



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

MEDIKUNTZA
ETA ERIZAINNTZA
FAKULTATEA
FACULTAD
DE MEDICINA
Y ENFERMERÍA

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Medikuntza Gradua / Grado en Medicina

La vacuna frente al SARS-CoV-2

Ética contra reloj

Egilea /Autor:

PAULA OSA RODRÍGUEZ

Zuzendaria / Director/a:

ISABEL LÓPEZ-ABADÍA RODRIGO

© 2021, Paula Osa Rodríguez

Leioa, 2021eko apirilaren 22a / Leioa, 22 de abril de 2021

ABSTRACT

La pandemia de SARS-CoV-2 es actualmente un problema de salud pública global. La llegada de una vacuna que pueda frenar la expansión de la infección mediante la inmunidad colectiva se ha planteado como la principal medida de control. En el contexto de una emergencia sanitaria internacional, la introducción de una vacuna genera una serie de cuestiones en torno a la investigación, desarrollo y distribución de la misma con un importante componente ético sobre el cual sería conveniente introducir algunas reflexiones.

METODOLOGÍA

Con objeto de realizar una revisión bibliográfica sistemática de la literatura médica, se consultaron las bases de datos Pubmed y Google Academy. Se incluyeron los artículos centrados en la investigación, desarrollo y/o distribución de la vacuna frente al SARS-CoV-2 desde un ámbito científico, ético, económico y/o legal. La selección final de 23 artículos, se completó con información extraída de fuentes nacionales e internacionales, textos complementarios y diálogos telemáticos en materia de bioética.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los Resultados y Discusión se han agrupado en dos grandes bloques. El primero describe la investigación, desarrollo y distribución de la vacuna frente al Covid-19, centrándose en los ámbitos científico, económico y legal. Sirviéndose del primero, el segundo bloque analiza desde el ámbito de la bioética las cuestiones más polémicas en torno a la vacuna.

CONCLUSIONES

La distribución de la vacuna Covid-19 debe ser equitativa y asumir las desigualdades a todos los niveles, dando prioridad a los más desfavorecidos. En materia de salud, las decisiones políticas e individuales deben basarse en el *modelo ético de responsabilidad*, según el cual la vacunación es una obligación moral en beneficio de la salud colectiva.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS.....	2
3. METODOLOGÍA.....	2
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	4
4.1. LA CARRERA POR LA VACUNA.....	4
4.2. EMERGENCIA SANITARIA INTERNACIONAL POR SARS-COV-2.....	10
4.3. DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA COVID-19.....	12
4.3.1. Aspectos económicos y jurídicos de la distribución de la vacuna Covid-19.....	15
4.4. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ESPAÑA.....	18
4.5. ABORDAJE BIOÉTICO.....	20
4.5.1. Priorización de la vacuna.....	20
4.5.2. Reticencia a la vacunación. La Voluntariedad frente a la Obligatoriedad de la vacuna.....	23
4.5.3. Ética de la Salud Pública. Modelos éticos de Salud Pública.....	32
4.5.4. La Ciencia, la Política y el Ciudadano.....	36
4.5.4.1. “Porque lo dicen los científicos”.....	36
4.5.4.2. La Falacia del Riesgo cero.....	37
4.5.4.3. El Sesgo dilemático.....	38
4.5.4.4. Utilitarismo y Valor social.....	38
4.5.5. El Sistema viviente como modelo de organización social.....	39
4.5.6. Lo que hay y lo que está por venir.....	41
5. CONCLUSIONES.....	43
6. BIBLIOGRAFÍA.....	44

1. INTRODUCCIÓN

En diciembre de 2019 se identificó en Wuhan, China, el virus emergente SARS-CoV-2, popularmente denominado Covid-19, causante del Síndrome Respiratorio Agudo Severo. La Organización Mundial de la Salud declaró el 30 de enero de 2020 el brote del virus como una emergencia de salud pública internacional.

Muy pronto, la llegada de una vacuna se postuló como la solución definitiva para frenar la pandemia por Covid-19. Sin embargo, el reto que supone la creación de una vacuna a contrarreloj, donde el tiempo es la principal variable y los límites son los propios de la ciencia, es sólo una pequeña parte del esfuerzo global necesario para combatir esta pandemia.

La introducción de una vacuna en una situación de inestabilidad social, política y económica, ha reactivado las tensiones existentes entre el poder y los intereses de las naciones, la autonomía de las personas y las dinámicas de los mercados. La interrelación dentro de un mundo globalizado, exige enfrentarse a la pandemia de forma colectiva, con solidaridad y reciprocidad, aplicando estos principios no a una escala nacional sino global. Todo ello, pone de manifiesto la necesidad de un profundo análisis ético de las cuestiones relativas a la investigación, el desarrollo, la distribución y el reparto de la vacuna Covid-19, que permita no acentuar aún más la desigualdad internacional en el ámbito socioeconómico y sanitario.

El trabajo aquí realizado resulta sugerente en el planteamiento de los aspectos de la pandemia que mayor controversia han causado. Más allá del proceso de investigación y desarrollo de las nuevas vacunas, se impone pensar que detrás de cada vacuna subyace una persona, y este trabajo no trata tanto de vacunas como de personas. Su principal intención, por encima de los objetivos señalados a continuación, es abrir vías que le permitan al lector sacar sus propias conclusiones. Es más, si en el entretanto al lector le surgen ciertas dudas, seguramente el trabajo haya merecido la pena.

2. OBJETIVOS

1. Conocer el proceso de desarrollo y las características de las vacunas existentes frente al SARS-CoV-2.
2. Analizar y describir las implicaciones políticas, económicas y jurídicas en la producción y la distribución global de la vacuna Covid-19.
3. Estudiar y ofrecer una visión más amplia de las cuestiones éticas que han surgido en el transcurso de la pandemia por Covid-19, en torno a la distribución y administración de las vacunas.
4. Plantear la posibilidad de un modelo ético de salud pública alternativo frente a la emergencia sanitaria internacional por SARS-CoV-2.

3. METODOLOGÍA

La metodología empleada en este Trabajo de Fin de Grado (TFG) para alcanzar los objetivos deseados ha sido la revisión bibliográfica sistemática de la literatura médica.

En la estrategia de búsqueda, se utilizaron diferentes bases de datos, de las cuales se seleccionaron los artículos y las publicaciones más relevantes para el trabajo. El mayor número de artículos se encontraron en la base de datos Pubmed, empleando los siguientes términos de búsqueda:

- *(("Coronavirus"[Mesh]) AND "Vaccines"[Mesh]) AND "supply and distribution" [Subheading]*
- *(("Coronavirus"[Mesh]) AND "Vaccines"[Mesh]) AND "Ethics"[Mesh]*
- *(("Coronavirus"[Mesh]) AND "Vaccines"[Mesh]) AND "economics" [Subheading]*
- *(("Vaccines"[Mesh]) AND "Coronavirus"[Mesh]) AND "legislation and jurisprudence" [Subheading]*

Estos términos de búsqueda dieron como resultado 31, 17, 31 y 20 artículos, respectivamente (N=99). No se hizo uso de ningún filtro adicional de Pubmed. El principal criterio de inclusión para la selección de los artículos fue que *la investigación, desarrollo y/o distribución de la vacuna frente al SARS-CoV-2 fuera*

una cuestión central al artículo, tratada desde un ámbito científico, ético, económico y/o legal. Además, únicamente se seleccionaron artículos que estuviesen traducidos al inglés o al castellano. Se decidió leer los abstract disponibles de todos los artículos y, en base a dichas lecturas, se seleccionaron 18 artículos. Finalmente, tras la lectura completa de los mismos se descartaron dos más, incluyendo en la revisión un total de 16 artículos de Pubmed.

Por otro lado, se empleó también la base de datos Google Academy con los siguientes términos de búsqueda:

- *Vacuna Covid-19 ética*
- *Sputnik vaccine o Covid-19 russian vaccine*

El resultado fueron 16 y 31 artículos, respectivamente (N=47). Al igual que en el caso anterior, no se utilizó ningún filtro de la base de datos y solo se leyeron los abstract de las publicaciones escritas en inglés o castellano, seleccionando un total de 7 artículos.

La multiplicidad de términos utilizados en la estrategia de búsqueda responde a la necesidad de abarcar el tema central del TFG desde diferentes campos, si bien las cuestiones éticas ocupan una gran parte de su contenido.

Con el fin de completar y contrastar la información, se consultaron otras fuentes, entre las que destacan los textos complementarios “*Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*” de Carlos María Romeo Casabona (Director), “*La empresa como sistema viviente*” de Massimo Mercati y “*Desobedecer*” de Frédéric Gros. Igualmente, para encuadrar el trabajo en un contexto internacional, se emplearon fuentes como la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* y la *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*; y a nivel nacional, se consultaron la *Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)*, el *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS)*, el *Boletín Oficial del Estado (BOE)*, el *Comité Asesor Vacunas-Asociación Española Pediatría (CAV-AEP)* y el *Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA)*.

Adicionalmente, se asistió a diálogos por vía telemática, como aquél impulsado por la *Basque Foundation for Science (Ikerbasque)* sobre los *Dilemas éticos ante la*

pandemia del COVID-19: Vacunación y pasaportes sanitarios. Dicho esto, se indica a continuación en la **Figura 1** el esquema de la estrategia de búsqueda empleada.

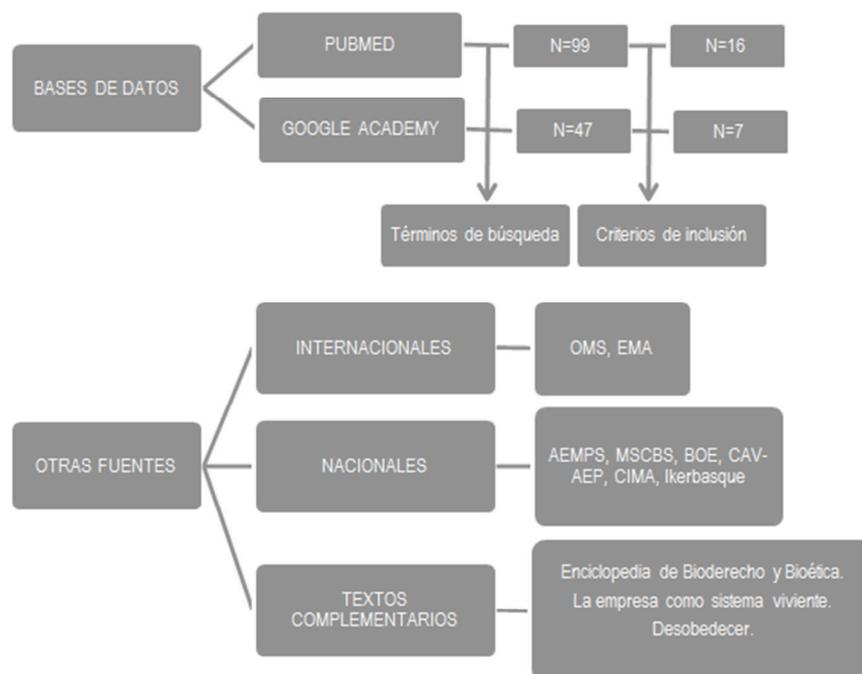


Figura 1. Diagrama de la búsqueda bibliográfica. Elaboración propia.

Para el lenguaje natural en español e inglés se emplearon los diccionarios de la Real Academia Española y Oxford English Dictionary, respectivamente.

Por último, cabe añadir que, dado que la extensión que plantea el modelo de TFG es limitada, esta revisión trata sobre los aspectos éticos que más polémica han suscitado en la investigación, el desarrollo y la distribución de la vacuna Covid-19; como una primera aproximación a las posibles investigaciones y trabajos que puedan llevarse a cabo en un futuro próximo de forma más completa.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. LA CARRERA POR LA VACUNA

El desarrollo de una vacuna es un proceso sumamente complejo. En el presente apartado, se explican llanamente los pasos que, con carácter general, hay que seguir en la creación de una vacuna. Posteriormente, y a causa de la emergencia de salud global por el SARS-CoV-2, se expondrán las medidas excepcionales que se han

tomado en el desarrollo de la vacuna Covid-19, para dar paso a la producción de vacunas con diferentes propiedades y mecanismos de acción, entre las cuales se destacarán las que mayores logros han demostrado. La investigación y desarrollo de la vacuna Covid-19 se ha efectuado bajo un estrecho control, tal y como se detallará seguidamente.

Las autoridades regulatorias de fármacos son las responsables de la garantía de la calidad en el desarrollo de nuevas vacunas, al igual que en la producción, la distribución, el etiquetado y la monitorización de la seguridad. A nivel mundial, las principales autoridades regulatorias son la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos (US-FDA); y a nivel nacional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).¹

En 1997, entró en vigor una guía común de normas de Buena Práctica Clínica (BPC) que todo ensayo clínico (EC) que se presentase como base para la autorización de vacunas y medicamentos debía cumplir.¹ En España, la regulación de normas de BPC es competencia del Comité Técnico de Inspección (CTI) que la AEMPS creó como órgano central de coordinación, y que a su vez contiene al Grupo Técnico de inspección de BPC, entre otros.

