

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Estrategia de la UE para las vacunas

N.º 497
Octubre 2020

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Estrategia de la UE para las vacunas

AstraZeneca

El 14 de agosto, la Comisión Europea [llegó a un primer acuerdo](#) con la empresa farmacéutica AstraZeneca para adquirir una posible vacuna contra el coronavirus y para donar o transferir vacunas a otros países europeos y a otros países de renta media o baja. El 27 de agosto, tras la firma formal entre AstraZeneca y la Comisión, [entró en vigor](#) el primer contrato que la Comisión, en nombre de los Estados miembros de la UE, ha negociado con una empresa farmacéutica. La vacuna experimental de AstraZeneca ya se encuentra en la fase II/III de ensayos clínicos a gran escala, después de obtener resultados prometedores en la fase I/II con respecto a la seguridad y la inducción de la respuesta inmune. Según lo acordado, cuando la vacuna haya demostrado ser segura y eficaz contra el coronavirus, la Comisión adquirirá 300 millones de dosis en nombre de los Estados miembros, con la posibilidad de una adquisición adicional de 100 millones de dosis. El acuerdo se financiará con cargo al [Instrumento de Ayuda de Emergencia](#). La Comisión sigue negociando acuerdos similares con otros fabricantes de vacunas.

BioNTech-Pfizer

El 9 de septiembre, la Comisión Europea [entabló conversaciones exploratorias](#) con BioNTech-Pfizer para adquirir una posible vacuna contra la COVID-19. Una vez que una vacuna haya demostrado ser segura y eficaz contra la COVID-19, se prevé que la Comisión disponga de un marco contractual para la compra inicial de 200 millones de dosis en nombre de todos los Estados miembros de la UE, además de una opción de compra de hasta 100 millones de dosis adicionales. El contrato previsto con BioNTech-Pfizer ofrecería a todos los Estados miembros de la UE la posibilidad de adquirir la vacuna, así como de hacer donaciones a países con rentas medias y bajas o redirigirla hacia países europeos. Las conversaciones exploratorias constituyen un paso importante hacia la celebración de un compromiso anticipado de mercado y, por lo tanto, hacia la aplicación de la [estrategia europea de vacunas](#).

Moderna

El 24 de agosto, la Comisión Europea [entabló conversaciones exploratorias](#) con Moderna para adquirir una posible vacuna contra la COVID-19. Se ha establecido que, una vez una vacuna haya demostrado que es segura y eficaz contra la COVID-19, la Comisión dispondrá de un marco contractual para la compra inicial de 80 millones de dosis en nombre de todos los Estados miembros de la UE. El contrato previsto ofrecería a todos los Estados miembros de la UE la posibilidad de adquirir la vacuna, así como de hacer donaciones a países con rentas medias y bajas o redirigirla hacia países europeos.

CureVac

El 20 de agosto, la Comisión Europea [mantuvo conversaciones exploratorias](#) con la empresa farmacéutica alemana CureVac, con vistas a la adquisición de una posible vacuna contra el coronavirus. La empresa es pionera en el perfeccionamiento de una clase de vacunas completamente nueva, cuya plataforma ha desarrollado a lo largo de la última década. El contrato previsto con CureVac ofrecería a todos los Estados miembros de la UE la posibilidad de adquirir las vacunas, así como de donarlas a países de renta media y baja o redistribuirlas hacia otros países europeos. El marco contractual contemplaría la adquisición inicial de 225 millones de dosis en nombre de todos los Estados miembros de la UE, cuya entrega se produciría cuando se haya demostrado la seguridad y eficacia de la vacuna.

Johnson & Johnson

El 13 de julio, la Comisión Europea [mantuvo conversaciones](#) con la empresa farmacéutica Johnson & Johnson para adquirir una posible vacuna contra el coronavirus. Cuando exista una vacuna que haya demostrado ser segura y eficaz, la Comisión establecerá un marco contractual para la adquisición inicial de 200 millones de dosis y la posible adquisición de otros 200 millones más, en nombre de todos los Estados miembros de la UE. El contrato previsto brindaría a todos los Estados miembros la posibilidad de adquirir la vacuna, así como de donar o transferir vacunas a países de renta media y baja.

