que los necesiten, ser adecuados y de calidad garantizada.

Los principios generales son:

1. **Solidaridad.** La solidaridad es el núcleo de todos los esfuerzos que realiza la comunidad internacional para sumar fuerzas a fin de afrontar conjuntamente este desafío excepcional y colaborar para vencer la pandemia. La asignación de los escasos recursos debe hacerse con un espíritu de solidaridad universal.
2. **Rendición de cuentas.** Es preciso definir con claridad las funciones y obligaciones a fin de garantizar un procedimiento justo. La existencia de objetivos, metas, procesos, funciones, atribuciones y decisiones bien definidos será fundamental en la rendición de cuentas respecto de todas las iniciativas emprendidas a fin de asegurar un acceso equitativo y justo a los productos sanitarios.
3. **Transparencia.** Es necesario fomentar y mantener la confianza. La transparencia y el acceso a información oportuna, fidedigna y pertinente relacionada con el descubrimiento, el desarrollo y la distribución de productos sanitarios son esenciales para instituir mecanismos de rendición de cuentas, mejorar la eficiencia, mantener la confianza, permitir la participación de las partes interesadas y reducir el riesgo de influencias indebidas y de uso inapropiado.
4. **Capacidad de respuesta a las necesidades de salud pública.** Los productos sanitarios deben seleccionarse y asignarse cuidadosamente para hacer frente a las necesidades de salud pública. Los productos sanitarios para responder a la COVID-19 deben seleccionarse en función de su seguridad y eficacia para reducir la mortalidad, reducir la morbilidad, prevenir la infección, facilitar un diagnóstico rápido y contribuir a la prestación de una atención óptima. Los productos sanitarios deben ser asequibles, estar disponibles y ser apropiados para la persona y el entorno en el que se utilizan. Garantizar el acceso a productos sanitarios que permitan combatir la COVID-19 no debe comprometer el acceso equitativo a productos sanitarios que son esenciales para atender otras necesidades de salud pública.
5. **Equidad y justicia.** El proceso de asignación se rige por las necesidades de salud pública y se basa en estas cualidades. Es preciso contar con procedimientos de asignación equitativos y

³ Constitución de la Organización Mundial de la Salud (<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>, consultado el 5 de septiembre de 2020).

coherentes, basados en valores éticos y en las necesidades de salud pública, a fin de optimizar los beneficios para la salud pública y garantizar que esos productos sanitarios escasos estén disponibles y sean accesibles para quienes los necesitan, atendiendo al hecho de que los objetivos de salud pública para el control de la COVID-19 tengan en cuenta los factores epidemiológicos y los puntos vulnerables, entre otros aspectos.

6. **Asequibilidad.** Es necesario tener en cuenta las estrategias de establecimiento de precios y de adquisiciones a fin de mejorar la asequibilidad de los productos sanitarios. Es esencial que los costos no representen un obstáculo para el acceso, sin dejar de salvaguardar la sostenibilidad de los sistemas de salud y de los fabricantes. Es preciso adoptar nuevas estrategias de compras y fijación de precios, así como estrategias innovadoras que impidan que los derechos de propiedad obstaculicen el acceso a productos esenciales o la expansión de la fabricación y el suministro.
7. **Colaboración.** Las iniciativas de colaboración entre las partes interesadas de ámbito internacional y nacional pertinentes han de mejorar para agilizar y potenciar la respuesta. Hay que adoptar un enfoque coordinado a nivel mundial que permita descubrir, desarrollar y asignar de manera equitativa productos sanitarios seguros, asequibles y eficaces, y acceder a ellos en el momento oportuno. Las iniciativas de colaboración son esenciales para agilizar la investigación y el desarrollo, intensificar con celeridad la fabricación (por ejemplo, mediante la transferencia de tecnología y conocimientos especializados), definir criterios para una asignación equitativa, crear capacidad para la utilización de pruebas de laboratorio, reactivos y material de apoyo, suministros médicos esenciales, nuevos medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas contra la COVID-19, y fortalecer la cadena de suministro para su distribución.
8. **Eficiencia en materia de regulación y de adquisiciones.** Se utilizan enfoques normativos y de compras ágiles y amplios para mejorar la pronta distribución de productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad en todos los países que los necesiten.⁴ Es necesario contar con procesos normativos ágiles que apoyen el desarrollo o la reorientación oportunos de los productos sanitarios, sin dejar de garantizar su seguridad, eficacia y calidad. Un proceso de adquisición eficiente garantizará la entrega puntual de los productos disponibles.

Esos principios son importantes para lograr que el proceso de asignación garantice un acceso equitativo a las vacunas, los tratamientos y los medios de diagnóstico, y una asignación justa de estos. Si bien son universales, los principios permiten adaptar los mecanismos de asignación a los diferentes contextos y a la utilización y las características de los productos, y se centran sobre todo en ayudar a las poblaciones de alto riesgo que viven en situación de vulnerabilidad y desempeñan funciones esenciales para el bienestar de los demás y de la sociedad.

Valores éticos que influyen en la asignación de recursos escasos

Según las orientaciones formuladas recientemente por el Grupo de Trabajo de la OMS sobre Ética y la COVID-19,⁵ valores éticos como la equidad y la justicia permitirán guiar la asignación de los

⁴ Por ejemplo, la OMS apoyará la evaluación de la seguridad, la eficacia y la calidad de las vacunas candidatas por medio de su programa de precalificación (PQ) y en colaboración con el SRA++ y los órganos reguladores. Además, la OMS prestará apoyo a los órganos reguladores nacionales y a otros organismos nacionales pertinentes a fin de garantizar la introducción y la supervisión eficaces de las vacunas a nivel nacional.

⁵ Q&A: Ethics and COVID-19: resource allocation and priority setting [sitio web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud: 20 de abril de 2020

escasos recursos previstos para responder a la COVID -19. La fase en que se encuentre la pandemia, el tipo de producto y otras consideraciones conexas servirán de base para establecer las prioridades y los criterios fundamentales necesarios para la asignación.

Cuando se utilizan objetivos de salud pública para orientar la asignación de recursos escasos, el objetivo puede ser lograr el mejor resultado posible, hacer el mayor bien posible o minimizar el daño con los escasos recursos disponibles. Ello implica que es preciso priorizar a unas poblaciones frente a otras y que hay que tratar a poblaciones similares de la misma manera.

En el anexo 2 figura una explicación más precisa de las consideraciones éticas en que se basa el marco propuesto, centrándose en las vacunas como ejemplo

Marco de asignación para un acceso justo y equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19

El marco de asignación es una pieza fundamental del programa de trabajo general destinado a garantizar el acceso equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19, combatir la pandemia y cumplir los objetivos de las alianzas patrocinadas por el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la Covid-19 y otras iniciativas que se esfuerzan por mejorar el acceso a nivel mundial. Esas iniciativas proporcionan un apoyo y una coordinación esenciales para la investigación y el desarrollo y permiten mejorar las posibilidades de disponer de vacunas, opciones terapéuticas y medios de diagnósticos seguros y eficaces en cantidades suficientes para hacer frente a la pandemia. El marco tiene por objeto promover el acceso y orientar la asignación de productos nuevos y reorientados cuya demanda supera con creces la oferta. Además, el apoyo financiero, las adquisiciones y los acuerdos de suministro a los países son esenciales para garantizar que las dificultades financieras y logísticas no supongan un obstáculo al acceso para quienes necesitan productos sanitarios contra la COVID-19.

Este marco de asignación de ámbito mundial tiene por objeto encauzar el proceso para facilitar la asignación oportuna de los productos contra la COVID-19 entre los países (en lugar de en los países); posteriormente, se aplicaría y adaptaría a cada producto mediante mecanismos de asignación específicos.

El marco y los mecanismos de facilitación han sido concebidos para que tengan una duración limitada, que podría abarcar el período de restricción de la oferta hasta el momento en que la producción aumente y la oferta satisfaga la demanda mundial. En la actualidad no es posible determinar cuál será la vigencia exacta de los mecanismos de asignación que se están preparando o estableciendo dada la incertidumbre existente en torno a las características de los productos que se están desarrollando y la evolución de la pandemia.

Fundamentalmente, conseguir un acceso equitativo y una asignación justa depende de la solidaridad, el compromiso político y la rendición de cuentas de las partes interesadas a nivel mundial, y requerirá un esfuerzo adicional para establecer sistemas que garanticen la disponibilidad, la calidad, la asequibilidad y un suministro rápido y eficaz de los productos.

(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/ethics-and-covid-19>).

Las estrategias que aseguren la disponibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios en todos los países quedan fuera del ámbito de este marco. No obstante, la Secretaría de la OMS apoya esas iniciativas por medio de otras alianzas y programas como el Grupo de trabajo sobre suministros para combatir la COVID-19 y el Acelerador-ACT.

En la figura 1 se describen los principales componentes del marco de asignación de los productos contra la COVID-19.

Figura 1. Principales elementos del marco de asignación mundial



Objetivos

A fin de potenciar al máximo las repercusiones en la salud pública a escala mundial cuando la oferta es limitada es necesario centrarse en primer lugar en las poblaciones destinatarias. El hecho de priorizar poblaciones específicas que están vinculadas a objetivos concretos de salud pública debería permitir a la comunidad internacional alcanzar esos objetivos en entornos de recursos limitados. Con el tiempo, a medida que aumente el suministro de productos, debería ampliarse el acceso a

Los objetivos generales centrados en proteger a las personas y la salud pública, sin dejar de reconocer la necesidad de reducir al mínimo los efectos en la sociedad y la economía, deberían impulsar el proceso de asignación de productos sanitarios en los distintos países.

todos los que puedan beneficiarse de ellos.

A fin de fundamentar la estrategia más eficaz para alcanzar esos objetivos, la Secretaría se apoya en datos científicos nuevos y cambiantes (véase el recuadro 1, Recomendaciones en materia de políticas), en sus amplios conocimientos especializados y en los de sus asociados y entidades colaboradoras, así como en la experiencia adquirida en pandemias anteriores.

Grupos destinatarios

La estrategia debería definir situaciones hipotéticas plausibles y establecer los grupos destinatarios de la utilización de los recursos a medida que se disponga de ellos, así como tener en cuenta la complementariedad de los productos diagnósticos, preventivos y terapéuticos con las medidas de salud pública.

Seleccionar los grupos destinatarios con arreglo a la estrategia y las recomendaciones en materia de políticas es de suma importancia. Por ejemplo, si el objetivo es reducir la mortalidad, deberá darse prioridad a la vacunación de las personas que corran un mayor riesgo de muerte, mientras que las distintas opciones terapéuticas pueden reservarse para los casos de la enfermedad que puedan llegar a ser graves. Del mismo modo, también pueden priorizarse la realización de pruebas de diagnóstico rápido y vacunación de los trabajadores esenciales cuando sea indispensable mantener los servicios esenciales.

