



New
Direction

LA RESPUESTA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANTE EL COVID-19

LAURA CASADO

New Direction



Founded by Margaret Thatcher in 2009 as the intellectual hub of European Conservatism, New Direction has established academic networks across Europe and research partnerships throughout the world.

	TABLA DE ABREVIATURAS	7
1	INTRODUCCIÓN	9
2	RESUMEN EJECUTIVO	11
3	ALIANZA GLOBAL CONTRA EL COVID -19	15
4	EL PAPEL RELEVANTE DE ESPAÑA EN INVESTIGACIÓN CONTRA EL COVID- 19	29
5	RETOS A FUTURO	39
6	BIBLIOGRAFÍA	47
7	ANEXOS	51

TABLA DE ABREVIATURAS

BEI	Banco Europeo de Inversiones
CEI	Consejo Europeo de Investigación
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
IFPMA	Federación Internacional de la Industria Farmacéutica
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud

1

INTRODUCCIÓN

La excesiva dependencia de la Unión Europea de terceros países ha causado más de un trastorno en la gestión de esta crisis. Para la industria farmacéutica es capital que las nuevas políticas que se lleven a cabo reviertan la tendencia creciente de dejar a Europa en manos de Estados Unidos y China en temas tan estratégicos como la producción de medicamentos.

Muy consciente de ello, la industria farmacéutica ha trabajado estrechamente con la Comisión Europea para conseguir un marco regulatorio europeo más ágil y competitivo. La directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, Iciar Sanz de Madrid, afirmaba que “este trabajo en conjunto puede ayudar a impulsar una serie de aspectos clave para esta recuperación, como son, además de asegurar un marco regulatorio sólido y estable que permita seguir avanzando en el desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos, mejorar las políticas de innovación y protección de los derechos de propiedad industrial; avanzar en el proceso de digitalización en el ámbito biomédico; impulsar la competitividad y el acceso a los nuevos tratamientos, y potenciar las políticas de protección del medio ambiente”.

Con esta idea, los representantes de la industria farmacéutica han propuesto a la Comisión Europea crear un foro de alto nivel multilateral, donde haya representación de las autoridades políticas, de la industria y de otros agentes, así como de profesionales sanitarios y pacientes, el engranaje indispensable en esta cadena, para definir los detalles que han de concretar la citada Estrategia Farmacéutica.

Por su parte, la Comisión Europea ha propuesto la creación de 10 nuevas asociaciones europeas en las que participará la propia UE, los Estados miembros y la industria. Se proponen con un doble objetivo: hacer que la industria europea sea más resiliente y competitiva, y acelerar la transición hacia una Europa ecológica, climáticamente neutral y digital. De los 10 proyectos, dos están directamente ligados a la industria farmacéutica; de los otros ocho, al menos a dos le afectan.

Lo que es un hecho es que la industria debe planificar su resiliencia, que deberá multiplicarse el efecto de la colaboración público -privada y que la lucha por revertir la dependencia de terceros es crítica. La industria está preparada para ello y ya trabaja, entre otras cosas, en la automatización de las fábricas, para asegurar que pueden funcionar en caso de pandemia con pocos trabajadores. Además, las fábricas se digitalizarán para hacer posibles muchas tareas de forma remota.

Pero esta corriente tiene también un riesgo, la vuelta al nacionalismo aplicado al caso, una de las mayores preocupaciones de la industria. Mientras algunos países ya prohíben exportaciones, la Unión Europea ha empezado a controlar stocks y ha declarado la industria como sector estratégico, de manera que recomienda a los gobiernos limitar la entrada de accionistas de terceros países en sus compañías. Está por ver si todos estos planes y nuevas políticas no producen el efecto contrario en la economía; un escenario que, como todos los extremos, tampoco sería positivo.

RESUMEN EJECUTIVO

El COVID -19 ha supuesto un antes y un después en el mundo tal y como lo conocemos. Ha modificado para siempre nuestra forma de vida y ha supuesto un revulsivo a nivel empresarial.

La necesidad imperiosa de buscar soluciones fiables pero rápidas a un hito novedoso para todo el planeta ha llevado a gobiernos, tejido empresarial, ciudadanos e instituciones privadas a colaborar. Así, la colaboración público-privada ha llegado para quedarse.

De esta forma, tras meses de investigación, llegó la vacuna. Sin embargo, como toda necesidad que afecta a muchas personas pero de la cual hay escasez, su producción y distribución entre países no resulta exenta de problemas importantes. Ante ello y para garantizar que el suministro de vacunas llegue a todo el mundo, se han diseñado diferentes mecanismos mundiales, todos ellos coordinados por la Organización Mundial de la Salud. Los más importantes son Act Accelerator, COVAX y Gavi, de los cuales se hablará posteriormente.

Hasta el momento, la Comisión Europea ha autorizado para su uso de emergencia tres vacunas tras el exhaustivo análisis de la documentación ofrecida por los respectivos fabricantes a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés). Hablamos de las desarrolladas por Pfizer, Moderna y AstraZeneca.

A punto de aprobación se encuentran además las vacunas desarrolladas por Johnson & Johnson (Janssen), CureVac y Novavax. Todas, desarrolladas por laboratorios europeos o estadounidenses.

España y su tejido investigador pueden estar muy orgullosos de su aportación a la lucha contra esta pandemia. La Organización Mundial para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en su informe Perspectivas de la OCDE sobre Ciencia,

Tecnología e Innovación 2021 sitúa a España en el tercer lugar por número de ensayos clínicos con fármacos y en sexto lugar por número de contribuciones en publicaciones científicas en torno al COVID -19. En concreto, en cuanto a investigaciones de coronavirus en proceso, se han puesto en marcha en España desde el inicio de la pandemia casi 150 investigaciones para aprobar todo tipo de medicamentos eficaces, entre ellos posibles vacunas, según Farmaindustria.

De todos ellos, hay tres proyectos sobre vacunas en el CSIC que están a punto de comenzar sus ensayos clínicos y que tendrán una eficacia mayor que los hasta ahora aprobados.

Además, cinco compañías nacionales se encargarán de la fabricación, llenado y envasado de las distintas vacunas que están aprobadas o en proceso de estarlo: Zendal, Reig Jofre, Rovi, Insud Pharma y Viralgen.

A pesar de este esfuerzo titánico, lo cierto es que el sector en España tiene algunos retos estratégicos pendientes que han supuesto un hándicap a la hora de abordar los diferentes hitos que se le han ido presentando en 2020. Así, las diferentes voces sectoriales piden que se fortalezca el sistema científico biomédico y que se construya un marco estratégico sólido eliminando las trabas burocráticas e incluyendo la salud en todas las políticas públicas. También insisten en la necesidad de facilitar la financiación de los proyectos y en acercar la cultura científica a los ciudadanos.

Con la llegada de la vacuna, es cierto que el panorama en el terreno económico está cambiando, pero aún queda mucho camino por recorrer. España necesita recuperarse de la terrible crisis que le azota y la industria farmacéutica puede ser uno de los sectores clave que ayude a su reconstrucción.

Como muchas veces ocurre en este sector, la patronal mayoritaria en España de farmacéuticas,

Farmaindustria, ha tomado la iniciativa y ha presentado al Gobierno una Manifestación de Interés de un proyecto llamado “Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas para la cadena de valor de la Industria Farmacéutica Innovadora en España”. Esta iniciativa tiene como objetivo reforzar la idea de que España apueste por inversiones en sectores con ventajas competitivas, como el farmacéutico. Es preciso resaltar en este punto que si algo ha puesto en evidencia esta crisis es la excesiva dependencia del exterior y la necesidad de relocalizar industrias estratégicas como la del objeto de este análisis.

Otros e importantes retos también se encuentran encima de la mesa de las instituciones mundiales y europeas. La Organización Mundial de la Salud plantea en su web 10 problemas de salud mundial para realizar un seguimiento en el horizonte de los próximos 12 meses.

Por su parte, la Unión Europea también ha tomado cartas en el asunto y ha planteado un programa de financiación específico e independiente para aportar a las acciones que complementen, apoyen y añadan valor a las políticas sanitarias de los Estados miembros, EU4Health 2021-2027. Además ha aprobado una Estrategia Farmacéutica para Europa, centrada en garantizar el acceso de todos los europeos a medicamentos innovadores y asequibles y se acaba de aprobar el programa de trabajo para 2021 del Consejo Europeo de Investigación (CEI). Se trata del primer programa de trabajo en el marco de Horizonte Europa, el nuevo Programa Marco de Investigación e Innovación europeo para el período 2021-2027.

Con todas estas herramientas, el escenario a futuro se presenta positivo y esperanzador.

ALIANZA GLOBAL CONTRA EL COVID-19.

La pandemia del COVID-19 ha supuesto un hito histórico que ha transformado el mundo tal y como lo veíamos hasta entonces.

Todos los sectores, en mayor o menor medida se han visto afectados. Pero lo que definitivamente ha transformado es la forma de enfocar cualquier actividad y esto se ha visto especialmente acentuado, como no podía ser de otra forma, en el sector farmacéutico, en el sanitario y en el panorama investigador.

En este marco, han ido surgiendo alianzas multidisciplinares, necesarias y oportunas entre compañías o entre compañías e instituciones e, incluso, universidades. El objetivo de estas alianzas no ha sido otro que la lucha de forma integral contra la COVID-19, especialmente en términos de vacunas.

En una etapa temprana durante esta pandemia, se hizo evidente que para poner fin a esta crisis global no solo eran necesarias las vacunas COVID-19, también que todo el mundo tuviera acceso a ellas. Conscientes de esto, los líderes mundiales trabajaron en una solución integral para acelerar la fabricación, diagnóstico y tratamientos, que garantizara un acceso rápido, justo y equitativo a todas las personas.

También han surgido alianzas entre países e instituciones públicas, tanto para la etapa investigadora como para los resultados de la vacuna y su distribución. En esta última etapa, se ha subrayado la vital importancia de que toda la población esté vacunada y de que todos los planes de vacunación estén regidos por el principio de solidaridad para llegar a la inmunización plena.

Al respecto, el director de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, criticó¹ el pasado febrero, que más del 94% de los países que están vacunando ya a su población son ricos y el 75% de las dosis han sido desplegadas en solo 10 de esos países.

“Es comprensible que los gobiernos quieran empezar por vacunar a sus propios sanitarios y ancianos primero, pero no es correcto vacunar a adultos jóvenes y sanos en países ricos antes de hacerlo con el personal sanitario y mayores en países de bajos ingresos”, dijo durante su presentación en un panel titulado Equidad vacunal y construcción de resiliencias: dos pruebas para la solidaridad global².

En el mismo encuentro, el secretario general de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), Ángel Gurría, advirtió seriamente en contra de caer en un “nacionalismo vacunal” que acabe dificultando también la recuperación global y ponga en peligro esfuerzos colectivos como el programa Covax.

Hay países que ya se han sumado a este enfoque e incluso han manifestado públicamente su intención de contribuir a acelerar la vacunación global.

El presidente francés, Emmanuel Macron, prometió en febrero continuar su respaldo a los esfuerzos de la OMS para acelerar la distribución de vacunas contra la COVID-19 en países en desarrollo.

Macron y el director general de la OMS mantuvieron una videoconferencia³ en febrero de 2021 en la que

¹ [Noticia de la página oficial de la ONU](#)

² [Noticia diario El País](#)

³ [Nota de prensa EFE, replicada en La Vanguardia](#)

el gobernante francés rechazó el “nacionalismo de las vacunas” y señaló que, si cada país se atrincheró en sus fronteras, el virus continuará su expansión.

En España no son pocas las voces que se han alzado en defensa de este principio, que más allá de invocarse en términos de justicia, tiene que ver también con la propia solución de la pandemia, puesto que mientras haya personas sin acceso a la vacunación, siempre existirá el potencial peligro de que el virus continúe su expansión.

La reputada viróloga Margarita del Val, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, es una de ellas. Una de las voces que más fuerte ha sonado en el transcurso de la pandemia.

La científica e investigadora ha reiterado en varias ocasiones que, desde el principio, ha insistido en que hacía falta una visión más global de la situación mundial y ha lamentado que el mensaje quedase siempre eclipsado por la actualidad más urgente e inmediata.

En una entrevista⁴ difundida ampliamente entre diversos medios de comunicación, la viróloga afirmaba:

“Es la única manera de que los países sin recursos cuenten con el apoyo necesario para recibir suficientes dosis de vacunas para administrarlas y, a

más largo plazo, para ser autosuficientes y llevar a cabo sus propias campañas de vacunación [haciendo referencia a las alianzas mundiales en torno a la vacuna]. Covax es la heredera de Gavi, la Alianza Global para las Vacunas, que recibió este otoño el Premio Princesa de Asturias a la Cooperación Internacional por promover el acceso equitativo a la vacunación infantil desde el año 2000 en los países de pocos recursos”.

En este sentido, se ha mostrado contundente y firme: “Solo gozaremos de paz y salud si garantizamos un reparto equitativo de las vacunas”.

Lo cierto es que las quejas y reclamos de los diferentes expertos y líderes mundiales no son infundadas. A continuación, se muestra una serie de gráficos donde se percibe la actual distribución de las vacunas en el mundo.

Como se puede percibir, el número total de dosis administradas por cada 100 personas en el mundo es mucho mayor en los países desarrollados que en los países subdesarrollados. Así, Europa y principalmente Estados Unidos son las regiones del mundo que mayor porcentaje de vacunas han repartido por cada 100 habitantes.

Sin embargo, África parte prácticamente de cero. En la misma situación se encuentran algunas zonas de

Asia y Centroamérica, azotadas gravemente por el COVID -19.

En este segundo gráfico se recoge la misma información que en el anterior, pero se aprecia claramente cuáles son los países que han vacunado, al menos una vez, a un mayor número de ciudadanos por cada 100 personas. Israel va a la cabeza, seguido de Emiratos Árabes Unidos, Reino Unido y Estados Unidos.

El caso de Israel es particularmente interesante y se considera un caso de éxito entre la comunidad científica de todo el mundo. Sin embargo, supone el ejemplo opuesto a lo defendido por la comunidad internacional en términos de solidaridad, ya que el país negoció por su cuenta la compra de vacunas hace más de medio año, pagando cantidades muy superiores a las pactadas por la Unión Europea, por ejemplo.

En un encuentro online⁵ organizado por la Cámara de Comercio e Industria España-Israel, la embajada de Israel en España e Hiris Care se abordaron los

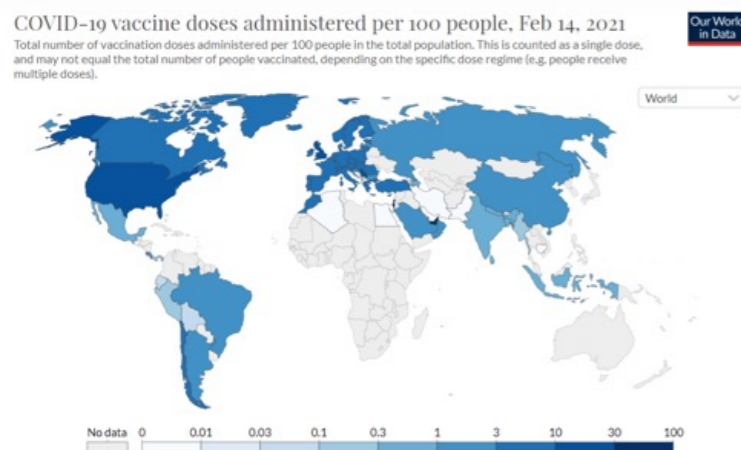
planes de vacunación frente a la COVID-19 en España, los nuevos desafíos a los que se enfrenta y las claves del éxito de la vacunación en Israel.

Con una población de nueve millones de personas, Israel lidera la lista de países en su estrategia de vacunación con 75 dosis administradas por cada 100 habitantes, habiendo logrado vacunar a más de 200.000 personas diariamente⁶. El 30% de la población está ya completamente vacunada, una cifra siete veces superior a la de Estados Unidos, uno de los países con mayor cifra de vacunaciones completas en el mundo.

