



CANADIAN | R É S E A U  
H I V • A I D S | J U R I D I Q U E  
L E G A L | C A N A D I E N  
N E T W O R K | V I H • S I D A

# **Vacunas contra el VIH para Países en Desarrollo: Para progresar en la Investigación y el Acceso**

**Informe sumario**

**Vacunas contra el VIH para Países en Desarrollo:  
Para progresar en la Investigación y el Acceso**

**Informe sumario**

Publicado por la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA

Para más información acerca de esta publicación, por favor contactar:

Canadian HIV/AIDS Legal Network  
417, rue Saint-Pierre, suite 408  
Montreal (Quebec) Canada H2Y 2M4  
Tel: 514-397-6828  
Fax: 514-3978570  
Correo Electrónico: [info@aidslaw.ca](mailto:info@aidslaw.ca)  
Pagina de Internet: [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)

© 2003 Canadian HIV/AIDS Legal Network  
(Red Legal Canadiense de VIH/SIDA)  
ISBN 1-896735-25-8  
(Revisado, Marzo 2003)

**Reconocimiento**

Este informe sumario fue preparado por Sam Avrett y traducido por Arturo J. Marcano.

Financiamiento para este proyecto fue proporcionado por el Programa Conjunto de Naciones Unidas para el VIH/SIDA (ONUSIDA) y la Iniciativa de la Organización Mundial de la Salud y ONUSIDA para una vacuna contra el VIH/SIDA, la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (CIDA), Health Canada (Dirección de asuntos internacionales), y el Proyecto POLICY, un proyecto de 5 años financiado por la Agencia de Desarrollo Internacional de los Estados Unidos e implementado por el The Futures Group International en colaboración con el Research Triangle Institute y el Centro de Desarrollo y actividades de la Población. Los puntos de vista expresados en este documento son presentados por el autor a fin de estimular y facilitar el diálogo y la acción, y no reflejan, necesariamente los puntos de vista de las instituciones que financiaron este proyecto o de la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA.

El género masculino se utiliza para designar mujeres y hombres, sin discriminación y con el único objetivo de acortar el texto

**This document is also available in English.  
Ce document est également disponible en français.**

## Tabla de Contenidos

1. Introducción.....	1
2. El desarrollo de vacunas contra el VIH en el marco de los Derechos humanos.....	3
2.1 Una obligación con respecto a la salud mundial .....	3
2.2 Una Obligación con respecto a los Derechos Humanos.....	4
3. Cuatro Requisitos Para Lograr la Investigación y el Acceso .....	6
3.1 Asegurar un compromiso en el desarrollo de vacunas contra el VIH .....	6
3.2 Expandir del involucramiento público .....	9
3.3 Asegurar el Desarrollo de vacunas contra el VIH .....	12
3.3.1 Financiamiento gubernamental directo al desarrollo de la vacuna por parte del sector privado .....	14
3.3.2 Créditos fiscales para la investigación y desarrollo de vacunas contra el VIH del sector privado .....	14
3.3.3 Alianzas Públicas-Privadas .....	15
3.3.4 Subsidio gubernamental a la investigación y desarrollo .....	16
3.4 Asegurar el acceso a vacunas contra el VIH .....	16
3.4.1 Propiedad intelectual y comercio internacional .....	17
3.4.2 Demanda Mundial por la Vacuna contra el VIH.....	18
3.4.3 Créditos fiscales para la venta de la vacuna contra el VIH .....	19
3.4.4 Precios Diferenciales.....	20
3.4.5 Fondo de compensación de Responsabilidad Legal.....	20
3.4.6 Infraestructura para la distribución de vacunas .....	21
4. Marco de acción .....	23
4.1 Asegurar compromisos para el desarrollo de la vacuna contra el VIH .....	23
4.2 Aumentar el involucramiento publico .....	24
4.3 Asegurar el desarrollo de vacunas contra el VIH .....	26
4.4 Asegurar acceso a la vacuna contra el VIH.....	27
4.5 Conclusión.....	28
5. Recursos .....	29
5.1 Organizaciones .....	29
5.2 Reuniones Internacionales en el 2003 .....	30
5.3 Páginas de internet.....	30

# 1 Introducción

La misión de la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA es educar, proveer análisis legal y ético, y desarrollar directrices relacionadas con el VIH/SIDA en Canadá y en el ámbito internacional. Este documento sobre el desarrollo de vacunas contra el VIH es resultado de nuestra convicción de la necesidad de más compromisos y recursos para asegurar que el proceso de investigación sea ético, que exista un plan de implementación exitoso en países en vías de desarrollo y un acceso global a las vacunas contra el VIH, una vez estas sean desarrolladas.

Este informe se basa en y complementa documentos anteriores de la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA en materia de derechos humanos y el desarrollo de vacunas.<sup>1, 2</sup> Este documento es parte de un amplio proyecto liderado por la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA para facilitar el diálogo entre los investigadores, financistas, comunidades afectadas, gobiernos nacionales y la comunidad internacional, sobre aspectos legales, éticos, y de derechos humanos relacionados con la problemática de las vacunas contra el VIH, y para fortalecer las bases de políticas para la movilización global comunitaria y *advocacy* (o cabildeo; en la región de América Latina y el Caribe hispanohablante se ha convenido utilizar el término *advocacy* y sus derivados en inglés. Por esto en este documento utilizaremos el término *advocacy*. Este término significa promoción, gestión y defensa). Este proyecto ha producido 4 documentos:

- **Un documento base**, que describe la necesidad de invertir en el proceso de investigación de vacunas contra el VIH en países en vías de desarrollo, y también el uso inadecuado de conceptos actuales y los obstáculos que impiden una mayor rapidez en la investigación y desarrollo de la misma. Este documento identifica, en los puntos previamente mencionados, posibles medidas para movilizar el apoyo substancial en esas investigaciones;<sup>3</sup>
- **Un encuentro de expertos internacionales**, realizado en Abril del 2002 en Montreal, Canadá, que revisó la situación actual y los obstáculos en cuanto a financiamiento y compromisos en el desarrollo e investigación de vacunas contra el VIH. Igualmente se identificaron oportunidades para *advocacy*, se discutió un plan de acción y se crearon herramientas de promoción, gestión y defensa;
- **Una lista de herramientas de promoción, gestión y defensa (*advocacy*)** en inglés, francés y español, que puede ser puesta en práctica rápidamente por organizaciones comunitarias y otros activistas, promotores y defensores, donde se expone de manera sencilla, los imperativos legales,

---

<sup>1</sup> Patterson D., Resolviendo Compromisos Éticos, Legales y de Derechos Humanos relacionados con la investigación de la Vacuna contra el VIH, Montreal, Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2000. Disponible en inglés en: [www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm](http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm)

<sup>2</sup> Thompson D., Las Vacunas contra el VIH en Canadá: Aspectos Legales y Éticos – Informe de Fondo. Red Legal Canadiense de VIH/SIDA/ Centro de Bioética, Instituto de Investigación Científica de Montreal, 2002; Garmaise D., Las Vacunas contra el VIH en Canadá: Aspectos Legales y Éticos – Análisis General. Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2000. Ambos documentos están disponibles en el sitio de internet de la Red Legal en: [www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm](http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines.htm)

<sup>3</sup> Avrett S., Vacunas contra el VIH en Países en Vías de Desarrollo: Investigación Avanzada y Acceso- Informe de Fondo. Montreal: Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2003. Disponible en el web-site de la organización en: [www.aidslaw.ca/Barcelona2002/hivvaccinecomponent.htm](http://www.aidslaw.ca/Barcelona2002/hivvaccinecomponent.htm)

éticas y de derechos humanos para distribuir más recursos en el desarrollo de vacunas contra el HIV que puedan ser usadas en países en vías de desarrollo;<sup>4</sup>

- Este **informe sumario**, disponible en inglés, francés y español.

Este informe incluye los principales puntos del documento base y también incorpora las estrategias y acciones expuestas en la reunión de expertos. La sección 2 de este documento destaca los argumentos de derechos humanos relacionados con el desarrollo de la vacuna contra el VIH. La sección 3 discute cuatro puntos cruciales en los avances en la investigación científica y en el acceso a las vacunas contra el VIH: (1) asegurar un compromiso en relación con el desarrollo de las vacunas contra el VIH; (2) expandir la participación del público en el desarrollo de las mismas; (3) asegurar el desarrollo de las vacunas contra el VIH; y (4) asegurar el acceso eventual a las mismas. La sección 4 presenta una lista de acciones que deben considerarse para lograr esos 4 puntos esenciales. Finalmente, la sección 5 provee información sobre fuentes relevantes de información, incluyendo un listado de organizaciones que realizan reuniones sobre investigación científica y acceso a las vacunas contra el VIH, una lista de conferencias programadas para el 2003 y un listado de páginas de internet de las organizaciones que trabajan en esa área.

Las recomendaciones formuladas en este documento han sido establecidas como resultado de más de 20 encuentros, reuniones y conferencias internacionales durante el período comprendido entre el 2000 y el 2002. Estas reuniones han afirmado y reafirmado los compromisos para acelerar el esfuerzo de una vacuna contra el VIH. Ahora, mas que nunca, la base esta establecida para la acción.

---

<sup>4</sup> Avrett S., Vacunas contra el VIH en países en vías de Desarrollo: Investigación Avanzada y Acceso-Herramienta de *Advocacy*, Montreal: Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, 2002. Disponible en: [www.aidslaw.ca/Barcelona2002/hivvaccinecomponent.htm](http://www.aidslaw.ca/Barcelona2002/hivvaccinecomponent.htm)

## **2 El Desarrollo de Vacunas contra el VIH en el marco de los derechos humanos**

El desarrollo de la vacuna contra el VIH es una obligación mundial con respecto tanto a la como a los derechos humanos. Ambas obligaciones serán discutidas a continuación:

### **2.1 Una obligación con respecto a la salud mundial**

La crisis mundial del SIDA está sólo en sus comienzos. El VIH es la enfermedad contagiosa mortal con mayores índices de infección hoy en día, convirtiéndola en una verdadera catástrofe para la salud mundial.<sup>5</sup> En países con recursos limitados, el VIH/SIDA lamentablemente, ha pasado a competir con otras necesidades básicas de sus respectivos sistemas de salud pública, tales como otras enfermedades infecciosas como la tuberculosis y malaria; con compromisos básicos y fundamentales de medio ambiente, como limpieza de aguas y aire; con compromisos básicos de nutrición, alojamiento y educación; con conflictos políticos sin resolver y con inequidades socio económicas absurdas y flagrantes. Los costos actuales, tanto económicos como humanos del VIH/SIDA serán excedidos por los costos de la epidemia en el futuro, en particular si el mundo no toma acciones suficientes. En todos aspectos, el esfuerzo general actual de la lucha contra el SIDA, incluyendo la investigación sobre nuevos tratamientos, vacunas y microbicidas, no es suficiente.

Las razones para seguir adelante, basadas en aspectos científicos son claras. La posibilidad de desarrollar vacunas efectivas contra el VIH tiene raíces científicas: ciertas vacunas experimentales protegen a los primates contra infecciones de VIH y también estimulan la reacción inmunológica en los humanos. Las evidencias relacionadas con la posibilidad del desarrollo de las vacunas contra el VIH son tan grandes, e incluso mayores, que las evidencias inmunológicas y empíricas que existían con relación a la posibilidad de generar vacunas contra la enfermedad de Lyme, el rotavirus y la tos ferina antes que estas entraran en ensayos clínicos de gran escala. Igualmente, el potencial científico de lograr una vacuna contra el VIH pudiera incrementar mas rápidamente, que el paso que mantiene la inversión en el desarrollo de la misma, creando de esta manera un hueco relacionado con la falta inversión. En pocas palabras, las inversiones en los esfuerzos para conseguir una vacuna contra el VIH deben aumentar, no sólo porque la vacuna es necesaria, sino también porque la vacuna está cerca de ser desarrollada.<sup>6</sup>

El impacto histórico de otras vacunas en la erradicación de enfermedades justifica el interés en desarrollar una contra el VIH. Adicionalmente, dada la relatividad de los costos y el beneficio potencial del desarrollo de la vacuna contra el VIH, este esfuerzo de debe ser visto como positivo para la ética y la justicia. En su potencial de aliviar el peso desproporcionado que causa el VIH alrededor del mundo, las vacunas contra el VIH representan una herramienta importante en la búsqueda de una respuesta más justa y de equidad a la epidemia. Como en el caso de los tratamientos del VIH/SIDA, los exámenes de diagnóstico y el microbicidas vaginal potencialmente eficaz, sería contrario a la ética no invertir en el desarrollo de vacunas contra el VIH y en esfuerzos para hacerlas más accesibles.

