



Universidad de Oviedo  
FACULTAD DE ECONOMÍA Y EMPRESA

**GRADO EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE EMPRESAS**

**CURSO ACADÉMICO 2021-2022**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19: DESIGUALDADES Y EFICIENCIA  
A NIVEL GLOBAL**

**MILENA DEL CARMEN JÁCOME LOOR**

**OVIEDO, JULIO 2022**

**TÍTULO EN ESPAÑOL:** Las vacunas frente a la COVID-19: desigualdades y eficiencia a nivel global

**RESUMEN EN ESPAÑOL:** Ante la aparición de la COVID-19 y la declaración de la pandemia, la búsqueda de una vacuna efectiva frente a la COVID-19 ha sido un objetivo prioritario a nivel mundial. Sin embargo, frente a los países de renta alta, los países de renta media/baja se han encontrado con barreras en la accesibilidad, distribución e inoculación de las vacunas disponibles. Todo esto ha aflorado e incrementado las desigualdades existentes entre países. Como resultado, ha habido un impacto negativo en la eficiencia a nivel global, mostrando que es necesario salvar la brecha en tasas de vacunación que separa a ambos grupos de países para conseguir controlar y poner fin a la pandemia provocada por la COVID-19.

**TÍTULO EN INGLÉS:** COVID-19 vaccines: global inequalities and efficiency

**RESUMEN EN INGLÉS:** In reaction to the emergence of COVID-19 and the declaration of the pandemic, the search of an effective vaccine was one of the biggest goals. However, compared to high-income countries, low-income/middle-income countries have faced obstacles in the vaccines' accessibility, distribution and inoculation. This has led to the manifestation and increase of the inequalities between countries. In the aftermath, there has been a negative impact in global efficiency, wich proves how much it is necessary to close the gap between both groups of countries in order to control and put an end to the COVID-19 pandemic.

# ÍNDICE

1. Introducción .....	5
2. Las vacunas frente a la COVID-19 como bienes públicos globales .....	7
3. Marco conceptual y legal.....	9
3.1. Conceptos técnicos.....	9
3.2. Fases de investigación y desarrollo de las vacunas .....	11
3.3. Proceso de autorización y producción de vacunas .....	12
3.4. Marco legal .....	14
3.4.1. Instituciones y autoridades .....	14
3.4.2. Aspectos éticos .....	15
4. Metodología .....	17
5. Resultados de la búsqueda bibliográfica .....	19
6. Análisis y discusión de los resultados .....	27
6.1.Desigualdad en la accesibilidad, distribución e inoculación de las vacunas .....	27
6.2.Efectos de las desigualdad en la eficiencia .....	31
6.3.Posibles soluciones.....	33
7. Conclusiones .....	35
8. Bibliografía.....	37

# 1. INTRODUCCIÓN

En diciembre de 2019 se comienzan a diagnosticar los primeros casos de una enfermedad, que causaba neumonía viral y de la cual no se tenía información (Calina et al., 2020). Finalmente, la enfermedad se identificó con el nombre de SARS-Cov-2 o Coronavirus 2019 (COVID-19), nombre establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El virus comenzó a diseminarse por diferentes países a gran velocidad y las principales medidas adoptadas por los gobiernos para reducir el impacto y expansión de la COVID-19 fueron el establecimiento de cuarentenas, el uso obligatorio de mascarillas, medidas de distancia social, prohibición de viajes y vuelos a determinados países, etc. Sin embargo, las medidas no fueron suficientes y la COVID-19 fue catalogada el 31 de diciembre de 2019 como una pandemia por la OMS.

Los síntomas más comunes que produce la COVID-19 son dolor de cabeza, fiebre, tos seca, fatiga y dificultad para respirar. El tiempo de incubación promedio del virus es de cinco días, los síntomas más severos se suelen presentar en el séptimo día y el tiempo de recuperación en la mayoría de las personas se da después de 13 días.

Las personas más afectadas fueron las personas de mayor edad (sobre todo mayores de 60 años) y aquellas personas con enfermedades previas o inmunodeficientes, provocando un gran número de muertes. Además, se sabe que los síntomas en niños suelen ser más leves que en adultos. Así, se observa una relación directa del grado de gravedad y letalidad de la enfermedad con la edad, con la comorbilidad y con la inmunodeficiencia (Calina et al., 2020).

En la actualidad, se recogen unas cifras de aproximadamente 539 millones de infectados y más de 6 millones de fallecidos desde que inició la pandemia (OMS, 2022).

Ante el nivel de gravedad del escenario, la búsqueda de una vacuna efectiva que permita controlar el virus y acabar con la pandemia constituye un reto a nivel planetario. No obstante, la disponibilidad de una vacuna (o varias) efectivas para hacer frente a la COVID-19 no es suficiente.

En general, los países con baja renta per cápita presentan peores indicadores de salud, bajos niveles de educación, mayores casos de desnutrición, etc. Esta situación genera de antemano desigualdades ante la pandemia. Por ello, diferencias en el nivel de capacidad económica entre los países afectan, a priori, a la accesibilidad de las vacunas; pero también se ven afectados su distribución física y, en última instancia, su inoculación.

En el contexto descrito, los objetivos de este Trabajo Fin de Grado (TFG) son los siguientes:

- Detectar y analizar las diferencias en accesibilidad, distribución y tasas de vacunación que presentan los distintos países.
- Analizar críticamente cómo afectan las desigualdades mencionadas a la eficiencia a nivel mundial y, en definitiva, al control de la pandemia.

Para alcanzar los objetivos descritos, el TFG se estructura del siguiente modo: primero se describirá la necesidad e importancia de identificar las vacunas frente a la COVID-19 como bienes públicos. Ante la presencia de conceptos técnicos objeto de una regulación específica, se continuará con un apartado sobre el marco conceptual y legal de las

vacunas. Posteriormente, se describirá la metodología empleada en la búsqueda bibliográfica. En el apartado sobre discusión de los resultados se analizará críticamente la información obtenida y, por último, se concluirá con un apartado de conclusiones en el que se enumerarán las ideas y conclusiones clave del trabajo.

## 2. LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19 COMO BIENES PÚBLICOS GLOBALES

En los mercados se realiza a diario un constante intercambio de bienes y servicios a cambio de dinero. Dentro de las numerosas transacciones diarias que se producen en el mundo hay algunas de ellas que dan lugar a externalidades. Las externalidades son efectos de las transacciones o actividades realizadas que afectan a los individuos y a la sociedad y que no son parte de la transacción. Así, las externalidades son costes o beneficios que las empresas o los individuos transmiten a otros fuera del mercado en el que se está realizando la transacción. Las externalidades son positivas cuando el efecto indirecto que producen a la sociedad es un beneficio. En cambio, son negativas cuando producen efectos negativos y desventajas a la sociedad (Samuelson y Nordhaus, 2006).

A su vez, entre los bienes o servicios que se intercambian en el mercado podemos hablar de los bienes públicos, los cuales generan externalidades positivas para todos los individuos. Un ejemplo importante de externalidad positiva generada por un bien público fue la eliminación de la viruela, cuyos beneficios no se pueden intercambiar monetariamente en los mercados (Reiss, 2021).

Los atributos de los bienes públicos son los siguientes: son no rivales, es decir, el coste de que una persona más disfrute de ellos es nulo y son no excluibles, por lo que no se puede impedir a un individuo que lo pueda consumir o utilizar. De esta manera, podemos diferenciar los bienes públicos de los bienes privados desde el punto de vista del principio de exclusión, en el cual los beneficios que aporta el consumo de bienes públicos se reparten de forma indivisible entre todos los individuos de la sociedad, quieran o no consumirlos. En cambio, el consumo de un bien privado solo aportará beneficios a la persona que lo está consumiendo (Samuelson y Nordhaus, 2006).

En cuanto a quién los ofrece y suministra, los bienes públicos suelen ser ofrecidos por los Estados porque a las empresas privadas no les interesa el suministro de bienes cuyos beneficios no pueden interiorizar. Además, también suelen ser suministrados por los Estados, ya que para que haya una provisión eficiente se necesitan elevados volúmenes de recursos. Por ejemplo, la educación y la salud pública. (Samuelson y Nordhaus, 2006).

Por otro lado, los bienes públicos se pueden clasificar en tres tipos según el ámbito en el que actúen y al que afecten: locales, nacionales y globales. Los bienes públicos globales son aquellos que dan lugar a beneficios para los individuos de los distintos países y, por lo tanto, las externalidades y beneficios que producen no se ven afectados por las fronteras. Sin embargo, los bienes públicos globales son más difíciles de suministrar ya que, a pesar de aportar beneficios a todos los individuos del mundo, no hay un mercado o mecanismos políticos suficientemente desarrollados que permitan que haya una distribución eficiente y equitativa (Samuelson y Nordhaus, 2006). En muchas ocasiones, se suelen fomentar a través de tratados o pactos internacionales, pero el proceso para alcanzar dichos acuerdos suele ser un proceso largo y que, a veces, no finaliza con un pacto firmado por todos los Estados.

Generalmente, cuando se habla de bienes públicos, uno de los primeros ejemplos que se menciona es la salud pública. La salud pública consiste en un conjunto de medidas y acciones que busca promover y mejorar la salud de las personas, así como prevenir de enfermedades (OMS, 1998). De esta manera, las vacunas son medidas de salud pública que permiten prevenir enfermedades.

Al hablar de las vacunas, éstas ofrecen un beneficio individual, ya que su uso mejora el sistema inmunológico de las personas vacunadas. A su vez, las vacunas también dan

lugar a beneficios para la sociedad y a externalidades positivas, ya que cuanto más gente se vacuna, menores serán las probabilidades de que el virus se extienda a nuevos lugares y de forma rápida y menores serán las probabilidades de que se generen nuevas variantes de una enfermedad o de un virus. Por todo esto, los beneficios que aporta la vacuna frente a las enfermedades transmisibles tienen efectos positivos en todas las personas, generándose externalidades positivas.

Las vacunas frente a la COVID-19 se pueden considerar un bien público cuyas externalidades no se limitan al individuo que se vacuna. Es más, debido a la situación de pandemia provocada por la COVID-19, cabe considerarlas bienes públicos globales, ya que pueden aportar beneficios a toda la población mundial, con independencia de la existencia de fronteras entre países.

Así pues, es importante una estrategia global que implante campañas de vacunación en todos los países (sin excluir a la población de los países de renta media/baja) ya que permitiría, en principio, que la vacuna alcanzase el máximo nivel de eficiencia posible, es decir, que, dados los recursos invertidos, se consiguiese un alto nivel de inmunización y se redujesen las probabilidades de variantes para las cuales las vacunas actuales podrían no ser efectivas.

### 3. MARCO CONCEPTUAL Y LEGAL

Antes de exponer la metodología que se ha llevado a cabo para alcanzar el objetivo del trabajo, dadas las complejidades técnicas que presenta el tema objeto de estudio, se consideró necesario exponer algunos conceptos esenciales. También se consideró pertinente describir el proceso de autorización y el marco legal que influyen en la fabricación y comercialización de las vacunas.

#### 3.1. CONCEPTOS TÉCNICOS

Los coronavirus son un tipo de virus que pertenecen a la familia de los *Coronaviridae* y cuyo ancestro común más reciente tiene una antigüedad de unos 10.000 años (Wertheim et al., 2013). Este tipo de virus suele causar enfermedades intestinales y respiratorias tanto en animales como en humanos (Cui et al., 2019). Estos virus son muy antiguos y su ancestro común más reciente tiene una antigüedad de unos 10.000 años (Wertheim et al., 2013).

En el ámbito de los humanos se sabe de la existencia de siete tipos de coronavirus. Cuatro de éstos (HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 y HCoV-OC43) suelen producir resfriados comunes y pueden ser graves para personas inmunodeficientes. En cambio, los otros tres (SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2) han producido enfermedades graves en los individuos (Cui et al., 2019).

Para continuar, cabe distinguir los conceptos de epidemia y pandemia. Una epidemia se produce cuando una enfermedad tiene un gran número de casos en una comunidad o región concreta, mientras que una pandemia se produce cuando la enfermedad afecta a gran parte de la población y cruza las fronteras internacionales. A su vez, hay que tener en cuenta que si la enfermedad aparece de manera continuada en un área geográfica o región concreta se puede hablar de endemia (Cañelles et al., 2022).

