

En la segunda década del siglo XXI, el mundo compartió un fenómeno tan delicado como inesperado: una pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2, un nuevo coronavirus capaz de colapsar los sistemas de salud existentes y de quitar la vida a millones de personas contagiadas. La vida dejó de ser y sentirse “normal”: la salud de la gente estaba en riesgo. Los expertos y científicos coincidían en una certeza: había que acelerar, tanto como fuera posible, la creación de una vacuna y, en caso de tener éxito, lograr su pronta y amplia producción y distribución.

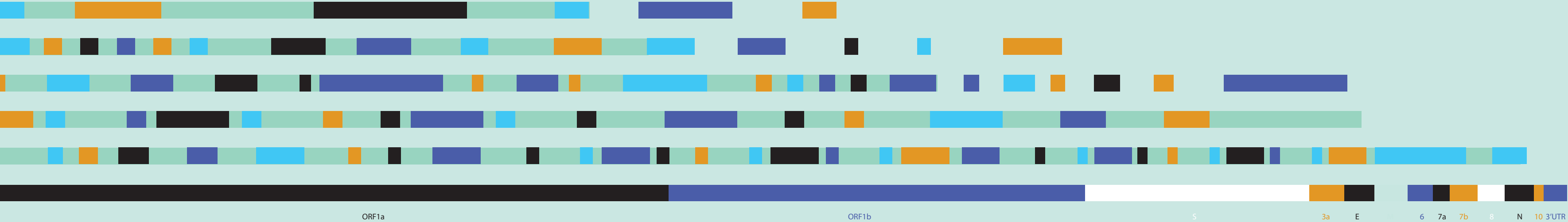
Diversos países de América Latina tuvieron acceso a una de las vacunas más seguras y efectivas del mundo, fruto de un trabajo científico de vanguardia y gracias a las alianzas de ámbitos tan diversos como gobiernos, industria, academia y organismos independientes. Por la suma de talentos y fortalezas, proteger inmunológicamente a grandes grupos poblacionales contra el COVID-19 se convirtió en una realidad. Ésta es una de las más recientes e importantes hazañas en Salud Pública que se han vivido en la región latinoamericana. Que el testimonio de quienes la hicieron posible sirva de legado... y trascienda.

FUNDACIÓN
Carlos Slim

VACUNA COVID / UNA HISTORIA DE INNOVACIÓN Y ALIANZAS PARA LA VIDA

VACUNA COVID

Una historia de innovación
y alianzas para la vida



FUNDACIÓN
Carlos Slim

AstraZeneca

LIOMONT

mAbxience

VACUNA COVID

Una historia de innovación y alianzas
para la vida



VACUNA COVID

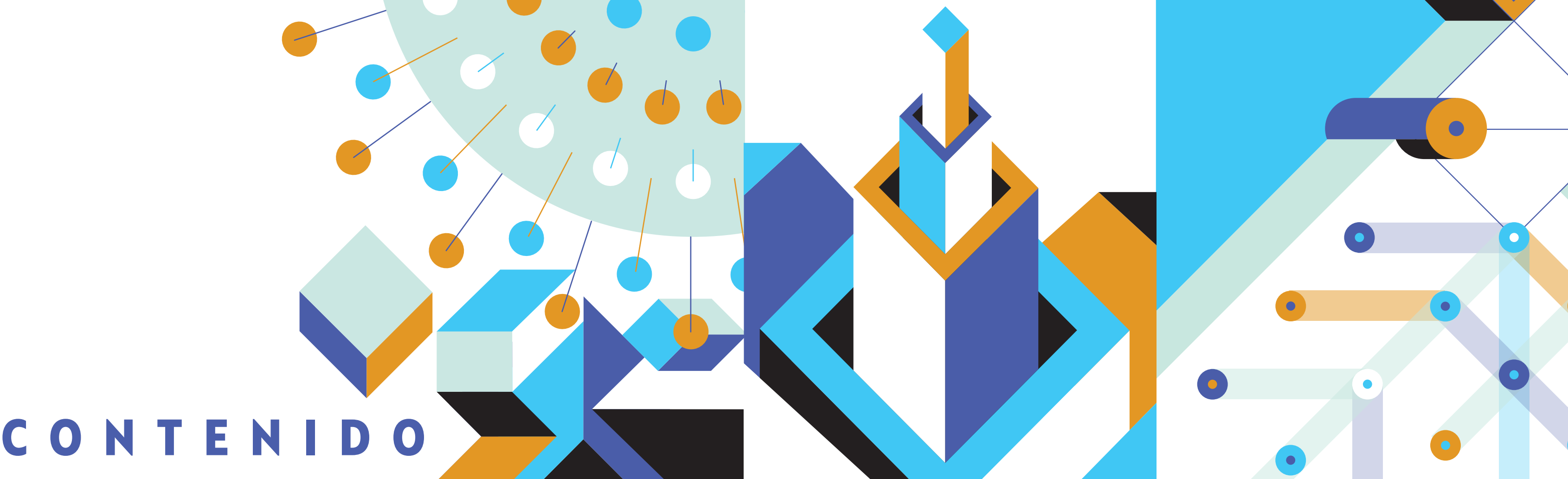
Una historia de innovación y alianzas
para la vida

AstraZeneca 

 **LIOMONT**

 **mAbxience**

FUNDACIÓN
Carlos Slim



CONTENIDO

1

LA PANDEMIA EN EL MUNDO	12
2020: el año crítico	14
La ciencia al rescate	24
Al inicio de la pandemia (entrevistas)	36

2

SOLUCIONES Y ALIANZAS	38
El ejército invisible	40
La primera gran alianza	50
Los desafíos a vencer (entrevistas)	62

3

PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN	64
Los últimos retos	66
La celebración de la vacuna	86
El legado de este proyecto (entrevistas)	96
Agradecimientos	98
Créditos	103

PRÓLOGO

En el año 2020 descubrimos, como sociedad, lo vulnerables que podemos ser cuando el enemigo es diminuto, desconocido: un coronavirus capaz de enfermarnos con facilidad y de cobrar la vida de millones de personas, directa e indirectamente, en todo el mundo. Durante ese año compartimos el sentimiento de ver fracturada nuestra vida y la de nuestro entorno y, sin que eso fuera lo ideal, aprendimos a pasar los meses conviviendo con un estado emocional lleno de incertidumbre. Los ojos de la humanidad estaban puestos, por un lado, en la comunidad médica que resolvía la urgencia cotidiana de los enfermos y, por otro, en la industria y comunidad científica capaz de desarrollar una vacuna que pudiese hacer frente al SARS-CoV-2. Conforme la posibilidad de contar con una o varias vacunas fue dibujándose, gobiernos y ciudadanos de todo el orbe buscaron las estrategias óptimas para ayudar, pensando en soluciones que facilitaran los procesos y ejercieran los recursos con eficiencia.

Fundación Carlos Slim, consciente de que la mejor solución de salud pública para enfrentar la pandemia de COVID-19 debía centrarse en el desarrollo y la producción de una vacuna efectiva contra el virus, con gran interés dio seguimiento a los principales proyectos científicos de todas las latitudes. De todos ellos, desde muy temprano destacó el espíritu de colaboración y solidaridad que envolvía la alianza entre AstraZeneca y la Universidad de Oxford.

Fundación Carlos Slim estaba decidida a contribuir a que México y la región latinoamericana tuvieran acceso a una vacuna de alta calidad para la protección de nuestra población. Siendo la vacuna de Oxford-AstraZeneca una de las más prometedoras, cuyo desarrollo, además, no tenía fines de lucro, la Fundación no dudó en buscar, a su vez, una alianza con sus creadores, a la que, además, se sumaron los laboratorios Liomont, en México, y mAbxience, en Argentina.

Esta iniciativa para América Latina, sin fines de lucro, también fue posible gracias al respaldo de los gobiernos de México y Argentina, conformando un acuerdo histórico enfocado a disminuir los costos y a acortar tiempos de espera en la fabricación y distribución de la vacuna, para salvar vidas y ofrecer esperanza a cientos de miles de familias. Esta unión solidaria terminaría por convertirse en uno de los grandes hitos científicos e industriales que ha vivido nuestra región.

Si bien los resultados exitosos de esta colaboración son una realidad que, en efecto, ha salvado la vida de millones de personas, en aquel momento, cuando la pandemia se extendía de forma imparable y el mundo contemplaba, impotente, los daños y la desolación que el coronavirus dejaba a su paso, el entorno resultaba complicado y requería que todos los implicados en el desarrollo de la vacuna contra COVID-19 pusieran toda su experiencia y conocimiento, además de una voluntad de hierro. Por un lado, la Universidad de Oxford y el laboratorio AstraZeneca lograron desarrollar la vacuna en un tiempo muy breve: apenas unos meses. No sólo eso: ésta pasará a la historia como una de las primeras vacunas aprobadas para uso de emergencia contra COVID-19. La vacuna Oxford-AstraZeneca terminó por convertirse en uno de los biológicos más seguros y efectivos, protegiendo a la población contra diversas variantes y mutaciones del virus.

El acceso de la vacuna en la región fue el logro titánico de un proyecto multinacional. Con los activos biológicos enviados desde Reino Unido, la empresa mAbxience, en Argentina, se encargó de fabricar la sustancia activa de la vacuna; y Liomont, en México, se ocupó del proceso de estabilización, fabricación y envasado de la vacuna para que millones de dosis fueran distribuidas desde México hacia toda Latinoamérica. Visto en retrospectiva, éste puede considerarse uno de los grandes triunfos en la historia moderna de la Salud Pública de América Latina.

El libro que el amable lector tiene en sus manos cuenta los pormenores de esta hazaña llevada a cabo por organismos privados y públicos, instituciones académicas y organizaciones sin fines de lucro, y la forma en la que sumaron esfuerzos para volver realidad, en cuestión de meses, la vacuna contra COVID-19. Es también un reconocimiento al compromiso de todas las personas que participaron en el proyecto, héroes anónimos dispuestos a todo con tal de mitigar el impacto de la crisis de salud más devastadora que ha visto el siglo XXI.

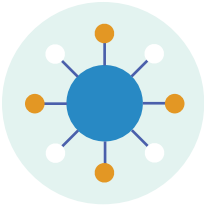
Fundación Carlos Slim

COVID - 19

RESPUESTAS A LA PANDEMIA DE 2020 AL 2022

2020

ENERO



9 La OMS informa sobre un nuevo coronavirus.

21 Primer caso confirmado en Estados Unidos.

30 La OMS declara que el brote de coronavirus es una emergencia de salud pública de importancia internacional.

FEBRERO



3 La OMS publica el Plan Estratégico de Preparación y Respuesta.

26 Brasil reporta su primer caso, el primero en América Latina.

27 Primer caso confirmado en México.

MARZO



11 La OMS caracteriza como pandemia al COVID-19.

16 Varios países de América Latina imponen medidas restrictivas para frenar la propagación del virus.

18 La OMS publica una guía de salud mental y consideraciones psicosociales durante el brote.

ABRIL



30 AZ y la Universidad de Oxford dan a conocer un acuerdo para la vacuna contra COVID-19.

2 La OMS informa que la transmisión de un caso puede ocurrir antes de la aparición de los síntomas.

6 La OMS emite una guía actualizada sobre mascarillas y aconseja su uso en personas sanas.

MAYO



21 AZ informa que firmó los primeros acuerdos por 400 millones de dosis con distintos países, y se prepara para producir hasta 1,000 millones de dosis.

10 La OMS emite una guía provisional sobre el rastreo de contactos y las consideraciones para ajustar las medidas sociales y de salud pública.

JUNIO



20 AZ publica los resultados de la fase clínica I/II.

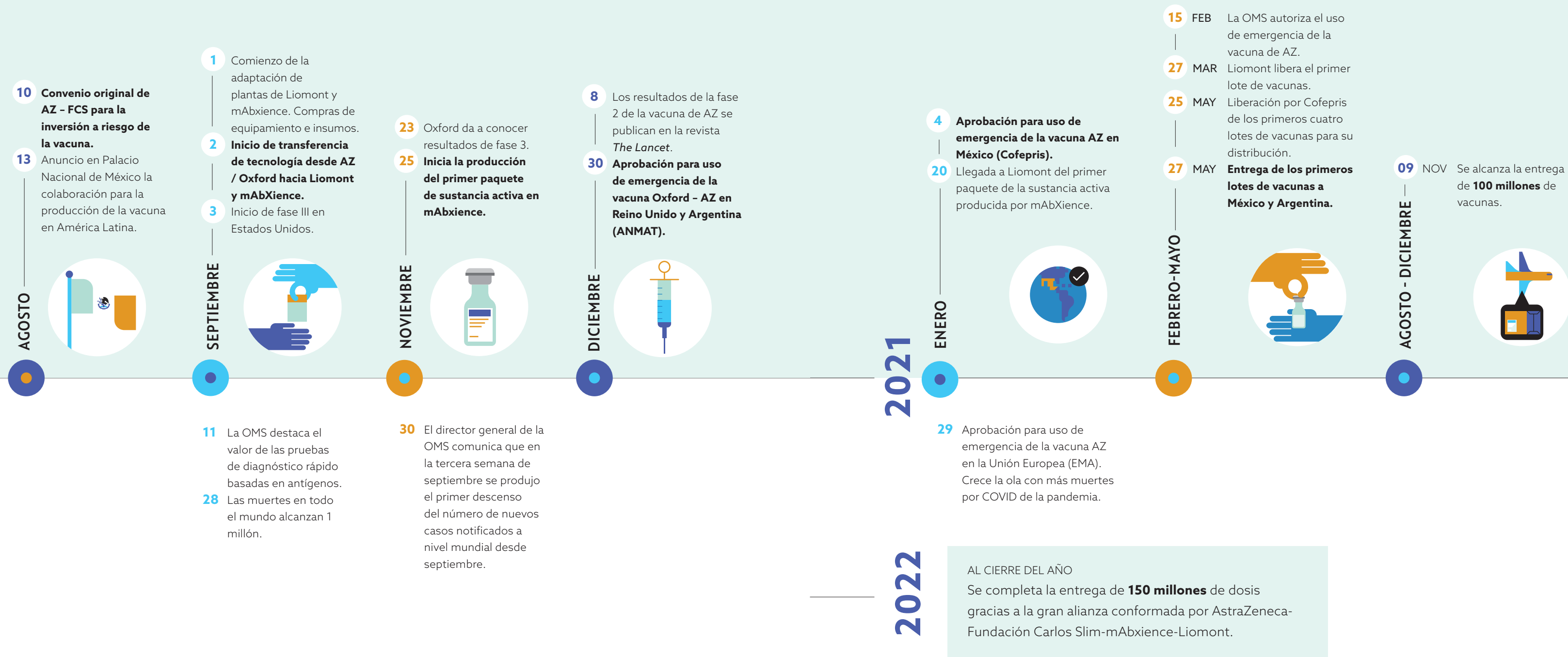
4 El número de casos diarios en el mundo supera los 100,000.

