

El día 10 de diciembre, el Gobierno publicaba la estrategia de vacunación que se iba a llevar a cabo en España contra la COVID-19 (1). La Comisión Europea está coordinando la gestión para la disponibilidad de vacunas para todos los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) mediante el “Plan de vacunación frente a COVID-19”.

Conocida la **estrategia de vacunación** y la campaña de vacunación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2), desde IC se ha confeccionado este documento con el objetivo de conocer más acerca de los procesos de evaluación en el desarrollo de la vacuna, los criterios que se han seguido para priorizar ciertos colectivos de la población, los riesgos en la administración de la vacuna y las implicaciones de esta para las organizaciones.

Los plazos desde el desarrollo hasta la comercialización

El desarrollo de la vacuna

En el proceso de desarrollo de las vacunas, en una primera **Fase Preclínica** se realiza una experimentación en animales para asegurar que las vacunas no producen reacciones adversas inesperadas y que protegen contra el virus.

A continuación, comienza el **ensayo clínico** en humanos. En la Fase I de este ensayo se comprueba inicialmente que el fármaco es seguro. En la Fase II se empieza a comprobar si el fármaco funciona como se esperaba y se realiza una búsqueda de la dosis más adecuada y del intervalo entre dosis. La Fase III tiene como objetivo verificar de forma robusta los aspectos de seguridad y eficacia del fármaco. Una vez el medicamento se ha comercializado, en la Fase IV se hace un seguimiento y se examinan los efectos a largo plazo. Estos ensayos clínicos se están realizando en hasta 40.000 personas.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA), de la que forma parte la AEMPS, presta **asesoramiento científico a los desarrolladores de vacunas** frente a la COVID-19, ofreciendo orientación sobre cuáles son los mejores métodos y diseños de estudios para generar datos sólidos, y los requisitos legales para ayudar a garantizar que los estándares de calidad, seguridad y eficacia se incorporen desde el inicio del desarrollo y no se vean comprometidos por acelerar el mismo.

Algunas vacunas frente a la COVID-19 se están desarrollando utilizando métodos novedosos, como la tecnología de **ARN mensajero**, que se espera aumenten el volumen y la velocidad de producción en comparación con otros tipos de vacunas.

En estos desarrollos se están solapando aspectos que normalmente se desarrollan de manera secuencial como la fase preclínica, los ensayos clínicos en fase I, II y III, y el escalado industrial, por ejemplo.

Fig. 1. El proceso de desarrollo de vacunas



▪ **Evaluación y Autorización**

La autorización de las vacunas frente a la COVID-19 se realiza a través del llamado **procedimiento centralizado**, que supone que una vez que el medicamento esté aprobado, puede comercializarse en todo el territorio europeo.

Para ello, en primer lugar, la EMA debe emitir una evaluación positiva y, posteriormente con este dictamen, la Comisión Europea debe autorizar la comercialización. De acuerdo con la legislación farmacéutica, el plazo estándar para la evaluación de un medicamento es de

210 días activos como máximo. La Agencia Europea, sin embargo, ha acelerado este proceso, lo que permite reducir el cronograma de evaluación a menos de 150 días hábiles.

La evaluación de vacunas frente a la COVID-19 se realiza a través del llamado **rolling review**, un mecanismo por el cual las agencias evalúan los datos conforme se van generando. Esta revisión continua es una herramienta reguladora activada por la EMA para acelerar la evaluación de un medicamento prometedor durante una emergencia sanitaria.

Fig. 2. Evaluación y autorización de las vacunas frente a la COVID-19



▪ **Los tiempos en la disponibilidad de las vacunas**

Además del **solapamiento** entre las fases de investigación y la **aceleración en los plazos de evaluación**, la situación sin precedentes ha hecho que las partes adaptaran procedimientos y usaran la **experiencia acumulada** previamente.

Respecto a los laboratorios, se ha conocido que estos están **produciendo vacunas a riesgo**, es decir, están fabricando sus modelos antes de conocer los resultados de los ensayos clínicos y si sus propuestas de vacuna van a ser autorizadas por las agencias reguladoras como la EMA o la AEMPS. Esto permite que una vez que la vacuna este autorizada se pueda utilizar masivamente de manera casi inmediata.