Calendario

Sobre la base de los grupos destinatarios establecidos para los distintos tipos de productos definidos siguiendo a las recomendaciones sobre políticas expuestas en el recuadro 1, el marco ayudará a determinar el volumen que debe recibir cada país en cada ciclo de asignación⁶ y el ritmo al que lo recibirá para atender las necesidades de los grupos destinatarios. Si bien los productos son escasos en comparación con la demanda general de los países, la asignación puede efectuarse de manera progresiva a medida que se disponga de una mayor cantidad.

La utilización selectiva de recursos y productos limitados en poblaciones definidas contribuirá a potenciar al máximo los efectos de esos suministros escasos en la salud pública. A medida que se disponga de más suministros, la ampliación del acceso a otras poblaciones permitirá alcanzar objetivos más amplios. Así pues, es necesario centrarse en objetivos de salud pública concretos y de máxima prioridad en las etapas iniciales de la asignación de un producto específico.

En el caso de determinados tipos de productos o incluso en algunas etapas del proceso de asignación, podría ser necesario **dar prioridad a algunos países** con arreglo a criterios claros, objetivos y transparentes, como la amenaza que represente para ellos la COVID-19 y la vulnerabilidad de sus sistemas de salud. En general, los países con poblaciones más vulnerables y expuestas a una mayor amenaza podrían recibir los productos a un ritmo superior. En función del producto y de su disponibilidad, podría implantarse una fase de asignación proporcional en todos los países. No obstante, todos los países deberían recibir al menos una parte del volumen previsto en cada ciclo.

Las consideraciones generales expuestas proporcionan los criterios de asignación para tratamientos, vacunas o medios de diagnóstico nuevos o reorientados que contribuyan a combatir la pandemia de COVID-19 mientras que la oferta no pueda satisfacer la demanda mundial. Dadas las dudas sobre las características de los productos y las diferencias e interrelaciones inherentes a los productos sanitarios diagnósticos, preventivos y terapéuticos es preciso que se cree un mecanismo de asignación específico para cada uno de esos tipos de productos.

Ese mecanismo se ha establecido para las vacunas asociadas al Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX), y se está elaborando para los tratamientos y los medios de diagnóstico (véase el anexo 3).

⁶ Por ciclo de asignación se entiende cuando los fabricantes facilitan nuevos volúmenes de productos para su distribución en los países por medio de los mecanismos de acceso de ámbito mundial, y se establecen mecanismos de adquisición y distribución para suministrar los productos a los países.

Recuadro 1. Recomendaciones sobre políticas para la asignación de productos sanitarios contra la COVID-19

La OMS suele formular recomendaciones sobre políticas para el uso de productos sanitarios específicos a partir del perfil del producto, los datos científicos disponibles acerca de la seguridad y eficacia del producto en diferentes poblaciones, la idoneidad programática y el contexto de los países, la interrelación con otros productos sanitarios y demás información pertinente.

Se entiende que, en su capacidad soberana, los países serán quienes en última instancia decidan cómo se asignarán los productos a nivel nacional en función de su propio contexto y de la evaluación del riesgo, si bien la OMS formulará recomendaciones concretas sobre las vacunas contra la COVID-19, así como las opciones terapéuticas y los medios de diagnóstico conexos a medida que se disponga de esos productos.

Las poblaciones que pueden beneficiarse de esos productos dependerán en gran medida del perfil de seguridad y eficacia de cada uno de ellos, mientras que las recomendaciones sobre políticas pueden favorecer que se priorice a unas poblaciones más que a otras. Así pues, las recomendaciones sobre políticas relativas a cada producto influirán en gran medida en los detalles relativos a la asignación una vez que los productos estén disponibles.

Anexos

Anexo 1. Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (labor en curso)

El [Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19](#) (Acelerador-ACT por sus siglas en inglés) es una iniciativa que se puso en marcha el 24 de abril de 2020 con el objetivo de crear un sistema integral de alcance mundial para acelerar el fin de la pandemia de COVID-19 y restablecer la integridad de la actividad social y económica en todo el mundo. Para ello, el Acelerador-ACT agilizará la elaboración y la aprobación de normativa, la ampliación, la distribución y la asignación equitativa de las pruebas de diagnóstico, los tratamientos y las vacunas contra la COVID-19.

El Acelerador-ACT, que aglutina cuatro pilares (vacunas, tratamientos, medios de diagnóstico y conexión de los sistemas de salud), es una iniciativa cofundada por importantes asociados (la CEPI, la Fundación para Nuevos Diagnósticos Innovadores (FIND por sus siglas en inglés), Gavi, el Fondo Mundial, el Banco Mundial, Unitaïd, Wellcome y la Organización Mundial de la Salud), en colaboración con los gobiernos, la sociedad civil y la industria. Además, las líneas de trabajo transversales facilitan aún más la labor relacionada con los pilares, como el acceso y la asignación, que tiene por objeto garantizar un acceso equitativo a los instrumentos disponibles en el marco de la iniciativa del Acelerador-ACT, así como en la prestación de apoyo en temas como la elaboración de normas y criterios, la regulación y la precalificación, y la orientación técnica y normativa.

Vacunas. Se distribuirán unos 2 000 millones de dosis de vacunas de forma equitativa antes de finales de 2021

El desarrollo de vacunas es largo, complejo, arriesgado y caro. La gran mayoría de las vacunas que están en fases iniciales de desarrollo no salen adelante. También hay restricciones importantes en la oferta. Cuando una nueva vacuna se desarrolla con éxito, la demanda será mayor que la oferta. Ese es el tipo de disfunción del mercado que solamente puede subsanarse mediante un enfoque coordinado a nivel mundial.

Los principales objetivos del Acelerador-ACT en el ámbito de las vacunas se centran en apoyar el desarrollo de los candidatos más prometedores y, paralelamente, garantizar la oferta, expandir la capacidad de fabricación, establecer un mecanismo de asignación, formular una política sobre vacunación y determinar con prontitud la preparación de las vacunas para su distribución a gran escala. Entre otros objetivos fundamentales cabe mencionar el establecimiento de las condiciones reguladoras y la coordinación necesarias para que la transición entre las primeras fases del desarrollo y la obtención de licencias sea lo más armoniosa, eficiente y segura posible; la administración de la vacuna a gran escala; y la vigilancia de la seguridad y los efectos a largo plazo. Habida cuenta del rápido desarrollo de estas vacunas, el seguimiento posterior a la aprobación en el contexto de su administración habitual es fundamental para hacer un uso óptimo.

Ello permitirá acelerar el acceso a la vacunación en todos los países y facilitará la distribución entre estos de vacunas suficientes para inmunizar a los profesionales sanitarios y a las personas vulnerables en 2021 (es decir, unos 2.000 millones de dosis).

Tratamiento. Se distribuirán 245 millones de tratamientos en un periodo de 12 meses entre los países de ingresos bajos y medianos

El tratamiento puede desempeñar un papel importante en las distintas etapas de la enfermedad, ya que puede contribuir a prevenir la infección en los grupos de mayor riesgo, inhibir y prevenir los

síntomas y la propagación de la infección entre la población; tratar la enfermedad de grado leve y evitar la aparición de síntomas moderados o graves; acelerar la recuperación y salvar la vida de los pacientes graves. Aun cuando exista una vacuna eficaz, los casos de COVID-19 seguirán produciéndose y requerirán tratamiento, dado que las vacunas podrían no ofrecer protección a todos los grupos de población (por ejemplo, a las personas mayores), puede haber personas que no se vacunen o puede haber casos en que la protección no sea total.

Los principales objetivos del Acelerador-ACT en la esfera del tratamiento consisten en agilizar el desarrollo de nuevos tratamientos seguros y eficaces adaptados a todos los países, incluidos los países de ingresos bajos y medianos, y garantizar la fabricación, la adquisición y la distribución de los tratamientos que hayan dado buenos resultados en esos países.

Diagnóstico. A mediados de 2021, se habrán administrado unos 500 millones de pruebas de diagnóstico sencillas, precisas y asequibles en los países de ingresos bajos y medianos

En la actualidad contamos con medios de diagnóstico que nos ayudan a combatir la pandemia. La disponibilidad de pruebas es una condición indispensable para reanudar completamente la movilidad internacional, los viajes y los intercambios comerciales, si bien existe un claro peligro de que los países de ingresos bajos y medianos se queden al margen. La capacidad de diagnóstico también es fundamental para poder poner en marcha estrategias para realizar pruebas y tratar la enfermedad, así como para llevar a cabo campañas de vacunación selectiva.

El objetivo principal es facilitar el acceso a pruebas diagnósticas sencillas, precisas y asequibles que permitan modificar la respuesta a la COVID-19. Ello incluirá el desarrollo de dos o tres pruebas de diagnóstico rápido de antígenos (Ag) asequibles y eficaces y la creación de una base de proveedores que atienda las necesidades de los distintos países mediante una reducción sustancial de los precios. Además, durante los próximos 12 meses se adquirirán 500 millones de pruebas para los países de ingresos bajos y medianos, y se reforzarán los laboratorios en más de 20 países con el fin de respaldar la introducción operativa de esos nuevos tipos de pruebas.

El establecimiento de un sistema de acceso equitativo a pruebas de diagnóstico sencillas, precisas y asequibles permitirá salvar la vida de nueve millones de personas y evitar 1 600 millones de nuevas infecciones.

Sistemas de salud. Ayudar a los países a utilizar los nuevos instrumentos a medida que estén disponibles y suministrar equipos de protección personal (EPP) y oxígeno

Los sistemas de salud actúan a modo de conector entre los tres pilares. El objetivo principal del Acelerador-ACT en el marco de la conexión de los sistemas de salud es generar la capacidad necesaria y apoyar la infraestructura sanitaria requerida para implantar los nuevos instrumentos de manera eficaz y eficiente una vez que estén listos, y facilitar oxígeno y equipos de protección personal, ya que se trata de productos básicos de alta prioridad.

Se prestará apoyo a los países en ámbitos clave como la capacidad de prestación de servicios de primera línea, las cadenas de suministro, la capacidad de los laboratorios, la vigilancia integrada de la capacidad de los servicios en los países muy afectados, la financiación de la salud, la participación del sector privado y la atención clínica integrada. Ello requerirá un intercambio de conocimientos, coordinación y transferencia de prácticas óptimas. Por último, en ese eje de trabajo también está previsto apoyar la introducción de intervenciones innovadoras no farmacéuticas que complementen la puesta en marcha de los instrumentos del Acelerador-ACT, en particular las herramientas de

localización de contactos, las estrategias de distanciamiento físico, las directrices de aislamiento y la participación de la comunidad necesaria para mantener esas estrategias.

Acceso y asignación. Conseguir una asignación justa y equitativa

El principal objetivo de ese eje de trabajo es facilitar la asignación equitativa de los instrumentos para combatir la COVID-19 mediante un marco de asignación de ámbito mundial, que se concretará en forma de mecanismos para asignar cada uno de los instrumentos donde más se necesiten. Ello permitirá que los grupos más vulnerables al virus obtengan la protección y la ayuda que necesitan dondequiera que se encuentren. Esa asignación de recursos a escala mundial también será fundamental para impulsar la recuperación económica, que únicamente será posible si todas las economías interconectadas son capaces de reactivarse al mismo tiempo.

