

## ¿Quién Se Beneficia?

Transparencia [redacted] en el desarrollo  
[redacted] y adquisición de [redacted] las vacunas contra la COVID-19

El presente documento resume los resultados de nuestro informe **¿Quién se beneficia?** y proporciona una descripción general de los principales riesgos provocados por la falta de transparencia en los ensayos clínicos y los contratos de adquisición de la vacuna contra la COVID-19, y sugiere recomendaciones para la reforma.

Nuestros hallazgos tienen implicaciones importantes y no solo para el desarrollo de la tecnología médica de la COVID-19, sino también para las futuras emergencias sanitarias y para la gestión más amplia del desarrollo farmacéutico y la contratación pública. Los elementos resaltados que analizamos son importantes para introducir las vacunas contra la COVID-19 en el mercado a la vez que ofrecen importantes oportunidades para mover el dial en conversaciones más extensas sobre la transparencia más allá de la pandemia.

### Principales Conclusiones

El informe revela una tendencia inquietante de escasa transparencia en los ensayos clínicos, así como en la contratación para el suministro de vacunas. Esto se destaca por:

- El panorama incoherente de la política de transparencia de los ensayos clínicos a nivel mundial.
- Difusión deficiente de los protocolos de los ensayos clínicos de las vacunas.
- El uso frecuente de los medios de comunicación para anunciar los resultados de los ensayos clínicos sin una publicación adjunta que incluya el análisis de los datos asociados, algo que favorece las informaciones erróneas y los malentendidos.
- Un nivel extremadamente bajo de las publicaciones de los contratos en todo el mundo.
- Ediciones significativas en los contratos publicados que ocultan datos esenciales de interés público.
- El precio oscilante de las vacunas y las extensas cláusulas de indemnización, subrayando la necesidad de una mayor transparencia en estas áreas.

### 20 candidatos para la vacuna contra la COVID-19 incluidos en el análisis:

Nombre del desarrollador de la vacuna	Nombre de la vacuna
Moderna	mRNA-1273
Pfizer/BioNTech	Comirnaty (BNT162b2)
Medicago (w/GSK adjuvant)	CoVLP
Anhui Zhifei Longcom	ZF2001
Bharat Biotech	Covaxin (BBV152)
CureVac	CVnCoV
Clover Biopharmaceuticals (w/GSK adjuvant)	SCB-2019
Sinopharm (Beijing)	BBIBP-CorV
AstraZeneca	AZD1222 / Covishield (ChAdOx1 nCoV-19)
CanSino Biologics	Convidicea (Ad5-nCoV)
Johnson & Johnson	Ad26.COVS.2.S
Novavax	NVX-CoV2373
Sinovac Biotech	CoronaVac
Gamaleya Research Institute	Sputnik V
AnGes	AG0302-COVID19
Zydus Cadila	ZyCoV-D
Vector Institute	EpiVacCorona
Academia China de Ciencias Médicas	Vacuna inactiva sin nombre: Yunnan
Instituto de Investigación de Problemas de Seguridad Biológica	QazCovid-in
Sinopharm (Wuhan)	Vacuna inactiva sin nombre: Wuhan

## Políticas de transparencia de ensayos clínicos inconexas

Seis vacunas, o el 30 por ciento del total, están siendo elaboradas por desarrolladores con sede en países que no se ajustan a las mejores prácticas y que requieren el informe resumido de los resultados de los ensayos clínicos en un plazo de 12 meses tras la finalización del ensayo. Debido a las diferentes políticas nacionales sobre ensayos clínicos, podemos esperar que los informes de los estudios clínicos solo estén disponibles para aquellas vacunas que hayan solicitado la aprobación para su distribución en Canadá y la UE<sup>2</sup>.

Durante las emergencias de salud pública, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los resultados provisionales con control de calidad se compartan antes de la finalización del ensayo<sup>3</sup>.