---

<sup>5</sup> ONUSIDA, La Epidemia del SIDA, Diciembre 2001. ([www.unaids.org](http://www.unaids.org)).

<sup>6</sup> Para una discusión mas detallada de la ciencia del desarrollo de la vacuna contra el VIH, ver el web site de IAVI en [www.iavi.org](http://www.iavi.org) o en el web site de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos en [www.niaid.nih.gov/vrc](http://www.niaid.nih.gov/vrc)

## 2.2 Una Obligación con respecto a los Derechos Humanos

El disfrute del más alto nivel de salud posible es reconocido como un derecho humano fundamental.<sup>7,8</sup> El análisis basado en los derechos humanos pudiera establecer obligaciones de salud pública, responsabilidades y acciones posibles, dentro de un marco legal internacional. Un gran número de tratados internacionales, cartas, pactos internacional y declaraciones conjuntas, reiteran la necesidad de buscar y compartir los avances tecnológicos, incluyendo vacunas y tratamientos, contra enfermedades como el VIH. Estos tratados y declaraciones incluyen:

El Carta de las Naciones Unidas, 1945;<sup>9</sup>

La Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH),1948;<sup>10</sup>

El Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PDESC), 1966;<sup>11</sup>

Carta de Derechos y Deberes Económicos de los Estados, 1975;<sup>12</sup>

La Declaración para el uso de los Progresos de la Ciencia y la Tecnología en el interés de la paz y en el beneficio de la humanidad, 1975;<sup>13</sup>

La Declaración de Alma-Ata, sobre la atención primaria de salud, OMS/UNICEF, 1978;<sup>14</sup>

Las Directrices Internacionales sobre Derechos Humanos y HIV/SIDA, 1997;<sup>15</sup>

La Declaración Mundial de la Salud, 1998;<sup>16</sup> y

La Declaración de Compromisos sobre VIH/SIDA adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, 2001.<sup>17</sup>

El derecho a “participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten” está establecido en la DUDH<sup>18</sup> y reiterado en otros tratados internacionales y declaraciones tales como el PDESC<sup>19</sup> y la Carta de los Derechos y Deberes Económicos de los Estados, que afirma que:

---

<sup>7</sup> Leary V., El Derecho a la Salud en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos. *Salud y Derechos Humanos* (1994); (1)1;24-56

<sup>8</sup> Gruskin S., y Tarantola D., Salud y Derechos Humanos. Cambridge: FXB Centro para Salud y Derechos Humanos, Reporte de Trabajo #10, 2000. Disponible en [www.hsph.harvard.edu/fxbcenter/working\\_papers.htm](http://www.hsph.harvard.edu/fxbcenter/working_papers.htm)

<sup>9</sup> Carta de las Naciones Unidas, 26 de junio de 1945 (en efecto desde el 24 de octubre de 1945), TS 67 (1946).

<sup>10</sup> Resolución de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas 217 (III) UN GAOR, 3d Sess., Supp. No13, UN Doc. A/810 (1948).

<sup>11</sup> Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 993 UNTS 3.

<sup>12</sup> Asamblea General de las Naciones Unidas, Carta de los Derechos y deberes económicos de los Estados, 1975. Capítulo II, artículo 13.

<sup>13</sup> Asamblea General de las Naciones Unidas. Resolución 3384 del 10 de noviembre de 1975. Artículos 1,3,5,6 y 7.

<sup>14</sup> Asamblea Mundial de la Salud, Resolución 32.30, Conferencia Internacional sobre atención primaria de Salud. OMS y UNICEF (1979).

<sup>15</sup> Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Directrices Internacionales para VIH/SIDA y Derechos Humanos, 1997 [y 2002], Directriz #1. Disponible en [www.unaids.org](http://www.unaids.org)

<sup>16</sup> Asamblea Mundial de la Salud, Resolución 51.5, Declaración Mundial de la Salud, OMS (1998).

<sup>17</sup> Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, Declaración de Compromiso para el VIH/SIDA, Junio 2001, parágrafos 23, 70 y 89.

<sup>18</sup> Asamblea General de las Naciones Unidas, *supra*, nota 10, artículo 27 (1)

<sup>19</sup> Pacto Internacional, *supra*, nota 11, Artículo 15

*Todos los Estados deben favorecer el acceso de países en desarrollo a los nuevos logros científicos y tecnológicos, la transferencia de tecnología y creación de tecnología autóctona para el beneficio de estos países de acuerdo a procedimientos que convengan a sus economías y necesidades.* [traducción]<sup>20</sup>

Estos compromisos éticos y jurídicos de la comunidad internacional con respecto a la salud pública imponen a los gobiernos y a otras instituciones el deber de actuar. Los gobiernos y promotores y defensores tienen la responsabilidad de traducir las obligaciones internacionales en compromisos claros y planes con cronogramas y metas que sean de fácil monitoreo y cumplimiento.

El desarrollo de la vacuna contra el VIH es interdependiente de otros esfuerzos sanitarios mundiales. La salud mundial se beneficiará de la incorporación de una vía segura, eficaz, barata y de amplio acceso, para la prevención del VIH/SIDA. De la misma manera, el acceso público a la y a servicios esenciales en materia de salud constituye un pre-requisito al desarrollo exitoso de una vacuna contra el VIH y de su eventual programa de implementación.

La obligación de prevenir y controlar epidemias (incluyendo el VIH) mediante el desarrollo de vacunas, y el acceso a las mismas, está igualmente conectado con otros derechos humanos fundamentales relacionados con la investigación. Estos derechos incluyen el derecho a la protección contra eventuales perjuicios relacionados con estas investigaciones (en particular la discriminación).

Esfuerzos para mejorar la capacidad de los individuos de comprender los mensajes relacionados con la salud en general, y de actuar para promover su salud, ayudan a que la vacuna sea más accesible y por ende aumenta su impacto eventual. Igualmente, los esfuerzos para reducir la pobreza, los daños causados por el uso de estupefacientes y para mejorar el acceso a tratamientos médicos, pudieran incrementar el impacto de las vacunas contra el VIH para prevenir VIH/SIDA. La reducción de los estigmas sociales asociados con la infección del VIH, tales como el uso de estupefacientes y relaciones sexuales, pudiera reducir el retraso de los individuos de someterse a pruebas de VIH. Los tratamientos contra el VIH, consejos sobre reducción del riesgo infección y vacunación (cuando sea apropiada), también aumentarían el impacto de las eventuales vacunas contra el VIH.

Promoción y defensa de los derechos humanos relacionados con la investigación de la vacuna contra el VIH han logrado éxitos en relación con los derechos individuales y la investigación científica. La promoción y defensa de los derechos humanos debe expandir su enfoque para abarcar metas más amplias y asegurar el desarrollo de y el eventual acceso a vacunas contra el VIH.

---

<sup>20</sup> Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, supra, nota 12, Capítulo II, Artículo 13.



### **3 Cuatro Requisitos Para Lograr la Investigación y el Acceso**

A fin de lograr avanzar la investigación científica de vacunas contra el VIH e incrementar su accesibilidad, debemos:

- Asegurar un compromiso en el desarrollo de vacunas contra el VIH
- Incrementar el involucramiento del público en el desarrollo de la vacuna contra el VIH
- Asegurar el desarrollo la vacuna contra el VIH, y
- Asegurar el acceso a una eventual vacuna contra el VIH.

Estos requisitos son discutidos a continuación:

#### **3.1 Asegurar un compromiso en el desarrollo de vacunas contra el VIH**

Los argumentos basados en derechos han sido, normalmente, lentos en movilizar gobiernos y otras instituciones, en parte porque los tratados y declaraciones internacionales pertinentes contienen definiciones imprecisas de responsabilidades, acompañadas de cronogramas ambiguos de implementación y pocos mecanismos para monitorearlos y hacerlos cumplir. En un discurso pronunciado en Julio del 2000 en la Conferencia mundial sobre el SIDA en Durban, Africa del Sur, en Julio del 2000, Kenneth Roth de la organización *Human Rights Watch* afirmó el establecimiento de planes y metas por los gobiernos nacionales era fundamental para asegurar liderazgo y apoyo público a prioridades, responsabilidades y progresos.<sup>21</sup> Esto sirve de eco a la llamada hecha por Jonathan Mann en 1998:

Lo que se necesita es desarrollar vacunas candidatas basados en los mismos procesos y las mismas estrategias por etapas que ya han conducido a vacunas bastante eficaces que han salvado millones de vidas de enfermedades como polio, la tos ferina y la rubéola [...] La ciencia es un instrumento para la salud pública. La mayor responsabilidad, esencial a la autoridad moral y a la legitimidad de nuestros gobiernos, es la protección de la salud pública.<sup>22</sup> [traducido].

Estos compromisos, procedimientos y estrategias por etapas son necesarios a todos los niveles (local, nacional e internacional) y por todos los interesados (gobiernos, sector privado y sociedad civil) para asegurar los esfuerzo mundiales de desarrollo de vacunas contra el VIH son constantes, coordinados y coherentes. Los gobiernos, particularmente, pudieran adoptar públicamente cronogramas y planes nacionales en relación con vacunas contra el VIH, con el apoyo de mecanismos de cumplimiento y monitoreo. La necesidad de desarrollar planes nacionales para el desarrollo de vacunas contra el VIH está fundamentada en documentos tales como las Directrices Internacionales sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos:

Los Estados deben establecer un marco nacional efectivo para responder al VIH/SIDA, que permita una actuación coordinada, participatoria, transparente y responsable que

---

<sup>21</sup> Roth K. Derechos Humanos y la Crisis del SIDA: El Debate sobre los Recursos. Human Rights Watch, Julio 2000. Disponible en [www.hrw.org/editorials/2000/aids-print.htm](http://www.hrw.org/editorials/2000/aids-print.htm)

<sup>22</sup> Mann J., Parálisis en el Desarrollo de la Vacuna contra el SIDA viola principio éticos básicos y derechos humanos. IAPAC Newsletter, mayo 1998.

aplique las funciones de política y programas sobre el VIH/SIDA de todas las ramas del gobierno.<sup>23</sup>

El desarrollo de un plan nacional de vacunas contra el VIH, que incluya compromisos nacionales para ensayos clínicos, capacidad de revisión regulatoria y ética y una infraestructura adecuada para la aplicación de la vacuna, pudiera ayudar a estimular el progreso en el desarrollo de la vacuna en un contexto público de diálogo y de atención. Los planes nacionales para vacunas contra el VIH ya están siendo adoptados por algunos países que apoyan el desarrollo de la vacuna, pero no por todos. El grupo de países que apoyan el desarrollo de la vacuna contra el VIH incluye países de ingresos elevados, tales como Australia, Canadá, Japón, Estados Unidos, Dinamarca, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Holanda, Noruega, Suecia, y Gran Bretaña. En ese grupo también se incluyen al menos una docena de países con mediano y bajo ingreso en el Caribe (Cuba, Haití y Trinidad), en América del Sur (Brasil y Perú), en África (Kenya, África del Sur y Uganda) y en Asia (China, India, y Tailandia). La elaboración de planes públicos relacionados con el desarrollo de vacunas contra el VIH es uno de los componentes en la reacción contra el SIDA, siendo además una contribución importante al liderazgo y a la apertura de un diálogo público sobre prioridades y administración de recursos.

El financiamiento es crucial para el desarrollo de vacunas contra el VIH. Los análisis realizados sobre inversiones globales en el desarrollo de la vacuna contra el VIH colocan el esfuerzo mundial, en el año 2000, en alrededor de los 470 millones de dólares<sup>24</sup> por año.<sup>25,26</sup> Este número puede haberse multiplicado por 2 en el 2003. Sin embargo, incluyendo los aumentos recientes, esta cifra representa un monto pequeño de inversión en comparación a los gastos mundiales en salud, educación e investigación. A finales de los años 90, el producto nacional bruto (PNB) combinado de todos los países se cuantificó en alrededor de los 30 billones de dólares. De ese monto, alrededor de 1.750 millardos fueron consagrados anualmente a la salud; 1.750 millardos a la educación y 71 millardos a la investigación y desarrollo de programas de salud.<sup>27,28</sup>

El monto invertido en investigación y desarrollo de la vacuna contra el VIH refleja, en su totalidad, un sub-financiamiento en el desarrollo de medicamentos y vacunas contra enfermedades que afectan los países pobres. En total a escala mundial, menos de 3 millardos de dólares por año van a la investigación y desarrollo en materias de salud concernientes al VIH, malaria, tuberculosis y otras enfermedades tropicales. Los países de ingreso elevado gastan menos de 500 millones anuales en investigaciones de salud específicamente diseñadas para países pobres. Países de mediano y bajo ingreso, que conforman el 85% de la población mundial, gastan sólo unos 2.2 millardos por año en investigaciones sobre salud, lo que representa cerca del 3% del gasto mundial. A finales de los 90, la asistencia para el desarrollo internacional contribuyó sólo

---

<sup>23</sup> Directrices Internacionales sobre VIH/SIDA y Derechos Humanos, ONUSIDA y la Oficina del Alto Comisionado de la ONU para los Derechos Humanos, 1997, directriz #1. Disponible en [www.unaids.org](http://www.unaids.org)

<sup>24</sup> Todos los montos en este documento son en dólares Americanos.