En cuanto a las vacunas, el principal objetivo, a diferencia de los medicamentos que tratan los síntomas de las enfermedades, es prevenir la infección y contagio de una enfermedad en personas que no hayan desarrollado síntomas y que no hayan sido expuestos a dicha enfermedad. De esta manera, las vacunas buscan generar inmunidad frente una enfermedad concreta, generando anticuerpos que protegerán frente a futuras infecciones.

Ahora bien, hay que distinguir los conceptos de eficacia teórica y eficacia real o práctica (efectividad) de las vacunas. La eficacia teórica se mide en los ensayos clínicos, comparando el número de personas vacunadas y no vacunadas que contraen la enfermedad objeto de estudio, y mide el grado en que se reduce la posibilidad de contraer la enfermedad si se recibe la vacuna. En cambio, la eficacia real o “efectividad” mide el grado en que estas vacunas reducen la posibilidad de contraer la enfermedad en la práctica. Así, una vacuna será efectiva (eficaz en la práctica) cuando en las comunidades y poblaciones más grandes, fuera de las limitaciones que presentan los ensayos clínicos controlados, se reduzca de forma elevada la posibilidad de contraer la enfermedad (OMS, 2021<sub>a</sub>).

El elemento esencial y principal de las vacunas es el antígeno, que genera anticuerpos y advierte al sistema inmunitario del individuo sobre la presencia de un organismo extraño que ha infectado al cuerpo y que debe ser eliminado. El antígeno tiene la capacidad de generar reacciones y síntomas, pero a su vez genera anticuerpos que activan el sistema inmunitario del individuo ante una exposición a dicha enfermedad (OMS, 2021<sub>b</sub>).

Los principales tipos de vacunas son los siguientes (OMS, 2021<sub>b</sub>):



- Vacunas de virus o bacterias íntegros: son las vacunas clásicas y las que se llevan utilizando durante un mayor periodo de tiempo. Dentro de este tipo de vacunas encontramos distintas clases:
  - Vacunas inactivadas: se aísla el virus o bacteria y se inactivan o destruyen mediante procesos químicos (calor, radiación o aplicación de químicos) (Ndwandwe y Wiysonge, 2021). Un ejemplo de este tipo de vacunas frente a la COVID-19 sería la vacuna de Sinovac (Yan et al., 2021).
  - Vacunas atenuadas: se utilizan los virus patógenos o uno muy parecido y se mantienen activos, pero de forma debilitada para activar el sistema inmunitario (Ndwandwe y Wiysonge, 2021).
  - Vacunas basadas en vectores virales: la base es un virus inocuo o inofensivo que contenga fragmentos específicos o proteínas del agente patógeno que produzcan una respuesta en el sistema inmunitario sin causar la enfermedad. El virus que es utilizado como vector es debilitado para que no produzca la enfermedad, pero sí sea capaz de generar una respuesta inmunitaria (Ndwandwe y Wiysonge, 2021). Aquí podemos encontrar la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca (Yan et al., 2021).

- Vacunas de fragmentos del agente patógeno o una subunidad antigénica:

Se utilizan fragmentos específicos del propio virus o bacteria. Se utilizan fragmentos específicos, los cuales suelen ser proteínas o hidratos de carbono, porque solo se utilizan aquellos fragmentos necesarios para que el sistema inmunitario reconozca la enfermedad. Este tipo de vacunas se crea utilizando técnicas que permiten combinar las proteínas específicas (Ndwandwe y Wiysonge, 2021). Como ejemplo, está la vacuna frente a la COVID-19 del Instituto Vector (Yan et al., 2021).

- Vacunas de material genético o de ácido nucleico:

Este tipo de vacunas utiliza material genético, en concreto, moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico mensajero (ARNm). En concreto, las vacunas ARNm codifican el antígeno de interés en ARNm, el cual contiene las instrucciones para producir las proteínas específicas del antígeno. Estas proteínas serán detectadas por el sistema inmunitario generando una respuesta. En consecuencia, esta nueva variante de vacunas utiliza un nuevo método que no requiere que se mantenga al virus o bacteria vivo en el laboratorio (Ndwandwe y Wiysonge, 2021). En el caso de la COVID-19, las vacunas BNT162b2 (Pfizer) y mRNA-1273 (Moderna) son ejemplos de este tipo nuevo de vacunas (Yan et al., 2021).

Hay que tener en cuenta que las vacunas ARNm han aparecido recientemente y, hasta la fecha, no se había aprobado su utilización de forma genérica en humanos. Así, antes de la COVID-19 solo se habían utilizado en ensayos clínicos que buscaban combatir determinados tipos de cáncer. Pero debido a la gravedad y emergencia sanitaria producida por la COVID-19, se ha permitido su administración a personas y no solo su utilización en ensayos clínicos (Calina et al., 2020). Por todo esto, estas vacunas suponen un riesgo mayor que las vacunas clásicas, en cuanto a que no se sabe con certeza cuáles serán sus efectos en las personas a largo plazo.

La forma más común de administrar las vacunas es a través de inyecciones, pero también hay otro tipo de vacunas que se ingieren por vía oral o se nebulizan por la nariz, aunque éstas últimas son las menos comunes (OMS, 2021<sub>b</sub>). En la actualidad, se están llevando a cabo ensayos clínicos de una vacuna intranasal esterilizante ARNm contra la COVID-19. Esta investigación está siendo dirigida por el Dr. Enjuanes en el Laboratorio de Coronavirus del Centro Nacional de Biotecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CNB-CSIC). Se espera que la vacuna esté disponible en 2023 (Enjuanes, 2021; Diariofarma, 2022).

Visto todo esto, se puede hablar de una gran variedad de vacunas, pero todas ellas deben seguir un proceso de desarrollo con unas fases, que garanticen la eficacia y seguridad de las mismas. Estas fases se describen en el siguiente subapartado

### **3.2. FASES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LAS VACUNAS**

El proceso de investigación y desarrollo de las vacunas se compone de varias fases diferenciadas: fase preclínica, fase I, fase II y fase III. En caso de superar dichas fases se podrá iniciar la solicitud de aprobación y producción de las vacunas (Calina et al, 2020).

En la fase preclínica se desarrolla una vacuna y se garantiza su seguridad y viabilidad aplicándola a animales, como ratones y conejos. En esta fase se estudia la calidad y los efectos de los estudios in vitro en animales, ya que el hecho de que una vacuna genere anticuerpos no necesariamente implica que proteja frente a la enfermedad. Así, antes de iniciar los estudios en humanos, los investigadores deberán demostrar que la vacuna protege a los animales de la enfermedad y que no presentan efectos secundarios graves ni complicaciones.

Respecto a los ensayos clínicos con humanos, primero habrá que seleccionar grupos de personas y voluntarios con características comunes. En términos generales, se deberán separar a niños, adultos y ancianos, siendo posible y recomendado establecer subgrupos. A su vez, los voluntarios seleccionados en todas las fases deben ser personas sanas, ya que, a diferencia de los medicamentos, en el desarrollo de las vacunas se debe estudiar su valor preventivo frente a la enfermedad (Sisk y DuBois, 2020).

En las distintas fases se va aumentando poco a poco el número de voluntarios a los que se le aplicará la vacuna, ya que es posible que en grupos pequeños la vacuna no presente efectos secundarios, pero que al aumentar el tamaño de la población objeto de estudio aparezcan efectos secundarios que pueden resultar perjudiciales para la población. Además, hay que realizar un seguimiento constante en el tiempo de los voluntarios para observar los síntomas y la posible aparición de efectos secundarios.

En la fase I, se selecciona a un grupo pequeño de voluntarios sanos, entre 10 y 100, a los cuales se les aplica la vacuna. En esta fase se determina el tipo y el nivel de respuesta inmunológica que proporciona.

En la fase II, la vacuna se aplica a un mayor grupo de personas, entre 100 y 1.000, y se busca determinar la seguridad, respuesta inmunológica a una dosis, programación de posteriores dosis...

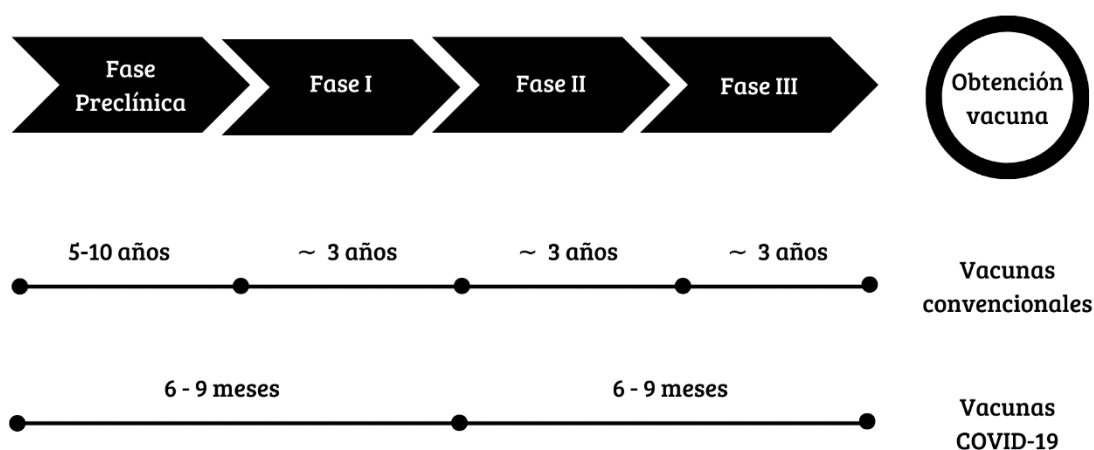
En la fase III se aumenta el grupo entre 1.000 a 100.000 voluntarios. Se evalúa la población para la cual la vacuna es más eficaz y segura y se determina el nivel de eficacia que presenta, estudiándose posibles efectos secundarios a lo largo del tiempo.

Así, si la vacuna produce efectos importantes y severos o de alguna forma afecta

negativamente al sistema inmunitario de los individuos, la vacuna en prueba se declarará como no apta para su aplicación y uso en la población.

Normalmente el desarrollo de una vacuna oscila entre los doce y quince años (Calina et al, 2020). A pesar de que la COVID-19 es una enfermedad nueva, las antiguas investigaciones y estudios realizadas sobre el SARS-CoV y el MERS-CoV han ayudado a entender cómo responde el organismo frente a este tipo de virus y cómo el sistema inmunológico genera anticuerpos que protegen a los individuos. Además, el conocimiento previo, la experiencia que se ha adquirido a lo largo de los años en el ámbito de desarrollo de vacunas y la colaboración y urgencia en esta situación, han permitido reducir el tiempo de desarrollo de una vacuna a un tiempo medio entre doce y dieciocho meses (Ndwandwe y Wiysonge, 2021). La diferencia entre el tiempo medio de desarrollo de vacunas convencionales y el tiempo que llevó desarrollar una vacuna eficaz frente a la COVID-19 se muestra en el gráfico 1.

**Gráfico 1:** Fases de desarrollo de las vacunas y tiempos medios empleados.



Fuente: Ndwandwe y Wiysonge, 2021

En concreto, en el caso de las vacunas frente a la COVID-19, hay fases que se han unido o solapado y la autorización para pasar de una fase a otra se ha realizado a medida que había datos disponibles, sin esperar a que una fase hubiese acabado para revisar los resultados. Esto ha provocado que las fases no estén tan distinguidas y separadas y que el tiempo medio de las mencionadas fases se haya reducido a meses.

Por otro lado, en las distintas fases se debe estudiar la eficacia que tiene una dosis de la vacuna. En función de la respuesta inmunológica que genere, unas vacunas necesitarán una sola dosis, mientras que otras vacunas necesitarán un refuerzo después de uno o varios meses.

De esta manera, las distintas fases tienen unos objetivos diferenciados que permiten determinar y garantizar la eficacia y seguridad de las dosis de las vacunas.

### 3.3. PROCESO DE AUTORIZACIÓN Y PRODUCCIÓN DE VACUNAS

Para el desarrollo y producción de vacunas se necesitan de cuantiosas inversiones, ya sea de entes privados o de entes públicos. La fabricación de vacunas es un proceso complejo caracterizado por numerosas variables que afectan al producto final. Además, la combinación de factores biológicos y físicos dan como resultado un sector muy complejo en el que los riesgos y posibilidades de fracasar son mucho mayores que en otros sectores (Plotkin et al., 2017). En términos generales, las principales cuestiones

que hay que tener en cuenta son, entre otras, las distintas fases de la producción, la seguridad de las cadenas de producción, la organización en el tiempo de la producción, los factores económicos y la sostenibilidad.