BORRADOR

Anexo 2. Fundamentos éticos de un marco mundial de asignación de vacunas contra la COVID-19: resumen de alto nivel

Consideraciones del Grupo de Trabajo de la OMS sobre Ética y la COVID-19
Ginebra, 16 de julio de 2020

Importancia de la ética en el marco mundial de asignación de vacunas

Las estructuras para la asignación de recursos escasos reflejan el modo en que consideramos que deben asignarse los recursos cuando no hay suficientes para atender las necesidades de todo el mundo.¹ De las muchas formas que podríamos elegir para asignar recursos escasos, esta elección representa el objetivo que más se *valora*, por ejemplo, utilizar los recursos disponibles para producir los mejores resultados, atender las mayores necesidades, etc. La ciencia y los datos empíricos por sí solos no pueden decirnos qué opción u objetivo es el "correcto" o cuál es el fin que la sociedad debería valorar más. Ello requiere un juicio de valor que debe basarse en criterios éticos. Así pues, los marcos para la asignación de recursos escasos no presentan únicamente una "dimensión ética" o "plantan consideraciones éticas". Más bien, abordan cuestiones intrínsecamente éticas sobre cuáles son los valores a los que debemos dar prioridad al utilizar los escasos recursos disponibles, ya que diferentes valores determinan distintas asignaciones. Por consiguiente, el primer paso para la elaboración de un marco para la asignación de recursos escasos requiere un examen y una definición explícitos de los valores éticos; valores que las consideraciones y mecanismos de carácter técnico deberían reflejar posteriormente. También es importante justificar desde un punto de vista moral *quién* ha de tomar esas decisiones.

Supuestos básicos

- Cuando se desarrolle una vacuna, no habrá vacunas suficientes para vacunar a todo el mundo, al menos no de forma inmediata. Habrá que elegir cómo asignar las vacunas disponibles, lo que implica decidir a quién se debe dar prioridad en primer lugar.
- Todos los seres humanos tienen el mismo valor moral y poseen los mismos derechos por el hecho de ser humanos.²⁻³ Por consiguiente, las vacunas no deben asignarse en función de una serie de características improcedentes sobre las que los seres humanos no tienen control y que son arbitrarias desde el punto de vista moral. Entre esas características figuran la raza, el color, el origen étnico, el lugar de origen, el linaje, la ciudadanía, el sexo, la identidad y la expresión de género, la orientación sexual, el credo, la situación familiar, el estado civil o el poder adquisitivo.
- Toda asignación debe procurar ser equitativa y justa. La equidad y la justicia son valores éticos cuyos imperativos normativos deben articularse de forma explícita. La equidad exige que los casos similares se traten de manera similar, es decir, si la vacuna se asigna atendiendo a las necesidades, quienes tengan necesidades similares deben ser tratados de manera similar.³ Existen muchos criterios contrapuestos, si bien razonables, sobre lo que significa y exige la equidad. Una explicación de la equidad que tenga por objeto orientar la asignación debe articularse y justificarse de manera explícita, y posteriormente aplicarse con coherencia.
- La pandemia de COVID-19 es un problema que afecta a todo el planeta y requiere la adopción de una perspectiva y de un enfoque a escala mundial en lo que respecta al desarrollo, la producción y la asignación de vacunas. Una solución colectiva de alcance mundial basada en un concepto sólido de justicia mundial entre países, que requiera el sacrificio de ciertos beneficios nacionales, debe sustentarse en consideraciones de muy diversa índole y en teorías éticas, como la seguridad sanitaria, el interés propio, los bienes públicos, el beneficio mutuo (por ejemplo, los viajes, los intercambios comerciales, etc.), la prevención de daños y otros aspectos.⁴
- Permitir que las prácticas y las estructuras influyan en la forma en que asignamos las vacunas disponibles —estructuras que se basan en gran medida en el mercado, configurado por el poder y el precio,⁴— solamente conducirá a resultados poco éticos e inhumanos, en particular

debido a que un número reducido de países (de ingresos altos) con capacidad para fabricar (o adquirir) vacunas se asegurarán el grueso del suministro a expensas de la justicia y la equidad mundiales. Tal vez sea necesario volver a examinar el actual concepto de valor basado en el mercado, que equipara el valor de un bien con el precio que alguien está dispuesto a pagar. Como no sabemos qué país será el primero en producir una vacuna, redunda en interés de todos apostar por la cooperación y la solidaridad.

Valores éticos por los que se debe regir un marco mundial de asignación de vacunas

Existen varias opciones que podrían servir de base para asignar de manera ética las vacunas y que pueden considerarse "justas", entre las que figuran: asignar la vacuna de manera que se obtenga el mejor resultado posible (por ejemplo, a quienes corran un mayor riesgo de infectarse y de transmitir el virus); asignar la vacuna a quienes más la necesiten (por ejemplo, a quienes corran un mayor riesgo de enfermar gravemente si se infectan); asignar la vacuna de manera que se compensen las acciones pasadas (por ejemplo, a quienes participaron en ensayos de vacunas) o injusticias pasadas (por ejemplo, a quienes han sido marginados o no han podido acceder a otras medidas para protegerse de la infección); asignar la vacuna a cada país en función de la población; asignar la vacuna de forma aleatoria; o una combinación de las opciones mencionadas.⁵⁻⁶ Sea cual fuere el método de asignación elegido, tendrá que ser factible en la práctica y estar debidamente fundamentado desde un punto de vista ético.

Entre las opciones disponibles, nuestro principal objetivo prioritario debería ser asignar la vacuna de manera que se obtenga el mejor resultado con miras a poner fin a la pandemia. Ello significa que la atención debería centrarse en los efectos para la salud de las personas, lo que se explica por el hecho de que nos enfrentamos a una pandemia y de que eso es lo mejor para el conjunto de la población, aunque los individuos puedan beneficiarse más de una forma de distribución diferente. Incluso si la población no se beneficia de forma directa, es probable que lo haga de forma indirecta. Para alcanzar ese valor se requerirán valoraciones basadas en los mejores datos disponibles sobre a quién conviene vacunar primero (por ejemplo, los primeros en responder) como medio para reducir la transmisión o producir otros beneficios para la población. Debe darse prioridad a la obtención de beneficios para la salud (por ejemplo, la reducción de la mortalidad y la morbilidad), si bien los beneficios sociales y económicos (como la prevención de la pobreza, etc.) también son importantes y podrían tenerse en cuenta.

El segundo objetivo prioritario debería ser asignar la vacuna a las personas que más lo necesiten, en particular a quienes corran un mayor riesgo de enfermar gravemente si se infectan. No obstante, dada la escala de la pandemia, la prioridad más importante debería ser combatir la pandemia en su conjunto. Cabe esperar que haya cierto solapamiento entre la consecución de la primera prioridad y la de la segunda (es decir, tratar de obtener los mejores resultados con miras a poner fin a la pandemia podría implicar tener que vacunar al menos a parte de la población que tenga más necesidad); también es probable que indirectamente se beneficien los más necesitados.

Equidad de los procedimientos

Con independencia de la decisión que se adopte al asignar los escasos recursos de que se disponga, siempre habrá alguien que salga perdiendo, y no solo porque no tenga un derecho moral legítimo sobre el recurso. Cualquier decisión relativa a la asignación planteará un problema, pues significa que no podrá vacunarse a todo el mundo a pesar de que su valor sea el mismo desde un punto de vista moral. Por consiguiente, a fin de que cualquier decisión relacionada con la asignación de vacunas a nivel mundial sea legítima y justa, la decisión en sí misma, la justificación moral de esa decisión y el proceso mediante el que se adopta han de divulgarse públicamente, incluidas las perspectivas de los afectados por la decisión, y estar sujetas a revisión atendiendo a nuevos datos científicos u otras consideraciones o información pertinentes.

Referencias

1. Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thomé B, Parker M, Glickman A, Zhang C, Boyle C, Smith MJ, Phillips JP. (2020). Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *New England Journal of Medicine*, 382(21): 2049-2055.
2. Naciones Unidas. (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos. <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/index.html>
3. Dawson A, Emanuel EJ, Parker M, Smith MJ, Voo TC. (2020). Key Ethical Concepts and their Application to COVID-19 Research. *Public Health Ethics*. doi: 10.1093/phe/phaa017.
4. Johri M, Chung R, Dawson A, Schrecke, T. (2012). Global Health and National Borders: The Ethics of Foreign Aid in a Time of Financial Crisis. *Globalization and Health*, 8, 19. doi:10.1186/1744-8603-819.
5. Grupo de Trabajo sobre Ética y la COVID de la Organización Mundial de la Salud. (2020). Ethics & COVID-19: Resource Allocation and Priority Setting. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. WHO/RFH/20.2.
6. Williams JH, Dawson A. (2020) Prioritising Access to Pandemic Influenza Vaccine: A Review of the Ethics Literature. *BMC Medical Ethics*. 21, 40. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00477-3>.

Anexo 3. Panorama general de alto nivel sobre los mecanismos de acceso a vacunas y tratamiento

Mecanismos para acceder a las vacunas

Las vacunas que tengan un perfil amplio de seguridad y eficacia constituirán un poderoso instrumento para prevenir la infección por el SARS-CoV-2 y poner fin a la pandemia. Las enormes inversiones realizadas y la colaboración mundial en investigación y desarrollo pueden dar lugar a que se disponga de una vacuna a medio plazo. No obstante, cabe esperar que los problemas de fabricación y escalabilidad, junto con una demanda sin precedentes, planteen obstáculos considerables al acceso inmediato a las vacunas para inmunizar a todas las personas que lo necesiten. Por consiguiente, una vez que se disponga de vacunas contra la COVID-19 seguras y eficaces, la comunidad internacional se enfrentará al enorme reto de garantizar un acceso equitativo y una asignación justa a todos los países y grupos que necesiten protección.

Se está creando un servicio de acceso mundial a las vacunas bajo la dirección de Gavi (la Alianza para las Vacunas), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, la OMS y otros asociados internacionales en el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19. El Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX), aglutinara a todos los países participantes, con independencia de su nivel de ingresos, para la adquisición y distribución de las vacunas contra la COVID-19.

La Secretaría de la OMS está elaborando, junto con los asociados en el Mecanismo COVAX del Acelerador-ACT, un sistema para la asignación de vacunas a partir del Mecanismo COVAX, que se describe en un documento aparte.

Mecanismos para la administración de tratamiento

Al igual que ocurre con las vacunas, la administración de un tratamiento eficaz y seguro a los pacientes afectados por la COVID-19 constituye una intervención decisiva que permitiría mitigar los efectos de la pandemia. Como en el caso de las vacunas, los problemas de fabricación y escalabilidad y la demanda sin precedentes plantearán importantes obstáculos al acceso en muchos países y poblaciones.

