

Desafíos para la realización de la campaña de vacunación contra la COVID-19 en Brasil

Carla Magda Allan Santos Domingues ¹

doi: 10.1590/0102-311X00344620

Ante la rápida propagación de la COVID-19 en todos los continentes, el día 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el nuevo brote de coronavirus (clasificado como SARS-CoV-2), como una emergencia de salud pública de interés internacional, el nivel más alto de alarma. Entre las recomendaciones se presentaron propuestas para la aceleración de vacunas, medidas terapéuticas y diagnósticos ¹.

¹ Investigadora independiente, Brasília, Brasil.

En este contexto, se desencadenó una carrera para el desarrollo de una vacuna. Cerca de 200 proyectos de desarrollo están registrados en la OMS, de los cuales 13 están en la fase 3 para evaluar su eficacia, la última etapa antes de la aprobación de una vacuna por parte de las agencias reguladoras y posterior inmunización de la población ². La existencia de tantos proyectos, que están llegando a la fase final de los tests, tras la confirmación de los primeros casos de COVID-19, solo está siendo posible en virtud de la gigantesca inversión realizada por los gobiernos de los países desarrollados, de empresas farmacéuticas, incluso del trabajo colaborando entre sí, al igual que de instituciones no gubernamentales, en búsqueda de vacunas seguras y eficaces.

Además de las vacunas habitualmente conocidas como inactivadas, atenuadas, de subunidades proteicas, recombinantes y de vectores virales, se han sumado las nuevas tecnologías con las vacunas de ácidos nucleicos (ADN y ARNm) que ya se están utilizando ².

Otra medida inédita que ha sido adoptada fue la creación de la Covax Facility, acción autorizada por la OMS, que tiene como objetivo acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas contra la COVID-19, para garantizar el acceso justo y equitativo para todos los países del mundo, en la que más de 170 países ya se adhieron a esta estrategia, incluso Brasil. Procedente de la iniciativa Covax Facility, el Ministerio de Salud tendrá derecho a una reserva de 40 millones de dosis ³.

En la búsqueda para garantizar más dosis para la población brasileña, se firmaron tres acuerdos de transferencia de tecnología en el país: uno del Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de la Fundación Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz)/Ministerio de Salud con el laboratorio AstraZeneca ⁴, que está trabajando en colaboración con la Universidad Oxford (Reino Unido), en la cual se estableció la provisión inicial de 100 millones de dosis; otro del Instituto Butantan del Estado de São Paulo, con la empresa Sinovac, China (Coronavac) ⁵, garantizando la provisión de 46 millones de dosis y el último Instituto Tec-



nológico del Estado de Paraná (TECPAR) del estado del Paraná con el Instituto Gamaleya, Rusia (Sputnik V) ⁶, todavía pendiente de información sobre la cantidad de dosis que estarán disponibles. No obstante, hasta el comienzo de diciembre de 2020, no había ningún contrato firmado de provisión de vacunas de estos dos últimos laboratorios con el Ministério de Salud, que divulgó en los medios de comunicación que se estaba reuniendo con las farmacéuticas Pfizer, Janssen, Moderna, Bharat Biotech y el Fondo Ruso de Inversión Directa (RDIF) y esperaba una mayor información sobre la evolución de los resultados de las investigaciones y publicación de las mismas por parte de las agencias reguladoras para poder decidirse sobre las nuevas adquisiciones ⁷.

Solamente la colaboración de la Fiocruz estaba siendo financiada por el Ministério de Salud, sugiriendo que, en un primer momento, solamente las dosis entregadas a la Fiocruz, además de aquellas reservadas por el Covax, formaron parte de la estrategia de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). Este será el primer desafío para las acciones de vacunación, puesto que en caso de que el Ministério de Salud solamente adquiera la vacuna de Oxford y del Covax, posiblemente habrá una adquisición de vacunas por las Unidades Federadas, que podrán definir estrategias de vacunación diferentes de las de aquellas que serán delineadas por el Ministério de Salud.

En este contexto, se espera que, en el primer semestre de 2021, tras la aprobación del uso de las vacunas por parte de las agencias reguladoras (en Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA), el país ya comience a recibir las primeras dosis para que sean utilizadas en el territorio nacional. Este será otro gran desafío, puesto que, a pesar de toda la aceleración en el desarrollo observado hasta el momento, todavía existen muchas lagunas de conocimiento, imponiendo una enorme dificultad para organizar el plan de vacunación.

Las empresas Pfizer y Moderna y el Instituto Gamaleya divulgaron preliminarmente los resultados de sus estudios de fase 3, en los que la eficacia de sus vacunas presentó resultados por encima del 90%, sin efectos adversos graves, demostrando también la seguridad de esos inmunobiológicos. Los resultados del análisis de eficacia primaria provisional de AstraZeneca apuntan una eficacia de un 62,1% en los participantes que recibieron dos dosis estándar, y de un 90% para quienes recibieron primero media dosis, y tras un mes, una dosis completa. Estos resultados son prometedores, ya que en este momento de urgencia la OMS definió que una vacuna con protección por encima del 50% sería aceptable ^{8,9}.