<sup>25</sup> Iniciativa Internacional para la Vacuna Contra el SIDA (IAVI por sus siglas en inglés), Acelerando el Desarrollo de una Vacuna contra el SIDA para el Mundo, Julio 2001, Disponible en [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

<sup>26</sup> Avrett S., Cappiello D., Collins C., et al, Seis Años y Seguimos Contando: ¿Podría un cambio de ambiente acelerar la vacuna contra el VIH?, Coalición de Advocacy en Vacunas contra el SIDA (AVAC por sus siglas en inglés), Washington DC, 2001, disponible en [www.avac.org](http://www.avac.org).

<sup>27</sup> Banco Mundial, Reporte de Desarrollo Mundial 2000/2001, Washington DC, 2001, tablas 6 y 7.

<sup>28</sup> Neufeld V., MacLeod S., Tugwell P., Zakus D., Zarowsky C., Diferencias entre ricos y pobres en relación a la investigación en salud a nivel mundial: Retos para Canadá, Diario de la Asociación Médica Canadiense, 27 de abril del 2001, 164 (8), pp. 1158-1159.

con 0.35 millardos de dólares por año para la investigación y el desarrollo de programas de salud.<sup>29</sup>

Dejando a un lado los “*grants*” de la Fundación de Bill y Melinda Gates y la inversión privada de cinco sociedades de investigación de vacunas, casi todo el financiamiento para el desarrollo de la vacuna contra el VIH, -- incluyendo fondos de la Organización Mundial de la Salud, del Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el VIH/SIDA (ONUSIDA), del Banco Mundial y de la Iniciativa Internacional por una vacuna contra el SIDA (IAVI), --proviene de gobiernos nacionales. Sólo cinco sociedades privadas invierten mas de 5 millones de dólares al año: Merck, VaxGen, Aventis-Pasteur, Wyeth y Chiron. En total, la inversión del sector privado con fines de lucro en el desarrollo de la vacuna, es sólo entre 50 a 70 millones por año, monto que se complementa con las contribuciones de aproximadamente 25 millones de gobiernos nacionales.

Los principales programas gubernamentales en vacunas contra el VIH son los de Canadá (Ministerio de la Salud - Health Canadá), Francia (Agencia Nacional de Investigación contra el SIDA - Agence Nationale de Recherché Contre le SIDA-ANRS), Holanda (Ministerio de la Salud), Suecia (Instituto Karolinska), Gran Bretaña (Consejo de Investigación Médica-Medical Research Council-MRC) y Estados Unidos. La fuente individual de financiamiento más importante para la investigación y desarrollo de vacunas contra el VIH es, sin lugar a dudas, el gobierno de los Estados Unidos, principalmente a través de los Institutos Nacionales de Salud Pública (National Institutes of Health – NIH) y la Agencia de Desarrollo Internacional (USAID). En total, el gobierno de los Estados Unidos invierte aproximadamente 350 millones de dólares anuales.<sup>30</sup> Esta cifra representa más de las tres cuartas partes de toda la inversión gubernamental y aproximadamente dos tercio de la inversión mundial.

Dados los límites que tienen la filantropía y la inversión privada en cuanto a lo que pueden dar y lo que dan, la mayor parte de los fondos para el desarrollo de vacunas contra el VIH vienen de los gobiernos de países de ingresos elevados. Líderes nacionales pudieran enfocar el aumento de financiamiento nacional de distintas maneras, incluyendo:

- El aumento en el financiamiento a la investigación nacional, a investigadores y compañías;
- El aumento en el monto de fondos para el desarrollo internacional a agencias multilaterales, como la Comisión Europea, el Banco Mundial y la Iniciativa para la Vacuna contra el VIH de la OMS/ONUSIDA;
- El aumento de los fondos gubernamentales para sociedades públicas-privadas (como IAVI); y
- El aumento en la ayuda bilateral directa a países de bajos y medianos ingresos para sostener la infraestructura de ensayos clínicos de vacunas contra el VIH y sistemas e distribución de la misma.

El aumento en el financiamiento de sociedades públicas-privadas pudiera ser utilizado para duplicar y expandir sociedades existentes y contribuir a los esfuerzos para la fabricación tanto de vacunas contra el VIH destinadas a la de evaluación clínica de alta escala, como fortalecer la capacidad de fabricación, como para negociar acuerdos de propiedad intelectual para la cooperación y el acceso. Mayor inversión es necesaria en la infraestructura para ensayos clínicos en países de medianos y bajos ingresos. Mas de diez países en el Caribe, América del Sur, Africa

---

<sup>29</sup> Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE, Nuevas Tendencias en Asistencias Oficiales para el Desarrollo de Salud, Ginebra, OECD, Noviembre 2000.

<sup>30</sup> Un total de 422 millones de dólares fue propuesto por los programas de vacuna contra el VIH del NIH de los Estados Unidos para el año fiscal 2003.

y Asia están conduciendo o planean conducir pruebas de vacunas contra el VIH. Estos países necesitan dinero para clínicas, laboratorios, facilidades de almacenamiento, entrenamiento de personal médico y técnico, con el fin de proveer programas de salud y de cuidado prenatal de buena calidad. También necesitan fondos para desarrollar normativas locales, y capacidad de revisión ética, que asegure que los diseños de ensayo clínico son de primera calidad y promueva avances tanto científicos como en los Derechos Humanos.

### 3.2 Expansión del involucramiento público

La contribución del público, así como los esfuerzos de promoción y defensa son críticos para el éxito en el desarrollo de una vacuna eficaz contra el VIH. En este contexto, la definición “público” debe incluir individuos de afiliaciones diversas, incluyendo investigadores del sector público y privado, dirigentes de las farmacéuticas y compañías biotecnológicas, dirigentes de gobiernos nacionales, participantes de los ensayos clínicos, personas viviendo con VIH/SIDA, dirigentes políticos locales, líderes religiosos, dirigentes de compañías y sindicatos, periodistas, defensores jurídicos, jóvenes, educadores comunitarios, filantropistas locales y fundaciones.

La movilización pública no sólo se limita a la participación en ensayos clínicos, sino también abarca un proceso más amplio de desarrollo de vacunas y su eventual acceso. Para involucrar al público en el desarrollo de la vacuna contra el VIH debemos lograr:

- Una mayor **comprensión pública** sobre conceptos elementales en materia de VIH, salud pública, prevención del VIH, vacunas, investigaciones biomédicas y derechos humanos;
- Un mayor **apoyo público** para la investigación, desarrollo y acceso a la vacuna contra el VIH, particularmente a través de coaliciones y asociaciones que permitan la participación, intercambio de información, comunicación constante, entrenamiento y apoyo; y
- Una mayor **participación pública**, que se mide por la inclusión, la diversidad y el dinamismo de los múltiples sectores que colaboran en el desarrollo y búsqueda de la vacuna contra el VIH.<sup>31</sup>

Un reto fundamental en salud, en diversas partes del mundo, reside en la falta de entendimiento individual, y de consenso comunitario, en cuanto a normas elementales y las estrategias de salud pública y derechos humanos. La mayor parte de la población mundial se encuentra poco preocupada o poco informada acerca de los requisitos de la prevención contra el VIH, de la disponibilidad y acceso a vacunas, así como de la investigación de nuevas tecnologías de salud. Si simplemente tratamos de mejorar la comprensión básica, elemental, clara y general de esos conceptos, podríamos acelerar considerablemente el esfuerzo mundial de investigación, de desarrollo y acceso a vacunas contra el VIH. Las estrategias para mejorar la comprensión del público podrían incluir lo siguiente:

- Elaboración y diseminación de material adaptado a los usuarios, que contenga conceptos básicos del VIH, salud pública, prevención, vacunas, investigación biomédicas y derechos humanos;
- Entrenamiento, financiamiento y el establecimiento de asociaciones entre y con líderes de opinión (tales como dirigentes políticos, periodistas, portavoces comunitarios, participantes en ensayos clínicos, investigadores, dirigentes gubernamentales, representantes de

---

<sup>31</sup> Estas tres metas han sido establecidas por un grupo de trabajo en la Consulta Internacional de Expertos organizada por la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA, en Montreal, en Abril del 2002.

compañías, etc.) con el fin de apoyar sus esfuerzos de diseminación de información veraz y movilizar el interés público;

- Capacitación de los líderes de opinión (nuevos y potenciales) en la diseminación de la información y la educación; e
- Integración de información básica sobre el VIH en todos los mensajes generales sobre SIDA y salud pública.<sup>32</sup>

Materiales y documentos de educación y *advocacy* que han sido desarrollados en Africa incluye:

- Documentación distribuida por la Iniciativa para la Vacuna contra el VIH de la OMS-ONUSIDA, resultado de encuentros comunitarios en Pretoria y Nairobi en el 2000.<sup>33</sup>
- Un manual de medios y comunicación contratada por ONUSIDA, en Africa.<sup>34</sup>
- Un documento de introducción para vacunas (primer) publicado por ICASO y distribuido a través de AfriCASO.<sup>35</sup>
- El reporte de IAVI distribuido directamente en Africa por IAVI;<sup>36</sup> y
- Reportajes y noticias producidos a través de intercambios y educación entre redes de periodistas en Nigeria<sup>37</sup> y Kenya.<sup>38</sup>

En los Estados Unidos, el material educacional comunitario incluye:

- Publicaciones periódicas por grupos comunitarios como el *AIDS Vaccine Advocacy Coalition* (AVAC);<sup>39</sup>
- Material de reclutamiento de voluntarios publicado por VAXGEN; e
- Información en páginas y boletines de internet publicados por el NIH y la Red de Ensayos Clínicos de la Vacuna contra el VIH (*HIV Vaccine Trial Network- HVTN*).<sup>40</sup>

La mayor parte de estas publicaciones contienen referencias sobre planes e inicios de ensayos de vacunas; detalles de los protocolos elementales de investigación; información actualizada de reclutamiento y retención de voluntarios; anuncios de reuniones nacionales y locales; y las perspectivas de los educadores comunitarios sobre los sitios de ensayos clínicos, así como participantes en estos ensayos y de los miembros de la comunidad.

Sin embargo, aún en los casos en que la información básica es suministrada, el apoyo público en general al desarrollo de vacunas contra el VIH no será automáticamente logrado. Los líderes políticos, personas que viven con VIH, defensores de los derechos legales y civiles, y líderes

---

<sup>32</sup> Un portavoz de ICASO ha calificado este enfoque como “A,B,C + D” en materia de prevención, donde “D” representa el desarrollo de vacunas, microbidas y otras nuevas tecnologías.

<sup>33</sup> Disponible en la pagina web de ONUSIDA en

[www.unaids.org/publications/documents/vaccines/vaccines/JC615-AAVP-E.pdf](http://www.unaids.org/publications/documents/vaccines/vaccines/JC615-AAVP-E.pdf)

<sup>34</sup> Edeyemi Y. African Media Handbook. Disponible en la pagina web de ONUSIDA en [www.unaids.org/publications/documents/vaccines/vaccines/JC475-MediaHandB-E.pdf](http://www.unaids.org/publications/documents/vaccines/vaccines/JC475-MediaHandB-E.pdf)

<sup>35</sup> ICASO. Desarrollo de Vacunas contra el VIH y SIDA. Una Introducción para Grupos Comunitarios (2da Edición)

<sup>36</sup> Disponible en el Reporte de IAVI en [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

<sup>37</sup> Periodistas contra el SIDA. Disponible en los archivos de Nigeria-SIDA en [www.nigeria-aids.org/eforum.cfm](http://www.nigeria-aids.org/eforum.cfm).

<sup>38</sup> Por ejemplo, un seminario para periodistas que fue realizado en Kenya sobre vacunas contra el VIH entre el 2 y el 4 de diciembre del 2001. Los standard de Africa del Este ([www.eastandard.net](http://www.eastandard.net)) en particular han sido cubiertos en noticias relacionadas con los ensayos de vacunas contra el VIH.

<sup>39</sup> Consultar la pagina WEB de AVAC en [www.avac.org](http://www.avac.org)

<sup>40</sup> HVTN. El Boletín de Asesoría Comunitaria, Noviembre 2001; vol 2, numero 10.

religiosos no necesariamente, de manera instantánea y espontánea, avanzarán y apoyarán las investigaciones biomédicas. Una de las razones está relacionada con la vulnerabilidad de las comunidades que más necesitan la vacuna contra el VIH.