De todos modos, no se ha facilitado orientación explícita sobre qué información debe compartirse y cómo debe hacerse, ni esta recomendación se ha implementado en la legislación nacional de los países analizados.

### RECOMENDACIONES

1. La OMS debe actualizar sus directrices sobre el intercambio de resultados de los ensayos clínicos para incluir una enmienda más extensa sobre las emergencias de salud pública que implementarán los gobiernos nacionales.
2. Los gobiernos nacionales deben adoptar, implementar de manera absoluta y hacer cumplir la legislación ampliada que requiere que todos los ensayos clínicos ya estén registrados previamente y hacer público en un registro de ensayos el resumen de resultados en un plazo de 12 meses tras su finalización.
3. Las agencias reguladoras de medicamentos deben facilitar informes completos de los estudios clínicos, después de excluir las identificaciones de los participantes si es inevitable, dentro de los 60 días posteriores a la aprobación regulatoria de todos los fármacos, incluidas las vacunas contra la COVID-19.

## Los informes de los estudios clínicos solo están disponibles en

**dos de los nueve países**

donde se encuentran los desarrolladores

## Difusión deficiente de los protocolos de los ensayos clínicos de las vacunas contra la COVID-19

Hemos identificado 86 ensayos clínicos registrados de las 20 vacunas que examinamos. De estos, los protocolos de ensayos clínicos (10) únicamente se compartieron con el 12 por ciento de los ensayos que analizamos<sup>4</sup>. Un intercambio prematuro de los protocolos de los ensayos clínicos es importante, ya que permite el escrutinio

de expertos externos de la metodología y la integridad del diseño para resaltar el posible sesgo disuadiendo de paso la notificación selectiva de los resultados<sup>5 6</sup>.

## Hemos analizado



## en 20 vacunas contra la COVID-19 diferentes

### RECOMENDACIONES

4. Los desarrolladores de la vacuna contra la COVID-19 que aún no hayan publicado los protocolos de sus ensayos clínicos deben hacerlo en un registro de ensayos clínicos de acceso público. En el futuro, deberían publicarlos cuando se apruebe el ensayo, antes del reclutamiento de los participantes. Las modificaciones del protocolo deben publicarse en el momento en que se comparten los resultados.
5. Todos los gobiernos deben revisar la legislación sobre ensayos clínicos a efectos de exigir el intercambio público de los protocolos de los ensayos clínicos una vez que se aprueba el ensayo, a través de una plataforma de acceso público que cumpla con los estándares de la OMS, y que luego se actualice con las enmiendas pertinentes en el momento de compartir los resultados.



## Intercambio incoherente de los resultados de los ensayos clínicos de la COVID-19

Al menos se anunciaron algunos de los resultados de los ensayos clínicos de 18 de las 20 vacunas que examinamos, sin embargo, las vacunas desarrolladas por AnGes y Zydus Cadila siguen sin haber compartido ningún resultado.

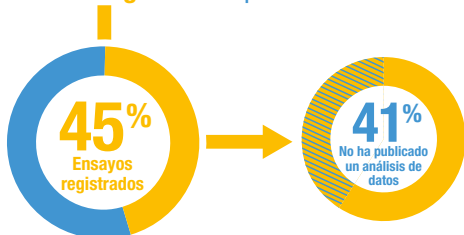
De todos los ensayos clínicos registrados que hemos analizado (86 ensayos de las 20 vacunas), solo el 45 por ciento ha visto comunicados los resultados. De estos con los resultados de los ensayos anunciados, el 41 por ciento no ha publicado un análisis de datos, lo que significa que solo se proporcionaron los resultados más importantes a través de un comunicado de prensa, una conferencia de prensa o un informe de prensa, con una cantidad de datos mínima. Sinovac Biotech y el Vector Institute no compartieron ningún análisis de datos de los ensayos clínicos de sus vacunas, a pesar de que ambas vacunas lleven administrándose a la población desde julio de 2020 y octubre de 2020, respectivamente.