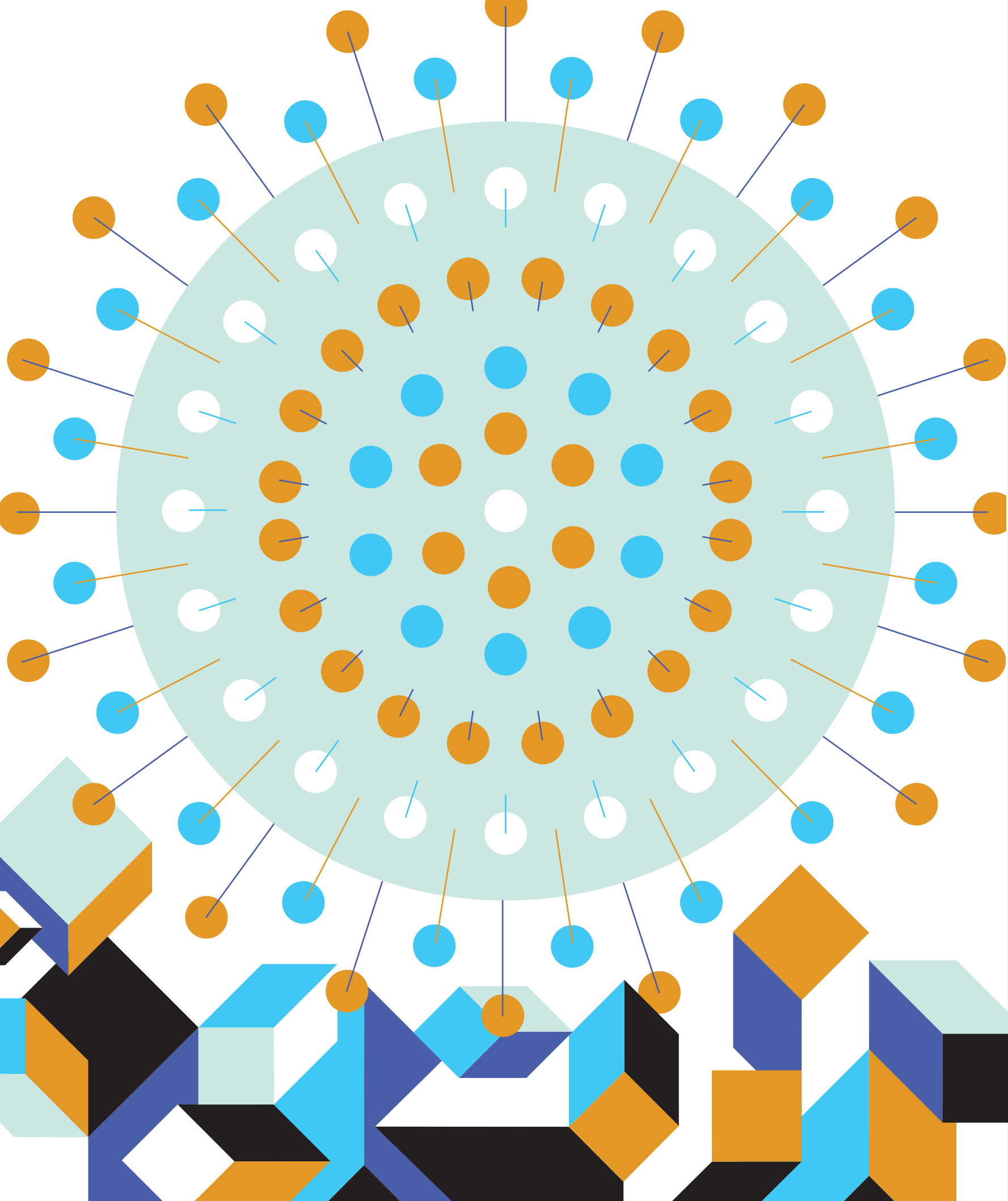
30 La Unión Europea se prepara para abrir fronteras a visitantes de 15 países.

JULIO



5 Firma del acuerdo entre AZ - FCS - Liomont para el inicio de las negociaciones.





LA PANDEMIA

EN EL

MUNDO

2020: EL AÑO CRÍTICO

El verdadero origen del coronavirus SARS-CoV-2 continúa en investigación. Los primeros casos documentados surgieron en China, cuando en un grupo de pacientes en Wuhan, provincia de Hubei, se describió fiebre y dificultad para respirar. El 31 de diciembre de 2019, la oficina de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en China fue informada de una serie de casos de neumonía de origen desconocido. A pesar del hermetismo del gobierno sobre los primeros casos y su tardanza para dar aviso a organismos internacionales, el 5 de enero de 2020, un funcionario chino compartió la secuencia genética del virus desconocido (Wuhan-Hu-1) a través de una base de datos en línea. Así se iniciaba el año 2020, con el mundo unido por una misma preocupación: la amenaza de una pandemia.

La pesadilla para virólogos, epidemiólogos, infectólogos, biólogos evolucionistas y especialistas en Salud Pública fue presenciada en tiempo real a través de las noticias: un coronavirus desconocido, con síntomas iniciales parecidos a los de una gripe y, en casos peores, a los de una neumonía, pasó muy pronto de ser un brote aislado en la ciudad de Wuhan, a propagarse rápidamente a otros territorios y detonar la peor pandemia vivida por la humanidad desde hacía más de 100 años.

La magnitud de esta noticia reveló el riesgo que corrían las actividades humanas tal como se conocían y la vida misma de millones de seres humanos.



La incertidumbre aumentaba conforme las novedades mundiales se hacían cada vez más desalentadoras. ¿Qué pasaría si los conciertos, los museos, los restaurantes, los bares, todas las actividades sociales y recreativas se cancelaban una a una? ¿Qué sucedería con los pasajeros, con el comercio, con el intercambio de materias primas, si las naciones cerraban fronteras y suspendían los vuelos a otros países? ¿Era viable que la gente trabajara desde casa, los niños atendieran clases virtuales, y las aulas de escuelas y universidades quedaran en absoluto silencio? ¿Cómo se le brindarían servicios médicos a la población enferma con los hospitales saturados? ¿Podrían las instalaciones

Al inicio de la pandemia, los únicos recursos disponibles para hacerle frente al nuevo virus eran la higiene, la protección personal que evitaba el contacto con gotículas, y el distanciamiento.

médicas, tal como funcionaban en ese momento, reconvertirse en hospitales temporales para atender COVID? ¿Qué sucedería con las cirugías y los tratamientos de otras enfermedades, en pausa debido a la pandemia?

Muy pronto, los ciudadanos de cada país enfrentaron las respuestas a estas preguntas y a muchas otras que nadie había sido capaz de imaginar. Una vez llegado el COVID a un país, a una ciudad, a un vecindario, los contagios se sucedían y esparcían aceleradamente. De un día para otro, las personas infectadas con el SARS-CoV-2 entraban a una espiral de incertidumbre sobre el futuro de su salud. Algunos superaban la infección en casa; otros (aquellos que ingresaron al hospital), debían enfrentar el total aislamiento, la incomunicación con familiares y, muchas veces, encontrar la muerte sin nadie a su lado para despedirlos. Los mismos rituales funerarios cambiaron. En medio de la creciente demanda de estos servicios, sólo podía estar presente la familia inmediata para dar el último adiós a sus deudos. Fueron tiempos desoladores para millones de familias.

En el terreno epidemiológico, la pregunta inicial: ¿podría este nuevo coronavirus contenerse en el lugar de origen?, fue rebasada por una realidad avasalladora. Conforme aparecieron casos en Tailandia, Japón, Francia, Malasia, Nepal, Singapur y otros países, se demostró que el nuevo virus podía transmitirse de persona a persona con una eficiencia alarmante. A medida que los contagios rebasaban fronteras, la comunidad científica internacional supo que el coronavirus sería un problema en el que todo el mundo se vería involucrado. Apenas unas semanas más tarde, el 11 de marzo de 2020, la enfermedad originada por el coronavirus SARS-CoV-2 fue declarada “pandemia” por la OMS. Unos días más tarde, el 17 de marzo, en Estados Unidos se realizó el primer ensayo en humanos de una vacuna para proteger contra la pandemia de COVID-19.

MEDIDAS EMERGENTES

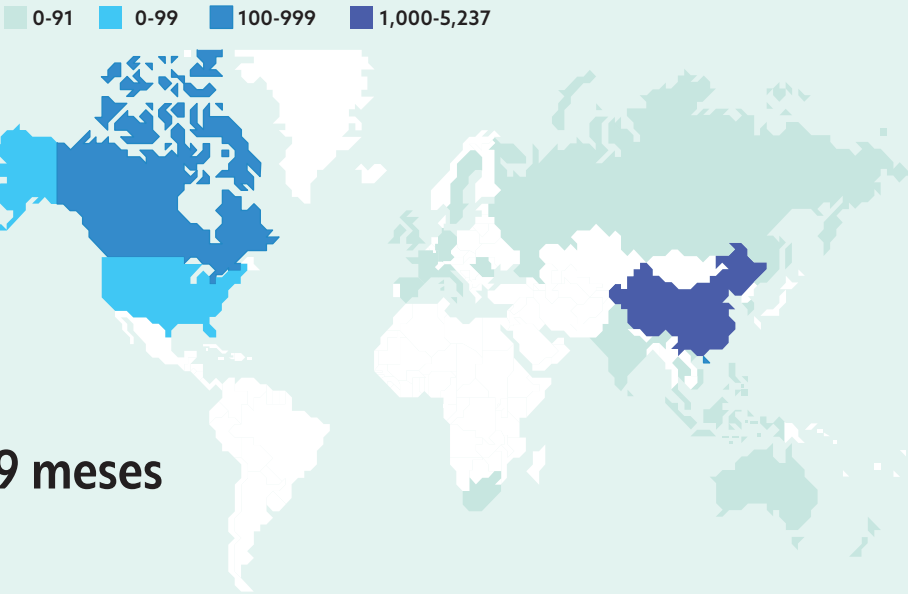
Las preguntas entre los miembros de la comunidad científica seguían movilizandolas investigaciones: ¿Cuántos casos secundarios podían derivarse de un caso primario? ¿Qué tan pronto se podría calcular la rapidez de propagación que el SARS-CoV-2 tenía en una determinada población? La academia internacional intentaba contestar de qué manera influían en la progresión de la enfermedad los factores climáticos, genéticos, la edad, el sexo y comorbilidades tales como la obesidad, la diabetes y la hipertensión. Antes del último trimestre de 2019, la enfermedad no existía; en pocos meses, se había dispersado por el mundo.

Al principio, no se sabía siquiera si tenía potencial de transmisión presintomática en personas infectadas con el coronavirus o si los contagiados asintomáticos eran capaces de propagar la enfermedad. ¿Había algo que distinguiera

LA MAGNITUD DE UNA EPIDEMIA Y LA DE UNA PANDEMIA

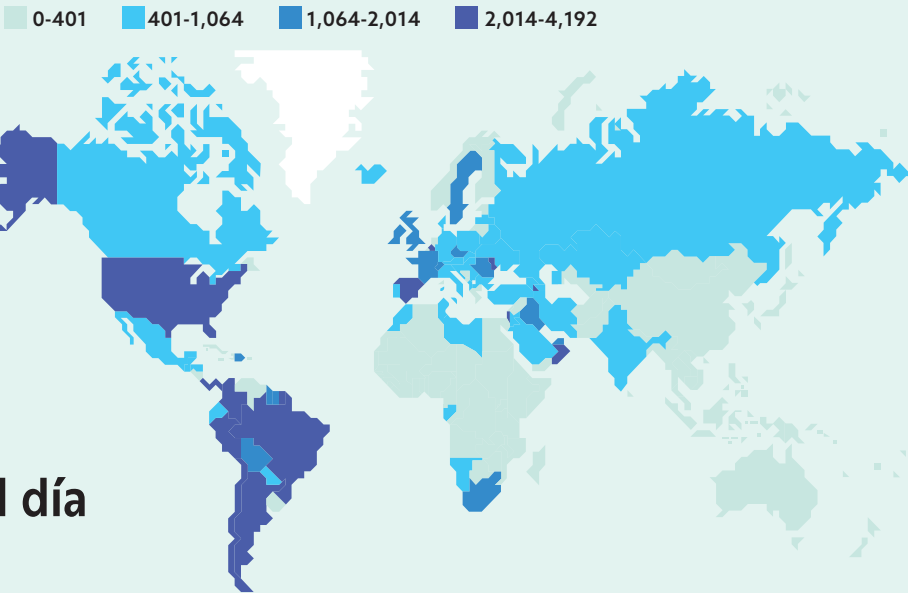
Una epidemia consiste en el aumento inusual del número de casos de una enfermedad en una población específica, en un periodo determinado, como sucedió con el SARS. Es pandemia cuando la epidemia se extiende por varios países o continentes y afecta a un gran número de personas.

