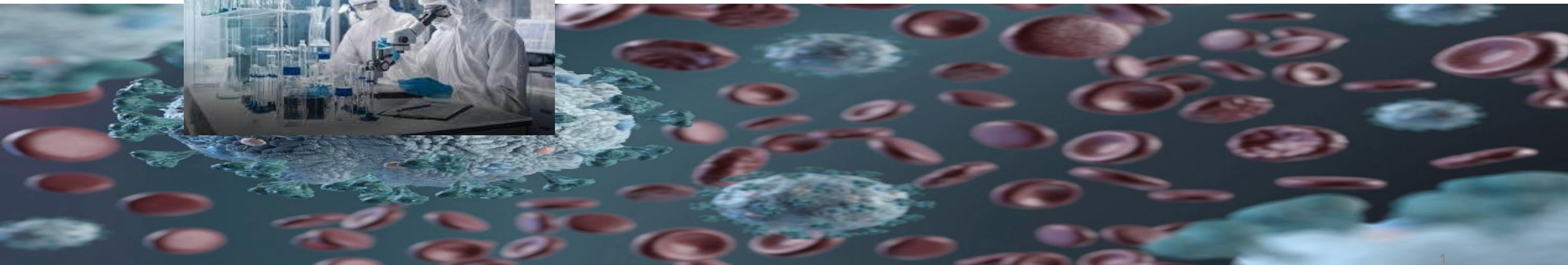


# Avances en Vacunas

Edición de actualización en COVID19



Publicación:  
Agosto 20 de 2020

Número 1, pp 1-21

Instituto Global de Excelencia Clínica  
Agencia de Calidad y Seguridad  
Unisanitas

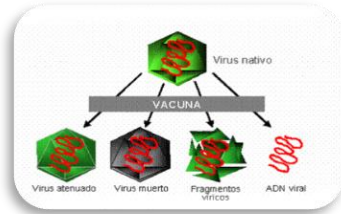
Presidencia de Salud e Innovación -VPS Operaciones y Gestión Sanitaria  
Keralty®

En esta edición se abordará los aspectos básicos en el desarrollo de vacunas, los tipos, mecanismos de acción, así como el avance de las vacunas candidatas y los retos para su producción, distribución y acceso.

Documento disponible en: <https://sites.google.com/keralty.com/keraltycoronavirus/equipos-de-salud/documentos-tecnico-cientificos?authuser=0>

Citación recomendada:

Instituto Global de Excelencia Clínica. (2020). Avances en vacunas. Edición de actualización en COVID19. *Ciencia, Tecnología e Innovación News*, Número 1, pp 1-21.



### Introducción: Brief sobre las vacunas

*Se revisan los tipos de vacunas, los principales antígenos en su diseño y el funcionamiento de las vacunas virales, de ácidos nucleicos y basadas en proteínas. pp 4-8*

*También se evalúan sus aspectos de efectividad, seguridad y tiempo de desarrollo de cara a la vacuna covid19. pp 9-10*



### El “después” de una vacuna covid19 exitosa

*Se muestran los desafíos una vez se encuentre una vacuna exitosa y el posible regreso a una nueva normalidad pp 18-19*

*También se evalúa el panorama mundial para la producción y acceso mundial a la vacuna covid19. pp 20*



### Panorama actual en el desarrollo de las vacunas covid19

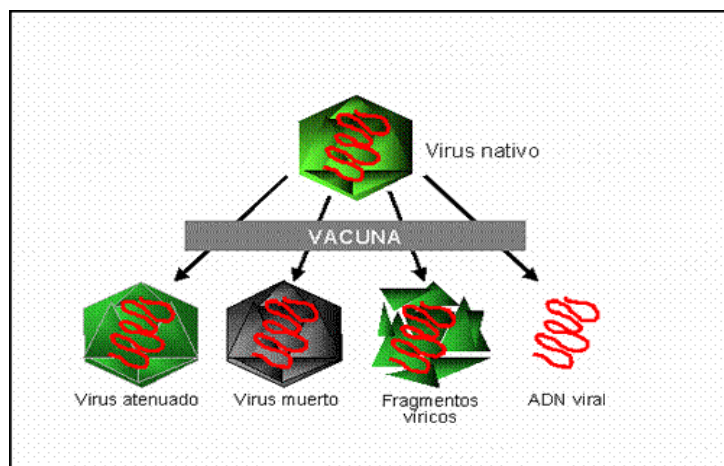
*Se presentan el estado de las vacunas en desarrollo al 13 de agosto de 2020. pp 11*

*También se revisa el panorama de la vacuna rusa “sputnik-v” y todos los aspectos conocidos y desconocidos sobre las vacunas en desarrollo. pp 14-16*

*Y los retos que encaran las vacunas en estos momentos. pp 17*

## ¿Cómo funcionan?

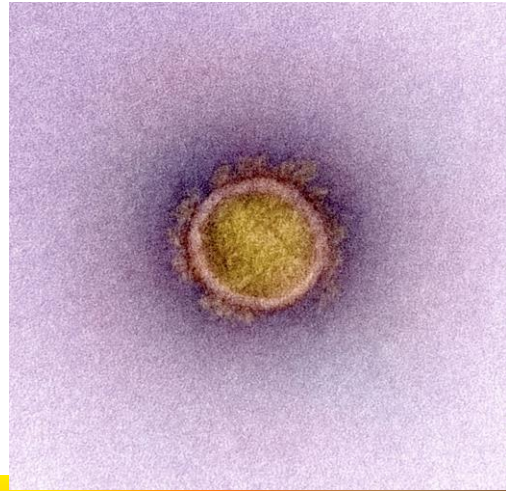
Las vacunas tienen como meta exponer al organismo a un antígeno que no causará enfermedades, pero provocará una respuesta del sistema inmune que puede bloquear o matar el microorganismo si una persona se infecta.