Esta tendencia de «ciencia por comunicado de prensa» nos ha llevado al intercambio selectivo de resultados y a la falta de explicación de los detalles metodológicos que son fundamentales para interpretar los resultados. Además, los comunicados de prensa y las conferencias de prensa permiten a las empresas secuenciar los comunicados informativos junto con los movimientos bursátiles, obteniendo así una posible oportunidad para obtener beneficios privados.

### RECOMENDACIONES

- Los desarrolladores de la vacuna contra la COVID-19 deben publicar todos los análisis de datos de los ensayos clínicos que faltan.
- El uso de los medios de comunicación debe utilizarse únicamente para anunciar los resultados de los ensayos clínicos junto con el análisis de datos publicado en una revista médica revisada por pares, un registro de ensayos clínicos o como un artículo preimpreso.
- Es necesario investigar más para poder explorar la posible manipulación de información fundamental sobre ensayos clínicos y actividades comerciales de los desarrolladores farmacéuticos.

Se han anunciado los resultados del **45 por ciento de todos los ensayos clínicos registrados** que hemos analizado



De estos, **el 41 por ciento no ha publicado un análisis de datos**, lo que significa que solo se proporcionaron los resultados más importantes a través de un comunicado de prensa, una conferencia de prensa o un informe de prensa, con una cantidad de datos mínima

## Baja tasa de publicación de los contratos de la vacuna contra la COVID-19

De las 20 vacunas candidatas que hemos analizado, encontramos un total de 183 acuerdos de compra de 12 vacunas diferentes contra la COVID-19 que se han concluido entre 75 compradores y 13 proveedores a nivel mundial. Hemos descubierto que solo el seis por ciento de estos contratos (13) está disponible al público. De estos 13 contratos, 11 se publicaron a través de canales, mientras que los dos restantes se filtraron de manera extraoficial.

Los 11 contratos publicados formalmente los proporcionaron cuatro países y un bloque: Reino Unido, Brasil, República Dominicana, Estados Unidos y la Unión Europea. Los cinco firmaron varios acuerdos con los desarrolladores de las vacunas sin llegar a publicar de manera formal todos los contratos. De manera formal, publicaron una media del 23 por ciento de sus acuerdos concluidos. Estados Unidos es la única excepción y ha publicado formalmente los seis contratos que firmó.

### RECOMENDACIONES

- Todos los compradores tienen la obligación de ser transparentes y responsables y deben seguir el ejemplo de EE. UU. y publicar los contratos que faltan. Brasil, Reino Unido y la Comisión Europea deberían defender esto dada su riqueza relativa y la cantidad de dosis que ya tienen aseguradas. La instalación de COVAX debe ratificar su compromiso con la equidad publicando todos los contratos de las vacunas y, si es necesario, usar las versiones editadas que estén clara y específicamente justificadas.
- Las ONG internacionales deben abogar por la transparencia y proporcionar recursos que ayuden a justificar la confidencialidad contractual por parte de los compradores. Siempre que sea posible, estas ONG internacionales deben aunar esfuerzos para apuntar también a los órganos de toma de decisiones regionales e internacionales como la Unión Africana y COVAX.
- Los gobiernos y la OMS deben proporcionar orientación sobre contrataciones de emergencia de salud pública que contengan normas sólidas de transparencia, incluido cuándo publicar los contratos en una pandemia y cómo hacerlo, con el fin de garantizar que la transparencia no sea la víctima en las futuras crisis.



## Ediciones generalizadas en los contratos de la vacuna contra la COVID-19

De los 11 contratos publicados formalmente, 10 se publicaron con un gran número de ediciones y no puede decirse que estén adheridos al principio de «Publicación de contrato completo» del Center for Global Development (CGD). Las ediciones del contrato suelen aplicarse a páginas y secciones enteras, así como la información de interés público importante, como los costes totales pagados, el precio por dosis y los plazos de entrega. El contrato restante lo publicó la República Dominicana y no incluía ediciones.