Propagación del SARS durante 9 meses
Número de casos probables entre noviembre de 2002 y julio de 2003



► 9 meses

Propagación de COVID-19 en un sólo día
Número de casos registrados el día 27 de octubre de 2020



► 1 día

LA LLEGADA DE COVID-19 AL CONTINENTE AMERICANO

21

ENERO

Se identifica el primer caso importado de COVID-19 en Estados Unidos

26

FEBRERO

Primer caso de la región latinoamericana

27

FEBRERO

Primer caso importado en México

a los pacientes con manifestaciones leves de aquellos que progresaban a un estado grave con desenlace fatal? Si algo apremiaba, era contestar las interrogantes con la mayor rapidez posible.

Lo que se sabía sobre otros virus y coronavirus es que se dispersan por vía aérea: gotículas o aerosoles, o por el contacto de la gente con superficies contaminadas por éstos, así que algunas medidas preventivas podían ponerse en práctica a pesar de no tener todavía respuestas específicas para el nuevo coronavirus. En la primera etapa pandémica, sólo se realizaban intervenciones no farmacológicas para frenar la propagación viral: confinamiento, cuidado personal con lavado de manos, uso de cubrebocas, distanciamiento social, limitación de la movilidad y cierre de actividades comerciales y educativas. Algunos países dieron una gran importancia al uso de pruebas diagnósticas y a la prevención y contención de brotes; otros apostaron al cierre de fronteras. El planeta entero buscaba conseguir equipo de protección individual para el personal de salud que trabajaba en primera línea.

ESTRATEGIAS DESESPERADAS

Desde el *cocoliztli*, nombre que los mexicas dieron a una terrible fiebre hemorrágica en el México prehispánico, hasta la influenza española en el siglo XX, la influenza A/H1N1 en 2009, y la pandemia de COVID-19 de nuestros tiempos, la vida cotidiana de muchas generaciones se ha interrumpido a causa de alguna enfermedad infecciosa. Pero, en la lucha contra esta pandemia, hubo algo que destacó respecto a experiencias anteriores: el uso de la tecnología y la colaboración científica. Nunca, en la historia de la humanidad, se había producido tanta información en tan poco tiempo respecto a una enfermedad, con la intención de poder entenderla y dominarla.

El 15 de enero llegó el primer caso de COVID-19 al Continente Americano, y se identificó en Estados Unidos. El 25 de febrero, se detectó en Brasil el primer caso de la región latinoamericana; el 27 de febrero, el primer caso importado en México. A medida que los contagios se expandían por el mundo, los países empezaron a elaborar y aplicar planes de contención. Naciones como Nueva Zelanda y Australia implementaron algunas de las políticas más estrictas, cerrando sus fronteras por más de año y medio. Otros gobiernos, como el de Suecia, tomaron una posición más laxa, limitando las actividades y el movimiento de personas de forma marginal.

En América Latina, algunos países restringieron los vuelos nacionales o internacionales, practicaron cuarentenas preventivas u obligatorias y cerraron escuelas y actividades no primordiales. En el sector de la Salud, se buscó aumentar el número de camas en Unidades de Cuidados Intensivos y el

número de ventiladores, se contrató a más personal de salud, se compraron pruebas para la detección del virus y se lanzaron diferentes campañas para sensibilizar a la población y guiarla en la respuesta a la pandemia, mientras el mundo entero trataba de resolver el problema del desabasto de equipos de seguridad para el personal en primera línea. Irremediablemente, la propagación de la enfermedad se dio en toda la región lationamericana, con variaciones en las fechas y duración de los picos de máximo contagio que se padecieron en cada país y cada ciudad.

¿Hasta dónde llegó su alcance? Las enfermedades que afectan a grandes grupos de poblaciones alteran los eslabones de la vida cotidiana. Familia, trabajo, comercio, patrimonio, acceso a la educación, a la salud y vida social, son esferas vulnerables, no sólo frente a la amenaza del contagio y sus consecuencias, sino ante la pérdida de empleo y de ingresos. El impacto económico registrado a partir del segundo trimestre de 2020 es el mayor que ha enfrentado el mundo desde la Segunda Guerra Mundial.

LA BATALLA CONTRA COVID-19 EN LATINOAMÉRICA

Datos oficiales de casos de coronavirus en cada país. Promedio semanal de nuevos casos calculado por AFP.
Del 3 de marzo al 18 de mayo de 2020



En 2020, la caída del PIB a nivel global fue de alrededor del 4%. En el caso de Latinoamérica, esta cifra ascendió al 6.8%. En 2021, la llegada de las vacunas propició la reactivación de las economías.

En 2020, la caída de PIB a nivel global fue de alrededor del 4%. En el caso de Latinoamérica, esta cifra ascendió al 6.8%. En 2021, la llegada de las vacunas y la consecuente flexibilización gradual de las medidas de contención de la pandemia propiciaron la reactivación de las economías. Aun así, el SARS-CoV-2 ya había causado severos estragos en la región. Las zonas dependientes del turismo, por ejemplo, vivieron meses muy difíciles durante 2020. La caída del turismo internacional y nacional dejó a miles de personas sin empleo. La dinámica laboral de la región sufrió un importante rezago. También se presentó un problema grave en las cadenas de producción, que impactó en los ciclos económicos. Los cierres de las ciudades y las fábricas en China afectaron la llegada de insumos para el resto de las economías, limitando las exportaciones a los grandes mercados, como Estados Unidos.

Para hacer frente a los desafíos planteados por la pandemia, los gobiernos en América Latina tomaron diversas posiciones. Algunos ampliaron la cobertura de seguridad social a los trabajadores informales. Otros, repartieron estímulos a hogares y empresas. Cada país afrontó, de acuerdo con sus posibilidades y recursos, medidas para atender a la población y ayudarla durante los meses más críticos.

EMPLEO Y MUJERES

La pandemia por COVID-19 provocó un alza considerable en las tasas de desempleo. Contribuyó también al aumento de desigualdad de género. Las mujeres que ocupaban un rol importante en los sectores de turismo, servicios de entretenimiento y alimentarios, no sólo padecieron el desempleo, sino un incremento del trabajo en el hogar. Según la Cepal, las mujeres de menor nivel educativo se vieron más afectadas por la pérdida de empleo que los hombres del mismo nivel educativo y que otras mujeres con mayor nivel de formación. Con el cierre de escuelas, el cuidado de los niños, el monitoreo de la educación en el hogar y el incremento en el trabajo de tareas domésticas, fue absorbido, en su gran mayoría, por mujeres. Una mujer en situación de desempleo y a cargo de los hijos tenía menos probabilidades de salir a conseguir trabajo. Aun así, algunas personas buscaron nuevas estrategias, como ofrecer servicios de comida y echar a andar pequeños emprendimientos para obtener algunos ingresos.

Durante 2020, la población se encontró atrincherada en medio de dos frentes. Por un lado, COVID-19 avanzaba en los contagios. Por el otro, la vida económica y laboral de gran parte de la población se vio alterada: enfrentaba la incertidumbre de si tendría trabajo e ingresos suficientes para resistir durante la pandemia, y padeció aislamiento, precariedad e incertidumbre.



“Quienes estamos en el campo de la Salud Pública sabemos muy bien que no puedes controlar una pandemia, si no es a través de un mecanismo para generar la protección necesaria en las poblaciones”, comenta el doctor Roberto Tapia-Conyer, Director General de Fundación Carlos Slim y epidemiólogo mexicano. “Las vacunas son un elemento central en las políticas de salud pública globales y ahí radica su relevancia en la solución de una pandemia. Lo que hizo SARS-CoV-2 fue llegar a una comunidad global sin protección alguna y, por lo tanto, había que generar esa protección”.

Las actividades informales ayudaron a muchas mujeres y a los más vulnerables a subsistir.

INVESTIGACIÓN GLOBAL

En una carrera contra reloj, el desarrollo de una vacuna contra COVID-19 era la única esperanza de millones de personas en todo el mundo. Por fortuna, los avances científicos permitieron acciones que hace unas décadas hubieran sido imposibles. El 11 de enero de 2020, se publicó la secuencia genética del SARS-CoV-2, realizada por el virólogo chino Yong-Zhen Zhang y, a raíz de ello, un selecto grupo de científicos en todo el planeta puso manos a la obra. Sarah Gilbert, de

El 11 de enero de 2020, se publicó la secuencia genética del SARS-CoV-2, realizada por el virólogo chino Yong-Zhen Zhang.

la Universidad de Oxford, estaba abocada a ello. Esta especialista ya había creado vacunas contra otros coronavirus y, desde ese día, con los datos liberados por Zhang, comenzó a trabajar con su equipo, enfocada en el SARS-CoV-2.

Una primera línea de investigación fue entender el progreso natural de la enfermedad y determinar epidemiológicamente cómo se comportaba. El rastreo de la secuenciación del virus permitió detectar sus mutaciones y los cuadros clínicos predominantes. Surgieron nuevas variantes, diferentes patrones de contagio, nuevos síntomas y manifestaciones clínicas. Las herramientas de diagnóstico también tuvieron avances importantes, así como la identificación de medicamentos ya existentes que podían ayudar, sobre todo a las manifestaciones clínicas de la enfermedad, en lo que llegaba lo más importante y necesario: la vacuna contra COVID-19.

El 11 de febrero, en la Universidad de Oxford, un grupo liderado por el pediatra y científico Andy Pollard, unió talentos con el equipo de Gilbert para acelerar el desarrollo de una vacuna contra el COVID-19. No fueron los únicos académicos en crear alianzas estratégicas; cientos de equipos en diversos países trabajaban intensamente en las fases preclínicas de diferentes propuestas. Para el 8 de abril de 2020, había 115 compuestos candidatos a vacunas, de los cuales 78 eran proyectos activos confirmados, 73 de ellos en fase preclínica. Además de la Universidad de Oxford, otras muchas instituciones académicas del orbe buscaban, en sus laboratorios, respuestas para crear una vacuna que permitiera enfrentar al COVID-19. La gran maquinaria científica-farmacéutica trabajó a marchas forzadas en uno de los retos más fascinantes y delicados de la historia moderna. Investigadores, académicos, desarrolladores de la industria, sector privado, gobiernos y organizaciones sin fines de lucro unían fuerzas para obtener cuanto antes la vacuna que le devolvería al mundo la oportunidad de darse un respiro frente al coronavirus.

El 21 de mayo de 2020, mientras la primera línea de trabajadores de la salud laboraba en jornadas extenuantes y el mundo entero vivía tiempos de incertidumbre, se dio a conocer la alianza entre AstraZeneca y la Universidad de Oxford para desarrollar la vacuna AZD1222 contra COVID-19. Los primeros acuerdos se signaron por 400 millones de dosis con distintos países, y estaban preparados para producir hasta 1,000 millones de dosis. Esta alianza prendió una luz de esperanza que, meses después, iluminaría muchas regiones del mundo, entre ellas, América Latina.



Gilbert ha desarrollado vacunas contra la malaria, influenza y tuberculosis. Ella fue pieza clave en la investigación para crear la vacuna AZD1222, la vacuna de Oxford-AstraZeneca contra COVID-19.

SARAH GILBERT

Es profesora de Vacunología en el Departamento de Medicina Nuffield (NDM) de la Universidad de Oxford. Realizó sus estudios universitarios en la Universidad de East Anglia y completó el doctorado en la Universidad de Hull, en Inglaterra. Después de cuatro años como investigadora científica en la compañía biofarmacéutica Delta Biotechnology, se unió a la Universidad de Oxford en 1994, además de ser investigadora del Instituto Jenner desde su fundación, en 2005. Durante más de 15 años, Gilbert ha desarrollado vacunas contra la malaria, influenza y tuberculosis. Ella fue una de las piezas clave en la investigación para crear la vacuna Oxford-AstraZeneca contra COVID-19.

En virtud del desarrollo tecnológico en el ámbito de las vacunas, ya no es necesario partir de cero en cada enfermedad, tal como sucedía en el pasado. Al contrario, debido al uso de una “plataforma” general, capaz de adaptarse, de forma flexible y rápida, a los diferentes padecimientos, es posible desarrollar vacunas en un plazo extraordinariamente corto. En el caso de COVID-19, la plataforma se adaptó a partir de obtener una huella genética del virus para que, una vez aplicada la vacuna, nuestro sistema inmune aprendiera a detectarlo y combatirlo.

Gracias a la flexibilidad alcanzada por las “plataformas”, Gilbert trabaja actualmente en el desarrollo de nuevos fármacos y es cofundadora de Vaccitech, una empresa dependiente de la Universidad de Oxford, cuya labor es crear nuevas vacunas contra patógenos tales como el VIH, ébola, dengue y otras enfermedades virales.

En 2021, Sarah Gilbert recibió el Premio Princesa de Asturias en Investigación Científica y Técnica gracias a su trabajo como Líder de Proyecto en el desarrollo de la vacuna anti-COVID Oxford-AstraZeneca.

LA CIENCIA AL RESCATE

Cuando se trata de avances médicos de aplicación global destinados a proteger la vida de millones de personas, las vacunas son uno de los desarrollos más extraordinarios que la ciencia le ha aportado al mundo. Antes de que éstas existieran, la humanidad vivió muchos siglos de oscuridad en el ámbito de la salud, porque la búsqueda y observación de los fenómenos infecciosos estaba enfocada en el hallazgo de relaciones sobrenaturales que explicaran lo que sucedía con los enfermos.

Durante siglos, los territorios de las enfermedades infecciosas fueron parajes desconocidos: enfermos y curadores persiguieron falsas pistas antes de llegar al estudio científico de microorganismos patógenos. Aunque la paleopatología (que investiga con métodos experimentales la evolución histórica de las enfermedades en todos los seres vivos) ha demostrado que los microorganismos han acompañado a la humanidad en el tiempo y determinado su desarrollo, las estrategias efectivas para combatirlos no se perfeccionaron sino a partir del siglo XX.