Fig. 3. Los tiempos en la investigación clínica, la evaluación, la producción y la vacunación contra la COVID-19

Priorización de la vacunación



A principios del mes de diciembre, se conoció que la Comisión Europea, en nombre de los Estados miembros, estaba negociando con al menos 6 compañías productoras de vacunas frente a COVID-19 con la finalidad de poder disponer de alguna o algunas vacunas en los próximos meses.

Se espera que la **disponibilidad** de vacunas sea limitada al principio y se vaya incrementando progresivamente con el tiempo. Teniendo en cuenta este escenario, se establecen varias **etapas** que se tendrán en cuenta para priorizar los grupos de población según las dosis disponibles en cada momento.

Tabla 1. Etapas en la disponibilidad de vacunas, los factores clave y las estrategias de vacunación

	Primera etapa	Segunda etapa	Tercera etapa
Vacunas disponibles	Pocas dosis iniciales	Mayor número de dosis	Disponibilidad de dosis a demanda
Factores clave	<ul style="list-style-type: none"> - Suministro limitado - Incremento progresivo - Posibilidad de diferentes vacunas - Condiciones de almacenamiento y suministro específicas (cadena de frío) 	<ul style="list-style-type: none"> - Posible cubrir grupos prioritarios - Diferentes vacunas disponibles - Posible mejora de condiciones de almacenamiento y administración 	Vacunas suficientes para cubrir la demanda
Estrategia de vacunación	<ul style="list-style-type: none"> - Grupos altamente prioritarios - Seleccionar puntos vacunación 	<ul style="list-style-type: none"> - Incrementar acceso de otros grupos prioritarios a la vacunación - Mejorar el acceso a la vacunación. Aumentar los puntos de vacunación (y acciones adicionales) 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprovechar las redes de suministro habituales - Completar la vacunación del resto de grupos de población

Además de considerar los principios bioéticos y las disposiciones que son de aplicación de acuerdo al ordenamiento jurídico nacional e internacional, se han establecido los siguientes **criterios para la valoración de la priorización** de los grupos de población ([ver Anexo](#)):

- **Criterios de riesgo**

- Riesgo de morbilidad grave y mortalidad:** las personas tienen una mayor probabilidad de enfermedad grave o muerte si adquieren la infección por SARS-CoV-2.
- Riesgo de exposición:** las personas tienen una mayor probabilidad de estar en entornos donde el SARS-CoV-2 está circulando y estar expuestos a una cantidad infectiva del virus.
- Riesgo de impacto social o económico negativo:** las personas desarrollan una función social o laboral por la cual la vida y el sustento de otras personas dependen de ellas directamente, por lo que estaría

en peligro si enfermaran; o por su profesión u oficio no tiene fácil implementar la digitalización de su actividad o trabajo.

- Riesgo de transmitir la infección a otros:** las personas tienen una mayor probabilidad de transmitir la infección a otras personas.
- **Otros criterios**, para establecer estrategias de captación y de comunicación que mejoren la aceptación de la vacunación:
- Factibilidad:** facilidad para identificar a las personas de un determinado grupo de población para citarlas y ofrecerles la vacunación.
- Aceptación:** valoración de la actitud del grupo de población concreto hacia la vacunación (en función de las coberturas de vacunación alcanzadas frente a otras vacunas y de los resultados de estudios de opinión realizados).

En base a la valoración de los diferentes grupos de población ([ver Anexo](#)), por orden de prioridad, en la **primera etapa** se vacunarán:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes.
2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas.

Objetivos del plan de vacunación y parámetros contemplados

Se prevé que desde el día 27 de diciembre, España reciba 4,5 millones de dosis de la **vacuna de Pfizer/BioNTech** en 12 semanas, inmunizando así a un máximo de 2,25 millones de personas ya que requieren doble dosis para ser administradas correctamente. A la espera del reparto de vacunas de los laboratorios *Moderna, AstraZeneca/Oxford, Janssen y Curevac* en los próximos meses, el número de personas vacunadas podría variar.