El proceso de investigación y desarrollo de una vacuna se divide en una fase preclínica, en la que se realizan pruebas *in vitro* e *in vivo* en animales que aportan información y productos para la siguiente fase, la fase clínica, donde se llevan a cabo los ensayos clínicos en seres humanos. El EC se divide a su vez en 4 fases, cada una con unos objetivos fijos y unas características definitorias.

La fase I cuenta con un pequeño número de voluntarios sanos (<100) y tiene como objetivo estudiar la farmacocinética y farmacodinamia de la vacuna, además de evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la misma. La fase II consiste principalmente en la estimación de la dosis y la pauta vacunal óptimas, a partir de los datos recogidos de aproximadamente 100-1.000 voluntarios sanos. La fase III, por su parte, dispone de una muestra de gran tamaño, más heterogénea y representativa de la población, mediante la cual se confirman la seguridad y eficacia de la vacuna. Una vez superada esta fase y con la aprobación de las autoridades regulatorias, la vacuna

puede acceder al mercado. La fase IV comienza en cuanto la vacuna llega a la población general, donde se podrá medir la efectividad de la misma y se llevará un control de la seguridad y la aparición de efectos adversos a largo plazo, en un proceso denominado Farmacovigilancia.

Los inicios de la exaltada investigación de la vacuna Covid-19 se remontan a enero de 2020, cuando se logró secuenciar la información genética (ARN) del SARS-CoV-2, identificando las 3.831 letras que codifican las proteínas de la espícula del virus; proteínas esenciales como puerta de entrada para la infección de la célula huésped y que conforman la base de las vacunas más prometedoras frente al coronavirus. Solamente seis meses más tarde, ya había una vacuna en la fase III de investigación.²

Generalmente, el proceso de creación de una vacuna supone una media de entre 4 y 7 años³, siendo la vacuna de la parotiditis la que más rápidamente se había desarrollado hasta el momento en un total de 4 años.⁴ Sin siquiera haber pasado un año desde que se declaró la pandemia mundial por Covid-19, ya existen vacunas frente al SARS-CoV-2 que bajo las autorizaciones pertinentes están siendo inoculadas en la población. Para entender cómo ha sido posible acelerar de tal modo el desarrollo de la vacuna Covid-19, se debe tener en cuenta el acortamiento de cada fase, y el solapamiento que ha habido entre los diferentes procesos. Esto es, la duración media de la investigación clínica se ha reducido de 14 a 8 meses; y mientras esta investigación tenía lugar, la EMA ha realizado una evaluación continua para garantizar los estándares habituales de calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. Paralelamente, las industrias farmacéuticas han optado por producir las vacunas “a riesgo”, lo cual implica fabricar los modelos antes de conocer los resultados definitivos de los ensayos clínicos y de saber con certeza si las agencias reguladoras finalmente autorizarán o no la vacuna; con el fin de que una vez obtenido el permiso ésta se pueda poner en uso de inmediato. En adición a lo anterior, se ha elaborado un plan de Farmacovigilancia específico para analizar el enorme volumen de datos más rápido y poder actualizar la información sobre la seguridad de la vacuna periódicamente.³

Este es el recorrido que han seguido las vacunas Covid-19. Por un lado, la vacuna diseñada por la farmacéutica AstraZeneca, en colaboración con la Universidad de

Oxford, emplea ADN de la espícula del virus insertado en un adenovirus atenuado, mientras que las vacunas de las compañías Moderna y Pfizer, funcionan con moléculas de ARN de la espícula del virus envueltas en membranas lipídicas⁵.

La **Tabla 1** muestra las características de las principales vacunas candidatas europeas frente al SARS-CoV-2, que serían las vacunas de las compañías Astrazeneca, BioNTech-Pfizer y Moderna; si bien la Unión Europea (UE) también ha firmado acuerdos con otras tres firmas, Janssen, Sanofi-GSK y CureVac.

Tabla 1. Resumen de las características de las principales vacunas candidatas europeas frente al SARS-CoV-2, sujeto a cambios. (Actualizado a marzo de 2021). Elaboración propia.^{5,8,9}

	AstraZeneca	BioNTech-Pfizer	Moderna
PLATAFORMA	Vacuna de vector viral: adenovirus de chimpancé no replicante que vehiculiza la <i>proteína S</i> ^a .	ARNm ^b que codifica la proteína S encapsulada en partículas lipídicas.	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en partículas lipídicas.
EFICACIA % (IC 95%^c)	≈80% ≥15 días tras segunda dosis.	94,6% ≥7 días tras segunda dosis.	93,6% ≥14 días tras segunda dosis.
ESQUEMA VACUNAL/ DOSIS	2 dosis: 4-12 semanas. 1 dosis de 0.5ml (no menos de 2,5 ×10 ⁸ unidades infecciosas) IM ^d . >18 años.	2 dosis: 3 semanas. 1 dosis de 0.3ml (30 microgramos de ARNm) IM. >16 años.	2 dosis: 4 semanas. 1 dosis de 0.5ml (100 microgramos de ARNm) IM. >18 años.
CONSERVACIÓN	Entre 2 y 8° durante 6 meses sin abrir.	Entre -90 y -60° durante 6 meses sin abrir.	Entre -25 y -15° durante 7 meses sin abrir.

^a*Proteína S*: Proteína de espícula (*Spike protein* en inglés). ^bARNm o ARN mensajero: ácido ribonucleico que transfiere el código genético procedente del ADN del núcleo celular para la síntesis de una proteína. ^cIC: Intervalo de Confianza del 95%. ^dIM: vía de administración intramuscular.

Como ya se viene diciendo, la vacuna Covid-19 se ha desarrollado a una velocidad mucho mayor de lo normal, aunque por ello no ha dejado de someterse a exigentes procesos de regulación, tal y como han asegurado la EMA y los comités de ética en la Unión Europea (UE), que pusieron en marcha los denominados “Rolling Reviews” (RR). Un RR es el mecanismo excepcional activado por la EMA en la emergencia sanitaria actual para acelerar los plazos de evaluación sin que suponga un perjuicio a las garantías de calidad, seguridad y eficacia establecidas en la legislación europea.⁶

A finales del año 2020, el contexto del desarrollo de la vacuna Covid-19 en Europa era el siguiente. En cabeza, la vacuna de Pfizer solicitó el 1 de diciembre a la EMA la

Autorización de Comercialización Condicional (ACC) de la vacuna. Dado que los datos resultaron ser favorables, la evaluación concluyó bajo la autorización del Comité de Medicamentos de Uso Humano el día 29 de ese mismo mes.

A modo de aclaración, una ACC es un instrumento contemplado en la legislación europea que permite una autorización ante una necesidad médica no cubierta, en la medida en que el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles.⁶ La EMA contempla conceder estas autorizaciones excepcionales a las vacunas que demuestren la suficiente seguridad y eficacia; no obstante, éstas serán revisadas al año y estarán condicionadas a la presentación de resultados. Curiosamente, Moderna solicitó el mismo día que Pfizer la autorización de su vacuna, pese a que su RR no comenzase hasta el 16 de noviembre, y su ACC fue aprobada el 12 de enero de 2021. Por último, la vacuna de AstraZeneca, que inició su RR el 1 de octubre, solicitó la aprobación de la EMA el 13 de enero y obtuvo luz verde el día 29 de ese mismo mes.

En la carrera apresurada por la obtención de una vacuna, la UE llevó a cabo la compra anticipada de innumerables dosis, con el objetivo de repartirlas de manera proporcional entre las diferentes poblaciones. Mismamente, a España le corresponden aproximadamente un 10% de las vacunas compradas (España representa el 10,57% de la población de la UE sin los países del Espacio Económico Europeo (EEE) y el 10,44% incluyendo los países del EEE)⁸, equivalente a 140 millones (M) de dosis. Esta cifra es un buen número teniendo en cuenta los 47M de habitantes que tiene la población española. Sin embargo, todas estas dosis de vacunas no llegarán al mismo tiempo al país, poniendo de manifiesto la necesidad de un sistema que asigne las primeras vacunas disponibles a las subpoblaciones que más las necesiten.

A finales del año 2020, los laboratorios estimaban las siguientes cifras de producción. Pfizer preveía la producción de 50M de dosis para finales de 2020 y 1.300M de dosis más a lo largo de 2021; Moderna estimaba fabricar 20M de dosis en 2020 y entre 500 y 1.000 millones más en 2021; y AstraZeneca se había propuesto obtener 200M de dosis para finales de 2020, más 700M más durante el próximo año.

Habrá que ver en este próximo futuro si las industrias farmacéuticas son capaces de producir el número de vacunas estimadas en los plazos de tiempo acordados en el contrato. Del mismo modo, no está claro cómo de firmes pueden mantenerse estos acuerdos si nuevas negociaciones se interponen en el camino y consiguen desviar los intereses de las compañías farmacéuticas. Es probable que algunos países comiencen la vacunación antes que otros, y que éstos lo hagan de manera más eficiente e intensiva que aquellos. Mismamente, Reino Unido comenzó su programa de vacunación con la vacuna de Pfizer el 8 de diciembre, a pesar de que la EMA no contemplase su comercialización en la UE hasta el 29 de diciembre. Serán muchos los países que, al igual que Reino Unido, tomen atajos para acelerar el comienzo de la vacunación, y será conveniente considerar a expensas de qué lograrán ser los primeros.

En esta línea, merece la pena hablar de la vacuna que más polémica ha creado durante esta pandemia. El 11 de agosto de 2020, Rusia aprobó la primera vacuna Covid-19, denominada Sputnik V, en conmemoración a las misiones espaciales de la Unión Soviética a finales de los años cincuenta.^{10,11} En el momento de su autorización, la vacuna no había comenzado la fase III de su investigación.¹¹ Los resultados de las fase I y II se publicaron en septiembre antes de que los ensayos concluyesen, con lo que la evidencia acerca de la seguridad de la vacuna era parcial.¹² Esto fue duramente criticado en Europa, ya que los datos no eran suficientemente consistentes como para que la aparente eficacia de la vacuna fuese demostrable.

Ante una eficacia medida en base a parámetros poco significativos y una seguridad incierta, se podría decir que Sputnik V merece todo el escepticismo que ha suscitado. Porque, ¿cómo afectaría a la percepción pública de la investigación científica y a la confianza de la población el hecho de que una vacuna autorizada resultase no ser lo eficaz y segura que había prometido ser? Los siguientes capítulos de este trabajo tratarán de dar una respuesta a ésta y otras preguntas tan importantes en el transcurso de esta pandemia.

4.2. EMERGENCIA SANITARIA INTERNACIONAL POR SARS-COV-2

El 24 de abril de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) afirmó su compromiso hacia un acceso global y justo a “un diagnóstico, terapia y vacunación frente al coronavirus seguro, de calidad, efectivo y asequible”.¹³ Por su parte, el Grupo de los 20 (G-20), formado por 19 países industrializados y emergentes de todos los continentes junto con la Unión Europea (UE) y que constituye el principal espacio de deliberación política y económica del mundo, lanzó un comunicado en noviembre de 2020 comprometiéndose a garantizar el acceso global a la vacuna del Covid-19 sin escatimar en esfuerzos para suministrar medicamentos, pruebas y vacunas asequibles y justos para todas las personas, además de respaldar un plan para extender un congelamiento en los pagos de deuda de los 46 países más pobres hasta mediados de 2021.¹⁴

En vistas a acelerar el desarrollo de nuevas vacunas frente a enfermedades infecciosas emergentes, se formó en 2017 La Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI).¹⁵ CEPI ha recaudado de sociedades tanto públicas como privadas un total de dos billones de dólares americanos para acelerar la investigación de ocho vacunas contra el coronavirus.^{16, 17}

Desde el año 2000, GAVI, La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (Global Alliance for Vaccines and Immunization) recolecta donaciones con el fin de subvencionar la vacunación en países en desarrollo.¹³ El objetivo de esta alianza es que los países asociados alcancen la autonomía financiera y programática que les permita una alta cobertura de inmunización.¹⁸ GAVI ha sido la primera Asociación Global Público-Privada en emplear Compromisos de Mercado Avanzado (Advanced Market Commitments, a los que denominaremos AMC de aquí en adelante), una forma anticipada de comprar vacunas al por mayor que permite, entre otras cosas, un precio de compra más asequible.¹⁵ Por su parte, La Fundación Bill & Melinda Gates, una de las principales colaboradoras de GAVI, también ha realizado una donación de millones de dólares con el mismo propósito.^{16, 17}

A fin de aunar fuerzas frente a la actual pandemia, GAVI y CEPI, junto con la OMS, han creado COVAX, una colaboración para el acceso equitativo mundial a la vacuna

contra el COVID-19,^{15, 17, 19} que pretende distribuir dos billones de dosis de una vacuna segura y eficaz a todos los países involucrados en la iniciativa de manera proporcional a sus respectivas poblaciones para finales de 2021.^{7, 17} Al igual que GAVI, COVAX también emplea AMC como mecanismo de financiación.