Rodica Radian-Gordon, embajadora de Israel en España, opinó en este encuentro que la rapidez ha sido un factor decisivo para el éxito en la campaña de vacunación en Israel. “En menos de dos meses, el 40% de la población ha sido vacunada. El Gobierno israelí comenzó hace seis meses las negociaciones con algunas compañías farmacéuticas para poder conseguir la vacuna”, aseguró.

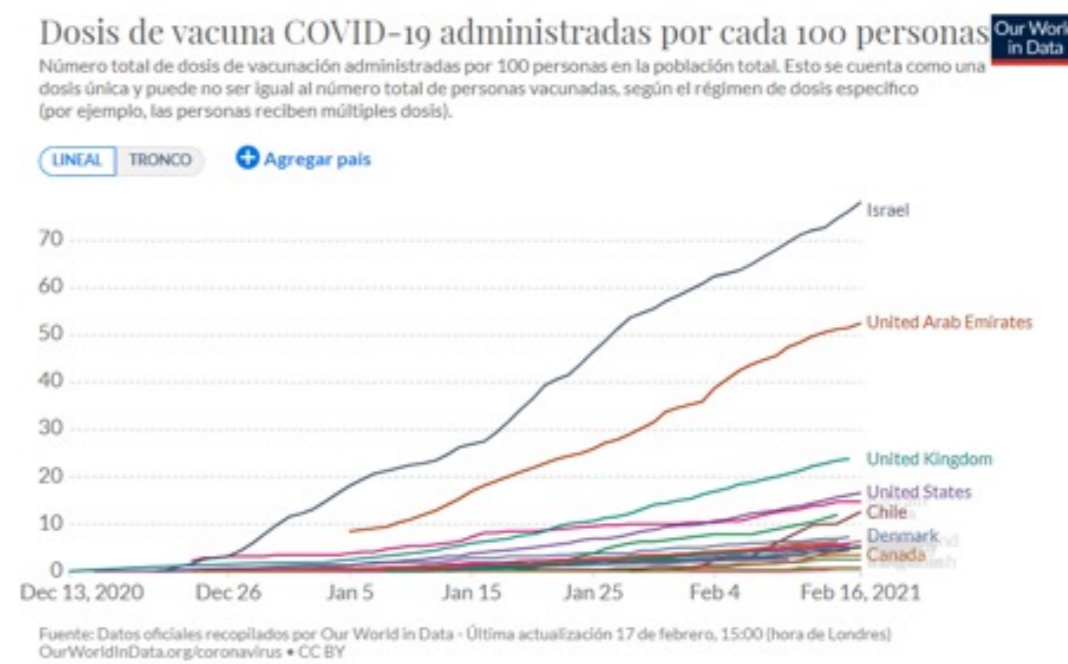
A esto se suma un sistema público de salud muy

Número total de dosis administradas por cada 100 personas en el mundo



Fuente: Ourworldindata

Número total de dosis administradas por cada 100 personas en el mundo (Por países)



Fuente: Ourworldindata

4 Entrevista a Margarita del Val, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa

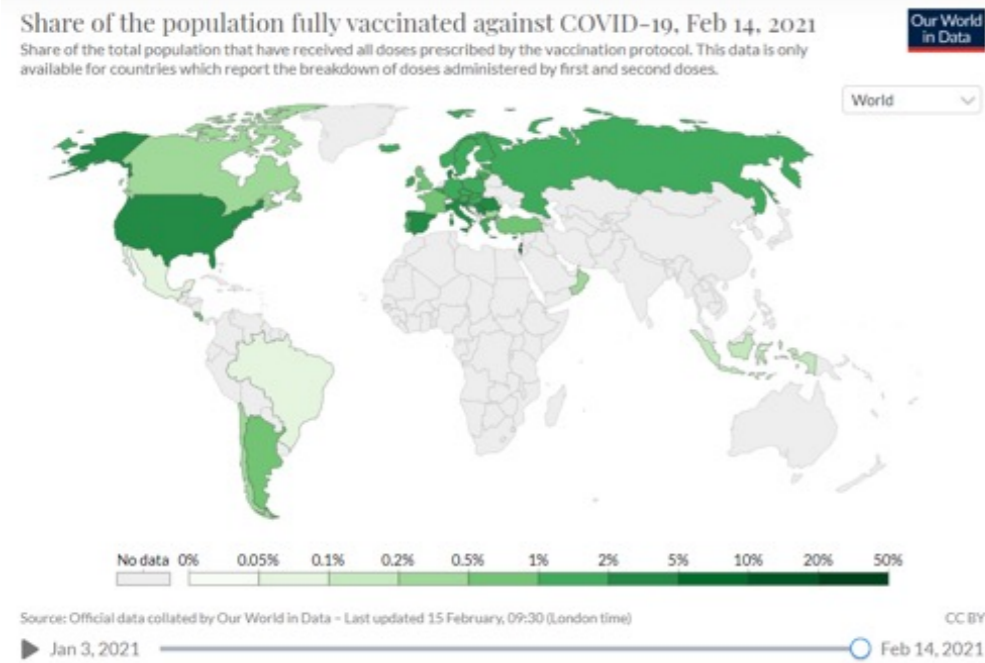
5 Nota de prensa de la Cámara de Comercio e Industria España - Israel

6 Datos a 28 de febrero de 2021.

eficaz, que fue digitalizado hace ya 20 años, lo que ha agilizado enormemente el proceso de citar a los ciudadanos para vacunarse. “Además, la respuesta por parte de la ciudadanía está siendo muy positiva”, apostilló la embajadora de Israel en España, que ve un futuro esperanzador: “También somos pioneros en la implantación de un ‘pasaporte verde’ para las personas vacunadas y esperamos que con ello podamos abrir de forma segura los sectores del turismo, la cultura, la hostelería, los viajes internacionales de negocio, etcétera”.

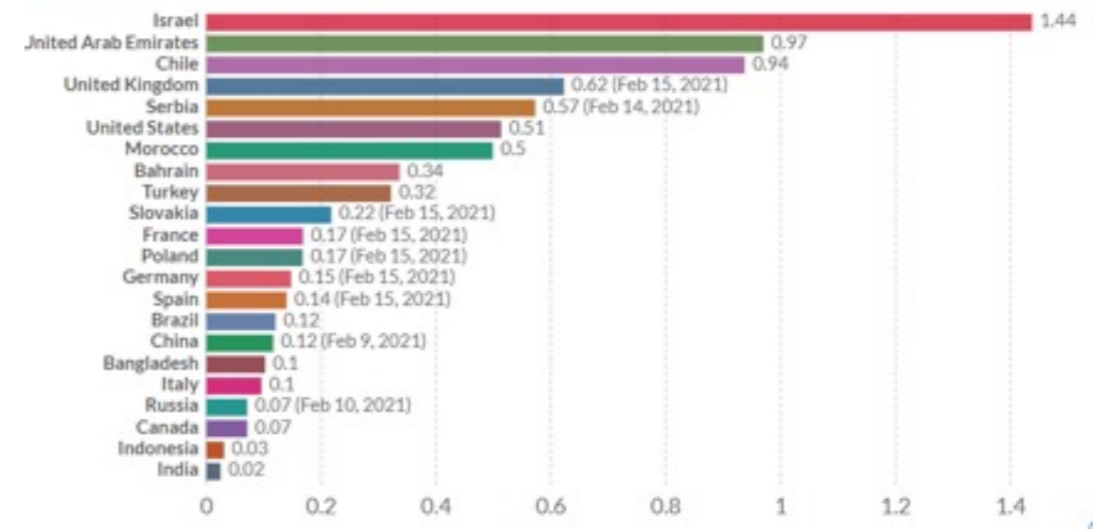
Este tercer gráfico muestra el nivel de vacunación total en todo el mundo. En líneas generales, coincide con los primeros gráficos y refuerza la teoría de que son los países desarrollados los que están a la vanguardia en vacunación mientras que África, casi toda Iberoamérica y Asia prácticamente no han comenzado con sus estrategias de vacunación, como se aprecia en el gráfico anterior.

Número total de personas completamente vacunadas



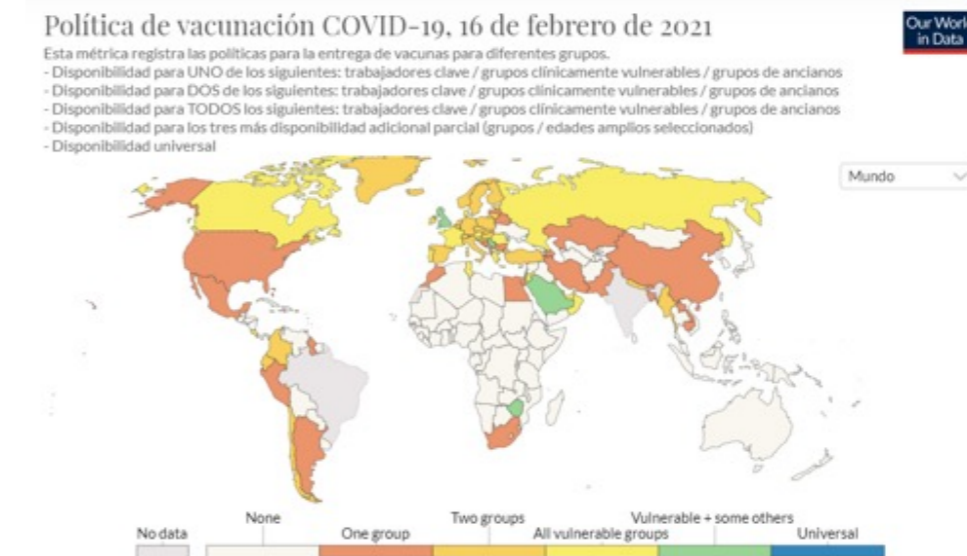
Fuente: Ourworldindata

Dosis diarias de vacunas COVID-19 administradas por cada 100 personas



Fuente: Ourworldindata

Política de vacunación COVID-19



Fuente: Ourworldindata

Número total de personas completamente vacunadas



Principales proyectos

Act Accelerator

Un gran ejemplo de colaboración es la iniciativa Act Accelerator⁷, la alianza mundial liderada por la OMS y de la que es socia fundadora la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (Ifpma) —a la que pertenece Farmaindustria— para acelerar el desarrollo y la producción de terapias y vacunas frente al coronavirus y garantizar que estos tratamientos sean asequibles y estén disponibles para todos de manera equitativa.

Dentro de esta iniciativa se encuentra específicamente el consorcio Covax —específico para vacunas y del cual hablaremos más adelante—, que ha permitido sumar recursos de compañías farmacéuticas y organismos públicos para afrontar el mayor desafío al que se ha enfrentado la población mundial en décadas y conseguir las primeras vacunas en apenas 12 meses, cuando el periodo habitual de desarrollo de

las vacunas dura entre 8 y 10 años.

Lanzado a finales de abril de 2020 en un evento coorganizado por el director general de la Organización Mundial de la Salud, el presidente de Francia, el presidente de la Comisión Europea y la Fundación Bill & Melinda Gates, Act Accelerator reúne a gobiernos, científicos, empresas, sociedad civil y filántropos y organizaciones de salud global (la Fundación Bill y Melinda Gates, CEPI, FIND, Gavi, The Global Fund, Unitaid, Wellcome, la OMS y la Banco Mundial) en torno a un objetivo común.

Estas organizaciones han unido fuerzas para acelerar el fin de la pandemia, reduciendo la mortalidad por COVID-19 y las manifestaciones más graves de la enfermedad gracias al desarrollo acelerado, la asignación equitativa y la distribución a gran escala

de las vacunas, los tratamientos y los medios de diagnóstico. Ello permitirá acabar más rápidamente con la crisis sanitaria y económica, al tiempo que se restablece la plena actividad económica y social a nivel mundial a corto plazo y se facilita un alto nivel de control de la COVID-19 a medio plazo.

Act Acelerador es un marco de colaboración. No es un órgano de toma de decisiones ni una nueva organización. Se creó en respuesta a un llamamiento de los líderes del G20 en marzo de 2020 y la OMS, la Comisión Europea, Francia y la Fundación Bill y Melinda Gates lo pusieron en marcha en abril de 2020.

Act Acelerador está codirigido por nueve organizaciones punteras mundiales en el ámbito de la salud. No es una nueva entidad jurídica o decisoria, sino que se trata de una estructura de apoyo creada para facilitar la labor de los asociados encargados de la ejecución y el intercambio transversal de conocimientos.

Esta iniciativa consta de cuatro pilares de trabajo: medios de diagnóstico, tratamientos, vacunas (también denominado Covax) y conexión de los sistemas de salud, un pilar que sustenta los otros tres. La gestión de cada pilar corre a cargo de dos o tres organismos asociados. Además, la OMS dirige la línea de trabajo transversal denominada acceso y asignación.

El pilar de los medios de diagnóstico está codirigido por la FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics) y el Fondo Mundial, con la participación de la OMS. Su objetivo es identificar rápidamente medios de diagnóstico nuevos e innovadores e introducir en el mercado 500 millones de pruebas de diagnóstico rápido asequibles y de gran calidad a mediados de 2021, destinadas a las poblaciones de los países de renta baja o media.

El pilar de los tratamientos está dirigido por el Unitaid, iniciativa internacional que promueve el acceso al tratamiento de enfermedades como el sida, la malaria y la tuberculosis en poblaciones de países en vías de desarrollo, y el Wellcome Trust, una organización benéfica de investigación biomédica con sede en Londres, Reino Unido, con la participación de la OMS. Su objetivo es desarrollar, fabricar, adquirir y

distribuir 245 millones de tratamientos destinados a las poblaciones de los países de renta baja o media en un plazo de 12 meses.

El pilar de las vacunas, la iniciativa Covax, está dirigido por la Coalición para la Innovación y Preparación para las Epidemias (CEPI), Gavi —iniciativa de la que hablaremos más adelante— y la OMS, y su función consiste en velar porque las vacunas se desarrollen lo más rápidamente posible, se fabriquen en cantidades adecuadas —sin comprometer su inocuidad— y se hagan llegar a quienes más las necesitan.

A principios de 2021, su objetivo es obtener 2.000 millones de dosis por medio del Mecanismo Covax, una cartera activamente gestionada de vacunas candidatas que utiliza una amplia gama de tecnologías. Todos los países participantes, con independencia de su nivel de ingresos, tendrán las mismas oportunidades de acceso a estas vacunas una vez que se hayan desarrollado.

El pilar de conexión de los sistemas de salud sustenta a los otros tres pilares y está dirigido por el Banco Mundial, el Fondo Mundial y la OMS. Su objetivo es fortalecer los sistemas de salud y las redes comunitarias locales que tienen dificultades para hacer frente a la COVID-19, así como eliminar los estrangulamientos existentes en los sistemas de salud que puedan obstaculizar la puesta a disposición e implantación de herramientas nuevas y ampliadas contra la COVID-19.

También trata de garantizar suministros suficientes de equipos de protección individual (EPIs) esenciales y de oxígeno médico en los países de renta baja o media a fin de proteger a los trabajadores de primera línea y mejorar la capacidad de los sistemas de salud para salvar vidas.

La línea de trabajo acceso y asignación está dirigida por la OMS, la cual orienta la labor del Act Accelerator, relativa a los procesos mundiales de acceso, asignación y reglamentación (incluida la precalificación por la OMS).

Los coorganizadores de cada pilar tienen la plena responsabilidad de presentar los argumentos a favor de la inversión en este ámbito. La entidad receptora gestiona las subvenciones y la presentación de

⁷ [Página de la Organización Mundial de la Salud](#)

informes financieros a los donantes. La gobernanza oficial de los pilares corre a cargo de los consejos de administración y los órganos rectores de los asociados en la ejecución.

