

Boletín Videnza

¿En qué aspectos el Gobierno debe mejorar para garantizar el alcance de la vacuna a todos los peruanos?

EDITORIAL

Los retos que traerá
la vacuna

pg. 2

ANÁLISIS

La carrera por la vacuna

pg. 3



El Gobierno peruano está trabajando para garantizar que, una vez aprobada, la vacuna contra la COVID-19 llegue a nuestro país. Pero, igual de importante es asegurar que sea eficientemente distribuida. Para ello deberá iniciarse un proceso inédito en nuestra historia: aplicarla gradualmente a casi toda la población. Los profesionales de la salud peruanos tienen experiencia reconocida en la vacunación de grandes números de personas, lo importante es prever una buena organización y gestión.

Esta labor demandará un triple esfuerzo. En primer lugar, identificar a los ciudadanos (en lo posible digitalmente) y priorizar su cobertura efectiva y trazable. En segundo lugar, organizar la logística necesaria para almacenar, distribuir y gestionar información del abastecimiento y la aplicación de la vacuna, incluido reforzar nuestra cadena de frío. Y, en tercer lugar, realizar la farmacovigilancia de quienes han sido vacunados. Este es, sin duda, un gran reto: el poder monitorear las potenciales reacciones adversas a estos productos biológicos. Más aun considerando su corto periodo de I&D por la apremiante necesidad de enfrentar la pandemia.

El Perú no ha desarrollado una experiencia previa de seguimiento a grandes grupos poblacionales como se requiere en esta ocasión. Dado que las autoridades no han logrado hacer un efectivo seguimiento a la enfermedad, persona a persona (contact tracing), nos preguntamos: ¿qué debemos hacer diferente ahora para lograr la trazabilidad de las personas que acceden a la vacuna?

JANICE SEINFELD
Directora ejecutiva
Videnza Consultores

Las vacunas requieren años de investigación y pruebas antes de llegar masivamente a la población, pero los científicos han aprovechado el conocimiento existente, actuado en redes colaborativas y con grandes esfuerzos se apresuran a lograr productos seguros y eficaces contra la COVID-19.

A la fecha, al menos 85 vacunas preclínicas están en investigación activa en animales y 64 vacunas están en ensayos clínicos en humanos. Estos últimos verifican la eficacia y la seguridad del compuesto, habitualmente en comparación con un placebo (sustancia sin actividad terapéutica). Así, determinan la dosis efectiva, la posible toxicidad, y la naturaleza y frecuencia de los eventos adversos que puede causar.

En el caso de la vacuna contra la COVID-19, el trabajo comenzó en enero de 2020 con el desciframiento del genoma del SARS-CoV-2. Y, aunque los primeros ensayos de seguridad de vacunas en humanos empezaron en marzo, todavía hay camino por recorrer. Algunas pruebas fracasarán, otras terminarán sin un resultado claro, pero también un grupo de ellas culminarán en resultados exitosos.

1. Iniciativa COVAX Facility



2. Candidatas



3. Ensayos clínicos en el Perú



4. Cambios normativos



5. Abastecimiento, logística, estrategia de inmunización y farmacovigilancia



1. Iniciativa COVAX Facility



Para poner fin a esta crisis global provocada por la COVID-19 necesitamos las vacunas. Pero igual de importante es que el mundo tenga acceso a ellas. Por tal motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Alianza por las Vacunas (GAVI) y la Coalición para las Innovaciones en Preparación ante Epidemias (CEPI) crearon el COVAX Facility. Esta iniciativa busca acelerar el desarrollo y la fabricación de las vacunas, así como los diagnósticos y tratamientos para garantizar un acceso rápido, justo y equitativo a las personas en todos los países. Actualmente, más de 170 países ya están comprometidos con COVAX, entre ellos el Perú. Todos, independientemente de sus niveles de ingresos, tendrán el mismo acceso a las vacunas y recibirán las dosis en igual proporción según el tamaño de sus poblaciones.