Las empresas que participan en la fabricación de las vacunas son grandes empresas que lideran el mercado y que tienen mucha experiencia y trayectoria. Estas empresas cuentan con la tecnología, sistemas de control de calidad y las máquinas necesarias para la producción, siendo éstas de costes elevados. Esto supone una barrera de entrada para pequeñas y nuevas empresas y, sobre todo, supone que haya barreras de entradas para los países con poca capacidad económica. Como consecuencia, gran parte de estas empresas y de la producción se halla en países de renta media y alta y que tienen capacidad económica para realizar las inversiones en tecnología, maquinaria, conocimiento y recursos humanos (Plotkin et al., 2017).

Los costes influyen en las decisiones a tomar en todo proceso productivo, pero en el caso de las vacunas tienen una mayor importancia, ya que la inversión que se realiza a lo largo del proceso de desarrollo y producción es de una gran magnitud, llegándose a hablar de mil millones de dólares (Plotkin et al., 2017; Cabiedes-Miragaya y Galende-Domínguez, 2022). Aparte de las ya mencionadas tecnología y maquinaria necesarias, también hay que tener en cuenta los costes de los materiales, local, trabajadores e investigadores, los costes de la documentación y procesos legales, etc. En cuanto a los materiales, muchos de éstos son difíciles de encontrar y suelen tener una producción limitada. Esto puede afectar al nivel de producción que se quiere conseguir e influye directamente en los costes de la producción.

Además, es necesario que haya una buena programación de la producción para poder satisfacer correctamente la demanda. Para poder determinar la magnitud de la producción y de los costes, primero hay que distinguir entre vacunas nacionales o locales y vacunas que están destinadas a más de un ámbito geográfico. Esto es muy importante, ya que si las estimaciones sobre la demanda distan mucho de la realidad se acabará con un exceso de producción que puede llevar a que no siga siendo sostenible la producción y comercialización de dicha vacuna (Plotkin et al., 2017).

La producción de vacunas, sobre todo en aquellos casos en los que se busca satisfacer un mercado internacional, necesita cientos de millones de dosis. Si la línea de producción ya existe, la producción lleva como mínimo aproximadamente seis meses, pero en la producción de nuevas vacunas se deben crear las líneas de producción, planificar y seguir controles de seguridad en distintas fases o partes del proceso que alargarán el periodo de producción.

Hay que tener en cuenta que el proceso de producción de vacunas clásicas es un proceso biológico y muy sensible a cambios. Por ello, es preciso considerar variables como cambios en la temperatura, contaminación de un lote, etc. Todo esto puede hacer que un lote se vea afectado y que no sea apto para su comercialización. Sin embargo, las variables mencionadas no afectan tanto a algunas vacunas, ya que no necesitan temperaturas tan bajas para su adecuada conservación (Calina et al., 2020).

Por otro lado, el coste final de la producción de una vacuna afectará al precio de una dosis. Esto es muy importante, particularmente en el contexto de este trabajo, ya que el precio final de la vacuna determinará qué países serán capaces de acceder, comprar y asegurar dosis para su población.

Por todo esto, hay que tener en cuenta las diferentes variables que influyen en la fabricación y autorización del producto final, que en este caso serán dosis de vacunas frente a la COVID-19 seguras y efectivas.

### **3.4. MARCO LEGAL**

El proceso de investigación, desarrollo, producción y comercialización de las vacunas ha de cumplir unos requisitos legales y éticos. Para ello, en los distintos países existen autoridades e instituciones especializadas que se encargan de establecer los estándares mínimos. Además, hay que tener en cuenta que, debido a la pandemia, se ha producido una colaboración internacional que ha permitido acelerar el proceso.

#### **3.4.1. Instituciones y autoridades**

En los distintos países hay autoridades e instituciones que regulan las fases del proceso de investigación y que estudian y siguen los distintos aspectos de la investigación, para así permitir a las empresas seguir avanzando en las sucesivas fases.

En el ámbito de la Unión Europea (UE), la institución que se encarga de supervisar el proceso de investigación y seguridad de los medicamentos y vacunas de uso humano y veterinario es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad que se encarga de supervisar y garantizar distintos aspectos asociados a los medicamentos y productos sanitarios desde fases iniciales, como la investigación, hasta la comercialización y utilización. Entre otras, dentro de sus funciones se encuentra la evaluación y autorización de ensayos clínicos, de medicamentos y vacunas de uso humano y la supervisión del suministro y abastecimiento de los medicamentos, en el contexto legal que se describe a continuación (AEMPS, 2021<sub>a</sub>).

Para que una vacuna pueda acceder al mercado de cualquier estado miembro de la UE deberá contar con una autorización, que se puede obtener por distintas vías. En el caso de las vacunas frente a la COVID-19 es necesario la autorización se consiga siguiendo el procedimiento centralizado (Reglamento 726/2004) (AEMPS, 2021<sub>b</sub>). En el procedimiento centralizado la EMA se encarga de controlar el proceso coordinado con las autoridades nacionales de los estados miembros y, si se cumplen los requisitos exigidos, otorgará la autorización de forma simultánea a todos los estados miembros de la UE, más Islandia, Noruega y Liechtenstein (AEMPS, 2020).

Dentro de la EMA, la supervisión del proceso de desarrollo de la vacuna frente a la COVID-19 ha sido realizado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). En este proceso, los diferentes expertos de la EMA han ido supervisando los datos que estuviesen disponibles, a medida que se iban generando, en vez de valorar los datos y resultados cada vez que se completaba una fase del proceso de desarrollo.

Para que las vacunas frente a la COVID-19 se pudieran comercializar, se ha dado la autorización condicional de comercialización, siguiendo la base legal recogida en el Reglamento (CE) N° 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Esta autorización es dada por la EMA en aquellos casos en los que existe un interés público, siempre que el beneficio inmediato que aportan sea mayor a los posibles riesgos que se puedan dar (Cavaleri et al., 2021). Además, después de que se haya dado la autorización, el solicitante deberá aportar nuevos datos e investigaciones, que demuestren que la ratio beneficio-riesgo sigue siendo positiva (EMA, 2018).

La autorización condicional para el comercio tiene una validez de un año y se puede renovar de forma anual. Esta autorización se podrá transformar en una autorización

normal para el comercio, que no tiene tantas obligaciones específicas como la autorización condicional, siempre que cumpla los correspondientes requisitos. Inicialmente la autorización normal tendrá una validez de cinco años y se podrá renovar para un periodo ilimitado si se siguen cumpliendo los requisitos (EMA, 2018).

El 21 de diciembre de 2020 se dio la autorización condicional para el comercio a la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech), con una eficacia del 95%, para su aplicación a personas mayores de 16 años y así prevenir la infección futura de la COVID-19. Esta fue la primera autorización condicional para el comercio que se dio a una vacuna frente a la COVID-19 en el ámbito de la UE. El 6 de enero de 2021, la vacuna de Moderna, con una eficacia del 94,1%, fue la segunda en recibir dicha autorización (Cavaleri et al., 2021).

Debido a la aparición de nuevas variantes del SARS-CoV-2, se exigen nuevas investigaciones y datos sobre la efectividad de las vacunas autorizadas. Por ello, las distintas empresas deberán cumplir obligaciones y plazos para que la autorización condicional de la vacuna frente a la COVID-19 no sea revocada.

En la fecha de desarrollo de este trabajo, hay cinco vacunas aprobadas en la UE con autorización condicional dada por la EMA: BioNTech y Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson y Novavax. Además, hay distintas vacunas que se encuentran en distintas fases y que están siendo supervisadas por la EMA. Por ejemplo, la vacuna VLA2001 (Valneva) se encuentra en fase de desarrollo (Comisión Europea, 2022).

La institución encargada de realizar estas funciones en los Estados Unidos de América (EEUU) es la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Esta institución se encarga de garantizar la seguridad de los alimentos, productos cosméticos, medicamentos y vacunas. Para el caso de las vacunas frente a la COVID-19, la FDA se ha encargado de dar la Autorización de Uso de Emergencia (EUA), que es una autorización que permite facilitar su disponibilidad durante emergencias de salud pública, como es el caso de la COVID-19 (Food & Drug Administration, 2020<sub>a</sub>). Hay que tener en cuenta que la EUA no es el equivalente a la aprobación (licencia), sino que permite distribuir y utilizar vacunas no aprobadas debido a la gravedad de la situación sanitaria. Para ello se realiza un estudio riguroso de los informes presentados por las empresas y fabricantes y se analizan los riesgos y beneficios conocidos o potenciales. Si los resultados obtenidos demuestran que los beneficios son favorables, no hay riesgos conocidos o potenciales graves y el resultado es positivo, la FDA dará la EUA. Sin embargo, después de conceder la EUA a una vacuna, la FDA exige que los fabricantes aporten estudios clínicos que proporcionen información adicional sobre su seguridad y efectividad, con vistas a obtener la aprobación (licencia) de la vacuna (Food & Drug Administration, 2020<sub>b</sub>).

Por otro lado, hay que tener en cuenta el gran esfuerzo y trabajo de organismos e instituciones internacionales, como la OMS y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). Esta colaboración internacional ha permitido que se redujesen mucho los plazos en las autorizaciones de vacunas frente a la COVID-19.

### **3.4.2. Aspectos éticos**

En las investigaciones y en la realización de ensayos clínicos, tanto en general como en lo que al desarrollo de una vacuna eficaz frente a la COVID-19 se refiere, también se han de cumplir unos requisitos de carácter ético.

Uno de los aspectos más importantes en este ámbito es que los beneficios deben ser

mayores que los riesgos y que el objetivo debe tener resultados positivos y favorables en los individuos y en la sociedad en general. Además, hay otros requisitos éticos que han sido señalados por organizaciones e instituciones que funcionan en un ámbito global (OMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Asociación Médica Mundial) y que también se incluyen en la legislación y reglamentos de numerosos países: las investigaciones deben aportar un valor a la sociedad y obtener resultados válidos científicamente, los investigadores deben seleccionar de forma justa a los participantes, y se deben garantizar los derechos humanos de los individuos. Por ejemplo, no se deben seleccionar única o mayormente a individuos y población de países con renta baja. Todos estos criterios éticos, a pesar del impacto de la pandemia y de la urgencia por conseguir desarrollar una vacuna efectiva frente a la COVID-19, deben respetarse y se les debe dar la misma importancia que en todas las investigaciones y ensayos clínicos (Sisk y DuBois, 2020).

Por otro lado, es preciso realizar estudios en función de distintos grupos de edad, ya que una vacuna puede tener resultados adversos en un grupo determinado de personas o mostrar distinto grado de eficacia en función de la edad (Calina et al., 2020). Esta clasificación en función de la edad se realiza, además, porque hay que seguir un orden de preferencia. A no ser que se trate de una enfermedad que afecte primaria y gravemente a bebés y niños, primero se realizarán ensayos en adultos, ya que los ensayos en niños y jóvenes puede tener posteriores efectos en su desarrollo y crecimiento, suponiendo un mayor riesgo, sin olvidar su menor capacidad de decisión (Cabiedes-Miragaya y Galende-Domínguez, 2022).

Por todo eso, en vez de extrapolar resultados de investigaciones en adultos (algo que se ha realizado en el pasado) a niños y adolescentes, se deben realizar investigaciones, pero siempre respetando un orden de preferencia, empezando las investigaciones en adultos y avanzando, en su caso, de mayor a menor edad (Cabiedes-Miragaya y Galende-Domínguez, 2022).

Como se ha señalado anteriormente, la COVID-19 ha tenido un mayor impacto en la población adulta y anciana y en la población con enfermedades previas e inmunodeficiente. Los niños han presentado síntomas leves y no suele tener complicaciones en comparación con la población adulta. Por ello, el desarrollo de la vacuna ha sido principalmente a través de ensayos clínicos realizados en adultos y se ha autorizado primero la vacunación en personas mayores de 16 años.

## 4. METODOLOGÍA

Determinado el objetivo del trabajo, se procedió al desarrollo de la metodología que se iba a seguir en la búsqueda de estudios que permitirían el análisis del impacto de la desigualdad en la eficiencia global. Cabe agregar que también se realizó una búsqueda bibliográfica sobre el marco legal y los aspectos éticos que afectan al sector de las vacunas.