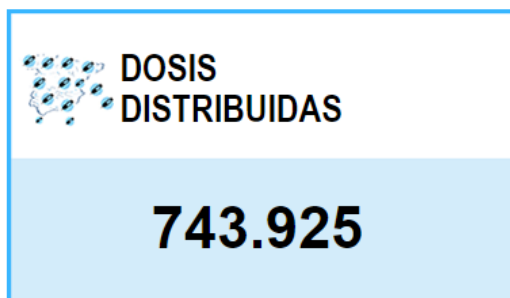
Una vez se termine la etapa 1 de vacunación, la estrategia de vacunación anuncia que en base a un **modelo** matemático se decidirá a qué población vacunar en las **siguientes fases**. Este modelo contemplará los datos de vigilancia epidemiológica y los siguientes parámetros:

- **Generales.** La protección de grupos prioritarios, la reducción de la circulación vírica en la población, la contención geográfica, la respuesta a brotes esporádicos y la eliminación de la enfermedad.
- **Específicos.** Tasas de transmisión, mortalidad y hospitalización por edad, periodos de latencia e infecciosos y evolución de la pandemia.
- Los parámetros **específicos de la vacuna** como por ejemplo la eficacia y la seguridad en determinados grupos de población (infantil, embarazadas, inmunocomprometidos, etc.)
- **Parámetros del programa de vacunación.** Disponibilidad de vacunas, coberturas de vacunación por grupos diana, tasas de abandono y rechazo.

Dosis de la vacuna frente al COVID-19 administradas

CCAA	Dosis administradas	Dosis entregadas	% sobre entregadas
Andalucía	69.445	140.295	49,5%
Cataluña	38.826	120.545	32,2%
Castilla y León	28.325	51.390	55,1%
Galicia	24.750	37.555	65,9%
Asturias	17.843	23.720	75,2%
C. Valenciana	15.965	61.225	26,1%
Madrid	14.152	98.790	14,3%
Castilla La Mancha	12.380	35.550	34,8%
Aragón	9.944	23.715	41,9%
País Vasco	9.811	31.605	31,0%
Canarias	9.572	27.660	34,6%
Murcia	8.958	25.685	34,9%
Extremadura	4.727	21.725	21,8%
Baleares	4.257	12.840	33,2%
Navarra	3.703	11.850	31,2%
Cantabria	2.334	11.850	19,7%
La Rioja	1.674	5.915	28,3%
Melilla	673	1.005	67,0%
Ceuta	637	1.005	63,4%
Totales	277.976	743.925	37,4%

Datos a día 08/01/2021. Fuente: Ministerio de Sanidad.





Dosis de la vacuna frente al COVID-19 administradas en otros países



Datos a día 11/01/2021. Fuente: Our World in Data (3).

Fig. 4. Total de dosis administradas (3)

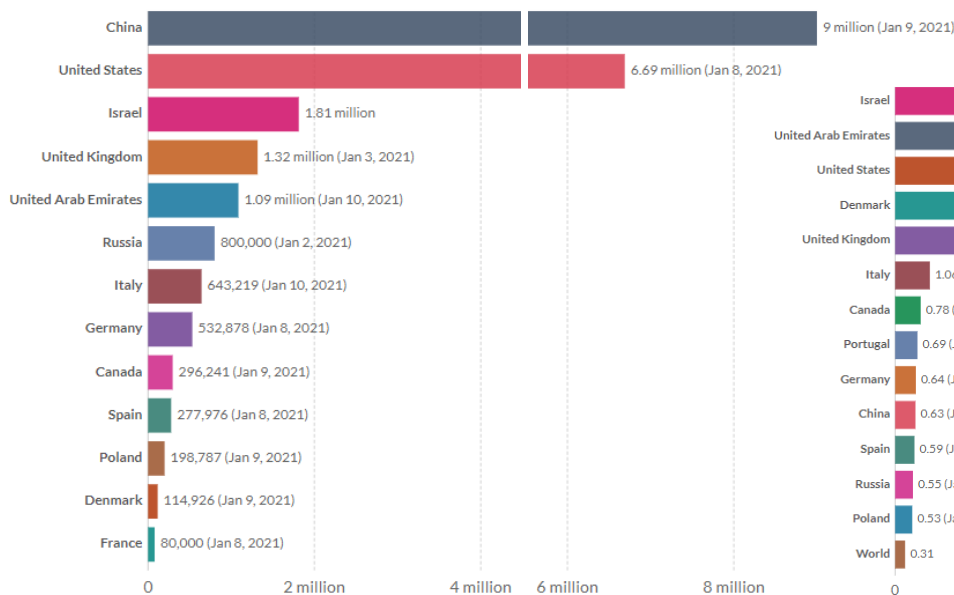
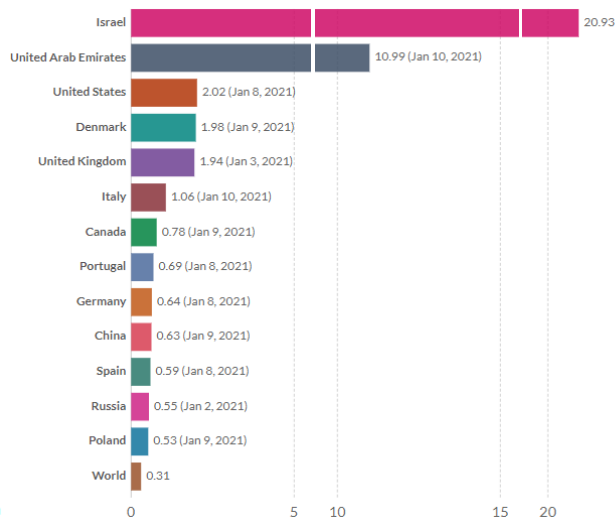