El objetivo inicial de COVAX es tener 2,000 millones de dosis disponibles para fines de 2021, lo que debería ser suficiente para proteger a las personas vulnerables y de alto riesgo, y a los trabajadores de la salud en actividad.

Para los países con ingresos bajos, que de otro modo no podrían pagar estas vacunas, así como para países autofinanciados de ingresos más altos que no tienen acuerdos bilaterales con los fabricantes, COVAX es la principal forma que tienen para acceder a las vacunas COVID-19.

Un ejemplo de las negociaciones de COVAX es haber logrado la colaboración entre Serum Institute of India (SII), GAVI y la Fundación Bill & Melinda Gates. Esta garantizará que hasta 100 millones de dosis de AstraZeneca o las vacunas candidatas de Novavax —de tener éxito— estén disponibles para personas de economías de ingresos bajos y medios a solo US\$ 3 por dosis. Y hay opción para asegurar dosis adicionales, si COVAX lo considera necesario.



2. Candidatas



Una amplia gama de vacunas COVID-19 candidatas se están investigando usando diversas tecnologías y plataformas, tales como vector viral, subunidad de proteínas, ácido nucleico (ADN, ARN), y vacunas vivas atenuadas e inactivadas. Estas potenciales vacunas están en diferentes etapas de elaboración:



Nota: * El conteo toma en cuenta ensayos en fases I y fase II por separado y combinados, y ensayos en fases II y fase III por separado y combinados. Una forma de acelerar el desarrollo de las vacunas es combinar fases. Por eso, algunas están ahora en ensayos de fase I/II, donde se prueban por primera vez en cientos de personas.

Fuente: Panorama de las vacunas candidatas al COVID-19 - OMS1, actualizado al 05 de noviembre



Los siguientes son los proyectos de vacuna según la fase en la que están:

FASE I

Proyectos:

- Genexine
- Academia de Ciencias Médicas Militares China, Suzhou Abogen Biosciences y Walvax Biotechnology
- ReiThera y el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Lazzaro Spallanzani
- Merck, Themis y el Instituto Pasteur
- Universidad de Hong Kong y la Universidad de Xiamen
- Shenzhen Kangtai Biological Products
- Erciyes University
- Codagenix
- Shafa Pharmed Pars
- Vaxine
- Kentucky BioProcessing
- Adimmune
- COVAXX
- University of Tübingen
- Gobierno de Corea del Norte
- ImmunityBio
- Altimune
- SK Bioscience
- NanoGen Biopharmaceutical
- Merck e IAVI
- Centro Alemán de Investigación de Infecciones
- Vaxart
- Symvivo
- Cellid y LG Chem
- City of Hope
- Instituto para la Investigación Biológica de Israel
- Centro de Investigación de Vacunas de Chula
- Entos Pharmaceuticals
- Centro de ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba – 1
- Centro de ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba – 2
- OncoSec

**Proyectos:**

- Imperial College London y Morningside Ventures
- Gennova Biopharmaceuticals y HDT Bio
- GeneOne Life Science
- Valneva y Dynavax
- Arcturus Therapeutics y Duke-NUS Medical School
- Instituto de Vacunas Finlay - 1
- Sanofi y GSK
- SpyBiotech
- Baylor College of Medicine
- Shionogi
- Centro Chumakov

**Proyectos:**

- Inovio
- Instituto de Vacunas Finlay – 2
- Medigen / Dynavax
- West China Hospital of Sichuan University

**Proyectos:**

- BioNTech, Pfizer y Fozun Pharma
- AnGes, Universidad de Osaka y Takara Bio
- AztraZeneca y la Universidad de Oxford
- Medicago, GSK
- Clover Biopharmaceuticals, GSK y Dynavax