Todavía no es posible saber si las vacunas inducirán memoria inmunológica de larga duración, lo que definirá si habrá necesidad o no de revacunación en la población objetivo establecida. La mayoría de los estudios fueron realizados en poblaciones por encima de los 18 años, por tanto, las vacunas no podrán ser usadas en niños, adolescentes, además de embarazadas y lactantes. En este sentido, es fundamental que el Ministério de Salud planee la realización de estudios complementarios, tanto para evaluar la efectividad de la vacuna, tras su utilización en la población objetivo definida por el PNI, así como el tiempo de persistencia de memoria inmunológica de las diferentes vacunas, que puedan llegar a ser utilizadas en el país, además de la eficacia de la vacuna en otros grupos no incluidos en los estudios de fase 3, con el fin de conseguir la expansión de la vacunación entre la población brasileña.

La mayoría de las vacunas que llegaron a la fase 3 tendrán un esquema de vacunación con dos dosis, debiendo ser aplicadas entre 14 a 29 días, tras la aplicación de la primera dosis ², lo que exigirá un enorme esfuerzo y organización de los servicios de salud para garantizar la adhesión del elevado contingente poblacional, que debe ser vacunado en un corto plazo de tiempo, para las dos dosis. Esto también exigirá la identificación de la persona

vacunada en los puestos de vacunación, siendo necesaria la creación de un sistema nominal que sea simplificado, y que consiga insertar los datos de forma oportuna, para realizar un seguimiento de la evolución de la vacunación. Al mismo tiempo, será imperiosa la implementación de vigilancia en eventos adversos, tras la vacunación activa y de forma oportuna, con la meta de garantizar la seguridad de la vacunación durante todo el proceso. Otra importante tarea de supervisión que deberá realizarse, tras el comienzo de la vacunación, será el de las gestantes que fueron vacunadas inadvertidamente, es decir, que en el momento de la vacunación no sabían que ya estaban embarazadas, por lo tanto, se deberá realizar un seguimiento de las mismas para evaluar la seguridad de la vacunación durante el período gestacional. Esta acción es fundamental, puesto que al realizar este monitoreo y probar que la vacunación fue segura, posteriormente, podrá autorizarse para su aplicación en mujeres embarazadas, ya que ellas son un importante grupo de riesgo para la COVID-19.

Al no existir estudios que indiquen si será posible la aplicación simultánea de las vacunas COVID-19 con otras vacunas, en caso de que la vacunación sea realizada en el mismo período que el de la campaña nacional de vacunación contra la gripe, la organización logística de estas dos campañas será otro enorme desafío, desde el almacenamiento de esa enorme cantidad de vacunas (la campaña de gripe tiene como población objetivo 75 millones de personas), hasta contar con equipos suficientes para realizar las dos campañas al mismo tiempo, con poblaciones objetivo distintas (niños, mujeres embarazadas y puérperas, por ejemplo, no serán contemplados en la campaña de vacunación contra la COVID-19), sin hablar de la necesidad de equipos para el mantenimiento de las acciones de rutina de todas las vacunas incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación.

Las vacunas son productos termolábiles, es decir, son productos que pueden alterarse o transformarse cuando están expuestos a variaciones de temperatura, razón por la cual es indispensable mantenerlos en condiciones capaces de preservar las características de producción hasta el momento de su aplicación en la población objetivo, de modo que se garantice la protección que preconizan. Para ello, es fundamental que exista una red de frío estructurada, desde el laboratorio productor hasta la sala de vacunación, con responsabilidades definidas por la recepción, custodia y distribución de los inmunobiológicos. La red de frío del PNI está organizada para recibir productos en temperaturas de 2°C a 8°C. Las vacunas de DNA y RNA necesitan almacenamiento entre -20°C a -70°C⁹, en caso de que el PNI incluya estas vacunas en la gama de productos que deben estar disponibles en las salas de vacunación, será necesaria una estructuración de esta red, puesto que actualmente no dispone de capacidad tanto de almacenamiento, como de transporte de estos productos.

Otro desafío será el precio de estas nuevas vacunas y el impacto en el presupuesto del PNI para la adquisición de estos productos. Mientras que la vacuna de Oxford/AstraZeneca costará entre 3 USD a 4 USD por dosis; las demás vacunas tendrán un costo alrededor de 10 USD hasta 37 USD⁹. Esta diferencia de precios podrá ser un escollo para la incorporación de estas vacunas en los PNI de los países de bajos y medios ingresos. Como de la misma forma, la de AstraZeneca no tendrá la capacidad de atender la demanda mundial, en caso de que los países quieran hacer una campaña más ambiciosa necesitarán echar mano de estas vacunas con un elevado coste financiero.

Será necesaria la definición y priorización de los grupos que deben ser vacunados, seleccionados en función de su riesgo de enfermar, tener complicaciones y fallecer: portadores de enfermedades crónicas como: cáncer, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedad renal, enfermedad respiratoria, enfermedades hematológicas, obesidad y per-

sonas por encima de los 60 años. Los profesionales de salud, por estar en la línea de frente del cuidado de los pacientes con COVID- 19, posiblemente serán el primer grupo en vacunarse. Otros grupos deben ser incluidos en la estrategia de vacunación en la medida en que se disponga de vacunas como los indígenas, quilombolas, población ribereña y privados de libertad, docentes, entre otros trabajadores considerados imprescindibles.