El riesgo individual de infección está asociado a la falta de poder individual, social y económico y a la ausencia o fragmentación de una red legal, política y social sólidas y que puedan abordar las preocupaciones comunitarias en materia de salud. Otras razones incluyen la historia política del SIDA y de las investigaciones biomédicas en muchos países y comunidades; las dimensiones complejas y abstractas de la prevención del VIH, de la ciencia de la vacuna y de las investigaciones clínicas. También influye el hecho que posibles miembros de una coalición -- por ejemplo oficiales de gobiernos, directivos de compañías farmacéuticas, investigadores y empleados de ensayos clínicos, participantes en estos ensayos, líderes políticos, periodistas y miembros comunitarios-- generalmente provienen de estratos y perspectivas sociales y económicas distintas.

El apoyo público al desarrollo de una vacuna contra el VIH dependerá de la creación de coaliciones, sociedades, redes y alianzas que faciliten la participación de los interesados, intercambios de información, comunicación, entrenamiento y formación sostenidos. En otras palabras, el éxito de estas coaliciones dependerá de:

- La amplitud, diversidad y dinamismo de los miembros de la coalición;
- El grado de inclusión, participación y apoyo ofrecidos por esta coalición, para sus actividades y toma de decisiones;
- Las relaciones que estas coaliciones desarrollen los representantes de gobiernos, directivos de compañías farmacéuticas, investigadores y empleados de ensayos clínicos, líderes de opinión (tales como participantes en los ensayos clínicos, líderes políticos, periodistas y activistas comunitarios) y;
- Planes y cronogramas para dar información, entrenamiento y apoyo que sean claros y accesibles al público.

Las coaliciones podrán generalmente informar, entrenar y apoyar a sus aliados y socios para retransmitir información veraz sobre:

- La historia del desarrollo de la vacuna contra el VIH, su financiamiento, productos, investigación y pruebas, así como los esfuerzos para favorecer el acceso;
- Aspectos de la concepción y diseño de los ensayos clínicos, incluyendo investigación, reclutamiento y retención de voluntarios, protocolos de consentimiento informado para participar, protocolos de reducción de riesgos y estrategias para prevenir daños sociales;
- Modelos y estrategias para la integración de planes y actividades de ensayos clínicos dentro de sistema de cuidado comunitario ya existentes, así como dentro de esfuerzos educativos públicos en salud y de prevención del VIH; y
- Productos experimentales de vacuna, diseños de ensayos propuestos así como el proceso de toma de decisiones para licenciar y distribuir vacunas de eficacia parcial total.

Las coaliciones pueden fortalecer:

- Las estrategias y habilidades de organizaciones comunitarias;
- Las estrategias y habilidades para influenciar políticas; y
- Las estrategias y habilidades de comunicación y de intervención mediática.

Coaliciones, sociedades, alianzas y redes exitosas están siendo desarrolladas. Algunos ejemplos incluye:

- El trabajo en curso por parte del *HVTN* ( HIV Vaccine Trial Network) para apoyar grupos internacionales de trabajo y consultas comunitarias relacionadas con los ensayos clínicos de las vacunas contra el VIH.
- El trabajo sostenido por parte del Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA (ICASO) para crear y apoyar una coalición internacional de apoyo a la investigación de vacunas que promueva discusiones y proponga soluciones en torno al desarrollo de la vacuna contra el VIH.
- El trabajo sostenido por parte del *AIDS Vaccine Advocacy Coalition* (AVAC) para establecer una coalición en los Estados Unidos para apoyar los esfuerzos mundiales relacionados con vacunas contra el VIH.
- Talleres comunitarios en vacunas contra el VIH organizados por la Iniciativa de la Vacuna contra el VIH de la OMS-ONUSIDA en conferencias regionales sobre SIDA, incluyendo la Conferencia Internacional sobre el SIDA en Asia y el Pacífico (ICAAP) en Melbourne en octubre del 2001, y la Conferencia Internacional sobre el SIDA y ETS en África (ICASA) en Burkina Faso en Diciembre del 2001; y
- Reuniones del Programa Africano de Vacunas contra el SIDA en Abril y Junio del 2002.

Es vital que el esfuerzo para el desarrollo de una vacuna contra el VIH tenga la participación del público. La percepción pública sobre el desarrollo de la vacuna contra el VIH será acentuada cuando los responsables de los gobiernos, líderes políticos, investigadores, participantes de los ensayos clínicos, periodistas, activistas comunitarios y otras personas influyentes se sienten a la “mesa de investigación” y sean claramente parte del proceso, al mismo tiempo que mantengan la integridad de sus voces independientemente de cualquier motivación o interés institucional.

Existen varios modelos para la participación pública en el desarrollo de la vacuna. Uno de esos modelos está basado en el empleado por la Federación Australiana de Organizaciones de SIDA (AFAO) en el Consorcio Australiano sobre vacunas contra el VIH.<sup>41</sup>

Una mayor participación pública en el desarrollo de la vacuna contra el VIH puede ser apoyada con estrategias tales como:

- el fortaleciendo de la capacidad de un mayor número de personas para que participen de una manera informada;
- el desarrollo de estructuras y reglas para asegurar que personas nuevas puedan involucrarse de manera significativa (tales como directrices para la participación y oportunidades en el desarrollo de vacunas, comités de planificación de ensayos clínicos, estructuras de reglamentación y controles éticos); y
- dotación de incentivos y apoyo para una participación sostenible en el tiempo.

### **3.3 Asegurar el Desarrollo de vacunas contra el VIH**

Las compañías del sector privado con fines de lucro son indispensables en el desarrollo de las vacunas contra el VIH y otras tecnologías en los países más pobres del mundo, en particular porque ellos tienen la misión, estructura y los recursos potenciales necesarios para introducir nuevos productos en el mercado de manera rápida y eficiente. Sin embargo, en el desarrollo de

---

<sup>41</sup> Presentado por Robin Gorna de AFAO en Octubre del 2001, en la ICAAP en Melbourne, Australia.

vacunas contra el VIH, los intereses del sector privado con fines de lucro son disuadidos por una combinación de falta de incentivos económicos y los costos de oportunidad que en general (y tristemente) es denominado “fracaso de mercado”. Pocas compañías farmacéuticas están interesadas en arriesgar cientos de millones de dólares de inversión en vacunas contra el VIH. De hecho, dado los bajos márgenes de ganancias, requisitos para altos volúmenes de producción y la preocupación de responsabilidades legales relacionadas con las vacunas, sólo unas pocas compañías grandes están involucradas en el desarrollo de vacunas y su producción. Así, un enfoque liberal a las investigaciones y al desarrollo de vacunas por parte del sector privado no resultará en el desarrollo de vacunas contra el VIH adaptables y accesibles para usarlas en países en desarrollo en un futuro cercano.<sup>42</sup>

La inversión anual global de todas las compañías en el desarrollo de la vacuna contra el VIH es, probablemente inferior a 150 millones de dólares. La inversión del sector privado en el desarrollo de vacunas contra el VIH está influenciada por:

- Los costos anticipados de desarrollo e investigación;
- Los costos anticipados de la producción de vacuna eventual;
- La demanda anticipada por una vacuna contra el VIH,
- Expectativas sobre los precios, y
- Los costos de oportunidad del desarrollo de una vacuna contra el VIH en relación con otros productos.

Muchas de las estrategias destinadas a incrementar la inversión en el desarrollo de una vacuna contra el VIH han sido adelantadas por la industria y por IAVI,<sup>43,44</sup> el Centro de Investigación de políticas sobre SIDA de la Universidad de California en San Francisco<sup>45</sup> (the AIDS Policy Research Center of the University of California San Francisco) y AVAC. Muchas de estas estrategias se concentran en Europa y América del Norte donde la mayor parte de las compañías (Aventis-Pasteur, Chiron, GlaxoSmithKline, Merck y Wyeth) están ubicadas. Cuatro de las estrategias que han sido propuestas son:

- financiamiento gubernamental directo al desarrollo de la vacuna por parte del sector privado;
- créditos fiscales para la investigación y desarrollo de vacunas contra el VIH del sector privado;
- alianzas publicas-privadas; y
- subsidio gubernamental a la investigación y desarrollo.

Cada una de estas estrategias se describe a continuación:

---

<sup>42</sup> Ainsworth M., et al., Acelerando una vacuna contra el SIDA en países en vías de desarrollo: Recomendaciones para el Banco Mundial, Task Force en vacunas contra el SIDA del Banco Mundial, 2000. Disponible en la pagina web de la Academia Internacional de Neurología Quiropráctica en [www.iacn.org](http://www.iacn.org).

<sup>43</sup> Widdus R., Vacunas contra el SIDA para el mundo: preparación para lograr el acceso. Nueva York, IAVI, julio del 2000. Disponible en la pagina web de IAVI en [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

<sup>44</sup> Madrid Y. Un nuevo paradigma en relación al acceso: acciones del sector publico para asegurar un acceso global a las vacunas contra el SIDA. Nueva York: IAVI, junio del 2001. Disponible en la pagina web de IAVI en [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

<sup>45</sup> Collins C y Morin S.. Políticas en relación a la vacuna contra el SIDA: explorando opciones legislativas para el avance del proceso de investigación y distribución de la vacuna contra el SIDA. San Francisco: UCSF, abril 2001. Disponible en la pagina web de UCSF en su site <http://hivinsite.ucsf.edu>



### **3.3.1 Financiamiento gubernamental directo al desarrollo de la vacuna por parte del sector privado**

En el 2002, cerca de doce compañías farmacéuticas y de tecnología estuvieron involucradas en el desarrollo de vacunas contra el VIH. Sólo cerca de la mitad de estas compañías invirtieron dinero propio en estos programas. Este dinero fue proveniente de las ganancias de otros productos y de inversionistas privados. Sólo una o dos compañías trabajan en el desarrollo de vacunas contra el VIH sin ningún tipo de recursos gubernamentales. Tanto los gobiernos como IAVI promocionan inversiones en el sector privado a través de contratación directa. El NIH en los Estados Unidos es, hoy en día, el inversionista directo más importante en el desarrollo de vacunas en el sector privado.<sup>46</sup> IAVI actúa como un mecanismo para canalizar fondos de los gobiernos para el desarrollo de vacuna, transfiriéndolos de los gobiernos de los Estados Unidos, Gran Bretaña, Holanda, Canadá, Dinamarca, Irlanda y Noruega, a socios de la industria tales como AlphaVex, Berna Biotech, Cobra Pharmaceutical, IDT, Targeted Genetics y Therion.<sup>47</sup> Los criterios de financiamiento del NIH y de IAVI están ligados a precios o disposiciones de propiedad intelectual para maximizar el intercambio de la innovación y progresos tecnológicos. Estas instituciones pueden aplicar estos criterios y al mismo tiempo permitir a cada compañía que mantenga suficientes derechos de propiedad sobre sus productos y tecnología para asegurar un retorno razonable de su inversión.

### **3.3.2 Créditos fiscales para la investigación y desarrollo de vacunas contra el VIH del sector privado**

Créditos fiscales para la investigación científica son un incentivo para hacer más atractivos la opción de invertir en investigaciones de la vacuna contra el VIH. Estas medidas legislativas son un instrumento familiar de políticas y su eficacia es bien conocida. De hecho, un estudio demuestra que una disminución del 10% en el costo de inversión y desarrollo conducirá a largo plazo a un aumento en la investigación y desarrollo en el sector privado de más del 10%.<sup>48,49</sup>

Los créditos fiscales para la investigación y desarrollo de la vacuna contra el VIH deberían imitar y prolongar los créditos fiscales generales para la investigación y el desarrollo, como el régimen Canadiense de Incentivo Fiscal a la investigación científica y al desarrollo experimental, el Incentivo Fiscal de los Estados Unidos a la investigación y experimentación de 1981, y el incentivo fiscal dentro del *Orphan Drug Act* de los Estados Unidos de 1983.<sup>50</sup> La idea de un

---

<sup>46</sup> Reporte extraído de la página web de NIAID en [www.niaid.nih.gov/vrc/](http://www.niaid.nih.gov/vrc/) y resumido en el Reporte de AVAC, Seis Años y Seguimos Contando, disponible en la página web de AVAC en [www.avac.org](http://www.avac.org). Contratos de NIH son otorgados a más de 20 compañías, incluyendo las más grandes de vacunas como Wyeth y Chiron.