La iniciativa COVAX está inspirada en el AMC que inició GAVI en 2008 con el objetivo de recaudar fondos para la vacuna antineumocócica. El fundamento de un AMC es que la compra de grandes cantidades de vacunas antes de que éstas obtengan su licencia anima a los productores a fabricar más vacunas, lo que aumenta el suministro de vacunas disponibles y reduce el tiempo de distribución de las mismas una vez obtengan su autorización; todo ello con el objetivo de destinar estos recursos a los países que más los necesitan.

Por último, el Fondo de Acceso a la Tecnología contra el Covid-19 (Covid-19 Technology Access Pool, C-TAP), propuesto por Costa Rica y adoptado por la OMS, es una iniciativa voluntaria en la que ya colaboran al menos 30 países de renta media, compartiendo información con la garantía de libre acceso a fármacos y vacunas desarrollados por países miembros de la OMS.^{15, 20}

A pesar de que estos esfuerzos internacionales hayan logrado incrementar significativamente las tasas de vacunación en muchos países, la pandemia actual despierta una especial preocupación por cuestiones tanto éticas como prácticas. GAVI estima que la producción, adquisición y reparto de la vacuna contra el Covid-19 en los países de renta media-baja precisaría una subvención de alrededor de 74 billones de dólares, ni más ni menos.²⁰

COVAX se compromete a cubrir la vacunación de al menos el 20% de la población de cada país asociado, una cifra no del todo tranquilizadora considerando que el porcentaje de vacunación debe ser mayor al 60-70% para alcanzar la inmunidad colectiva frente al SARS-CoV-2.²¹ Consecuentemente, muchos países participantes de COVAX también se están encargando de comprar las suficientes dosis de diferentes vacunas para cubrir a toda su población.

Es más, otros países se han negado a formar parte de COVAX, como Estados Unidos, que ha invertido billones de dólares en la Operación Warp Speed (Operation

Warp Speed, OWS), con el fin de acelerar el desarrollo, manufacturación y distribución de la vacuna contra el Covid-19 en EEUU.²

En condiciones normales, las mayores barreras para la vacunación en países con pocos recursos son no poder permitirse el suministro de vacunas necesario junto con un sistema de salud precario y falta de recursos. La pandemia actual tendrá que superar barreras aún mayores debido a la escasez de vacunas prevista durante las primeras fases de vacunación, con el riesgo de exacerbar la desigualdad entre países.

Tanto los movimientos internacionales como los nacionalistas centran sus esfuerzos en sonar rotundos en los medios públicos. Desgraciadamente, ni las prometedoras declaraciones de la OMS, ni la “velocidad Warp” con la que EEUU ha bautizado a su operación, aludiendo a la forma ficticia de propulsión superlumínica popularizada en la serie Star Trek, supondrán la solución a la pandemia. El enfrentamiento entre las actitudes de carácter nacional e internacional en un mundo globalizado como el nuestro, nos aleja cada vez más de la posibilidad de unificar todos los esfuerzos para combatir esta pandemia.

4.3. DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA COVID-19

La toma de decisiones sobre la priorización de unas regiones o países frente a otros en relación con la investigación, la producción y el acceso a la vacuna Covid-19, se encuadra en un marco de actuación global en el que subyacen dilemas éticos que más allá del reparto a nivel individual de la vacuna, engloban las relaciones de poder entre países, los instrumentos económicos de privatización y el monopolio del conocimiento. La pandemia por Covid-19 debe ser confrontada considerando dos cosas al mismo tiempo. La primera la constituye el conjunto de medidas que se acuerden como más efectivas y justas frente a la pandemia. La segunda, concebida como extensión de la primera, es la anticipación de las consecuencias a medio y largo plazo que estas medidas puedan tener.²¹ Esta idea, por simple y razonable que parezca, no es compatible con los enfoques utilitaristas y nacionalistas basados en el aquí y el ahora de muchos países. Los atajos en la ciencia se terminan pagando con malas evidencias que derivan en decisiones de salud pública erróneas. Este apartado trata de evaluar las medidas de distribución mundial de la vacuna Covid-19 que a medio y largo plazo puedan resultar globalmente más favorables.

En todo el mundo, son cinco las compañías multinacionales encargadas de desarrollar la mayoría de las vacunas existentes y de negociar su comercialización con el sector público y privado.¹³ La compra masiva de la vacuna parece dejar tranquilos a los países ricos e industrias farmacéuticas, creyendo haber triunfado con estos acuerdos bilaterales y sin pensar en la guerra de precios que ello podría acarrear.²¹ Este deseo de adquirir cuantas más dosis sean posibles en base a la capacidad de pagar de un país es inmoral y compromete la cobertura de vacunación en las áreas geográficas más desfavorecidas, resultando en el perjuicio de todos. Si algo nos enseña la pandemia del Covid-19 es que, en un mundo globalizado como el nuestro, nadie estará a salvo hasta que todos lo estemos.

Dado que el principal objetivo de la vacunación es reducir la carga de la enfermedad hasta lograr una inmunidad colectiva, los sujetos con mayor riesgo de infección o desenlace fatal deberían ser los primeros en vacunarse en el caso de que inicialmente no se pueda vacunar todo el mundo.¹³ En la elección de los grupos prioritarios para recibir la vacuna habrá que establecer unos criterios de selección que a nivel global determinen a qué países se les debe vacunar primero, y que a nivel local especifiquen a qué subpoblaciones de un país resulta conveniente vacunar en un primer momento.

A modo de ejemplo, en un artículo publicado en el *British Medical Journal*¹³ se propone un modelo de distribución global de la vacuna Covid-19. El modelo se basa en un sistema de puntuación algorítmico que hace un balance entre los valores de igualdad y utilidad en base a tres principios guía: la capacidad de proporcionar cuidados sanitarios, la capacidad de implementación de una vacuna y la reciprocidad. De este modo, cada país recibiría una puntuación para determinar con qué prioridad debería recibir la vacuna.

A nivel nacional, cada país tiene unas características que definen a su población y dentro de un mismo país existen grupos poblacionales totalmente heterogéneos. La agencia estadounidense *Health Resources & Services Administration* plantea un modelo de distribución local de la vacuna Covid-19. Mediante el sistema *The Area Deprivation Index (ADI)*, combina datos sobre los ingresos, la educación, el empleo y la calidad de la vivienda, para establecer un rango de los barrios en base al estatus

socioeconómico. A menor puntuación, se constataría un estatus socioeconómico más bajo y una mayor necesidad de optar a la vacuna.²³

Como todo, los dos modelos descritos presentan limitaciones metodológicas, pero muestran la importancia de que cada nación, asumiendo sus rasgos poblacionales, planifique una distribución estratégica de la vacuna Covid-19 respetando los valores éticos.

Del mismo modo en que cada país debiera ajustar la estrategia de vacunación a su contexto, existen medidas que se consideran recomendables para todos los países y de las que se hace mención a continuación para dar fin a este apartado.

La primera medida considera la inserción de un programa piloto de vacunación. En la introducción de una vacuna en adultos entran en juego componentes y valores morales, como el compromiso y la expectativa social, que han de ser premeditados a la hora de diseñar una campaña de vacunación. Por esta razón, un programa piloto de vacunación en adultos, aprovechando la llegada de la gripe estacional, podría ser una buena forma de prepararse para la futura vacunación contra el SARS-CoV-2; ya que permitiría evaluar la capacidad de compromiso y adherencia de la población, y serviría de adiestramiento en la distribución de la vacuna (especialmente de aquellas vacunas cuyos requisitos de temperatura y conservación son más exigentes) y en la monitorización y evaluación del proceso.²¹

Por otro lado, la segunda medida anima a las naciones a que se adhieran al programa de Pre-cualificación de la OMS. Existen numerosas barreras que retrasan el registro de vacunas en países de renta media-baja. Las empresas, generalmente, se centran en registrar sus productos en los países más ricos con el objetivo de sacar un mayor beneficio. Para que algo así no ocurra, convendría impulsar el programa de Pre-cualificación que la OMS propuso en 2001 para facilitar el acceso a medicamentos de enfermedades infecciosas como el VIH/SIDA, la malaria o la tuberculosis. La situación de emergencia por Covid-19 debería atraer a países de todo tipo de clases y recursos a participar en un programa de pre-cualificación diseñado específicamente para la vacuna Covid-19.

Asimismo, la mayoría de naciones disponen de un Grupo Asesor Técnico Nacional de Inmunización (National Immunization Technical Advisory Group, NITAG)

encargado de dirigir las tareas en relación a la vacunación. En la pandemia actual, podría contemplarse la posibilidad de formar un grupo multidisciplinar exclusivamente dedicado a la vacuna Covid-19.

Por último, cualquier programa de vacunación se debe someter a un análisis retrospectivo que mida el éxito del mismo, no solo apoyándose en el número de sujetos inmunizados en la población, sino en la capacidad de ésta para vivir, trabajar y funcionar de forma segura en el día a día.

4.3.1. Aspectos económicos y jurídicos de la distribución de la vacuna Covid-19

El filósofo alemán Thomas Pogge afirma en su obra *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*²⁴, que la cuestión relativa a la justicia distributiva no es la de cómo distribuir una fuente de recursos o la de cómo mejorar una distribución dada, sino la de cómo escoger o diseñar las normas económicas básicas que regulan la propiedad, la cooperación y el intercambio y que, de ese modo, condicionan la producción y la distribución.

Siguiendo el enfoque de Pogge, en el camino hacia una distribución justa de la vacuna Covid-19 habrá que poner atención en las normas económicas reguladoras de los procesos de producción y distribución de vacunas, así como en la importancia de una Ley de Salud Global para la distribución de vacunas esenciales como determinante de salud pública.²⁵

La ética de la salud pública debe afrontar en este momento qué hacer con la propiedad de las vacunas y los sistemas de patentes, ya que entran en conflicto con diferentes aspectos de la pandemia actual, como la fuerte presencia de fondos públicos en Investigación y Desarrollo (I+D) de una enfermedad de extensión mundial.

En relación a las normas económicas que regulan la propiedad de un recurso sanitario como la vacuna, cabe hacer mención del derecho de propiedad intelectual. Impulsado por la Organización Mundial del Comercio (World Trade Organization, WTO), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio permite la imposición global del derecho de

Propiedad Intelectual (PI).¹⁵ Dado que este acuerdo ha supuesto una barrera en el acceso a medicamentos esenciales para muchos países de renta media-baja, en 2001 la WTO decidió limitar la protección de PI a favor de la salud pública.¹⁵ Sin embargo, esta adaptación de la ley no es tan fácil de aplicar a las vacunas. La licencia obligatoria de una patente permite la suspensión de la PI para la producción de medicamentos genéricos.²⁶ Ahora bien, la producción de una vacuna es un proceso complejo en el que la escasez de infraestructuras y la falta de conocimientos técnicos y de regulación pueden condicionar la viabilidad de vacunas genéricas en países de renta media-baja. Entender que la protección del proceso de producción es tan importante como la protección del producto final será la clave para que la vacuna Covid-19 sea asequible a nivel global.

Si se considera que una vacuna esencial y efectiva es un bien global público, y un bien público no debiera ser propiedad intelectual de ninguna institución o individuo, ni objeto de apoderamiento de ningún país, parece razonable valorar la liberación de patentes. El Plan de Preparación para la Pandemia de Influenza de la OMS, podría servir de ejemplo para la actual pandemia. Este plan de la OMS es el único mecanismo existente a nivel global que obliga a los gobiernos a compartir muestras biológicas y datos de secuenciación genética del virus de la gripe necesarios para promover la investigación, de la misma manera que fomenta el reparto equitativo de los beneficios logrados.¹⁵

Asumiendo que todos los individuos somos iguales en dignidad, la ley internacional de los derechos humanos debe incluir el acceso equitativo a vacunas esenciales, como la vacuna Covid-19, en virtud de la prevención de enfermedades y promoción de la salud y del derecho a gozar del progreso científico. Es más, la vacunación frente al SARS-CoV-2 debería estar incluida en un futuro próximo en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, de manera similar a los antirretrovirales para el VIH, imponiendo a las naciones la obligación de garantizar el acceso a la vacuna.

Organizaciones de cooperación internacional actualmente involucradas en la vacuna Covid-19, como COVAX y GAVI, son los mayores distribuidores de fondos de donantes para vacunas. Sería conveniente que estas organizaciones se basasen en el modelo capaz de aportar el mayor beneficio.

En contraste a la política económica sanitaria convencional, cuya tendencia es a destinar los fondos hacia las intervenciones más coste-efectivas, el Modelo de País Donante (Donor-Country Model, DCM) propuesto por Morton et al¹⁸, señala que para lograr el mayor beneficio de las donaciones en el contexto de un modelo de acción conjunta, los donantes debieran centrarse en la cofinanciación exclusiva de las intervenciones que sean coste-inefectivas para un país, reduciendo así los costes por debajo del umbral de coste-efectividad. Según este modelo, el camino hacia la sostenibilidad global se fundamenta en que cada país pueda financiar ciertas intervenciones coste-efectivas por sí mismo y, paralelamente, los donantes cofinancien las coste-inefectivas.