Así como las principales áreas de conocimiento (astronomía, filosofía, matemáticas y otras) han tenido su propia evolución, la medicina ha recorrido un

HISTORIA DE LAS VACUNAS

Principales progresos en los tres últimos siglos

El siglo XX tuvo avances importantes y significativos en la creación de vacunas para diversas enfermedades.

Edward Jenner desarrolla la primera vacuna de la historia: la que lograba proteger contra la VIRUELA .	1796		
Los médicos y bacteriólogos Albert Calmette y Camille Guérin desarrollan la vacuna contra la TUBERCULOSIS .	1921	1885	Luis Pasteur crea la vacuna contra LA RABIA .
Pearl Kendrick, Grace Eldering y Loney Clinton Gordon desarrollan la vacuna contra la TOSFERINA .	1926	1923-1926	Emil von Behring inventa las vacunas contra LA DIFTERIA (1923) y EL TÉTANOS (1926).
Maurice Hilleman inventa la vacuna contra la ENCEFALITIS JAPONESA . También las que inmunizan contra la NEUMONÍA, HEPATITIS A Y B, PAPERAS, SARAMPIÓN, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, MENINGITIS Y VARICELA .	1944	1936	El médico Max Theiler crea la vacuna contra LA FIEBRE AMARILLA .
Jonas Edward Salk desarrolla una vacuna de administración oral contra LA POLIO , suministrada a niños en un terrón de azúcar.	1957	1955	Jonas Edward Salk crea la vacuna intramuscular contra los tres tipos de virus de LA POLIOMIELITIS .
Un equipo de científicos dirigido por Harry M. Meyer y Paul J. Parkman elaboran la vacuna contra LA RUBÉOLA .	1969	1963	Luego de aislar el virus del SARAMPIÓN , los doctores John F. Enders y Thomas C. Peebles presentan la vacuna contra esta enfermedad.
En Estados Unidos se otorga la autorización oficial a una vacuna NEUMOCÓCICA que protege contra 14 cepas diferentes de esta bacteria.	1977	1971	Estos mismos científicos elaboran la vacuna triple vírica, que inmuniza contra el SARAMPIÓN, LAS PAPERAS y LA RUBÉOLA .
Un grupo de científicos de diversas nacionalidades crea la vacuna contra EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) .	2006	1980	La Organización Mundial de la Salud (OMS) declara oficialmente erradicada LA VIRUELA , enfermedad que, a lo largo del tiempo, causó más de 300 millones de muertes.
	2020-2021		Se crea la vacuna contra COVID-19 .

largo camino para llegar adonde nos encontramos hoy. Antes del siglo XIX, se desconocía lo que en la actualidad es bien sabido: que las enfermedades infecciosas son causadas por virus y bacterias nocivas, también conocidos como patógenos. Estos microorganismos, llevados por las sociedades humanas, iban y venían de un territorio a otro, de un siglo al siguiente: sarampión, tétanos, influenza, lepra, rabia, peste... Fue hasta mayo de 1776, en el pueblo de Berkeley, Inglaterra, cuando Edward Jenner descubrió el principio fundamental de las vacunas. En esa época, una de cada tres personas contagiadas por viruela, fallecía. De hecho, en la Europa del siglo XVIII, esta enfermedad llegó a cobrar la vida de 400,000 personas al año. Sólo un sector de la población no enfermaba: las mujeres encargadas de ordeñar las vacas. Jenner se preguntó por qué, estando tan expuestas a este mal como cualquier otra persona, ellas no lo padecían. Tras algún tiempo de observación y análisis, Jenner encontró que las mujeres ordeñadoras estaban expuestas a la viruela bovina y que ésta se manifestaba con ampollas que brotaban en sus manos y antebrazos. Entonces realizó un experimento: extrajo un poco de pus de una ampolla de viruela bovina de una ordeñadora y la inyectó en el brazo de un niño de ocho años, James Phipps, el hijo de su jardinero. El experimento fue polémico, pero el niño jamás enfermó de viruela. Así fue como Edward Jenner descubrió el principio de las vacunas: inocular el antígeno, esa pequeña porción de virus, para que el sistema inmune aprenda a reconocerlo y atacarlo, evitando, así, un contagio de consecuencias graves.

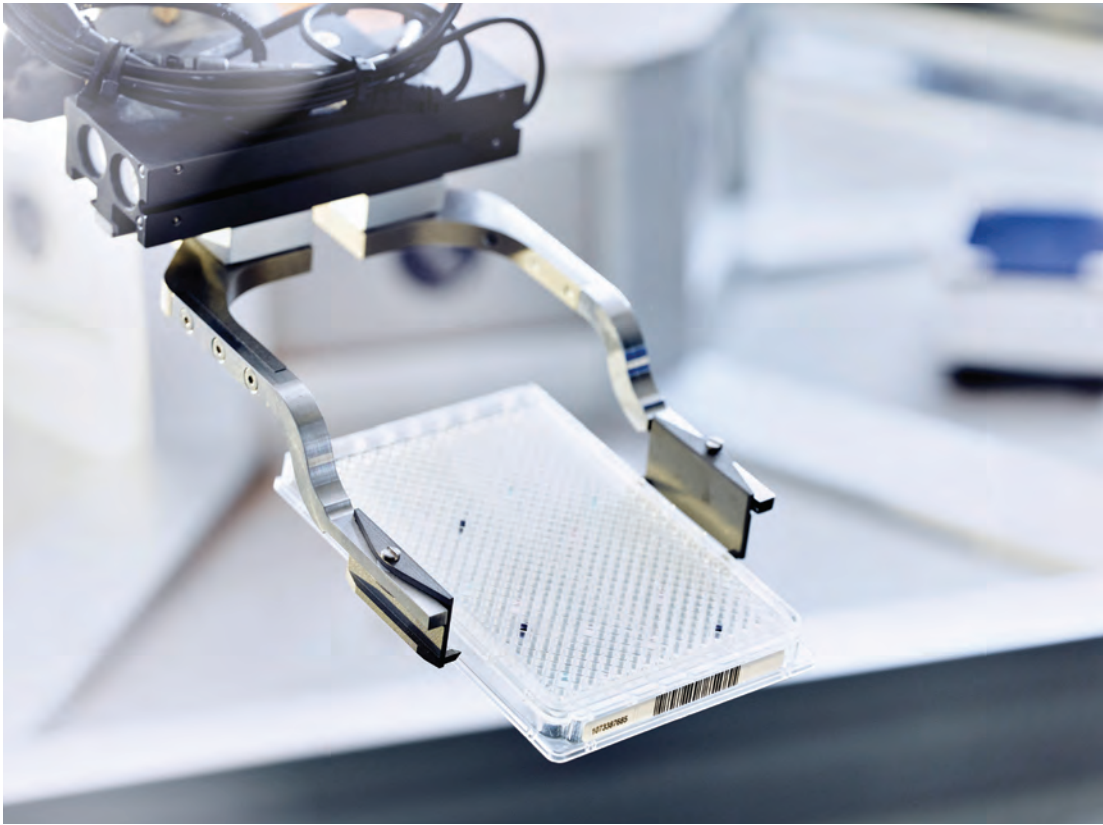
**DESARROLLO DE LAS VACUNAS:
ETAPA PRECLÍNICA**

Las vacunas han evolucionado radicalmente desde tiempos de Jenner. Su desarrollo y efectividad pasan por los más estrictos controles científicos para garantizar su seguridad y eficacia. Cada vacuna que hoy conocemos ha sido probada en diferentes fases de investigación, cada una de las cuales está diseñada para cumplir con determinados objetivos.

La primera etapa, la más básica de todas, es la llamada Fase Preclínica. Durante este periodo, se lleva a cabo el desarrollo, que comprende todos los estudios que se realizan antes de que la vacuna pase a estudios con humanos. En esta parte del proceso se identifica cómo actúa el microorganismo al que se busca combatir, cómo se reproduce, cómo se une a las células. Para esto, se requiere identificar las posibles moléculas involucradas en estos procesos. Después, desarrollar o elegir una plataforma que permita desarrollar la vacuna. Los especialistas deben, primero, realizar los estudios en células,

cultivos o modelos animales para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad de provocar una respuesta inmunológica, antes de iniciar cualquier estudio en humanos.

La duración de la Fase Preclínica depende de la viabilidad de los resultados y el tiempo que tome llegar a ellos. Esta fase comprende el establecimiento de la base teórica y experimental. Para que se considere exitosa, se prueban cientos de preparaciones distintas y se van descartando las que no alcanzan resultados satisfactorios. Es un proceso complejo que consume mucho tiempo en investigación básica. Sin embargo, es la fase en la que más equipos de trabajo, como universidades y laboratorios, pueden participar. Además, comparada con los siguientes pasos, es la menos costosa. Saltar de una fase a otra requerirá de mayores recursos financieros, y una infraestructura más compleja y completa. Mientras un estudio Fase 1 puede costar decenas de miles de dólares, la Fase 3, por ejemplo, demanda millones de dólares en inversión.



Cada vacuna que hoy conocemos ha seguido rigurosos estándares en cada una de las fases necesarias para su aprobación.

La investigación científica ha avanzado tanto como la tecnología a su servicio.

Mientras un estudio Fase 1 puede costar decenas de miles de dólares, la Fase 3, por ejemplo, demanda millones de dólares en inversión.

FASES CLÍNICAS

La Fase 1 consiste en probar la nueva vacuna en etapa experimental en un pequeño número de humanos, generalmente menos de 100 voluntarios. El objetivo es evaluar la seguridad de la vacuna y asegurarse de que no va a causar daño a las personas. En los estudios clínicos, ésta se inyecta a los participantes y se les da seguimiento durante un tiempo determinado para ver si desarrollan algún efecto adverso. A pesar de lo reducido del grupo a estudiar, en esta fase se pueden detectar los riesgos más importantes, en un periodo corto.

En la Fase 2, se prueba la nueva vacuna en grupos que van de centenas hasta millares de personas, también voluntarias. Se evalúan dos aspectos: la seguridad y la inmunogenicidad. Esto significa que la preparación aplicada debe generar una respuesta inmune que sea medible en dos componentes: la inmunidad humoral, que es, esencialmente, la producción de anticuerpos; y la inmunidad celular, compuesta por un arsenal de varios tipos de células que eliminan a los patógenos mediante diversos y complejos mecanismos. Estos resultados darán un panorama de la respuesta general a la vacuna.

Parte de la investigación consiste en estudiar estos anticuerpos y determinar qué cantidad es la más efectiva, de qué tipo son y cuánto duran. La Fase 3 puede requerir de tres a cinco años, dependiendo de la complejidad de los resultados obtenidos en las fases anteriores, el rango terapéutico que

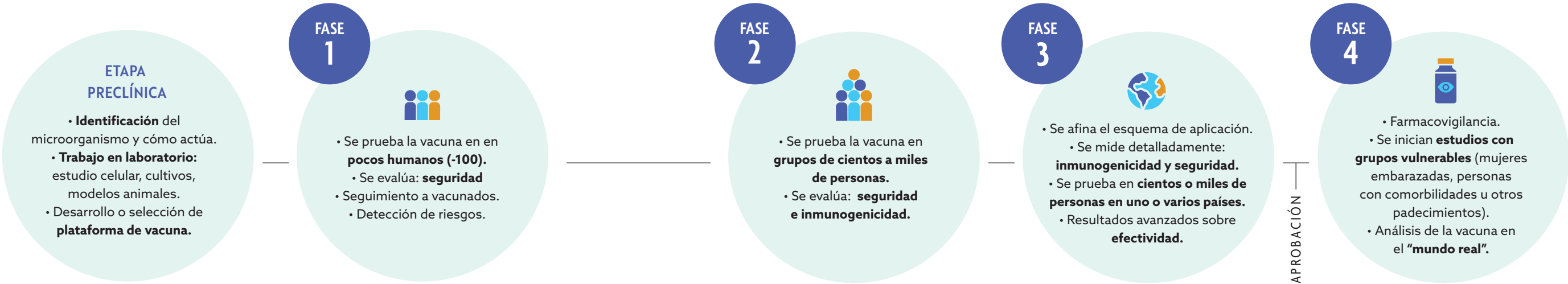
se estuvo utilizando y las dosis que se usaron. Es en este periodo donde se refina el esquema de aplicación y se descubre si una dosis basta para generar inmunidad o si serán necesarias inoculaciones adicionales.

En la Fase 3 se miden la inmunogenicidad y seguridad de una forma más detallada, pero el objetivo principal es determinar la eficacia, es decir, la capacidad de la respuesta inmune inducida para bloquear la enfermedad. Se involucra a una mayor cantidad de voluntarios, quienes participan en un estudio multicéntrico, adecuadamente controlado, ejecutado en diversas poblaciones y zonas geográficas. Esta fase puede incluir a cientos o miles de individuos en uno o varios países. En cada sede donde se realicen los estudios, habrá un grupo vacunado con la preparación y un grupo placebo, al cual no se le aplica la vacuna. Se le llama “estudio ciego” porque los voluntarios no sabrán a qué grupo pertenecen. En este paso, se observará, a través del tiempo, si las personas vacunadas generan o no la enfermedad; se detectará con qué frecuencia enferman las no vacunadas, y cuál es la proporción de vacunadas que bloquean la enfermedad en comparación con las no vacunadas. Esta fase es la inmediata anterior a la aprobación de la vacuna.

