

Punto de vista: Las lecciones de la Operación Warp Speed pueden ayudar a superar la crisis de las vacunas en la UE

Como el problema de los suministros de vacunas COVID-19 ilustra de manera tan poderosa, es hora de repensar la estrategia de preparación para pandemias en la UE. Se necesita más apoyo para el desarrollo clínico en etapas tardías y la fabricación a gran escala.

Por Michael Goldman

4 de febrero de 2021

A pesar de la aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos de tres vacunas COVID-19 y los cientos de millones de dosis adquiridas a través de acuerdos anticipados de compra, negociados por la Comisión Europea, los estados miembros se enfrentan a una escasez de suministros de vacunas y se están quedando por detrás de Israel, el Reino Unido y los EE. UU. en cuanto a cobertura de vacunas. En este momento, es probable que la demanda supere a la oferta, pero en Europa ese problema se ha visto agravado por problemas en las plantas de fabricación de las vacunas Pfizer / BioNTech y AstraZeneca.

La primera reacción de la Comisión Europea fue tratar de hacer cumplir lo que entendía eran obligaciones contractuales de AstraZeneca, juzgando que la empresa debería exportar suministros desde el Reino Unido, mientras que al mismo tiempo tomaba medidas para bloquear las exportaciones de vacunas COVID-19 desde la UE, una medida que se consideró como una amenaza para los suministros del Reino Unido de la vacuna Pfizer / BioNTech, procedente de una planta de fabricación en Bélgica.

Estas medidas son claramente insuficientes para remediar la situación, especialmente porque la escasez de la vacuna AstraZeneca se debe a un problema con el escalado del ya complicado bioproceso de generación de la materia prima. En cualquier caso, la Comisión Europea no puede hacer mucho, ya que las políticas sanitarias son prerrogativa de sus estados miembros. Frente a la ira de los ciudadanos, algunos gobiernos nacionales, que anteriormente apoyaban la idea de que la Comisión Europea adquiriera vacunas para todos los países de la UE27, ahora van cada cual por su propio camino.

Hungría fue el primer miembro de la UE en romper filas, aprobando unilateralmente la vacuna Sputnik V desarrollada en Rusia. Sorprendentemente, Alemania siguió su ejemplo al aprobar y comprar anticuerpos anti-SARS-CoV-2 para la vacunación pasiva. La canciller Angela Merkel también dió instrucciones a los reguladores del Instituto Paul Ehrlich para ayudar a los desarrolladores de Sputnik V a presentar una solicitud para la aprobación de comercialización de la vacuna rusa por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Falta de coherencia

La disputa continuará, pero ya está claro que los ciudadanos europeos están pagando el precio de un apoyo insuficiente, tanto a nivel de la UE como de los estados miembros, para el desarrollo clínico en fases tardías y la comercialización de tecnologías

de vacunas innovadoras. Ugur Sahin, cofundador de la biotecnológica alemana BioNTech, que con la compañía farmacéutica estadounidense Pfizer co-desarrolló la primera vacuna COVID-19 aprobada por la EMA, recibió fondos de subvenciones de los programas de investigación en el marco de la UE desde 1998 a 2014. Pero la falta de coherencia entre los esquemas de financiación nacionales y de la UE obstaculiza la implementación de una estrategia eficiente para garantizar que los descubrimientos de vacunas realizados con el apoyo de los programas de la UE se traduzcan en un desarrollo industrial a gran escala en toda la UE. Aunque la investigación de vacunas de la Universidad de Oxford (donde se originó la vacuna AstraZeneca), BioNTech y Johnson & Johnson ha sido apoyada por la UE, los ensayos clínicos y la fabricación de vacunas COVID-19 no lo han hecho. Compárese ésto con la Operación Warp Speed, lanzada en los EE. UU. al comienzo de la pandemia, con la participación de varias organizaciones gubernamentales, incluida la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) y los Institutos Nacionales de Salud.

Sí, el éxito de esta iniciativa estadounidense en la entrega de vacunas aprobadas en el espacio de un año, está en parte relacionado con su impresionante presupuesto. Pero también se basa en su gestión súper eficiente bajo el liderazgo de dos personas, Gustave Perna, un alto oficial del ejército de los EE. UU., y Moncef Slaoui, exjefe de investigación de vacunas en GlaxoSmithKline, un industrial experimentado con un historial excepcional en el desarrollo de vacunas.

Como destacó Slaoui en una entrevista reciente, un principio clave de un plan eficiente de preparación para una pandemia es integrar y coordinar los esfuerzos en toda la cadena de valor, desde la investigación básica hasta la fabricación y distribución a gran escala, tanto en los sectores público como privado. La construcción de instalaciones de fabricación de vacunas que están a la espera de ser movilizadas en respuesta a las amenazas infecciosas emergentes, es probablemente el elemento más importante, dado que como ilustra el ejemplo de la vacuna AstraZeneca, la producción rápida de vacunas a escala es un desafío importante. Mientras que la Operation Warp Speed recibió un presupuesto dedicado de 10 mil millones de dólares, la Comisión Europea comprometió alrededor de mil millones de euros para la investigación de la COVID-19. Es difícil hacer una comparación directa entre la financiación de EE. UU. y la UE, pero el hecho más destacado es que, en lugar de concentrar su potencia de fuego, el presupuesto general de la UE se distribuyó entre varios instrumentos diferentes, incluido el programa Horizonte 2020, la Coalición para las innovaciones en preparación ante epidemias, la Asociación de Ensayos Clínicos de Europa y los Países en Desarrollo, la Iniciativa de Medicamentos Innovadores, el Consejo Europeo de Innovación, el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología, el Banco Europeo de Inversiones y los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos. Una comparación más estricta puede encontrarse aún más cerca, en el Grupo de Trabajo de Vacunas del Reino Unido, que evaluó 240 proyectos de vacunas antes de acordar acuerdos de compra anticipada con siete compañías, para vacunas que se encontraban en las primeras etapas de desarrollo. En lugar de adjudicar los contratos y retroceder, el equipo de trabajo ha proporcionado experiencia y financiación para ampliar la fabricación. El Reino Unido también ha realizado una serie de ensayos de vacunas de fase III, a escala y al ritmo necesario. El ensayo de fase III del Reino Unido de la vacuna COVID-19 de la biotecnológica estadounidense Novavax, que reportó resultados provisionales positivos la semana pasada, reclutó a 15.000 personas, administrando dos dosis a todos los voluntarios entre

septiembre y noviembre de 2020. Como ilustran estos ejemplos, es necesario repensar y reiniciar la estrategia de preparación para una pandemia en la UE. Como primer paso, Ursula von der Leyen ha anunciado la formación de una Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA), inspirada en BARDA. Si la ambición es emular a BARDA, un presupuesto suficientemente grande y una reducción de la burocracia, aunque necesarios, no serán suficientes. Sobre la base de las lecciones aprendidas de la asociación público-privada de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores, será esencial adaptar el marco legal que rige las asociaciones público-privadas de la UE y garantizar que HERA sea una agencia autónoma con un liderazgo fuerte. Debería poder asumir compromisos a largo plazo y proporcionar los incentivos necesarios para invertir en proyectos competitivos de riesgo. En primer lugar, HERA debe dedicar recursos suficientes a los ensayos clínicos de vacunas y terapias en etapas avanzadas, y al desarrollo de capacidades de fabricación. Claramente, la Unión Europea tendrá que seguir un enfoque disruptivo para que HERA sea adecuada para su propósito. El momento es ahora.

Michel Goldman es exdirector ejecutivo de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores de la UE y profesor emérito en la Université Libre de Bruxelles, Bruselas, Bélgica