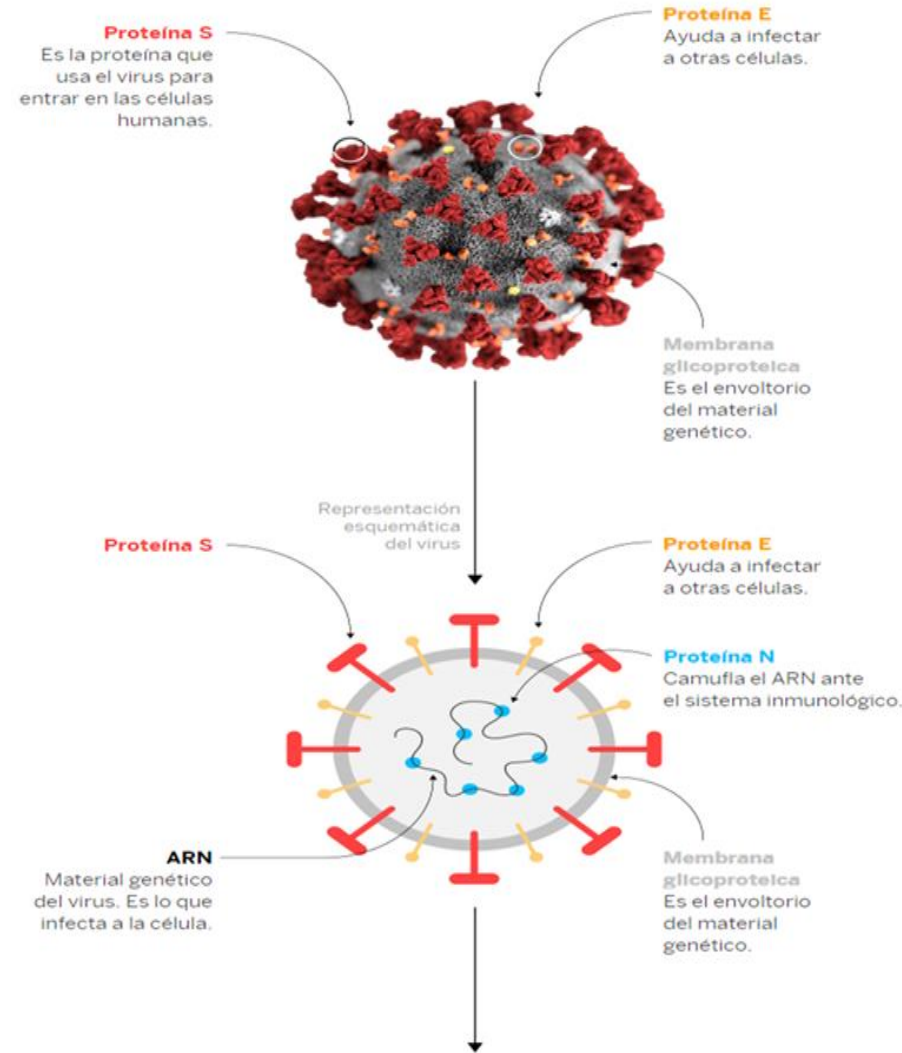
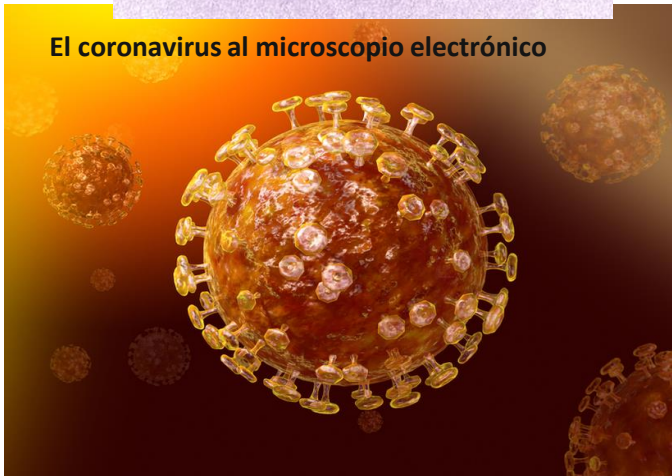
## ¿Qué tipos de vacunas hay?

1. **Vacunas de virus vivos atenuadas:** utilizan una forma debilitada del microorganismo que causa la enfermedad.
2. **Vacunas virus inactivados:** utilizan una forma inactivada muerta del microorganismo que causa la enfermedad.
3. **Vacunas de subunidades:** utilizan partes específicas del microorganismo, como la proteína, una subunidad proteica o polisacárido que le permite atacar a un organismo y desencadenar la respuesta inmune. Estos antígenos en formas purificadas se administran en combinación con adyuvantes moleculares o se expresan en vectores virales.
4. **Vacunas basadas en ácidos nucleicos (ADN o ARN)** utilizan el ácido nucleico o material genético que codifica la proteína.
5. **Vacunas con toxoides:** utilizan una toxina fabricada a partir del germen que causa una enfermedad.
6. **Adyuvante:** un agente diseñado para estimular la respuesta inmune hacia un antígeno que ha sido co-administrado.

# ¿Cuáles son los principales antígenos utilizados en su diseño?



El coronavirus al microscopio electrónico



## Apunte en pandemia

Las cuatro proteínas estructurales principales de los beta coronavirus son la proteína de pico (S), la proteína de la envoltura (E), la proteína de membrana (M) y la proteína de la nucleocápsida (N)

La proteína S es un objetivo atractivo para el diseño de vacunas porque facilita la entrada del virus en la célula huésped durante el proceso de infección.