La OMS también alberga una estructura de apoyo, el Centro del Act Accelerator, que garantiza el intercambio de conocimientos entre los distintos pilares del Act Accelerator. El Centro elabora un informe con carácter periódico sobre los planes de trabajo y los objetivos generales.

El Act Accelerator cuenta asimismo con un Consejo de Facilitación, cuya función principal es ofrecer asesoramiento y orientaciones de alto nivel para los pilares, los dirigentes y los asociados del Act Accelerator, así como proporcionar liderazgo y promover la iniciativa a nivel mundial.

Un principio fundamental en el que se basa el Act Accelerator es la necesidad de que las herramientas utilizadas para luchar contra la COVID-19 se distribuyan equitativamente entre aquellos que más las necesitan, según lo establecido en la línea de trabajo Acceso y asignación.

Resultados

Desde su puesta en marcha, los pilares de los medios de diagnóstico, los tratamientos y las vacunas, y el pilar de conexión de los sistemas de salud han permitido obtener los resultados siguientes:

- El pilar de los medios de diagnóstico ha permitido invertir en la innovación para conseguir pruebas más rápidas y precisas, asequibles y más fáciles de utilizar, aumentando la capacidad de fabricación

y garantizando que las pruebas puedan realizarse a gran escala. Se han evaluado más de 50 pruebas diagnósticas y, el 28 de septiembre de 2020, los asociados del Act Accelerator anunciaron que pondrían a disposición de los países de renta baja o media 120 millones de pruebas de detección del COVID-19 rápidas, asequibles y de calidad.

- El pilar de los tratamientos tiene por objeto encontrar los más prometedores para todas las personas del mundo y velar porque las comunidades más marginadas también puedan beneficiarse de ellos. En el marco de este pilar se están analizando más de 1.700 ensayos clínicos de tratamientos prometedores y se ha obtenido dexametasona para 2,9 millones de pacientes de países de renta baja. Asimismo, se ha logrado un acuerdo para facilitar el acceso futuro a tratamientos con anticuerpos monoclonales en los países de renta baja o media.
- El pilar de las vacunas representa la cartera más extensa y diversificada de vacunas contra la COVID-19 a nivel mundial y actualmente comprende más de 10 vacunas candidatas. En el marco de este pilar es en el que se creó el mecanismo Covax para la adquisición de vacunas a nivel mundial, en el que participan más de 180 países.
- En el marco del pilar de conexión de los sistemas de salud se ha realizado una encuesta en más de 100 países a fin de detectar los estrangulamientos y las deficiencias en materia de capacidad de los sistemas de salud, y se ha trazado un mapa de las necesidades de los sistemas para la puesta a disposición de herramientas contra la COVID-19 en cuatro de las seis Regiones de la OMS

Infografía de la iniciativa⁸



⁸ [Página oficial de la Organización Mundial de la Salud – Sobre Act Accelerator](#)

Covax

Covax es uno de los tres pilares del Act Accelerator de acceso a herramientas COVID-19, que fue lanzado en abril por la OMS, la Comisión Europea y Francia en respuesta a esta pandemia.

Como se ha mencionado con anterioridad, el objetivo de esta iniciativa fue el de reunir a gobiernos, organizaciones mundiales de salud, fabricantes, científicos, sector privado, sociedad civil y filantropía, para brindar un acceso innovador y equitativo a los diagnósticos, tratamientos y vacunas de COVID-19. El pilar Covax se centra en este último.

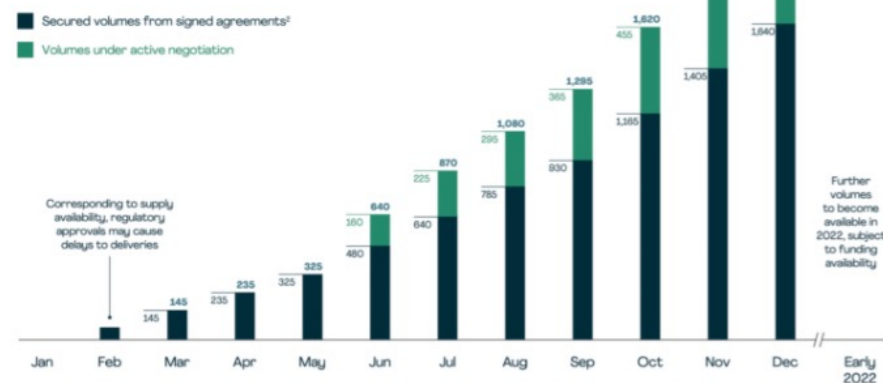
Es la única solución verdaderamente global para esta pandemia, porque es el único esfuerzo para garantizar que las personas en todos los rincones del mundo tengan acceso a las vacunas COVID-19, una vez que estén disponibles, independientemente de su riqueza.

Coordinado por Gavi, Vaccine Alliance, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) y la OMS, Covax pretende lograr este objetivo actuando como una plataforma de apoyo a la investigación, el desarrollo y la fabricación de una amplia gama de candidatos a vacunas COVID-19, además de negociar sus precios.

Los países participantes, independientemente de sus niveles de ingresos, tendrán el mismo acceso a estas vacunas una vez que se desarrollen. El objetivo inicial es tener 2.000 millones de dosis disponibles para finales de 2021, lo que debería ser suficiente para proteger a las personas vulnerables y de alto riesgo, así como a los trabajadores de la salud de primera línea, según apunta la propia página de la iniciativa.

COVAX FACILITY GLOBAL SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



Fuente: www.gavi.org

CEPI, la alianza Gavi para las Vacunas y la Organización Mundial de la Salud, como colíderes de la iniciativa Covax para el acceso mundial equitativo a las vacunas contra la COVID-19, junto con su principal asociado en materia de ejecución (UNICEF), han publicado la primera previsión de distribución provisional⁹ de Covax.

Esta publicación ofrece información sobre la disponibilidad temprana prevista de dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech en el primer trimestre de 2021 y de la vacuna de AstraZeneca/Oxford en el primer semestre de 2021 para los participantes en el Mecanismo Covax. Su resumen se puede ver en el gráfico anterior.

El objetivo de informar sobre la distribución

provisional a los países, incluso en el actual entorno de suministro¹⁰ mundial tan dinámico, es proporcionar a los gobiernos y a los sistemas de salud la información que necesitan para planificar sus programas nacionales de vacunación. Las asignaciones definitivas se publicarán a su debido tiempo.

La previsión de distribución provisional resume la entrega prevista de dosis de vacunas a todos los participantes¹¹ en el Mecanismo, a excepción de los participantes que han ejercido su derecho de exclusión, aquellos que no han presentado solicitudes de vacunas o aquellos a los que aún no se les han asignado dosis. Un ejemplo se puede ver en el siguiente gráfico:

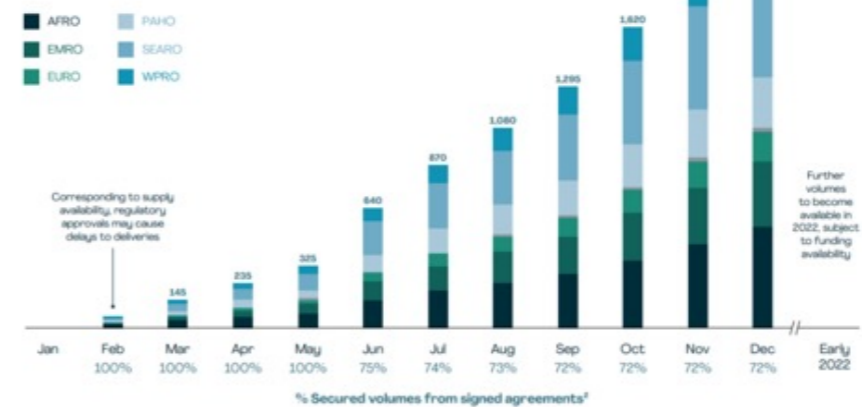
9 [Previsión de distribución provisional](#)

10 [Última previsión de suministro mundial de COVAX](#)

11 Última lista de participantes en el Mecanismo COVAX

COVAX FACILITY GLOBAL SUPPLY FORECAST BY REGION

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M except for those smaller than 5M.

² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

Fuente: www.gavi.org

El Banco Europeo de Inversiones (BEI) ha agradecido públicamente la publicación de la primera previsión de distribución intermedia. En este sentido, es interesante resaltar que el apoyo inicial de la Unión Europea, sus Estados miembros y el BEI fueron indispensables como catalizadores para que Covax se hiciera realidad. De hecho, actualmente la Unión Europea es el mayor donante de Covax.

Para los estados con ingresos más bajos, que de otro modo no podrían acceder a estas vacunas, así como para países autofinanciados de ingresos más altos que no tienen acuerdos bilaterales con los fabricantes, Covax es la única forma viable para que sus ciudadanos tengan acceso a las vacunas COVID-19, y por tanto inmunizar a la población.

Para los países con mejor posición económica, algunos de los cuales también pueden estar negociando acuerdos bilaterales con los fabricantes de vacunas, sirve como un seguro invaluable para proteger a sus ciudadanos, tanto directa como indirectamente. No solo porque se aseguran las vacunas para sus ciudadanos, también porque se aseguran de que los países de su entorno reciben de la misma forma las vacunas y, por tanto, las fronteras sean más seguras.

La función principal de la plataforma Covax es

maximizar las posibilidades de que las personas de los países participantes tengan acceso a las vacunas COVID-19 de la manera más rápida, justa y segura posible.

Al unirse al mecanismo, los países y economías participantes no solo tendrán acceso a la cartera de vacunas COVID-19 más grande y diversa del mundo, sino también a una cartera gestionada activamente. La instalación monitorea continuamente el panorama de la vacuna COVID-19 para identificar las vacunas candidatas más adecuadas, según el mérito científico y la escalabilidad, y trabaja con los fabricantes para incentivarlos a expandir su capacidad de producción, antes incluso de que las vacunas reciban la aprobación regulatoria.

En este sentido, una investigación de estas características supone un esfuerzo para los fabricantes de tal envergadura que muchos son reacios a hacer un plan de inversión, que implica, en la mayoría de las ocasiones, desde contratar a personal específico de investigación a construir o ampliar las instalaciones de fabricación de vacunas hasta que hayan recibido la aprobación (si es que la reciben).

Sin embargo, el actual contexto de pandemia mundial, que está costando más de 375.000 millones

de dólares al mes, parece haber causado un cambio de paradigma. Si no se hubiesen llegado a estos acuerdos, estaríamos asistiendo a una escasez de vacunas y a un retraso aún peor en el suministro y distribución de las dosis. Precisamente con el fin de evitar esto, Covax está trabajando con los fabricantes para proporcionar inversiones e incentivos para garantizar que las farmacéuticas estén listas para producir las dosis que se necesitan, a medida que las vacunas vayan aprobándose.

En términos de negociaciones de precios, Covax aprovecha la participación de tantos países para poner en valor el poder adquisitivo colectivo a la hora de negociar precios altamente competitivos que luego se transfieren a los fabricantes.

Los países que se autofinancian y las economías que participan en el mecanismo pueden solicitar dosis de vacuna suficientes para vacunar a entre el 10% y el 50% de su población. La cantidad que pagan por ello reflejará la cantidad de dosis que han solicitado. Para estos países, Covax sirve como un seguro fundamental, que aumenta significativamente las posibilidades de obtener vacunas.

El Fondo Mundial sirve como una póliza de seguro fundamental que aumentará significativamente sus posibilidades de obtener vacunas, incluso si fracasan sus propios acuerdos bilaterales. Unirse en una plataforma fomenta las posibilidades mundiales de producir vacunas lo más rápido posible y en las cantidades que se necesitan.

Si bien no hay garantías de que todas las candidatas a la vacuna COVID-19 finalmente tengan éxito, adoptar este enfoque global y compartir los riesgos a través de una plataforma común es la mejor solución para

vencer este virus, al permitir que el mundo comparta equitativamente los éxitos (y en ocasiones fracasos).

Los países que se autofinancian y se unen a la línea Covax tienen dos formas en las que pueden participar, a través de un acuerdo de compra comprometida o bien mediante un acuerdo de compra opcional.

Los países que opten por la compra comprometida deben desembolsar el 15% del valor de la dosis. En virtud de este tipo de acuerdo, los participantes se comprometen efectivamente a comprar una cantidad determinada de vacunas que, una vez disponibles, se distribuirán de manera justa y equitativa entre los participantes. Los países podrán optar por no comprar una vacuna si el precio de la vacuna es el doble (o más) del esperado.

Sin embargo, para el acuerdo de compra opcional los participantes pueden optar por no recibir ninguna vacuna, sin poner en peligro su capacidad de recibir su parte completa de las dosis de otros candidatos, sujeto a que el suministro esté disponible. Este tipo de acuerdo puede resultar más atractivo para los participantes que ya tienen acuerdos bilaterales con los fabricantes, a través de los cuales pueden haber obtenido ya dosis suficientes de esa vacuna en particular, mediante negociaciones bilaterales.

La compensación para este segundo tipo de participantes, que tendrán más opciones, es que deberán pagar una proporción más alta del costo total por dosis por adelantado. Además, al optar por no recibir las vacunas que se les han asignado y esperar a que haya otra disponible, estos países pueden experimentar inevitablemente un retraso en la recepción de su volumen total de vacunas comprometido.

Una vez que cualquiera de las vacunas del portafolio de Covax se haya sometido con éxito a ensayos clínicos, haya demostrado ser segura y eficaz, y haya recibido la aprobación regulatoria, las dosis disponibles se asignarán a todos los países participantes al mismo ritmo, proporcional al tamaño total de su población.

Se mantendrá a un lado una pequeña reserva de aproximadamente el 5% del número total de dosis disponibles para construir una reserva para ayudar con los brotes agudos y para apoyar a las organizaciones humanitarias, por ejemplo, para vacunar a los refugiados que de otro modo no tendrían acceso.

Si bien los participantes autofinanciados pueden solicitar dosis suficientes para vacunar entre el 10% y el 50% de su población, ningún país recibirá dosis suficientes para vacunar a más del 20% de su población hasta que el resto de países del grupo que se encuentra ayudado por Gavi hayan recibido esta cantidad. La única excepción es la de aquellos que han optado por recibir menos del 20%.

El hecho de que la comunidad mundial haya llegado tan lejos, tan rápido y haya construido una solución mundial tan completa y eficaz para esta pandemia es un logro notable.

Tener tantos países inscritos para unirse a la iniciativa Covax es un gran paso adelante, y asegura

la posibilidad de firmar acuerdos formales con los fabricantes y desarrolladores de vacunas para garantizar todas las dosis necesarias.

Esto no solo permitirá que Covax aumente sus posibilidades, también fortalecerá la capacidad productiva necesaria para fabricar a gran escala, pero con la misma calidad, en el momento en que una vacuna haya sido aprobada.

Por otra parte, y según señala la página de la iniciativa, es necesario que todos los países fortalezcan la financiación para la investigación y desarrollo de las vacunas COVID-19. Según calcula la propia OMS, aún se necesitan 1.000 millones de dólares adicionales para seguir avanzando en ampliar la cartera disponible de vacunas.

También es esencial que Gavi cumpla con su objetivo de recaudación de fondos y que continúe discutiendo detalles con las economías más potentes que son socias de la iniciativa. Según la página de Gavi, esto será fundamental para garantizar que la capacidad de pago no se convierta en una barrera para acceder a las vacunas COVID-19, una situación que dejaría desprotegida a la mayoría del mundo y que permitiría que esta pandemia se prolongue mucho más de lo necesario.

Gavi

El enfoque principal de Gavi es garantizar que los 92 países de ingresos medianos y bajos que no pueden permitirse pagar por sí mismos las vacunas COVID-19 tengan el mismo acceso a las vacunas COVID-19 que el resto de países al mismo tiempo.

Además de decidir cómo participan en el mecanismo,

los donantes soberanos deberán decidir en qué medida desean contribuir o asignar su presupuesto hacia esta meta y hacerlo de manera oportuna. Dado que nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo, Gavi es la única forma de que todos los países obtengan un acceso equitativo y justo a las vacunas COVID-19.