Un análisis de las intervenciones en la ayuda al desarrollo publicado en el British Medical Journal¹⁸ concluye que la financiación debe ser consistente en el tiempo para que avance hacia la autosuficiencia sea gradual. Por otro lado, considerando que el coste de una vacuna solo supone una pequeña parte del capital necesario para la puesta en marcha de la misma, se remarca la necesidad de que los modelos de donación para vacunas inviertan una parte de sus fondos en el fortalecimiento de los sistemas de salud en los países en desarrollo.

Para algunos autores, al lado de los modelos de donación, existen propuestas de financiación de vacunas que deberían ser valoradas en la pandemia por Covid-19. Una de ellas es el Mercado de Opciones para Vacunas (Options Market for Vaccines, OMV)¹⁷, en la que un inversor público compra opciones para una o más vacunas. Así, los compradores de opciones se convierten en co-inversores, adoptando la capacidad de co-determinar junto a los fabricantes el precio de mercado de las vacunas. Las inversiones en vacunas en fases tempranas de desarrollo, las cuales tienen una mayor probabilidad de fracaso y suponen un mayor riesgo, serían más baratas; mientras que las opciones compradas en la fase final de desarrollo de una vacuna, al gozar de un valor más seguro, serían más caras. A la vez que una vacuna se acerca a la aprobación para su comercialización, los fondos generados por las opciones pueden destinarse a la producción a gran escala de la misma, asegurando así que su acceso sea más rápido y amplio. Si la vacuna falla, el inversor pierde su inversión inicial. Sin embargo, si la vacuna logra el éxito, el inversor tiene derecho a comprar la vacuna con descuento de precio.

Con este sistema, los potenciales beneficios que saca el inversor son incentivar el desarrollo de la vacuna que más desee mediante la compra de opciones, participar en la determinación del precio de la vacuna y obtener un descuento en el precio de la misma una vez que llegue al mercado. Así y todo, este modelo también cuenta con ciertos riesgos, como la posibilidad de que los países que más inviertan en una vacuna exijan un acceso prioritario, o que la mayor riqueza y habilidad estratégica de algunos países acabe por perjudicar a los países más pobres. Quizá, el principal atractivo de un sistema como el OMV es que lo utilicen organizaciones filantrópicas, como CEPI o GAVI, con el fin de que la inversión en vacunas sea más rentable y se destine a los países con más necesidad de controlar la transmisión del virus.

4.4. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ESPAÑA

En este apartado se detalla la estrategia de vacunación Covid-19 en España, que sigue el modelo que la Agencia Europea de Medicamentos propone a todos los Estados miembros de la UE. La información se ha extraído de la publicación oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) del Gobierno de España⁸ y de sus consecutivas actualizaciones.^{27, 28, 29}

La estrategia de vacunación en España considera que la voluntariedad y gratuidad de la vacuna es la mejor manera de lograr su aceptabilidad. Siguiendo el marco común europeo, todos los estados miembros de la UE tendrán acceso a las vacunas al mismo tiempo y proporcionalmente al tamaño de su población. No obstante, la cantidad limitada de dosis de vacunas en un primer momento va a precisar de un plan de priorización.

La justificación ética para la priorización realizada de los grupos poblacionales se basa especialmente en tres principios éticos: el principio de necesidad, el principio de equidad y el principio de reciprocidad. Los dos primeros principios se centran en dar la vacuna al que más la necesite por su condición de mayor vulnerabilidad, que en la situación actual serían las personas mayores de 80 años. Por otra parte, el principio de reciprocidad centra su atención en aquellos que se han expuesto a un riesgo y una carga adicionales a causa del Covid-19, haciendo referencia a los sanitarios y sociosanitarios en primera línea. Igualmente, en el ámbito procedimental se han tenido en cuenta los principios de participación, transparencia y rendición de cuentas.

Siguiendo el marco ético descrito, se han evaluado unos criterios para la selección de los grupos poblacionales candidatos a la vacunación, entre los que cabe destacar el riesgo de exposición, de transmisión, mortalidad y morbilidad grave. Como resultado, a lo largo de la primera etapa los grupos prioritarios que recibirán la vacuna son respetando el siguiente orden:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario en residencias de personas mayores y con discapacidad.
2. Personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Grandes dependientes (grado III) que requieren intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida y que no están institucionalizados.

Pasada la primera etapa de vacunación, se administrará la vacuna al resto de los grupos en el siguiente orden:

5. Grupos de mayores (≥ 80 , 70-79, 60-69).
6. Colectivos con función esencial para la sociedad.
7. Personas con menos de 60 años con condiciones de riesgo alto de COVID-19 grave.
8. Personas de 56-59 años.
9. Personas de 45-55 años.

Para aquellos que ya han pasado la infección natural por SARS-CoV-2, se recomienda posponer la vacunación hasta 6 meses respecto de la fecha de diagnóstico en los menores de 55 años sin condiciones de riesgo. Salvo esta excepción, España ve la conveniencia de mantener las pautas que han demostrado eficacia en las fichas técnicas de las vacunas autorizadas; así como la de completar una pauta con la misma vacuna. Respecto a las mutaciones que han dado lugar a las nuevas variantes del SARS-CoV-2, los resultados de los análisis realizados apuntan a que las actuales vacunas mantienen su eficacia protectora.

El Sistema español de Farmacovigilancia ha desarrollado un plan específico para las vacunas Covid-19 que analizará exhaustivamente las notificaciones de sospecha de reacciones adversas, compartiendo información con el resto de agencias europeas y la OMS.

4.5. ABORDAJE BIOÉTICO

El desarrollo de una vacuna frente al SARS-CoV-2 en plena pandemia y con fuerte impacto en la sociedad a escala global, ha originado numerosas cuestiones en las que la ética juega un papel importante. Previsiblemente, se verán en el futuro dos escenas sucesivas en el tiempo. La primera, será la llegada de las primeras vacunas que hayan superado las fases de investigación bajo la supervisión de las instituciones de control, con una seguridad y eficacia presuntamente aceptables. En este momento, el pequeño número de vacunas disponibles obligará a las autoridades sanitarias a deliberar quién debería ser vacunado en primer lugar y en base a qué criterios de priorización. El segundo escenario aparecerá cuando la producción de vacunas haya aumentado hasta el punto de poder plantear una vacunación en masa. Las cuestiones con más interés en esta fase serán qué porcentaje de la población estará dispuesta a vacunarse por voluntad propia, cuáles son los mecanismos apropiados para fomentar la vacunación y, en el caso de tener que recurrir a la vacunación obligatoria, cómo debería llevarse ésta a cabo dentro de un marco ético.

Por último, valdría la pena analizar algunos fenómenos que se han dado en el transcurso de la pandemia, concernientes a las autoridades sanitarias y los modelos éticos de salud pública. *La Ciencia, la Política y el Ciudadano*. Cada una de estas partes tiene su papel en la pandemia por el coronavirus. Sin embargo, la ciencia y la política se han mostrado ambiguas a lo largo de la pandemia, afectando negativamente al compromiso y la convicción con que el ciudadano debiera cumplir su propio rol. Todo ello se tratará resumidamente en este bloque bioético.

4.5.1. Priorización de la vacuna

La priorización de recursos no es algo exclusivamente propio de una crisis como la pandemia por coronavirus, sino que es una característica intrínseca e inherente a cualquier modelo de salud pública. Cuestión distinta es que la gestión de la asignación de dichos recursos no responda a los principios de justicia o de transparencia.³⁰ Del mismo modo, los sistemas sanitarios se enfrentan frecuentemente a problemas éticos complejos con soluciones complejas; sobre todo, si estos problemas suponen una novedad para la sociedad, como lo ha supuesto la

pandemia del SARS-CoV-2. A este respecto, bien observa el bioeticista José Alberto Mainetti³¹:

“La bioética comenzó por no existir, pues como todo proceso histórico se originó en una crisis”.

En un primer momento, a no ser que se dé una situación de abundancia de dosis de vacunas, o que haya una oleada de altruismo que permita el reparto de los recursos existentes, algo poco probable, todo el mundo puede estar de acuerdo en que se deberán priorizar las dosis de vacunas ante la escasez existente de recursos.^{25, 32} Ahora bien, ¿en base a qué principios o criterios de priorización se debe decidir a quién vacunar primero?

Mismamente, la OMS defiende el *principio de proporcionalidad* a la hora de repartir la vacuna entre los países. Para la OMS, en un primer momento todos los países deben recibir una cantidad de vacunas proporcional a su población y se han de identificar los grupos poblacionales que permitan maximizar el beneficio de la administración de las dosis, al margen de la seroprevalencia alcanzada en cada país. La OMS estima que con dosis para el 3% de la población, se podrá vacunar a los trabajadores sociosanitarios de cada país, y que cubriendo al 20% de la población se podrá vacunar a los mayores de 65 años y a los menores de esta edad con comorbilidades, todos ellos considerados grupos de alto riesgo.³³

La priorización proporcional es cuestionada por los defensores de la justicia distributiva. El *principio de justicia distributiva* o *equidad* es la justicia en relación con las necesidades, sobre todo, en la distribución de riesgos y beneficios en la sociedad.³² Precisamente por esto, no debe confundirse con la igualdad, que representa el reparto igualitario de recursos. La equidad y la igualdad pueden compartir el principio ético de beneficiar a las personas y limitar el daño, así como el de reconocer que todas las personas tienen la misma dignidad; sin embargo, el principio de equidad reconoce la importancia de priorizar a los más desfavorecidos.

Según un modelo de justicia distributiva publicado en la revista catalana *Enrahonar*²⁵, hay una serie de criterios que han de ser tenidos en cuenta para distinguir al grupo prioritario del no prioritario. La estrategia de vacunación quedaría dividida en las tres fases expuestas en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Modelo de priorización de la vacuna Covid-19 en base al principio de justicia distributiva.

Elaboración propia.²⁵

FASE	GRUPO	CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN
PRIMERA	Prioritario	<ul style="list-style-type: none"> • Valor social: personas que han desempeñado labores consideradas “esenciales” durante la primera fase de la pandemia. No solo en reconocimiento a su labor, sino para garantizar también el correcto funcionamiento de los servicios esenciales en una nueva ola epidémica. • Vulnerabilidad clínica: grupos de riesgo de gravedad clínica de Covid-19.
SEGUNDA	No prioritario	<ul style="list-style-type: none"> • Vulnerabilidad social: barreras en el acceso al sistema sanitario en caso de contraer la enfermedad, condicionantes sociales que suponen un mayor riesgo de exposición y contagio del virus. • Dinámica de contagio: los grupos que tengan un papel más relevante en las dinámicas de contagio, que según los estudios actuales serían los adolescentes y jóvenes. • Embarazo: en reconocimiento al valor de la gestación.
TERCERA		<ul style="list-style-type: none"> • Lotería: criterio igualitario en ausencia de otro criterio superior. • Deseo de vacunarse: la voluntad de la vacunación como criterio de priorización cuando el porcentaje de personas reticentes a la misma es elevado, como medida de incrementar el porcentaje de población vacunada. • El primero que llegue: en función del orden de solicitud y compra.

Los modelos de proporcionalidad y equidad, más que en la distribución de la vacuna dentro de un mismo país, difieren en la distribución global entre países. Desde un punto de vista ético, el modelo de prioridad equitativa puede parecer el más razonable, ya que la distribución equitativa de un bien como la vacunación ha de atenerse al principio de beneficiar a los menos favorecidos. No obstante, este modelo no se libra de objeciones, como pueden ser el mal uso que se puede hacer de las vacunas por falta de infraestructura o corrupción en los países más pobres o la falta de consideración con los países que han sabido controlar la transmisión del SARS-CoV-2.

4.5.2. Reticencia a la vacunación. La Voluntariedad frente a la Obligatoriedad de la vacuna.

En 2019, la OMS identificó la reticencia a la vacunación como una de las diez principales amenazas a la salud mundial.³⁴ A pesar de que esta declaración es consecuencia de la progresiva disminución de cobertura de diversas vacunas, un evidente motivo de preocupación en materia de salud pública, su intención alarmista puede generar en la sociedad una mayor confusión entre la *reticencia a la vacuna* y el *movimiento antivacunas*.

El movimiento denominado de manera poco acertada “antivacunas”, el cual representa un 1-2% de la población no vacunada en países de ingresos altos²⁵, promueve una reivindicación no fundamentada tanto en el rechazo como en la libertad de la vacunación. Este colectivo lo conforman, principalmente, padres que contemplan y solicitan demorar la vacunación de sus hijos o se muestran escépticos con el calendario de inmunización recomendado, como aquellos que creen en un modelo alternativo de salud.^{25, 35}

Los términos “provacunas” y “antivacunas” polarizan la opinión pública sobre la vacunación en dos facciones. Alternativamente, el término *reticente* parece más apropiado ya que, al fin y al cabo, la reticencia a la vacuna es fruto de la desconfianza que inspira la vacunación en algunas personas, dejando espacio para la reconsideración hacia la aceptación de la misma.³⁵

Es sorprendente ver cómo con el tiempo las vacunas se convierten en víctimas de su propio éxito, tornando las que una vez fueron enfermedades devastadoras en memorias del pasado.³⁵ Es así que muchas personas han centrado su foco de atención en los riesgos potenciales de la propia vacunación y, en oposición, son pocos los que mantienen una percepción real del riesgo de las enfermedades prevenibles por vacunas que ya han quedado atrás.