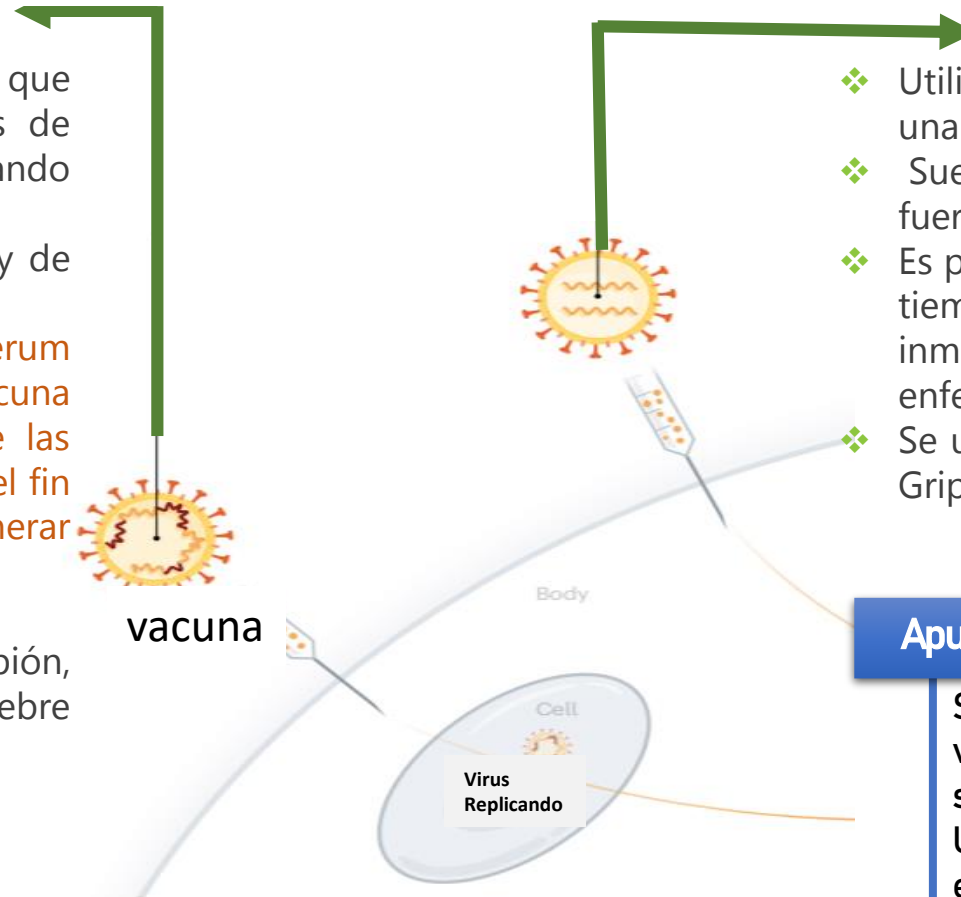
# ¿Cómo funcionan las vacunas virales?

## Virus vivo atenuado

- ❖ Utiliza una forma debilitada del germen que causa la enfermedad al pasar a través de células animales y humanas generando mutaciones múltiples
- ❖ Crean una respuesta inmunitaria fuerte y de larga duración.
- ❖ **Codagenix en Farmingdale, N York, Serum Institute of India trabajan en una vacuna alterando el código genético para que las proteínas del virus sean producidas con el fin de activar la respuesta inmune sin generar enfermedad**
- ❖ Precaución en inmunocomprometidos
- ❖ Vacunas disponibles hoy: Sarampión, paperas, rubéola, rotavirus, Varicela, Fiebre amarilla

## Virus Inactivado

- ❖ Utiliza la versión muerta del virus que causa una enfermedad.
- ❖ Suelen proporcionar una inmunidad no tan fuerte como las vacunas vivas.
- ❖ Es posible que se necesite varias dosis con el tiempo (vacunas de refuerzo) para tener inmunidad continua contra las enfermedades.
- ❖ Se utilizan para proteger contra: Hepatitis A, Gripe, Polio (solo vacuna inyectable).