El método a seguir consistió en una búsqueda de artículos en las siguientes bases de datos: Google Scholar, Econlit y Science Direct. Se han utilizado descriptores en inglés y en español, siendo los términos: “COVID-19”, “SARS-CoV2”, “vacuna” / “vaccine” AND “igualdad” / “equality” AND “nacionalismo de las vacunas”/ “vaccine nationalism” AND “distribución” / “distribution” OR “accesibilidad”/ “accessibility”.

Como el tema del trabajo trata sobre un asunto nuevo y reciente, como es el caso de la COVID-19 y su vacunación, se estableció como criterio temporal los estudios publicados desde enero de 2020 hasta abril de 2022. A través de esta búsqueda se obtuvieron 1.480 resultados en Google Scholar, 130 resultados en Science Direct y 211 resultados en Econlit, obteniendo un total de 1.821 artículos.

En cuanto a los criterios de selección se decidió utilizar: estudios en español o en inglés, artículos que tuviesen disponibilidad electrónica y que fuesen revisados y publicados en revistas científicas. Una vez aplicados los criterios de inclusión se identificaron 215 estudios en Google Scholar, 30 estudios en Science Direct y 94 estudios en Econlit, obteniendo un total de 339 estudios.

Los criterios de exclusión que se utilizaron para descartar artículos y estudios fueron: artículos que no tuviesen una visión global del asunto, que no realizasen comparaciones entre los diferentes países y estudios que, basándose en el resumen de los artículos, no fuesen útiles para el objeto de estudio de mi trabajo.

Una vez aplicados los criterios de exclusión se decidió utilizar un total de diecinueve estudios. A estos diecinueve estudios se añadieron dos artículos complementarios sobre el “nacionalismo de las vacunas” y la solidaridad internacional (González, 2021) y la liberalización de las patentes de las vacunas COVID-19 (Peiró et al., 2021).

Por otro lado, se utilizaron las bases de datos de la OMS, *Our World in Data* (Universidad de Oxford) y *Data Futures Platform* (Naciones Unidas) para obtener datos estadísticos sobre el número de infectados y la tasa vacunación en los distintos países. En el gráfico 2 se muestra el proceso que se ha llevado a cabo.



**Gráfico 2:** Etapas de la metodología aplicada.



A partir de la información obtenida en estos estudios y de los datos estadísticos sobre el número de infectados y las tasas de vacunación en los diferentes países, se analizarán las diferencias detectadas en la accesibilidad y distribución de las vacunas, así como en las tasas de inoculación, haciendo especial hincapié en los potenciales efectos que el distinto nivel de vacunación internacional pudiera tener sobre la eficiencia de la vacuna frente a la COVID-19 a nivel mundial.

## 5. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

A través de los estudios seleccionados y las bases de datos consultadas se ha podido detectar que existen marcadas diferencias entre los países de renta alta, por una parte, y los países de renta media/baja, por otra, en términos de accesibilidad y distribución de las vacunas frente a la COVID-19 y, en consecuencia, en las tasas de vacunación de la población. Además, se han identificado factores cuya combinación ha provocado que la brecha en las tasas de vacunación haya sido, de hecho, más profunda de lo que cabría esperar al comienzo de la pandemia. En la tabla 1 se presentan sintéticamente los factores estudiados y las principales conclusiones que se desprenden de los veintiún estudios seleccionados y de la información estadística procedente de las tres bases de datos consultadas. A partir de los resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica, en el siguiente apartado se procederá al análisis crítico de las desigualdades detectadas y de su efecto sobre la eficiencia de la vacuna frente a la COVID-19 a nivel mundial.

**Tabla 1:** Variables y principales conclusiones de los estudios seleccionados y bases de datos consultadas.

CITA ABREVIADA	VARIABLES Y FACTORES ESTUDIADOS	CONCLUSIONES
Calina et al. (2020)	COVID-19, fases del proceso de desarrollo de una vacuna, variables que influyen en la fabricación, vacunas frente a la COVID-19, posibles desafíos frente a la COVID-19 (visión a corto y largo plazo, producción y accesibilidad global, posibles variantes de la COVID-19).	Desde la aparición de la COVID-19, el desarrollo de una vacuna efectiva ha sido una de las principales prioridades para combatir el virus. Debido a la gravedad sanitaria se han desarrollado varios tipos de vacunas, utilizándose por primera vez en humanos las vacunas ácido ribonucleico mensajero (ARNm). Sin embargo, hay que tener en cuenta los efectos de las vacunas, no solo a corto plazo, sino también a largo plazo; buscar formas de conseguir aumentar la producción para abastecer la demanda mundial; y la posible aparición de variantes.
Sisk y DuBois (2020)	Perspectiva global sobre la necesidad de una ética en las distintas fases de desarrollo de la vacuna frente a la COVID-19.	En situaciones como la pandemia, en las cuales hay una gran emergencia sanitaria, es muy importante obtener la mayor cantidad de información en el menor tiempo posible. Pero esto no implica que se deban olvidar principios éticos como la ratio beneficio-riesgo, el uso de voluntarios informados, etc.
Sharma et al. (2021)	Vacunas frente a la COVID-19 disponibles, cómo se han distribuido, dificultades en la	La mayoría de las vacunas disponibles frente a la COVID-19 cuentan con autorizaciones de

	<p>accesibilidad global a las vacunas, nuevas prioridades en la investigación de la COVID-19.</p>	<p>emergencia para la comercialización.</p> <p>Hay nuevas variantes identificadas y que afectan a la efectividad de las distintas vacunas.</p> <p>La preocupación por la desigualdad en la distribución de las vacunas ha llevado a la creación de organizaciones como COVAX, que buscan proporcionar vacunas a países de renta media/baja.</p>
<p>Gruszczynski y Wu (2021)</p>	<p>Definición del concepto “nacionalismo de las vacunas”; sus variables económicas, éticas y legales; y su manifestación en la pandemia.</p>	<p>El “nacionalismo de las vacunas” ha llevado a que los países de renta alta hayan acaparado gran parte de las vacunas.</p> <p>La demanda masiva de estos países se debe a que buscan volver a la “normalidad” y porque quieren recuperarse económicamente lo antes posible.</p> <p>En el caso de la pandemia, en enero de 2021, los países de renta alta ya habían adquirido el 60% de las vacunas disponibles.</p> <p>Esto tiene sus posibles costes: variantes con una mayor ratio de mortalidad o transmisibilidad y frente a las que podría no haber vacunas efectivas, costes económicos en la recuperación a nivel global, etc.</p> <p>Implementación de soluciones como licencias voluntarias de patentes y organizaciones como COVAX.</p>
<p>Wouters et al. (2021)</p>	<p>Identificación de variables esenciales en la accesibilidad global a las vacunas: producción a gran escala, vacunas a precios asequibles, localización de la producción en distintos países y mejora de la distribución a nivel local.</p>	<p>La necesidad de dosis para la población global provoca que se busquen nuevas formas que satisfagan la demanda a nivel global. Algunas medidas para incrementar la producción son las licencias voluntarias que permiten producir en fábricas de distintos países garantizando la calidad y seguridad de las vacunas.</p>

		<p>El precio de las vacunas limita su accesibilidad a países de renta media/baja. A su vez, las condiciones de conservación de las vacunas limitan su accesibilidad a países que no tienen los medios para realizar una correcta distribución.</p> <p>Para conseguir una mayor distribución global, es necesario el trabajo de organizaciones internacionales, como COVAX y <i>Global Alliance for Vaccines and Immunizations</i> (GAVI), y una mayor colaboración y solidaridad internacional.</p>
The Lancet (2021)	El papel de COVAX en la vacunación global y dificultades a las que se enfrenta.	<p>COVAX, la organización creada por GAVI, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la OMS, busca recaudar fondos y negociar la compra de vacunas para mejorar el nivel de acceso a las vacunas.</p> <p>A pesar de que ya se han distribuido doce millones de dosis a veintinueve países, esto sigue siendo insuficiente. Los países de renta alta siguen adquiriendo dosis e, incluso, se han bloqueado exportaciones desde algunos países.</p>
Cioffi y Cioffi (2021)	Estudio de la distribución de las vacunas frente a la COVID-19 y los riesgos de la desigualdad en la vacunación global y del fracaso de las estrategias públicas e internacionales.	Desde la aparición de una vacuna eficaz frente a la COVID-19, aproximadamente diez mil millones de dosis ya han sido reservadas por países ricos e industrializados. Esto provoca que los países de renta media/baja mantengan su exposición a la COVID-19, facilitando su transmisión y la aparición de nuevas variantes.
Yan et al. (2021)	Aparición de la COVID-19, síntomas y fases de desarrollo de las vacunas.	La gravedad de la pandemia provocada por la COVID-19 ha llevado a búsqueda de vacunas eficaces, reduciéndose el tiempo medio de las distintas fases.

	Dificultades en la distribución global y la aparición de variantes.	Sin embargo, su distribución global se puede ver afectada por los requisitos de conservación que no pueden ser garantizados por países con pocos medios. Esto dificulta la accesibilidad a las vacunas e incrementa el riesgo de nuevas variantes.
The Economist Intelligence Unit (2021 <sub>b</sub> )	Estudio de los factores que retrasan la distribución de las vacunas y previsión de cuándo se alcanzará la vacunación por los distintos países.	La dificultad de una producción a gran escala que satisfaga la demanda global de las vacunas y la distinta capacidad económica llevará a una gran diferencia temporal en la vacunación de los distintos países. Como resultado, algunos países no habrán podido vacunar a su población hasta 2023.
Ndwandwe y Wiysonge (2021)	Estudio de los distintos tipos de vacunas y de las fases del proceso de desarrollo de una vacuna eficaz frente a la COVID-19.	La pandemia ha llevado a la búsqueda de una vacuna eficaz frente a la COVID-19 que, junto a la colaboración global, ha llevado a una reducción del tiempo medio de desarrollo de las vacunas.  Hay distintos tipos de vacunas frente a la COVID-19, cada una con distintas características y requisitos de conservación y mantenimiento.
The Economist Intelligence Unit (2021 <sub>a</sub> )	Ante la falta de vacunas, algunos países han llevado a cabo una estrategia de “diplomacia de las vacunas”.  Identificación de variables que dificultan la vacunación en países de renta media/baja.	China y Rusia han seguido la estrategia de la “diplomacia de las vacunas”: donan o venden vacunas a precios bajos a países de renta media/baja.  Sin embargo, esto también afecta a la lucha contra la COVID-19, ya que las vacunas ofrecidas por estos países no son efectivas frente a algunas variantes.  Los países de renta media/baja siguen sin poder vacunar a su población principalmente por tres factores: pocos medios e infraestructuras para distribuir las vacunas, falta de personal médico y la negativa de la población a vacunarse.

Binagwaho et al. (2021)	Los problemas y las desigualdades en la vacunación se deben a varios factores: diferente capacidad económica, altos precios de las vacunas y negativa a vacunarse.	En los países de renta media/baja la capacidad económica es pequeña, provocando que no puedan adquirir vacunas, mejorar las infraestructuras sanitarias, etc. A su vez, debido a la falta de confianza en los gobiernos de dichos países, a la falta de información y a los discursos antivacunas, los porcentajes de población que se niega a vacunarse son más altos que en otros países.
Forman et al. (2021)	Hay tres variables principales en la vacunación global: desarrollo de una vacuna efectiva, accesibilidad global a las vacunas y distribución en los países.	Las variables que permiten garantizar una vacunación igualitaria se encuentran con varios problemas. Siendo alguno de ellos los siguientes: incentivos a la investigación, evaluación de la efectividad de las vacunas frente a las variantes, accesibilidad global y equitativa, producción a gran escala, medios e infraestructuras para la distribución, fomentar la vacunación, adaptación de los sistemas sanitarios de los distintos países, etc. Esto ha provocado diferencias en las tasas de vacunación de los países.
Vashi y Coiado (2021)	Diferente efectividad de las distintas vacunas frente a la COVID-19, el precio, los distintos tipos de vacunas usados por los países y la resistencia a vacunarse.	Hay diferentes tipos de vacunas frente a la COVID-19 en el mercado, pero cada una presenta ratios de efectividad diferentes. Las vacunas ARNm, con mayor ratio de protección, tienen precios más altos, limitando su adquisición a los países de renta media/baja. Esto, unido a la negativa a vacunarse, ha dado lugar a la aparición de nuevas variantes que disminuyen la protección de las vacunas.
Chavda et al. (2022)	Distintas variantes de la COVID-19 y la efectividad de las vacunas disponibles frente a estas variantes.	Los virus se adaptan al entorno y surgen variantes con nuevos síntomas y ratios de mortalidad y de transmisión. Esto ha provocado que haya vacunas que no sean efectivas frente a las nuevas variantes. Se debe incrementar la vacunación global y buscar nuevas vacunas. Por ejemplo, la