<sup>47</sup> Reporte tomado de la página web de IAVI en [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

<sup>48</sup> Bloom N., Griffith R., van Reenan J., ¿Funcionan los Incentivos Fiscales para investigación y desarrollo? Evidencias provenientes de un panel de países 1979-1994, Londres, Instituto de Estudios Fiscales, 1998, IFS Informe de Trabajo número W99/08.

<sup>49</sup> Warda J., Evaluando el valor de impuestos en investigación y desarrollo (R&D) en países OECD, STI Review , 2002, 27:184-206.

<sup>50</sup> Análisis por países con relación a estos incentivos fiscales generales pueden encontrarse, para Canadá, en la evaluación del 1996 en la página de internet del Departamento de Finanzas en [www.fin.gc.ca/resdev/fedys\\_e.html](http://www.fin.gc.ca/resdev/fedys_e.html); y para el Crédito Fiscal en los Estados Unidos para investigación y desarrollo en 1999 en el memorándum del Servicio de Investigación del Congreso en la página de internet en: [www.house.gov/berry/prescriptiondrugs/resources/crs\\_pharm\\_tax\\_memo.pdf](http://www.house.gov/berry/prescriptiondrugs/resources/crs_pharm_tax_memo.pdf).

incentivo fiscal adicional relacionado con el VIH, y otras enfermedades, fue apoyada en Diciembre del 2001 por la Comisión en Macroeconomía y Salud.<sup>51</sup>

Algunas leyes de incentivos fiscales en investigación científica han sido propuestas en los Estados Unidos para el 2003. Tales leyes aspiran generar un 30% de crédito fiscal a todas las investigaciones y desarrollo de vacunas contra la malaria, tuberculosis, VIH y otras enfermedades responsables de la muerte de más de un millón de personas por año, por encima de los incentivos fiscales ya existente para investigación científica y su desarrollo.<sup>52</sup> Esta propuesta legislativa permitirá a las firmas biotecnológicas más pequeñas transferir el incentivo fiscal de 20%-25% a los inversionistas de capital que provean recursos para esas investigaciones y sus desarrollos.

### **3.3.3 Alianzas Públicas-Privadas**

Las alianzas públicas-privadas son vías atractivas de promocionar investigaciones sobre salud que de otra forma serían ignoradas.<sup>53</sup> En el campo del desarrollo de vacunas contra el VIH, varias instituciones, incluyendo IAVI, el NIH y el Programa de investigación sobre VIH del Ejército de los Estados Unidos, la Iniciativa de Vacuna contra el SIDA de Africa del Sur (SAAVI) y el ANRS de Francia, han creado modelos exitosos de alianzas publico-privada. Dos de esos modelos han sido desarrollado por (a) el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) en Estados Unidos quien tiene contratos de importancia con dos compañías, Chiron y Wyeth; y (b) el Centro de Investigación de Vacunas (VRC) del Instituto Nacional de Salud quien tiene contratos con otras dos compañías, Vical y Gen Vec.

IAVI ha creado sociedades relacionadas con productos particulares, reuniendo investigadores del sector privado con instalaciones de investigaciones académicas y con sitios de ensayos clínicos. La meta es desarrollar rápidamente vacunas contra el VIH para evaluación clínica tanto en países de alto como de bajo ingreso. En cada una de estas sociedades de productos propuestas por IAVI, se han negociado acuerdos de propiedad intelectual y de trasferencia de tecnología entre todos los miembros. Estos acuerdos establecen que si se determina la eficacia y la posibilidad de dar licencia de una de las vacunas, y si los dueños de la patente deciden no producirla directamente, o dar una licencia a un tercero para el uso en un país o mercado en particular, la licencia de la vacuna se pondría a disposición de otros fabricantes para que la misma sea producida y distribuida en ese país o mercado. IAVI hasta ahora ha establecido cinco sociedades en el desarrollo de la vacuna.<sup>54</sup>

- una sociedad entre Kenya y Oxford, enlazando al Consejo de Investigaciones Médicas de la Gran Bretaña y la Universidad de Nairobi con compañías fabricantes de vacunas Cobra Phramaceuticals (Gran Bretaña) y IDT (Alemania);
- una sociedad entre Africa del Sur y Alpha Vax, enlazando a la Universidad de Cape Town, el Instituto Nacional de Virología y el Consejo de Investigación Médica con la compañía biotecnológica norteamericana, Alpha Vax.
- una sociedad entre Africa del Sur y Targeted Genetics, enlazando al Instituto de Investigación en Niños de los Estados Unidos con varios sitios de ensayos clínicos en Africa del Sur y Africa del Este y con la compañía biotecnológica norteamericana Targeted Genetics Corporation;

---

<sup>51</sup> Comisión en Macroeconomía y Salud,. Reporte de Diciembre del 2001, recomendación de acción 6.

<sup>52</sup> Comunicación con AVAC.

<sup>53</sup> Reich MR., Alianzas Público-Privadas para la Salud Pública, Medicina Natural, vol.6, no.6, Junio del 2000.

<sup>54</sup> Anuncio por correo electrónico hechos por IAVI, archivados en su pagina de internet [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

- una sociedad entre Uganda e Institutos de Virología Humana (VHI), enlazando el Centro de Investigación de Virus en Uganda, los Institutos de Virología Humana de las Universidades de Maryland y Oxford con la compañía suiza de biotecnología, Berna Biotech; y,
- una sociedad entre India y Therion, enlazando al Ministerio de Salud y Familia y el Centro de Investigación Médicas de la India con la compañía biotecnológica americana Therion.

### 3.3.4 Subsidio gubernamental a la investigación y desarrollo

El financiamiento público para investigación básica, diseño inicial de vacunas y su desarrollo así como para la infraestructura de ensayos clínicos, proporcionan un balance útil a los esfuerzos del sector privado, y podrían incentivar la producción de invenciones e innovaciones que puedan servir a la industria. A diferencia de la industria que está generalmente enfocada en resultados relacionados con ganancias condicionados por tiempo y costos, las agencias de investigación de los gobiernos pueden permitirse responder a intereses de salud pública y a fines menos enfocados, en relación con los avances de beneficios de la ciencia.

Las agencias de investigación gubernamental han demostrado la capacidad de desarrollar vacunas directamente; por ejemplo, el NIH (financiada por el gobierno) desarrolló una vacuna contra la *Hemophilus influenzae* tipo b (HIB) y el *staphylococcus aureus*.<sup>55</sup> Las inversiones gubernamentales también han ayudado a la industria a progresar en el desarrollo de vacunas al aumentar la capacidad mundial de investigación e infraestructura de ensayos clínicos. Por ejemplo, cientos de centros de investigación académicos alrededor del mundo (tales como el Centro de Investigación de Virus de Uganda, la Universidad de Cape Town, y la Universidad de Nairobi) han establecido gradualmente su capacidad de investigación con recursos provenientes de sus propios gobiernos y con fondos públicos de Europa y América del Norte. Sitios de ensayos clínicos, como los patrocinados por la autoridad municipal de Bangkok (Tailandia) y la Universidad de Mahidol también son apoyados y desarrollados con recursos de gobiernos nacionales y de agencias de investigación europeas y de Estados Unidos.

### 3.4 Asegurar el acceso a vacunas contra el VIH

Dar acceso a vacunas que ya están disponibles para enfermedades distintas al VIH continúa siendo un reto mundial. A pesar que algunos programas de vacuna han logrado alcanzar partes del mundo afectadas por guerra o sitios remotos, a fin de eliminar enfermedades como el polio, las agencias internacionales todavía encuentran dificultades en apoyar programas de vacunación a escala mundial. Dar acceso a programas intervencionistas de prevención y tratamiento del VIH continuará siendo un reto mundial. Acceso a las terapias antiretrovirales para la prevención de la transmisión madre-hijo, acceso a equipos de inyección esterilizados, acceso a modos de diagnósticos y tratamientos del SIDA y acceso a cuidados médico y tratamiento de enfermedades de transmisión sexual (ETS), no se han conseguido.

Las experiencias y éxitos del *advocacy* alrededor de tratamientos del SIDA están relacionados con las experiencias y éxitos de las acciones de *advocacy* en vacunas contra el VIH. Los defensores y promotores por los tratamientos del HIV continúan creando nuevos modelos de políticas de trabajo, en materias como el involucramiento público en investigaciones biomédicas, el acceso a productos experimentales y programas nacionales e internacionales de homologación de nuevos productos. Los defensores y promotores por los tratamientos del SIDA han demostrado éxito al usar el derecho para mejorar el acceso a medicamentos esenciales y a

<sup>55</sup> Mas información puede encontrarse en la pagina de internet del NIH [www.nich.nih.gov/new/releases/cviawar2.cfm](http://www.nich.nih.gov/new/releases/cviawar2.cfm) y en [www.nih.gov/news/pr/feb2002/nichd-13.htm](http://www.nih.gov/news/pr/feb2002/nichd-13.htm)

tecnologías de salud. El trabajo en curso acerca de políticas (incluyendo análisis jurídico y *advocacy*) para hacer que los medicamentos contra el SIDA y otros tratamientos, sean accesibles a los países más pobres del mundo, mientras se permite a las compañías recuperar sus costos y satisfacer a sus inversionistas, ayudará a pavimentar el camino para el establecimiento de sistemas de precios y distribución de vacunas y microbicidas en el futuro.

Algunas de las estrategias posibles para ayudar a asegurar el acceso a una vacuna contra el VIH deben incluir lo siguiente:

- regular las cuestiones y problemas de propiedad intelectual y comercio;
- influenciar la demanda mundial por las vacunas contra el VIH;
- acordar créditos fiscales para la venta de vacunas contra el VIH;
- crear políticas de establecimiento de variación de precios;
- establecer fondos de compensación de responsabilidad legal; y
- mejorar la infraestructura para la distribución de la vacuna.

Cada una de estas estrategias será analizadas a continuación:

### **3.4.1 Propiedad intelectual y comercio internacional**

Las patentes y leyes de propiedad intelectual, de intercambio comercial y estructuras regulatorias –que en su totalidad permiten a los inventores poseer, vender y sacarle provecho económico a sus inventos-- son incentivos poderosos en el desarrollo de nuevas tecnologías y en la diseminación pública de innovaciones y transferencia de tecnología. Normas internacionales de protección de la propiedad intelectual existen en los acuerdos conjuntos de los miembros estados de la Organización Mundial de Comercio (OMC).<sup>56</sup> La finalidad de estas normas es facilitar tanto la propiedad de invenciones con fines de lucro, como la diseminación pública de tales invenciones de tal manera que las innovaciones sean compartidas y llevadas a la práctica. Estructuras legales de propiedad intelectual han sido generalmente exitosas en la promoción del acceso eventual a las innovaciones.<sup>57</sup>

Sin embargo, los productores potenciales de vacunas contra el VIH enfrentan procesos de homologación y protección de patentes que varían de un país a otro; de reglas variables y de costos de importación y venta de vacunas; e inconsistencia en directrices nacionales para la distribución de la misma. Cuando un esfuerzo de colaboración en investigación implica más de una tecnología, las compañías enfrentan disputas potenciales entre sí. Los productores de vacunas, incluyendo fabricantes públicos y privados en los países más pobres, se beneficiarían de un terreno de juego más previsible que cree incentivos para satisfacer las necesidades de salud pública. Una estructura global de homologación y de leyes de propiedad intelectual y de comercio internacional relacionados con vacunas contra el VIH deben desarrollarse para asegurar una distribución rápida de la misma.

Las discusiones de las normas internacionales a través de la OMC serían probablemente lento, debido a la intersección de intereses de diversos tipos de productos farmacéuticos así como de productos agrícolas, químicos y alimentarios. En el contexto de las vacunas contra el VIH,

---

<sup>56</sup> Organización Mundial del Comercio, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), artículo 7.

<sup>57</sup> Asamblea General de las Naciones Unidas. Resolución S-24/2, Mas iniciativas para un Desarrollo Social. Julio del 2000: Part III, artículos 12, 101. Incluyendo entendimiento sobre el rol de la propiedad intelectual en investigacion científica y acceso.

existen dos modelos alternativos que permitirán abordar los asuntos de propiedad intelectual. El primero es a través de una estrategia de “producto por producto”, como en el caso de IAVI, para así establecer acuerdos de propiedad que aseguran el acceso global a eventuales vacunas contra el VIH, a tecnologías en vacunas y a datos de investigación. El segundo modelo es una estrategia por país que armonizaría y apoyaría mejoras en leyes comerciales, procesos de revisión reglamentaria así como la protección de derechos de propiedad intelectual basados en conceptos multilaterales (tal como sucede en la Comunidad Económica Europea) o bilaterales (tales como sucede entre la India y Estados Unidos).<sup>58</sup>

### 3.4.2 Demanda Mundial por la Vacuna contra el VIH

La demanda conjunta de la vacuna por parte de la Alianza Global para Vacunas e Inmunizaciones (Global Alliance for Vaccines and Immunizations - GAVI), que obtiene vacunas para 74 países de bajo o mediano ingreso, constituye una de las mayores fuentes mundiales de demanda de vacunas proveniente de una sola organización.<sup>59</sup> El éxito de los esfuerzos de GAVI influenciará el modo en el cual las compañías de vacunas invertirán en una vacuna contra el VIH. Mientras algunas compañías parecieran que no obtendrán ganancias de las compras a gran escala de la vacuna contra el VIH por parte de GAVI, sólo la promesa de un retorno mínimo a la inversión en la producción de millones de dosis de la vacuna, permitirá que tales compañías planifiquen la fabricación de tales cantidades para así producir la eventual vacuna en cantidades suficientes para abastecer la mayor parte del mundo. Los países de alto ingreso deben proveer o promover inversiones directas en GAVI para asegurar el éxito de sus esfuerzos.