### Apunte en pandemia

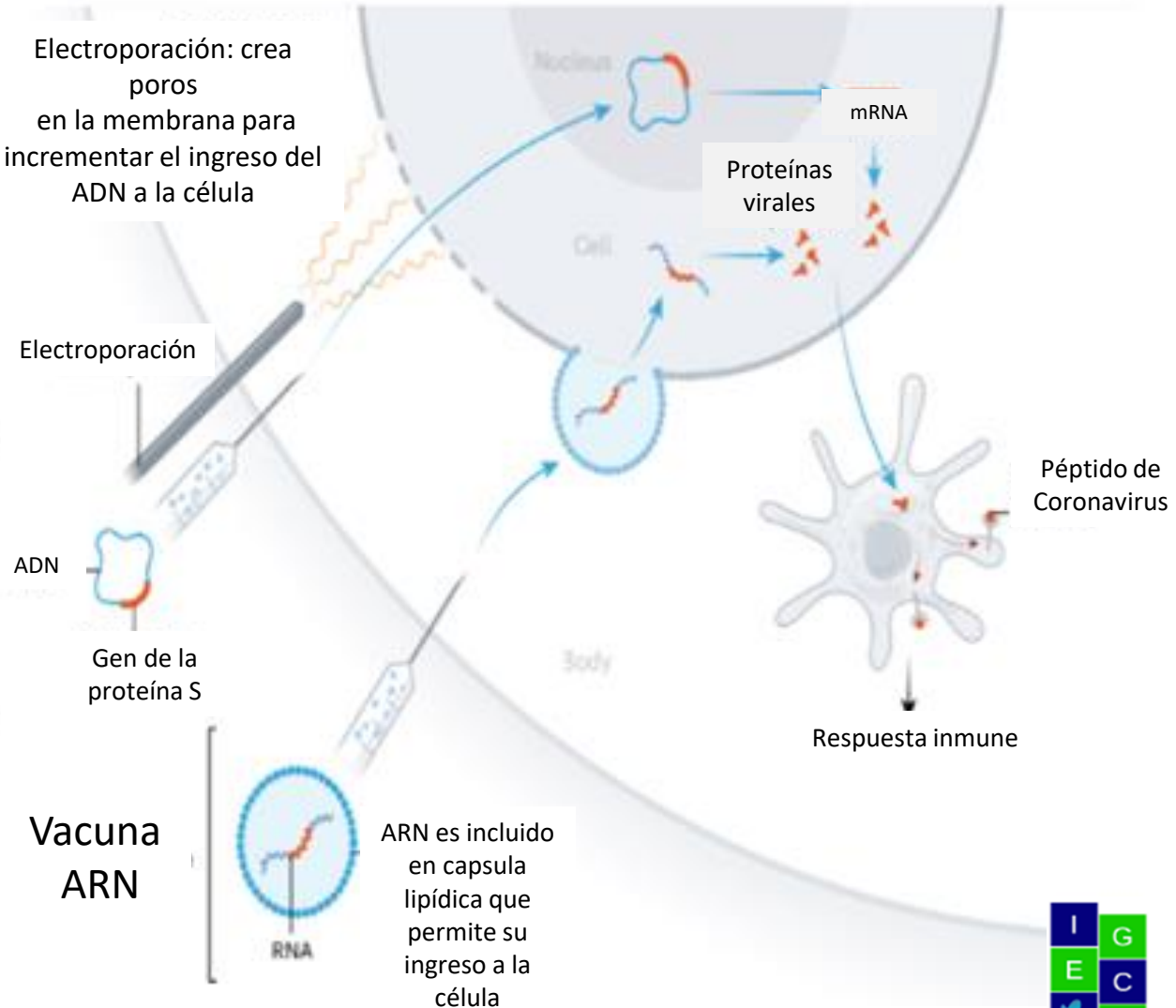
Siete equipos están desarrollando vacunas covid19 utilizando el virus en sí mismo.  
 Un estudio con virus inactivado se encuentra en **Fase III: Sinovac Biotech en Beijing ha comenzado a probar una versión inactivada de SARS-CoV-2 en humanos.**

# ¿Cómo funcionan las vacunas de ácidos nucleicos?

- ❖ El ácido nucleico es insertado en células humanas para que produzcan proteínas virales.
- ❖ La mayoría codifican la proteína S del virus.
- ❖ El ácido nucleico puede ser generalmente transportado al interior de la célula por una nanopartícula o un microorganismo atenuado.

Inovio Pharmaceuticals  
Vacuna Plasmidos DNA  
Dispositivo de electroporación

Vacuna  
ADN



## Apunte en pandemia

Al menos 20 equipos se encuentran desarrollando este tipo de vacuna. Un estudio con vacunas de ácidos nucleicos se encuentra en **Fase III: Moderna/NIAID BioNTechFosun Pharma Pfizer.**