		vacunación intranasal ofrecería una protección localizada y facilitaría la vacunación.
Choi (2021)	Papel desarrollado por COVAX en la vacunación global, “diplomacia de las vacunas”, efectividad de las dosis de las vacunas.	<p>COVAX es una organización internacional que busca facilitar la vacunación a nivel global, asegurando primero dosis para la población vulnerable.</p> <p>China ha decidido donar vacunas a países renta media/baja e India, con una gran empresa productora localizada en su territorio, ha decidido abastecer primero a sus países vecinos.</p> <p>Por otro lado, muchas vacunas ofrecen una protección alta solo con una dosis, lo que puede permitir retrasar la segunda dosis y ofrecer una primera dosis a un mayor número de personas.</p>
Gudina et al. (2022)	Cómo afectan la desigualdad y negativa a la vacunación en los países de renta media/baja al fin de la pandemia.	Ante la desigualdad en la accesibilidad a las vacunas, todavía presente en 2022, la preocupación por la aparición de nuevas variantes se incrementa. Además, la negativa a vacunarse por falta de información y de confianza en el gobierno de los países y en las vacunas provoca que la pandemia se prolongue y que pueda haber nuevos brotes.
Van De Pas et al. (2021)	Análisis de la evolución de la pandemia y de la distribución de las vacunas desde su origen.	<p>La pandemia ha afectado a todos los países y las vacunas han sido el principal objetivo para controlar al virus. Sin embargo, la distribución no ha sido igualitaria, provocando que la situación se prolongue en el tiempo.</p> <p>Estas diferencias vienen producidas por la diferente capacidad económica, la insuficiente capacidad de las empresas para abastecer la demanda global, la negativa a vacunarse, los diferentes sistemas sanitarios y la falta de medios y colaboración en la distribución.</p>

		Esto lleva a pérdidas económicas, aumenta el riesgo de variantes y retrasa la “vuelta a la normalidad”.
González-Melado y Di Pietro (2021)	Concepto de equidad y justicia distributiva, ética y confianza en las instituciones para fomentar la vacunación.	Debido a la insuficiencia en las dosis disponibles a nivel mundial es necesario una justicia distributiva que tenga en cuenta las necesidades, riesgos y beneficios. Así, primero habrá que vacunar a la población más vulnerable. A su vez hay que realizar una estrategia de ética de la responsabilidad y de confianza en las instituciones que permita incrementar la voluntad a vacunarse.
González (2021)	“Nacionalismo de las vacunas”, solidaridad internacional y posibles soluciones a la desigualdad en la accesibilidad a las vacunas.	El “nacionalismo de las vacunas” lleva a una gran diferencia en las tasas de vacunación y a elevadas pérdidas económicas. Los países ricos (13% de la población mundial) han adquirido más de la mitad de las vacunas. Se debe incrementar la solidaridad, tener una visión de las vacunas como bienes públicos y fomentar la colaboración internacional.
Peiró et al. (2021)	Viabilidad de la liberalización de las patentes.	La demanda global de vacunas supera la capacidad productiva de las empresas encargadas de fabricar las dosis. Una de las soluciones propuestas ha sido la liberalización de las patentes, pero esto puede afectar a la calidad de las dosis ya que es necesario disponer de tecnología compleja y personal especializado. Por todo esto, una alternativa sería la cooperación entre los fabricantes a través de licencias voluntarias, ya que permitiría aumentar la producción sin poner en riesgo la calidad y seguridad de las vacunas.
OMS (2022)	Datos estadísticos y gráficos sobre el número de infectados y fallecidos por COVID-19 y las tasas de vacunación.	Se puede observar como la COVID-19 ha tenido un impacto diferente en los distintos países a través del número de infectados y fallecidos. A su vez, es clara la diferencia en las tasas de vacunación entre los



		países de renta alta y los países de renta media/baja.
<i>Our World In Data (2022)</i>	Datos estadísticos y gráficos sobre las tasas de vacunación y las respuestas llevadas a cabo por los distintos países.	Las diferencias entre países en la accesibilidad y distribución a las vacunas son evidentes al observar los gráficos sobre la vacunación realizada. A su vez, los países han respondido de forma distinta y la información proporcionada a la población no ha sido igual a nivel mundial. Esto provoca que haya grandes diferencias en las tasas de vacunación.
<i>Data Futures Platform (2022)</i>	Datos estadísticos y gráficos sobre la accesibilidad global a las vacunas y la asequibilidad de las vacunas COVID-19	La accesibilidad y distribución de las vacunas COVID-19 difiere mucho entre los países de renta alta y los países de renta media/baja. Esto se produce por la poca capacidad adquisitiva de los países de renta media/baja, el precio de las vacunas y las dificultades y barreras en la distribución de las vacunas.

## 6. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 6.1. DESIGUALDAD EN LA ACCESIBILIDAD, DISTRIBUCIÓN E INOCULACIÓN DE LAS VACUNAS

En el caso de la COVID-19, como cabía esperar, tanto por nivel de vida/capacidad adquisitiva como por el hecho de que la enfermedad se presentó -incluso detectó- con cierto retardo en los países menos desarrollados, los primeros países en adquirir vacunas han sido los países de renta alta. Estos países no solo han sido capaces de asegurar una dosis para la mayoría de su población, sino que hay países que han conseguido comprar terceras y cuartas dosis de vacunas para sus ciudadanos. Sin embargo, muchos países de renta media y baja no han conseguido asegurar una dosis de las vacunas para inmunizar a su población. Así, la COVID-19 ha tenido un impacto diferente entre países, aflorando e, incluso, profundizando las desigualdades.

Una de las grandes diferencias a nivel internacional se puede observar en la desigualdad en la accesibilidad a las vacunas frente a la COVID-19. En los países de renta media/baja esta desigualdad es el resultado de la existencia de problemas y dificultades que crean barreras en la accesibilidad, distribución e inoculación de las vacunas. Todo esto hace que se mantenga su exposición a la COVID-19 y se siga incrementando el número de infectados y fallecidos (Cioffi y Cioffi, 2021).

Debido a la situación de pandemia, el objetivo principal ha sido el desarrollo de una vacuna frente a la COVID-19. Para que haya una distribución global, primero es necesario que haya una capacidad productiva que permita satisfacer la demanda internacional. No obstante, el nivel de producción a gran escala que se necesita para satisfacer el abastecimiento de dosis de vacunas a nivel mundial implica que se incremente la demanda de materiales (biológicos, maquinaria, tecnología, etc.) que son necesarios para la producción de vacunas. Sin embargo, debido a la gran demanda de vacunas frente a la COVID-19, se han producido cuellos de botella que no permiten abastecer dicha demanda (Wouters et al., 2021). Por ello, la capacidad productiva de vacunas es un factor que influye en la accesibilidad a las dosis de vacunas (Forman et al., 2021).

A su vez, una variable muy importante en la accesibilidad a las vacunas es el precio de cada dosis. Como se ha señalado anteriormente, en la producción de vacunas influyen numerosas variables (materiales, maquinaria, trabajadores cualificados, etc.) que determinarán el precio de cada dosis. Esto provoca que el precio de cada dosis unido a la capacidad adquisitiva de los distintos países dé como resultado diferencias en el nivel de acceso a las vacunas.

Antes de la pandemia existían los *Advanced Market Commitments (ACM)*, que eran acuerdos entre financiadores y compañías farmacéuticas, en los que se comprometían a adquirir un número de dosis a un precio superior al de mercado para garantizar los ingresos suficientes para las farmacéuticas (González, 2021). Estos ACM se utilizaban sobre todo para intentar solucionar el problema de baja disposición a pagar de los países de renta baja, pero con la aparición de la COVID-19 los países de renta alta han realizado acuerdos directos con las farmacéuticas y han adquirido gran parte de las dosis de las vacunas (Gruszczynski y Wu, 2021). Así, países de renta alta han pagado precios mucho más altos para garantizar vacunas para su población. En la tabla 2 se muestra la diferencia de precios pagados por los distintos países (Wouters et al., 2021).

**Tabla 2:** Precios medios por dosis pagados por los distintos países según su capacidad económica y la forma de acceder a las vacunas.

<b>Países según su capacidad económica</b>	<b>Forma de acceder a las vacunas</b>	<b>Precio medio por dosis pagado</b>
<b>Países de renta alta</b>	Adquisición a través de contratos directos con las farmacéuticas	16,30\$
<b>Países de renta media</b>	Adquisición a través de contratos directos con las farmacéuticas	5,30\$
	Adquisición a través de la Organización Panamericana de la Salud	3,50\$
<b>Países de renta baja</b>	Adquisición a través de UNICEF	0,80\$
	Adquisición a través de GAVI	0,57\$

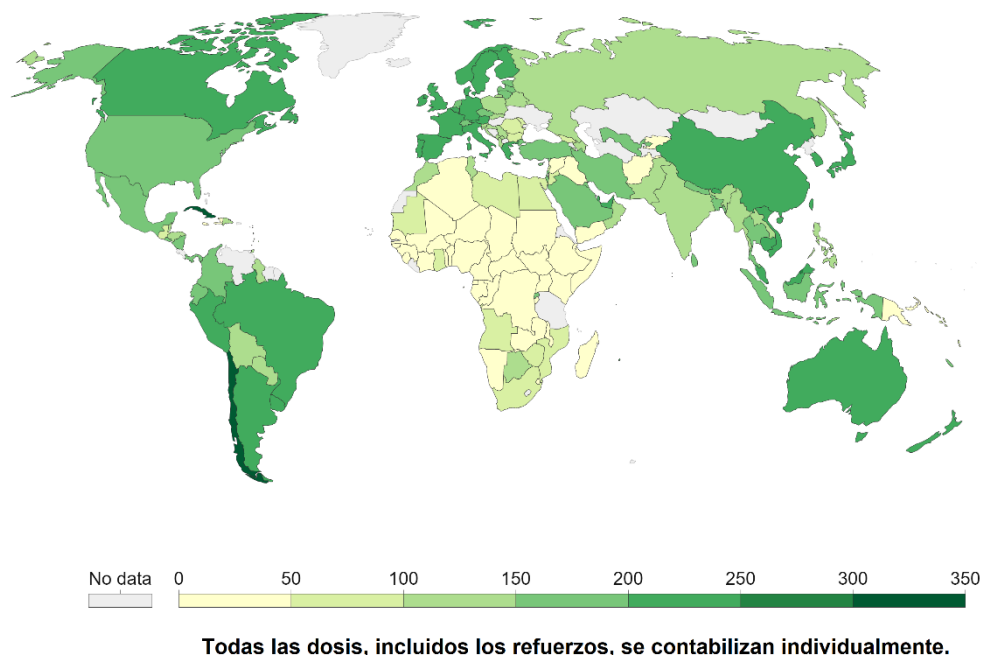
Fuente: Wouters et al., 2021.

De esta manera, se puede observar que en el caso de la COVID-19, los países de renta alta han adquirido dosis de vacunas a precios elevados con el único fin de acaparar la producción de vacunas, sin tener en cuenta la poca capacidad adquisitiva de los países de renta media/baja. Un ejemplo que refleja esta situación es el caso de Canadá, que ha asegurado hasta quintas dosis para toda su población (Gruszczynski y Wu, 2021).

Este comportamiento llevado a cabo por los países de renta alta ha provocado que se hable del concepto de “nacionalismo de las vacunas”. El “nacionalismo de las vacunas” es un concepto que describe la situación en la que los gobiernos de los países toman decisiones unilaterales en la adquisición de vacunas y que solo benefician a sus ciudadanos. Estas adquisiciones, se realizan principalmente por contratos en los cuales se comprometen a pagar mayores precios o contratos en los que se comprometen a realizar inversiones en el propio proceso de desarrollo de la vacuna, con el fin de que las empresas farmacéuticas o laboratorios les den prioridad y garanticen su demanda estimada. Varias razones que llevan a este comportamiento son volver a la normalidad e iniciar la recuperación económica lo más rápido posible (Gruszczynski y Wu, 2021).