Fig. 5. Dosis administradas por cada 100 personas (3)



Voluntariedad de la vacunación e implicaciones en el ámbito laboral



La estrategia de vacunación publicada por el Gobierno establece que el deber de colaboración recae sobre las personas y que la vacunación será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de salud pública.

Para aquellos casos de rechazo se declara que se registrarán en el **Registro de vacunación** compartido con la UE, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población.

Respecto a la **vacunación en el ámbito laboral** el Real Decreto 664/1997, se establece que cuando los

empleados estén expuestos a una enfermedad para la que existan vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición del trabajador. Sin embargo, este reglamento solo sería aplicable a profesiones del sector sociosanitario, como médicos, enfermeros y técnicos de laboratorio y bajo el principio de voluntariedad.

Además de los chequeos médicos que las compañías contemplan según la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL), queda por determinar si se exigirá la vacunación bajo base legal a los empleados de determinados ámbitos como el de las residencias de mayores o centros sanitarios.

La importancia de la colaboración público-privada para agilizar el proceso de vacunación



Desde el mes de marzo de 2020, la pandemia ha puesto de relieve la importancia de la **colaboración público-privada** para abordar la crisis sanitaria en cuanto a la disposición de recursos se refiere. En particular, el sector empresarial jugó un papel esencial en la distribución de mascarillas y otros materiales de protección.

Esta colaboración entre las administraciones públicas y las empresas ha resultado ser beneficiosa a la hora de **responder con rapidez a los problemas urgentes** y aprovechar así la relevante **fuentes de experiencia** de la que dispone el sector privado en materias como la

sanidad, los servicios sociales o las infraestructuras críticas.

Algunas empresas como Mercadona, desde la patronal Asedas, han dado a conocer su disposición a la hora de **agilizar el proceso de vacunación entre sus trabajadores**.

De llevarse a cabo esta iniciativa, las empresas podrían utilizar los servicios de prevención, seguridad y salud o las aseguradoras contratadas para abordar la vacunación. Esto haría posible que el número de dosis distribuidas y administradas a los ciudadanos convergieran de manera más rápida y ágil.



Para pensar



¿Qué pasaría si el 15% de sus trabajadores se niega a vacunarse? ¿O el 22%? ¿O el 30%?