Sanofi-GSK

El 31 de julio, la Comisión Europea mantuvo [contactos exploratorios](#) con la empresa farmacéutica Sanofi-GSK para adquirir una posible vacuna contra el coronavirus. El contrato previsto con Sanofi-GSK concedería a todos los Estados miembros de la Unión Europea la opción de adquirir la vacuna. Está previsto que, cuando una vacuna haya demostrado ser segura y eficaz contra la COVID-19, la Comisión disponga de un marco contractual para la adquisición de 300 millones de dosis, en nombre de todos los Estados miembros de la UE. La Comisión mantendrá contactos con otros fabricantes en un esfuerzo por diversificar la cartera de vacunas prometedoras. Con esto aumentan las posibilidades de obtener rápidamente un remedio eficaz contra el coronavirus.

Las conversaciones exploratorias pretenden desembocar en un compromiso anticipado de mercado financiado por el [Instrumento de Asistencia Urgente](#), que cuenta con fondos para crear una cartera de posibles vacunas producidas por diferentes empresas.

Estrategia de la UE para las vacunas

El 17 de junio, la Comisión Europea [presentó una estrategia europea](#) para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de vacunas contra la COVID-19. Una vacuna eficaz y segura contra el virus es nuestra mejor apuesta para alcanzar una solución permanente a la pandemia. Ahora el factor tiempo es esencial. Cada mes

ganado en el hallazgo de una vacuna significa salvar vidas, medios de subsistencia y miles de millones de euros.

El desarrollo de vacunas es un proceso complejo y lento que, por lo general, suele durar unos 10 años. Con esta nueva estrategia, la Comisión apoyará los esfuerzos por acelerar el desarrollo y la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces en un plazo de entre 12 y 18 meses, si no antes. Conseguir resultados en esta tarea compleja exige que los ensayos clínicos se realicen paralelamente a la inversión en la capacidad de producción para poder fabricar millones o incluso miles de millones de dosis de una vacuna eficaz. La Comisión está plenamente movilizada para apoyar los esfuerzos de quienes desarrollan vacunas.

El 21 de agosto, la Comisión [decidió](#) dar registro a la [Iniciativa Ciudadana Europea](#) que lleva por título «[Derecho a una cura](#)». Los organizadores de la iniciativa piden a la Unión que «anteponga la salud pública al beneficio privado [y] haga que las vacunas y los tratamientos contra las pandemias sean un bien público mundial, de libre acceso para todos». Tras el registro de la iniciativa, en los próximos seis meses los organizadores podrán iniciar el proceso para la recogida de firmas de apoyo durante un año. Si, en el plazo de un año, la [Iniciativa Ciudadana Europea](#) obtiene un millón de declaraciones de apoyo procedentes de al menos siete Estados miembros diferentes la Comisión tendrá que pronunciarse en un plazo de seis meses.

Cooperación a escala mundial

El 10 de septiembre, la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, y el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, [pusieron en marcha](#) y organizaron conjuntamente la primera reunión del Consejo de Facilitación de Alto Nivel. El marco de colaboración mundial —el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (el «ACT-A»)— acelerará el desarrollo y el despliegue de vacunas, pruebas y tratamientos contra la COVID-19, y mejorará los sistemas sanitarios. El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 complementa los esfuerzos mundiales para superar la pandemia, como la [respuesta mundial a la crisis del coronavirus](#).

Puesto en marcha a finales de abril de 2020, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 reúne a gobiernos, científicos, empresas, sociedad civil, filántropos y organizaciones sanitarias mundiales (la [Fundación Bill & Melinda Gates](#), la [CEPI](#), la [FIND](#), la [Alianza GAVI](#), el [Fondo Mundial](#), [Unitaid](#), [Wellcome](#), la [OMS](#), el [Banco Mundial](#) y el [Mecanismo de Financiación Mundial](#)). Su objetivo es acelerar el desarrollo de vacunas, medios terapéuticos y diagnósticos accesibles a nivel mundial y la mejora de los sistemas sanitarios necesarios. El intercambio de conocimientos y datos es fundamental.

El Consejo se ha basado en los logros del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19: más de 200 vacunas experimentales, 1.700 ensayos clínicos y 80 diagnósticos, así como 100 países examinados para detectar carencias de capacidad. El Consejo de Facilitación está compuesto por gobiernos y socios no

gubernamentales. Está copresidido por Noruega y Sudáfrica, por lo que existe un equilibrio geográfico.