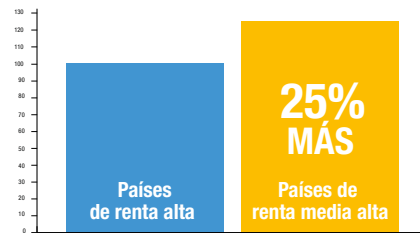
El análisis muestra que el 24 por ciento del contrato firmado entre la Comisión Europea y CureVac se vio tapado por las ediciones<sup>9</sup>, mientras que la comparación de las versiones editadas y no editadas del contrato de AstraZeneca de la Comisión Europea mostraba que el 12 por ciento de las palabras sí que fue editadas<sup>10</sup>. Además, la mayoría de los contratos oculta información que es de gran interés público.

### RECOMENDACIONES

- Los compradores con contratos ya publicados y editados que no están marcados con una justificación (Reino Unido, la Comisión Europea y Brasil) deben volver a emitir la publicación con dichos datos de inmediato. La futura publicación de contratos debe seguir el principio del CGD «Todas las ediciones deben estar claramente marcadas y justificadas».
- La justificación de las ediciones debe detallar el proceso de toma de decisiones que llevó al comprador a concluir que es de mayor interés público editar o no editar en absoluto. Estas deben ser específicas para pequeñas secciones del contrato en lugar de explicaciones larguísimas.



**Los compradores publicaron solo un contrato, o el 0,5 % del total, sin edición alguna. La gran mayoría redacta grandes secciones que son de interés público crucial, el precio por dosis y los plazos de entrega**



**Por la vacuna de AstraZeneca, países de renta media alta como Sudáfrica están pagando una media del 25 % más por contrato que los países de renta alta como EE. UU.**

## Transparencia en los precios de la vacuna contra la COVID-19

A pesar de las ventajas de la transparencia de precios para la distribución de vacunas, el precio por dosis, la información contractual quizás más valorada por la comunidad mundial, tampoco se ha publicado de manera sistemática. Si bien ha habido informes de las partes involucradas en los acuerdos, la información sobre los precios está incompleta en todos los contratos publicados formalmente que no sean los de República Dominicana y EE. UU.

El análisis de los precios procedente del panel de análisis de mercado de UNICEF indica la fluctuación de los precios en cuestión tanto en su conjunto como al evaluar vacunas específicas. Por ejemplo, para la vacuna desarrollada por AstraZeneca, el panel mostraba que, de media, las economías de rentas altas están pagando como mínimo 6,26 dólares estadounidenses por dosis y luego están las economías de rentas media baja que pagan 6,72 dólares estadounidenses, siendo finalmente las economías de renta media alta la que mayor gasta en vacunas, que gasta 7,81 dólares estadounidenses.

### RECOMENDACIONES

- Todos los desarrolladores de vacunas, y en particular AstraZeneca, deben justificar su compromiso con un acceso amplio y equitativo publicando el precio que aplican por dosis de todos sus acuerdos, preferiblemente dentro de un contrato.
- La UE, los EE. UU., el Reino Unido, Japón, Canadá y Australia deberían defender la transparencia de los precios, divulgando los contratos sin los precios editados.
- La OMS debe establecer una base de datos de precios con el principio general de que todos los países comuniquen sus precios de forma anónima.

## Cláusulas de indemnización en los contratos de la vacuna contra la COVID-19

Como suele aceptarse en situaciones de pandemia, aquellos países que no tienen leyes relacionadas con la responsabilidad incluyeron cláusulas de indemnización en los contratos. Estas cláusulas garantizan que el proveedor esté protegido de las repercusiones legales en caso de que se produzca una reacción adversa a una vacuna.

Sin embargo, como muestran los contratos de Pfizer con la República Dominicana y Albania, algunos contratos cubren responsabilidades adicionales. Las cláusulas de estos contratos van mucho más allá y tratan de trasladar el riesgo a los gobiernos nacionales y alejarlo del desarrollador, incluso si el desarrollador o los socios de la cadena de suministro cometen errores.