Inicialmente, la renuncia a la vacuna resulta chocante, considerando la enorme evidencia científica existente sobre la eficacia y seguridad de las vacunas. Sin embargo, parece haber ciertos valores asociados a la reticencia a la vacuna, como la libertad, la pureza y el anti-autoritarismo; ello combinado con el olvido del daño causado por enfermedades actualmente prevenibles por vacunas, hace que el rechazo

a la vacuna sea más fácilmente comprendido como un sistema de creencias y vivencias basado en determinados valores morales.³⁵ Atendiendo a estos valores se podrían identificar los determinantes de la reticencia a la vacunación y, de esa manera, abordar el problema de manera más efectiva.

Lo que en este preciso instante se debería preguntar uno, antes de plantear la necesidad de una vacuna obligatoria, es por qué una persona rechaza una vacuna capaz de prevenir la contracción de una enfermedad, salvando así numerosas vidas.

La respuesta está en un cúmulo de factores de los cuales ya se ha mencionado la falta de conciencia del riesgo de algunas enfermedades. Un individuo libre de una enfermedad tiene, generalmente, una mayor preocupación por el riesgo que supone una vacuna que por el riesgo del uso de los medicamentos que tratan dicha enfermedad. Esto se debe a que la disminución de las enfermedades frente a las que el individuo se vacuna influye en su percepción de la gravedad de dicha enfermedad.³²

Por otro lado, existe cierta desconfianza en el paradigma biomédico y la industria farmacéutica, originada mayoritariamente por la sensación de que, a la hora de lanzar una vacuna, los motivos económicos y empresariales de las farmacéuticas son mayores que el deseo de proporcionar un beneficio social; y junto con esto, la suspicacia en torno al conocimiento científico que, particularmente en la pandemia del Covid-19, parece tan cambiante y progresivamente superado por cada nuevo descubrimiento.³² Es más, la información que se ha recibido de los medios de comunicación, entre los que destaca Internet, ha sido muy dispar a lo largo de la pandemia y este es otro factor influyente en la falta de confianza de la población.²⁵

Por todas estas razones, es probable que desde el momento en el que las vacunas pisen el mercado se sucedan diferentes escenarios en el tiempo. Las primeras vacunas que lleguen, que no tendrán por qué ser necesariamente ni las más seguras ni eficaces, crearán una mayor incertidumbre, sembrando la duda en la población de si administrarse o no la vacuna. En cambio, en la etapa posterior de vacunación masiva, al disponer de los datos de seguridad y eficacia de las fases anteriores, habrá más certeza sobre las vacunas y probablemente más determinación en la población para vacunarse.

En relación al rechazo a la vacunación, el ejemplo más representativo es el de la vacuna de la gripe. El rechazo a la vacuna antigripal está comúnmente relacionado a la percepción pública de efectividad y seguridad dudosas. Si bien es cierto que su eficacia es menor en comparación con otras vacunas, la inmunización es muy segura e incapaz de causar la enfermedad. Las bajas tasas de vacunación representan la oportunidad perdida de reducir el impacto de la gripe, y este año puede ser más perjudicial que nunca, considerando el enfrentamiento a una epidemia dual de gripe y coronavirus.³⁶ Lo que es más, las campañas de vacunación de la gripe podrían servir para aprender a mejorar la aceptación y el uso de las vacunas de cara a la llegada de la vacuna Covid-19.

A pesar de que la eficacia de la vacuna contra la gripe estacional varía de un año a otro, consigue reducir notablemente la morbimortalidad, especialmente cuando la cobertura vacunal es alta. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (The Centers for Disease Control and Prevention, CDC) estimaron que la cobertura de vacunación de adultos en EEUU durante la gripe 2018-2019 fue del 45,3%³⁶, algo más baja que la española de ese mismo año que fue del 54%³⁷, un porcentaje bajísimo en comparación con las tasas de vacunación infantil españolas que rondan el 95-98%.³⁷ Pues bien, con una cobertura menor al 50% de la población, en EEUU se consiguieron prevenir alrededor de 4,4 millones de casos, 58.000 hospitalizaciones y 3.500 muertes.³⁶

Este año, la demanda de la vacuna de la gripe es particularmente incierta, lo que pone en riesgo financiero a las industrias si deciden aumentar su producción. Para que algo así no ocurra, los gobiernos debieran absorber este riesgo mediante la compra anticipada de la vacuna y el lanzamiento de una campaña de comunicación basada en la evidencia para concienciar a la población de que la vacunación ayuda a proteger a los grupos más vulnerables que mueren de manera desproporcionada a causa tanto de la gripe como del coronavirus.

Asimismo, es interesante la observación de que todos los estados de EEUU exigen la vacunación infantil como condición para acceder a los centros educativos, lo cual está asociado a una mayor tasa de cobertura vacunal y una menor tasa de enfermedad. De manera similar, la Administración de Seguridad y Salud

Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) permite a los negocios que exijan la vacunación antigripal como condición de empleo.³⁶ Estas medidas permiten que la vacuna siga siendo voluntaria y, sin embargo, dan facilidades y refuerzan positivamente a aquellos que estén dispuestos a vacunarse, incentivando así la vacunación. Es posible que llegado el momento, se elaboren guías similares para la vacuna Covid-19.

Para concluir con la vacuna de la gripe, es conveniente remarcar que el esfuerzo por incrementar su cobertura vacunal, además de servir para disminuir el número de casos y muertes por gripe, vale como programa piloto y experiencia instructiva de cara a la campaña de vacunación Covid-19 y las numerosas dificultades que ésta plantea respecto a los programas habituales de vacunación; como los exigentes requisitos de conservación en el transporte y almacenamiento de algunas vacunas, la distribución en viales multidosis, la coincidencia de uso de diferentes vacunas con diferentes formatos o las características especiales del registro de vacunación, entre otros.⁸

Una vez analizada la percepción social de la vacuna como medida preventiva sanitaria, en lo que se refiere a la legislación interna española, es de gran interés para este apartado conocer los derechos de los que disponen tanto las autoridades sanitarias como los ciudadanos españoles en materia de salud pública. A continuación, se citarán las leyes en relación a la obligatoriedad-voluntariedad de la vacuna, vinculantes a nivel nacional.

En primer lugar, la Ley 33/2011, 4 de octubre, General de Salud Pública³⁸, basándose en el principio general de voluntariedad en las actuaciones de salud pública establece en el art. 5.2:

“Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en Materia de Salud Pública”.

De este artículo se intuye, que la Ley Orgánica 3/1986³⁹ establece, por lo tanto, las situaciones excepcionales en las que se podría imponer la vacunación con carácter obligatorio, incluidas en los artículos expuestos a continuación:

“Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”.

“Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad”.

“Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”.

En conclusión, la regla general en nuestro Derecho es la no obligatoriedad de la vacunación. Del mismo modo, siguiendo el principio de respeto a la autonomía del individuo, consagrada en la Ley española de autonomía del paciente⁴⁰, el individuo tiene permiso para rechazar un tratamiento y, por lo tanto, también rechazar la vacunación. Está claro, por tanto, que un individuo tiene derecho a no ser vacunado. Ahora bien, excepcionalmente, la Ley Orgánica 3/1986 permite la aprobación de medidas excepcionales, como sería la vacunación obligatoria, cuando existe un riesgo concreto para la salud de la población, como por ejemplo un brote epidémico.

Entonces, ¿quiere decir esto que el gobierno español va a imponer la vacunación obligatoria? No necesariamente, de momento su intención es que la vacuna sea voluntaria.⁸ Pero, ¿podría el gobierno en esta pandemia imponer la obligatoriedad de la vacuna? Según la ley, sí. Lo que no es tan claro es qué tipo de responsabilidades recaerían sobre el gobierno si decide imponer a los ciudadanos una vacuna que pueda resultar no ser tan segura ni eficaz. Por el momento, el carácter voluntario de la vacunación en nuestro Derecho limita el ejercicio de responsabilidades a los que renuncian a la vacunación, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, que de momento no se contempla.

Sabiendo todo esto, no se puede olvidar que la vacunación es una medida preventiva que se aplica a personas sanas que no están sufriendo la enfermedad. Es más, en el caso de la Covid-19, una gran parte de la población que se encuentra por debajo de los 20 años y sin morbilidad previa, tiene un riesgo muy bajo de sufrir complicaciones graves.³² Luego, la justificación médica, en el caso de la Covid-19 como en muchos otros casos, no se basaría tanto en la protección del individuo como en la protección de la comunidad; y aquí es donde entran en juego consideraciones cargadas de un componente ético y moral que cobran una elevadísima importancia en la decisión, primordialmente individual, de si vacunarse o no contra la Covid-19. Respecto a esto, ¿qué se puede hacer para fomentar la vacunación?

A la hora de promover la confianza en la vacuna Covid-19, son muchos los aspectos que se podrían mejorar en la comunicación entre las autoridades sanitarias y la población. Por un lado, las autoridades deben asumir que los mensajes de corte exclusivamente utilitarista y que se apoyan en la presentación de datos y argumentos desde un paradigma biomédico antes que comunitario, son insuficientes para responder a las necesidades y preocupaciones de la población. Del mismo modo, hay que ser consciente de que la narrativa de quienes dudan o rechazan la vacunación se puede volver peligrosa cuando se pasa por alto o se descarta como fuente de conocimiento.²⁵ Lejos de esto, es necesario comprender el motivo del discurso de este colectivo, tratar de solventar sus dudas y hacerle partícipe de las decisiones que se toman en relación con la fabricación y la distribución de las vacunas.⁴¹

Desde una perspectiva ética, es difícil apoyarse en valores sin tener claros los hechos. Y en lo que respecta a la vacuna Covid-19, aún falta mucho por conocer. Además, en los más jóvenes la enfermedad suele ser asintomática o leve, por lo que, no se sabe hasta qué punto se beneficiarían significativamente de la vacuna. En este contexto, ¿qué argumento moral se le puede dar a aquél que no quiera vacunarse?

Pues bien, desde el punto de vista de proteger a ciertos sectores de la población que por su vulnerabilidad clínica y/o social necesitan una protección especial y en beneficio de la salud colectiva, todas las personas tienen la obligación moral, independientemente de lo que diga la obligación jurídica, de vacunarse frente al Covid-19. La imposición legal de la vacuna, por su parte, aun pudiendo resultar en

favor de la comunidad, pone límites a la libertad personal y coarta la autonomía individual, no pareciendo la solución más adecuada. Los datos reunidos hasta el momento se muestran contradictorios sobre las políticas de obligatoriedad y su capacidad de aumentar las coberturas de vacunación, pero lo que resulta indudable es que empobrecen la confianza en las políticas públicas.²⁵

En el supuesto final de que ninguna medida resulte lo suficientemente eficaz para alcanzar la cobertura de vacunación deseada, debería plantearse como último recurso la obligatoriedad jurídica de la vacunación bajo el cumplimiento de los requisitos predeterminados de los que se hace mención a continuación.

La primera condición para la obligatoriedad de la vacuna, es la suficiente evidencia de que el virus no se puede controlar adecuadamente mediante el uso de otras medidas que incluirían el testeo, el rastreo de contactos, el aislamiento o la cuarentena, así como el ofrecimiento voluntario de la vacuna, suponiendo una potencial amenaza para la población mundial.⁴² Esta premisa sigue el principio ético de salud pública según el cual se insta a los gobiernos a respaldar las políticas menos pesadas, siempre que sea posible, antes de tener que someter a la población a las políticas de carga mayor.

En segundo lugar, únicamente el grupo considerado de alta prioridad permanecerá bajo el mandato de vacunación. El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (The Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) decidirá quién entra dentro del grupo de alta prioridad y revisará los datos de seguridad y eficacia de la vacuna.⁴² Al parecer, las recomendaciones del ACIP se fundamentan en consideraciones más amplias que las constataciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos, ya que estas últimas podrían estar fundamentadas en una evidencia muy limitada y consciente o inconscientemente influenciadas por la presión de hacer llegar la vacuna al mercado lo antes posible.

El hecho de que en EEUU las vacunas de Pfizer y Moderna hayan recibido la Autorización de Uso de Emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) de la FDA, es una base insuficiente sobre la que argumentar que la vacuna debiera ser obligatoria. Si bien es cierto que en EEUU el ritmo de vacunación de la población es

muy superior al de Europa, ninguna de las vacunas administradas allí ha sido aprobada por la FDA, ya que una EUA es un trámite que permite el uso temporal de una vacuna no autorizada, y está fundamentada en una evidencia más limitada y consciente o inconscientemente influenciada por la presión de hacer llegar la vacuna al mercado lo antes posible.⁴³ No obstante, si países como EEUU y Reino Unido lo han hecho, ¿por qué no todas las naciones solicitan esta autorización de emergencia que permitiría acelerar considerablemente el proceso de vacunación?