## VECTOR REPLICANTE

## VECTOR NO REPLICANTE Adenovirus

## SUBUNIDADES DE PROTEÍNAS

28 equipos

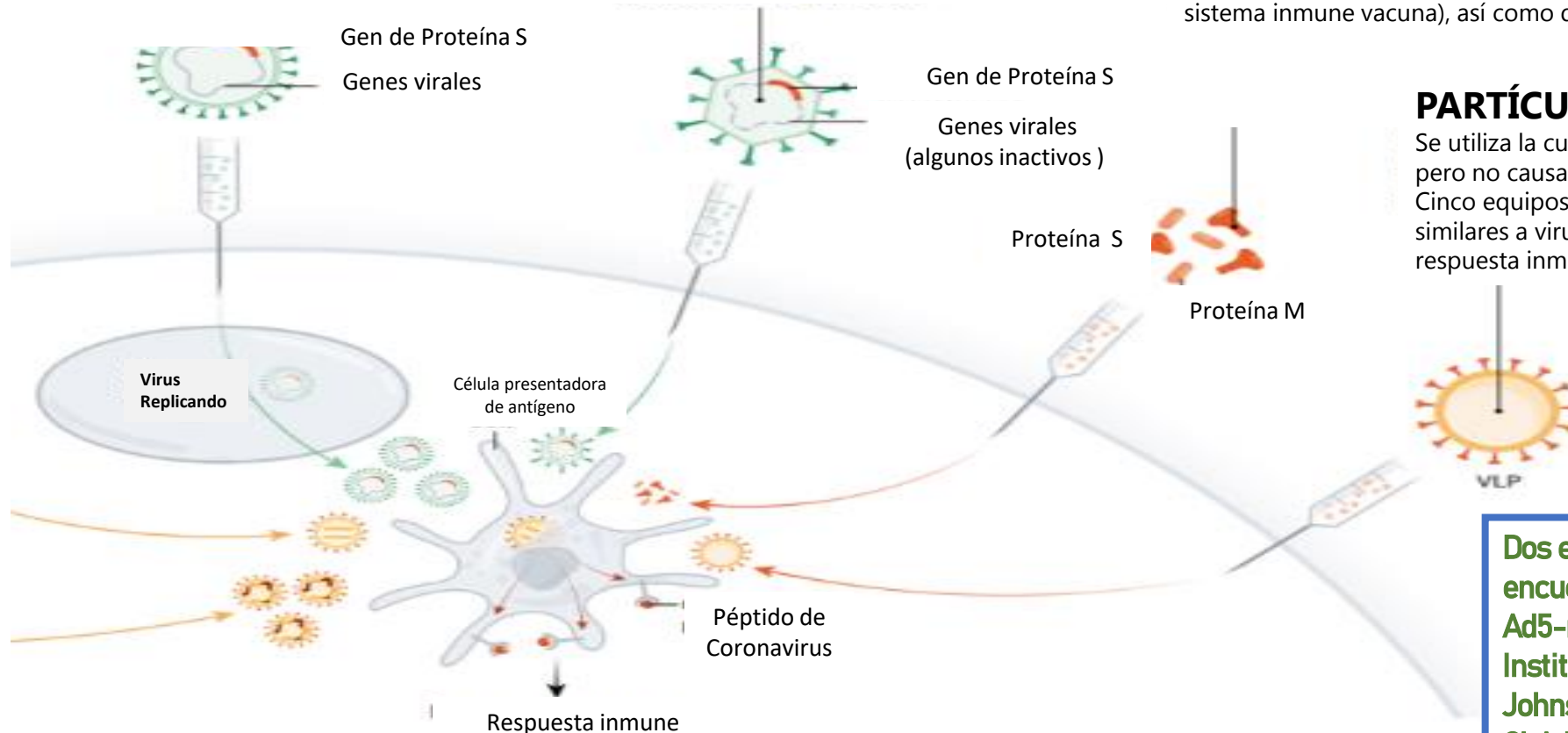
Subunidades de Proteína S o M

Vacunas similares contra el virus del SARS probadas en monos pero no en personas.

Para que funcionen pueden requerir adyuvantes (moléculas que estimulan el sistema inmune vacuna), así como dosis múltiples

## PARTÍCULAS SIMILARES A VIRUS

Se utiliza la cubierta viral, la cual imita la estructura coronavirus, pero no causa infección porque carece de material genético. Cinco equipos están trabajando en vacunas con "partículas similares a virus" (VLP), que pueden desencadenar una fuerte respuesta inmune, pero puede ser difícil para su fabricación



## Apunte en pandemia

Dos estudios basados en proteínas se encuentran en FASE III:  
Ad5-nCoV, CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology, Johnson & Johnson y  
ChAdOx1 nCoV-19, Universidad de Oxford y AstraZeneca.

## ¿Cuanto tiempo requiere el desarrollo de las vacunas?

El proceso para fabricar y administrar una vacuna es costoso y complejo y requiere instalaciones especializadas y altamente reguladas.

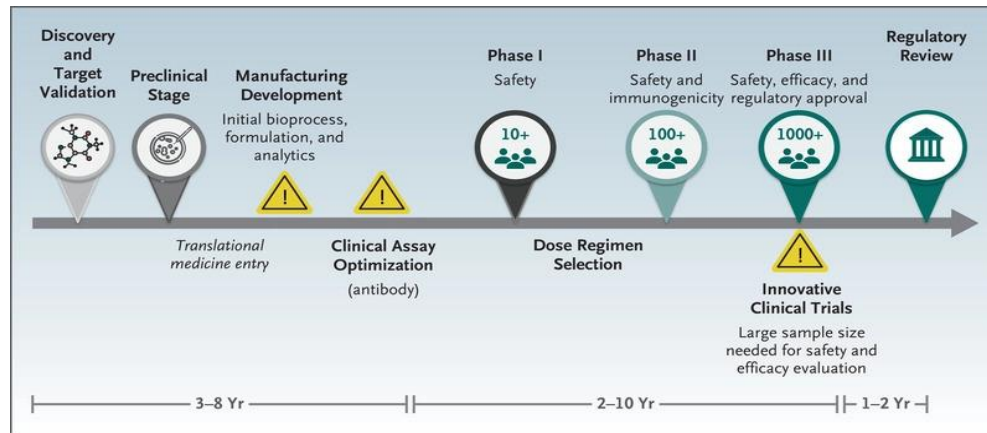
Normalmente lleva más de 10 años con un alto costo.

1. Los **ensayos preclínicos** pueden durar cerca de **dos a 5 años**
2. **Los ensayos clínicos** pueden durar de **3 a 4 años**
3. Si se encuentra que la **vacuna es segura y efectiva**, entonces debe pasar los **requisitos reglamentarios y obtener la aprobación**.

### Apunte en pandemia

En la crisis actual, se ha propuesto un nuevo plazo de 12 a 18 meses, con equipos de todo el mundo trabajando cada vez más rápido para encontrar una candidata efectiva.

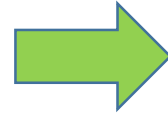
Se necesitan enormes sumas de dinero para financiar una amplia variedad de candidatos y enfoques, pero también se requiere garantizar el cumplimiento de los lineamientos regulatorios que generen confianza en términos de seguridad para las personas.



## ¿Cómo se prueba la efectividad y seguridad de una vacuna?

### PRECLINICA

"Fase 0" o preclínica, que incluye pruebas *in vitro* y en **animales debe demostrar que es segura y funciona en animales.**



### CLINICA

#### Fase 1

La vacuna se prueba en un grupo reducido de personas. Su objetivo es confirmar que **no representa una amenaza para la salud**, que es efectiva estimulando el sistema inmune, generando respuesta de anticuerpos y linfocitos T, **identificando efectos secundarios y la dosis adecuada.**

#### Fase 2

Es un estudio a mayor escala en el que participan varios cientos de personas. Se evalúan los **efectos secundarios** más comunes en el corto plazo y cómo reacciona el sistema inmune a la vacuna.

#### Fase 3

Participan varios miles de voluntarios. **Se compara cómo evolucionan las personas que fueron vacunadas respecto a las que no.** También se recolectan datos estadísticos acerca de la **efectividad para prevenir la infección y qué tan segura es la vacuna.** Esta fase también sirve como una **nueva oportunidad** para identificar otros **posibles efectos secundarios que no hayan surgido en la fase 2.**

**Puede requerirse una fase 4** cuando la vacuna ya ha sido aprobada y ha recibido una licencia. El objetivo es seguir monitoreando y recolectando información sobre los efectos de vacuna.