Las distintas opciones terapéuticas que pueden resultar eficaces para combatir la COVID-19 difieren considerablemente en cuanto a su costo, perfil de seguridad, disponibilidad e indicaciones; por consiguiente, la previsión de una posible demanda de agentes específicos probablemente será muy compleja y dependerá de una serie de factores como los requisitos reglamentarios de cada país, la población de pacientes, las prácticas de prescripción y los mecanismos de financiación. En el momento de redactar el presente informe, la dexametasona⁷ era el principal tratamiento recomendado por la OMS para la COVID-19 (indicada en pacientes gravemente enfermos). Más adelante se administrarán otros tratamientos; la OMS supervisará activamente los datos clínicos sobre la eficacia y la utilidad de determinados tratamientos clínicos y actualizará las orientaciones según corresponda.

En función del tratamiento, los países pueden optar por un mecanismo de acceso nacional (es decir, una estrategia dirigida por el país para negociar el acceso con el fabricante), mecanismos de acceso colectivo (en cuyo marco varios países negocian una iniciativa de acceso regional o de otro tipo) o un mecanismo de acceso a escala mundial. Por ejemplo, la adquisición de dexametasona se presta en gran medida a soluciones de ámbito nacional, ya que se trata de un medicamento genérico incluido en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, con un perfil de seguridad favorable y

⁷ También pueden ser eficaces otros esteroides, véase la guía de la OMS publicada el 2 de septiembre de 2020 en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1>

cuyo uso suele ser bien conocido. Otros tratamientos, como los anticuerpos monoclonales, siguen en fase de investigación y, por tanto, están sujetos a una reglamentación más estricta, una disponibilidad más restringida y un costo generalmente más elevado; todo ello puede justificar que se adopte un mecanismo de acceso de ámbito regional o mundial si los resultados de las pruebas clínicas avalan un despliegue a gran escala durante la pandemia de COVID-19. Cuando proceda, los mecanismos de acceso mundial deben funcionar de acuerdo con los principios básicos del marco de asignación mundial que rige las vacunas y los tratamientos (solidaridad, rendición de cuentas, transparencia, capacidad de respuesta a las necesidades de salud pública, equidad y justicia, asequibilidad, colaboración y eficiencia en materia de reglamentación y adquisiciones). Si la comunidad internacional determina que un mecanismo de asignación mundial está indicado para una o más opciones terapéuticas contra la COVID-19, podrá establecerse de forma similar al sistema propuesto para el mecanismo de acceso COVAX, con arreglo a los principios organizativos generales del marco de asignación mundial.

Mecanismo para una asignación justa de las vacunas contra la COVID-19 mediante el Mecanismo COVAX

El presente documento es un borrador que únicamente se presenta a título informativo. El contenido de este documento no es definitivo y el texto puede estar sujeto a revisiones antes de la publicación de su versión final. El documento no puede ser revisado, resumido, citado, reproducido, transmitido, distribuido, traducido o adaptado, en parte o en su totalidad, en cualquier forma o por cualquier medio sin el permiso de la Organización Mundial de la Salud.

BORRADOR

Índice

Introducción	21
Mecanismo COVAX de acceso a vacunas contra la COVID-19	25
Objetivos	23
Grupos destinatarios	27
Calendario	25
Fase 1. Aplicación de un sistema de asignación proporcional a todos los países	30
Fase 2. Asignación ponderada basada en la evaluación del riesgo	32
Amenaza	28
Otras consideraciones relativas a los criterios	32
Limitaciones	
Consideraciones relativas a la gobernanza	
Anexo 1: Posible metodología propuesta para la evaluación de riesgos	38
Amenaza	32
Vulnerabilidad	33
Anexo 2: Consideraciones precisas relativas a las limitaciones	40
Suministro de productos	40
Contexto nacional	40

Introducción

Las vacunas que tengan un perfil de seguridad y eficacia amplio serán un poderoso instrumento para prevenir los casos de COVID-19 y poner fin a la pandemia. Las enormes inversiones realizadas y la colaboración internacional en materia de investigación y desarrollo podrían conducir a la obtención de una vacuna a medio plazo. Ahora bien, cabe esperar que los problemas de fabricación y escalabilidad y la existencia de una demanda sin precedentes presenten obstáculos importantes para garantizar un acceso inmediato a las vacunas a toda la población que las necesite. Así pues, una vez que se disponga de vacunas contra la COVID-19 seguras y eficaces, el planeta se enfrentará al gran desafío que supone garantizar un acceso equitativo y una asignación justa a todos los países.

En consonancia con las disposiciones generales del marco de asignación mundial para un acceso justo y equitativo a los productos sanitarios contra la COVID-19, en este documento se presenta el mecanismo propuesto para una asignación justa de las vacunas.

En el presente documento se expone la propuesta de la Secretaría de la OMS para la asignación de las vacunas contra la COVID-19 entre los países (no en el interior de estos), concretamente en el contexto del Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX), creado en colaboración con los asociados en la iniciativa sobre el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19. Los principios generales y el marco para el acceso equitativo a productos sanitarios contra la COVID-19 y su justa asignación se describen en un documento aparte.

Mecanismo COVAX de acceso a vacunas contra la COVID-19

Se está creando un servicio de acceso mundial a las vacunas bajo la dirección de Gavi (Alianza Gavi para las Vacunas), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, la OMS y otros asociados de ámbito mundial en el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19. **El Mecanismo COVAX congregará a todos los países participantes, con independencia de su nivel de ingresos, para la adquisición y distribución de las vacunas contra la COVID-19.**

El **Mecanismo COVAX** es un sistema que permite mancomunar los recursos y centralizar la demanda a fin de facilitar la disponibilidad y el acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 a todos los países. Por consiguiente, se invita a todas esas partes a que participen, por lo que todas las entidades participantes se beneficiarán asegurando el acceso al suministro de vacunas disponible por medio del mecanismo. El **compromiso anticipado de mercado del mecanismo COVAX** se ha instituido con el fin de recaudar fondos para que Gavi pueda adquirir dosis de vacunas para los países que reúnan los requisitos para recibir el apoyo del compromiso anticipado mediante fondos para la asistencia oficial para el desarrollo, así como por medio del apoyo de fundaciones, donantes privados y la concesión de fondos en condiciones favorables por los bancos multilaterales de desarrollo. El compromiso anticipado contribuye a garantizar que las economías que cumplan los requisitos puedan participar en el mecanismo y puedan acceder a vacunas por medio de él. Es de esperar que las economías restantes autofinancien enteramente su participación en el mecanismo.

Reconociendo que siguiendo el procedimiento habitual el desarrollo de vacunas eficaces podría requerir años, e incluso más tiempo para garantizar que esas vacunas lleguen a todas las personas que las necesiten, el mecanismo COVAX permitirá acortar esos plazos, al facilitar la realización de inversiones en una cartera de vacunas candidatas diversa y gestionada con eficacia, la ampliación de la capacidad de fabricación, la transferencia de tecnología y la producción de vacunas antes de que se conceda la licencia correspondiente. Además, generará compromisos para la futura adquisición de vacunas a fin de aumentar la velocidad y la escala de las vacunas disponibles una vez aprobadas.

Los objetivos del mecanismo son los siguientes:

- elaborar una cartera amplia y diversa de vacunas candidatas contra la COVID-19 que se gestione con dinamismo, a fin de potenciar al máximo la probabilidad de que varias vacunas candidatas obtengan buenos resultados, de forma que, al final, se disponga de las mejores vacunas y el suministro sea suficiente para atender las necesidades de los grupos de población prioritarios de todo el mundo en todos los participantes autofinanciados y las economías que cumplan los requisitos para obtener el respaldo del compromiso anticipado de mercado del COVAX;
- suministrar al menos 2 000 millones de dosis de vacunas aprobadas para finales de 2021;
- garantizar el acceso a las vacunas aprobadas para cada economía participante; y
- poner fin a la fase aguda de la pandemia de aquí a finales de 2021.

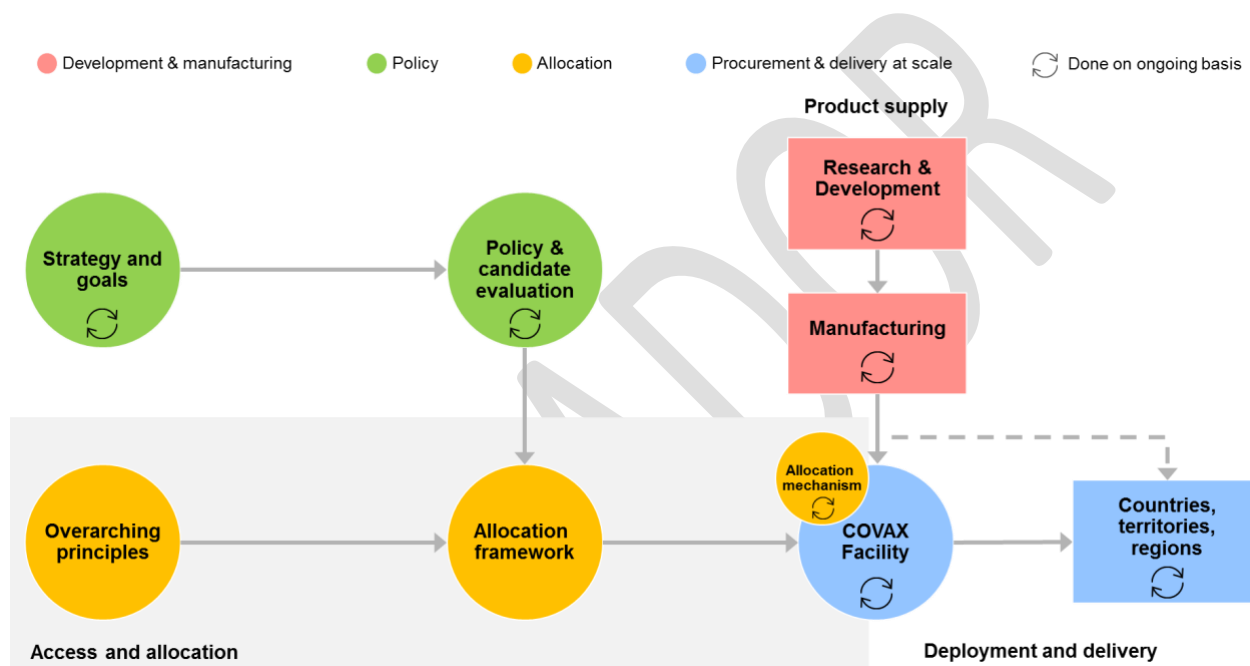
En el diagrama de flujo de la figura 1 se indican las interacciones entre los distintos "sistemas" del pilar de vacunas del Acelerador-ACT que contribuirán a garantizar el acceso a las vacunas contra la COVID-19 a escala nacional.

Los principios generales para el acceso y la asignación (que se exponen en un documento aparte) servirán de base para la definición de los objetivos y la elaboración de la estrategia de respuesta. Esos principios se incorporarán a las políticas de vacunación que se basarán en las vacunas

específicas aprobadas para poblaciones concretas según las recomendaciones del Grupo de Expertos de la OMS de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización (SAGE).