**Proyectos:**

- Moderna
- CureVac
- Zydus Cadila
- Instituto de Investigaciones Gamaleya de Rusia
- CanSino Biologics y el Instituto de Biología Médica de la Academia China de Ciencias Médicas
- Johnson & Johnson y Beth Israel Deaconess Medical Center
- Instituto Vector
- Novavax
- Anhui Zhifei Longcom y la Academia China de Ciencias Médicas
- Sinopharm y el Instituto de Productos Biológicos de Wuhan
- Sinopharm y el Instituto de Productos Biológicos de Beijing
- Sinovac Biotech
- Consejo de Investigaciones Médicas de la India, el Instituto Nacional de Virología de la India y Bharat Biotech
- Instituto de Biología Médica de la Academia China de Ciencias Médica
- Instituto de Investigación de Problemas de Seguridad Biológica de Kazakstán
- Instituto de Investigación Infantil Murdoch

3. Ensayos clínicos en el Perú



Los ensayos clínicos, que verifican la eficacia y seguridad de un compuesto para su uso en humanos, deben contar con voluntarios en riesgo de contraer la enfermedad para la que se busca generar inmunidad. Eso explica por qué el Perú es un país con mucho potencial para las investigaciones de la vacuna COVID-19.

Antes de iniciarse los ensayos clínicos en el Perú, el estudio debe pasar por el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para su evaluación y supervisión. Este grupo de trabajo formado el pasado 13 de mayo¹ verifica que se respete la seguridad de los voluntarios y los investigadores. Luego, el Instituto Nacional de Salud (INS) evalúa los requisitos: dónde se realizarán los ensayos, capacitación del personal clínico que participará, seguridad de los participantes, cobertura de seguros de vida, etc.

Los ensayos clínicos de la empresa Sinopharm comenzaron el 9 de septiembre. Las pruebas están a cargo de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) y la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). Del total de voluntarios, 2,000 recibirán la cepa de Wuhan, 2,000 la de Beijing y 2,000 el placebo. La duración del ensayo clínico será de 16 meses, pues incluye el periodo de seguimiento.

La Cancillería del Perú anunció en noviembre el inicio de los estudios de Aztrazeneqa y Johnson & Johnson. Además, el Gobierno peruano informó de coordinaciones con Sinovac y CanSino, de China, aunque todavía no hay fechas precisas de inicio.

En el Anexo A incluimos una lista de los estudios en Perú.



¹ RJ N.º 096-2020-J-OPE-INS: https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/images/RJ_COVID-19/RJ_096-2020-J-OPE-INS_-_CREACI%C3%93N_CNTEI-COVID19.pdf

4. Cambios normativos



Como parte de la preparación para la llegada y distribución de la vacuna contra la COVID-19, el Gobierno publicó el Decreto de Urgencia 110-2020, que precisa lo siguiente:

Excluye los procesos de adquisición, conservación, distribución y aplicación de vacunas contra la COVID-19 de los alcances de la Ley de Contrataciones del Estado. Se realizarán según los usos y costumbres internacionales y las condiciones que fije el mercado.

El Ministerio de Salud (Minsa) podrá suscribir contratos, acuerdos y/o convenios con el sector privado que resulten necesarios para que este último financie, cofinancie o brinde colaboración de cualquier índole para las contrataciones.

El financiamiento, cofinanciamiento o colaboración puede estar orientado también a cubrir los riesgos que implique aceptar las condiciones que imponga el mercado comercializador de las vacunas. Asimismo, a financiar, cofinanciar o colaborar en las acciones y/o contrataciones destinadas a la conservación, distribución y/o aplicación de las vacunas.

Durante el año fiscal 2020, el Minsa podrá efectuar adquisiciones de vacunas contra la COVID-19 a través de organismos internacionales u otras formas de asociación u organización conformadas con dicho fin.