**11/01/2020: SE PUBLICA SECUENCIA GENETICA SARS CoV2**

**16/03/2020: Ingresa el primer candidato a la vacuna COVID-19 a pruebas clínicas en humanos**

**Fase de investigación preclínica:** 139 candidatas

**Fase de evaluación clínica:** 28 candidatas

[Actualizado al 13 de agosto 2020]

Tabla 1. Descripción de las vacunas en fase de evaluación clínica.

Plataforma	Nº de candidatas
Vacuna de vector viral no replicativa	3
Vacuna RNA	8
Inactivada	5
Vacuna DNA	4
Subunidad de proteínas	7
Vacuna derivada de plantas - VPL	1
<b>Total</b>	<b>28</b>

Tabla 2. Nombre de los desarrolladores/manifatura de las vacunas en fase de evaluación clínica.

Desarrollador/manifatura
Vacuna de vector viral no replicativa University of Oxford/AstraZeneca (1 dosis, Via IM)
Inactivada/sinovac (2 dosis)
Wuhan Intitute of Biological products/Sinopharm inactivada (2 dosis)
Beijing Intitute Of Biological products /sinopharm inactivada (2 dosis)
Moderna /NIAID/RNA (2 dosis)
BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer/ RNA (2 dosis)
Cansino Biological Inc/ Beijin Institute / No replicativa/vector viral (1 dosis)

**6 estudios en fase III.**

# ¿Qué sabemos de la vacuna “sputnik-v” (gamaleya, 2020)? “Ser el primero no es suficiente”

**11 Agosto 2020:** El presidente de Rusia, Vladimir Putin anuncio que el regulador ruso había aprobado una vacuna COVID-19 desarrollada por el Instituto de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya en Moscú, aunque los ensayos de fase III de la vacuna aún no se habían completado, lo que implica limitaciones serias y gran incertidumbre en la verificación de la eficacia y seguridad de la vacuna. Sin embargo, el ministro de salud ruso, Mikhail Murashko, dijo que la vacuna se introducirá gradualmente a los ciudadanos y se entregará primero a los trabajadores de la salud y a los maestros.

## No existen publicaciones de resultados de los estudios preclínicos.

La vacuna Gamaleya se administró a 76 voluntarios como parte de dos ensayos en etapa inicial registrados en ClinicalTrials.gov.

Al parecer la vacuna utiliza vectores de adenovirus que expresan la proteína S del coronavirus. La primera dosis utiliza un virus Ad26, la misma cepa que se usa en la vacuna que está desarrollando Johnson & Johnson y su subsidiaria Janssen, mientras que la segunda dosis de 'refuerzo' se basa en un virus Ad5, similar a la utilizada en la vacuna que está desarrollando CanSino Biologics en China.

Según el **certificado de registro de la vacuna, se informan resultados de tan solo 38 participantes que recibieron una o dos dosis de la vacuna, sin reportes de seguridad.**



El jefe de un fondo de inversión respaldado por el gobierno ruso manifestó que 20 países en América Latina, Medio Oriente, Asia y otros lugares, habían recibido solicitudes de compra de mil millones de dosis, y que la fabricación estaba lista para producir 500 millones de dosis, con más capacidad en proceso.

**La carencia de información y la manifestación por parte de Rusia de iniciar su utilización sin cumplir los lineamientos establecidos para garantizar la seguridad y la eficacia de la vacuna ponen en severas dificultades los sistemas de regulación internacional, la gobernanza sanitaria mundial, por los efectos que pueda tener sobre la salud de la población expuesta y el impacto ético.**

Fuente:

<https://www.nature.com/articles/d41586-020-02386-2>

ClinicalTrials.gov

<http://www.icmra.info/drupal/en/covid-19>

## ¿Qué sabemos de los desarrollos actuales y qué nos falta por conocer?

Los resultados que provienen de ensayos de fase I y II evaluaron los **primeros hallazgos de seguridad, la dosis más conveniente**, además ofrecen **los primeros indicios de que las vacunas pueden provocar respuestas inmunitarias** similares a las de las personas que han sido infectadas con el virus.

Los resultados **no pueden decir si las vacunas evitarán la enfermedad o la infección**; para esto, se necesitan ensayos de eficacia a gran escala.

Los datos no deben usarse para comparar las vacunas directamente, **NO SABEMOS CUAL ES MEJOR QUE OTRA**, porque todavía se desconoce la naturaleza precisa de la respuesta inmune que protege contra COVID-19. Además, los métodos para medir la respuesta inmune son diferentes en cada laboratorio de investigación.

Existen dos mecanismos de respuesta inmune, los anticuerpos neutralizantes y la respuesta de los linfocitos T, hasta ahora, **la mayor parte de la atención se ha centrado en los "anticuerpos neutralizantes"** que circulan en la sangre y hacen que las partículas virales no sean infecciosas. La mayoría de los participantes en los estudios produjeron niveles de anticuerpos similares a los medidos en personas que se han recuperado del COVID-19. **Pero es posible que se necesite más de una dosis para obtener esta respuesta.**

Las respuestas de las células T son fundamentales para controlar y matar el virus, sin embargo, han recibido menos atención, en parte por la dificultad para su medición. Algunos ensayos detectaron diversos grados de respuestas de linfocitos T4 y otros pocos actividad de linfocitos T8 que reconocen y matan las células infectadas por virus. **Si una vacuna puede provocar una combinación de anticuerpos neutralizantes, así como actividad de LT4 y LT 8, podría ser una buena noticia, pero todavía falta un largo camino para comprender las reglas de la inmunidad protectora.**