Nuestro análisis, respaldado por los informes de los medios de comunicación y de las ONG<sup>11 12</sup>, indica una

«norma pandémica» en la que un aspecto prioritario de la negociación para los proveedores ha sido limitar el nivel de riesgo financiero en caso de que algo salga mal en el desarrollo y distribución de vacunas. A su vez, dichos aspectos de un contrato se vuelven más sensibles desde el punto de vista comercial, creando un mayor estímulo en nombre del proveedor para editar o no editar dicha información.

Esta situación se agrava, concretamente en las economías de renta media baja, ya que muchas no tienen la capacidad administrativa o legal para adaptarse rápidamente y los sistemas de contrataciones ya pueden estar sobrecargados debido a la pandemia.



© Rawpixel.com / Adobe Stock

### RECOMENDACIONES

17. A falta de publicaciones completas de los contratos por parte de los compradores, los proveedores deben divulgar todo lo contenido en sus cláusulas de indemnización acordadas.
18. La OMS debería desarrollar un conjunto de herramientas para promover las buenas prácticas en los acuerdos sobre vacunas pandémicas completas con cláusulas modelo y orientación.

## REFERENCIAS

- 1 El 11 de enero de 2021, todas las vacunas se encontraban en ensayos clínicos de fase III, o ya los habían completado.
- 2 Las políticas relativas a la RSE compartidas con la UE y Canadá solo se aplican a los medicamentos que han solicitado la aprobación para su distribución en la jurisdicción.
- 3 'WHO | Developing Global Norms for Sharing Data and Results during Public Health Emergencies' (WHO) [http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/blueprint\\_phe\\_data-share-results/en/](http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/blueprint_phe_data-share-results/en/) consultado el 24 de febrero de 2021.
- 4 El conjunto de datos completo puede encontrarse en el Anexo 3 del informe completo.
- 5 An-Wen Chan y Asbjørn Hróbjartsson, 'Promoting Public Access to Clinical Trial Protocols: Challenges and Recommendations' (2018) 19 *Trials* 116.
- 6 Morgan Lucey, Jocelyn Clark y Paul Glasziou, 'Public Availability of Trial Protocols' (2017) 390 *The Lancet* e54.
- 7 Esto es del 5 de marzo de 2021 y está basado en el Panel de análisis de mercado de UNICEF: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.
- 8 Publicado formalmente se define como la recepción del contrato en una plataforma web institucional. Esto puede publicarse de forma proactiva o mediante solicitudes de Libertad de Información.
- 9 Esther Snippe, Natasha Foote y Vlagyislav Maksimov, 'COVID Vaccine Contract: Nearly a Quarter Obscured' ([www.euractiv.com](http://www.euractiv.com), 22 de enero de 2021) <https://www.euractiv.com/section/coronavirus/news/covid-vaccine-contract-nearly-a-quarter-obscured/> consultado el 10 de mayo de 2021.
- 10 COVID-19 Vaccine Contract Data – Transparency International Global Health' <http://ti-health.org/covid-19-vaccine-contract-data/> consultado el 10 de mayo de 2021.
- 11 Madlen Davies, entre otros, "'Held to Ransom": Pfizer Plays Hardball in Covid-19 Vaccine Negotiations with Latin American Countries' Información estadística (23 de febrero de 2021) <https://www.statnews.com/2021/02/23/pfizer-plays-hardball-in-covid19-vaccine-negotiations-in-latin-america/> consultado el 9 de abril de 2021.
- 12 Ivan Ruiz, entre otros, 'GOVERNMENTS OF LATIN AMERICA GRANTED LEGAL AND TAX BENEFITS TO PHARMACEUTICAL COMPANIES IN THE PURCHASE OF VACCINES' <https://www.redpalta.org/post/los-beneficios-a-farmaceuticas-en-compra-de-vacunas/> consultado el 15 de abril de 2021.