La duración de esta tercera fase depende de varios factores, entre ellos, la prevalencia de la enfermedad. Cuando se trata de padecimientos poco frecuentes, el seguimiento puede durar años, ya que no es probable que mu-

ETAPAS DE UNA VACUNA

Cada fase está cuidadosamente diseñada para registrar y evaluar diferentes criterios. Es necesario aprobar cada fase exitosamente antes de llegar a obtener una aprobación para su uso seguro en humanos.



chos desarrollen o se expongan a la enfermedad. Ejemplo de ello, la vacuna contra el virus del papiloma humano, que protege contra el desarrollo del cáncer cervicouterino: los grupos y datos que, en su momento, se analizaron, debieron seguirse por casi una década para comprobar si era eficaz.

La Fase 4 es de farmacovigilancia. Se presenta cuando la vacuna ya ha obtenido su aprobación en uno o varios países. En esta fase, pueden estudiarse grupos vulnerables subrepresentados en la Fase 3, como mujeres embarazadas o personas con alguna comorbilidad o padecimiento. Se realizan estudios con el objetivo de evaluar la respuesta de la vacuna en el “mundo real”, una vez aplicada a millones de personas, y se vigila rigurosamente si hay aumento de reacciones adversas conocidas o aparecen reacciones adversas nuevas o inusuales; se investigan lotes de vacunas cuando aumentan las cifras o los tipos de reacciones adversas notificadas, y se evalúa a fondo la seguridad de vacunas cuya autorización oficial se ha otorgado recientemente.

Las fases de los ensayos clínicos suelen hacerse de forma consecutiva: en riguroso orden, una inmediatamente después de la anterior.

REGULACIÓN Y USO DE EMERGENCIA

La primera regulación federal moderna sobre productos biológicos se desarrolló en el Congreso de Estados Unidos, el primero de julio de 1902. Antes de esa fecha, ya se habían producido vacunas para humanos contra la viruela, la fiebre tifoidea, la rabia y el cólera, entre otras, pero no estaban reguladas. Con la Ley de Control de Productos Biológicos se creó también un laboratorio responsable de supervisar la fabricación de medicamentos biológicos. Desde entonces, cada país incluye, dentro de sus políticas de salud, la supervisión y aprobación de los procesos vinculados con la creación y producción de vacunas.

Las vacunas son uno de los productos médicos más complejos de desarrollar. De esto se deriva la importancia vital de seguir una estricta documentación de todos los procesos, y con esto, facilitar, particularmente en tiempos de emergencia, la evaluación de su eficacia y seguridad. Actualmente, existen estándares y agencias internacionales encargadas de evaluar los resultados de las diferentes fases para saber si una vacuna cumple o no con los estándares de seguridad y efectividad. Entre estos organismos, se encuentran la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA); la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en Europa; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en México; la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en Argentina; y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), en Brasil.

Antes de 1902 ya se habían producido vacunas para humanos contra la viruela y la rabia, entre otras, pero no estaban reguladas.



Los laboratorios encargados de producir vacunas siguen los más estrictos estándares de seguridad.

Estas agencias revisan con rigor la documentación presentada por los desarrolladores de la vacuna, que incluye desde la Fase Preclínica hasta los resultados de las diferentes etapas, aplicando estándares de buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de estudios clínicos. Entre los muchos protocolos de revisión se encuentran las visitas a las plantas de manufactura y el análisis de todos los resultados, desde las bases de datos, las reacciones, los criterios para medir la eficacia y los estándares internacionales seguidos, hasta la metodología, los tipos de ensayos realizados para medir la respuesta inmune, y los anticuerpos en las personas que participaron en los estudios, entre muchos otros criterios importantes.

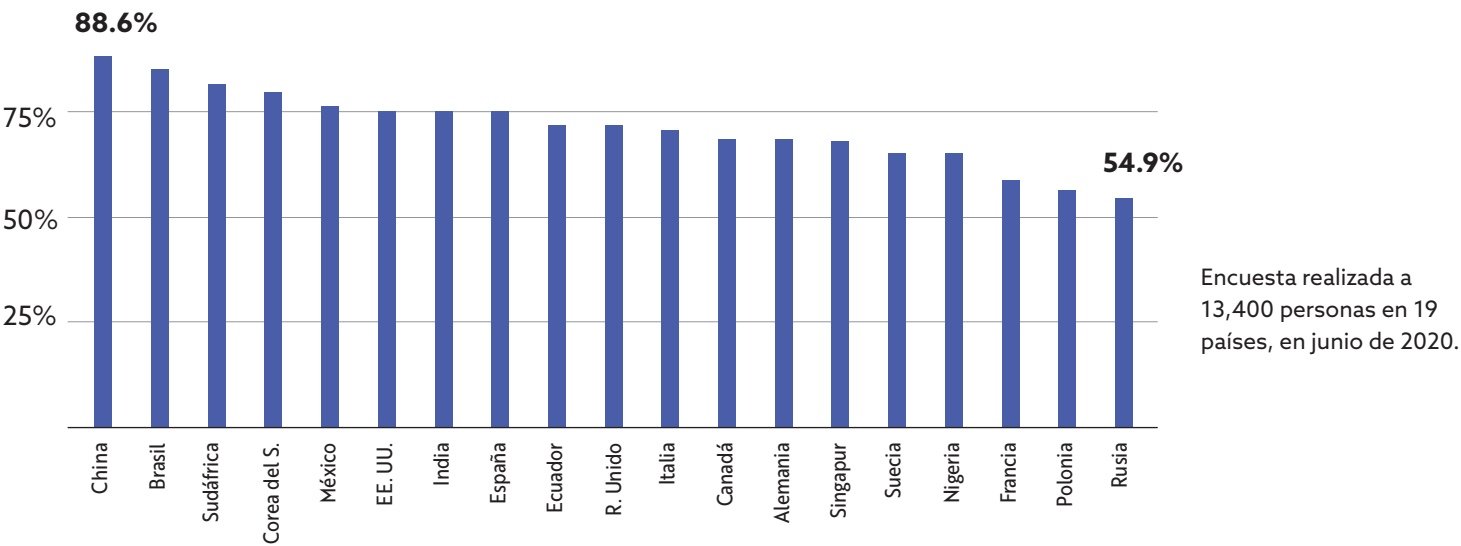


Gracias a las investigaciones previas de SARS y MERS fue posible acelerar el desarrollo inicial de las actuales vacunas contra COVID-19.

En Asia, la población ya estaba familiarizada con el uso cotidiano del cubrebocas.

CONFIANZA EN UNA VACUNA CONTRA COVID-19

% de personas que respondieron afirmativamente a:
Me vacunaré si una vacuna disponible contra COVID-19 demuestra su eficacia e inocuidad



Fuente: AFP

DIVERSAS PLATAFORMAS DE VACUNAS

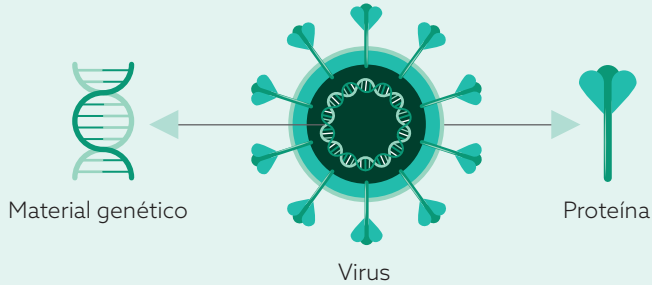
Ante la emergencia que representó la pandemia de COVID-19, el mundo requería una respuesta inmediata y contundente. Para lograrla, los procesos de desarrollo científico, el flujo de recursos económicos y los procesos regulatorios internacionales tuvieron que alinearse enfocados en esta causa. Mientras las autoridades reguladoras internacionales y locales desarrollaban procedimientos y alianzas para maximizar la eficiencia de la evaluación, revisión y autorizaciones de los productos médicos para garantizar que su uso proporcionaría más beneficios que riesgos al usarse en el contexto de una emergencia de salud pública, un ejército de científicos trabajaba incansablemente en la búsqueda de la vacuna para COVID-19. Por fortuna, no se partía de cero.

Los especialistas de muchos países habían buscado, durante años, desarrollar vacunas contra diversos coronavirus, como los que provocan el Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS) y el Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS). Gracias a esas investigaciones previas fue posible acelerar el desarrollo inicial de las actuales vacunas contra COVID-19. La ciencia partía desde una muy avanzada fase preclínica.

Se conoce como “plataforma de vacuna” a la tecnología asociada a la producción de una vacuna y al modo en el que actúa sobre el sistema inmune. Existen, en la actualidad, diversas plataformas desarrolladas.

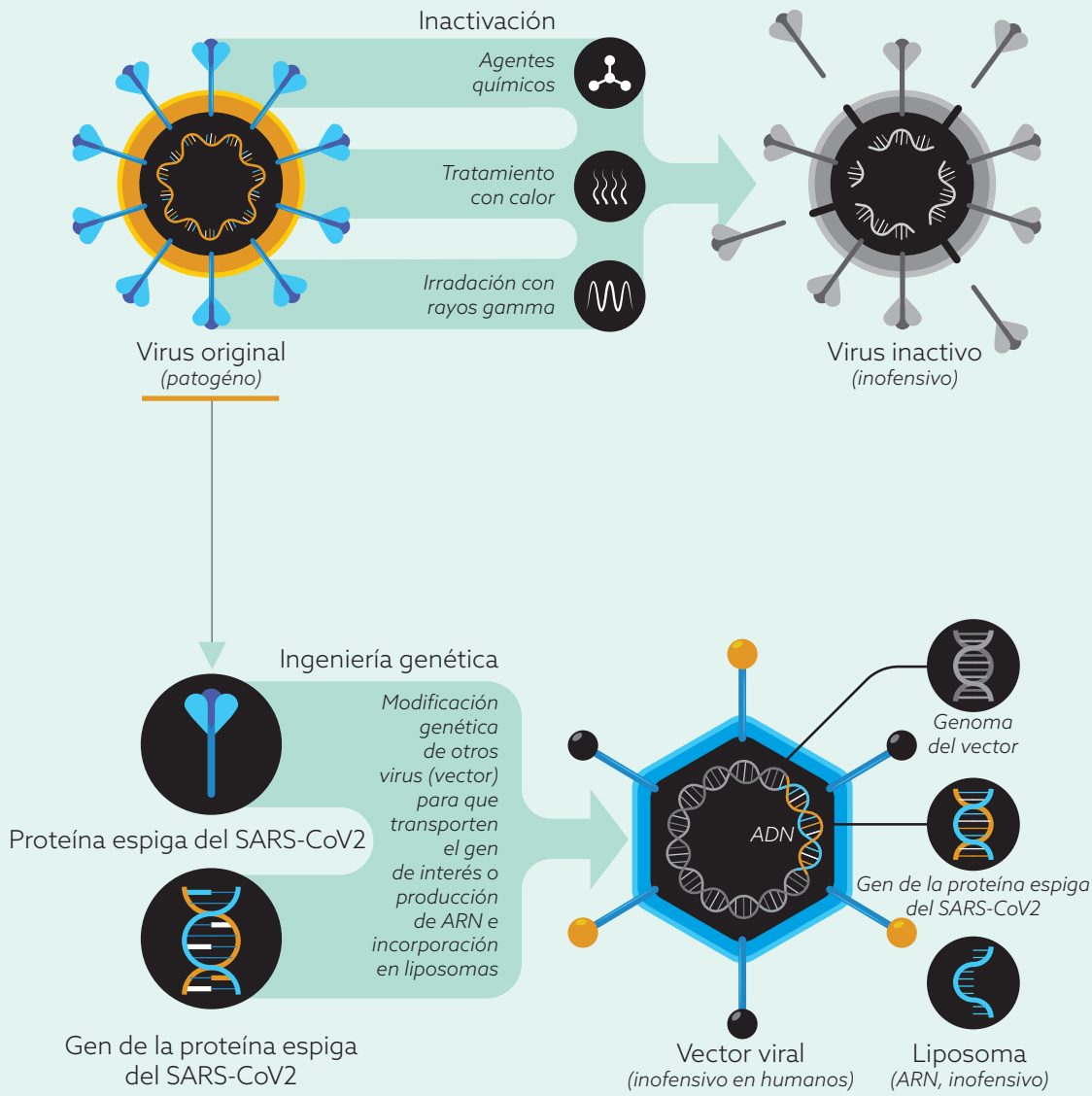
PLATAFORMAS DE VACUNAS

El componente principal de una vacuna es el antígeno. El antígeno puede ser una parte ínfima o una versión atenuada e inocua del organismo causante de la enfermedad, de modo que el cuerpo puede aprender la manera específica para contrarrestar ese organismo sin enfermarse.



VACUNAS BASADAS EN VIRUS

Se valen de virus vivos atenuados y de virus inactivos, por lo que son seguras de usarse. Se inoculan virus que ya no son infecciosos y que, por ende, no se replican; o bien, virus atenuados, que no provocan enfermedad grave. Las vacunas inyectables de la polio, la hepatitis A y la rabia usan virus inactivos. La vacuna contra la varicela, así como la triple viral que previene contra el sarampión, las paperas y la rubéola, son un ejemplo de vacunas de virus atenuados.