Los principios generales también se han utilizado para definir el marco de asignación que se emplea para configurar el mecanismo de asignación material de las vacunas. El mecanismo COVAX ha sido concebido como un mecanismo de acceso mundial con vínculos que abarcan las esferas de la investigación, el desarrollo y la fabricación de vacunas, cuyo objetivo es garantizar el suministro y la distribución de las vacunas aprobadas a los países participantes.

Figura. 1. Modo en que el marco de asignación y el mecanismo de asignación de vacunas contribuyen al acceso a las vacunas en todo el mundo por medio del Mecanismo COVAX



Objetivos

Como se establece en el marco para la asignación de los productos sanitarios contra la pandemia de COVID-19, la OMS propone que los **objetivos generales como la protección de las personas y los sistemas de salud y la reducción al mínimo de los efectos de la pandemia en las sociedades y la economía** deberían guiar el proceso de asignación de los productos sanitarios contra la COVID-19 en los distintos países. Un programa de vacunación puede contribuir a alcanzar esos objetivos reduciendo la morbilidad y la mortalidad graves y, aumentando la protección con una vacuna que proteja de la transmisión del SARS-CoV-2. Mientras los recursos sigan siendo escasos, los programas de inmunización tendrán que dar prioridad a unos grupos en detrimento de otros antes de ampliar paulatinamente el acceso a todas las personas que puedan beneficiarse a medida que aumente el suministro.

En esta fase de la pandemia, una estrategia razonable sería que los países se centren en primer lugar en reducir la mortalidad y proteger los sistemas de salud, en la medida en que el suministro de vacunas contra la COVID-19 siga siendo muy escaso.

Es importante señalar que esta es la hipótesis de trabajo que se utiliza actualmente en el caso de una vacuna con un perfil amplio de seguridad y eficacia. El SAGE formulará una serie de recomendaciones normativas oficiales una vez que haya vacunas específicas y se evalúen en cuanto a su seguridad y eficacia en poblaciones específicas (véase el recuadro 1). Esas recomendaciones también se referirán al uso óptimo de diferentes productos si se dispone de más de una vacuna. Además, la Secretaría de la OMS está elaborando un conjunto exhaustivo de orientaciones dirigidas a los países en materia de preparación y ejecución de programas y de adopción de decisiones a nivel nacional.

Recuadro 1. El SAGE y el procedimiento de elaboración de políticas en materia de vacunas

La OMS emite recomendaciones en materia normativa sobre el uso óptimo de las vacunas a fin de orientar y apoyar a los órganos decisorios de los países, como los grupos consultivos técnicos nacionales sobre inmunización. Entre los factores que se tienen en cuenta al formular esas recomendaciones figuran: la epidemiología de la enfermedad y el perfil clínico; las ventajas y los inconvenientes de las opciones de vacunación; los valores relativos a la importancia de los efectos deseados y no deseados; las consideraciones relativas a la equidad; la viabilidad y las consecuencias en materia de recursos, en particular las consideraciones económicas; los valores y las preferencias sociales y la aceptabilidad; las oportunidades que ofrece el sistema de salud; y la interacción con otras estrategias de intervención y control existentes.

A fin de emitir esas recomendaciones normativas, la OMS cuenta con el asesoramiento del Grupo Asesor Estratégico de Expertos en materia de Inmunización (SAGE). Un grupo de trabajo dedicado a la COVID-19 examina constantemente los datos científicos que van apareciendo y se encarga de elaborar proyectos de recomendación para que los examine el SAGE.

Debido al escaso suministro de vacunas, es preciso definir los grupos de población prioritarios con arreglo a un proceso riguroso y transparente. Así pues, el SAGE está elaborando una serie de recomendaciones para establecer un orden de prioridad en las poblaciones, conforme a un marco de valores y principios, y según los objetivos de la vacunación. Al establecer las prioridades deberá tenerse en cuenta que el suministro de vacunas al principio será muy limitado y que irá aumentando paulatinamente con el tiempo.

A la hora de formular políticas, el SAGE tendrá en cuenta los grupos de población prioritarios en el contexto de los datos concretos sobre productos vacunales. Dado el amplio espectro de poblaciones a quienes se administrará la vacuna y de la gran variedad de tecnologías de plataforma utilizadas para el desarrollo de las vacunas candidatas, se examinarán, entre otras cosas, los datos específicos de los productos sobre la eficacia de las vacunas en las diferentes poblaciones destinatarias y la información del etiquetado de los productos, lo que puede dar lugar a recomendaciones que se circunscriban a determinadas poblaciones. Las políticas de vacunación se actualizarán a medida que otros productos lleguen al mercado y se disponga de más datos sobre la eficacia de las vacunas.

Grupos destinatarios

En el caso de una situación hipotética **centrada inicialmente en reducir la mortalidad y proteger el sistema de salud**, el siguiente paso es establecer los grupos destinatarios correspondientes para

potenciar al máximo el impacto con una oferta limitada. En situaciones de escasez de suministros, los grupos destinatarios serán los que se considere que deben recibir la vacuna antes que los demás, atendiendo a las metas y los objetivos de vacunación.

La definición de los grupos destinatarios debe basarse en un análisis más exhaustivo de las pruebas epidemiológicas y científicas existentes a nivel mundial, incluidas las diferencias entre los diversos entornos geográficos y sociales. Los grupos destinatarios se definen sobre la base del perfil específico del producto y son aquellos para los que se recomendaría una vacuna específica.

Si bien el suministro de productos sigue siendo limitado, **los grupos destinatarios deberán agruparse en tramos⁸** que tengan un acceso progresivo a la vacuna, en función de un orden de prioridad decreciente. Los tramos pueden estar integrados por diferentes grupos destinatarios a los que se atribuye un orden de prioridad similar. **Aunque el tramo 1 puede limitarse a un pequeño número de grupos destinatarios, todos los grupos de población que puedan beneficiarse del acceso a una vacuna han de tener acceso a la vacunación en su momento e incluirse en tramos subsiguientes.**

Dada la escasez de información concreta sobre los productos, **en el presente documento se utilizan grupos destinatarios de carácter orientativo** y se da por supuesto que las vacunas tienen un perfil amplio de seguridad y eficacia (véase el recuadro 2). El SAGE deberá definir esos grupos

Recuadro 2. Grupos destinatarios orientativos para la vacunación

En el presente documento se expone una hipótesis plausible en lo que respecta a los grupos destinatarios, con miras **a cumplir el objetivo relativo a la reducción de la mortalidad y la protección del sistema de salud**; el tramo 1 *podría* incluir los siguientes grupos destinatarios:

- trabajadores sanitarios y sociales de primera línea,
- personas mayores de 65 años;
- personas menores de 65 años con patologías preexistentes que aumentan el riesgo de muerte.

Se podría dar prioridad a los trabajadores de primera línea en los ámbitos de la salud y la asistencia social, dado que son esenciales para tratar y proteger a la población y están en estrecho contacto con las personas infectadas; además, prestan asistencia a los grupos que tienen un alto riesgo de mortalidad. Los datos epidemiológicos iniciales han puesto de manifiesto que los adultos de más de 65 años y los que tienen determinadas comorbilidades tienen mayor riesgo de morir a causa de la COVID-19. No obstante, esos datos pueden evolucionar a medida que se reúnan y evalúen nuevos datos procedentes de contextos diferentes.

destinatarios una vez que se disponga de productos específicos, entre otras cosas.

En la mayoría de los países, una asignación equivalente al 20% de la población bastaría para atender a la mayor parte de la población integrada por los grupos destinatarios inicialmente prioritarios (ya se trate de los grupos destinatarios de carácter orientativo antes mencionados o de otros grupos, como los trabajadores esenciales). Si esos grupos se priorizan desde el principio, el programa de vacunación alcanzará resultados muy positivos a la hora de reducir las consecuencias de la pandemia, aun cuando haya restricciones en el suministro.

⁸ Los tramos son combinaciones de diferentes grupos de destinatarios a los que se atribuye un orden de prioridad similar.

La OMS reconoce que el porcentaje de los grupos de población de riesgo varía de un país a otro; el objetivo del 20% se considera un valor mínimo en lo que respecta a la asignación inicial, que debería aumentar en cuanto se dispusiera de más productos.

Calendario

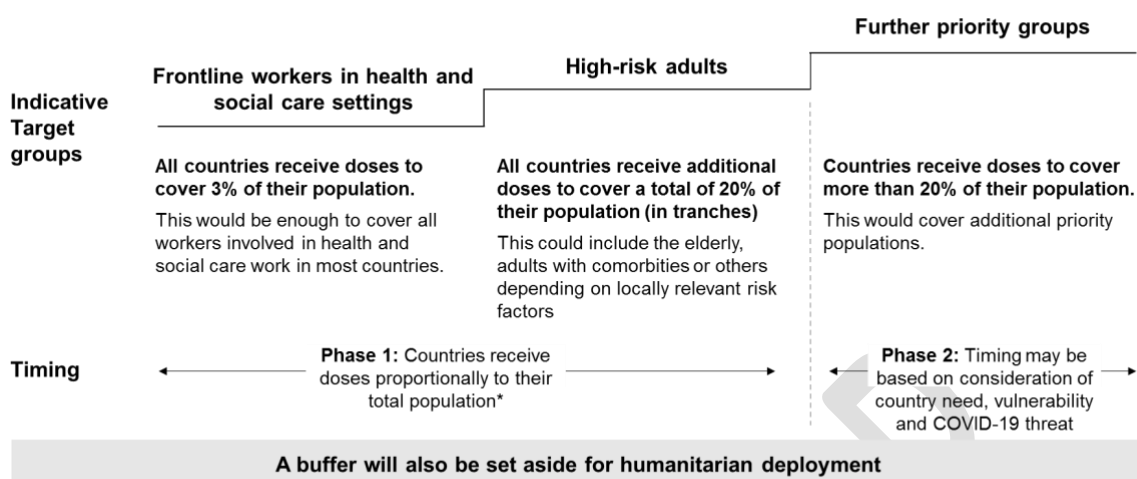
El impacto de la escasez de vacunas será mayor si se utiliza el mecanismo de acceso y asignación propuesto para determinar la distribución de las vacunas en todos los países. Por esa razón, es fundamental que todos los países dispongan de acceso oportuno a las vacunas a medida que estén disponibles.

Toda asignación justa de vacunas tiene en cuenta el principio de justicia, con arreglo al que deben atenderse las necesidades básicas de todos los países al mismo tiempo en las etapas iniciales (esto es, sobre la base de una asignación proporcional), y el principio de equidad, a fin de tener presente las diferencias de los perfiles de riesgo de los distintos países.

Se propone que se establezca un orden de prioridad a la hora de asignar las vacunas a cada uno de los países en dos fases (véase la figura 2): en la **fase 1** las dosis se asignarán de manera proporcional a todos los países participantes, mientras que en la **fase 2** se podrá considerar el riesgo de cada país para establecer el ritmo al que deben recibir volúmenes adicionales.