La compra de vacunas contra el VIH por parte de gobiernos constituirá una parte importante de las ganancias de las compañías de vacunas, que de esta misma manera contribuirá a la capacidad de la industria para abastecer al mundo. Tal como la historia reciente de otras vacunas nos ha demostrado, la demanda nacional de vacunas contra el VIH no está garantizada.<sup>60,61,62</sup> La demanda por parte de gobiernos estará influenciada por un número de factores, especialmente:

- Recomendaciones sobre salud pública por parte de los comités que asesoran a los ministros de salud –tales como el Comité Nacional Asesor Brasileño sobre inmunizaciones; el Comité Nacional Asesor sobre inmunizaciones (NACI) de Canadá; el Comité Técnico de Vacunación (CTV) en Francia; el Consejo Médico de India; el Consejo de Control de Medicamentos de África del Sur; el Comité Conjunto de Vacunas e Inmunización de Gran Bretaña y el Comité Asesor en Prácticas de Inmunización (ACIP) en Estados Unidos;

---

<sup>58</sup> Como un ejemplo de acción potencial: en Marzo del 2002, se redactó una ley en los Estados Unidos para darle a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration -FDA) dos millones de dólares para nuevos programas de asistencia técnica y de alianzas con agencias de países con recursos limitados para ayudar a establecer una capacidad de reglamentación relacionada con la investigación en tecnologías biomédicas capaces de salvar vidas. Reporte extraído de la página de internet de AVAC en [www.avac.org](http://www.avac.org).

<sup>59</sup> Ver la comunicación de GAVI en Diciembre del 2001, en la página de internet de GAVI en [www.vaccinealliance.org/newsletter/dec2001/report.html](http://www.vaccinealliance.org/newsletter/dec2001/report.html)

<sup>60</sup> Documento de la Organización Mundial de la Salud sobre Vacunas conjugadas para la *Haemophilus influenzae* tipo B, disponible en [www.who.int/vaccines](http://www.who.int/vaccines); y el informe actualizado de la OMS disponible en [www.who.int/vaccines-documents/DoxGen/H4-Inno.htm](http://www.who.int/vaccines-documents/DoxGen/H4-Inno.htm)

<sup>61</sup> Miller M., McCann L., Análisis de políticas en el uso de vacunas contra Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* Tipo B, *Streptococcus pneumoniae* conjugado y Rotavirus en programas de inmunización nacional. Health Economic. Enero del 2000.

<sup>62</sup> Reporte extraído de la página web de GAVI en [www.vaccinealliance.org](http://www.vaccinealliance.org)

- la opinión de profesionales de la salud pública sobre la recolección de datos científicos relacionados con la eficacia de las vacunas contra el VIH;
- el impacto percibido de estrategias de vacunación en la infección y enfermedades del VIH;
- consideraciones morales y de seguridad acerca de la aplicación de la vacuna contra el VIH en niños y adolescentes;
- las percepciones de las autoridades en cuanto a la importancia de la lucha contra el VIH/SIDA en sus países respectivos;
- opinión pública general y las políticas relacionadas con el VIH/SIDA;
- problemas de nacionalismo relacionados con el diseño de la vacuna, su elaboración, la recolección de datos y el proceso de aprobación para nuevos medicamentos; y
- rapidez en la reacción política a todos los factores mencionados.

La importancia de estos factores nos llevan a pensar en la necesidad de:

- educar a los Comités que asesoran a los Ministros de Salud;
- informar y educar a los profesionales de salud acerca de la recolección de datos y la potencial implementación de cronogramas de vacunas contra el VIH; y
- desarrollar directrices basadas en evidencias, para la utilización de eventuales vacunas contra el VIH.

El mercado al detal privado, donde las licencias pueden ser obtenidas por individuos y trabajadores de la salud dispuestos a pagar, podría ser, potencialmente, la mayor fuente de ganancias para las empresas fabricantes de vacunas contra el VIH. La voluntad y la capacidad de individuos y de los sistemas de salud de pagar para obtener las vacunas no están garantizada, ya que estarán influenciadas por las mismas políticas relacionadas con la seguridad de la vacuna y la vacunación de niños y adolescentes que han plagado campañas de vacunación en toda Europa del Este y América del Norte.<sup>63</sup> La demanda individual al detal por vacunas contra el VIH pudiera ser también distinta a la demanda por otras vacunas debido las poblaciones específicas de alto riesgo que son más vulnerables al VIH y la historia política del VIH en muchos países. A diferencia de otras enfermedades, como la enfermedad de Lyme, hepatitis B, o hepatitis A, la infección del VIH la estigmatización persiste en la infección del VIH, que se mantiene conectada a asuntos de moralidad. Las percepciones sobre, y demandas por, una eventual vacuna que haya sido desarrollada por gobiernos y compañías privadas serán influenciadas por la actitud de las comunidades vulnerables con relación a autoridades públicas de salud e instituciones publicas. Las recomendaciones de salud pública para el uso de vacunas contra el VIH tendrán que ser complementadas con un trabajo extenso con los medios de comunicación y activistas para evitar controversia y mensajes contradictorios acerca de las nuevas vacunas contra el VIH.

### **3.4.3 Créditos fiscales para la venta de la vacuna contra el VIH**

Los créditos fiscales para la venta podrían acelerar la invención y la producción de vacunas para ser distribuidas en países de bajos ingresos. Estos créditos son un incentivo que podría ser de provecho principalmente para compañías que tienen ganancias generales substanciales y tienen la intención de fabricar y vender vacunas contra el VIH a gran escala (como ejemplo podríamos citar las cinco mayores compañías de vacunas, Aventis-Pasteur, Chiron, GlaxoSmithKline, Merck y Wyeth). Los créditos fiscales de venta han sido incluidos en propuestas de leyes fiscales en los

---

<sup>63</sup> Reporte extraído de la pagina web de la Coalición en Acción de Inmunización en <http://www.immunize.org/safety/index.htm>

Estados Unidos en el 2002.<sup>64</sup> La propuesta de créditos fiscales sería aplicada a ventas futuras de vacunas contra la malaria, tuberculosis y VIH/SIDA o cualquier otra enfermedad infecciosa que cause la muerte a más de un millón de personas al año. El crédito fiscal propuesto sería del 100%, que consistiría en un incentivo de un dólar de crédito fiscal por cada dólar invertido en vacunas que califiquen y que sean vendidas a organizaciones que también califiquen. Esto podría representar hasta un millardo de dólares de fondos adicionales para futuras compras de vacuna.

### **3.4.4 Precios Diferenciales**

La determinación diferencial de precios - también referidos como -“diferenciación de precios”, “determinación equitativa de precios” o “precios preferenciales”- consiste en ofrecer precios muy bajos en países pobres para asegurar el acceso a sus poblaciones, mientras se mantienen los precios lo suficientemente altos en otros países para así permitir a los fabricantes recibir ganancias a su inversión. Precios diferenciales de vacunas ya existen. Los precios de vacunas pediátricas para países de bajos ingresos pudieran ser tan bajos como el equivalente a un 1 al 5% del precio del mismo producto en países ricos. GAVI y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), han obtenido estos precios bajos de los fabricantes en razón de los largos volúmenes de compras(decenas de millones de dosis), compras conjuntas de combinaciones de vacunas y ventas futuras garantizadas.<sup>65</sup> Si los mismos sistemas de compra son utilizados para la negociación y compra de vacunas contra el VIH, es muy posible que la estructura global de precios para ésta sea similar. El reto de este sistema de precios distintos y de las políticas que lo apoyan, sería, primero, estimular la intervención en su favor y la aceptación de precios mas elevados por parte de los países ricos, así como políticas que apoyen una segmentación rígida del mercado para prevenir la reventa de productos de bajo precio de una país a otro. Una estrategia posible para contrarrestar estos retos es crear mecanismos que contribuirán a que la diferencia de precios sea menos aparente, tales como combinaciones de venta y de donaciones.<sup>66</sup>

### **3.4.5 Fondo de compensación de Responsabilidad Legal**

Los riesgos de responsabilidad por perjuicios daños relacionados con vacunas es un factor disuasivo en el desarrollo de vacunas contra el VIH en la mayor parte de los mercados de América del Norte y Europa del Oeste. Las batallas legales están generalmente basadas en el concepto de responsabilidad por los productos y en leyes de protección al consumidor. Ejemplos recientes de responsabilidad legal en vacunas, como factores disuasivos son:

- en 1992, una decisión del Departamento Británico de Salud, de detener el uso de una vacuna de SmithKline Beechman contra el Sarampión, Paperas y Rubéola (Measles Mumps-Rubella-MMR) luego de haber recibido un alto número de demandas legales;
- en enero del 2002, una demanda colectiva en la Gran Bretaña iniciada por los posibles efectos secundarios de una vacuna similar al MMR producida por Aventis Pasteur, GlaxoSmithKline y Merck; y

---

<sup>64</sup> Ley sobre Vacunas para el nuevo Milenio. Congreso 107<sup>mo</sup> de los Estados Unidos. Primera sesion. S 895. Disponible en la pagina de internet de El Orador en [www.theorator.com/bills107/s895.html](http://www.theorator.com/bills107/s895.html)

<sup>65</sup> Iniciativa de Vacunas para Niños. Forum CVI: Número especial de la Industria de la Vacuna,1996, No. 11.

<sup>66</sup> Combinaciones de venta y donación están siendo usadas para apoyar el acceso de vacunas de bajo costo en países pobres un ejemplo es una donación de Wyeth por 10 millones de dosis de vacunas conjugadas a GAVI, anunciado en el 2002 en la pagina de internet del Departamento de Estado en <http://usinfo.state.gov/regional/af/usafr/t003>

- en Febrero del 2002, una decisión de GlaxoSmithKline de terminar la producción de vacunas contra la enfermedad de Lyme debido a la cantidad de demandas legales y cientos de juicios de personas con alegatos de efectos secundarios.

En este último caso, la vacuna contra la enfermedad de Lyme, dada en tres dosis y probada en cientos de miles de personas, obtuvo exámenes adicionales de seguridad por parte del Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, el cual publicó un informe en enero del 2002, declarando que luego de revisar 905 de los alegatos de posibles efectos secundarios, no hubo revelación de ningún problema inesperado o inusual.<sup>67</sup>

La responsabilidad legal relacionada con las vacunas ha sido resulta en estos países, en su mayor parte, a través de fondos legales de compensación, tales como los establecidos a través de los Programa de Daños causados por vacunas en 1979 en Gran Bretaña y la Ley Nacional de 1986 sobre los daños causados por vacunas en niños en Estados Unidos. Estos fondos se logran a través de un impuesto aplicado a las mismas vacunas. Esto representa una opción “sin culpa”, al sistema de responsabilidad civil penal, para compensar reacciones adversas a las vacunas, y así proteger a las compañías de responsabilidad legal y litigios como un incentivo para que continúen produciendo el producto. En el 2002, tanto en el parlamento Británico como en el Congreso de los Estados Unidos se realizaron debates acerca de la necesidad de revisar los montos de los fondos de compensación, los requisitos mínimos para probar el daño, y otros criterios de elegibilidad.<sup>68</sup> De cualquier forma, se debe trabajar desde ya para incluir a las vacunas contra el VIH en las listas de productos que son cubiertos por tales fondos.