La necesidad para acceder a una vacuna contra el COVID-19 es muy alta y las autoridades deben velar para que sea lo más segura posible. Por ello, es importante que DIGEMID realice una buena evaluación sanitaria y su farmacovigilancia posterior, por si presentan evidencias sobre poca eficacia o seguridad. La trazabilidad en todo este proceso es fundamental para lograr acceso a las vacunas y mayor seguridad de la población. En ese sentido, el Congreso de la República aprobó, en segunda votación y el Poder Ejecutivo promulgo, en diciembre 2021 la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la organización mundial de la salud, el cual autoriza el uso de una vacuna para la COVID 19 aún sin concluir la fase III.

5. Abastecimiento, logística, estrategia de inmunización y farmacovigilancia

A.
FUENTES DE
ABASTECI-
MIENTO

El Perú está inmerso en varios procesos simultáneos para adquirir vacunas contra la COVID-19: las negociaciones con los laboratorios que trabajan en su desarrollo, la alianza Covax Facility por medio de la OMS, y los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el país y que se espera brinden ventajas en la compra cuando sean aprobados.

En esa línea, el Presidente Sagasti anunció el 6 de enero de este año importantes noticias, que permitirán superar un escenario incierto para lograr la provisión de vacunas eficaces, gratuitas y de calidad para 20 millones de peruanos mayores de 18 años²:

La concreción de la compra de 38 millones de dosis de vacunas contra el coronavirus con el laboratorio chino Sinopharm, con un primer envío este mismo mes.

Contrato de compraventa con Astrazeneca que entregará 14 millones de dosis de la vacuna a partir de setiembre con gestiones para adelantar los envíos.

El 18 de septiembre, el Gobierno firmó el Acuerdo de Compromiso con la organización Alianza Mundial para las Vacunas (GAVI), en representación del COVAX Facility, que le permitirá acceder a más de 13 millones de dosis de vacunas³. El Perú está en el grupo de países autofinanciados y optó por la modalidad de compra comprometida para inmunizar al 20% de su población (6.6 millones de peruanos). El Perú confirmó su participación y en setiembre suscribió acuerdo de compromiso para la compra de 13.2 millones de dosis de vacunas, por las cuales realizó un pago de S/ 75 554 020⁴.

Por otro lado, se siguen las negociaciones entre el Gobierno y los laboratorios Pfizer y BioNTech. Estos ofrecieron inicialmente 9.9 millones de dosis de su vacuna

Así, los contratos anunciados, la afiliación a COVAX y las negociaciones en curso garantizan que, hasta el momento, el Perú tenga proyectada una importante cobertura de inmunización vacunas contra la COVID-19, quedando como reto organizar todo el proceso posterior⁵.

² <https://elperuano.pe/noticia-vacunaran-a-20-millones-peruanos-mayores-18-anos-102201.aspx>

³ <https://www.gob.pe/institucion/rree/noticias/303218-el-peru-accedera-a-mas-de-13-millones-de-dosis-de-vacunas-contra-la-covid-19-mediante-el-mecanismo-covax-facility/>

⁴ <https://gestion.pe/peru/vacunas-covid-19-covax-facility-los-detalles-de-la-adquisicion-de-vacunas-contra-el-covid-19-bajo-el-modelo-de-covax-facility-noticia/>

⁵ <https://gestion.pe/peru/minsa-no-firmo-acuerdo-con-astrazeneca-para-compra-de-vacunas-por-informacion-insuficiente-nndc-noticia/>

B. PROCESO LOGÍSTICO



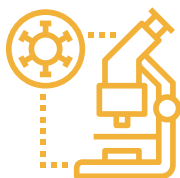
El Perú ha anunciado la próxima presentación de una estrategia para distribuir y aplicar la vacuna a nivel nacional. Para ello se debe tomar en cuenta aspectos clave como la disponibilidad de recursos de almacenamiento y distribución (cadena de frío), tecnologías de información y comunicación, mecanismos de trazabilidad de recursos y personas, entre otros. Además, debe prever la compra de los implementos involucrados en la administración: guantes, frascos, jeringas, equipos de protección personal, etc.