Además, para asegurar que se dispone de un suministro de vacunas suficiente que permita atender y gestionar las situaciones de emergencia humanitaria, los desplazamientos y otras situaciones relacionadas con las emergencias, deben reservarse algunas dosis de vacuna a modo de "colchón humanitario". Esas existencias de reserva humanitaria se pondrán a disposición de los asociados en la ejecución, las organizaciones humanitarias y otras organizaciones pertinentes que, en muchos casos, son los principales encargados de la distribución de vacunas en esos contextos. Si bien esa reserva todavía se está preparando, se prevé que sirva para atender a poblaciones vulnerables como los refugiados y los solicitantes de asilo, y las personas que se dedican a aliviar su sufrimiento. Los mecanismos de asignación permitirán supervisar las decisiones relativas a la asignación en los países, a fin de evitar que se produzca un "doble recuento" de las personas que pueden beneficiarse del mecanismo de asignación general o de la reserva humanitaria. Las modalidades de acceso, el calendario y la financiación de esa reserva se determinarán con la participación de un amplio espectro de asociados pertinentes.

Figura. 2. Fases de asignación de vacunas a grupos destinatarios concretos: algunos países pueden tener prioridad en la fase 2.

Goal**Protect public health and minimize societal and economic impact by reducing COVID-19 mortality**

*The fundamental principle applies that all countries receive doses at the same rate to the extent possible, notwithstanding likely practical limitations to be further worked out (e.g. minimum delivery volumes)

Fase 1. Aplicación de un sistema de asignación proporcional a todos los países

Dada la presencia generalizada de la COVID-19, en la fase 1 todos los países deberían recibir una asignación inicial de vacunas con arreglo a un sistema de asignación proporcional. Además, debido a la incertidumbre sobre cuándo estará disponible la vacuna, la evolución de la pandemia en las diferentes regiones y la posibilidad de que se disponga de otros productos sanitarios, como los tratamientos médicos, una asignación proporcional debería ofrecer la certeza a todos los países que se acojan al marco de asignación mundial de que recibirán un número considerable de dosis de vacunas y alentará a un gran número de países a participar en un mecanismo y un proceso comunes.

Tras definir las poblaciones destinatarias y efectuar estimaciones demográficas, la Secretaría de la OMS estima que un volumen de dosis equivalente al 20% de la población de cada país englobaría a la mayoría de los grupos destinatarios inicialmente prioritarios y contribuiría a prevenir un gran número de muertes, reducir las consecuencias sociales y económicas y posiblemente alterar la evolución de la pandemia. Esto es lo que se define como población del tramo 1. Ese porcentaje fijo constituye un volumen mínimo de asignación y garantiza una mayor previsibilidad a todos los países que se acojan al Mecanismo COVAX. Es importante señalar que ese porcentaje fijo ofrece cierta flexibilidad en el uso de las dosis en función de las necesidades y el contexto nacionales y de las recomendaciones formuladas por el SAGE una vez que se disponga de vacunas.

Habida cuenta de que las vacunas no estarán disponibles de inmediato en cantidades suficientes para alcanzar el número de dosis previsto en la fase 1, es preciso contar con un plan de asignación gradual para su distribución. En la fase 1, todos los países deberían recibir periódicamente una serie de lotes que permitan inmunizar a cada subgrupo de los grupos destinatarios del tramo 1 antes de que se considere la posibilidad de que otros grupos destinatarios del tramo 1 reciban una asignación. Así pues, se facilitará a los países un lote inicial de dosis hasta que puedan atender al 3%

de la población.^{9,10} Por ejemplo, ese volumen permitiría vacunar a los trabajadores de primera línea de los servicios de salud y de asistencia social¹¹ en la mayoría de los países. Al optar por establecer como referencia el 3%, la OMS desea garantizar que los volúmenes respondan a las necesidades de los sistemas de salud bien dotados, sin penalizar a los países que tienen un porcentaje menor de trabajadores sanitarios y asistentes sociales. Posteriormente se irán añadiendo nuevos lotes a medida que se disponga de más suministros hasta que se alcance el 20% de la población de cada país.

Es preferible que los países sigan las recomendaciones normativas del SAGE y vacunen con las dosis disponibles a los grupos destinatarios definidos por este, aunque pueden tenerse en cuenta los contextos y características nacionales al utilizar la vacuna en cada país. La Secretaría de la OMS reconoce el derecho de cada país a decidir cómo se administrará la vacuna en su territorio, si bien alienta a los países a que consideren esas recomendaciones y sean transparentes en cuanto a sus procesos de adopción de decisiones y el uso final de la vacuna.

Dada la incertidumbre sobre cuándo habrá una vacuna disponible, el hecho de que las vacunas sean preventivas y la incerteza sobre otros factores que pueden afectar el curso de la pandemia en las distintas regiones, la aplicación de un sistema proporcional ofrece un método sencillo que garantiza la previsibilidad tanto en el caso de los fabricantes como en el de los países participantes, al tiempo que optimiza los efectos.

Los fabricantes pueden conocer la posible demanda y distribución geográfica de sus productos por medio del Mecanismo COVAX de Acceso Mundial. Los países pueden estar más motivados a adherirse al sistema de asignación mundial sabiendo de antemano el posible número de dosis a las que pueden tener acceso durante la primera fase.

Lo ideal sería que todos los países recibieran suficientes dosis para cubrir los segmentos o tramos iniciales (en lotes de hasta un 20% de la asignación en la fase 1) antes de que otros países recibieran dosis para su siguiente segmento o tramo. Todas las dosis disponibles para un ciclo de asignación se adjudicarán oportunamente, asegurándose de que ninguna dosis quede sin utilizarse por falta de preparación o de financiación en un país. En ese contexto, se consideran principalmente dos factores de flexibilidad para asegurar que los volúmenes se asignen de manera eficiente:

- Podrían hacerse excepciones que permitan a los países recibir dosis para su siguiente segmento o tramo, si se dispone de existencias que no puedan ser absorbidas en ese momento por otros países. Una vez que se resuelvan esos problemas técnicos, los países que no hayan podido recibir las dosis correspondientes deberán recibirlas a un ritmo más rápido a medida que se vaya disponiendo de más productos hasta que se pongan al día.
- Pueden hacerse excepciones en lo que respecta a la cantidad por ciclo de asignación en el caso de los Estados pequeños, donde podría resultar rentable proporcionar en una sola remesa más del porcentaje del segmento o tramo considerado, dada la reducida población total (*el umbral mínimo está por determinar*).

⁹Se examinó el porcentaje del 3% a partir de los datos sobre médicos, enfermeras, parteras y trabajadores sanitarios de la comunidad, que indicaban una variabilidad mundial que oscilaba entre el 0,0001% y el 3% aproximadamente. Se trata de un posible primer umbral mundial orientativo y no pretende indicar que los países no deban considerar otro tipo de trabajadores del ámbito de la salud y la asistencia social o que no deba ampliarse la vacunación a otros trabajadores esenciales a medida que se distribuyen los lotes a los países.

¹⁰ En una situación en que el suministro inicial no pueda garantizar un primer lote del 3%, se considerará la posibilidad de distribuir gradualmente un porcentaje menor a todos los países (que siga siendo proporcional a sus poblaciones; por ejemplo, el 2%), de modo que todos puedan tener acceso a las vacunas del lote inicial.

¹¹ Teniendo en cuenta todas las categorías de trabajadores pertinentes (es decir, no sólo los médicos, enfermeros y técnicos, sino también los demás trabajadores de esos entornos).

Fase 2. Asignación ponderada basada en la evaluación del riesgo

Una vez que se haya cubierto el 20% de la población de cada país (es decir, el tramo 1), en la fase 2 del proceso de asignación se ampliará progresivamente el acceso para seguir atendiendo a un porcentaje mayor de población en todos los países.

Durante la fase 2, en caso de restricción grave y prolongada del suministro, al asignar las dosis de vacunas se tendrán en cuenta los ajustes utilizando el sistema de asignación ponderada que se propone a continuación.

La aplicación de criterios claramente definidos y transparentes guiará el calendario de asignación de las dosis una vez que estén disponibles. Se asignarán volúmenes cada vez mayores a todos los países participantes, lo que permitirá la vacunación de grupos adicionales además de los grupos destinatarios iniciales. **La ampliación de los grupos destinatarios puede contribuir a consolidar la reducción de la mortalidad y a alcanzar objetivos adicionales como la reducción de la morbilidad y la transmisión y la promoción de una fuerza de trabajo sostenible. A la larga, la vacuna debería estar disponible y accesible para todos los que puedan beneficiarse de ella.**

El establecimiento de prioridades y la cuantificación de los productos para cada ciclo de asignación deberían basarse en una evaluación de los riesgos mediante un análisis de lo siguiente: **la amenaza**, esto es, el posible impacto de la COVID-19 en un país, evaluado con datos epidemiológicos; y **la vulnerabilidad**, es decir, la vulnerabilidad de un país basada en los sistemas de salud y los factores demográficos.

Mediante esos criterios, el análisis permitirá determinar cuáles son los países de mayor riesgo que deberían recibir vacunas a un ritmo más rápido que los que se consideran de menor riesgo. A continuación, se presentan una serie de consideraciones generales junto con una descripción detallada de los indicadores y la metodología que figuran en los anexos 1 y 2. La elección de los indicadores más adecuados para evaluar los riesgos de un país se basa en consideraciones de pertinencia, y calidad y exhaustividad de los datos. **Se pueden prever ajustes una vez que se disponga de más información.**

Amenaza

Si bien el virus del SARS-CoV-2 se ha propagado por todo el mundo, la COVID-19 afecta a los países de manera diferente. Por consiguiente, al establecer prioridades habría que tener en cuenta la evolución de la epidemiología del virus y otros factores que pueden agravar el impacto de la pandemia en un entorno determinado. Se propone analizar dos aspectos para evaluar el nivel de amenaza: 1) el número de reproductores efectivos y su evolución; y 2) la cocirculación de los virus de la gripe. Ese análisis se detalla en el anexo 1.

Vulnerabilidad

Las pandemias acentúan la vulnerabilidad de los sistemas y pueden poner en peligro de manera importante la prestación de atención esencial. Estos criterios tienen por objeto dar prioridad a los países que se encuentran en mayor situación de riesgo debido a las deficiencias de su sistema de salud o al hecho de que la pandemia haya superado su capacidad. Para evaluar dicha vulnerabilidad se analizarán dos factores: 1) la capacidad del sistema de salud según el índice de cobertura sanitaria universal, y 2) el nivel de ocupación de camas hospitalarias. Ese análisis se detalla en el anexo 1.

Otras consideraciones relativas a los criterios

Se prestará especial atención a los países que se vean enfrentados repentinamente a grandes brotes o catástrofes nacionales a lo largo del proceso de asignación.