EL PAPEL RELEVANTE DE ESPAÑA EN INVESTIGACIÓN CONTRA EL COVID-19.

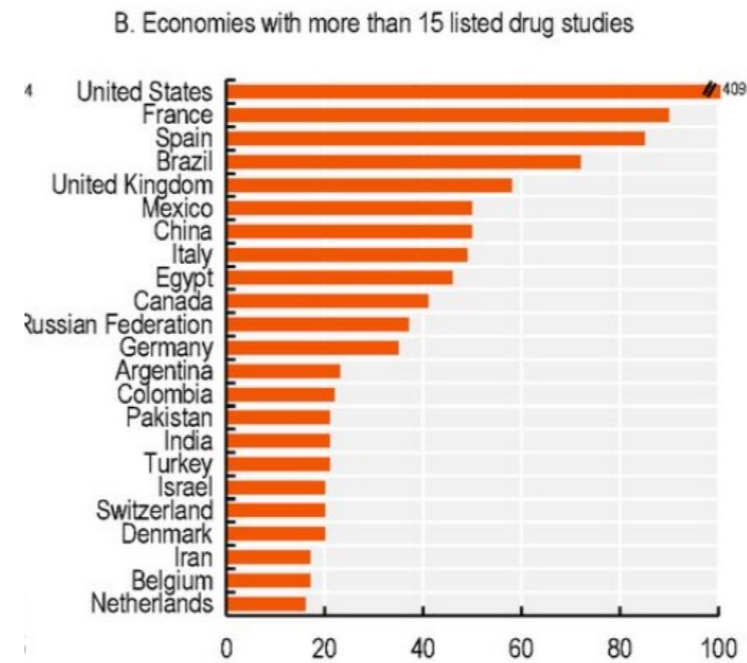


Informe de la OCDE

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha destacado en su último informe a España como uno de los países que más contribuciones científicas ha realizado en materia de COVID-19 a lo largo del año 2020.

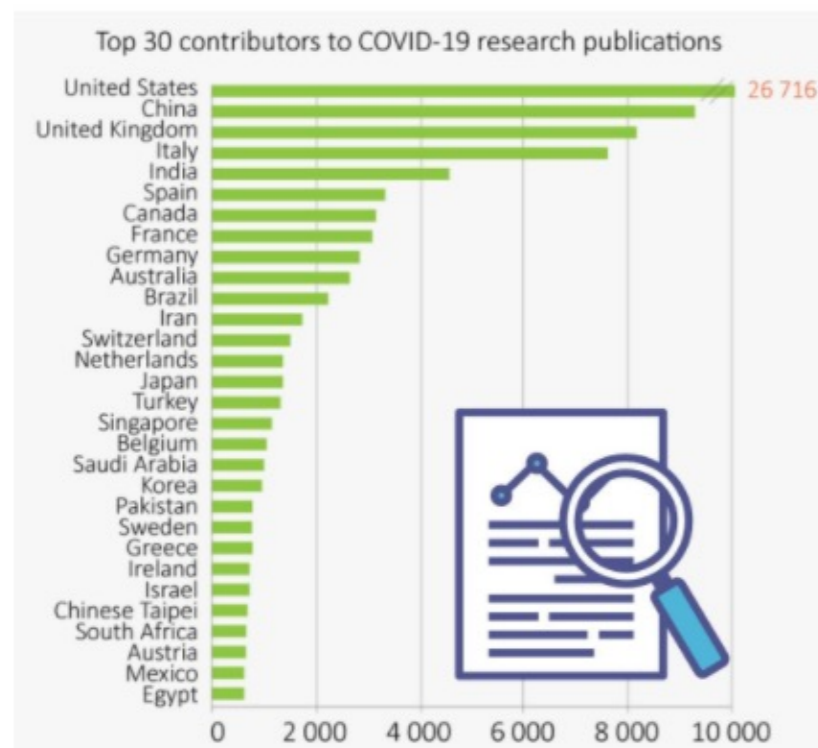
En su informe, titulado Perspectivas de la OCDE sobre Ciencia, Tecnología e Innovación 2021¹², establece

una relación de los 30 países con más aportaciones científicas para luchar contra el coronavirus. En el documento, España aparece en el tercer lugar por número de ensayos clínicos con fármacos y en sexto lugar por número de contribuciones en publicaciones científicas:



Fuente: Perspectivas de la OCDE sobre Ciencia, Tecnología e Innovación 2021.

¹² Web de la OCDE. [Perspectivas de la OCDE sobre Ciencia, Tecnología e Innovación 2021](#)



Fuente: Perspectivas de la OCDE sobre Ciencia, Tecnología e Innovación 2021.

Por otra parte, el documento subraya el esfuerzo que está llevando a cabo España para reforzar los recursos destinados a la I+D+i, la mejora de los instrumentos que dan apoyo a las empresas y la extensión de las ayudas durante los meses críticos de la pandemia del COVID-19.

En otro orden de cosas, el informe identifica las medidas que ha ido tomando el Ejecutivo, especialmente el Ministerio de Ciencia e Innovación para dar forma a la carrera investigadora que se viene desarrollando en España y modernizar todo el ecosistema de la investigación, anticuado y oxidado por el tiempo.

En este sentido, el pasado año el Gobierno de España aprobó un conjunto de medidas legislativas para reforzar el sistema español de ciencia, tecnología e innovación recogidas en el Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación, en el Plan de Resiliencia y en los Presupuestos Generales del Estado, que incluyen el mayor aumento de la historia en partidas directas

destinadas a la I+D+i. Aun así, según el sector, no es suficiente.

En concreto en España, en cuanto a investigaciones de coronavirus en proceso, se han puesto en marcha desde el inicio de la pandemia casi 150 ensayos clínicos¹³ para aprobar todo tipo de medicamentos eficaces.

Del total de ensayos, casi una treintena de ellos están probando nuevas moléculas, más de 100 son reposicionamientos terapéuticos de moléculas ya existentes y siete son tratamientos con terapias celulares.

En otro orden de cosas, el informe pone en valor la importancia de la colaboración público-privada como uno de los ejes críticos de respuesta a la pandemia. Esta forma de organización, además de integrar fuerzas y aportar un valor unificado, integrado por los diferentes actores que han luchado en contra de esta pandemia, ha movilizó a investigadores públicos,

empresas, gobiernos y organizaciones filantrópicas de todo el mundo, pero también en España, para trabajar juntos en el desarrollo de diversas soluciones. En particular vacunas, terapias y diagnósticos.

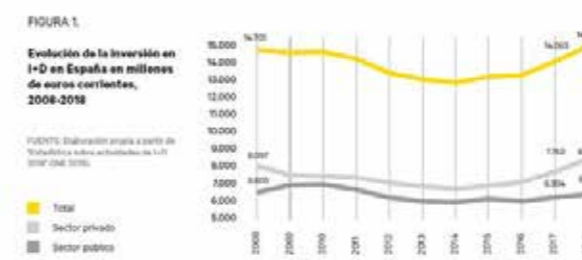
Además, el informe destaca que “la respuesta de la ciencia y la innovación a la COVID-19 ha sido

España y la I+D+i

A pesar de las grandes dosis de inversión en I+D de España y de los esfuerzos acometidos por el actual Gobierno en este sentido, la contribución a la I+D+i sigue estando por debajo de las expectativas del sector. El pasado 10 de febrero el ministro de Ciencia e Innovación, Pedro Duque, se reunió con las más de 60 entidades firmantes del Pacto por la Ciencia y la Innovación. Entre sus propuestas, que llevarán al Congreso de los Diputados en los próximos meses, está la aspiración de destinar el 3% del PIB de España a la I+D+i.

Aun así, la evolución de la inversión en I+D en España se ha recuperado a los niveles previos a la crisis de 2008. Según los últimos datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) recogidos en el último informe COTEC¹⁴, (la Fundación para la Innovación), España invirtió en 2018 en I+D 14.946 millones de euros, produciéndose un incremento de 883 millones respecto al año anterior, es decir, una tasa de crecimiento del 6,3% interanual.

Respecto a 2019, según Farmaindustria¹⁵, España invirtió en 2019 más de 1.100 millones de euros en I+D,



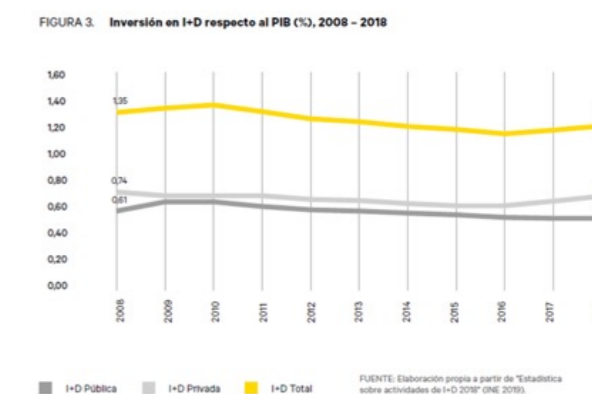
Fuente: Informe COTEC sobre Innovación

un esfuerzo mayoritariamente internacional, que refleja el crecimiento constante de la colaboración internacional en ciencia, tecnología e innovación en las últimas décadas”.

marcó un récord de exportaciones de medicamentos, empleo, producción y exportación. Estas cifras avalan la relevancia de la industria farmacéutica innovadora y su potencial como tractor económico para España y Europa, con crecimientos en inversión en I+D, aunque fuese el escenario precrisis.

Como se puede apreciar en las gráficas, la iniciativa privada ha sido responsable de la mayoría de la inversión en investigación en España desde 2008. Algo que, unido a un sistema de ayudas a la I+D+i anticuado y desestructurado y a la falta de incentivos para la investigación, hace de España un país poco atractivo para este tipo de actividades.

Aun así, el tejido farmacéutico es uno de los sectores más robustos de nuestro país y el esfuerzo desarrollado durante la pandemia, a pesar de la falta de financiación y ayudas públicas, ha sido titánico, lo que se verá reflejado en el siguiente apartado.



14 Informe COTEC 2020

15 Nota de prensa Farmaindustria

La respuesta española a la pandemia

La crisis sanitaria y económica provocada por la COVID-19 y la experiencia de la lucha contra la pandemia han mostrado la importancia y el valor de la investigación en general y de la industria farmacéutica en particular en nuestro país.

La economía ha dejado de funcionar de forma bastante impactante como consecuencia de un problema de salud y este problema de salud no podría haberse solucionado sin investigación.

España ha cambiado su enfoque, de tal manera que la sanidad no puede considerarse como gasto, sino como inversión muy rentable para la sociedad.

Otra de las enseñanzas clave que se ha extraído de esta pandemia es la necesidad de contar con sectores estratégicos fuertes asentados en España, con capacidad productiva real para poder reaccionar ante una emergencia sanitaria. En este sentido, el ejemplo claro de que esto es necesario ha sido la gran dependencia de otros países para cubrir necesidades tan básicas como las mascarillas o los EPIs. A pesar de que España cuenta con varias e importantes plantas de producción y desarrollo de procesos finales de fármacos, algunas de las cuales se han puesto en marcha para colaborar en el desarrollo o

distribución de las vacunas, lo cierto es que muchos de los medicamentos habían dejado de fabricarse en la Unión Europea para ir a parar a países asiáticos como India o la propia China, por sus menores costes de producción.

Las autoridades, el propio Gobierno en definitiva, ha tomado nota de ello, de que el farmacéutico es uno de los sectores críticos que deben ser potenciados para garantizar una producción local de bienes que España pueda controlar.

A pesar de todas las adversidades anteriores, la industria farmacéutica en España ha respondido con ejemplaridad a la emergencia sanitaria, anteponiendo cien por cien el compromiso con la sociedad a su propio rendimiento económico. Ya sea en forma de doblar turnos, de donaciones, de fabricación extra o de materiales sanitarios ajenos a su negocio o incluso del propio voluntariado de sus equipos, su aportación ha sido indispensable para abordar esta crisis.

Además de ello, y más concretamente en términos de investigación, España ha contribuido decididamente a la carrera global contra la COVID -19, hasta el punto de ser uno de los primeros países de Europa en número de ensayos clínicos.

del Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), en un artículo publicado en Gaceta Médica¹⁶ sobre la investigación contra el COVID-19 durante 2020, este contexto no está exento de problemas. De acuerdo con Menéndez, el sistema público de investigación sigue teniendo graves carencias en cuanto a financiación, tanto en volumen como en continuidad; por otra parte, también apunta a la falta de visión colaborativa como un hándicap que ha limitado la estructura de investigaciones actualmente abiertas en España.

Los tres ensayos españoles de la vacuna

El hecho de que España cuente actualmente con tres posibles candidatos a vacuna contra el COVID-19 solo ha sido posible gracias a la colaboración público-privada y al altísimo nivel de los investigadores del sistema público de investigación de nuestro país.

Estos grupos de científicos son líderes a nivel mundial, trabajan en centros de excelencia, que están dotados de la mejor tecnología y tienen acceso a los laboratorios con mayores niveles de seguridad.

No obstante, según explicó Rosa Menéndez, directora

Lógicamente, e igual que en todos los casos del resto del mundo, para que los ensayos preclínicos y clínicos hayan sido y vayan a ser una realidad en España, ha sido necesario establecer colaboraciones con el sector farmacéutico y con los hospitales en donde se realizarán estos ensayos. En este sentido, para los centros públicos de investigación no ha sido nada fácil y han tenido que acostumbrarse, aun careciendo del entorno normativo ideal que fomente este tipo de colaboraciones públicos-privadas.

Según Rosa Menéndez: “Necesitamos cambios normativos que fomenten la colaboración público-privada y también nuevas fórmulas en el ámbito de la investigación trasnacional. Resolver estos dos puntos es clave para avanzar”.

A cierre de este informe hay tres proyectos de vacunas destacados en España. Estos tres equipos trabajan con ahínco para conseguir la vacuna española en el CSIC. Vacunas que buscan una mayor efectividad que las que hay actualmente en el mercado (la de Pfizer presenta un 95% y la de Moderna ronda el 94%), mayor inmunidad y más estabilidad en el transporte.

Alguna investigación española lleva el mismo tiempo en estudio que las de las multinacionales. Sin embargo, cuentan con equipos mucho más reducidos y menos financiación, especialmente tras la fase preclínica; es decir, la que viene ahora tras producirse la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para comenzar con los ensayos clínicos en fase 1, 2 y 3.

Los proyectos de vacunas actuales son los siguientes:

1. Centro Nacional de Biotecnología (CNB) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), proyecto liderado por Isabel Solá¹⁷.

¹⁷ [Página del Centro Superior de Investigaciones Científicas. Proyecto 1](#)

¹⁸ [Página del CSIC. Entrevista con el líder del proyecto 2.](#)

¹⁹ Es oportuno mencionar en este punto las fases de una vacuna:

1. Fases Preclínicas: Ensayos in vitro y en modelos animales (habitualmente en dos modelos de animales).
 2. Fases clínicas (son obligatorias): Se emplean dos grupos, uno recibe vacuna y otro placebo.
 2.1 Fase I, pequeño grupo de voluntarios (se valora toxicidad y dosis).
 2.2 Fase II, un número mayor de participantes (100-200). Se siguen valorando efectos secundarios y respuesta inmunitaria.
 2.3 Fase III, número alto de voluntarios (30.000-40.000). Se valoran efectos adversos y grado de eficacia. En este caso a estas personas se les va analizando cada cierto tiempo y se estudia si se infectan o no por el patógeno.

²⁰ [Página del Centro Superior de Investigaciones Científicas. Proyecto 3.](#)

²¹ [Journal of Virology](#)

¹⁶ [Gaceta Médica](#)

La aportación de la industria

Además de las aportaciones en términos de vacunas, las compañías farmacéuticas han garantizado la disponibilidad del resto de medicamentos, para que los pacientes españoles tengan disponibles cada día sus tratamientos.