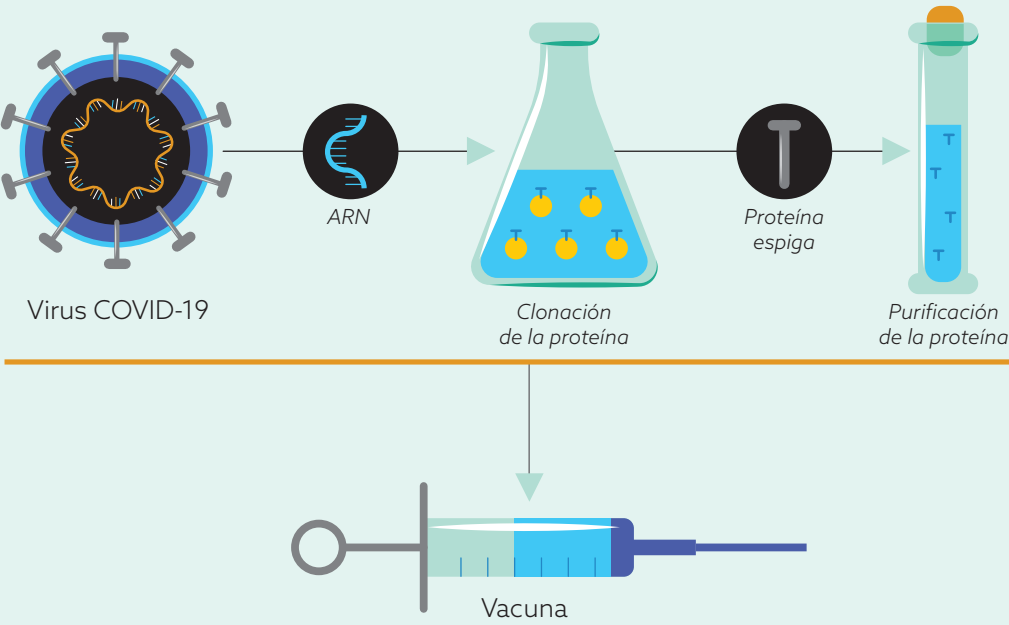


VACUNAS DE VECTORES VIRALES

También conocidas como de virus recombinantes. Estas vacunas modifican genéticamente a un virus para que sirva como vehículo de transportación de genes, esto es, como vectores virales, y codifican las proteínas más importantes del patógeno. Los adenovirus pueden servir como vectores virales. En esta plataforma de vacunas hay dos tipos de vectores virales: los que pueden replicarse dentro de las células hospederas, como la vacuna contra el ébola, y los que no pueden hacerlo.

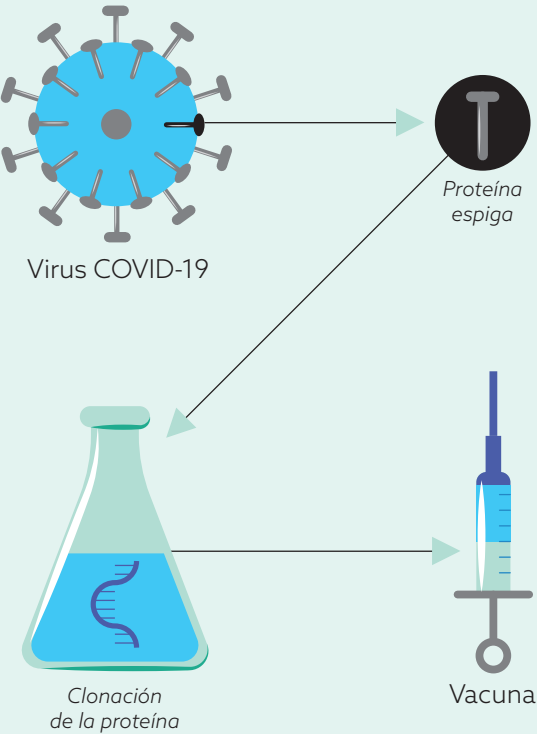
VACUNAS DE PROTEÍNA RECOMBINANTE

Son un poco diferentes a las de virus recombinantes. En este tipo de vacunas, la proteína que sirve para inmunizar se clona a otro organismo, que puede ser una levadura, una bacteria u otro tipo celular, y esta célula se encarga de producir enormes cantidades de esa proteína. Posteriormente, la proteína es separada, purificada y preparada en forma de vacuna para estar en condiciones de ser inoculada. Estas vacunas son muy estables y muy seguras.



VACUNAS CON ÁCIDO NUCLEICO

Pueden contener ADN o ARN que codifica la secuencia génica del antígeno. Estas vacunas le proporcionan información genética a las células para que produzcan una proteína o una porción de una proteína que activa al sistema inmunológico. Éste, en respuesta, produce los antígenos que brindan protección contra infecciones virales. La plataforma que usa ADN o ARN se estudia desde 1993, pero, hasta antes de la pandemia, no se había concretado el uso de vacunas de este tipo. Éstas no afectan el ADN de quien las recibe, ni siquiera interactúan con él de ninguna forma, porque su trabajo es dar información útil sin entrar al núcleo de la célula. De hecho, las células descomponen el ARN y lo desechan en los días posteriores a la vacunación.



En el caso de las vacunas para tratar COVID-19, los académicos y científicos del mundo probaron con todas las plataformas posibles. La magnitud y los alcances de la enfermedad pedían mantener un sentido de urgencia que no dejara ninguna alternativa sin estudiar. Las vacunas abrieron un camino de esperanza para devolver al mundo la normalidad que le había sido arrancada. Contar finalmente con las vacunas permitió controlar la pandemia, así como restaurar un entorno global donde la salud de las personas, y la reactivación social y económica, tuvieran cabida de formas más seguras.

AL INICIO DE LA PANDEMIA



Sylvia Varela
Vicepresidente de
AstraZeneca Latinoamérica
y Presidente de
AstraZeneca México

CÓMO APOYAR A SALVAR VIDAS

“En abril de 2020, unimos fuerzas con la Universidad de Oxford para desarrollar Vaxzevria, nuestra vacuna. Compartimos con la universidad una visión de proveer acceso a la vacuna sin fines de lucro, mientras dure la pandemia en una escala global. Esto se logró a través de alianzas con diversas instituciones, entidades gubernamentales y organizaciones multilaterales, entre ellas, la Fundación Carlos Slim. Nuestra prioridad era salvar vidas, apoyar los diferentes planes de salud y las estrategias de vacunación de los gobiernos de América Latina”.



Roberto Tapia-Conyer
Director General de
Fundación Carlos Slim

LA MEJOR DEFENSA

“Ante el escenario de la llegada del SARS-CoV-2 era imprescindible que todas las fuerzas se orientaran a tener una vacuna. ¿Por qué? Para quienes estamos en el campo de la salud pública, sabemos muy bien que no puedes llegar a controlar una pandemia si no es a través de un mecanismo para generar la protección necesaria en las poblaciones.

Una vía era esperar a que la población se recuperara de las infecciones, con el gran impacto y vulnerabilidad que eso conlleva. El otro mecanismo era justamente motivar al cuerpo para generar sus propias defensas. Esa parte era indispensable. Por eso fue tan relevante que, a los pocos días de conocer las características del coronavirus, se haya logrado hacer su secuencia genética, conocer las características de su estructura para, entonces, a partir de ahí, generar las vacunas necesarias”.



Alfredo Rimoch
Director General de
Laboratorios Liomont

EL EQUILIBRIO EN LA EMERGENCIA

“A mí, en lo particular, lo que más me preocupaba, además de la familia y de la salud de los que me rodeaban, era la salud de nuestro personal. Se implementaron diversas medidas que, al día de hoy, se mantienen, como el uso del cubrebocas. Incluso en esa época también introdujimos el uso de caretas, lentes de seguridad y hasta guantes. También me preocupaba, siendo una empresa que fabrica medicamentos, mantener la producción. En ese momento, eran piezas esenciales para el cuidado de la salud de la población. Algunos de ellos fueron usados en gran escala porque había una gran demanda de ciertos medicamentos y ahí empezó un balance entre el cuidado de la gente, mantener la producción de los medicamentos e identificar aquellos que eran esenciales para garantizar el número de insumos necesarios que permitieran continuar con la producción. La verdad, fue una época de una gran preocupación”.

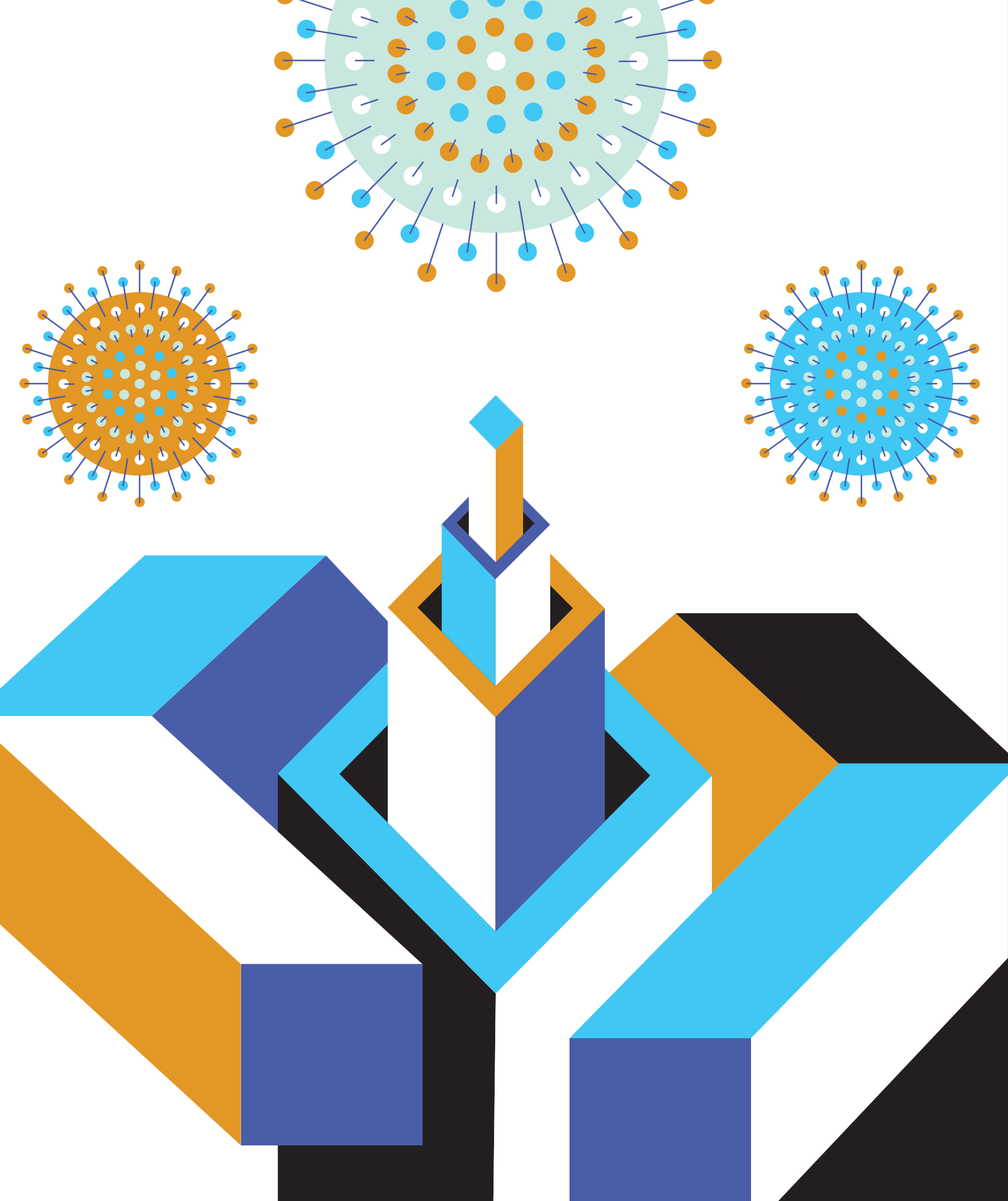


Hugo Sigman
Director General de
Laboratorios mAbxience

LA PRIMERA NOTICIA ALENTADORA

“Al principio no sabíamos la dimensión que iba a tener la pandemia; pero recuerdo que mi hija me dijo: ‘Si esto se transforma en algo global, en una pandemia, ¿qué es lo que va a ocurrir en países que no son fabricantes de vacunas, que son muy dependientes?’ Esa fue la primera preocupación. Otra fue si la humanidad era capaz de producir una vacuna en caso de que se produjera una pandemia, porque no había vacuna contra esta enfermedad. Yo diría que eran las dos inquietudes más importantes que tuve.

Por eso vi con alegría cuando se publicó, a inicios de 2020, la estructura del virus y ,un mes después, publicaron el mecanismo por el cual el virus entraba en las células de los seres humanos; eso anticipaba que, sabiendo la estructura y el mecanismo de acción del virus, sí iba a haber una vacuna. Esa fue la primera noticia alentadora, pensar que eso iba a ser así. Preocupaba saber si nuestros países iban o no a recibir vacunas”.



S O L U C I O N E S

Y

A L I A N Z A S

EL EJÉRCITO INVISIBLE

El año 2020 será recordado por el papel crucial que desempeñaron los científicos e investigadores de múltiples disciplinas, enfocados a desarrollar soluciones preventivas y de tratamiento para enfrentar la amenaza a la salud pública más importante de los últimos 100 años. Desde la influenza de 1918, ninguna pandemia había puesto tantas vidas en riesgo en tan poco tiempo, por lo que el momento demandaba un inequívoco sentido de urgencia, un enfoque específico y una voluntad global como nunca se había visto en la historia de la ciencia. Parte esencial de este proceso fue identificar, desde un principio, qué herramientas tecnológicas, de todas las disponibles, serían las más relevantes y eficaces. En un escenario donde cada día contaba y era indispensable optimizar el trabajo y ganar tiempo, este criterio permitió, por ejemplo, acudir a plataformas de vacunas que se estaban desarrollando para otros propósitos y actualizarlas en su aplicación contra el SARS-CoV-2. Las investigaciones previas al virus del SARS también fueron de gran utilidad, y terminaron por convertirse en la columna vertebral de muchos estudios sobre este virus.

En el ámbito de la epidemiología, los avances para diagnóstico evolucionaron rápidamente. La prueba de anticuerpos fue la primera que estuvo disponible, pero, como prueba diagnóstica, perdió vigencia muy pronto porque no detectaba la enfermedad en los primeros días. Las pruebas de anticuerpos



Trabajo de laboratorio.