Pues bien, este tipo de autorización está prevista para vacunas empleadas en situaciones de emergencia y, en este contexto, las industrias farmacéuticas exigen una protección frente a la responsabilidad por los eventos adversos relacionados con las vacunas. EEUU, aplicando su Ley de Preparación para Emergencias y Disponibilidad Pública, ofrece una cobertura total de responsabilidad a los fabricantes de vacunas.^{43, 44} Este sistema de compensación *sin culpa*, tiende a existir en los países más ricos, dado que ofrecer a las empresas una inmunidad total frente a demandas es constitucional o financieramente imposible para la mayoría del resto de los países. Por lo tanto, la disyuntiva para los gobiernos es si negarse a ofrecer esa protección a los fabricantes y prescindir de las vacunas, o proporcionar dicha protección y arriesgarse a tener un gran número de personas afectadas a las que no se les pueda ofrecer una indemnización. Ciertamente, permitir el acceso a la vacuna sin garantizar que las personas que padezcan eventos adversos sean compensadas beneficiaría a las personas ilesas a expensas de las personas afectadas, una medida utilitarista que, como ya se verá más adelante, resulta inadmisibles dentro de los márgenes éticos de salud pública.

El hecho de que los estados de la UE se posicionen por detrás de EEUU y otras naciones en relación a la vacunación, se debe en gran medida a su negativa a aceptar un sistema de compensación *sin culpa*, y al consecuente retraso en la resolución de las disputas legales. Lógicamente, sin una mínima protección, los fabricantes no aceptarán contratos de adquisición ni enviarán vacunas. Por ello, la Comisión Europea (CE) ha optado por conceder una protección parcial, mediante la cual el sector público y los gobiernos indemnizarán a los fabricantes por “ciertas responsabilidades incurridas bajo condiciones específicas”, si bien la responsabilidad final recaerá sobre las farmacéuticas.

Dado por concluida la breve explicación sobre los sistemas de compensación de daños, se continuará con la descripción de los requisitos para la obligatoriedad de la vacuna. En tercer lugar, es indispensable que el suministro de vacunas para la cobertura de los grupos a los que se les prevé imponer la vacunación sea suficiente. Inicialmente, la demanda global de la vacuna frente al SARS-CoV-2 será mayor que el aprovisionamiento del que se disponga, tornándose la cuestión no tanto en quién debería acceder a la vacuna, sino en quién tendrá la garantía de acceso en primer lugar. Si este punto no se gestiona bien, se corre el riesgo de crear aún más controversia y alienación en personas que ya están haciendo grandes sacrificios por combatir esta pandemia.

Igualmente, se exige una comunicación transparente y basada en la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la vacuna; sobre todo teniendo en cuenta que la evidencia subyacente a la aprobación de la FDA es, probablemente, más modesta de lo habitual. La confianza del público ya se ha visto comprometida con medicamentos como la hidroxicloroquina, que en el intento de tratar la Covid-19 fue oficialmente autorizada sin el apoyo de la suficiente evidencia⁴²; sería una pena echar a perder el recurso que supone la vacuna Covid-19 por cometer el mismo error.

Del mismo modo, es necesario establecer un sistema de evaluación de seguridad antes de que las vacunas sean ampliamente distribuidas para permitir a los funcionarios de sanidad que valoren la seguridad de la vacuna en tiempo real. En relación con esto, los estados deberían colaborar con sus sistemas de salud para afianzar un sistema de declaración de efectos adversos relacionados a la vacuna y contemplar la reconsideración de los mandatos a medida que la evidencia vaya evolucionando.

Para finalizar, en el caso de que todos estos requisitos sean cumplidos en un sistema de vacunación obligatoria y éste salga adelante, ¿qué sucedería con los sujetos de alta prioridad que se nieguen a la vacunación? Por el elevado riesgo de contagio y peligro que supone el SARS-CoV-2, podrían justificarse sanciones nada despreciables, como las suspensiones de empleo u órdenes de quedarse en casa. Sin embargo, no se contemplan ni las multas ni las penas criminales, por el riesgo que conllevan de aumentar la desconfianza en la población en lugar de la adherencia a

las políticas gubernamentales.⁴² Por último, resulta obvio pensar que los productores de la vacuna deban quedarse al margen de las políticas de implementación de la misma, ya que ello levantaría la sospecha, sino la certeza, de que es el lucro y no los motivos de salud pública lo que subyace detrás de esta propuesta.

4.5.3. Ética de la Salud Pública. Modelos éticos de Salud Pública.

Si algo ya ha quedado claro de lo que se viene diciendo, es que para conseguir acciones fundadas en la colectividad no es suficiente con proporcionar datos sobre los que poner en marcha medidas, sino también argumentos, razones y, por supuesto, confianza en las instituciones de salud pública.

La ética de la salud pública se ha construido como una tensión entre el poder del Estado y la autonomía de las personas.²⁵ En su lugar, sería conveniente abordar esta ética desde una visión y una lógica que se asienten en el cuidado; que no traten únicamente de proporcionar recursos biomédicos y tecnológicos, como puede ser la vacuna, sino también los económicos y sociales que permitan proteger equitativamente al conjunto de la población.

El hecho de que una vacuna obtenga su autorización tras la correcta evaluación de las instituciones de control pertinentes, no significa que se convierta en una buena estrategia de salud pública. Es cierto que existen razones de gran magnitud para la justificación de la vacuna Covid-19 con amplios márgenes de coste-efectividad; como lo son el número de contagios y muertes diarias, las restricciones y las medidas de confinamiento o la caída de la economía global.²⁵ Así, se establece un gradiente de aceptabilidad en el cual la vacuna estaría totalmente justificada como estrategia a nivel poblacional para proteger a personas vulnerables, pero no tan evidentemente a nivel individual para quienes tienen un riesgo muy bajo de infectarse y desarrollar una enfermedad grave.

Un artículo publicado en la revista *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (EIMC)*,³² explica claramente lo que subyace en el fondo de este conflicto y propone un modelo ético alternativo en el que fundamentar las decisiones políticas en materia de salud.

Tal y como explican los autores de este artículo, hasta ahora los gobiernos han asentado sus políticas sanitarias sobre un *modelo de ética normativa* o *ética de la tercera persona*. Esta ética tiene como objetivo la búsqueda y el establecimiento de normas morales que han de ser consideradas a la hora de realizar acciones individuales. El obrar humano viene así gobernado por normas que prescinden del sujeto que actúa, y es un juez exterior, la tercera persona, la que observa si una acción resulta lícita o ilícita.

Alternativamente, el *modelo ético de las virtudes* o *ética de la primera persona*, defiende el protagonismo del individuo en la toma de decisiones sobre su salud, teniendo en cuenta la realización del bien común de la sociedad a través del bien personal. Los autores de esta publicación tratan de transmitir la importancia de pasar de una *ética normativa* a una *ética de virtudes*, a través de una intermediaria a la que denominan *ética de la responsabilidad*.

Según esta ética intermediaria, el arquetipo de acción responsable en la moral cotidiana sería la responsabilidad paterna, esto es, el deber para con los hijos engendrados. Curiosamente, los autores posicionan la responsabilidad política junto a la paterna, como otra forma fundamental de responsabilidad, poniendo de manifiesto los elementos comunes que ambas comparten: totalidad, objeto, sentimiento, continuidad y futuro. Todo acto que se preocupa por lo inmediato acompaña también el futuro de la existencia de un niño, en el caso de la paternidad, o una comunidad, en el caso de la política. Ambas responsabilidades incluyen el mañana en la preocupación de hoy y debieran mostrarse posibilitantes, tratando de mantener abierto el futuro del sujeto del que se es responsable.

En esta relación, paterna o política, uno manda en el interés del otro y el otro escucha porque reconoce una autoridad basada en el conocimiento, la experiencia y el amor. Así, la ética de la responsabilidad disuelve la distinción entre el mando y la obediencia, a través de una lógica de reciprocidad que legitima una obediencia responsable.

San Agustín, citado por Gros⁴⁵, ya apuntaba que en la casa del justo hasta los que mandan sirven a aquellos a quienes parecen mandar, ya que no mandan por el placer de dominar, sino por el deber de mirar por su bien. En esencia, incluso aquellos que

mandan en realidad obedecen. Y así, en la medida en la que cada uno desempeña su papel de forma responsable, las desigualdades desaparecen.

Para el filósofo Frédéric Gros, una cualidad necesaria en aquel que manda o lidera es la competencia, pero ésta resultaría insuficiente sin la virtud y la diligencia; la virtud, entendida como el ejemplo que da un líder para mostrar su integridad moral; y la diligencia, a través de la cual un líder actúa prestando constante atención a los demás.⁴⁵ A estas tres, se añade otra cualidad o valor que Massimo Mercati⁴⁶, director ejecutivo de la empresa Aboca, considera básica en este mismo ámbito: la coherencia. La coherencia comprende el cumplimiento de la promesa o de la palabra dada al colectivo del que se es responsable. Mercati señala que en este punto no se puede transigir, no se permiten los atajos, y lo que se hace es tan importante como lo que no se hace. La coherencia no reside tanto en cumplir una promesa, como en ser coherente y consecuente con lo que se promete. Y si para ello hace falta dar unos pasos, equivocarse, y volver a probar, no importa, siempre que uno no se desvíe del objetivo, ni pierda la visión y sus valores. Mercati también recalca la importancia de la visión, que según él es lo que permite el surgimiento de una identidad colectiva. La visión no se consigue simplemente mediante la búsqueda y la enunciación de palabras con un significado imaginado o deseado. La consolidación de la visión necesita que se pongan en práctica los valores fundamentales que constituyen a un colectivo; principios que sirvan de guía en tiempos de necesidad.

Pues bien, desde que comenzó la campaña de vacunación contra el Covid-19 en España, numerosos cargos, y la mayoría de Salud Pública, se han puesto la vacuna saltándose el protocolo establecido de vacunación. Entre ellos, se encuentran consejeros de Salud, directores gerentes de hospitales, o el mismo Jefe del Estado Mayor de la Defensa, por no mencionar a todos aquellos de los que no se tiene constancia, valga la ironía. Asumiendo que todos estos cargos realizan su labor de forma competente, ¿qué se puede decir de su virtud y su diligencia, tal y como las concibe Gros? O de un modo más claro, ¿qué hay de su integridad moral y de la consideración con el colectivo del que son responsables? Especialmente, si este colectivo lo conforman trabajadores sanitarios en primera línea que aún no han optado a la vacuna. Este es un ejemplo de atajo que, como dice Mercati, no se puede transigir; con lo que a estos cargos no debería quedarles otra opción que dimitir o ser

cesados. Y no solo tienen la culpa de transgredir un protocolo, sino de promover el malestar y el desacuerdo en un sector que ya está bastante saturado, y de echar a perder la imagen y confianza en la Sanidad Pública también.

Dado por concluido este inciso, y retomando la explicación sobre los modelos éticos de salud pública, para una mejor comprensión de las diferencias existentes entre los mismos, es interesante ver cómo aborda cada uno de ellos el concepto de *prevención*. La ética normativa entiende la prevención como la reducción de un riesgo, y en el caso de la vacuna Covid-19, la reducción de dicho riesgo se lograría en la medida en que los individuos se vacunen. Este sería el argumento de la ética normativa para justificar la obligatoriedad de la vacuna como medida de prevención frente a la autonomía del ciudadano.

Sin embargo, la ética de la responsabilidad ve la prevención como la adquisición de comportamientos por parte del individuo que permitan su desarrollo hacia una ética de la primera persona en la ejecución del mayor de sus propios bienes, la salud. Con la garantía de la eficacia y valor médico y social de la vacuna Covid-19, lejos de ser una obligación, la vacuna sería una responsabilidad moral que dirige al individuo a realizar su propio bien y el de la comunidad.

Como ya se ha mencionado al comienzo de este apartado, la confianza institucional es un aspecto crítico y afecta al desarrollo y mantenimiento del bienestar tanto individual como social. En nuestra sociedad, se diferencian principalmente la confianza interpersonal y la confianza institucional; entendida esta última como la confianza que las personas depositan en un sistema o institución, basándose en las experiencias personales, sobre todo negativas, que un sujeto ha tenido a lo largo de la vida no tanto con la institución, sino con los representantes de dicha institución. Pues bien, los estudios demuestran que en situaciones de crisis, como lo es la pandemia por el coronavirus, mientras que la confianza interpersonal tiende a aumentar, la confianza institucional tiende a disminuir.

Por esta razón, los autores del artículo animan a los gobiernos a promover políticas basadas en la ética de la responsabilidad, con el objetivo de redescubrir el papel de cada ciudadano en la prevención y en las decisiones sobre la salud, aumentando así la confianza institucional. Además, el individuo, lejos de esperar a que el gobierno lo

decida todo por él, deberá responsabilizarse de la toma de sus decisiones, como la decisión de no vacunarse, y evaluar si lo hace con el fin de preservar su salud y la de la comunidad. Solo así se entenderá la vacunación frente al Covid-19 como un deber moral y un instrumento válido en el intento de preservar la salud individual y comunitaria.