En este sentido, es preciso subrayar la colaboración estrecha que se ha fraguado entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, productores, distribuidores y farmacéuticas. Las 82 plantas de producción de medicamentos en España han trabajado a pleno rendimiento e incluso doblado su producción para alcanzar este objetivo, a pesar del confinamiento.

Además, han adaptado las plantas para producir medicamentos específicos en la lucha contra el COVID-19, mascarillas, gel hidroalcohólico o EPIs, ajenos a su actividad habitual, y se han asegurado los principios activos procedentes del exterior.

Además de ello, de momento cinco compañías nacionales se encargarán de la fabricación, llenado y envasado de las distintas vacunas que están aprobadas o en proceso de estarlo: Zendal, Reig Jofre, Rovi, Insud Pharma y Viralgen. Como se ha dicho anteriormente, hasta el momento son tres las vacunas aprobadas y que ya se están administrando,

las de Pfizer, Moderna y AstraZeneca.

La próxima en sumarse podría ser la de Janssen si finalmente consigue estar lista en el mes de marzo. La farmacéutica española Reig Jofre será la responsable de la formulación, llenado y envasado de esta vacuna. Su nueva planta de última generación en Sant Joan Despí (Barcelona), cuya puesta en marcha tendrá lugar en el primer trimestre de 2021 con una inversión de 30 millones de euros, ofrece una capacidad de producción de más de 250 millones de dosis.

Por otra parte, Zendal colabora también en el proyecto de vacuna para el SARS-CoV-2 que dirigen los virólogos Mariano Esteban y Juan García Arriaza, el más adelantado de los tres proyectos de vacunas contra el COVID-19 que se están desarrollando en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

En otro orden de cosas, el laboratorio catalán Esteve anunció que ha comenzado un estudio con pacientes para probar una molécula propia como antiviral. Así, Esteve sería el tercer laboratorio español que busca un remedio a esta patología, ya que también se hayan en pruebas por el momento PharmaMar y Oryxon.

LAS CINCO COMPAÑÍAS ESPAÑOLAS QUE FABRICARÁN, LLENARÁN Y ENVASARÁN LA VACUNA CONTRA LA COVID



PAÍS VASCO

Fabricará la vacuna de la COVID-19 de la Universidad de Harvard para el mercado europeo y otras áreas geográficas. En octubre de 2020 es adquirida por Bayer

130 en el mundo Sin dato Sin dato

PONTEVEDRA

La única autorizada hasta el momento para fabricar el antígeno para toda Europa de Novavax

Sin dato 65 países 500 mill. de dosis anuales

BARCELONA

Será la responsable de la formulación, llenado y envasado de la candidata a vacuna que será distribuida por Janssen

1.121 en el mundo 70 países 250 mill. de dosis anuales

6 mil

MADRID

Fabricará para la UE la vacuna contra la Covid-19 de Moderna en 6 plantas de fabricación

1.500 en el mundo 65 países 600 mill. de dosis anuales

50 mil

GUADALAJARA

Fabricará los viales de la vacuna AZD 1222 desarrollada por Astrazeneca. Se encargará del llenado y empaquetado

6.000 en el mundo 40 países Sin datos

Fuente: Infobolsa y diario La Razón

Prioridades a futuro de la investigación española

En el Plan Estratégico 2021-2025 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)²² se definen las principales líneas de actuación en investigación para los próximos cinco años. Este documento se ha elaborado de forma armónica con las líneas de acción de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 y del nuevo Programa Marco Europeo de Investigación e Innovación, Horizonte Europa.

En el análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades que se incluyen en el citado Plan Estratégico del ISCIII se incluyen varias de las claves para impulsar el sistema de investigación científica en España tras la pandemia.

En los dos últimos años se está empezando a revertir una tendencia negativa protagonista en la década anterior, en la que cayeron los niveles de financiación de la ciencia, que actualmente se encuentran aún lejos del objetivo del 2% del PIB.

Igualmente, según el documento se están intentando aligerar las trabas burocráticas y administrativas que en ocasiones acompañan al desarrollo de la ciencia, y se está trabajando en un impulso a las políticas de personal, con el objetivo de hallar soluciones al relevo generacional, entre otras cuestiones. Las mejoras en la carrera profesional de los investigadores y la captación de talento son otras de las prioridades tanto en el ISCIII como en el sistema español de ciencia y tecnología, sistema del que forma parte indispensable la industria farmacéutica.

Según Raquel Yotti, directora del Instituto de Salud Carlos III, algunas de las prioridades recogidas con su firma en el anuario sobre investigación de Gaceta Médica²³ son:

- Fortalecer el sistema científico biomédico en España, no como un elemento aislado, sino como parte integral de la transformación del sistema sanitario.
- Continuar orientando los recursos científico-

técnicos del país para ofrecer respuestas a las necesidades más urgentes vinculadas a la pandemia.

- Construir un marco estratégico sólido que permita transformar nuestro sistema sanitario y científico, y orientarlo a objetivos ambiciosos a medio y largo plazo de forma conjunta.
- Paliar las trabas burocráticas y administrativas que en ocasiones acompañan al desarrollo de la ciencia.
- Incluir la salud en todas las políticas públicas e impulsar ámbitos científicos como la salud global y la vigilancia epidemiológica.
- Establecer mecanismos ágiles y flexibles de financiación y desarrollo de investigaciones en momentos de crisis.
- Fomentar la comunicación y la cultura científica en la sociedad, y la idoneidad de incluir a la ciudadanía como agente fundamental en el desarrollo de la ciencia y la investigación.

La recuperación económica de España pasa por la industria farmacéutica

Con la llegada de la vacuna, es cierto que el panorama en el terreno económico está cambiando, pero aún queda mucho camino por recorrer. España necesita recuperarse de la terrible crisis que le azota y la industria farmacéutica puede ser uno de los sectores clave que ayude a su reconstrucción.

Como muchas veces ocurre en este sector, la patronal mayoritaria en España de farmacéuticas, Farmaindustria, ha tomado la iniciativa y ha presentado al Gobierno de España una Manifestación de Interés de un proyecto llamado Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas para la cadena de valor de la Industria Farmacéutica Innovadora en España²⁴.

Según la propia web de la patronal, este proyecto se enmarca en el Programa de Impulso de proyectos tractores de Competitividad y Sostenibilidad Industrial del Ministerio de Industria.

Los objetivos del proyecto son dos:

- Aumentar las capacidades estratégicas de fabricación para disponer de mayores garantías en el abastecimiento de medicamentos estratégicos para nuestro país.
- Liderar la transformación de la industria en España a través de su mayor capacitación en conocimiento, tecnología, digitalización y fabricación, mejorando su capacidad productiva y competitividad frente a competidores internacionales.

Esta iniciativa ha reunido ya a 14 laboratorios nacionales y multinacionales pertenecientes a Farmaindustria y a 21 empresas auxiliares, y cuenta con el respaldo de Afaquim (Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química Fina) en representación de los fabricantes de principios activos, y de universidades.

Según la propia patronal, el efecto tractor del proyecto ante el desafío de la reactivación económica y social es muy significativo, por el impacto en el crecimiento y consolidación de compañías farmacéuticas estratégicas para nuestro país que fabrican medicamentos y por la repercusión en materia de empleo y exportación.

La iniciativa, que aspira a ser uno de los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (Perte) que apruebe en su momento el

Consejo de Ministros, supone una primera inversión del sector cercana a los 500 millones de euros, que podrían duplicarse una vez se publiquen las convocatorias específicas y más compañías se sumen.

La investigación biomédica, por su impacto en la salud, se va a constituir, junto a la transición ecológica y la digitalización, como uno de los ejes que van a definir el futuro inmediato de la sociedad. En este nuevo escenario, el medicamento es el instrumento clave en la ganancia de esperanza y calidad de vida en las sociedades modernas.

Para apoyar este mensaje, la consultora Hiris Care y Farmaindustria han presentado el libro Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis de la COVID-19²⁵, en el que se evidencia la asociación entre crecimiento económico e inversión en sanidad.

Cómo salir de la crisis y en qué medida la salud y la ciencia pueden contribuir, son las preguntas principales a las que intenta responder el libro en el que han participado expertos en economía, gestión sanitaria, medicina e investigación.

En este sentido, el economista Antón Costas, coautor del libro y catedrático de Economía en la Universidad de Barcelona, afirmaba: “Cada euro invertido en salud e innovación tiene un efecto multiplicador en términos de crecimiento económico y de empleo muy superior al de la inversión en cualquier otra actividad económica”. Y continuaba durante la presentación del libro: “La COVID -19 ha sido como una epifanía que nos ha hecho ser más conscientes de los fuertes vínculos que hay entre salud pública, sociedad y economía”.

²⁵ [Nota de prensa de Farmaindustria](#)

²² [Plan Estratégico del Instituto de Salud Carlos III](#)

²³ [Artículo de Gaceta Médica](#)

²⁴ [Nota de prensa de Farmaindustria](#)

RETOS A FUTURO

Diez problemas de salud mundial de la Organización Mundial de la Salud para 2021

La pandemia del COVID-19 ha puesto de relieve las debilidades en términos de investigación y sanidad de muchas grandes potencias. En este sentido, gobiernos y organizaciones del sector sanitario han revisado sus objetivos y retos.

La Organización Mundial de la Salud también ha revisado sus prioridades e insta a la unión entre territorios para el resurgir de los diferentes sistemas de salud, una vez adaptados a la pandemia del COVID-19.

En este sentido, plantean 10 problemas de salud mundial²⁶ para realizar un seguimiento en el horizonte de los próximos 12 meses:

1. Construir solidaridad global

La Organización Mundial de la Salud va a trabajar con los países para reforzar la preparación ante futuras pandemias y emergencias sanitarias. En este sentido subraya la importancia de que los países colaboren, puesto que no habrá seguridad hasta que todas las personas estén a salvo.

Por otra parte, se compromete a proteger mejor a las comunidades más vulnerables en todos los entornos, tanto en zonas urbanas como rurales, países de cualquier continente y zonas de conflicto.

Para alcanzar este primer objetivo, la OMS insta a aprovechar las alianzas existentes y desarrollar nuevas, de manera que finalmente se cree una fuerza laboral global de emergencias de salud para

expandir, capacitar y estandarizar la salud pública y la asistencia médica de alta calidad.

También proyectan la creación de un Biobanco, una reserva mundialmente consensuada para compartir materiales patógenos y muestras clínicas para facilitar el rápido desarrollo de vacunas y medicamentos seguros y eficaces.

Finalmente, recuerdan la importancia de aportar información precisa para proteger a las poblaciones. En este sentido, es de vital importancia mejorar la formación e información de todas aquellas personas que se encuentran en primera línea frente al COVID-19, especialmente los sanitarios.

2. Acelerar el acceso de test, medicamentos y vacunas contra la COVID-19

La OMS señala como prioridad dentro de este objetivo el lograr un acceso equitativo a vacunas, pruebas y tratamientos seguros y efectivos.

En este sentido, subraya el proyecto Act Accelerator, una colaboración global innovadora para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas, tratamientos y vacunas COVID-19, del que ya se ha hablado anteriormente. Los objetivos de este proyecto conjunto son distribuir 2.000 millones de vacunas; 245.000 millones de tratamientos; impulsar pruebas para 500 millones de personas en países de ingresos medios y bajos; y, por último, fortalecer los sistemas de salud necesarios para apoyarlos.

²⁶ 24/12/2020. [Nota de prensa de la Organización Mundial de la Salud](#)

3. Mejora de la salud global

Una de las evidencias que ha arrojado la pandemia es la necesidad de fortalecer y actualizar los sistemas sanitarios, totalmente desfasados tras el abordaje de la pandemia del COVID-19.

Por ello, la OMS se compromete a trabajar en los tres niveles de su propia organización para adecuar y plantear soluciones a los países que permitan fortalecer los sistemas a nivel individual y colectivo.

En este marco, la organización llevará a cabo dos iniciativas importantes: implementar el nuevo programa de atención primaria de salud de la OMS y su programa de sanidad universal (UHC Compendium). Con esto se pretende detectar cuáles son las necesidades esenciales en cada territorio para cubrir las.

La Salud Global comprende el dar soporte a los trabajadores sanitarios, actualizarlos y tratar las secuelas tras el abordaje de la pandemia; por tanto, la OMS se compromete a fortalecer esa fuerza laboral en materia de sanidad, más aún cuando 2021 es el Año del Trabajador de la Salud y el Cuidado.

4. Abordar la inequidad entre territorios

Otro de los aspectos que la pandemia ha puesto de manifiesto es la disparidad existente tanto entre países como dentro de cada país, respecto al acceso a la salud. Estas diferencias se han agravado y además corren el riesgo de acrecentarse aún más.

En 2021, la OMS se ha propuesto un reto y es aprovechar los compromisos internacionales y el trabajo ya desarrollado tanto por parte de la institución como de otros países para promover la cobertura sanitaria universal.

Como herramienta, monitorearán y abordarán inequidades en salud relacionadas con temas críticos como ingresos, género, etnia, el desarrollo de la farmacia rural o de áreas urbanas desfavorecidas, educación, empleo o discapacidad.

Como acción concreta, el 7 de abril de 2021, la OMS hará un llamamiento a la acción mundial

para transmitir la necesidad de acabar con estas inequidades.

Es interesante hacer referencia a esta efeméride, que fue proclamada en 1948, cuando la entonces Asamblea Mundial de la Salud anunció el 7 de abril como el Día Mundial de la Salud. Esta fecha fue escogida debido a la fundación de la Organización Mundial de la Salud, para concienciar a la población sobre las enfermedades mortales y el autocuidado de la salud.

Anualmente la Asamblea escoge un tema, inspirado en las necesidades, coyuntura e incluso sugerencias de los estados miembros.

5. Proporcionar liderazgo global en ciencia y datos

La importancia de la ciencia siempre ha sido una de las prioridades de la OMS. En 2020 la labor científica se revalorizó y se pusieron de manifiesto las deficiencias de los profesionales investigadores, que, a pesar de ello, han trabajado con intensidad para buscar soluciones que ayuden a la sociedad en su conjunto.

Conscientes de ello, la institución monitoreará y evaluará todos estos avances, también potenciará las sinergias entre instituciones, países y compañías, identificando oportunidades.

La institución subraya la importancia del Paquete Técnico Score²⁷, que permitirá ayudar a los países a fortalecer sus sistemas de información y datos de salud.

Esta herramienta es un paquete técnico de cinco intervenciones esenciales con elementos clave para fortalecer los sistemas de información y datos de salud de los países y permitir a los gobiernos hacer un seguimiento del progreso hacia los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) relacionados con la salud y las prioridades nacionales y subnacionales.

6. Revitalizar los esfuerzos para abordar las enfermedades transmisibles

El esfuerzo tanto de la OMS como de las autoridades sanitarias de todo el mundo en estos últimos 50

años contra las enfermedades transmisibles ha sido enorme. Fruto de este esfuerzo se han conseguido evitar nuevos brotes y epidemias de patologías graves para la salud de las personas.

Sin embargo, el COVID-19 ha supuesto un hito en el calendario de avances, lo que ha detenido la inmunización en muchas enfermedades e incluso pérdidas críticas en los calendarios de vacunación en todo el mundo.

Entre los numerosos retos planteados hasta ahora, la OMS en 2021 ayudará a los países a obtener vacunas contra enfermedades cuya inyección se perdió durante la pandemia.

Como parte del impulso, esta institución recuerda su labor en mejorar el acceso a la vacuna contra el VPH, con el objetivo de poner fin al cáncer de cuello de útero, campaña que inicialmente se lanzó en 2020.

Además, en el marco de este objetivo van a implementar en esta década la hoja de ruta para las enfermedades tropicales desatendidas (ETD). Esta estrategia está enfocada a prevenir, controlar, eliminar y erradicar 20 de estas patologías, evitables y que provocan graves perjuicios en la salud de esta zona del mundo.