## ¿Cuáles son las características de las vacunas candidatas en fase III?

FASE DE I&D	NOMBRE VACUNA CANDIDATA	DESARROLLADOR	TIPO DE TECNOL	AVANCES
Fase III	Ad5-nCoV Lancet 2020; 396: 479–88	CanSino Biologics China Una empresa biofarmacéutica china.	Vector viral no-replicante	Es una vacuna de vector viral, utilizando una versión debilitada del adenovirus como vehículo para introducir la proteína S o pico de SARS-CoV-2 en el cuerpo. Los resultados preliminares de los ensayos de fase II publicados en The Lancet , han demostrado que la vacuna produce una respuesta inmune significativa en la mayoría de los receptores después de una sola inmunización, sin reacciones adversas graves. Aunque se encuentra técnicamente en la fase II, el 25 de junio CanSino se convirtió en la primera empresa en recibir una aprobación limitada para usar su vacuna en personas, así el gobierno chino ha aprobado la vacuna para uso militar únicamente, por un período de un año.
Fase III	AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19) www.thelancet.com Vol 396 August 15, 2020	Astra Zeneca Serum Institute of India (SIII) University of Oxford Vaccitech Limited	Vector viral no-replicante	Se conoce como una vacuna de vector viral, esencialmente un "caballo de Troya " presentado al sistema inmunológico. La proteína de pico del SARS-CoV-2, que ayuda al coronavirus a invadir las células se trasfiere a una versión debilitada de un adenovirus de chimpancé, que cuando se inyecta en humanos, genera activa la respuesta inmune. Los resultados preliminares de las dos primeras fases del ensayo revelaron que la vacuna había desencadenado una fuerte respuesta inmune, incluido un aumento de anticuerpos y respuestas de las células T, con solo efectos secundarios menores, como fatiga y dolor de cabeza. En la fase III, se planea reclutar hasta 50.000 voluntarios en Brasil, Reino Unido, Estados Unidos y Sudáfrica. AstraZeneca y Oxford planean producir mil millones de dosis de vacunas que acordaron vender al costo.

FASE DE I&D	NOMBRE VACUNA CANDIDATA	DESARROLLADOR	TIPO DE TECNOL	AVANCES
<b>Fase III</b>	mRNA-1273 (Jackson et al., 2020)	Moderna Therapeutics (incluyendo Valera) National Institute of Allergy and infectious diseases	ARN	<p>Se basa en la inyección de fragmentos del material genético de un virus en las células humanas, en este caso ARNm, con el objetivo de generar la síntesis de proteínas virales que imitan al coronavirus, entrenando al sistema inmunológico para reconocer su presencia.</p> <p>Esta tecnología nunca ha sido autorizada para ninguna enfermedad. Si tiene éxito, sería la primera vacuna de ARNm aprobada para uso humano.</p> <p>El 27 de julio, Moderna anunció que había comenzado la tercera fase de sus ensayos clínicos, incluso mientras continúa monitoreando los resultados de la fase dos.</p> <p>En la fase uno han demostrado que los sujetos sanos produjeron anticuerpos contra el coronavirus y una reacción de defensa de los linfocitos T para eliminar el virus.</p> <p>La tercera fase probará la vacuna en 30.000 participantes en EEUU</p> <p>Se proyecta al menos 500 millones de dosis por año a partir de 2021 (acuerdo con fabricante suizo Lonza que le permitirá fabricar hasta mil millones de dosis al año)</p>
<b>Fase II/ III</b>	BNT162 mRNA vaccine Nature <a href="https://doi.org/10.1038/s41586-020-2639-4">https://doi.org/10.1038/s41586-020-2639-4</a> (2020)	BioNTech Fosun Pharma Pfizer	ARN	<p>Es una vacuna de ARNm basada en los esfuerzos anteriores de la compañía alemana para utilizar la tecnología en vacunas experimentales contra el cáncer.</p> <p>Los resultados preliminares de los datos de la fase I/II muestran que la vacuna produce anticuerpos y respuestas de células T específicas a la proteína SARS-CoV-2.</p> <p>El 27 de julio, Pfizer y BioNTech inscribieron un ensayo que combina la fase II/III: incluyendo 30.000 personas de 39 estados de EE. UU, Brasil, Argentina y Alemania</p> <p>Espera suministrar 1.300 millones de dosis para fines de 2021.</p> <p>Pfizer ha firmado un contrato de casi \$ 2 mil millones (£ 1,2 mil millones) con el gobierno de los EE. UU. Para proporcionar 100 millones de dosis para diciembre de 2020, un acuerdo que entra en vigencia cuando y si el medicamento es aprobado y entregado.</p>

FASE DE I&D	NOMBRE VACUNA CANDIDATA	DESARROLLADOR	TIPO DE TECNOL	AVANCES
Fase III	CoronaVac (Sinovac, 2020)	Sinovac Biotech Ltda, una empresa biofarmacéutica china, en colaboración con el Centro de Investigación Brasileño Butantan Institute.	Inactiva	<p>Es una vacuna inactivada, lo que significa que utiliza una versión no infecciosa del coronavirus. Si bien los patógenos inactivados ya no pueden producir enfermedades, aún pueden provocar una respuesta inmunitaria, como ocurre con la vacuna anual contra la influenza.</p> <p>Los resultados preliminares de este candidato en monos macacos publicados en Science, revelaron que la vacuna produjo anticuerpos que neutralizaron 10 cepas de SARS-CoV-2.</p> <p>Reportes preliminares de primeras fases han demostrado que la vacuna produce una respuesta inmune sin efectos adversos graves.</p> <p>El 3 de julio, la agencia reguladora de Brasil otorgó la aprobación para avanzar a la fase III, mientras continúa monitoreando los resultados de los ensayos clínicos de la fase II. La fase III reclutará a casi 9.000 profesionales de la salud en Brasil.</p>
Fase III		Sinopharm Compañía farmacéutica estatal de China, en colaboración con el Instituto de Productos Biológicos de Wuhan.	Inactiva	<p>Vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2.</p> <p>Ensayos de fase I/II reportaron respuesta de anticuerpos neutralizantes en los participantes, sin efectos adversos graves.</p> <p>A mediados de julio, Sinopharm lanzó su ensayo de fase III entre 15.000 voluntarios, de entre 18 y 60 años, sin afecciones subyacentes graves, en los Emiratos Árabes Unidos. EAU es una población diversa con aproximadamente 200 nacionalidades diferentes, lo que lo convierte en un campo de pruebas ideal.</p>