Las tareas del Gobierno durante la distribución incluyen:

- Entregar la vacuna a los sitios donde será administrada, para evitar costos iniciales a los proveedores y gasto de bolsillo a los receptores de la vacuna.
- Asegurar que estos sitios tienen capacidad para almacenar, manipular y administrar las vacunas.
- Apoyar la distribución de suministros auxiliares que puedan ser necesarios para administrar la vacuna, incluyendo los EPPs para los vacunadores.
- Utilizar lugares y enfoques de administración tradicionales y no tradicionales para la administración de la vacuna, tomando en cuenta el peligro que conlleva las aglomeraciones.



C. ESTRATEGIA DE INMUNIZACIÓN



Mientras los fabricantes aumentan la producción de vacunas, el acceso a ellas será limitado. Dado que la pandemia sigue poniendo en riesgo a millones de personas diariamente, ¿quiénes deberían vacunarse primero?

El 21 de octubre se aprobó el “Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19” en el cual se establecieron fases, tomando en cuenta la disponibilidad de la vacuna y el riesgo de la población.

FASE I	Grupo de población a vacunar <ul style="list-style-type: none">- Personal de salud (sector público y privado)- Personal de las Fuerzas Armadas y Policiales- Bomberos, Cruz Roja- Personal de seguridad, serenazgo, brigadistas y personal de limpieza- Estudiantes de la salud- Miembros de las mesas electorales	Lugar de vacunación <p>Establecimientos donde laboran o IPRESS seleccionadas.</p>
FASE II	Grupo de población a vacunar <ul style="list-style-type: none">- Adultos mayores de 60 años- Personas con comorbilidad	Lugar de vacunación <ul style="list-style-type: none">- Servicios de atención ambulatoria de los establecimientos de salud o en locales públicos- Puestos estratégicos de vacunación implementados por las IPRESS
	Grupo de población a vacunar <ul style="list-style-type: none">- Personal del Instituto Nacional Penitenciario (INPE) y personas privadas de libertad Grupo de población a vacunar <ul style="list-style-type: none">- Población de comunidades nativas o indígenas	Lugar de vacunación <p>Sedes del INPE</p> Lugar de vacunación <p>Coordinación con los dirigentes de las comunidades para la vacunación con brigadas itinerantes</p>
FASE III	Grupo de población a vacunar <ul style="list-style-type: none">- Personas de 18 a 59 años	Lugar de vacunación <p>Vacunación en puntos estratégicos como instituciones educativas, iglesias, parques, losas deportivas, estadios</p>

Fuente: RM N.º 848-2020-Minsa⁶

Además, la ministra Mazetti aseguró que, aunque el Estado está en la obligación de proveer las vacunas, estas no serán obligatorias⁷.

⁶ <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1394145/RM%20N%C2%B0848-2020-MINSA.PDF.PDF>

⁷ <https://gestion.pe/peru/minsa-no-firmo-acuerdo-con-astrazeneca-para-compra-de-vacunas-por-informacion-insuficiente-nndc-noticia/>



D. FARMA- COVIGILANCIA

El objetivo clave de la farmacovigilancia es determinar el rendimiento de cada vacuna en escenarios de la vida real, estudiar su eficacia e identificar efectos secundarios. Esto es fundamental para proteger con oportunidad la seguridad de los pacientes.

El programa de vacunación requiere una amplia infraestructura de monitoreo de datos, incluida una arquitectura de tecnología de información adecuada, para identificar a las personas (sobre todo a los grupos priorizados), incorporar reclamos, identificar cuándo una persona necesita una dosis adicional, monitorear los resultados y eventos adversos, y contabilizar los productos. Para garantizar una gestión eficiente los datos deberán estar disponibles a nivel local, regional y nacional.

Para lograr condiciones básicas en el país es necesario implementar un sistema que brinde trazabilidad a estos productos biológicos empleando un estándar de identificación que pueda ser registrado por medios automatizados y vinculado a la persona que lo administra y, sobre todo, a la que lo recibe. Se generará una base de datos de utilidad múltiple que, en este caso particular, permitiría la gestión de eventuales riesgos.