Todas estas acciones han dado como resultado a que, a fecha de 24 de junio de 2022, en los países de renta alta (que suponen el 15% de la población mundial) el 72% de los ciudadanos han recibido al menos una dosis mientras que en los países de renta baja (que suponen el 85% de la población mundial) solo el 18,4% de sus habitantes han recibido una dosis (Wouters et al., 2021; *Data Futures Platform*, 2022). Todo esto se puede captar de forma más visual en el gráfico 3, en el cual se puede observar como países de renta baja presentan tasas de vacunación inferiores al 20% (*Our World in Data*, 2022).

**Gráfico 3:** Dosis totales de vacunas COVID-19 administradas por cada 100 personas, a 25 de junio de 2022.



Fuente: *Our World in Data*, 2022.

Los conceptos de países de renta alta, media y baja, que se utilizan en estos datos estadísticos y en los gráficos se corresponden a los seleccionados por las Naciones Unidas y aportados por *World Bank*. La clasificación se realiza utilizando el PIB per cápita (*World Bank*, 2021):

- Países de renta alta: países con un PIB per cápita igual o superior a 13,205 dólares.
- Países de renta media: países con un PIB per cápita entre 1,086 y 13,205 dólares.
- Países de renta baja: países con un PIB per cápita igual o inferior a 1,085 dólares.

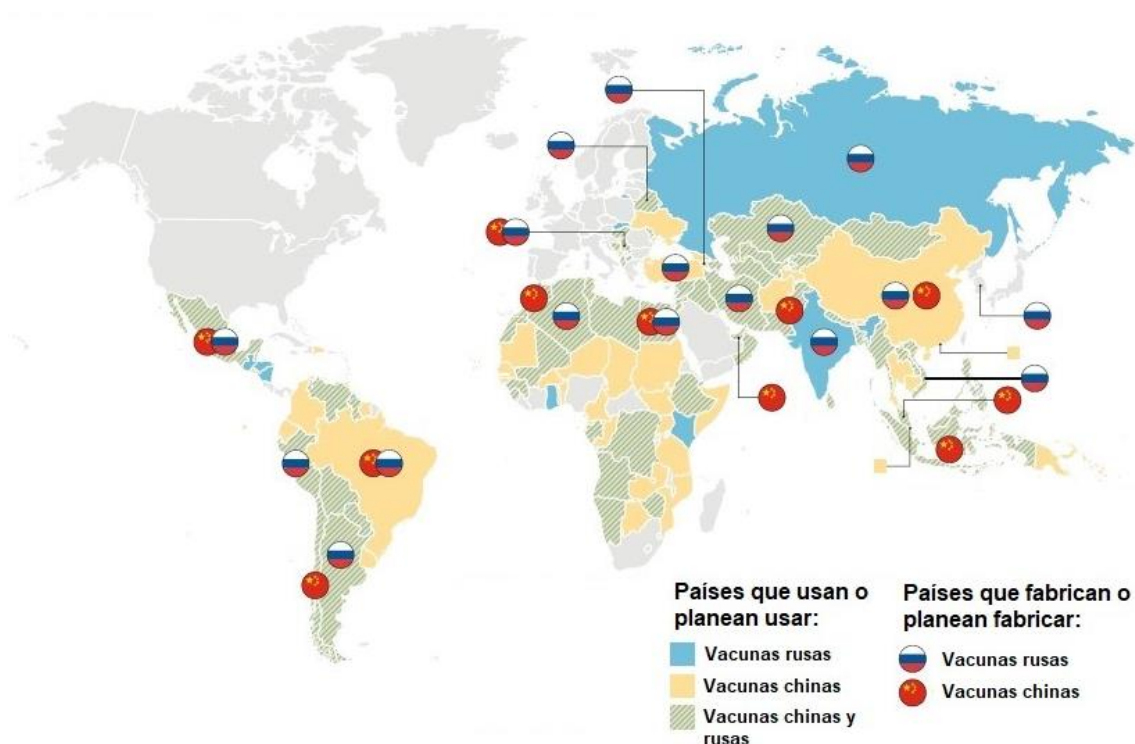
Vistos estos datos, cabe señalar que, en los países de renta alta, una vez vacunada la población adulta, se ha procedido rápidamente a la vacunación en adolescentes y niños sin realizar los estudios suficientes sobre sus efectos a largo plazo. Así, llama la atención la investigación de la vacuna BNT162b2 (Pfizer), ya que en su ensayo incluyó a grupos de 16 a 17 años dentro de un grupo que abarcaba desde los 16 años hasta los 55 años. En este sentido, Cabiedes-Miragaya y Galende-Domínguez (2022) inciden en que pueden surgir dudas sobre la significatividad estadística y la validez de los resultados, debido al pequeño número de adolescentes y niños utilizado en los estudios y el corto periodo de tiempo de las investigaciones llevadas a cabo. Las autoras mencionadas estiman que, por todo esto, se debería proceder a la vacunación de los individuos de los países de renta baja que no tienen los medios económicos para adquirir las vacunas y dosis necesarias para su población adulta, en vez de proceder a la vacunación de niños sin realizar estudios exhaustivos sobre los efectos a largo plazo en este grupo.

Ahora bien, el precio de las dosis no solo influye en la cantidad de dosis adquiridas por los países, sino que también influye en el tipo de vacunas que adquiere cada país. Los

países de renta alta han adquirido la mayoría de las vacunas ARNm, las cuales, en principio, ofrecen un mayor porcentaje de efectividad, mientras que los países de renta media/baja han tenido que adquirir aquellas vacunas cuyas dosis eran más asequibles, pero cuya efectividad, a priori, era inferior (Vashi y Coiado, 2021).

Además, países como China y Rusia han aprovechado las dificultades presentadas por países de renta media/baja para aplicar una estrategia de “diplomacia de las vacunas”, la cual se puede observar en el gráfico 4.

**Gráfico 4:** Vacunas donadas y proporcionadas por Rusia y China



Fuente: *The Economist Intelligence Unit*, 2021<sub>a</sub>

Estos países han donado grandes cantidades de dosis de sus vacunas a cambio de mejorar su situación geopolítica a través de contratos directos con países de renta media/baja (Sharma et al., 2021). Pero hay que tener en cuenta que muchas de estas dosis son de vacunas con efectividad inferior a otras vacunas producidas por otras farmacéuticas y que tienen precios mucho más altos (*The Economist Intelligence Unit*, 2021<sub>a</sub>).

Como se ha señalado, la capacidad distributiva a nivel local también influye en la accesibilidad a las vacunas. Para que haya una accesibilidad global a las vacunas, los países deben tener programas de vacunación que permitan cubrir la vacunación de sus ciudadanos. Sin embargo, muchos países de renta media/baja no cuentan con los medios necesarios para llevar a cabo campañas de vacunación que sean exitosas (Van De Pas et al., 2021). Esto se puede observar en que, en 2018, 74 de los 194 miembros de la OMS no tenían programas de vacunación dirigidas a la población adulta para cualquier enfermedad y menos del 11% de los países de África y Sudáfrica aseguraban tener algún programa de vacunación (Wouters et al., 2021).

Esta falta de medios también determina el tipo de vacunas que son más adecuadas para estos países. Así, estos países, que carecen de ultracongeladores y de cadenas de frío, deberían acceder a vacunas que no necesiten temperaturas muy bajas para garantizar

su calidad durante el transporte (Van De Pas et al., 2021). Por ejemplo, la vacuna BNT162b2 (Pfizer) necesita un almacenamiento a  $-70^{\circ}\text{C}$ , por lo que no es adecuada para países de renta baja (Yan et al., 2021). A su vez, las dificultades en la distribución de vacunas a nivel local y en el desarrollo de programas de vacunación provoca que las vacunas que solo necesitan una sola dosis sean más adecuadas para estos países. En consecuencia, vacunas como la de Johnson & Johnson que necesitan una sola dosis y que se almacenan a temperaturas entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$  durante tres meses son más adecuadas para países de renta media/baja (Van De Pas et al., 2021).

Para añadir, en muchos de los países de renta media/baja, la desconfianza en las vacunas ha provocado que haya indecisión a la hora de vacunarse (Binagwaho et al., 2021). En estos países, los gobiernos, debido a la falta de medios y de capacidad económica, no han podido realizar campañas de información a gran escala sobre las medidas de prevención y sobre las vacunas frente a la COVID-19 (Van De Pas et al., 2021; *Our World in Data*, 2022). Esto unido a los bajos niveles de educación, a la dificultad para acceder a fuentes fiables y a la poca confianza que hay en sus gobiernos ha dado como resultado a que la negativa a vacunarse sea mayor que en otros países (Gudina et al., 2022). Por ejemplo, el número de individuos que se niega a vacunarse es muy alto en África subsahariana y en Guinea la población no quiere recibir dosis de vacunas procedentes de China (Van De Pas et al., 2021). A su vez, tampoco existe una ética o conciencia de la responsabilidad individual que fomente la vacunación con el fin de alcanzar la inmunidad individual y comunitaria (González-Melado y Di Prieto, 2020).

Resumiendo, la falta de capacidad productiva a gran escala que permita satisfacer la demanda global de vacunas, el precio de cada dosis, las dificultades en la distribución local y la falta de información son factores que han provocado que las diferencias entre países de renta alta y renta media/baja se reflejen de forma clara en el nivel de acceso a las vacunas, dando como resultado una desigualdad abismal en las tasas de vacunación entre países.

## **6.2. EFECTOS DE LA DESIGUALDAD EN LA EFICIENCIA**

El “nacionalismo de las vacunas” y las desigualdades que influyen en la accesibilidad a las vacunas frente a la COVID-19 provoca que haya previsiones sobre la vacunación global que establecen que incluso en 2023 habrá numerosos países de renta baja que no habrán vacunado a gran parte de su población (*The Economist Intelligence Unit*, 2021<sub>b</sub>; Binagwaho et al., 2021). Esto provoca que haya costes y efectos negativos que afectarán a la eficiencia global y al control de la pandemia.

Entendiendo la eficiencia en el contexto de la pandemia como el alcance del mayor nivel de inmunización posible con los recursos disponibles e invertidos, la desigualdad en la distribución de las vacunas ha provocado que dicha eficiencia se haya visto afectada y que el control y eliminación de la COVID-19 se vea prolongado aún más en el tiempo.

Uno de los principales efectos de las bajas tasas de vacunación en países de renta media/baja ha sido la aparición de nuevas variantes, con mayor nivel de transmisibilidad y de mortalidad (Choi, 2021). Esto provoca que la efectividad (eficacia en la práctica) de las vacunas se vea afectada y haya vacunas que no son efectivas frente a determinadas variantes. En la tabla 3 se recogen algunos ejemplos de vacunas que no son efectivas frente a determinadas variantes de la COVID-19.

**Tabla 3:** Efectividad de vacunas frente a variantes de la COVID-19.

Laboratorio	Efectividad frente a variantes de la COVID-19				
	Variante Alpha	Variante Beta	Variante Gamma	Variante Delta	Variante Ómicron
<b>Moderna</b>	No	Sí	Sí	No	Si
<b>AstraZeneca</b>	Sí	Sí	No	Sí	Sí
<b>Johnson &amp; Johnson</b>	Sí	Sí	Sí	No	Sí
<b>Sinovac</b>	Sí	No	Sí	No	No
<b>Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya</b>	Sí	Sí	No	Sí	Sí
<b>Bharat Biotech</b>	Sí	No	Sí	No	Sí

Fuente: Chavda et al., 2022.

A su vez, hay que tener en cuenta que muchos países de renta media/baja han recibido vacunas de países como China y Rusia que, en principio, no tienen la misma efectividad que otras vacunas y no son efectivas frente a las nuevas variantes que han surgido. De esta forma se sigue transmitiendo el virus en estos países, se generan nuevas variantes y, como consecuencia de esto, se siguen generando nuevas olas de la COVID-19. Por ejemplo, el 90% de las vacunas suministradas por Chile eran vacunas de Sinovac, las cuales no son efectivas a las variantes Beta, Delta y Ómicron. Por ello, Chile a pesar de haber vacunado a gran parte de su población de forma rápida, tuvo que imponer un nuevo confinamiento debido a la aparición de nuevas variantes y al aumento de los casos.

La consecución de olas de infección de la COVID-19 es otra consecuencia de la desigualdad en la vacunación y que está ligada a la aparición de nuevas variantes. Los virus tienden a mutar y adaptarse al entorno, generando variantes que generan nuevos síntomas, son más transmisibles, etc. Con la aparición de nuevas variantes, se reducen las tasas de efectividad de las vacunas y se producen nuevos brotes y olas que provocan que la pandemia se siga prolongando. Así, por ejemplo, la variante Alfa fue incluida en diciembre de 2020 en la lista de variantes de la COVID-19 de la OMS y provocó la segunda ola en Europa (García et al., 2021). En la actualidad, incluso se está hablando de una séptima ola en España (López-Goñi, 2022).