## ¿Cuáles son retos que encaran las vacunas covid19 en desarrollo?

1. La ICMRA (INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES) una coalición de 30 organismos en el mundo, publico los requisitos regulatorios para las vacunas COVID-19.
2. La ICMRA recomendó que el **criterio principal de evaluación debería ser la evidencia de la COVID-19 confirmada por laboratorio** de cualquier gravedad, sin embargo, **no ha definido un valor numérico específico para la eficacia de la vacuna.**
3. **La seguridad es una prioridad que se debe documentar previa a la licencia** y debe incluir mínimo 3.000 participantes del estudio.
4. El **seguimiento de los participantes del estudio debe continuar tanto tiempo como sea posible**, "idealmente al menos uno o dos años", para evaluar la seguridad, la duración de la respuesta inmune y el riesgo a medida que disminuyen los títulos de anticuerpos.
5. Los ensayos clínicos de fase 3 para demostrar la eficacia de la vacuna deberán inscribir a muchos miles de participantes, **incluidos adultos mayores, población pediátrica, aquellos con comorbilidades médicas y poblaciones diversas por raza, etnia**, con el fin de generar datos relevantes, dadas las variaciones de seguridad y eficacia entre diferentes poblaciones.
6. La **decisión de incluir mujeres embarazadas en los ensayos clínicos, debe ser analizado rigurosamente** y depende de datos favorables de seguridad e inmunogenicidad en mujeres en edad fértil derivados de ensayos clínicos de fase inicial.

**Reflexión:** Se requiere generar confianza en los ciudadanos a nivel mundial.  
Los ensayos de fase III deben ser rigurosos y sus resultados deben ser publicados y sometidos al escrutinio de la comunidad científica

1. Para que una vacuna se implemente en todo el mundo y se cumpla con las miles de millones de dosis requeridas, **se debe construir una capacidad de fabricación Global**
2. Es necesario **construir nuevos sitios de fabricación antes de completar los ensayos clínicos** para garantizar que la producción pudiera comenzar tan pronto como se aprobara una vacuna. Y los sitios deben distribuirse en todo el mundo para garantizar una **distribución equitativa**.
3. La producción a gran escala y la distribución mundial de una vacuna se regirá por las **disparidades económicas** entre las naciones. Cuando la demanda excede la oferta, los países en desarrollo estarán en desventaja, una situación que ya se ha visto con el equipo de protección personal y otros bienes críticos incluso entre naciones industrializadas.
4. **La entrega, distribución y administración es un gran reto**, la necesidad de una cadena de frío hace que su distribución y aplicación global sea logísticamente difícil y para las naciones de bajos y medianos ingresos o subdesarrolladas con climas tropicales, casi imposible. La OMS alerta de los millones de vacunas que se pierden en el mundo por fallas en la cadena de frío y tan solo el 10% de los países cumplen con las prácticas efectivas de manejo de vacunas.

## ¿Cuáles son los desafíos a enfrentar?



5. La **OMS** ha reunido a líderes mundiales y socios de salud, incluidos los del sector privado, en una iniciativa destinada a **acelerar el desarrollo y la producción de nuevas vacunas, pruebas y tratamientos de covid-19, haciendo un llamado para permitir la igualdad de acceso en todo el mundo**.

## ¿Tener una vacuna implica el regreso a la "normalidad" a corto o mediano plazo?



**Todavía no se conoce con certeza el momento en el cual se disponga de una vacuna**, hasta no resolver la incertidumbres de eficacia y seguridad en amplias y variadas poblaciones.

**Todavía no sabemos cuál va a ser su eficacia o cuánto va a durar la respuesta inmune** que se genere en las personas, lo cual depende de la muchos factores como la edad, factores de riesgo, etnia, etc.

En el supuesto de tener alguna vacuna en los siguientes meses, no va a ser usada de manera masiva en todos el mundo, dados los variabilidades en acceso, costos, políticas y regulación.

Es necesario que los instancias regulatorias internacionales y locales generen lineamientos de uso equitativo y racional.

Por lo cual, **el uso de la vacuna no implica que dejaremos de usar las mascarillas, o garantizar el distanciamiento social o mantener las intervenciones de prevención y bioseguridad.**

La vacuna será un factor decisivo en la salud global, sin embargo, es fundamental prepararnos desde ya para las nuevos desafíos de convivencia con el SARS CoV2.

## ¿Cómo asegurar el acceso a la vacuna COVID19?

Se necesitará una **fuerte coordinación y cooperación internacional** entre los académicos, los científicos, desarrolladores de vacunas, los reguladores, los encargados de la formulación de políticas, los financiadores, los organismos de salud pública y los gobiernos para garantizar que las vacunas prometedoras en etapas tardías puedan fabricarse en cantidades suficientes y se suministren de manera equitativa, particularmente en regiones de bajos recursos.

Resaltando esto la necesidad e importancia del **trabajo en equipo y la voluntad política**.



### UN LLAMADO DE COHERENCIA GLOBAL

La pandemia nos ha demostrado que somos finitos como especie, como humanidad y como planeta, que solo la solidaridad, la confianza y la voluntad política para garantizar un trabajo colaborativo nos permitirá trascender con sentido de coherencia.

Muchas organizaciones instan a la comunidad mundial de investigación, innovación y desarrollo para movilizar colectivamente el apoyo técnico y financiero necesario para abordar con éxito la pandemia de COVID-19, a través de un programa de vacunación global incluido en las estrategias de prevención y promoción de la salud, que nos permita enfrentar futuros desafíos y posibles pandemias emergentes.