El conjunto de los criterios propuestos debería facilitar la uniformidad y la comparabilidad entre todos los países, ya que la mayoría de esos datos están disponibles y se comunican de forma sistemática a la Secretaría de la OMS. Podría ser necesario establecer requisitos adicionales de notificación en relación con el nivel de ocupación de camas hospitalarias, si bien no se prevé que ello suponga una carga pesada para los países participantes. No se han incluido otros factores que puedan ser importantes, como la excesiva mortalidad o las tasas de mortalidad y el número de trabajadores sanitarios que puedan estar registrados como enfermos de COVID-19, ya que se consideró que ello planteaba importantes dificultades debido a la falta de datos o a su variabilidad y a las irregularidades en la presentación de informes en todo el mundo. No obstante, habida cuenta de las incertidumbres sobre el avance de la pandemia, los parámetros propuestos se examinarán hacia el comienzo de la fase 2, a fin de determinar su viabilidad y pertinencia para la necesaria evaluación del riesgo que afrontan los países. Se prevé que a medida que la pandemia evolucione y mejore la capacidad de los países para realizar pruebas y presentar informes, posiblemente será preciso añadir diferentes indicadores, como por ejemplo, las tasas de mortalidad por grupo de edad, para obtener una idea más certera de las amenazas que afronta cada país.

Limitaciones

Al asignar las vacunas también se tendrán en cuenta consideraciones relativas al producto y a los aspectos propios de cada país. Este marco depende no solo de las cantidades disponibles de productos, sino también de sus características, su perfil de seguridad y eficacia, la logística necesaria para su distribución y el calendario de entrega. Además, la asignación debe tener en cuenta el contexto y la capacidad de los países para absorber y utilizar las dosis asignadas. También se aprovechará el contexto de los países para comprender y fundamentar las decisiones sobre qué productos serán los más adecuados en cada contexto. Si se estima que las deficiencias en la capacidad de los países constituyen un obstáculo para la asignación y el despliegue, la OMS y sus asociados prestarán todo el apoyo necesario para facilitar la oportuna utilización de los productos. Se está trabajando en la elaboración de material exhaustivo de orientación y capacitación para apoyar a los países a introducir la vacuna lo antes posible, lo que se adaptará al contexto local y a los objetivos del programa nacional de vacunación contra la COVID-19. Los asociados en el Mecanismo COVAX están estudiando el apoyo financiero que se ha de prestar a los países que necesitan asistencia técnica y servicios de distribución. El elemento que más tiempo requiere en la planificación de la entrega suele ser el equipo de la cadena de frío.

El mecanismo de asignación se esforzará por garantizar, en la medida de lo posible, la mejor correspondencia entre las vacunas disponibles, las preferencias de los países y la idoneidad de cada contexto.

Estas consideraciones relativas a los límites pueden clasificarse en dos categorías, que se tratan en más detalle en el anexo 2 bajo dos epígrafes: suministro y características del producto y contexto de cada país.

Consideraciones relativas a la gobernanza

A fin de que el marco mundial de acceso y asignación de recursos y el mecanismo de asignación correspondiente sean eficaces, será necesario que todos los países y organizaciones participantes rindan cuentas. Por lo tanto, es imperativo crear un mecanismo de gobernanza que supervise y gestione todo el proceso. La transparencia, el consenso en torno a la adopción de medidas claras,

orientadas a la obtención de buenos resultados, la presentación periódica de informes, la difusión de información entre diversos públicos, la gestión eficaz de los programas y la comunicación son fundamentales para garantizar la confianza y el cumplimiento de las normas de actuación establecidas.

En esta sección se exponen las medidas de gobernanza propuestas para el mecanismo de asignación de vacunas. Las medidas de gobernanza para la asignación de tratamientos y medios de diagnóstico se examinarán y se establecerán cuando surja la necesidad.

Entre los principios fundamentales que han de tenerse en cuenta al determinar las opciones para la gobernanza de un mecanismo de asignación de vacunas con miras a garantizar la rendición de cuentas ante los países participantes figuran los siguientes:

- garantizar la representación de todas las entidades pertinentes;
- garantizar la independencia del proceso y el órgano de toma de decisiones para asegurar la protección contra influencias indebidas;
- salvaguardar la transparencia en lo que respecta a la composición y el funcionamiento de cada una de las estructuras del mecanismo de gobernanza;
- contar con mecanismos sólidos de rendición de cuentas;
- hacer públicas todas las aportaciones y decisiones pertinentes (documentos de antecedentes, actas de las reuniones, decisión final, miembros individuales y su declaración de posible conflicto de intereses);
- contar con una estructura lo más reducida y dinámica posible a fin de asegurar una toma de decisiones rápida.

Teniendo en cuenta esas consideraciones, el sistema de gobernanza propuesto para la asignación de vacunas se sirve de los actuales órganos decisorios de la OMS y de otras organizaciones asociadas y de su interacción con el Mecanismo COVAX. Así pues, la estructura estará integrada por dos órganos principales.

1. **Grupo de Trabajo de Asignación Conjunta.** El Grupo de Trabajo se encargará principalmente de preparar las propuestas de asignación con arreglo a consideraciones basadas en datos. Estará constituido por la OMS y la oficina del Mecanismo COVAX de la secretaría de Gavi a fin de recopilar con rapidez la información interinstitucional necesaria para articular las propuestas de asignación conjunta. Es fundamental que ambas organizaciones compartan la información a fin de garantizar un proceso riguroso y eficiente en las distintas áreas. El Equipo de Trabajo contará con el apoyo de personal especializado de la Secretaría de la OMS, que se ocupará de la coordinación, la organización, la comunicación, el funcionamiento del modelo preliminar de asignación y la recopilación de datos a fin de facilitar las labores de supervisión y evaluación. Ello posibilitará la continuidad y la rendición de cuentas respecto de la interacción de los tratamientos, los medios de diagnóstico y las vacunas asignados.
2. **Grupo de validación de asignaciones independiente.** Integrado por expertos técnicos, este grupo validará las propuestas de asignación del Grupo de Trabajo de Asignación Conjunta y se asegurará de que estas estén debidamente fundamentadas desde un punto de vista técnico, sean transparentes y estén exentas de conflictos de intereses. El grupo de validación estará compuesto por expertos independientes nombrados conjuntamente por los miembros del Mecanismo COVAX (OMS, Gavi y la Coalición para la Promoción de

Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias), así como por otros asociados y partes interesadas pertinentes, junto con observadores de organizaciones de la sociedad civil y representantes de los países que participan en el Mecanismo COVAX. La decisión sobre la asignación se caracteriza por ser una decisión o recomendación firme, si bien dotada de cierta flexibilidad que permita introducir ajustes por motivos excepcionales y claramente definidos, como consideraciones operacionales concretas. Esta decisión se transmitirá a la Oficina del Mecanismo COVAX para su aplicación con el apoyo de organismos de adquisición como el UNICEF y el fondo rotatorio de la OPS.

En el cuadro 1 se presenta una breve descripción de los cometidos y los mecanismos de supervisión de los órganos mencionados y de la secretaría del Mecanismo COVAX.

BORRADOR

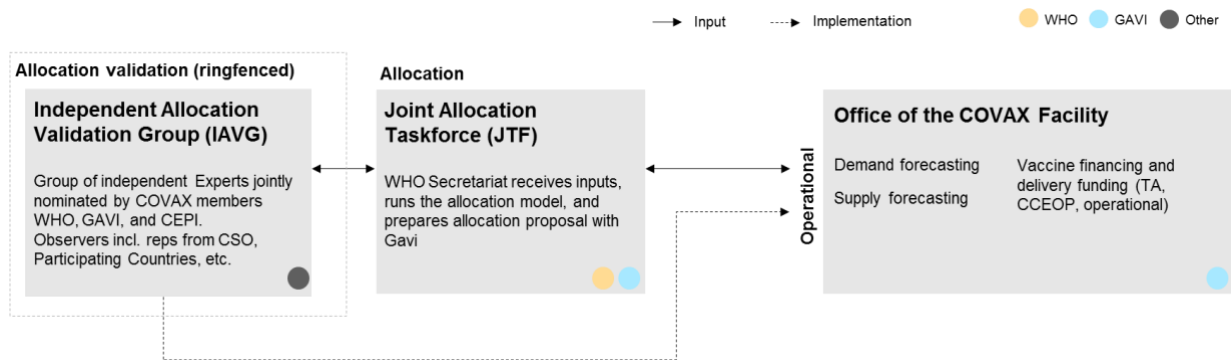
Cuadro 1. Cometidos y supervisión relativos a la asignación con relación al Mecanismo COVAX

Órgano	Descripción
Grupo de Trabajo de Asignación Conjunta	Cometidos: • proporcionar una propuesta de decisión de asignación a partir de un modelo de asignación basado en datos (coordinación de aportaciones y comunicaciones entre todas las partes interesadas, gestión y mantenimiento del modelo de asignación) • apoyar al grupo de validación de asignaciones independiente (convocando al organismo, manteniendo a los miembros actualizados, asegurando la transferencia de la documentación pertinente) Integrado por: la OMS y la Oficina del Mecanismo COVAX (Gavi) Supervisado por: • organismos pertinentes que actúan con transparencia ante todos los participantes Con el apoyo de la OMS y Gavi
Oficina del Mecanismo COVAX	Cometidos: • aplicar la decisión relativa a la asignación basada en la propuesta de asignación validada • proporcionar información al Grupo de Trabajo de Asignación Conjunta (incluida la previsión de la demanda y la oferta, la fijación de precios y la financiación) Integrado por: Gavi Supervisado por: • países participantes, como parte de una gobernanza más amplia del Mecanismo COVAX
Grupo de Validación de Asignaciones Independiente	Cometidos: • validar los datos/documentación • validar la propuesta de asignación • elaborar informes que garanticen la transparencia a los órganos de gobierno Integrado por expertos independientes

La gobernanza general del Mecanismo COVAX y los vínculos entre sus órganos siguen perfeccionándose. Por consiguiente, las relaciones del Mecanismo con las distintas estructuras de gobernanza existentes se definirán en una etapa posterior.

En la figura 3 se representan de forma esquemática los vínculos previstos entre el Mecanismo COVAX y el sistema de gobernanza del mecanismo de asignación.

Figura. 3. Gobernanza del mecanismo de asignación en relación con el Mecanismo COVAX



Anexo 1: Posible metodología propuesta para la evaluación de riesgos

En el presente anexo se proporcionan detalles sobre los análisis propuestos que se utilizan como base para evaluar los riesgos de los países. Si bien se ha efectuado un análisis exhaustivo y se celebraron consultas de expertos sobre esta propuesta, los criterios y la metodología pueden evolucionar a medida que surjan nuevos conocimientos que ayuden a comprender mejor el riesgo de la COVID-19 en los distintos países.

Amenaza

El número reproductivo efectivo y su evolución

El número reproductivo efectivo (R_t) representa el promedio de casos secundarios por caso primario en un momento dado (t) en una población compuesta por portadores susceptibles y no susceptibles. El uso del número reproductivo efectivo y su evolución se propone porque la combinación de ambas variables permite comprender la dinámica de la epidemia de COVID-19 en un país, en lugar de en un momento dado. Su interpretación conjunta requerirá la evaluación de un experto técnico.