Tratamientos

Medicamento autorizado

El 28 de julio, [la Comisión Europea firmó un contrato](#) con la empresa farmacéutica Gilead para garantizar dosis de tratamiento de Veklury, que es el nombre comercial del remdesivir. Veklury fue el primer medicamento autorizado a nivel de la UE para el tratamiento de la COVID-19. Para satisfacer las necesidades inmediatas, los lotes de Veklury se pondrán a disposición de los Estados miembros y el Reino Unido, bajo la coordinación y con el apoyo de la Comisión, a partir de principios de agosto.

El [Instrumento de Asistencia Urgente](#) de la Comisión financiará el contrato, por un importe total de 63 millones de euros. De esa forma se garantizará el tratamiento de 30 000 pacientes con síntomas graves de COVID-19. Esto contribuirá a cubrir las necesidades actuales durante los próximos meses y al mismo tiempo garantizará una distribución justa en toda la UE, sobre la base de una clave de reparto, con el asesoramiento del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.

Utilización del plasma donado por los pacientes recuperados

El plasma de los convalecientes podría constituir un tratamiento prometedor contra la COVID-19. El tratamiento consiste en la transfusión de plasma de convalecientes a los pacientes enfermos para ayudarles a luchar contra la enfermedad. Las transfusiones de plasma también se utilizan para la purificación de anticuerpos, con el fin de elaborar un medicamento específico contra la COVID-19 («inmunoglobulina») como alternativa a corto plazo a las vacunas. Este producto se puede inyectar a las personas vulnerables y los trabajadores sanitarios, o servir de tratamiento para los pacientes.

La eficacia de estos tratamientos sigue investigándose en todo el mundo, en particular en un proyecto de investigación de la UE financiado por Horizonte 2020. Los datos preliminares son prometedores, a la espera de los resultados de los ensayos clínicos completos.

El 31 de julio, la Comisión Europea [invitó a más de 200 servicios de recogida de sangre](#) de toda la UE a que solicitaran financiación para la adquisición de equipos de plasmaféresis, destinados a recoger el plasma de los pacientes recuperados dispuestos a donarlo. Los equipos adicionales aumentarán la capacidad de recogida de plasma de convalecientes. Gracias a la plasmaféresis, los donantes pueden proporcionar altos volúmenes de plasma de una sola vez cada quince días (a diferencia de las donaciones de sangre, que solo pueden hacerse una vez cada 3 o 4 meses). Además, se puede pedir a los «superdonantes» cuyo plasma sea

especialmente rico en anticuerpos que realicen donaciones múltiples a lo largo de varios meses.

Se concederán subvenciones a los servicios de recogida de sangre públicos y de las ONG que estén autorizados para la extracción de plasma. La invitación es válida durante un mes y está dotada con 40 millones de euros financiados con cargo al [Instrumento de Asistencia Urgente](#). La concesión de las subvenciones se hará en función de las necesidades expresadas por los servicios de recogida de sangre de los Estados miembros.

Asistencia urgente

El [Instrumento de Asistencia Urgente](#), que ayuda a los Estados miembros en sus esfuerzos contra la pandemia de COVID-19, es una herramienta general de la UE que permite atender a necesidades que pueden tratarse mejor de manera estratégica y coordinada a nivel europeo. Como componente financiero de la [hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19](#), el instrumento contribuye a mitigar las consecuencias inmediatas de la pandemia y a anticiparse a las necesidades relacionadas con la desescalada y la recuperación.

El Instrumento de Asistencia Urgente se basa en el principio de solidaridad y combina esfuerzos y recursos para responder rápidamente a las necesidades estratégicas comunes. Es un complemento europeo importante de las medidas nacionales y de otras medidas europeas que ya se aplican para hacer frente a la actual crisis de salud pública.

Orientaciones sobre el uso del marco de contratación pública

El 1 de abril, la Comisión Europea publicó unas [orientaciones](#) sobre la manera de utilizar todas las flexibilidades que permite el marco de contratación pública de la UE en la situación de emergencia relacionada con el brote de coronavirus. Las orientaciones presentan una visión de conjunto de los procedimientos de licitación a disposición de los compradores públicos y de los plazos aplicables, y dan ejemplos de cómo los compradores públicos pueden encontrar soluciones alternativas y maneras de actuar en el mercado para suministrar el material médico indispensable. Estas orientaciones facilitan a los compradores públicos la tarea de suministrar equipos de protección y material médico de vital importancia a quienes los necesitan, al simplificar la realización de contrataciones públicas, todo ello sin dejar de cumplir unas normas estrictas en materia de calidad y de seguridad.