4.5.4. La Ciencia, la Política y el Ciudadano

Este apartado trata varios fenómenos que se han presenciado a lo largo de la pandemia, relativos al papel de la ciencia, de la política y del ciudadano, con un trasfondo ético que no debiera ser pasado por alto.

4.5.4.1. “Porque lo dicen los científicos”

El primer fenómeno es la sustitución de la política por la ciencia, al anticiparse esta última en la propuesta de soluciones para las situaciones más difíciles a las que nos ha expuesto la pandemia. La política ha delegado en la ciencia, con carácter general, la toma de decisiones ante la escasez de recursos sanitarios en una situación de emergencia con un gran volumen de demanda asistencial.³⁰

Sin embargo, la ciencia no camina de certidumbre en certidumbre, ni es la certeza científica la única certeza posible. Al contrario, la ciencia avanza muchas veces destruyendo los puentes que deja tras de sí. Lo que sí es cierto es que la ciencia permite acotar el ámbito de la certeza, estimar riesgos y definir cuáles serán las posibles consecuencias.

Ahora bien, valorar si merece la pena asumir o no dichos riesgos en base a las consecuencias es una labor política de gestión pública. La determinación del reparto de los recursos sanitarios corresponde a la autoridad sanitaria, al ser una decisión de naturaleza política y jurídica, no científica. No obstante, esto no quiere decir que por ser un acto normativo-administrativo deba desatender los criterios médico-científicos que suministren las sociedades científicas.

4.5.4.2. La Falacia del Riesgo cero

Durante el confinamiento que vivió España al saltar el estado de alarma por Covid-19, el ciudadano se aferró a la idea de que tras la cuarentena la vida recobraría su normalidad; un año más tarde, el ciudadano se siente consternado con un modo de vida disfrazado de “nueva normalidad”; y ahora que las vacunas han llegado, parece que se vuelve a ver un horizonte donde ya no existe el coronavirus. Aparentemente, se está fomentando una opinión pública de que la pandemia avanza hacia una situación de *riesgo cero* que es totalmente falaz.

Dada la inexorable existencia del riesgo, es adecuado emplear la precaución como herramienta de evaluación de la incertidumbre del riesgo en la toma de decisiones. No obstante, hay que tener precaución incluso con el principio de precaución. Un grado de precaución en el que no se tolera ningún riesgo supone, por ende, no asumir ningún riesgo, y eso acarrea incluso más riesgos que aquellos que se pretenden evitar. El progreso viene de la asunción de estos riesgos, y por ello la concepción de un *riesgo cero* implica no progresar. Es por ello que las decisiones que se tomen desde la perspectiva de la gestión de la salud pública siempre van a tener que aceptar ciertos riesgos, se tomen o no se tomen, ya que como se ha señalado previamente, lo que se hace es tan importante como lo que no se hace.

En contraste, la mención que hace Federico Montalvo a la reconocida antropóloga Mary Douglas en el *Diálogo Ikerbasque: Dilemas éticos ante la pandemia del COVID-19*⁴⁷, no podría ser más oportuna para esta cuestión. Douglas afirma que la construcción social del riesgo debe estar basada en la aceptabilidad del riesgo. La determinación de qué riesgos son o no aceptables no exige tanto la formulación de dicha pregunta, como la de qué tipo de sociedad se quiere construir, para de esa manera hacer depender la gestión del riesgo de las ideas políticas aceptadas acerca de la justicia. Y con un criterio ético, y no tanto científico, los riesgos que determinen la consolidación de la vulnerabilidad, serán riesgos inaceptables.

En conclusión, y teniendo en cuenta la complejidad en la toma de decisiones cuando todas las opciones tienen aspectos negativos o suponen algún riesgo, lo esencial es reconocer entre dichas opciones aquellas que comporten un riesgo asumible para la sociedad.

4.5.4.3. El Sesgo dilemático

El tercer fenómeno está relacionado al hecho de que la ciencia suele expresarse en términos dilemáticos, de manera que frente a los problemas únicamente se plantean dos soluciones, normalmente extremas y opuestas.³⁸ Este fenómeno sí que es totalmente visible en el caso de la vacuna como ya se viene viendo: ¿Vacuna obligatoria o voluntaria? ¿Vacunación gratuita o pagada? ¿Conservación o liberación de patentes? En ningún momento en el que se haya tratado alguna de estas decisiones tan sumamente polémicas se les ha dado cabida a los cursos de acción intermedios. Este sesgo dilemático, en el que todos los problemas éticos que surgen de la pandemia derivan en dilemas, se debe a la búsqueda de soluciones rápidas y éticamente poco comprometidas en una situación de emergencia y gran expectativa. Desgraciadamente, las buenas decisiones sobre cuestiones importantes solo son fruto de una reflexión detenida; y suelen ser precisamente los cursos intermedios, que requieren de mayor tiempo y dedicación para ser vistos, los capaces de evitar el sacrificio de los derechos en conflicto.

4.5.4.4. Utilitarismo y Valor social

En correlación con el sesgo dilemático y motivado por las mismas causas, el cuarto fenómeno que surge en la pandemia es el recurso al utilitarismo. El enfoque utilitarista justifica la compensación interpersonal de las vidas humanas entre sí, mediante la maximización de unos presuntos beneficios colectivos. Sin embargo, este enfoque, que utiliza a unas personas como medios para los fines de otros, ignora por completo el concepto universal de dignidad humana. Dentro del paradigma del utilitarismo, se encuentra el concepto de *valor social*, un término ampliamente utilizado en Bioética. Sin ir más lejos, en la *Tabla 2* del apartado 4.5.1. *Priorización de la vacuna* se establece como criterio de priorización de la vacuna el *valor social*. En este caso, los autores parecen querer referirse a las *personas que han desempeñado una labor esencial a lo largo de la pandemia*, lo cual les otorga un elevado *valor social* que les hace candidatos a recibir la vacuna en primer lugar. Si bien en este contexto parece un término razonable, el *valor social* como concepto se muestra totalmente ambiguo y éticamente discutible.

Desde una perspectiva utilitarista, el *valor social* se entiende como la *utilidad social* del individuo. Atendiendo al valor de la dignidad humana, todo ser humano por el hecho de serlo debiera ser reconocido como socialmente útil. Recurrir a este concepto significa, por lo tanto, la asunción de que unos individuos tendrán más valor que otros; algo inadmisibles considerando que la dignidad de una persona no depende de su utilidad. El *valor social* comprendido como *utilidad social* asume que el valor moral de las personas es intercambiable, y que la salud que unos ganan compensa la que otros pierden siempre que el resultado sea una suma positiva.³⁰ En ninguna de las acciones sanitarias relacionadas a la pandemia por coronavirus, entre las que se incluyen la proporción de cuidados intensivos a hospitalizados graves, la vacunación de los grupos prioritarios o la realización de pruebas diagnósticas a la población, se puede rebajar el valor de un ser humano hasta el punto de sustituir su dignidad y su moral por su utilidad.

4.5.5. El Sistema viviente como modelo de organización social

Por último, en alternativa a los modelos criticados en este trabajo desde un punto de vista ético, y siguiendo el que se conoce como pensamiento sistémico u holístico de la vida, se propone a continuación la teoría del *Sistema viviente*⁴⁶ como un modelo de organización social que podría resultar valioso en la gestión de la pandemia actual.

Un sistema puede ser analizado en su totalidad, o bien, según un planteamiento reduccionista, verse reducido al análisis de cada una de las partes que lo compone. Pues bien, el holismo pone su foco de atención en el *todo* en lugar de en cada parte. Este todo, el sistema viviente, se organiza gracias a una red de relaciones entre las diferentes partes, que ya sea en los sistemas vivientes naturales como en los sociales, es el esquema común que permite organizar la complejidad. Las relaciones que ponen en contacto a unas partes con otras dotan al sistema de propiedades que se perderían si el sistema se divadiese en partes aisladas; con lo que se concluye que el sistema viviente tiene propiedades más allá de las que le proporciona la mera suma de las partes.

Por otro lado, al sistema se le considera *viviente* dado que para sobrevivir debe permanecer flexible, dinámico y en constante devenir. Por ello, precisamente, el *principio de causalidad* no tiene cabida en la esfera del sistema viviente. No se puede

esperar que ante una acción o *causa* el sistema viviente vaya a responder con una reacción predefinida, o dicho de otra manera, no se puede anticipar el efecto que vaya a tener una acción sobre el sistema viviente. En su lugar, se propone el *principio de condición-consecuencia*. Este principio se basa en la creación de las mejores condiciones posibles para orientar el sistema hacia un objetivo, tratando de entender qué consecuencias pueden derivarse de una situación en continua transformación.

Un buen ejemplo para ilustrar esta forma de pensamiento puede ser el siguiente. En el ámbito de la naturaleza, un sistema viviente podría estar representado por una bandada de pájaros, y en el ámbito social por la población mundial. De manera inesperada, aparece un ataque del entorno que pone en peligro la integridad del sistema. Para la bandada de pájaros este ataque podría ser un ave depredadora, por ejemplo, y para la población mundial un virus altamente contagioso, como el SARS-CoV-2. ¿Cuál es la mejor manera que estos sistemas tienen de defenderse de semejante ataque? Y téngase en cuenta el principio de condición-consecuencia que asume el continuo cambio de los sistemas. Tanto la bandada de pájaros como el ave que les acecha se hallan en un vuelo continuo; de la misma manera que tanto la sociedad como el virus se encuentran en constante movimiento, son mutables, se expanden, y sus pasos son difíciles de predecir.

¿Será el pájaro más veloz, alejándose del resto de los pájaros, el que más posibilidades tenga de sobrevivir? ¿Podrá la nación que más dosis de vacunas compre y administre permanecer a salvo del virus en este mundo globalizado?

La respuesta es que no. Tanto el pájaro más lento como el más rápido quedan aislados de su grupo, lo cual supone un peligro mayor para los mismos. Por ello, las aves vuelan en bandada, desplazándose por el cielo en masa, como si existiese algo capaz de gobernar armoniosamente el movimiento de cada una de ellas. Y así es. La red de información que comparten las aves, les permite crear las mejores condiciones en pleno vuelo, evitando la colisión y logrando alinear sus trayectorias en una velocidad constante. Esto sirve para demostrar que en una organización en red no importan las partes en sí mismas, sino su capacidad de relación para alinearse y actuar de un modo coherente en el sistema. Este es el único modo de gobernar la

complejidad de un sistema. Por eso los países que se dediquen a comprar y administrar vacunas masivamente sin pensar en los de al lado, no llegarán muy lejos en esta pandemia, a no ser que permanezcan indefinidamente aislados, es decir, que corten la red de relaciones que mantienen con el resto del mundo. De la misma manera que la inteligencia natural de las aves permite el proceso de autoorganización gracias al respeto de unas reglas básicas; la inteligencia natural del ser humano debería servir para confrontar esta pandemia mediante un modelo de actuación conjunta y respetando los principios éticos básicos.

4.5.6. Lo que hay y lo que está por venir

Las estadísticas de vacunación frente al Covid-19, ponen de manifiesto las grandes diferencias entre unas naciones y otras. Mismamente Brasil, epicentro mundial de la pandemia en la actualidad, debe vacunar entre el 22% y el 83% de su población para disminuir la tasa de reproducción de la enfermedad. Y sin embargo, el porcentaje de población vacunada es del 2,4%.

Muy distinta es la situación de Israel con un porcentaje de vacunados del 53,06%. Es cierto que Israel es un país pequeño con un sistema de salud obligatorio y de gran capacidad logística y tecnológica. Además, durante el periodo de vacunación masiva el país ha permanecido con las fronteras selladas, los aeropuertos cerrados y su población confinada, lo que ha favorecido que la estrategia sea un éxito. No obstante, es llamativo que el primer ministro israelí haya impulsado esta campaña a menos de tres meses de unas elecciones en las que se jugaba su futuro político y con un juicio de corrupción en su contra. Tampoco se puede omitir que el acuerdo de compra con las farmacéuticas incluyese la cesión de datos sanitarios y que el precio pagado por las dosis permanezca en secreto.

Y aún peor, la campaña de Israel muestra la discriminación institucionalizada que define la política de su gobierno hacia la población palestina. En contra de lo establecido en el IV. Convenio de Ginebra, Israel se opone a prestar servicios médicos a la población que vive bajo su ocupación, Palestina.

Mientras tanto, en Europa se aprecia un gran retraso en la vacunación. Su objetivo era haber vacunado al 70% de la población antes del verano y aún no ha llegado ni al

6%. El inicio de la campaña europea fue decepcionante, pero el retraso guarda relación con el incumplimiento de las farmacéuticas en el suministro de vacunas. Mientras que la Unión Europea (UE) cuestiona que este incumplimiento se deba al desvío de parte de la producción a otros compradores, las farmacéuticas mantienen que se debe a fallos en la capacidad de fábrica. Asimismo, la compra centralizada de dosis en la UE conlleva una burocracia mayor que enlentece el proceso de vacunación.