### **3.4.6 Infraestructura para la distribución de vacunas**

Mientras las compañías se vuelven capaces y dispuestas a fabricar y proporcionar vacunas contra el VIH para el mundo, un factor crucial para facilitar el acceso global, será la capacidad de los sistemas de distribución nacional para alcanzar a personas con riesgo de infectarse con VIH/SIDA.<sup>69</sup> Para pavimentar el camino de la eventual distribución de las vacunas contra el VIH, todos los países deberán desarrollar programas nacionales de salud capaces de incluir a adolescentes y jóvenes y otras vacunas de salud pública (tales como aquellas contra la hepatitis A y B), la detección y educación de ETS, y programas y estrategias creíbles de prevención, tratamiento y de cuidado del VIH. Algunas formas de lograr esto incluyen:

- establecimiento de programas y estrategias para administrar vacunas, detección y educación de ETS y de prevención, tratamiento y cuidados del VIH, utilizando instituciones ya existentes -no sólo a través de los programas de salud pública y privada, sino también en las escuelas, las instituciones militares, lugares de trabajo, iglesias, misiones y las ONGs. Estos programas deben incluir educación y capacitación de personal y monitoreo del control de calidad. La meta debe ser crear programas de vacunación dentro de un contexto de educación para la salud y cuidados de la salud;

<sup>67</sup> Noticia emanada de Reuters, 26 de febrero del 2002 en [http://biz.yahoo.com/rf/020226/n26120004\\_1.html](http://biz.yahoo.com/rf/020226/n26120004_1.html)

<sup>68</sup> Para Gran Bretaña, ver la pagina web del Gobierno en [www.cabinet-office.gov.uk/regulation/act/proposals.htm](http://www.cabinet-office.gov.uk/regulation/act/proposals.htm). En los Estados Unidos el debate esta centrado en la Comité Energía y el Comité de Comercio entre Reps. Burton, Weldon y Waxman.

<sup>69</sup> Brugha, Lancet Febrero 2 del 2002. En este artículo investigadores de la Escuela Londinense de Higiene y Medicina Tropical sugirieron que el éxito de GAVI en la distribución de las vacuna en 52 países se asociaban fuertemente con la capacidad preexistente y la infraestructura de salud en esos países.



- creación de programas adecuados para adolescentes y jóvenes con campañas de vacunación y educación sobre salud, en relación con los procesos de admisión en escuelas, servicio militar, empleo, asistencia alimentaria, asistencia a la maternidad y en el cuidado de los niños; y
- apoyo a campañas de vacunación y a otras iniciativas de salud pública, con esfuerzos de comunicación y recolección de datos, con el fin de estimular compromisos populares y políticos (tales como días nacionales de vacunación o campañas nacionales que establezcan metas en número y porcentaje de personas vacunadas).

Sistemas específicos de distribución para la vacuna contra el VIH no pueden ser desarrollados hasta que los parámetros principales sobre la misma sean conocidos –parámetros tales, como su efecto de protección contra la infección y la enfermedad, su nivel de eficacia, el número de dosis requeridas, la duración de la protección, la ruta de administración, requisitos de refrigeración y costos. Sin embargo, GAVI y sus socios multilaterales (la OMS, UNICEF, el Fondo de las Naciones Unidas para la Población y el Banco Mundial) han trabajado con sistemas nacionales de salud para crear nuevos modelos para adolescentes y jóvenes, con sistemas de prevención razonables, tratamientos y estrategias de cuidado. Estos sistemas podrían ser implementados ya en países alrededor del mundo y una estrategia específica relacionada con las vacunas contra el VIH pudiera ser agregada luego.

## 4 Marco de acción

Esta sección identifica acciones que deben considerarse para alcanzar los cuatro mandatos descritos en la tercera sección.

### 4.1 Asegurar compromisos para el desarrollo de la vacuna contra el VIH

El éxito en el desarrollo de la vacuna contra el VIH y su acceso requerirá de un esfuerzo concertado y coordinado globalmente durante los próximos 10 años y después. La realización y el apoyo de estos esfuerzos necesitará definir responsabilidades, recursos y cronogramas de implementación; así como la creación de mecanismos de responsabilidad y coordinación. Compromisos y estrategias con metas específicas son necesarios en todos los niveles y en todos los sectores.

Los compromisos de los gobiernos para la adopción de un plan nacional y de objetivos específicos de financiamiento son particularmente necesarios en el esfuerzo global de lograr una vacuna contra el VIH. Los planes nacionales son especialmente necesarios en los países que están hoy en día involucrados en el desarrollo de la vacuna contra el VIH. Estos planes deben incluir estrategias y metas en el tiempo, investigaciones clínicas y preclínicas, desarrollo y producción de la vacuna, procesos de revisión regulatoria y aprobación (de nuevas investigaciones clínicas y nuevas vacunas), seguridad de campo y efectividad de la investigación y la utilización en la salud pública y la accesibilidad de vacunas eventuales. Los objetivos específicos de financiamiento son necesarios, particularmente para gobiernos de países de ingresos elevados.

Para obtener un mayor compromiso y financiamiento, activistas en vacunas deben considerar las siguientes acciones:

- 1 Definir y comparar modelos de planes nacionales de vacunas contra el VIH. Esto implica investigación, consultas y análisis de:
  - experiencias relacionadas con el comienzo de la planificación nacional;
  - procesos y recursos para desarrollar y finalizar los planes nacionales;
  - modelos de participación y transparencia en desarrollos de planes nacionales;
  - componentes específicos y el lenguaje de los planes nacionales;
  - el grado de cumplimiento y la responsabilidad de tareas, metas en el tiempo y niveles de responsabilidad; y
  - pruebas cuantitativas y anécdotas con relación a los impactos positivos de los planes.
  
- 2 Definir y comparar modelos de financiamiento para el desarrollo de vacunas contra el VIH. Esto implica investigación, consultas y análisis de:
  - Niveles actuales e ideales de financiamiento para el desarrollo de vacunas contra el VIH en agencias de investigación de gran magnitud tales como el NIH de Estados Unidos, el Instituto Nacional de Salud de Japón, el ANRS Francés y el Consejo de Investigaciones Médicas de la Gran Bretaña.
  - niveles actuales e ideales de financiamiento de gobiernos nacionales para programas relacionados con vacunas contra el VIH en agencia multilaterales tales como la Comisión Europea, el Banco Mundial, la OMS y ONUSIDA.

- niveles actuales e ideales de fondos de gobiernos nacionales a alianzas público-privadas (tales como IAVI);y
  - niveles actuales e ideales de financiamiento bilateral directo de gobiernos nacionales de países de ingresos elevados a países de bajos y medianos ingresos, a fin de apoyar la infraestructura de ensayos clínicos de la vacuna; la transferencia de tecnología relacionada con la investigación de la vacuna contra el VIH, su desarrollo y la producción; capacidad de revisión ética y regulatoria; y la infraestructura de los organismos de salud pública para la distribución de vacunas.
- 3 Trabajar en el ámbito nacional para proponer y expandir planes nacionales y compromisos de financiamiento. Esto podría involucrar reuniones con personas encargadas de desarrollar políticas y tomar decisiones para proponer modelos, opciones y metas, así como para formar coaliciones nacionales para apoyar planes de expansión y compromisos de financiamiento.

## 4.2 Aumentar el involucramiento publico

Los esfuerzos para una vacuna contra el VIH, involucran hoy en día a más de 25 gobiernos y docenas de comunidades, compañías del sector privado, instituciones de investigación, y otras agencias locales, nacionales e internacionales. Una vez desarrolladas, las vacunas contra el VIH podrán ser licenciadas y usadas en todas partes del mundo. El esfuerzo en el desarrollo de, y acceso a, vacunas contra el VIH es, de esta manera, global, complejo y a largo plazo. El trabajo y la experticia de varios sectores son necesarios para asegurar que el desarrollo de vacunas contra el VIH, y el acceso a la misma, cuente con apoyo, coordinación y tenga relevancia local. Una amplia variedad de ideas y perspectivas es también necesaria para asegurar que el desarrollo y uso de la vacuna contra el VIH se haga conforme a objetivos globales de salud pública y de derechos humanos.

Para obtener un involucramiento público más amplio en el desarrollo de la vacuna contra el VIH, los promotores y defensores de las vacunas deben considerar las siguientes acciones:

1. Definir y comparar modelos para la comprensión, el apoyo y la participación del público. Esto implica investigación, consultas y análisis sobre:
  - las mejores prácticas (“*best practices*”) en materia de programas, estrategias y herramientas para aumentar la comprensión pública acerca del desarrollo de vacunas contra el VIH que incluiría modelos para métodos de educación, materiales y redes para apoyar diálogos y educación acerca de conceptos básicos del VIH, salud pública, prevención del VIH, vacunas, investigación biomédica y derechos humanos. Esto también incluiría compilaciones de material existente y útil;
  - las mejores prácticas en estrategias para desarrollar el apoyo público a la investigación de vacunas contra el VIH, su desarrollo y acceso. Esto incluiría descripción de experiencias exitosas en todos los sectores, incluyendo gobierno, industria y sociedad civil. Estos éxitos incluyen:
    - Modelos de redes transparentes y accesibles que permitan a individuos que apoyen la vacuna contra el VIH acceder a una información constante y de dialogar; y

- Modelos de coaliciones que abarquen todas las geografías, profesiones, afiliaciones institucionales y entre grados de poder social y económico.
    - Modelos actuales que aseguren la participación pública en la investigación y desarrollo de vacunas contra el VIH, tales como los reglamentos y directrices que gobiernan la adhesión y la participación en los comités de ensayos clínicos, sociedades de desarrollo de vacunas, y comités de revisión ética y regulatoria.
2. Desarrollar la comprensión del público al trabajar en el ámbito local, nacional e internacional para:
- elaborar y diseminar material adaptable a los usuarios, con conceptos básicos de VIH, salud pública, prevención del VIH, vacunas, investigación biomédicas y derechos humanos.
  - entrenar, financiar y lograr alianzas con experimentados líderes de opinión –tales como dirigentes políticos, periodistas, activistas comunitarios, participantes en los ensayos clínicos, investigadores, dirigentes gubernamentales y representantes de compañías, etc.- a fin de mejorar su comprensión de los asuntos actuales relacionados con las vacunas contra el VIH y para apoyar sus esfuerzos tanto en comunicación de información veraz como en la movilización de atención pública positiva.
  - sostener la capacidad de líderes de opinión (potenciales y nuevos) de diseminar la información y educación sobre el desarrollo de vacunas contra el VIH así como sobre aspectos más amplios de salud pública; e
  - integrar información básica sobre la vacuna contra el VIH en mensajes generales sobre el SIDA y salud pública.
3. construir apoyo público a través de cabildeo con los gobiernos, industrias, organizaciones comunitarias y otras instituciones, con el fin de crear y expandir redes locales, nacionales e internacionales, que puedan:
- dar información acerca de la historia, financiamiento y los frutos del desarrollo de vacunas contra el VIH, así como sobre los esfuerzos de investigación. desarrollo y de acceso a la misma;
  - dar información acerca de aspectos relacionados con el diseño de los ensayos clínicos, incluyendo reclutamiento de participantes, protocolos de acuerdos de consentimiento, protocolos de reducción de riesgos y estrategias para prevenir daños sociales
  - apoyar la integración de planificación, de reclutamiento y de educación en materia de ensayos clínicos, en el contexto de cuidados comunitarios, así como esfuerzos de educación en salud pública y de prevención del VIH;
  - apoyar la información y el diálogo sobre productos experimentales de vacuna, propuestas de ensayos y mecanismos de toma de decisiones en cuanto a la evaluación de la eficacia, procesos de licencias y distribución de vacunas;
  - apoyar estrategias de organización comunitarias;
  - apoyar las estrategias de cabildeo y la promoción de intereses en el ámbito nacional;
  - y
  - apoyar estrategias de medios y de comunicaciones.

4. Lograr la participación pública al trabajar a escala local, nacional e internacional:
  - para mejorar los reglamentos y directrices aplicables a los miembros de comités de planificación de ensayos clínicos, a las sociedades formadas para desarrollar vacunas y a los comités de revisión regulatoria y ética, a fin de permitir para que permita el involucramiento significativo de nuevas personas; y
  - crear incentivos adecuados y apoyos para una participación inicial y sostenida.

### **4.3 Asegurar el desarrollo de vacunas contra el VIH**

Una aproximación liberal en relación con la investigación y desarrollo del sector privado, no es suficiente para desarrollar, a corto plazo, una vacuna contra el VIH que al mismo tiempo sea conveniente y accesible para su uso en países en desarrollo. Compañías del sector privado con fines de lucro, podrían aportar sus experiencias únicas y recursos en el desarrollo de vacunas contra el VIH, pero son disuadidos por la falta de incentivos económicos y los costos de oportunidades. Los gobiernos necesitarían tomar las siguientes medidas:

- asegurar financiamiento gubernamental directo para el desarrollo de vacunas contra el VIH por parte del sector privado;
- establecer créditos fiscales para el desarrollo de vacunas contra el VIH por parte del sector privado;
- apoyar las asociaciones de entes públicos y privados enfocados en el desarrollo de vacunas contra el VIH; y
- aumentar el financiamiento gubernamental para infraestructuras de investigación científica, de desarrollo y de distribución.