7. Combatir la resistencia a los medicamentos.

La resistencia a los antibióticos y las peligrosas infecciones nosocomiales solo se conseguirán erradicar si se disponen de medicamentos eficaces para tratarlos y si se educa a la población acerca de estos tratamientos.

La OMS subraya la iniciativa que están llevando a cabo junto con One Health, la Organización para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el apoyo de los sectores implicados para luchar contra este problema.

El nuevo Grupo de Liderazgo Global para la resistencia a los Antimicrobianos, que incluye a jefes de la industria y líderes políticos, se reunirá por primera vez en enero para discutir formas de acelerar el impulso en este tema crítico.

Paralelamente, la OMS seguirá mejorando el seguimiento mundial y seguirá apoyando los planes de acción nacionales, para asegurar que la resistencia a los antibióticos está en la agenda de asuntos

pendientes de los sistemas de salud y sus planes de contingencia y emergencia.

8. Prevenir y tratar las enfermedades no transmisibles y las enfermedades mentales.

Los últimos datos extraídos por la OMS sobre las enfermedades no transmisibles no son nada alentadores.

Según la institución pública, las enfermedades no transmisibles fueron responsables de siete de cada 10 principales causas de muerte durante 2019. Estas enfermedades son previsibles y evitables en un porcentaje elevado de casos, y sin embargo siguen afectando a la salud pública mundial.

La crisis del COVID-19, entre sus numerosas consecuencias, ha evidenciado la necesidad de reforzar los programas de detección y tratamiento de patologías como el cáncer, la diabetes o las enfermedades cardiovasculares. La saturación de los hospitales ha retrasado el habitual tratamiento de las enfermedades crónicas, en el que la detección precoz y el cribado de la población es clave.

Y en segundo plano, pero no por ello menos importante es la necesidad de reforzar los recursos para una atención adecuada a la salud mental de las personas.

Expertos llevan tiempo subrayando el empeoramiento de la salud mental de los ciudadanos y la necesidad de abordar con urgencia esta nueva patología emergente. Por ello, la OMS afirma que en 2021 impulsará aquellos esfuerzos encaminados a ampliar estos servicios, para atender a los desafíos pendientes en esta área.

9. Reconstruir mejor.

La pandemia ha supuesto un antes y un después en nuestro sistema de vida y ha impactado de manera decisiva en todos los sectores empresariales y en la vida personal de los ciudadanos.

En este punto, es cierto que el momento se antoja como una oportunidad para repensar nuestra sociedad y reconstruir con resiliencia inteligente nuestro entorno.

En este punto, subrayan el 'Manifiesto para una

²⁷ [Web OMS, Paquete Técnico Score](#)

recuperación saludable de COVID -19', elaborado por ellos mismos, que tiene como objetivos abordar el cambio climático y la salud, reducir la contaminación del aire y mejorar la calidad del aire.

Como medidas concretas, la OMS organizará en junio de 2021 una conferencia para abordar la salud en los pequeños Estados insulares en desarrollo. Por otra parte, se desarrollarán las recomendaciones de la Comisión OMS/UNICEF/Lancet de 2020.

Esta comisión tiene como objetivo asegurar un planeta más saludable, mejorar la nutrición a todos los niveles de la sociedad, especialmente la de los más desfavorecidos, mejorar los sistemas sanitarios y hacerlos más sostenibles y saludables.

EU4Health 2021-2027 – Una visión de una Unión Europea más sana

El 28 de mayo de 2020, la Comisión Europea adoptó una propuesta de reglamento sobre un nuevo programa de salud (EU4Health)²⁸ para el periodo 2021-2027.

Anunciado como parte del instrumento de recuperación de la UE de próxima generación (NGEU), según la Comisión, el programa EU4Health tiene por objeto reforzar la preparación de la UE ante las principales amenazas transfronterizas para la salud y mejorar la capacidad de recuperación de los sistemas sanitarios.

EU4Health es un programa de financiación específico e independiente, una herramienta financiera de la Comisión para afrontar acciones que complementen, apoyen y añadan valor a las políticas sanitarias de los Estados miembros.

Los ámbitos prioritarios y los criterios de financiación de las acciones del programa se recogen en planes de trabajo anuales preparados por la Dirección General

10. Actuar de manera solidaria

Uno de los principios clave que la OMS ha enfatizado es la necesidad de subrayar y dejar constancia de una mayor solidaridad entre naciones, instituciones, comunidades e individuos.

En 2021 la OMS dará prioridad a este principio mediante el trabajo con los estados miembros, pero también a través de iniciativas con grupos poblacionales, fortaleciendo y aplicando las alianzas con la sociedad civil y el sector privado.

Además, surgirán nuevas colaboraciones científicas y tienen presente reforzar la actividad de la Academia de la OMS.

de Salud y Seguridad Alimentaria y adoptados por la Comisión tras consultar a los Estados miembros.

Este programa de salud tiene cuatro objetivos principales:

- Promover la salud, prevenir las enfermedades y fomentar entornos que favorezcan las prácticas saludables.
- Proteger a los ciudadanos de la UE de las graves amenazas transfronterizas para la salud; contribuir a la creación de sistemas sanitarios innovadores, eficientes y sostenibles.
- Y ayudar a que todos los ciudadanos de la UE tengan acceso a una asistencia sanitaria mejor y más segura.

En cuanto a sus ámbitos de actuación, destacamos:

- Impulsará la preparación de la UE ante las principales amenazas transfronterizas para la salud, al crear reservas de suministros médicos

para crisis, una reserva de personal y expertos sanitarios que puedan movilizarse para responder a las crisis sanitarias en toda la UE y una vigilancia reforzada de las amenazas para la salud.

- Reforzar los sistemas sanitarios para que puedan afrontar las epidemias y los retos a largo plazo estimulando la prevención de las enfermedades y la promoción de la salud en una población que envejece, la transformación digital de los sistemas sanitarios y el acceso a la atención sanitaria de los grupos vulnerables.
- Trabajar en una mayor disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y productos sanitarios.
- Promoverá un uso prudente y eficiente de los antimicrobianos, trabajar en la innovación médica y farmacéutica y una fabricación más ecológica.

En cuanto a las prioridades de la Comisión Europea en materia de salud:

- Impulsará la labor de la propia Comisión en cuanto a las prioridades sanitarias urgentes, como la lucha contra el cáncer, la reducción del número de infecciones resistentes a los

antimicrobianos y la mejora de las tasas de vacunación. La UE ampliará las iniciativas que han dado buenos resultados, como las redes europeas de referencia para las enfermedades raras, y seguirá persiguiendo la cooperación internacional en relación con las amenazas y los retos mundiales en materia de salud.

- Ampliará la financiación para las políticas sanitarias, mediante programas adicionales de la UE, que proporcionarán inversiones en el sector sanitario que complementan EU4Health, como el Fondo Social Europeo, para apoyar a los grupos vulnerables en el acceso a la asistencia sanitaria; el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, para mejorar las infraestructuras sanitarias regionales, y Horizonte Europa, la investigación en materia de salud.
- Se reforzará el mecanismo de Protección Civil de la Unión (rescEU), para crear reservas de suministros médicos de emergencia.
- Se impulsará Europa Digital y el Mecanismo "Conectar Europa", para crear la infraestructura digital necesaria para los instrumentos de salud digital.

Estrategia Farmacéutica para Europa

La Comisión Europea aprobó el pasado 25 de noviembre una Estrategia Farmacéutica para Europa²⁹, centrada en garantizar el acceso de todos los europeos a medicamentos innovadores y asequibles.

Otro de los objetivos marcados es perseguir la competitividad, la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE, robusteciéndola.

La presidenta Ursula von der Leyen, en su discurso sobre el estado de la Unión, ya subrayó que todos estos objetivos son un componente clave para la construcción de una Unión Europea de la Salud más fuerte y que a su vez creará un sistema farmacéutico de la UE con visión de futuro y más preparado ante futuras crisis.

La Estrategia Farmacéutica Europea tiene cuatro objetivos principales:

- Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y abordar necesidades médicas no satisfechas (por ejemplo, en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos, el cáncer y las enfermedades raras);
- Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos;
- Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis y abordar la seguridad del suministro; fomentando cadenas de suministro diversificadas y seguras, que garanticen la autonomía estratégica de la UE en el mundo.

²⁸ [EU4 Health 2021 -2027](#)

²⁹ [Estrategia Farmacéutica para Europa](#)

- Velar por una voz firme de la UE en el mundo promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, declaró al respecto: “La pandemia de coronavirus ha puesto de relieve la ineludible necesidad de reforzar nuestros sistemas sanitarios, lo que incluye el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad a un precio asequible. En estos tiempos de desafío económico y social a los que se enfrenta la UE, la estrategia adoptada hoy garantizará que Europa y los europeos sigan beneficiándose de dichos medicamentos. Pido a los Estados miembros y al Parlamento que respalden este enfoque que se pondrá en marcha durante los próximos tres años y en adelante”.

En este sentido, la Estrategia se centra en extraer enseñanzas de la respuesta inicial de la Unión Europea a la crisis del COVID-19 y preparar mejor al sector farmacéutico europeo. La Estrategia Farmacéutica marca el inicio de un proceso que incluye el desarrollo de medidas legislativas y no legislativas, que se pondrá en marcha a lo largo de los próximos años.

El conjunto de medidas abarcará todo el sistema farmacéutico, y crea sinergias con otros planes de la Unión Europea como el Pacto Verde o el Plan de Acción sobre derechos de la propiedad intelectual.

Entre las acciones emblemáticas de la Estrategia se incluyen:

- Una revisión de la legislación farmacéutica básica con vistas a dotar a este marco de perspectivas de futuro y hacerlo favorable a la innovación.
- Una propuesta de creación de la Autoridad para la Respuesta Sanitaria de Emergencia.
- Una revisión de los reglamentos sobre medicamentos para niños y para enfermedades raras.
- El inicio de un diálogo estructurado con todos los agentes de la fabricación de productos

farmacéuticos y las autoridades públicas, y entre ellos para detectar las vulnerabilidades de la cadena mundial de suministro de medicamentos esenciales y configurar opciones políticas para reforzar la continuidad y la seguridad del suministro en la UE.

- La cooperación entre las autoridades nacionales en materia de fijación de precios, pagos y contratación pública con el objetivo de lograr que los medicamentos sean más asequibles y rentables, así como de hacer más sostenible el sistema sanitario.
- La creación de una infraestructura digital sólida, incluida una propuesta relativa a un espacio europeo de datos sanitarios.
- El fomento de la investigación y la innovación, en particular a través de los programas Horizonte 2020 y la UE por la Salud.
- Acciones para promover enfoques innovadores en materia de investigación, desarrollo y contratación pública en la UE en relación con los antimicrobianos y sus alternativas, así como medidas para restringir y optimizar su uso.

Son muchas las voces del sector que han emitido su opinión acerca de esta nueva estrategia. La industria farmacéutica europea, a través de su patronal Efpia —a la que pertenece Farmaindustria—, espera que esta Estrategia, que debe concretarse y desarrollarse a lo largo del próximo año, pueda crear las condiciones para que Europa vuelva a ser el líder mundial en innovación biomédica.

Sin embargo, genera algunas dudas puesto que, mientras recoge medidas positivas como la necesidad de establecer incentivos para fomentar la investigación en antibióticos o de fomentar la digitalización en el conjunto de Europa para impulsar la investigación, plantea también reducir los incentivos a la I+D en medicamentos huérfanos (los que combaten las enfermedades raras o poco frecuentes) o pediátricos.

Programa del Consejo Europeo de Investigación para 2021

La Comisión Europea ha presentado recientemente el programa de trabajo para 2021 del Consejo Europeo de Investigación (CEI)³⁰. Es el primer programa de trabajo en el marco de Horizonte Europa, el nuevo Programa Marco de Investigación e Innovación europeo para el período 2021-2027.

El programa incluye tres convocatorias principales de propuestas para acciones de investigación que expandan las fronteras del conocimiento por un importe total de 1.900 millones de euros.

Para Mariya Gabriel, comisaria de Innovación, Investigación, Cultura, Educación y Juventud de la UE, la adopción de este programa de trabajo es un “paso decisivo” para lanzar convocatorias que apoyen a los investigadores de alto nivel y a sus equipos. “La primera convocatoria apoyará a jóvenes investigadores de toda Europa que estén poniendo en marcha su propio equipo o programa de investigación independiente. Son el futuro de la investigación europea”, señaló la comisaria de Innovación.

El único criterio de selección es la excelencia científica, por lo que el CEI ofrece subvenciones a los mejores investigadores de todo el mundo. El objetivo es que vengan o que permanezcan en Europa para continuar sus descubrimientos científicos y tecnológicos de vanguardia, de manera que puedan constituir la base de nuevas industrias, mercados e innovaciones sociales del futuro.

Hasta la fecha, el CEI ha financiado a más de 9.500 investigadores de alto nivel en diversas etapas de sus carreras, y a más de 70.000 becarios de postdoctorado, estudiantes de doctorado y demás personal de sus equipos de investigación.

Una revisión independiente realizada en 2020 mostró que alrededor del 80% de los proyectos financiados suponen progresos científicos o avances importantes, “lo que muestra la excelente calidad de esta investigación financiada por la UE”, según la Comisión.

³⁰ [Programa del Consejo Europeo de Investigación para 2021](#)

BIBLIOGRAFÍA

Documentos públicos

Plan Estratégico del Instituto de Salud Carlos III, disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Documents/Plan_Estrategico_ISCIII_2021-2025.pdf

EU4 Health 2021-2017, disponible en:
https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_es

Estrategia Farmacéutica para Europa, disponible en:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

Programa del Consejo Europeo de Investigación para 2021, disponible en:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_685

Informes

Diario Farma, Informe “Política Farmacéutica 2020”, disponible en:
<http://www.diariofarma.com/docs/Informes/Informe-Politica-Farmaceutica-2020.pdf>

Perspectivas de la OCDE sobre Ciencia, Tecnología e Innovación 2021, disponible en:
<http://www.oecd.org/sti/oecd-science-technology-and-innovation-outlook-25186167.htm>

Informe COTEC 2020, disponible en:
<https://online.flippingbook.com/view/1027758/>

Páginas webs de interés

www.covid-19vaccinetraker.org

www.Ourworldindata.org

<https://www.who.int>

www.csic.es

www.farmaindustria.es

Artículos

Emilio de Benito, “Los países pobres recibirán los primeros 1,2 millones de vacunas de Pfizer y BioNTech a finales de febrero”, El País, 8 de febrero de 2021, disponible en:

<https://elpais.com/sociedad/2021-02-08/los-paises-pobres-recibiran-los-primeros-12-millones-de-vacunas-de-pfizer-y-biontech-a-finales-de-febrero.html>

Elena Sanz, entrevista a Margarita del Val, The Conversation, disponible en:

<https://theconversation.com/margarita-del-val-solo-gozaremos-de-paz-y-salud-si-garantizamos-un-reparto-equitativo-de-las-vacunas-155176>

Nota de prensa de la Cámara de Comercio e Industria España – Israel, disponible en:

<https://hispanoisraeli.com/gil-gidron-israel-ha-tenido-un-exito-rotundo-en-la-vacunacion-gracias-a-un-sistema-sanitario-muy-avanzado/>

Anuario Gaceta Médica, disponible en:

<https://gacetamedica.com/mas/anuario/el-ano-de-la-investigacion-publica/>

Otros

Covid-19: Cronología de la acción de la UE en 2021, disponible en:

<https://www.europarl.europa.eu/news/es/headlines/society/20210211STO97615/covid-19-cronologia-de-la-accion-de-la-ue-en-2021>



7

ANEXOS

Por su interés como información complementaria se incluyen los siguientes anexos:

1. Pacto por la Ciencia y la Innovación.
2. Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide.
3. Covax Global Supply Forecast.
4. Ficha informativa de la Estrategia Farmacéutica para la Unión Europea.
5. Ficha informativa de la EU4Health 2021-2027.