Metodología detallada

El número reproductivo efectivo se calcula en una zona o en un conglomerado de interés (a nivel nacional o subnacional). Ello se realiza con el programa EpiEstim,¹² partiendo del número de casos diarios declarados por el país (confirmados, sospechosos o ambos) y el tiempo de generación previsto. El punto de partida es el primer día de una secuencia de tres días consecutivos en que se notifica un caso. El número reproductivo se estima en periodos semanales consecutivos, con una media paramétrica del tiempo de generación de 4,8 días y una desviación estándar de 2,3 días.¹³,¹⁴,¹⁵

Las proyecciones se realizan sobre la base del número reproductivo estimado, el número estimado de casos infecciosos y otros parámetros, como la aplicación o retirada de determinadas medidas de salud pública en un momento dado. Esa tarea se lleva a cabo con CovidSIM¹⁶. Este modelo se basa en un modelo SEIR determinista estándar - "modelo compartimentado" - para: casos susceptibles [S], expuestos [E], infecciosos [I] y recuperados/eliminados [R]. Esta herramienta fue desarrollada específicamente para la COVID-19 por un grupo de modelizadores del Instituto de Epidemiología Clínica y Biometría Aplicada de la Universidad Eberhard Karls de Tübinga (Alemania). La mayoría de los parámetros utilizados se basan en la bibliografía más actualizada disponible. Los parámetros tienen por objeto reflejar los patrones de transmisión del SRAS-CoV-2 (fases y periodos), teniendo en cuenta la población, la gravedad, el grado de contagio, la detección y las intervenciones.

Limitaciones. El número reproductivo estimado se basa en los casos observados notificados y no tiene en cuenta los casos asintomáticos o no notificados. Los parámetros utilizados para elaborar un modelo de patrones de transmisión del SRAS-CoV-2 y la gravedad de la enfermedad se basan en el examen de la bibliografía existente, que puede no reflejar el comportamiento actual del virus en el país.

Cocirculación de los virus de la gripe o de cualquier otro agente patógeno epidémico (por ejemplo, el virus del sarampión, el virus sincitial respiratorio y el virus de la meningitis)

¹² Cori A, Ferguson NM, Fraser C & Cauchemez S. A new framework and software to estimate time-varying reproduction numbers during epidemics. *American Journal of Epidemiology*, 2013; 178(9):1505–1512 (<https://doi.org/10.1093/aje/kwt133>).

¹³ Liu Y, Funk S, Flasche S. The contribution of pre-symptomatic infection to the transmission dynamics of COVID-2019. *Wellcome Open Research* 2020, 5-58 (<https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15788.1>).

¹⁴ Nishiura H, Linton NM, Akhmetzhanov AR. Serial interval of novel coronavirus (COVID-19) infections. *International Journal of Infectious Diseases* 2020; 93:284-286 (<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.02.060>).

¹⁵ Peak CM, Kahn R, Grad YH, Childs LM, Li R, Lipschitz M et al. Individual quarantine versus active monitoring of contacts for the mitigation of COVID-19: a modelling study. *The Lancet Infectious Diseases*, 2020; 20(9):1-25-1033 ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30361-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30361-3)).

¹⁶ MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Imperial College London COVID-19 (<https://covid19.org/v2.20200903/>).

Aunque la estacionalidad de la COVID-19 es incierta, existe la sospecha de que otros virus respiratorios, como los que causan la gripe estacional, supongan un problema adicional importante para los países, dado que pueden: 1) alterar la capacidad de realizar pruebas y otras funciones de los sistemas de salud, y 2) aumentar el perfil de riesgo de los grupos de población a los que más afecta la COVID-19 (por ejemplo, las personas mayores). Por consiguiente, se ha propuesto un indicador adicional relativo a la ubicación hemisférica de los países, si bien tiene menos peso que otros indicadores propuestos. La ubicación hemisférica está en consonancia con las características de la estacionalidad de la gripe.¹⁷

Vulnerabilidad

Capacidad de los sistemas de salud

El indicador propuesto para ponderar la capacidad de los sistemas de salud es el [índice de la cobertura de servicios](#) de la cobertura sanitaria universal, que combina varios indicadores trazadores de la cobertura de los servicios en una única medida resumida. Las intervenciones del trazador incluyen la salud reproductiva, materna, neonatal e infantil, las enfermedades infecciosas, las enfermedades no transmisibles y la capacidad y el acceso a los servicios, entre la población general y los más desfavorecidos.

La notificación de los indicadores se realiza en una escala sin unidades de 0 a 100, que representa la media geométrica de 14 indicadores trazadores de la cobertura de los servicios de salud. Se utiliza como medida de la consecución del indicador 3.8.1. del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades) y tiene una frecuencia variable de recopilación de datos (de 1 a 5 años).

Ocupación de camas hospitalarias y de la unidad de cuidados intensivos

Como se recomienda en los criterios de salud pública para ajustar las medidas sociales y de salud pública en el contexto de la COVID-19,¹⁸ los países han de vigilar de forma permanente si el sistema de salud puede hacer frente a un rebrote de casos que pueda producirse a lo largo de la pandemia. Ello podría hacerse comprobando si el número de nuevos casos que requieren hospitalización es inferior a la capacidad máxima estimada de camas hospitalarias y en unidades de cuidados intensivos del sistema de salud (es decir, si el sistema puede hacer frente a nuevas hospitalizaciones sin verse desbordado, manteniendo al mismo tiempo la prestación de los servicios de salud esenciales). De conformidad con esa recomendación y reconociendo la limitada capacidad de las unidades de cuidados intensivos en algunos países, se aconseja evaluar la ocupación de las camas hospitalarias y de las unidades de cuidados intensivos a fin de estimar con asiduidad la vulnerabilidad de los sistemas de salud.

Es importante reconocer que indicadores como el número reproductivo y su evolución, y el grado de ocupación de la unidad de cuidados intensivos y de camas hospitalarias (y posiblemente otros indicadores a medida que este marco avance) requieren una evaluación cualitativa por parte de un experto técnico independiente con miras a clasificar correctamente la amenaza. Por consiguiente, es importante que el mecanismo se apoye en un órgano decisorio técnico independiente que ofrezca plena transparencia respecto del proceso de toma de decisiones y las razones por las que estas se adoptan.

¹⁷ Hirve S, Newman LP, Paget J, Azziz-Baumgartner E, Fitzner J, Bhat N et al. Influenza seasonality in the tropics and subtropics – when to vaccinate? PLoS ONE, 2016; 11(4):e0153003 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153003>).

¹⁸ WHO Public health criteria to adjust public health and social measures in the context of COVID-19 Annex to Considerations in adjusting public health and social measures in the context of COVID-19. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/public-health-criteria-to-adjust-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19>).

Anexo 2: Consideraciones precisas relativas a las limitaciones

Suministro de productos

El marco de asignación ha sido concebido para proporcionar criterios objetivos que serían aplicables con independencia del suministro de productos. El suministro de productos seguirá siendo incierto dado que los productos están todavía en fase de desarrollo y es difícil predecir cuáles se considerarán seguros y eficaces para uso humano. No obstante, es importante reconocer que los productos tendrán características distintivas y pueden ser más adecuados para algunos grupos de población que para otros (por ejemplo, algunas vacunas pueden ser más o menos adecuadas para las personas mayores). Ello impondrá limitaciones a la forma en que se utilizan los productos.

Desde el punto de vista logístico, si se necesita una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19, el país debería recibir la misma vacuna que se le había asignado anteriormente. También es deseable evitar la cocirculación de los productos en los países, pues podría dar lugar a errores médicos y a dificultades en el seguimiento de posibles eventos adversos derivados de la vacunación. No obstante, podría ser necesario si se indican productos diferentes para poblaciones diferentes o si hay restricciones en el suministro.

Por último, para aprovechar al máximo el suministro de productos, los países receptores deberán informar antes de que se envíe el siguiente lote sobre la utilización efectiva de los productos ya asignados y las existencias corrientes. Ello facilitará la planificación y evitará que se mantengan en los países reservas no utilizadas de vacunas que puedan necesitarse con urgencia en un entorno diferente. No obstante, se recomienda evitar esa situación para que no se acumulen reservas de vacunas caducadas en los países o para impedir que se colapse la cadena de frío, que podría ser necesaria para otras vacunas.

Aunque esa limitación no determinará por sí sola el número total de dosis que se asignarán a un país, por razones prácticas relacionadas con la eficacia en función de los costos se fijará un umbral mínimo de dosis por envío. Por consiguiente, en el caso de algunos países con necesidades de dosis muy reducidas, los envíos ulteriores podrán adelantarse para superar ese mínimo práctico por encima de la asignación prevista de esa franja. En situaciones de graves restricciones en el suministro, podría establecerse un porcentaje máximo en el suministro total de vacunas que pueda recibir un único país a fin de garantizar a los demás un suministro justo y puntual.

A medida que se disipe la incertidumbre acerca del aumento del suministro y la demanda, se elaborará un plan de distribución que contenga una planificación de las diferentes fases basada en los datos sobre previsiones que vayan apareciendo. Ello se sustentará en buenas prácticas para la optimización de inventarios.

Contexto nacional

Como ocurre con todas las medidas médicas, su introducción y aplicación deben ajustarse a la normativa nacional. Por consiguiente, cada país tendrá que planificar el uso de los productos y la ejecución y el seguimiento de las campañas, teniendo en cuenta cuáles son sus necesidades, prácticas, capacidad y conocimientos concretos a nivel nacional.

Esos preparativos se indican en los tres ámbitos fundamentales que se señalan a continuación:

- **Consideraciones legales.** Suelen adoptar la forma de acuerdos entre la entidad que suministra los productos y el país que los solicita. En el acuerdo se establecen las

condiciones aplicables a los productos (ya sean comprados o donados) y se definen en detalle las responsabilidades de las partes interesadas.

- **Requisitos normativos.** Dado que las vacunas requerirán la oportuna autorización reglamentaria (o la correspondiente exención) antes de que se envíen los productos, cada país debe señalar el tipo de vía reglamentaria que puede utilizar, así como la documentación necesaria y los plazos correspondientes para expedir las autorizaciones pertinentes.
- **Plan nacional de despliegue y vacunación.** Será necesario contar con un plan para apoyar las operaciones de despliegue y vacunación. Por lo general, un plan proporciona claridad en cuanto a las estrategias de vacunación, la gestión y la organización de las operaciones, incluida la infraestructura necesaria, la planificación jurídica y reglamentaria, las necesidades de recursos humanos y de seguridad, incluida la capacitación, las estrategias de comunicación pública y de participación comunitaria, la gestión de la cadena de suministro y de los desechos, la vigilancia posterior al despliegue y la gestión de eventos adversos a raíz de la vacunación, y las prácticas de vigilancia y evaluación. El plan también facilitará la prestación de asistencia técnica en caso necesario. A tal fin, cuando se necesite asistencia técnica, el plan nacional de despliegue y vacunación deberá comunicarse con antelación para su examen por los asociados técnicos; ello garantizará además la detección y superación de posibles deficiencias en la ejecución de la campaña.

--