Para asegurar el desarrollo de vacunas, promotores y defensores de las vacunas deben considerar las siguientes acciones:

- 1 Definir y comparar los modelos y los esfuerzos actuales para acelerar la investigación y el desarrollo de una vacuna contra el VIH y otras tecnologías nuevas de salud pública. Esto podría involucrar investigación, consultas y análisis, para identificar:
  - los planes, vías de financiamiento, mecanismos contractuales, montos, destinatarios y productos actuales de financiamiento gubernamental a desarrollos por el sector privado. La evaluación de estos planes podría enfocarse en las experiencias exitosas de las grandes agencias nacionales de investigación tales como los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos, Salud Canadá, la Asociación Nacional de Investigación de Francia, los institutos Nacionales de Salud de Japón y el Consejo Médico de Investigación de la Gran Bretaña, con las perspectivas y experiencias de compañías del sector privado involucradas en sociedades con estas agencias;
  - el lenguaje propuesto, la situación actual y las perspectivas en materia de créditos fiscales para el desarrollo de la vacuna contra el VIH por parte del sector privado
  - los modelos actuales de alianzas públicas/ privadas para el desarrollo de vacunas contra el VIH y de los éxitos y retos experimentados por esas alianzas; y
  - los planes, vías de financiamiento, mecanismo contractuales, montos, destinatarios y productos actuales de financiamiento gubernamental directo para la investigación, el desarrollo y acceso. La evaluación podría tomar como ejemplo los éxitos y retos

reportados por agencias de investigación nacional e investigadores en general, concernientes al financiamiento de investigaciones básicas, investigación de ensayos clínicos preestablecidos, el desarrollo de productos, ensayos clínicos y su infraestructura, y capacidad de fabricación de vacunas.

2. Trabajar en el ámbito nacional para proponer y expandir modelos basados en experiencias exitosas. Esto podría involucrar reuniones con los responsables de políticas y toma de decisiones para proponer nuevos proyectos y objetivos. Esto también podría involucrar la construcción de redes para apoyar la creación y expansión de:
  - procesos de financiamiento gubernamental directo al desarrollo de vacunas contra el VIH por parte del sector privado;
  - créditos fiscales para el desarrollo de vacunas contra el VIH por parte del sector privado;
  - alianzas públicas-privadas enfocadas al desarrollo de vacunas contra el VIH; y
  - procesos de financiamiento gubernamental para la investigación científica, el desarrollo e infraestructura de distribución.

#### **4.4 Asegurar acceso a la vacuna contra el VIH**

Un aspecto fundamental en la meta de desarrollar una vacuna contra el VIH es la accesibilidad y uso de la misma en el futuro. El acceso y el uso serán determinados por la demanda global y por la capacidad de cubrir tal demanda. Mejoras actuales en el acceso a vacunas, medicinas, y otros aspectos de salud, podrían sentar las bases para un acceso futuro a la vacuna contra el VIH. Los gobiernos necesitarían dar, ahora mismo, los siguientes pasos necesarios para:

- pronunciarse sobre derechos de propiedad intelectual, leyes de comercio internacional y sistemas regulatorios, con el fin de aumentar el acceso a nuevas tecnologías de salud, mientras se mantienen protecciones adecuadas en las áreas de salud y derechos humanos e incentivos para invención y desarrollo de productos del sector privado;
- aumentar la demanda global de vacunas;
- expandir los créditos fiscales para las ventas, sistemas de compensación de responsabilidad legal y apoyo a sistemas diferenciales de precios para eventuales vacunas contra el VIH; y
- mejorar la infraestructura de distribución de vacunas.

Para asegurar el acceso a vacunas contra el VIH, cuando esté disponible, los promotores y defensores de las vacunas deben considerar las siguientes acciones:

1. Documentar y comparar modelos y esfuerzos actuales para asegurar que los países en desarrollo compartan plenamente los nuevos avances científicos así como los beneficios de nuevas vacunas contra el VIH y de otros avances tecnológicos relacionados con la salud. Esto podría involucrar investigación, consultas y análisis de:
  - la situación internacional en cuanto a invenciones relacionadas con el VIH y los derechos de propiedad, incluyendo un análisis de las patentes actuales relacionadas con vacunas contra el VIH;
  - la situación y los acuerdos contractuales para licencias de vacunas, intercambio y transferencia de tecnología, incluyendo acuerdos relacionados con los esfuerzos de desarrollo de vacunas que aseguren sub-licencias y producción local, con el fin de proveer acceso a la potencial vacuna contra el VIH;

- las normas y modelos relativos a la obtención de vacunas en el ámbito nacional e internacional, su distribución y acceso, incluyendo progresos en los programas actuales de vacunas globales tales como GAVI;
  - la literatura actual y estimados de la demanda potencial de las vacunas contra el VIH;
  - el lenguaje propuesto, la situación actual y las perspectivas en materias de leyes de créditos fiscales relacionados con la venta de la vacuna, leyes de fondos de compensación e iniciativas legislativas para demostrar apoyo a un sistema diferencial de precios; y
  - retos y modelos exitosos en la distribución de nuevas vacunas en el mundo entero.
2. Trabajar en el ámbito nacional e internacional para proponer y expandir modelos exitosos. Esto involucrará:
- reuniones con responsables de políticas y decisiones, para proponer nuevas iniciativas y objetivos; y
  - construir redes para apoyar la creación y expansión de:
    - propuestas dentro de las leyes de propiedad intelectual, derecho comercial internacional, y sistemas regulatorios para mejorar el acceso a nuevas tecnologías de salud, mientras se mantiene una protección adecuada de la salud y derechos humanos, al mismo tiempo que se incentiva la invención y el desarrollo de productos en el sector privado;
    - iniciativas nacionales e internacionales relacionada con la demanda global de las vacunas
    - expansión de los créditos fiscales de venta, sistemas de compensación de responsabilidad legal y apoyo a un sistema diferencial de precios para futuras vacunas contra el VIH; y
    - mejoras en la infraestructura de distribución de la vacuna.

#### **4.5 Conclusión**

Está claro que los gobiernos y otros interesados deben avanzar por distintos frentes si se quiere hacer realidad la posibilidad de una vacuna efectiva y accesible. Las estrategias y acciones analizadas en este documento deben ser revisadas y organizadas en orden de prioridad. Independientemente de las estrategias y acciones que se adopten, los promotores y defensores de vacunas necesitarán trabajar en el ámbito nacional para monitorear y asignar responsabilidades a gobiernos y a otros interesados. Esta labor también involucrará la documentación de los constantes progresos logrados en relación con las metas propuestas y los objetivos de financiamiento, así como proponer soluciones y acciones a través de reuniones, documentos y otros tipos de *advocacy*.

## 5 Recursos

Esta sección contiene (a) información sobre organizaciones que patrocinan reuniones nacionales sobre investigación y acceso a vacunas contra el VIH; (b) una lista de reuniones internacionales programados para el 2003; y (c) una lista de páginas de internet de organizaciones que trabajan en estos asuntos (junto a una breve descripción de cada página)

### 5.1 Organizaciones

African AIDS Vaccine Programme (AAVP)

[www.who.int/hiv-vaccines](http://www.who.int/hiv-vaccines)

Comisión en Macroeconomía y Salud

[www.cmhealth.org](http://www.cmhealth.org)

Consejo Internacional de Organizaciones con servicio en SIDA (ICASO)

[www.icaso.org](http://www.icaso.org)

Harvard AIDS Institute

[www.aids.harvard.edu](http://www.aids.harvard.edu)

HIV Vaccine Trials Network (HVTN)

[www.hvtn.org](http://www.hvtn.org)

Iniciativa Internacional para una vacuna contra el SIDA (IAVI)

[www.iavi.org](http://www.iavi.org)

Iniciativa de la OMS-ONUSIDA para una vacuna contra el VIH/SIDA

[www.who.int/hiv-vaccines](http://www.who.int/hiv-vaccines)

Institute of Human Virology

[www.ihv.org](http://www.ihv.org)

National Minority AIDS Council (NMAC)

[www.nmac.org](http://www.nmac.org)

Organización Panamericana de la Salud (PAHO)

[www.paho.org](http://www.paho.org)

Organización de la Unidad Africana (OAU)

[www.africa-union.org](http://www.africa-union.org)

U.S National Institutes of Health

[www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/meetings.htm](http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/meetings.htm)



## 5.2 Selección de encuentros/reuniones internacionales en el 2003

Enero	Foro Económico Mundial – Davos, Suiza
Febrero	Conferencia en Retrovirus y enfermedades oportunistas – Chicago, EUA
Marzo	Comisión de Derechos Humanos – Ginebra, Suiza
Abril	Conferencia Internacional en investigación antiviral- Savannah, EUA Congreso Mundial de Vacunas – Montreal, Canadá
Mayo	AIDS Watch Lobbying Days – Washington DC, EUA Congreso Europeo de Microbiología Clínica – Glasgow, Escocia
Junio	Summit del grupo de los 8 – Evian-les-Bains, Francia
Julio	Conferencia del IAS sobre HIV y patogénesis – París, Francia
Agosto	Conferencia Internacional de Personas viviendo con VIH/SIDA
Septiembre	AIDS Vaccines 2003 Conferencia Internacional de SIDA y ETS en Africa (ICASA) – Nairobi, Kenya
Octubre	56 <sup>ta</sup> Asamblea Mundial de la Salud
Noviembre	Conferencia Internacional de SIDA en Asia y el Pacífico (ICAAP) – Kobe, Japan Comité consultivo para vacunas de la OMS/ONUSIDA – Ginebra, Suiza
Diciembre	Congreso Panamericano de ITS/SIDA – Punta del Este, Uruguay

## 5.3 Sitios de Internet

### **AIDS Vaccine Advocacy Coalition**

Coalición para Apoyar el desarrollo de Vacunas contra el SIDA

Contiene información y recursos muy útiles que incluyen un manual sobre vacunas contra el VIH/SIDA y un informe anual sobre esfuerzos de *advocacy*.

[www.avac.org](http://www.avac.org)

### **Canadian HIV/AIDS Legal Network**

Red Legal Canadiense de VIH/SIDA

Contiene varias publicaciones relacionadas con políticas de vacunas contra el VIH.

[www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)

### **Global Alliance for Vaccines and Immunization**

Alianza Global para vacunas e inmunización

La página de GAVI (por sus siglas en Inglés) contiene información y artículos sobre el uso y acceso de vacunas alrededor del mundo.

[www.vaccinealliance.org](http://www.vaccinealliance.org)

### **HIV Insite**

Contiene referencias útiles a vacunas contra el VIH e incluye una monografía del 2001 sobre acceso a vacunas.

<http://hivinsite.ucsf.edu>

### **International AIDS Economic Network**

Red Internacional de Economía y SIDA

Contiene información acerca de los aspectos económicos del desarrollo de vacunas.

[www.iean.org](http://www.iean.org)

**International AIDS Vaccine Initiative**

Iniciativa Internacional para vacunas contra el SIDA

La página de IAVI (por sus siglas en Inglés) es un recurso importante de información sobre el desarrollo de vacunas contra el VIH

[www.iavi.org](http://www.iavi.org)

**International Council of AIDS Service Organizations**

Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA

La página de ICASO (por sus siglas en Inglés) contiene un documento de información (primer) en inglés, francés y español acerca de vacunas contra el VIH destinado a organizaciones comunitarias.

[www.icaso.org](http://www.icaso.org)

**National AIDS Manual**

Manual Nacional sobre SIDA

Un recurso central sobre HIV/AIDS en internet.

[www.nma.org.uk](http://www.nma.org.uk)

**United States National Institutes of Health**

Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos

La página del NIH (por sus siglas en Inglés) ofrece una amplia gama de información básica y elemental sobre la ciencia del desarrollo de vacunas contra el VIH

[www.niaid.nih.gov/daids/vaccine](http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine)

**UNAIDS / ONUSIDA**

Programa Conjunto de las Naciones Unidas en VIH/SIDA. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS).

Contiene documentos y recursos, entre ellos un documento titulado Consideraciones Éticas en la Investigación de Vacunas Preventivas contra el VIH: Guía de

ONUSIDA [Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: A UNAIDS Guidance Document], y la Declaración de Nairobi (2000).

[www.unaids.org](http://www.unaids.org)

**World Health Organization (WHO)**

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Contiene información útil sobre el desarrollo y distribución de vacunas.

[www.who.int/vaccines](http://www.who.int/vaccines)

**World Medical Association**

Asociación Médica Mundial

Contiene una versión revisada de la Declaración de Helsinki

[www.wma.net](http://www.wma.net)