PACTO POR LA CIENCIA Y LA INNOVACIÓN

22 de octubre de 2020

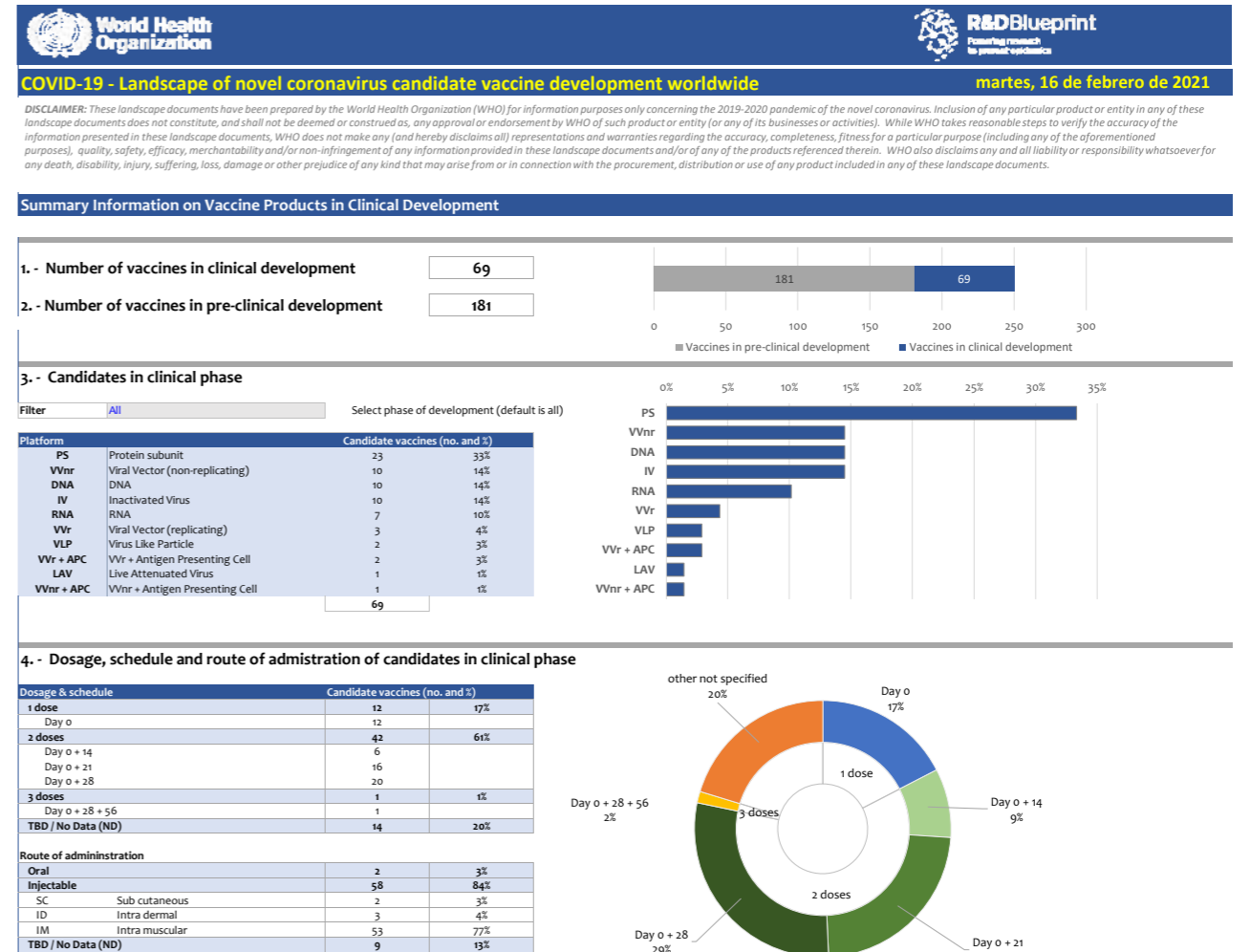
El conocimiento y la innovación son esenciales para mantener y mejorar el bienestar social y el crecimiento económico. La competitividad y la productividad del tejido económico depende, casi en exclusiva, de la cantidad de conocimiento avanzado incorporado por la actividad productiva y, por ende, de su continua renovación. La investigación en las ciencias naturales, sociales y humanas es fuente de valores y enriquecimiento cultural.

Este pacto nace en una especial situación de crisis social y económica, frente a la que la Unión Europea plantea un Programa de Reconstrucción y España apuesta con firmeza por la ciencia y la innovación como valor estratégico y pilar del bienestar y del crecimiento. Es el momento de hacer explícito el acuerdo existente de la sociedad civil española sobre el papel central de la ciencia y la innovación.

Proponemos un pacto sucinto que contempla, únicamente, los aspectos básicos y evaluables que ha de asumir la acción política en cuanto a recursos, organización del sistema y personas. El propósito principal es incrementar de forma razonable la inversión pública necesaria tanto en ciencia (centros de investigación, universidades y otros actores del sistema) como en innovación, para alcanzar la media de inversión de la UE en I+D+I. Este es un objetivo de mínimos ampliamente consensuado entre todos los actores económicos, sociales y políticos, convergiendo también en la distribución de la inversión de I+D+I entre el sector público y el privado. La Comisión Europea ha marcado recientemente como meta para 2030 que los Estados Miembros inviertan en total, entre público y privado, el 3% del PIB en I+D+I, y que la inversión pública represente el 1,25% del PIB. En 2018, último dato consolidado, ésta fue en España del 0,52% del PIB. Además del incremento de recursos, debemos asegurar el relevo generacional y la atracción y retención de talento, así como garantizar el principio de igualdad efectiva entre mujeres y hombres.

Este Pacto compromete a los siguientes puntos:

- 1. Recursos: Una financiación acorde con las prioridades del país.** Que la financiación pública en I+D+I, excluyendo partidas financieras, aumente regularmente de forma que alcance el 1,25% del PIB en 2030, lo que supondrá llegar al 0,75% antes de 2024. Que se refuercen, en la misma proporción, las políticas públicas de transferencia de conocimiento y de innovación empresarial, con especial atención a las PYMES. En caso de reducción del gasto público, que la financiación en I+D+I no se reduzca en valor absoluto.
- 2. Sistema: Autonomía y coordinación de las entidades financiadoras de I+D+I.** Que la Agencia Estatal de Investigación (AEI), el Instituto de Salud Carlos III y el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) dispongan de los recursos y autonomía necesarios para asegurar que su dirección estratégica y funcionamiento estén basadas en la excelencia científica e innovadora. Que la distribución competencial, sea cual sea ésta, garantice la dirección estratégica común y la óptima coordinación entre estos organismos y con los propios de las Comunidades Autónomas.
- 3. Personas: Incorporación, recuperación y consolidación del talento científico e innovador:** Que se consolide una carrera pública estable y predecible para el personal investigador y técnico equivalente a las de los países más avanzados. Que los investigadores cuenten desde el inicio con los medios materiales y administrativos necesarios. Que se doblen los recursos públicos actuales para la incorporación y formación de personal de I+D+I en las empresas.

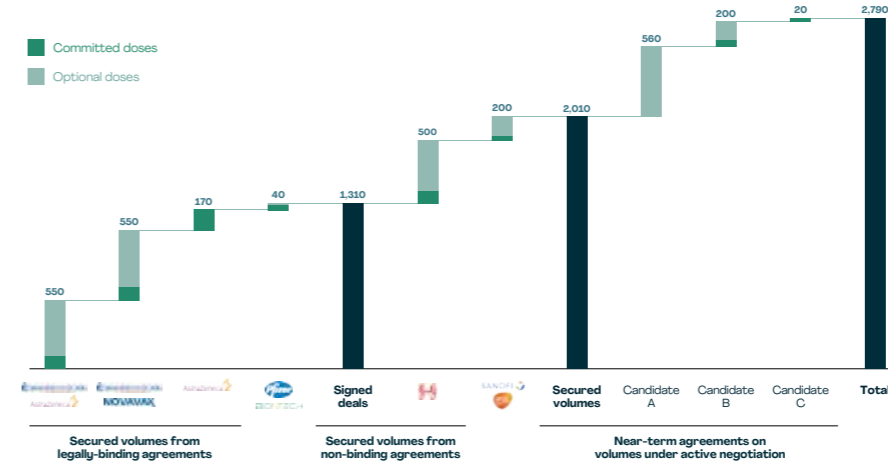




COVAX FACILITY CANDIDATE-SPECIFIC SUPPLY 2021 AND 2022

PRELIMINARY AND SUBJECT TO ASSUMPTIONS
As per 2021-01-20

COVAX Available Supply, Mn doses, 2021 and 2022¹



¹ The COVAX Facility has signed legal agreements with Serum Institute of India (SII), AstraZeneca, and Pfizer/BioNTech; a Memorandum of Understanding with Johnson & Johnson (J&J); and a Statement of Intent with Sanofi-GSK.

The COVAX Global Supply Forecast aims to provide an up-to-date overview of the supply of safe and effective vaccines to the COVAX Facility. Our goal is to offer economies participating in COVAX as much clarity as possible on when we expect the doses we have secured to start arriving. To this end, we provide both a global overview as well as specific regional forecasts.

According to our forecasting and assuming funding availability, we expect as many as ~1.8 billion doses to be available to the 92 economies of the Gavi COVAX Advance Market Commitment (AMC) in 2021, corresponding to ~27% coverage of AMC populations.¹

Our forecasting indicates that we should fulfil the requests for vaccine placed by Self-Financing Participants in the second half of 2021.

There are many uncertainties affecting the supply of COVID-19 vaccines in 2021, not least around manufacturing capacity, regulation, funding availability, final contract terms and the readiness of countries themselves to begin their national COVID-19 vaccination programmes. We list these caveats in the right hand column of each slide.

In recognition of the fast-changing nature of COVAX's supply outlook, and of the need to balance uncertainty with predictability, COVAX is committed to regularly updating this forecast.

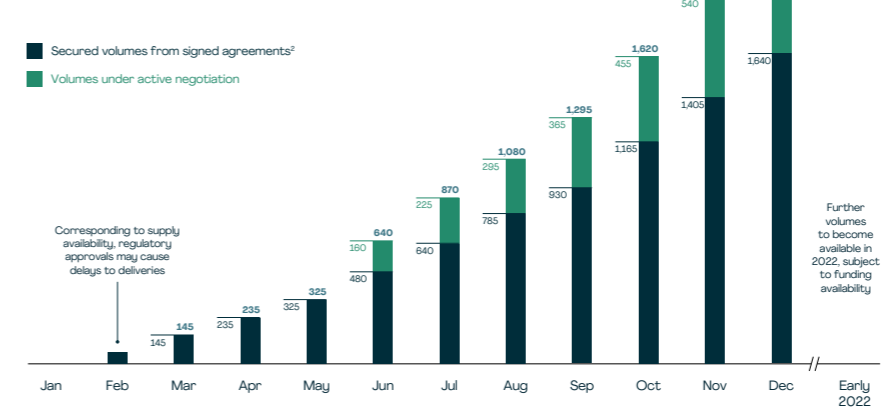
¹ India handled exceptionally as decided by the Gavi Board.



COVAX FACILITY GLOBAL SUPPLY FORECAST 2021

PRELIMINARY AND SUBJECT TO ASSUMPTIONS
As per 2021-01-20

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M), and so totals may not equal sum of segments.
² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

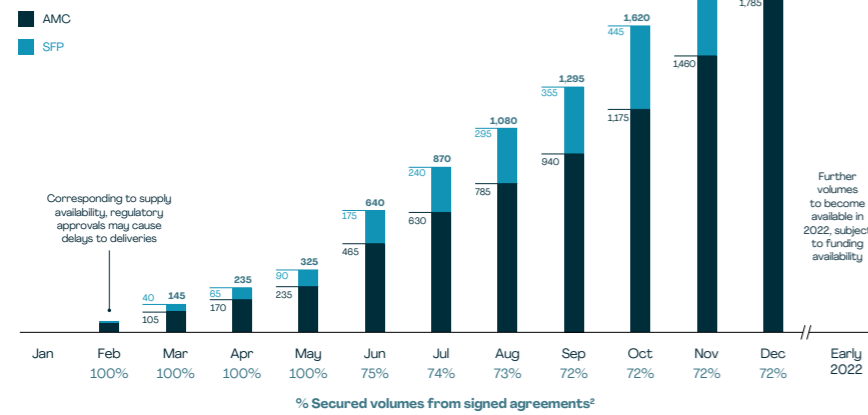
Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX FACILITY GLOBAL SUPPLY FORECAST BY AMC-ELIGIBLE AND SFP

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).
² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

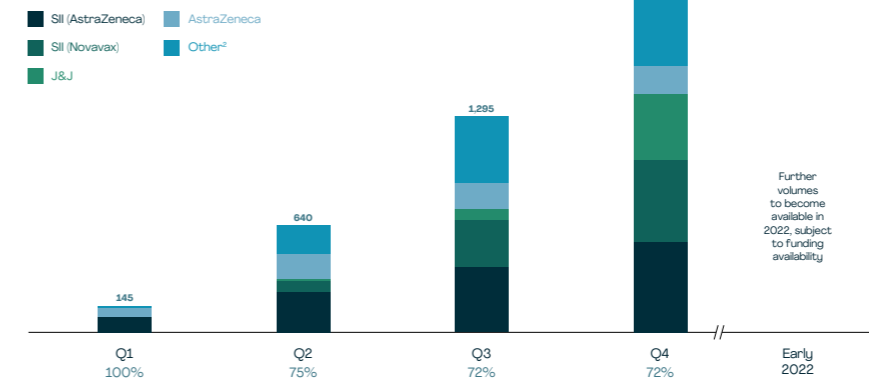
Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

5

COVAX FACILITY GLOBAL SUPPLY FORECAST BY CANDIDATE

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M).
² "Other" candidates include all those currently under active negotiation.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

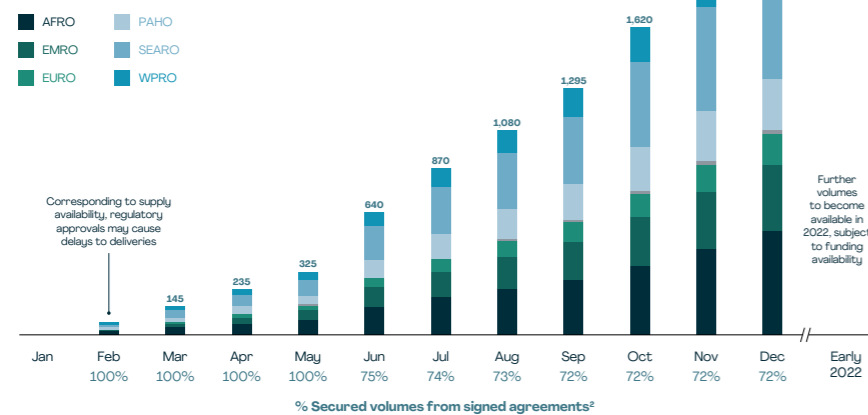
Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

7

COVAX FACILITY GLOBAL SUPPLY FORECAST BY REGION

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M).
² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

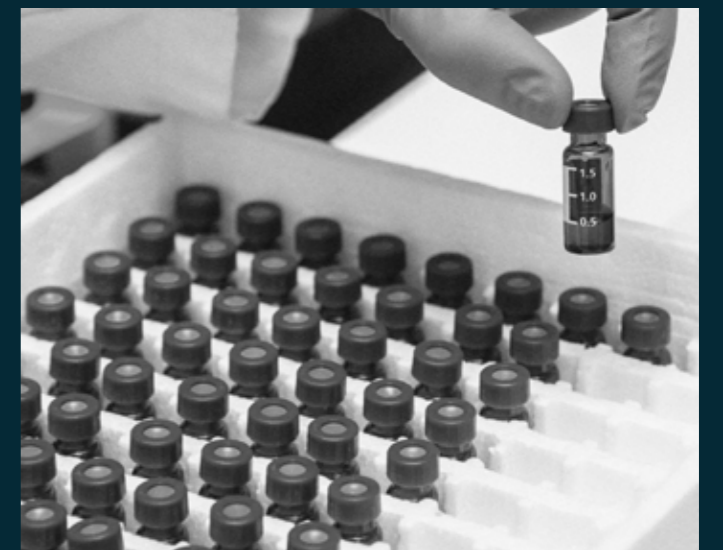
Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