Aumento de las capacidades de producción europeas

Para hacer frente a la pandemia, los fabricantes en Europa y la Comisión Europea deben colaborar para aumentar al máximo la producción global de equipos de protección individual. El 20 de marzo, la Comisión y las organizaciones europeas de normalización [acordaron](#), con carácter excepcional, poner todas las normas armonizadas europeas pertinentes gratuitamente a disposición de todas las

empresas interesadas. Esta medida ayudará tanto a las empresas de la UE como a las de terceros países a fabricar estos artículos sin poner en peligro nuestros estándares de salud y seguridad y sin retrasos injustificados.

El 24 de marzo, la Comisión adoptó decisiones sobre [normas armonizadas revisadas](#) que permitirán a los fabricantes comercializar productos de alta eficacia para la protección de los pacientes, los profesionales sanitarios y los ciudadanos en general. Las normas revisadas tienen una importancia fundamental, ya que se refieren a dispositivos críticos, como mascarillas médicas, paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica, lavadoras desinfectadoras o equipos de esterilización.

Las normas armonizadas abarcarán equipos tales como mascarillas médicas, protección ocular individual, guantes médicos, prendas de protección y dispositivos de protección respiratoria.

El 30 de marzo, la Comisión [anunció](#) la publicación de unos documentos con directrices para ayudar a los fabricantes a aumentar la producción de equipos y material sanitario esenciales en tres ámbitos: la producción de [equipos de protección individual](#) (por ejemplo, mascarillas), la fabricación de [desinfectantes y geles que no se aclaran para las manos](#) y la [impresión en 3D](#). El 3 de abril se publicaron las [directrices](#) sobre productos sanitarios en el contexto del coronavirus. Esos documentos pueden ayudar a los fabricantes y a las autoridades de vigilancia del mercado a garantizar la eficacia de los productos y el cumplimiento de las normas de seguridad necesarias.

Disponibilidad de equipos médicos

El 23 de abril, el Consejo y el Parlamento Europeo [adoptaron el aplazamiento por un año de la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios](#) para permitir que las instituciones sanitarias y los operadores económicos de los Estados miembros den prioridad a la lucha contra la pandemia de coronavirus y sigan garantizando, al mismo tiempo, la salud y la seguridad de los pacientes hasta que entre en vigor la nueva legislación.

Garantizar la máxima calidad de las pruebas de coronavirus

El 15 de abril, la Comisión [adoptó orientaciones sobre las metodologías para las pruebas de coronavirus](#) con el fin de apoyar a los Estados miembros en sus estrategias nacionales de contención. A falta de una vacuna, disponer de pruebas seguras y fiables es la mejor apuesta para recopilar datos fidedignos que nos permitan reducir los riesgos al mínimo y basar la toma de decisiones en evidencias científicas. La realización de pruebas a gran escala y la detección de anticuerpos son necesarias para hacer un seguimiento de la progresión de la pandemia de coronavirus. Las orientaciones fijan las normas de calidad de los kits de pruebas y preparan nuevas etapas, como la creación de una red de laboratorios de referencia para el coronavirus, la lucha contra los productos falsificados, la coordinación de

la oferta y la demanda, y la distribución justa. [Más información sobre el funcionamiento actual de los métodos de prueba de la COVID-19.](#)

Disponibilidad de medicamentos

El 8 de abril, la Comisión hizo un [llamamiento a los Estados miembros](#) para que garanticen que los ciudadanos europeos tengan acceso a medicamentos necesarios y asequibles durante el brote de coronavirus, a la vez que se protege la salud pública y se preserva la integridad del mercado único. La Comisión presentó unas [directrices](#) para garantizar el suministro racional, la facilitación del transporte, la distribución y la utilización de medicamentos vitales y evitar situaciones de escasez.