En este sentido, es de extrema relevancia la definición de una estrategia de comunicación eficiente para aclarar a la población por qué un determinado grupo será vacunado y otro no, o incluso entre los grupos priorizados, por qué la vacunación se producirá por etapas y estas deberán ser cumplidas, con el fin de evitar una carrera hacia los puestos de vacunación de la población, que podría generar aglomeraciones y un posible desabastecimiento. Una vez que la vacunación se produzca por etapas, a medida en que las vacunas estén siendo administradas, será fundamental para la coordinación de los diferentes sectores de la sociedad movilizar a la población, principalmente en aquellos estados donde adquirirán vacunas por su cuenta. Al mismo tiempo, esta comunicación deberá buscar estrategias para enfrentarse a los grupos antivacuna y a las *fake news* que ya están circulando en las redes sociales, evitando que la población dude en vacunarse y garantice la adhesión a la vacunación.

Finalmente, el PNI tiene una larga experiencia en organizar campañas de vacunación en masa, alcanzando elevadas coberturas vacunales y su objetivo, que es proteger la salud de la población objetivo definida en estas estrategias. Al alcanzarse elevadas coberturas vacunales, además de reducir casos de enfermedad en la población objetivo, establecida para la vacunación, se contribuye a la disminución de la circulación de agentes infecciosos en las comunidades, impactando positivamente en la salud de aquellos que no serán vacunados, una vez que pasan a estar protegidos indirectamente (inmunidad colectiva o de rebaño) ^{8,10}. Por tanto, la importancia de la vacunación no es solamente por la protección individual, sino porque evita la propagación en masa de enfermedades que pueden llevar a la muerte o a secuelas graves, comprometiendo la calidad de vida y de salud de la población en general.

La pandemia COVID-19 está causando repercusiones no solo de orden biomédico y epidemiológico en escala global, sino que también tiene impactos sociales, económicos, políticos, culturales e históricos sin precedentes en la historia reciente de las epidemias. De esta forma, será de extrema relevancia que se cuente con un plan nacional de vacunación, para organizar toda la logística de ejecución de la campaña, con el fin de que sea exitosa, independientemente de qué instrumentos o fuentes de recursos se utilicen para la adquisición de todos los tipos de vacunas que estarán disponibles en el territorio nacional.

Información adicional

ORCID: Carla Magda Allan Santos Domingues (0000-0003-1463-4939).

1. World Health Organization. Timeline: WHO response COVID-19. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline> (accedido el 02/Dic/2020).
2. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines – 2 December 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (accedido el 02/Dic/2020).
3. Presidência da República. Presidente Bolsonaro edita medidas provisórias que possibilitam adesão à Covax Facility. <https://www.gov.br/secretariageral/pt-br/noticias/2020/setembro/presidente-bolsonaro-edita-medidas-provisorias-que-possibilitam-adesao-a-covax-facility> (accedido el 03/Dic/2020).
4. Portal Fiocruz. Covid-19: Fiocruz firmará acordo para produzir vacina da Universidade de Oxford. <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-fiocruz-firmara-acordo-para-produzir-vacina-da-universidade-de-oxford> (accedido el 03/Dic/2020).
5. Instituto Butantan. Vacina contra a COVID-19. <https://vacinacovid.butantan.gov.br/vacinas> (accedido el 03/Dic/2020).
6. Tecpar: Instituto de Tecnologia do Paraná. Vacina russa será submetida à Anvisa até o fim de setembro. <http://www.tecpar.br/Noticia/Vacina-russa-sera-submetida-Anvisa-ate-o-fim-de-setembro> (accedido el 03/Dic/2020).
7. Oliveira M. Ministério da Saúde se reúne com representantes de 5 vacinas contra covid. UOL Notícias 2020; 22 nov. <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-oticias/redacao/2020/11/22/ministerio-da-saude-se-reune-com-representantes-de-5-vacinas-contracovid.htm>.
8. Rossini MC. Qual deve ser a eficácia de uma vacina contra a Covid-19? Super Interessante 2020; 11 nov. <https://super.abril.com.br/ciencia/qual-deve-ser-a-eficacia-de-uma-vacina>.
9. Ansedè M, Galocha A, Oliveira R. As diferenças abismais entre as vacinas de Oxford, Pfizer e Moderna, a Coronavac e a Sputnik V. El País 2020; 24 nov. <https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-11-24/as-diferencas-abismais-entre-as-vacinas-da-oxford-pfizer-moderna-a-coronavac-e-a-sputnik-v.html?ssm=whatsapp>.
10. Lacerda CD, Chaimovich H. O que é imunidade de rebanho e quais as implicações? Jornal da USP 2020; 6 ago. <https://jornal.usp.br/artigos/o-que-e-imunidade-de-rebanho-e-quais-as-implicacoes/>.