Con la prolongación de la pandemia, a su vez también se retrasa la recuperación económica. Con los confinamientos se paralizó la producción de muchos países y las pérdidas económicas fueron muy elevadas. Pero, si se sigue manteniendo la desigualdad en la vacunación global las pérdidas económicas serán mucho mayores frente a una situación en la que la vacunación fuese más equitativa internacionalmente. Por ejemplo, la Cámara de Comercio Internacional, estima que, si no hubiese ninguna vacunación en los países de renta media/baja, las pérdidas económicas en el Producto Interior Bruto (PIB) a nivel global podrían ascender a 9,2 billones de dólares (Çakmakl et al., 2020). A su vez, hay estudios que estiman que, si la desigualdad en la vacunación global se mantiene, los países que tengan a mediados de 2022 una tasa de vacunación

inferior al 60%, tendrán unas pérdidas de 2,3 billones de dólares entre 2022-2025 (*The Economist Intelligence Unit, 2021<sub>b</sub>*).

Por todo esto, la desigualdad en la distribución de las vacunas frente a la COVID-19 provoca que haya ineficiencias a nivel global y que los costes (tanto económicos como en el número de infectados y fallecidos) sean mucho mayores. Así, mientras no se vacune a la población de países de renta media/baja seguirán surgiendo nuevas variantes, frente a las cuales podría no existir una vacuna efectiva, que generan nuevas olas y que retrasan la recuperación económica y la vuelta a la normalidad.

### **6.3. POSIBLES SOLUCIONES**

Como se ha visto, la desigualdad en la accesibilidad a las vacunas frente a la COVID-19 se debe a varias variables que, en conjunto, han provocado que las desigualdades en las tasas de vacunación sean enormes. Frente a esto, se deben buscar posibles soluciones que permitan un nivel de acceso más igualitario a las vacunas frente a la COVID-19.

Frente a la gran desigualdad en la accesibilidad de las vacunas, causada en gran medida (pero no exclusivamente) por las diferencias en el poder adquisitivo entre países, se han creado organizaciones internacionales que buscan proporcionar vacunas a países de renta media/baja que tienen dificultades para asegurar las dosis suficientes para su población. Así, se ha creado el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) y cuyo pilar fundamental es COVAX (OMS, 2020). COVAX está dirigido por *Global Alliance for Vaccines and Immunizations* (GAVI), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la OMS para incentivar el desarrollo y fabricación de vacunas frente a la COVID-19 y fomentar una distribución equitativa de las dosis (OMS, 2021<sub>c</sub>). A través de la plataforma COVAX, 145 países participantes buscan recaudar fondos y medios que permitan acceder a las vacunas a precios más asequibles. Sin embargo, a pesar de que el 9 de marzo de 2021 COVAX había entregado doce millones de dosis a veintinueve países, dichas dosis siguen siendo insuficientes para que estos países consigan inmunizar a su población (*The Lancet, 2021*).

Por otro lado, otra variable que influye en las tasas de vacunación es la distribución local que se hace en cada país. Como se ha señalado, los países de renta media/baja carecen de medios e infraestructuras que permitan transportar y distribuir las vacunas sin que la efectividad de éstas se vea afectada. A su vez, carecen de programas de vacunación que permitan que haya una vacunación organizada y a gran escala. Para esto, organizaciones como GAVI han desarrollado programas para aportar medios y materiales que permitan la distribución de las vacunas (GAVI, 2018).

En cuanto medidas que permitan aumentar la producción y cubrir la demanda global de dosis, en algunas esferas se ha sugerido la liberalización de las patentes de las vacunas frente a la COVID-19 de forma temporal. Sin embargo, la liberalización de patentes no tiene por qué ser la solución más eficiente a nivel mundial (Peiró et al., 2021).

Las patentes buscan incentivar la innovación y la búsqueda continua de mejoras. Así, a través de las patentes se puede garantizar que las empresas y gobiernos desarrollen programas de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i). Si se liberalizasen las vacunas frente a la COVID-19, las farmacéuticas podrían dejar de invertir y de desarrollar vacunas que ofrezcan una mayor protección frente a la COVID-19 y a sus posibles variantes. Por otro lado, la suspensión temporal de las patentes no garantiza que se acelere la vacunación a nivel mundial (Peiró et al., 2021). La fabricación y producción de vacunas necesita determinadas materias primas, tecnología y procesos



que permiten garantizar la calidad de las vacunas. Todo esto lleva a que existan cuellos de botella en la fabricación de las vacunas y la simple suspensión temporal de las patentes no basta para garantizar un nivel de acceso global a las vacunas, sino que también se precisan la transmisión de tecnología, materias primas y conocimiento que permitan asegurar no solo las dosis, sino también la calidad de dichas dosis (Wouters et al., 2021).

Según Peiró et al. (2021), una alternativa que podría solucionar estos problemas sería la cooperación de las farmacéuticas con nuevos fabricantes otorgando licencias voluntarias que permitan compartir conocimientos y ayudarse en la producción de las vacunas. A cambio de la licencia, el titular de la patente recibiría regalías sobre sus ventas. Esta medida ha sido adoptada por algunas empresas, como AstraZeneca, que ha realizado acuerdos con el Instituto Suero de India, con la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) en Brasil, con mAbxience en Argentina y con Siam Bioscience en Tailandia (Wouters et al., 2021).

Sin embargo, todas estas medidas no serán suficientes si no se aplica la ética, no solo en el desarrollo de vacunas efectivas frente a la COVID-19, sino también en la distribución de las vacunas. Conseguir una vacuna efectiva disponible a nivel global es un requisito ético de gran importancia para alcanzar la eficiencia global y acabar con la pandemia.

Siguiendo este punto de vista, la aplicación de la ética en la distribución no limitaría el acceso a determinadas vacunas con mayores ratios de efectividad a los países con mayores medios económicos. A su vez, se debería buscar una distribución de las vacunas acorde a los medios e infraestructuras con los que cuenta cada país. Así, se buscaría facilitar la adquisición de vacunas de una sola dosis y que no necesiten temperaturas muy bajas a los países de renta media/baja.

Por todo esto, aunque se ha intentado buscar soluciones para acabar con la desigualdad y controlar la COVID-19, los países deben aplicar una ética y colaboración internacional, que se olvide de los objetivos egoístas y nacionalistas y que permita alcanzar la eficiencia global y el fin de la pandemia.

## 7. CONCLUSIONES

Una vez realizado el análisis de las desigualdades existentes en la accesibilidad, distribución y vacunación entre los países de renta alta y renta media/baja, así como su impacto en la eficiencia a nivel global, cabe destacar siete conclusiones:

1. Desde la aparición de una vacuna efectiva frente a la COVID-19, en vez de realizar un reparto equitativo que permitiese poner fin a la pandemia lo antes posible y disminuir los costes a nivel global, se ha vuelto a reflejar e incluso profundizar la desigualdad de partida existente entre países de renta alta y de renta media/baja.
2. La mayoría de los países de renta alta han aplicado una estrategia de “nacionalismo de las vacunas”, acaparando dosis y olvidándose de la situación existente en el resto del mundo. Pero en un mundo cada vez más globalizado, en el que los países están interrelacionados y se ven afectados por las decisiones tomadas por otros, las estrategias egoístas acaban provocando mayores costes y prolongan aún más la pandemia provocada por la COVID-19. Este enfoque acaba comprometiendo la eficiencia a nivel mundial y prolonga la situación pandémica.
3. La desigualdad entre países en la vacunación frente a la COVID-19 provoca que se incrementen las posibilidades de que aparezcan nuevas variantes con mayores ratios de transmisibilidad y mortalidad. Además, la aparición de nuevas variantes puede dar como resultado una situación en la que llegue a no existir una vacuna efectiva frente a dicha variante. Esta situación conlleva la necesidad de seguir invirtiendo y desarrollando vacunas que sean efectivas frente a las nuevas variantes. Así, mientras no se alcance la inmunización global, los costes en inversión y desarrollo de nuevas vacunas seguirán siendo necesarios. Relacionado con la aparición de variantes, la sucesión de olas de contagios se seguirá produciendo. Esto da como resultado, unos costes que se traducen en un incremento de infectados y fallecidos.
4. Con la prolongación de la pandemia, los costes y pérdidas económicas son mucho mayores que si hubiese una distribución equitativa de las vacunas. Mientras no se controle la COVID-19, se seguirán produciendo confinamientos y se aplicarán restricciones que provocarán pérdidas económicas a nivel global y el retraso de la recuperación económica.
5. Para aumentar el nivel de producción de vacunas, deben fomentarse los acuerdos y licencias de patentes voluntarias entre las farmacéuticas y fabricantes. Esto permitiría que se pudiese satisfacer la demanda global de dosis sin poner en riesgo su calidad y seguridad.
6. Debido a las barreras existentes en los países de renta media/baja, se debe fomentar la accesibilidad a vacunas que se adapten a las necesidades y condiciones específicas de estos países, por ejemplo, vacunas de una sola dosis y que no necesiten temperaturas muy bajas.
7. Una clara recomendación, dado que obviamente cabe concluir que no ha sido suficiente, es el incremento de la colaboración internacional y la ayuda de organizaciones internacionales como COVAX, el Acelerador ACT y GAVI. Ya que, a pesar de que se ha realizado un número considerable de entregas de dosis a países de renta media/baja, esto sigue siendo insuficiente para que estos países (que se enfrentan a barreras en la accesibilidad, distribución e inoculación

de las vacunas) consigan alcanzar tasas de vacunación que permitan inmunizar a su población.

Para concluir, en un mundo tan globalizado, mientras siga habiendo desigualdad en la accesibilidad a las vacunas, no se conseguirá inmunizar a la población global, provocando costes en sentido amplio (en vacunas, en la mala evolución de la economía y en el número de infectados y fallecidos) no solo en los países con bajas tasas de vacunación, sino también a nivel internacional. En suma, es necesario un enfoque que tenga en cuenta la relación entre la equidad (objetivo deseable en sí mismo) y la eficiencia, relación que en el caso que nos ocupa muestra una evolución en paralelo, ya que sino se seguirá comprometiendo la eficiencia a nivel global y se prolongará la pandemia provocada por la COVID-19.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2020): “Autorización de vacunas”, 7 de septiembre de 2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/vacunas/autorizacion-de-vacunas/> (Consultado el 3 de mayo de 2022)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2021<sub>a</sub>): “El papel de la AEMPS”, 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contrala-covid%e2%80%9119/el-papel-de-la-aemps/#collapsesix1> (Consultado el 28 de febrero de 2022).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2021<sub>b</sub>): “Evaluación y autorización de vacunas”, 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contrala-covid%e2%80%9119/evaluacion-y-autorizacion-de-vacunas/> (Consultado el 18 de junio de 2022).

Binagwaho, A., Mathewos, K. y Davis, S. (2021): “Time for the ethical management of COVID-19 vaccines”. *The Lancet Global Health*, Vol. 9, n° 8, agosto de 2021, págs.1169-1171. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00180-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00180-7) (Consultado el 20 de junio de 2022).

Cabiedes-Miragaya, L. y Galende-Domínguez, I. (2022): “COVID-19 vaccines: a look at the ethics of the clinical research involving children”. *Journal of Medical Ethics*, 10 de febrero de 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107941> (Consultado el 25 de febrero de 2022).

Çakmaklı, C., Demiralp, S., Kalemli-Ozcan, S., et al. (2020): “No economy can recover fully from the COVID-19 pandemic until we have secured equitable global access to effective vaccines”. International Chamber of Commerce, 25 de enero de 2020. Disponible en: <https://iccwbo.org/content/uploads/sites/3/2021/01/icc-summary-for-policymakers-the-economic-case-for-global-vaccination.pdf> (Consultado el 12 de junio de 2022).

Calina, D., Docea, A. O., Petrakis, D., et al. (2020): “Towards effective COVID-19 vaccines: Updates, perspectives and challenges (Review)”. *International Journal of Molecular Medicine*, Vol. 46, n° 1, 6 de mayo de 2020, págs. 3-16. Disponible en: <https://doi.org/10.3892/ijmm.2020.4596> (Consultado el 25 de febrero de 2022).

