

La cooperación multisectorial hacia una vacuna. Los ensayos clínicos y el continente africano

27/04/2020

La Organización Mundial de la Salud, apoyada por líderes mundiales y grupos de salud, ha lanzado una iniciativa para acelerar el desarrollo y la fabricación a gran escala de **vacunas** y tratamientos, una vez que demuestren su **seguridad y efectividad**, para que puedan estar disponibles para todas las naciones y particularmente para aquellas que más lo necesiten.

La iniciativa, liderada por la O.M.S., lleva por nombre "Access to COVID-19 tools (ACT) accelerator". El lanzamiento se desveló en un meeting virtual presidido por el Director General de la OMS, el presidente de la República Francesa, la presidenta de la Comisión Europea, por el presidente del G20 y por la Fundación Bill y Melinda Gates. Lo que se pretende, en líneas generales, es evitar lo que ocurrió en los primeros tiempos del VIH y en la pandemia gripal de 2009.

Además de Francia, también estuvieron representados por los líderes de los Estados o por sus delegados, Sudáfrica, Alemania, Vietnam, Costa Rica, Italia, Ruanda, Noruega, España, Malasia y el Reino Unido. No estuvieron presentes los Estados Unidos de Norteamérica, Rusia, la India y la República Popular de China. Al compromiso se sumaron la *Coalition for Preparedness Innovations* (CEPI), *Gavi the Vaccine Alliance*, el *Global Fund*, *Welcome Trust* y la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers*.

Para conseguir los fondos económicos la Unión Europea anunció

un [maratón mundial](#) de compromisos que comenzará el cuatro de mayo con la idea de llegar a recaudar 7.500 millones de euros. La presidenta de la Unión Europea, von der Leyden, expresó la necesidad de desarrollar una vacuna, producirla y llevarla a cada uno de los rincones del mundo.....y se debe hacer a unos precios asequibles para todos los países. Arabia Saudí ya ha comprometido 2.000 millones de dólares.

Respecto a los **ensayos clínicos de una vacuna** y la postura de los países africanos, una representación de las autoridades regulatorias y de los comités de ética de los países de la Región africana de la Organización Mundial de la Salud reunida de manera virtual en Brazzaville el 1 de abril, ha coincidido en aunar su experiencia para facilitar las revisiones de los ensayos clínicos y la aprobación de las pertinentes intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas en relación al COVID-19. No obstante, esa cooperación entre ambos comités será voluntaria y la aprobación por el regulatorio será competencia exclusiva de cada país. La reunión la convocó la OMS bajo la plataforma [African Vaccines Regulatory Forum \(AVAREF\) que es uno de los comités técnicos de la African Medicines Regulatory Harmonization Initiative](#). Este comité se creó en 2006 con el objetivo de mejorar la supervisión de los ensayos clínicos de gran valor en Salud Pública que se hagan en Africa y ya ha demostrado su valía en relación a la vacuna frente al virus Ebola. Del mismo modo ha arrojado luz en la creciente complejidad de la investigación biomédica que exige una mejor cooperación entre donantes, investigadores, reguladores y de la comunidad de la ética médica.

Actualmente las revisiones se hacen de manera secuencial, de manera que la agencia regulatoria de cada país revisaba la documentación aportada por el fabricante candidato sin tener en cuenta los comentarios de otros países. Ello aboca a ineficiencias y retrasos a la hora de proporcionar una respuesta final al espónsor.

La estrategia propuesta por AVAREF ya se aplicado

satisfactoriamente a otras vacunas como la de meningitis A, neumonía y Ebola y en cualquier caso cada país retiene sus propios requisitos o especificidades.

En síntesis, los acuerdos adoptados son:

- . Una plataforma on line (SharePoint) para una revisión conjunta de los dossiers.

- . El secretariado de AVAREF convocará y coordinará las reuniones virtuales.

- . Estos meetings se utilizarán, adicionalmente, para discutir asuntos de interés acerca de cómo los reguladores y los comités de ética pueden responder mejor a la pandemia por COVID-19.

- . Las autoridades regulatorias podrán utilizar una plataforma separada para compartir información de ensayos clínicos en marcha o en proyecto.

- . Se acuerda dar un plazo de diez días laborables para procesar las aplicaciones de productos ya registrados aunque para otras indicaciones o de quince para productos novedosos.

- [La OMS y sus socios lanzan una iniciativa para acelerar el desarrollo de una vacuna frente a Covid-19](#)