Toma con isopo de muestra faríngea para prueba PCR.

contra SARS-CoV-2 son más efectivas para mostrar la respuesta inmunológica después de la infección. Las de antígenos funcionan como un método de rápido diagnóstico y se recomienda utilizarlas en el segundo día de síntomas. Se consideran rápidas porque dan resultados en un lapso de 10 a 20 minutos, dependiendo de la marca. Las pruebas de antígenos detectan las partículas armadas del virus y ayudan a confirmar si una persona que ya presenta síntomas es positiva a COVID. Dado que son muy efectivas para identificar a las personas que pueden transmitir el virus, resultan de gran utilidad para saber cuándo puede terminar el periodo de aislamiento indicado para prevenir

contagios. Son efectivas sin importar la variante de coronavirus SARS-CoV-2 que estén evaluando. Las pruebas diagnósticas más sensibles y específicas para la detección del virus son las PCR. Estas pruebas se realizan sobre una muestra tomada a partir de un exudado faríngeo y nasofaríngeo, los cuales se recolectan en el mismo tubo para aumentar la carga viral a evaluar. El resultado detecta si una persona padece de COVID-19 hasta dos días antes de que presente síntomas o si ya cursa la enfermedad de manera asintomática. Por ello, estas pruebas son consideradas el estándar de oro.

En un comienzo, muchos países sufrieron una crisis por escasez de reactivos y de materias primas para montar las pruebas. Además, se requería de tecnología que, debido a la demanda, no era tan fácil de conseguir. Las PCR eran pruebas muy caras, por lo que uno de los grandes retos consistió en hacerlas accesibles. Todos estos elementos impedían un monitoreo extenso de la población que permitiera identificar de forma rápida a las personas contagiadas para su aislamiento. Por fortuna, con el paso de los meses aumentó la disponibilidad de todos estos elementos y los resultados comenzaron a salir en menos tiempo. Las pruebas de antígenos se fueron integrando a las estrategias de detección de casos para evitar contagios comunitarios o familiares, y para brindar seguimiento en etapas más tempranas de la enfermedad. Gracias a la accesibilidad de las pruebas de antígenos y PCR fue posible medir la magnitud de la enfermedad y conocer el tipo de respuesta requerida.

Mientras la gente en diferentes países y regiones se encerraba en casa paulatinamente, como una medida de protección, y la vida económica global entraba en un *impasse* que terminaría por prolongarse durante meses, los científicos del mundo enfrentaban un desafío doble. Por un lado, se buscaba efectividad y seguridad en las vacunas en desarrollo; por el otro, era necesario que la producción masiva de estos biológicos, destinados a salvar millones de vidas, resultara lo más accesible posible, considerando tanto el costo económico como la factibilidad de producirse en gran escala.

La colaboración académica y científica internacional, y la cooperación entre los gobiernos del orbe, fue vital para conseguir los avances y logros en el desarrollo de las vacunas contra COVID-19. Trabajar globalmente permitió cubrir grandes trechos hacia la meta en tiempos que resultarían completamente inimaginables en otras circunstancias; se compartió abiertamente la información sobre la enfermedad y se dieron autorizaciones prontas para hacer uso de esa información. Gracias a esta gran colaboración internacional, ha sido posible darle vigilancia y seguimiento a un virus que ha mutado en el tiempo y que, a la fecha, sigue presentando constantes desafíos. En el campo de la ciencia, la pandemia será también recordada por esta colaboración.

Gracias a la accesibilidad de las pruebas de antígenos y PCR fue posible medir la magnitud de la enfermedad y conocer el tipo de respuesta requerida.

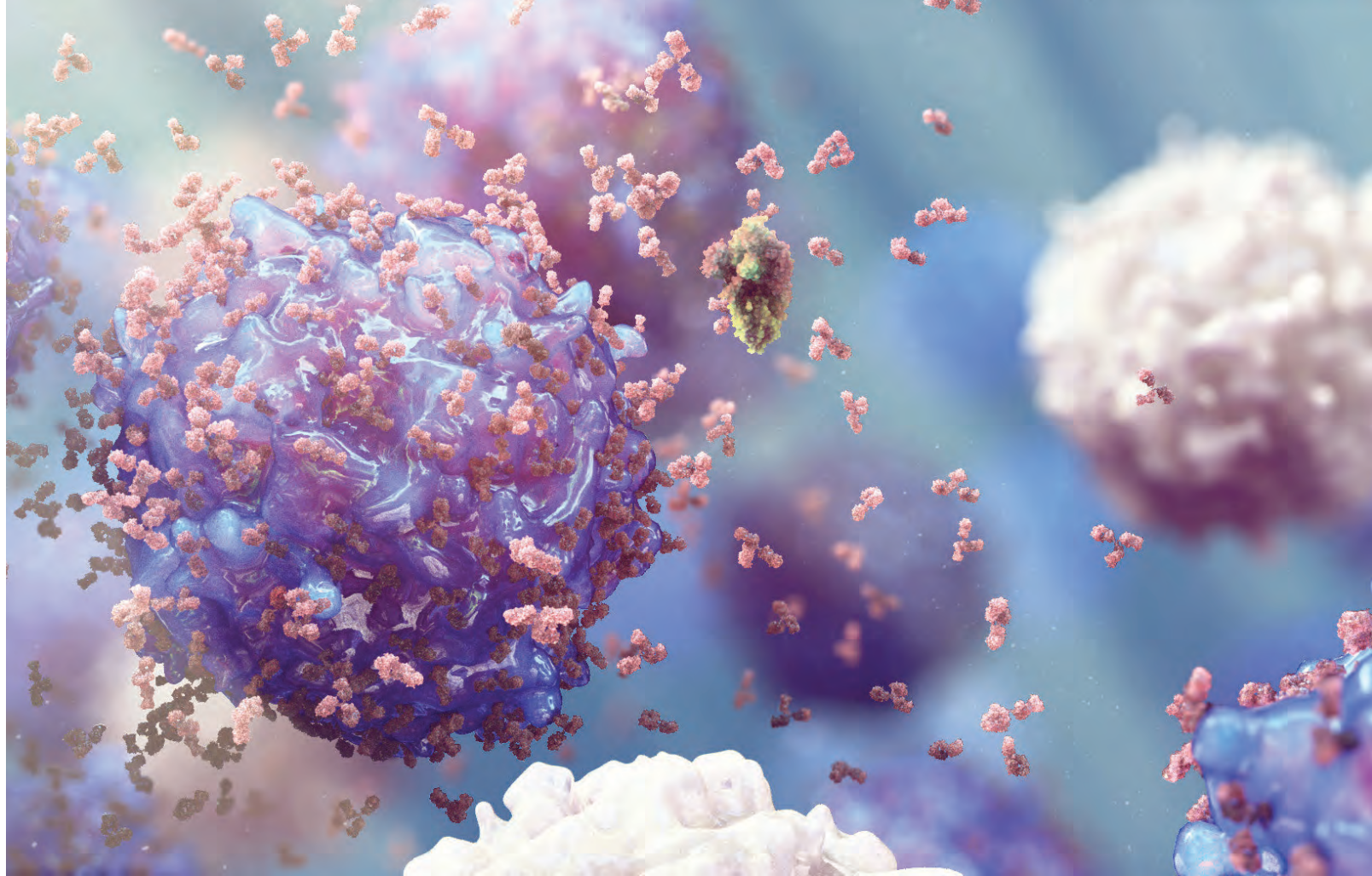


Gráfico del sistema inmune actuando ante una infección: las células B de los linfocitos liberan anticuerpos para unirse (y combatir) al virus.

LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES DE TRATAMIENTO

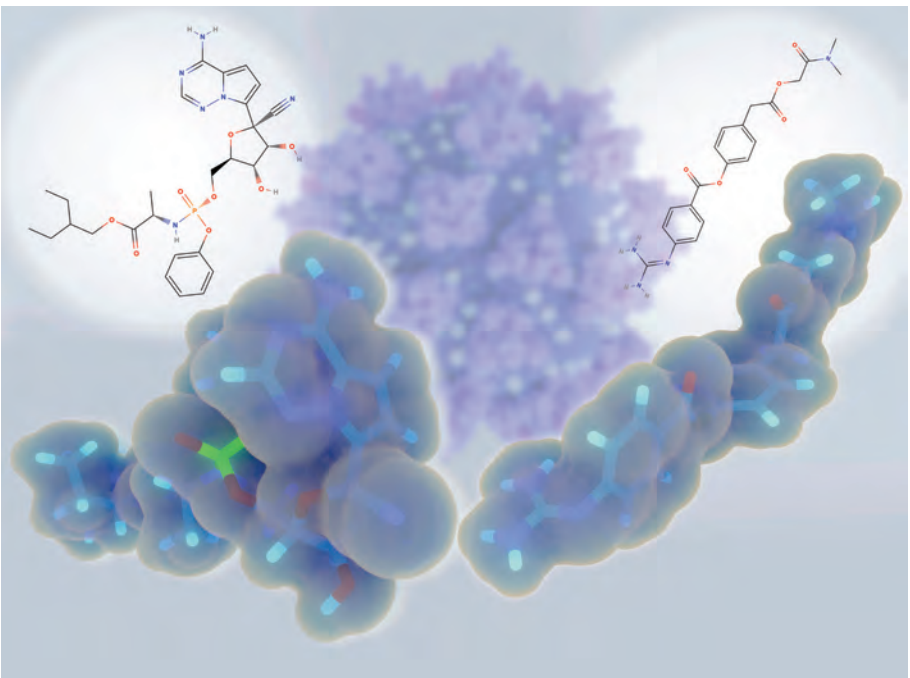
Mientras las vacunas se desarrollaban, la ciencia también buscaba soluciones de tratamientos para enfrentar al COVID-19. Al principio, se buscaron alternativas terapéuticas probando medicamentos ya disponibles para otros padecimientos y que en ensayos *in vitro* parecían tener efecto contra el SARS-CoV-2. Lamentablemente, en ese entonces ningún medicamento tuvo la efectividad necesaria para convertirse en una alternativa de tratamiento; sin embargo, suministrar dexametasona llegó a ser fundamental al enfrentar casos severos, en los que los requerimientos de oxígeno se incrementaban peligrosamente. Su eficacia sustantiva quedó demostrada en tales circunstancias.

Apremiaba la necesidad de encontrar medicamentos con efecto antiviral específico, que fueran de fácil administración y que pudieran darse en las primeras fases de la enfermedad para evitar hospitalizaciones y muerte. Una línea de investigación se centró en el uso de tratamientos con anticuerpos monoclonales, los cuales funcionan como anticuerpos preformados capaces de neutralizar al virus, operando a manera de inmunidad pasiva. Sin embargo, se ha observado que su efectividad es variada, debido a que las mutaciones

del SARS-CoV-2 hacen que pierdan su eficiencia conforme se presentan nuevas variantes del virus.

Los antivirales para COVID-19 se perfilaron como una buena opción terapéutica, ya que su uso permite disminuir la carga viral en los primeros días de síntomas (los primeros cinco días a partir del contagio), y así evitar no sólo el daño intrínseco ocasionado por el virus, sino la respuesta inflamatoria que presenta el cuerpo durante la enfermedad. Los antivirales son, además, una opción terapéutica para las personas que tienen mayor vulnerabilidad y riesgo de progresar a un estado grave por presencia de enfermedades concomitantes, como cáncer, VIH, diabetes, obesidad, inmunosupresión o, ya ahora, por no estar vacunadas.

Durante 2020-2021, se desarrollaron tres antivirales para uso de emergencia por COVID: el remdesivir, el molnupiravir y el nirmatrelvir-ritonavir. Remdesivir ya existía para el tratamiento del ébola, pero se encontró que podía tener efectos positivos contra el nuevo virus y se inició un programa de ensayos clínicos en el que se ha demostrado su efectividad cuando se administra en etapas tempranas de la enfermedad. El molnupiravir, por su parte, fue diseñado para el tratamiento de la influenza, pero, cuando se descubrió que, por su mecanismo de acción, podía tener buen efecto contra el SARS-



En la ilustración se muestran dos moléculas investigadas para tratar la infección respiratoria por COVID-19. A la derecha se encuentran moléculas del inhibidor de proteasa camostato mesilato. A la izquierda pueden apreciarse moléculas del nucleótido análogo de remdesivir. Al fondo, una partícula del SARS-CoV-2. La primera molécula impide que el virus entre a las células humanas. La segunda molécula evita que el coronavirus se replique.

La disposición de las instituciones internacionales para asegurar que las vacunas cumplieran con las normas existentes fue ejemplar.

CoV-2, también se pusieron en marcha ensayos clínicos con este enfoque. El nirmatrelvir-ritonavir es un antiviral de diseño específico para COVID-19, que se desarrolló en tiempo récord.

Con el paso de los meses, estos fármacos se han convertido en tratamientos aliados contra la pandemia, pero su disponibilidad no ha sido pronta. La incorporación de estos tratamientos a las estrategias en diversos países de la región latinoamericana ha sido escalonada y su uso sigue ampliándose en la etapa posterior a la llegada de las vacunas.

CADENA DE ESPERANZA

Si bien la pandemia por COVID-19 ha sido la amenaza más grande a la salud pública que hemos enfrentado en el último siglo, ésta también significó el más grande salto hacia el futuro en el desarrollo de vacunas. En otro momento, los avances obtenidos en el campo de la vacunología habrían tomado décadas. Gracias a la tecnología, a los esfuerzos para acortar los tiempos regulatorios (sin sacrificar el rigor) y al ánimo de miles de personas en todo el mundo, que se sobrepusieron a todos los obstáculos para lograr su producción, estos resultados fueron posibles.