Cañelles, M., Jiménez, M. y Campillo, N. (2022): “Ómicron: ¿se convertirá la covid-19 en una enfermedad endémica?”. *The Conversation*, 11 de enero de 2022. Disponible en: <https://theconversation.com/omicron-se-convertira-la-covid-19-en-una-enfermedad-endemica-174364> (Consultado el 17 de junio de 2022).

Cavaleri, M., Enzmann, H., Straus, S., et al. (2021): “The European Medicines Agency's EU conditional marketing authorisations for COVID-19 vaccines”. *The Lancet*, Vol. 397, n° 10272, 30 de enero de 2021, págs. 355-357. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00085-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00085-4) (Consultado el 28 de febrero de 2022).

Chavda, V., Patel, A. y Vaghasiya, D. (2022): “SARS-CoV-2 variants and vulnerability at the global level”. *Journal of medical virology*, Vol. 94, n° 7, 11 de marzo de 2022, págs. 2986-3005. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jmv.27717> (Consultado el 20 de junio de 2022).

Choi, E. (2021): "COVID-19 vaccines for low- and middle-income countries". *Transactions of The Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, Vol. 115, n° 5, mayo 2021, págs. 447–456. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/trstmh/trab045> (Consultado el 20 de junio de 2022).

Cioffi, A. y Cioffi, F. (2021): "COVID-19 vaccine: Risk of inequality and failure of public health strategies". *Ethics, Medicine and Public Health*, Vol. 17, n° 100653, junio 2021. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jemep.2021.100653> (Consultado el 10 de marzo de 2022).

Comisión Europea (2022): "Vacunas seguras contra la COVID-19 para la población europea", 2 de febrero de 2022. Disponible en: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_es#cartera-de-vacunas-de-la-ue](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_es#cartera-de-vacunas-de-la-ue) (Consultado el 28 de febrero de 2022).

Cui, J., Li, F. y Shi, Z. (2019): "Origin and evolution of pathogenic coronaviruses". *Nature Reviews Microbiology*, Vol. 17, marzo de 2019, págs. 181-192. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41579-018-0118-9> (Consultado el 17 de junio de 2022).

Data Futures Platform (2022): "Global Dashboard for Vaccine Equity", 22 de junio de 2022. Disponible en: <https://data.undp.org/vaccine-equity/> (Consultado el 24 de junio de 2022).

Diariofarma (2022): "Enjuanes afirma que la vacuna española intranasal contra la covid podría estar para 2023", 22 de marzo de 2022. Disponible en: <https://www.diariofarma.com/2022/03/22/enjuanes-afirma-que-la-vacuna-espanola-intranasal-contra-la-covid-podria-estar-para-2023> (Consultado el 9 de junio de 2022).

Enjuanes, L. (2021): "Luis Enjuanes: «Vamos a por una vacuna intranasal y de una sola dosis muy potente»". *The Conversation*, 22 de marzo de 2021. Disponible en: <https://theconversation.com/luis-enjuanes-vamos-a-por-una-vacuna-intranasal-y-de-una-sola-dosis-muy-potente-157616> (Consultado el 9 de junio de 2022).

European Medicines Agency (2018): "Conditional marketing authorisation", 26 de septiembre de 2018. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation> (Consultado el 28 de febrero de 2022).

Food & Drug Administration (2020<sub>a</sub>): "Explicación de la Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas", 14 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas> (Consultado el 3 de marzo de 2022).

Food & Drug Administration (2020<sub>b</sub>): "La FDA toma acción clave en la lucha contra el COVID-19 al emitir una autorización de uso de emergencia para la primera vacuna contra el COVID-19", 11 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-toma-accion-clave-en-la-lucha-contra-el-covid-19-al-emitir-una-autorizacion-de-uso-de> (Consultado el 3 de marzo de 2022).

Forman, R., Shah, S., Jeurissen, P., et al. (2021): "COVID-19 vaccine challenges: What have we learned so far and what remains to be done?". *Health Policy*, Vol. 125, n° 5, mayo de 2021, págs. 553-567. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.03.013> (Consultado el 10 de junio de 2022)

García, A., Chiner, A., González, F., et al. (2021): “Lo que nos enseña la epidemiología genómica sobre las olas de COVID-19 en España (y cómo evitar una nueva ola)”. *The Conversation*, 11 de julio de 2021. Disponible en: <https://theconversation.com/lo-que-nos-ensena-la-epidemiologia-genomica-sobre-las-olas-de-covid-19-en-espana-y-como-evitar-una-nueva-ola-155401> (Consultado el 23 de junio de 2022).

GAVI (2018): “Cold supply for hot demand. Transforming the market for cold chain equipment in the world’s poorest countries”, 8 de abril de 2018. Disponible en: <https://www.gavi.org/vaccineswork/cold-supply-hot-demand> (Consultado el 2 de junio de 2022).

González, B. (2021): “Las vacunas contra la COVID-19. Nacionalismo, bien público global y cooperación con extraños”. Nada es gratis, 15 de enero de 2021. Disponible en: <https://nadaesgratis.es/beatriz-gonzalez-lopez-valcarcel/las-vacunas-contra-la-covid-19-nacionalismo-bien-publico-global-y-cooperacion-con-extranos> (Consultado el 18 de junio de 2022).

González-Melado, F. y Di Pietro, M. (2021): “La vacuna frente a la COVID-19 y la confianza institucional”. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, Vol. 39, nº 10, diciembre de 2021, págs. 510-515. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.08.001> (Consultado el 20 de junio de 2022).

Gruszczynski, L. y Wu, C. (2021): “Between the High Ideals and Reality: Managing COVID-19 Vaccine Nationalism”. *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 12, nº 3, 19 de marzo de 2021, págs. 711–719. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/err.2021.9> (Consultado el 25 de mayo de 2022).

Gudina, E., Mekonnen, Z. y Yilma, D. (2022): “Vaccine Inequity and Hesitancy: A Vicious Cycle Undermining the Fight Against the COVID-19 Pandemic”. *Risk Management and Healthcare Policy*, Vol. 15, 29 de abril de 2022, págs. 865–869. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/RMHP.S360480> (Consultado el 18 de junio de 2022).

López-Goñi, I. (2022): “Preparados para la séptima ola”. *The Conversation*, 16 de febrero de 2022. Disponible en: <https://theconversation.com/preparados-para-la-septima-ola-177272> (Consultado el 20 de junio de 2022).

Ndwanwe, D. y Wiysonge, C. (2021): “COVID-19 vaccines”. *Current Opinion in Immunology*, Vol. 71, agosto de 2021, págs. 111-116. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.coi.2021.07.003> (Consultado el 25 de mayo de 2022)

Organización Mundial de la Salud (1998): “Glosario de promoción de la salud”, enero de 1998. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67246/WHO\\_HPR\\_HEP\\_98.1\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67246/WHO_HPR_HEP_98.1_spa.pdf?sequence=1) (Consultado el 14 de junio de 2022).

Organización Mundial de la Salud (2020): “El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 - preguntas frecuentes”, 21 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/faq> (Consultado el 20 de junio de 2022).

Organización Mundial de la Salud (2021<sub>a</sub>): “Eficacia teórica, eficacia real y protección de las vacunas”, 14 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/vaccine-efficacy-effectiveness-and-protection> (Consultado el 17 de junio de 2022).

Organización Mundial de la Salud (2021<sub>b</sub>): “*Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación?*”, 30 de agosto 2021. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAmpyRBhC-ARIsABs2EArgk65s6QWeM5lloxdelh61\\_k5jZJvB86GRmO7EWmPzsSn-55RaMiMaAuYpEALw\\_wcB](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAmpyRBhC-ARIsABs2EArgk65s6QWeM5lloxdelh61_k5jZJvB86GRmO7EWmPzsSn-55RaMiMaAuYpEALw_wcB) (Consultado el 5 de febrero de 2022).

Organización Mundial de la Salud (2021<sub>c</sub>): “*COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19*”, 18 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax> (Consultado el 20 de junio de 2022).

Organización Mundial de la Salud (2022): “*WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard*”, 2022. Disponible en: <https://covid19.who.int/> (Consultado el 26 de junio de 2022).

Our World in Data (2022): “*Coronavirus (COVID-19) Vaccinations*”, 24 de junio de 2022. Disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> (Consultado el 24 de junio de 2022).

Peiró, S., López-Valcárcel, B. y Ortún, V. (2021): “*¿Es la solución liberar las patentes de las vacunas COVID?*”. *The Conversation*, 10 de mayo de 2021. Disponible en: <https://theconversation.com/es-la-solucion-liberar-las-patentes-de-las-vacunas-covid-160549> (Consultado el 25 de mayo de 2022).

Plotkin, S., Robinson, J., Cunningham, G., et al. (2017): “The complexity and cost of vaccine manufacturing – An overview”. *Vaccine*, Vol. 35, n° 33, 24 de julio de 2017, págs. 4064-4071. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.003> (Consultado el 25 de febrero de 2022).

Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Diario de la Unión Europea, n° 136, de 30 de abril de 2004).

Reglamento (CE) N° 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (Diario de la Unión Europea, L 92/6, del 30 de marzo de 2006).

Reiss, J. (2021): “*Public Goods*”. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 21 de julio de 2021. Disponible en: <https://plato.stanford.edu/archives/fall2021/entries/public-goods/> (Consultado el 25 de febrero de 2022).

Samuelson, P. y Nordhaus, W. (2006): *Economía*, McGraw-Hill Interamericana, 18ª ed, 2006, págs. 36-38.

Sharma, K., Koirala, A., Nicolopoulos, K., et al. (2021): “Vaccines for COVID-19: Where do we stand in 2021?”. *Paediatric Respiratory Reviews*, Vol. 39, septiembre 2021, págs. 22-31. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.prrv.2021.07.001> (Consultado el 30 de mayo de 2022).

Sisk, B. y DuBois, J. (2020): “Research Ethics during a Pandemic: A Call for Normative and Empirical Analysis”. *The American Journal of Bioethics*, Vol. 20, n° 7, 27 julio 2020, págs. 82-84. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1779868> (Consultado el 25 de febrero de 2022).



The Economist Intelligence Unit (2021<sub>a</sub>): “One year on: vaccination successes and failures”, noviembre de 2021. Disponible en: <https://www.eiu.com/n/webinars/vaccination-successes-and-failures/> (Consultado el 17 de junio de 2022)

The Economist Intelligence Unit (2021<sub>b</sub>): “How much will vaccine inequity cost?”, 2021. Disponible en: <https://www.eiu.com/n/campaigns/how-much-will-vaccine-inequity-cost/> (Consultado el 17 de junio de 2022)

The Lancet (2021): “Access to COVID-19 vaccines: looking beyond COVAX”. *The Lancet*, Vol. 397, Issue 10278, 13 de marzo de 2021, págs. 941. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00617-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00617-6) (Consultado el 20 de junio de 2022).

Van De Pas, R., Widdowson, M., Ravinetto, R., et al. (2021): “COVID-19 vaccine equity: a health systems and policy perspective”. *Expert Review of Vaccines*, Vol. 21, n° 1, noviembre de 2021, págs. 25-36. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/14760584.2022.2004125> (Consultado el 18 de junio de 2022).

Vashi, A. y Coiado, O. (2021): “The future of COVID-19: A vaccine review”. *Journal of Infection and Public Health*, Vol. 14, n° 10, octubre de 2021, págs. 1461-1465. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2021.08.011> (Consultado el 16 de junio de 2022).

Wertheim, J., Chu, D., Peiris, J., et al. (2013): “A case for the ancient origin of Coronaviruses”. *Journal of Virology*, Vol. 87, n° 12, 28 de mayo de 2013, págs. 7039-7045. Disponible en: <https://doi.org/10.1128/JVI.03273-12> (Consultado el 7 de marzo de 2022).

World Bank (2021): “World Bank Country and Lending Groups”, 3 de julio de 2021. Disponible en: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups> (Consultado el 20 de junio de 2022).

Wouters, O., Shadlen, K., Salcher-Konrad, M., et al. (2021): “Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment”. *The Lancet*, Vol. 397, n° 10278, 13 de marzo de 2021, págs. 1023-1034. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00306-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00306-8) (Consultado el 10 de marzo de 2022)

Yan, Y., Pang, Y., Lyu, Z., et al. (2021): “The COVID-19 Vaccines: Recent Development, Challenges and Prospects”. *Vaccine*, Vol. 9, n° 4, 5 de abril de 2021, págs. 349. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines9040349> (Consultado el 10 de marzo de 2022).