La respuesta no es obvia y debe tratarse con precaución. Por una parte tenemos los derechos individuales, y por otro, los riesgos para la actividad de la organización frente a quienes no están dispuestos a vacunarse. Para ello se sugieren algunas acciones:

- **Cuantificar y medir la disposición a vacunarse** de los trabajadores de su organización.
- **Diferenciar** entre trabajador presencial, esencial y teletrabajadores **para aquellos que tengan reticencia a la vacunación**.
- **Revisar aspectos laborales, legales y contractuales** respecto a la obligatoriedad o voluntariedad de la vacunación.
- Revisar y/o actualizar el **reglamento interno** en relación a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- **Considerar que las medidas** de autocuidado, aforo y distanciamiento social **deberán continuar hasta al menos septiembre del 2021**.
- Evaluar realizar una **campaña de “empresa saludable”** que inste a la prevención y cuidado e informe sobre los beneficios de la vacuna a nivel personal como de su entorno laboral.
- **Elaborar un programa de vacunación**, priorizando a trabajadores y planificando el cómo se haría la vacunación (en recintos, oficinas o domicilios particulares, etc.).

ANEXO

Priorización en la vacunación de los grupos de población

Tabla 2. Valoración de los grupos de población, criterios utilizados, principios éticos aplicables y estimación poblacional (1).

Grupo de población		Criterios de priorización				Principios éticos aplicables*	Estimación poblacional ⁵
		Riesgo gravedad	Riesgo exposición	Riesgo impacto	Riesgo transmisión		
Personal sanitario y sociosanitario		MEDIO	ALTO	ALTO	ALTO	7,6,3	1,7 M (0,6M >50a)
. residencias mayores . Personal 1ª línea		MEDIO	ALTO	ALTO	MUY ALTO	7,6,3	0,32M (0,1M >50a 0,86M)
Personas de residencias de mayores		MUY ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3	0,38 M
Mayores a partir de 65 años		ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3	9 M
. 65-74 años		MUY ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3	4,5M 4,5M
. ≥75 años							
Personas con gran dependencia		ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3,4	0,36
Condiciones de riesgo	Evidencia alta	ALTO	ALTO	MEDIO	ALTO	4,3,2	0-64: 8 M >65: 7 M
	Evidencia media o baja	MEDIO	MEDIO	MEDIO	MEDIO	4,3,2	
Entornos cerrados**	Viven	MEDIO	MEDIO	MEDIO	ALTO	7,3,2	---
	Trabajan			ALTO		7,3,2	
Situación socioeconómica desfavorecida*		MEDIO/ ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	3,2	---
Situación laboral**	Esencial	MEDIO	MEDIO	ALTO	ALTO	6,7	4,2M (0,7 >50a)
	Vulnerables					6,3,2	0,17M
Personal docente		MEDIO	ALTO	ALTO	ALTO	5	1,1 M (0,4>50a)
Población infantil***		BAJO	ALTO	MEDIO	ALTO	5,6	7 M (<14 a)
Adolescentes y jóvenes***		BAJO	ALTO	MEDIO	ALTO	5,6	7 M (15-29a)
Embarazadas y lactancia		ALTO	MEDIO	MEDIO	MEDIO	5,2	0,37 M
Población adulta		MEDIO	MEDIO	MEDIO	MEDIO	6,2	24 M (30-64a)

*Principios y valores éticos: 1) Igualdad en dignidad y derechos, 2) Necesidad; 3) Equidad, 4) Protección de las personas con discapacidad en situación de vulnerabilidad, 5) Interés superior del menor, 6) Beneficio social, 7) Reciprocidad. **Mayor gravedad sólo en los agrupamientos humanos donde confluyen personas donde por edad, sexo o condiciones de riesgo la enfermedad puede ser más grave. ***Escolarizada y no escolarizada. ⁵Datos de carácter orientativo.

REFERENCIAS

[1] MINISTERIO DE SANIDAD. Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España.

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

[2] AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Campaña “Vacunas con Garantías”. Seguridad, calidad, eficacia de las vacunas frente a la COVID-19.

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/campanas/campana-vacunascongarantiasseguridad-calidad-y-eficacia-de-las-vacunas-frente-a-la-covid-19/>

REFERENCIAS

[3] OUR WORLD IN DATA. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations.

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

[4] EL ECONOMISTA. La patronal de Mercadona y Dia se ofrece para vacunar directamente a 260.000 trabajadores y agilizar el proceso.

<https://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/10975568/01/21/La-patronal-de-Mercadona-y-Dia-se-ofrece-para-vacunar-directamente-a-260000-trabajadores-y-agilizar-el-proceso.html> -