Por ejemplo, en Europa, la Agencia Europea del Medicamento y su Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia supervisarán de cerca las vacunas aprobadas. Esto a través de actividades de farmacovigilancia planificadas y de rutina, incluido el informe de posibles efectos secundarios informados por pacientes y profesionales de la salud a través de Eudravigilance, la base de datos europea de las reacciones adversas sospechosas a las medicinas.

Es aconsejable desplegar una red de vigilancia latinoamericana para mejorar las capacidades y sinergia ante posibles eventos adversos. DIGEMID, una institución que aún debe ser fortalecida, es la encargada en el Perú de esta etapa del proceso.

La vacunación contra la COVID-19 será una de las piezas finales en el manejo de la pandemia. El esfuerzo logístico que implica la compra, distribución, aplicación y farmacovigilancia es una tarea igual de importante, como la del control de los contagios. La planificación es clave, más aún cuando en el Perú, en contextos normales, las campañas de inmunización enfrentan retos considerables. Recordemos que según la encuesta demográfica y de salud familiar (ENDES) del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), en el 2019 solo el 78,6%⁸ de los niños menores a tres años contaban con la totalidad de vacunas requeridas a su edad, con las consecuencias dramáticas que ello trae y que venimos enfrentando con la aparición de casos de Difteria en el país.

⁸ https://proyectos.inei.gob.pe/endes/2019/ppr/Indicadores%20de%20Resultados%20de%20los%20Programas%20Presupuestales_ENDES_2014_2019.pdf

Anexos

c) **Estudios en Perú:** pueden encontrarse en la página web del INS, en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/acerca-del-repec/busqueda-de-ensayos-clinicos>)

Registro de ensayo clínico	Título científico	Organización	Patrocinador principal	Fuente de financiamiento	Fase clínica	Método de asignación	Tipo de cegamiento	Estado de enrolamiento en Perú	Duración total del ensayo clínico	Países en los que se realiza el reclutamiento	Número de participantes en Perú	Tiempo de seguimiento
PER-048-20	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de ad26.cov2.s para la prevención de covid-19 mediada por sars-cov-2 en adultos a partir de 18 años de edad	IQVIA RDS Perú S.R.L	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	1. biomedical advanced research and development authority (barda) 2. Janssen vaccines & prevention b.v.	III	Aleatorizado	Doble	Sin iniciar	25 meses	Filipinas, Brasil, Colombia, Estados Unidos, Sudáfrica, Canadá, México, Argentina, Chile y Perú	6,000	25 meses
PER-051-20	Ensayo clínico fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, paralelo, para evaluar la seguridad y la eficacia protectora de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en una población sana de 18 años o más	Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) ³	Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)	Sinopharm - China National Biotec Group Company Limited	III	Aleatorizado	Doble	En enrolamiento	16 meses	Perú	6,000	12 meses
PER-054-20	COVID-19: ensayo clínico de fase II-A, parcialmente ciego para el observador, multicéntrico, controlado, de confirmación de dosis para evaluar la seguridad, la reatogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna de ARNM contra el SARS-CoV-2 en investigación en adultos de más de 60 años de edad y de 18 a 60 años de edad	RPS PERÚ S.A.C	CUREVAC AG	Curev AG	II	Aleatorizado	Doble	En enrolamiento	13 meses	Brasil, Panamá, Perú	270	180 días
PER-059-20	Estudio aleatorizado, doble ciego, con control de placebo, multicéntrico, de fase III, en adultos, para determinar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad de AZD1222, una vacuna de vector Chadox1 no replicante, para la prevención de la COVID-19	IQVIA RDS Perú S.R.L	Astrazeneca AB	Astrazeneca	III	Aleatorizado	Doble	Sin iniciar	12 meses	Chile, Perú, Estados Unidos	5,000	23 meses

³ La Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) también participa en el ensayo clínico.