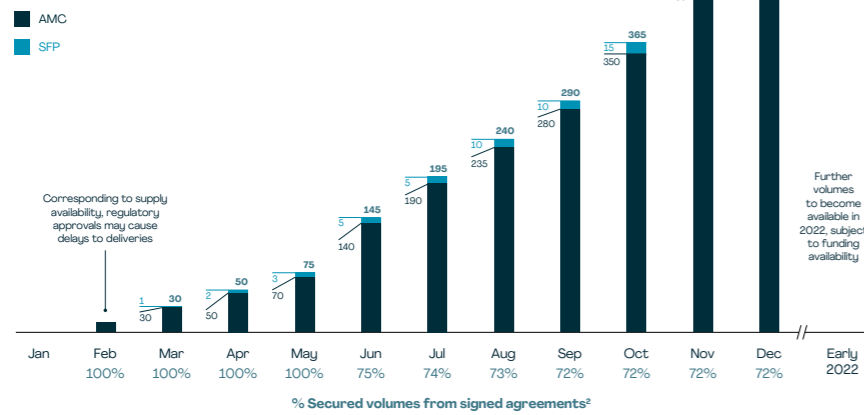
6

WHO REGION-SPECIFIC VIEW



AFRO SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).
² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

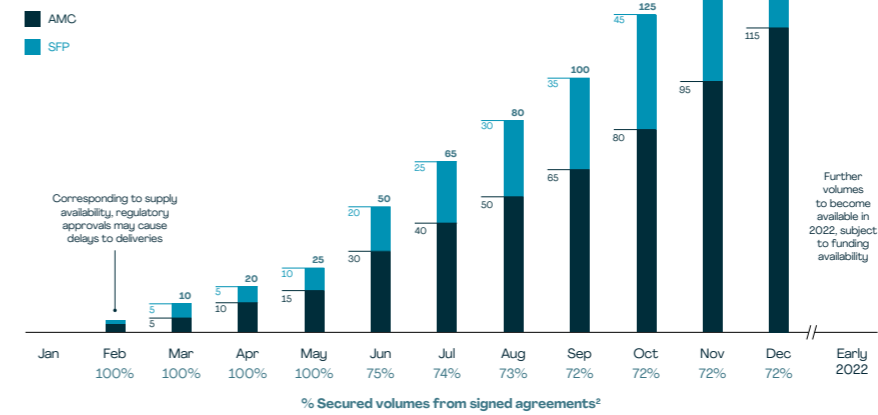
Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

9

EURO SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).
² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

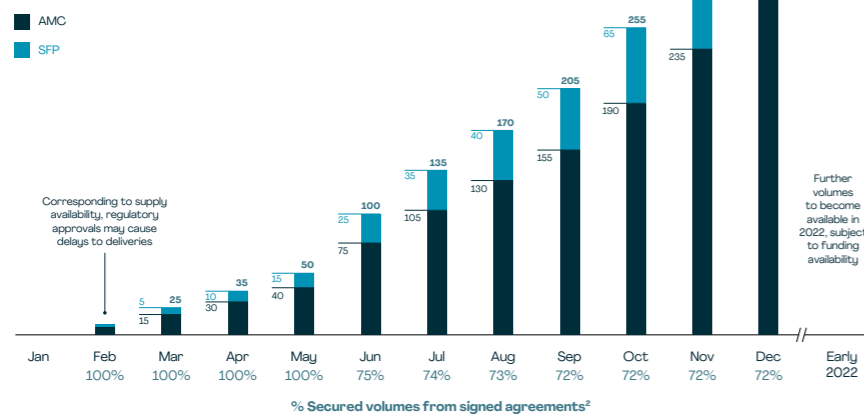
Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

11

EMRO SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).
² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

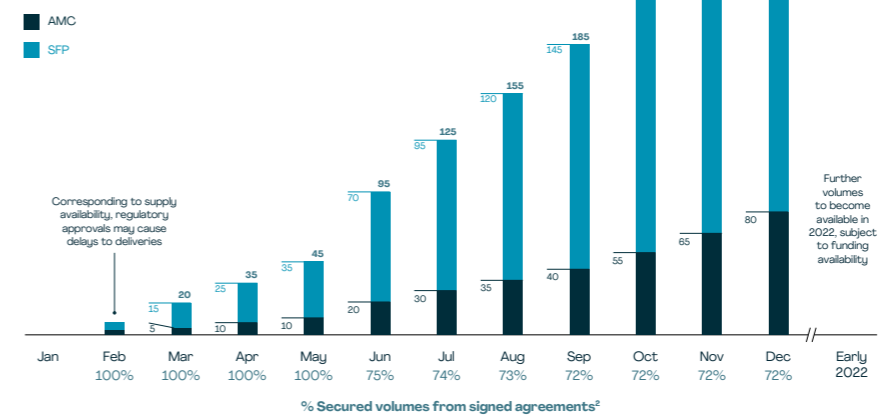
Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

10

PAHO SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).
² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

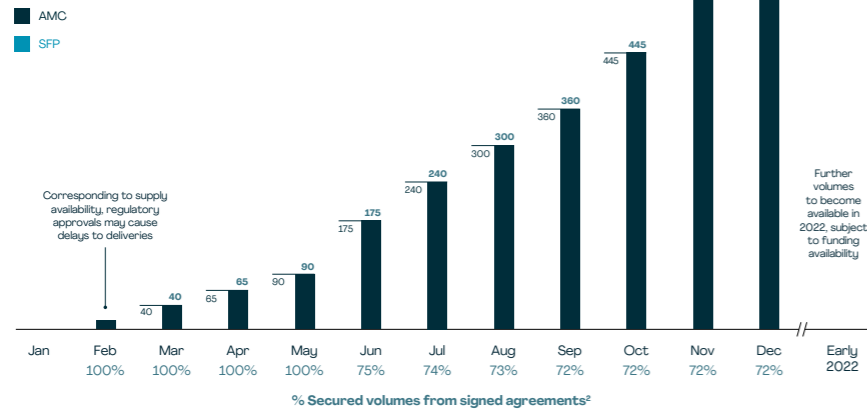
Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

12

SEARO SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).

² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

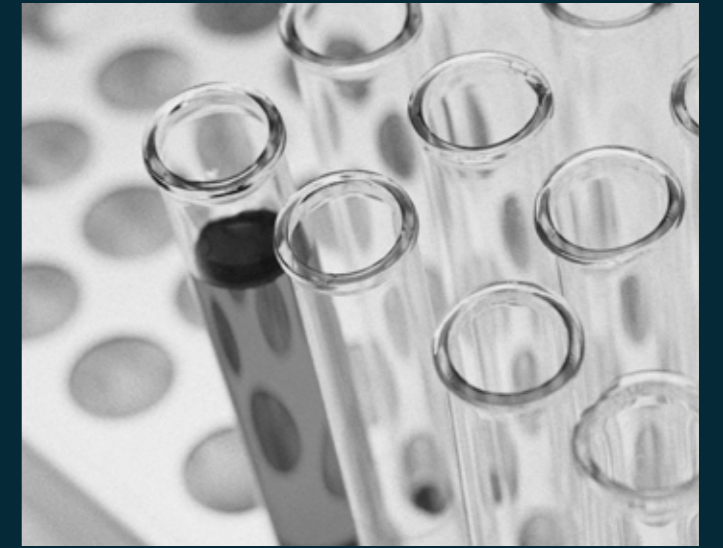
Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

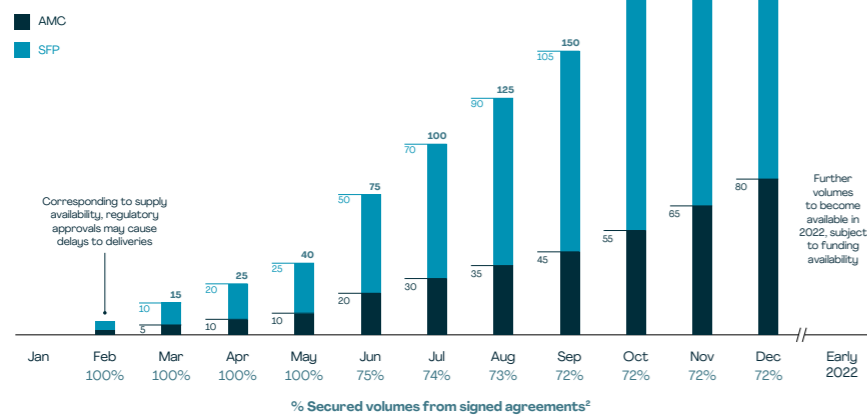
13

OTHER VIEWS OF THE DATA



WPRO SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).

² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

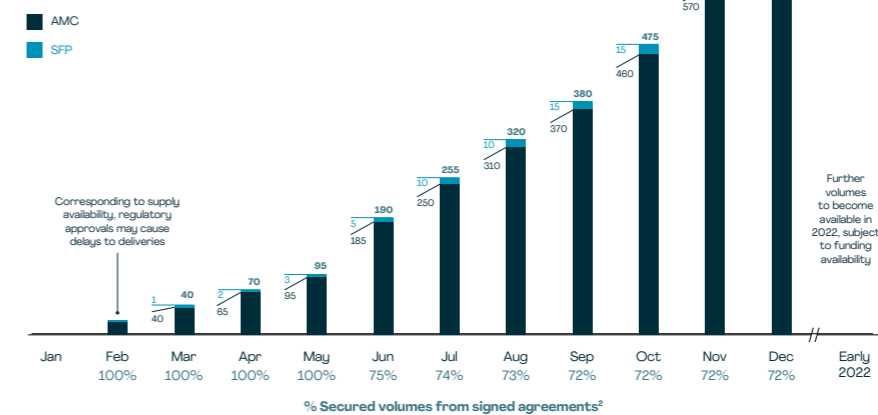
Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

14

AU SUPPLY FORECAST 2021

COVAX Available Supply, Cumulative, Mn doses, 2021¹



¹ Supply refers to volumes of vaccine available from the manufacturer. Timing of forecasts is based on anticipated release of doses from manufacturers. Volumes for expected single-dose regimen vaccine candidates doubled to ensure comparability across vaccine candidates. Volumes have been rounded to the nearest 5M (except for those smaller than 5M, and so totals may not equal sum of segments).

² Signed agreements include legally-binding agreements, memoranda of understanding, and statements of intent.

CAVEATS

Contracts: Some of the supply included in the projections are linked to deals that are already concluded and some are currently being negotiated. Terms are subject to change.

Candidate attrition: Some candidates are still in clinical development. If they do not achieve positive clinical trial outcomes (safety and efficacy) and regulatory approval, these volumes will not be procured by COVAX.

Regulatory approval: Supply timing will depend on regulatory success and timelines, including reviews of individual batches ("batch release").

Manufacturing: In many cases, manufacturing is yet to reach full scale. Manufacturing productivity will be influenced by multiple factors, which will in turn influence volume and timing of supply.

Delivery: Timing of delivery will depend on various factors, including local regulatory approval, country readiness, logistics, indemnification and liability in place, in-country distribution etc.

Funding availability: Total potential supply is shown; procurement of these doses will depend on COVAX AMC fundraising, AMC92 cost-sharing beyond donor-funded doses, and the final prices and volumes of doses allocated to AMC92.

Allocation: These supply forecasts reflect a preliminary distribution of doses based on each participant's share of available supply pro rata by demand and are to be treated as indicative. Final timing and volumes will be determined by the WHO Allocation Mechanism.

COVAX GLOBAL SUPPLY FORECAST

15



Una Unión Europea de la Salud: Una estrategia farmacéutica para Europa

25 NOVIEMBRE 2020

La estrategia abarca todo el ciclo de vida de un medicamento



EL SECTOR FARMACÉUTICO

Contribución de **37 000 millones EUR** a la inversión en investigación (en 2019)

800 000 empleos directos

110 000 millones EUR de superávit comercial

Cada año, **más de 60** nuevos medicamentos autorizados a nivel de la UE

Excelencia científica: La Agencia Europea de Medicamentos y los reguladores nacionales de medicamentos cuentan con **miles de expertos de toda Europa** que ofrecen asesoramiento científico de la máxima calidad

SITUACIÓN ACTUAL



LO QUE TENEMOS PREVISTO ABORDAR:

CÓMO TENEMOS PREVISTO HACERLO:

Necesidades no atendidas



- **Investigación e innovación** para nuevos tratamientos, vacunas y antibióticos
- Adaptación de los **ensayos críticos** a las necesidades de los pacientes y de los sistemas sanitarios



Acceso a medicamentos asequibles



- Cooperación a escala de la UE en materia de **políticas de fijación de precios y reembolso**
- Más **competencia** en el sector de los medicamentos genéricos y biosimilares
- Fomento de la **evaluación de las tecnologías sanitarias**



Digitalización y nuevas tecnologías



- Inversión en **investigación, desarrollo y fabricación** de nuevos medicamentos
- Facilidades para los productos de vanguardia, los avances científicos y la **transformación tecnológica**



Anticipación y respuesta a grandes crisis sanitarias e independencia estratégica abierta



- **Cadenas de suministro más sólidas**, con almacenamiento estratégico y más producción e inversión en Europa
- Creación de una **Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA)**
- Reducción del **impacto ambiental** de los medicamentos



La Estrategia Farmacéutica representará la **postura firme de la UE en el mundo** en el fomento de unas normas mundiales en materia de medicamentos de alta calidad accesibles, seguros y eficaces.

© Unión Europea, 2020
Se permite la reutilización de este documento siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio (licencia de Creative Commons, Reconocimiento 4.0 Internacional). Para la utilización o reproducción de elementos que no sean propiedad de la UE, es posible que sea necesario solicitar autorización directamente a los correspondientes titulares de derechos.
Todas las imágenes © Unión Europea, salvo que se indique lo contrario.

Print ISBN 978-92-76-24911-5 doi:10.2775/078380 NA-01-20-671-ES-C
PDF ISBN 978-92-76-24882-8 doi:10.2775/068096 NA-01-20-671-ES-N









EU4Health programme for a healthier and safer Union

#EUBudget #EU4Health




Building on the lessons learned from the COVID-19 crisis, EU4Health is an ambitious and dedicated funding programme for 2021-2027 to build resilient health systems in the EU to better equip us for the future. Through EU4Health, the EU will invest **€9.4 billion** in:

Tackling cross-border health threats

-  Ensure prevention, preparedness, surveillance and response to cross-border health threats
-  Build emergency reserves of medicines, medical devices and other health supplies
-  Establish a Union health emergency team to provide expert advice and technical assistance in case of a health crisis
-  Coordinate emergency health care capacity



Making medicines available and affordable

-  Make medicines, medical devices and other critical health supplies available and affordable for patients and health systems
-  Advocate prudent and efficient use of medicines such as antimicrobials
-  Support innovative medical products and greener manufacturing



Strengthening health systems

-  Improve accessibility, efficiency and resilience of health systems
-  Reduce inequalities in accessing health care
-  Tackle non-communicable diseases such as cancer by improving diagnosis, prevention and care
-  Exchange of best practices on health promotion and disease prevention
-  Scale up networking through the European Reference Networks and extend it to infectious and non-communicable diseases
-  Support global cooperation on health challenges to improve health, reduce inequalities and increase protection against global health threats



Funding for health policy priorities will also be available via

[European Fund for Regional Development](#)

[Digital Europe Programme](#)

[European Social Fund Plus](#)

[rescEU - EU emergency response](#)

[Horizon Europe](#)



newdirection.online



[@europeanreform](https://twitter.com/europeanreform)



[@europeanreform](https://www.instagram.com/europeanreform)