El hecho de que los 27 miembros de la UE colaboren conjuntamente en la pandemia es algo positivo, pero existen tensiones más allá del bloque. La escasez de dosis no puede servir para justificar los bloqueos de envío de vacunas con los que algunas naciones amenazan a otras. Lejos de ganarse la confianza pública, estas posturas ponen en duda la competencia de las instituciones europeas.

La presión sobre Europa ha sido tal que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está examinando la autorización de la vacuna que mayor escepticismo ha causado, Sputnik V. La vacuna rusa, cuya aparición motivó numerosas críticas, es ahora avalada con una eficacia del 92%. Algunos miembros de la UE, como Eslovaquia o Hungría, ya han comprado dosis de esta vacuna antes de que sea autorizada por la EMA. La pregunta en este caso es por qué Rusia ofrece millones de dosis a otros países cuando no ha vacunado más que al 3,1% de su población.

Es más, ya hay agencias de viaje promocionando el “turismo de vacunas” que permitiría a ciudadanos europeos ir a Rusia a inocularse la vacuna. Por el momento, Rusia mantiene las fronteras cerradas para la mayoría de los países europeos y aún no ha dado luz verde a las disparatadas ofertas de las agencias turísticas.

Por otro lado, la EMA ha descrito como efecto secundario muy raro de la vacuna de AstraZeneca la aparición de trombosis en combinación con trombopenia. A pesar de que el riesgo de sufrir un trombo tras la inmunización sea mucho menor que el de ingresar en UCI por coronavirus, España ha suspendido el uso de esta vacuna en menores de 60 años.

Como se puede ver, tras la puesta en marcha de la vacuna surgen nuevos conflictos y debates éticos. En los próximos meses es probable que la discusión se centre en la introducción de un “pasaporte inmunológico” que permita la movilidad territorial y

la entrada a espacios públicos a las personas sin riesgo de contagio. Parece razonable plantear algo así cuando cada vez hay más personas inmunizadas. Sin embargo, al no ser una medida libre de objeciones científicas, jurídicas y éticas, el reto será introducir el pasaporte sin que resulte discriminatorio.

5. CONCLUSIONES

Respecto al abordaje inicial del TFG, se puede concluir que:

1. La vacuna frente al SARS-CoV-2 se ha desarrollado en un tiempo record gracias a la aceleración de la investigación y a la implantación de medidas excepcionales que han permitido la optimización del tiempo en el control de la eficacia y la seguridad de las vacunas por parte de las agencias regulatorias.
2. El conflicto entre las políticas nacionalistas y las iniciativas internacionales de cooperación pone de manifiesto la necesidad de unificar ambas fuerzas con el propósito de superar la pandemia por Covid-19.
3. Los modelos de distribución global y local de la vacuna Covid-19 deben basarse en el *principio de equidad o justicia distributiva*, que asume las desigualdades existentes entre los países, así como la heterogeneidad en los grupos poblacionales de cada país; y para su cumplimiento son necesarios el establecimiento de una *Ley de Salud Global* y la reevaluación de las normas económicas reguladoras de los procesos de producción y distribución de vacunas esenciales.
4. La Estrategia de vacunación Covid-19 en España se basa en la voluntariedad y gratuidad de la vacuna, siguiendo los *principios éticos de necesidad, de equidad y de reciprocidad*; además de emplear como criterios de selección el *riesgo de exposición, de transmisión, de mortalidad y de morbilidad grave*.

A su vez, de todos los temas tratados en el bloque ético se extraen las siguientes conclusiones:

1. Considerando el creciente número de personas reticentes a la vacunación y con el fin de mejorar la percepción pública de las vacunas, es necesario estudiar el conjunto de creencias, vivencias, valores morales y otros factores determinantes del movimiento de rechazo a la vacunación.

2. La obligatoriedad jurídica de la vacunación debería plantearse únicamente como último recurso y bajo el cumplimiento de ciertos requisitos; y más allá de la obligación o voluntariedad jurídica, con el fin de proteger a sectores de la población que por su vulnerabilidad clínica y/o social necesitan una protección especial y en beneficio de la salud colectiva, todas las personas tienen la obligación moral de vacunarse frente al Covid-19.
3. Las decisiones políticas en materia de salud, al igual que las decisiones individuales, deberían fundarse en el *modelo ético de responsabilidad* en lugar de apoyarse en el *modelo de ética normativa*.
4. En todo su transcurso, sería conveniente estudiar varios fenómenos que se han presenciado en torno al papel de la ciencia, la política y el ciudadano en la pandemia por Covid-19, con el fin de que cada una de las partes asuma la responsabilidad que le corresponde.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Comité Asesor de Vacunas de la AEP [Internet]. Madrid: CAV-AEP; 2019 [consulta, 14/10/2020]. Manual de Vacunas en Línea de la AEP. Sección VII. Miscelánea. Capítulo 47. Investigación en Vacunas. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-47>.
2. M Slaoui, M Hepburn. Developing Safe and Effective Covid Vaccines —Operation Warp Speed’s Strategy and Approach. N Engl J Med. 2020 [21/10/2020]; 383(18):1701-1703. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/nejmp2027405>.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2021 [consulta, 20/03/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/>.
4. Z Shervani, I Khan, T Khan, UY Qazi. Covid-19 vaccine. Adv Infect Dis. 2020 [01/12/2020]; 10: 195-210. Disponible en: <https://doi.org/10.4236/aid.2020.103020>.
5. CJ Lin, RP Mecham, DL Mann. RNA Vaccines for COVID-19: Five Things Every Cardiologist Should Know. JACC Basic Transl Sci. 2020 [26/11/2020]; 5(12): 1240-1243. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2020.11.006>.

6. Agencia Europea de Medicamentos [Internet]. Amsterdam: EMA; 2021 [consulta, 15/02/2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en>.
7. Preparing for the vaccine. *Nat Biotechnol.* 2020[25/11/2020]; 38(11): 1219. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0743-5>.
8. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Estrategia de Vacunación COVID-19 en España Líneas Maestras. Madrid: MSCBS; 2020.
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2021 [consulta, 17/03/2021]. CIMA. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.
10. VS Balakrishnan. The arrival of Sputnik V. *Lancet Infect Dis.* 2020 [01/12/2020]; 20(10):1128. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(20\)30709-x](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(20)30709-x).
11. TK Burki. The Russian vaccine for COVID-19. *Lancet Respir Med.* 2020 [01/12/2020]; 8(11): 85-86. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30402-1](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30402-1).
12. E Bucci, K Andreev, A Björkman, RA Calogero, E Carafoli, P Carninci. Safety and efficacy of the Russian COVID-19 vaccine: more information needed. *Lancet.* 2020 [01/12/2020]; 396(10256): e53. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)31960-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)31960-7).
13. Y Liu, S Salwi, BC Drolet. Multivalue ethical framework for fair global allocation of a COVID-19 vaccine. *J Med Ethics.* 2020 [20/10/2020]; 46(8):499-501. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106516>.
14. EL PAÍS [Internet]. Madrid: EL PAÍS; 2020 [consulta, 23/11/2020]. EL PAÍS ECONOMÍA CincoDías. Disponible en: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/11/22/economia/1606063979_170809.html.
15. LO Gostin, SA Karim, BM Meier. Facilitating Access to a COVID-19 Vaccine through Global Health Law. *J Law Med Ethics.* 2020 [06/12/2020]; 48(3):622-626. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1073110520958892>.

16. PH Kamble, SP Dubhashi. Expedited COVID-19 vaccine trials: a rat-race with challenges and ethical issues. *PAMJ*. 2020 [25/11/2020]; 36(206). Disponible en: <https://doi.org/10.11604/pamj.2020.36.206.23977>.
17. R Forman, M Anderson, M Jit, E Mossialos. Ensuring access and affordability through COVID-19 vaccine research and development investments: A proposal for the options market for vaccines. *Vaccine*. 2020 [02/12/2020]; 38(39):6075-6077. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.068>.
18. I Megiddo, J Nonvignon, R Owusu, K Chalkidou, A Colson, M Gad, et al. Fairer financing of vaccines in a world living with COVID-19. *BMJ Glob Health*. 2020 [05/12/2020]; 5(7): e002951. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1136%2Fbmjgh-2020-002951>.
19. Global governance for COVID-19 vaccines. *Lancet*. 2020 [26/11/2020]; 395(10241): 1883. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31405-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31405-7).
20. AD Usher. COVID-19 vaccines for all? *Lancet*. 2020 [09/12/2020]; 395(10240): 1822-1823. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31354-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31354-4).
21. Y Teerawattananon, SV Dabak. COVID Vaccination logistics: five steps to take now. 2020 [26/11/2020]; 587: 194-196. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03134-2>.
22. NYC Health [Internet]. Nueva York: NYC Health; 2020 [consulta, 04/11/2020]. COVID-19: Latest Data. Disponible en: <https://www1.nyc.gov/site/doh/covid/covid-19-data.page>.
23. H Schmidt. Vaccine Rationing and the Urgency of Social Justice in the Covid-19 Response. *Hastings Cent Rep*. 2020 [09/12/2020]; 50(2020): 1-4. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/hast.1113>.
24. T Pogge. *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*. Barcelona: Paidós; 2005.

- 25.MC Piqueras, JH Carmona, JP Bernáldez. «Vísteme despacio que tengo prisa». Un análisis ético de la vacuna del COVID-19: fabricación, distribución y reticencia. *Enrahonar*. 2020 [10/01/2021]; 65: 57-73. Disponible en: <https://doi.org/10.5565/rev/enrahonar.1307>.
- 26.Organización Mundial del Comercio [Internet]. Ginebra: OMC; 2021 [consulta, 13/01/2021]. Disponible en: <https://www.wto.org/indexsp.htm>.
- 27.Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización 1 – Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Madrid: CISNS; 2020.
- 28.Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización 2 – Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Madrid: CISNS; 2021.
- 29.Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización 4 – Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Madrid: CISNS; 2021.
- 30.FM Jääskeläinen. Pandemias, Política y Ciencia: el Papel de la Ciencia y los Científicos en la Solución de los Conflictos Derivados de la Pandemia de la COVID-19. *Cuad Bioet*. 2020 [26/11/2020]; 31(102): 151-165. Disponible en: <https://doi.org/10.30444/cb.59>.
- 31.CM Romeo Casabona (Director). Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética [Internet]. España: Comares; 2011 [consulta, 27/0210/2021]. Disponible en: <https://enciclopedia-bioderecho.com/>.
- 32.FJ González-Melado, ML Di Pietro. La vacuna frente a la COVID-19 y la confianza institucional. *Enferm infecc microbiol clín*. 2020 [07/12/2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.08.001>.

- 33.R Dal-Ré, V Camps. ¿A quién habría que vacunar primero frente a la COVID-19? *Med Clin (Barc)*. 2020 [08/12/2020]; 156(4): 177-179. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2020.11.001>.
- 34.Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 [consulta, 27/02/2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es>.
- 35.J McAteer, I Yildirim, A Chahroud. The VACCINES Act: Deciphering Vaccine Hesitancy in the Time of COVID-19. *Clin Infect Dis*. 2020 [07/12/2020]; 71(15): 703–705. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1093%2Fcid%2Fciaa433>.
- 36.LO Gostin, DA Salmon. The Dual Epidemics of COVID-19 and Influenza Vaccine Acceptance, Coverage, and Mandates. *JAMA*. 2020 [06/12/2020]; 324(4):335-336. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.10802>.
- 37.Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [Internet]. Madrid: MSCBS; 2021 [consulta, 13/12/2020]. Disponible en: <https://www.mschs.gob.es/>.
- 38.Ley 33/2011, 4 de octubre, General de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado, N. 250 (5 de octubre de 2011).
- 39.Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado, N.102 (29 de abril de 1986).
- 40.Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, N.274 (15 de noviembre de 2002).
- 41.P Ball. Anti-vaccine movement could undermine efforts to end coronavirus pandemic, researchers warn. *Nature*. 2020 [05/12/2020]; 581 (7808): 251-251. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-01423-4>.
- 42.MM Mello, RD Silverman, SB Omer. Ensuring Uptake of Vaccines against SARS-CoV-2. *N Engl J Med*. 2020 [28/11/2020]; 383(14):1296-1299. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/nejmp2020926>.

- 43.Redacción Médica. [Internet]. Madrid: Redacción Médica; 2021 [consulta, 23/02/2021]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/>.
- 44.S Halabi , A Heinrich, SB Omer. No-Fault Compensation for Vaccine Injury - The Other Side of Equitable Access to Covid-19 Vaccines. N Engl J Med. 2020 [18/02/2021]; 383(23): e125. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/nejmp2030600>.
- 45.F Gros. Desobedecer. 1ª ed. Taurus; 2018.
- 46.M Mercati. La empresa como sistema viviente. 1ª ed. Sansepolcro, Italia: Aboca; 2020.
47. F. Montalvo, I De Miguel. Diálogos Ikerbasque. Dilemas éticos ante la pandemia del COVID-19: Vacunación y pasaportes sanitarios. (23 de febrero de 2021).