Adecuación entre la oferta y la demanda de equipos médicos

La Comisión ha creado un Centro de Coordinación de Equipos Médicos, para un período de seis meses, que facilita la determinación de los suministros disponibles, como los kits de pruebas, y acelera su adecuación a la demanda de los Estados miembros. La Comisión mantiene contactos con cientos de empresas especializadas en la fabricación de productos sanitarios y equipos de protección individual, como respiradores, que han confirmado su intención de aumentar su producción, si no lo han hecho ya, para satisfacer la demanda. Cuando sea necesario, el Centro de Coordinación hará coincidir sus propuestas con las necesidades y la demanda de los Estados miembros e intervendrá para superar los obstáculos técnicos o reglamentarios o reducir los atascos de las cadenas de suministro para una entrega rápida del material. [Más información en el Centro de Coordinación de Equipos Médicos \(Comisión Europea\).](#)

Almacenamiento y distribución de suministros y equipos

El 19 de marzo, como red de seguridad adicional, la Comisión propuso la creación de la [reserva estratégica rescEU](#), una reserva común europea constituida por equipos médicos, como respiradores, equipos de protección individual, mascarillas reutilizables, vacunas y terapias, y suministros de laboratorio. La Comisión financiará el 100 % de los gastos de almacenamiento y gestionará la distribución de los equipos para garantizar que lleguen a los lugares donde más se necesiten.

El 27 de abril, llegó a Italia de forma segura una primera entrega de unas [90.000 mascarillas de protección](#) procedentes del centro estratégico de distribución rescEU en Rumanía. Esta entrega se suma a los equipos de médicos y enfermeros y a las existencias de equipos enviados bilateralmente y a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión. RescEU ha entrado ahora en pleno funcionamiento.

Apoyo a los Estados miembros en dificultad y cooperación sanitaria transfronteriza

El [Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias](#) de la Comisión Europea desempeña un papel fundamental en esta labor de auxilio y está al servicio, las

veinticuatro horas del día, de todos los países, de dentro o fuera de Europa, que solicitan una ayuda específica. Esta labor de auxilio se puede concretar en la cofinanciación del transporte de la asistencia, incluidos los equipos de protección individual y otras ayudas como la prestación de conocimientos especializados.

Por otra parte, el 2 de abril la Comisión [adoptó unas directrices](#) sobre **cooperación sanitaria transfronteriza** entre las autoridades nacionales, regionales y locales. El objetivo es **facilitar la transferencia de pacientes de un Estado miembro a otro**, ayudar al personal médico cualificado a ofrecer asistencia en otros países miembros y aliviar la presión que el brote actual está ejerciendo sobre los sistemas sanitarios nacionales. Las [directrices](#) establecen mecanismos para la movilidad transfronteriza de los pacientes, explican los pasos que hay que dar para el reembolso de los costes sanitarios y animan a las autoridades nacionales a recurrir a los acuerdos bilaterales y regionales existentes. Las solicitudes de asistencia sanitaria transfronteriza estarán coordinadas por el [Comité de Seguridad Sanitaria](#), presidido por la Comisión, y el [Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la UE](#).

Iniciativa de Solidaridad Sanitaria de la UE

El 2 de abril, la Comisión Europea puso en marcha la [Iniciativa de Solidaridad Sanitaria de la UE](#), destinada a prestar apoyo directo a los sistemas sanitarios de los Estados miembros de la UE en su lucha contra la pandemia de coronavirus. La iniciativa, financiada con unos 6.000 millones de euros, atenderá las necesidades de los sistemas sanitarios europeos. La mitad de ese importe procederá del presupuesto disponible de la UE y la otra mitad, de contribuciones adicionales solicitadas a los Estados miembros. La iniciativa permitirá a la Comisión comprar ayuda de emergencia en nombre de los Estados miembros y distribuir equipos médicos, apoyar financieramente y coordinar el transporte de equipos médicos y de pacientes, respaldar la contratación de personal sanitario adicional y prestar apoyo a la construcción de hospitales de campaña móviles.

Equipo europeo de expertos sobre coronavirus

El 17 de marzo, la Comisión Europea creó un [panel consultivo sobre el coronavirus](#), compuesto por [siete epidemiólogos y virólogos expertos](#) de varios Estados miembros, para formular directrices de respuesta de la UE con base científica y coordinar las medidas de gestión de riesgos. El panel, creado a raíz de un [mandato de los Estados miembros de la UE](#), está presidido por la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, y por Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria. El orden del día y los resúmenes de las reuniones están disponibles en la pestaña [Reuniones](#).

Basándose en los dictámenes científicos del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y en el panel consultivo sobre la COVID-19, la Comisión Europea publicó el 19 de marzo sus primeras recomendaciones sobre medidas comunitarias y estrategias para la realización de pruebas, y el 30 de marzo sobre la resiliencia de los sistemas de salud.

Fuente: Comisión Europa