Sin embargo, a pesar de tales avances sin precedentes, desarrollar las vacunas en un tiempo récord era solamente el primer paso de un largo proceso para llegar a la población urgida de protección contra la enfermedad. Las facilidades ofrecidas por la comunidad internacional y local para aprobar su uso en emergencias también fueron cruciales. En los procesos que lleva a cabo la autoridad responsable de dar alguna aprobación, se revisa el expediente, la evidencia, y se puede pedir más información u otro grupo de estudios. En condiciones normales, este proceso puede tardar varios meses; incluso, años. Muchos proyectos no llegan a ver la luz debido a que no logran cumplir con todos los requisitos. También hay casos donde se detienen los estudios porque ocurre un evento adverso; entonces se investiga y se descartan los posibles riesgos antes de reanudar la investigación. En el caso de la pandemia causada por el SARS-CoV-2, los esfuerzos realizados, desde muchos flancos, para lograr seguridad y aprobaciones prontas, fueron inmensos. La disposición y el profesionalismo de las instituciones internacionales para asegurar que las vacunas cumplieran con las normas existentes, al tiempo que aceleraban los procesos de aprobación para dar certidumbre a los ciudadanos del mundo, fue ejemplar. Las aprobaciones regulatorias regionales aceleraron la revisión de los ensayos y la amplia documentación para que pudieran darse todos los procesos de producción, compra y distribución en buen tiempo. Millones de vidas dependían de ello.



Instituto Jenner en la Universidad de Oxford, en Reino Unido.

ANTECEDENTES Y DESARROLLO

En la región de América Latina, como se verá más adelante, una de las vacunas más importantes en la misión de cubrir las demandas para vacunar a millones de personas contra COVID-19 fue la desarrollada en el Instituto Jenner de la Universidad de Oxford por el equipo científico de Sarah Gilbert y Andrew Pollard, usando una plataforma de vector adenoviral.

Las investigaciones sobre vectores virales datan de la década de 1970. Además de estudiarse como una opción para vacunas, éstos han sido considerados como candidatos para tratar el cáncer y también son parte de la investigación de biología molecular. La plataforma se usó para crear una vacuna contra el ébola, y existen estudios en curso para desarrollar vacunas que ayuden a combatir el Zika, la influenza y el VIH.

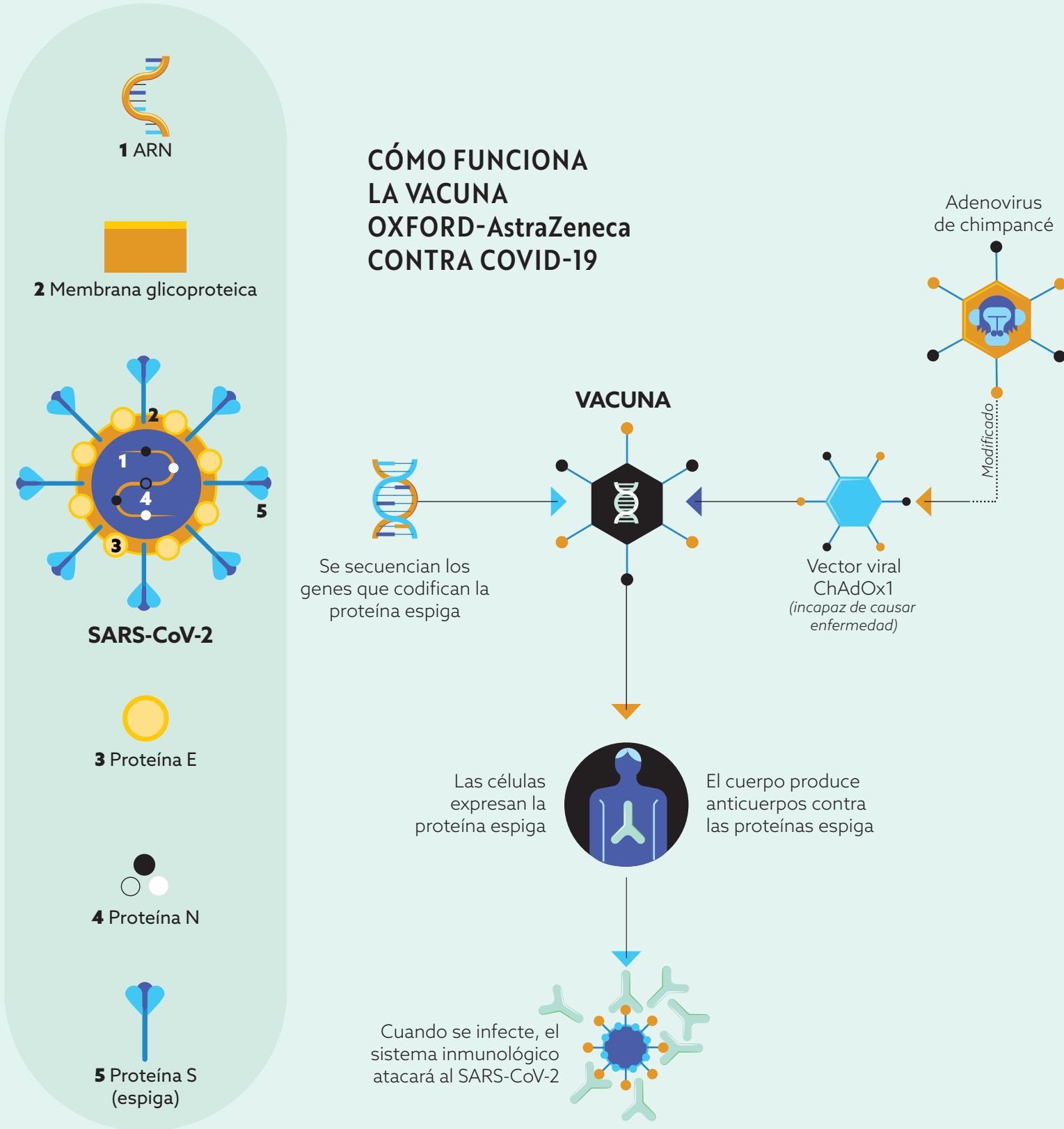
Sarah Gilbert es profesora de Vacunología en la Universidad de Oxford, especializada en el desarrollo de vacunas contra la gripe y los patógenos virales emergentes. El equipo de Gilbert logró diseñar una propuesta de vacuna en cuestión de días, adaptando la plataforma de vector adenoviral, que ya tenían ampliamente investigada, al SARS-CoV-2. El Instituto Nacional de Investigación en Salud del Reino Unido y el de Investigación e Innovación, le otorgaron una subvención de

2.2 millones de libras esterlinas para que pudiera realizar ensayos preclínicos y clínicos. Los apoyos económicos le permitieron hacer trabajos paralelos: desarrollo de ensayos en un grupo de trabajo y la ampliación de los procesos de fabricación de vacunas, en otros; y la diversificación simultánea fue ganando tiempo en cada uno de los procesos que tendrían que enfrentarse más adelante. Pronto el equipo de la investigadora recibió la aprobación ética para ensayos clínicos por parte de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido para seleccionar a los voluntarios que probarían las primeras fases de la vacuna. Gracias al éxito de estos estudios, de inmediato otros países se mostraron interesados en participar.

En las pruebas clínicas realizadas entre el 23 de abril y el 4 de noviembre de 2020, se contó con 23,848 voluntarios de Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. La confianza en la vacuna era tal que los hijos trillizos de Sarah Gilbert, jóvenes saludables que estudian Bioquímica en las universidades de Oxford y Bath, no dudaron en participar en las pruebas. Ese gesto familiar brindó confianza a los miles de voluntarios que se ofrecieron a integrar los primeros estudios sobre la seguridad y eficacia de la vacuna, sin saber que el resultado de esta investigación cambiaría la historia de la medicina moderna.

VACUNA DE VECTOR ADENOVIRAL CONTRA COVID-19

La vacuna desarrollada por Oxford originalmente se llamó vacuna ChAdOx1 nCoV-19 y utilizó una plataforma de vector adenoviral. El vector usado es un adenovirus no humano de primates llamado ChAdOx1 (de ahí, su nombre). Este adenovirus modificado es inocuo y no tiene posibilidades de replicarse, por lo tanto, no causa enfermedad, pero permite generar cantidades importantes de partículas virales que simulan una infección. Al adenovirus modificado se le agrega un fragmento clonado del SARS-CoV-2, específicamente la proteína "S" o proteína Espiga. Una vez que el vector adenoviral entra a las células del organismo, éstas producen la proteína que se les presenta, en este caso la proteína Espiga. De esta forma, el sistema inmunitario reconoce a esta proteína como un agente externo y genera anticuerpos en su contra; todo esto, en un escenario donde no hay presencia de enfermedad. Como la proteína introducida es propia del SARS-CoV-2, el cuerpo la reconocerá cuando ese coronavirus entre al organismo por contagio, y lo que hará primero será bloquear la proteína Espiga para que no infecte y, por otro lado, destruirá las partículas virales. Gracias a la vacunación, la persona ya habrá formado anticuerpos que le permitirán combatir la infección, lo que cambiará por completo el desarrollo de la enfermedad.



LA PRIMERA GRAN ALIANZA

La principal preocupación generada por la pandemia fue que sorprendió a la humanidad mostrándole su enorme vulnerabilidad. Además de la urgencia por frenar el creciente número de muertes en tanto las vacunas no se fabricaran y administraran entre la población global, las actividades económicas no podrían reactivarse de manera cabal, lo que estaba ocasionando estragos en las familias del orbe. Según la Organización Mundial de la Salud, las pérdidas en la economía mundial ascendían a 375,000 millones de dólares por mes antes de la llegada de las vacunas.

En este escenario de creciente desesperación, la primera gran alianza, cuyos efectos fueron cruciales para la región de América Latina, fue la realizada por la Universidad de Oxford y la farmacéutica AstraZeneca. Sin este acuerdo inicial, el mundo no habría dispuesto de una de las vacunas más efectivas, seguras y accesibles; y nuestro continente se habría visto en una situación aun más vulnerable.

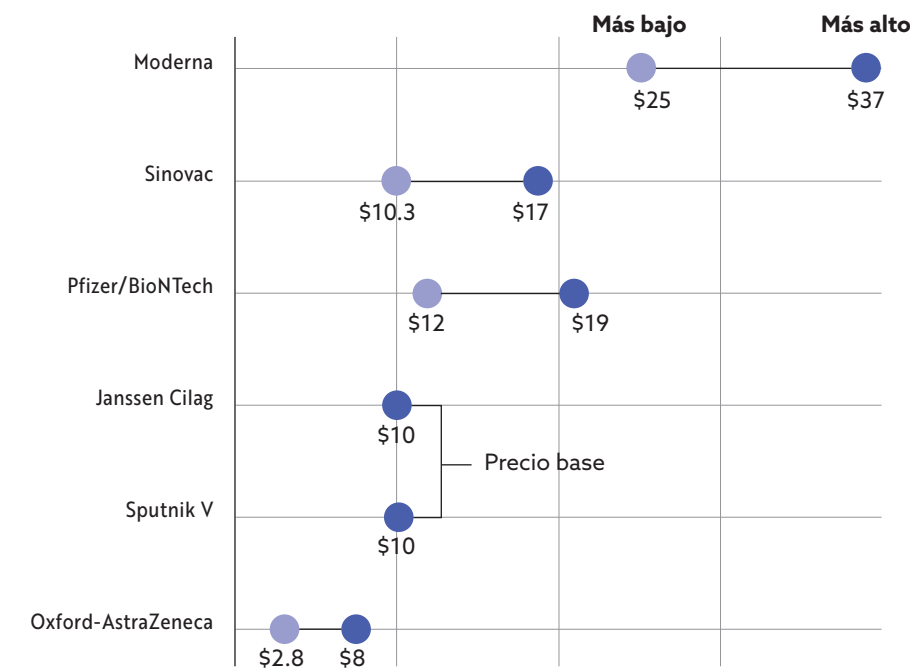
Sylvia Varela, vicepresidente de AstraZeneca en Latinoamérica y presidente de AstraZeneca en México, evoca ese momento decisivo: "Astra no titubeó en entrar en una alianza con la Universidad de Oxford para el desarrollo de una solución de vacuna. Lo hicimos con un marcado desinterés económico, en el que, básicamente, proveeríamos la vacuna a nivel global sin ganar ni un



En abril de 2020, la Universidad de Oxford y la farmacéutica AstraZeneca unieron fuerzas para desarrollar una vacuna contra COVID-19 sin fines de lucro.

Lo hicimos con un marcado desinterés económico, en el que, básicamente, proveeríamos la vacuna a nivel global sin ganar ni un solo peso.

COSTO DE LAS DIFERENTES VACUNAS EN 2021-2022
Precio por dosis (en dólares)



Fuente: diferentes medios de comunicación en la región de AL

solo peso, totalmente sin fines de lucro y durante el tiempo que se extendiera la pandemia". Su colega Laura García, directora de Asuntos Corporativos de Latinoamérica de AstraZeneca, concuerda: "Empezamos con la alianza con Oxford para desarrollar una vacuna sobre una plataforma conocida, que fuera de fácil manejo logístico, cuya cadena de frío fuera simple, para maximizar la cobertura". Desde que se firmó este acuerdo, y los que le siguieron, hasta que se distribuyeron las vacunas a distintos continentes y países, el trabajo en equipo y la capacidad para sumar voluntades en busca de un objetivo común fue el sello que marcó cada paso en las diferentes etapas. "Sin estas alianzas" se pregunta García, "¿se hubieran podido distribuir más de 3,000 millones de dosis de nuestra vacuna alrededor del mundo? ¿Hubiéramos sido capaces de llegar a más de 180 países? Definitivamente, fue esta labor global la que permitió un logro de esta magnitud".

UNA HAZAÑA QUE UNIÓ VOLUNTADES

La carrera por la adquisición de vacunas contra COVID-19 comenzó meses antes de que estuvieran listas. Muchos países levantaron solicitudes de compra anticipada, entre ellos, México y Argentina. Eran tiempos difíciles, que oscilaban entre la urgencia de tener soluciones en un futuro próximo y los efectos terribles de la pandemia y el desabasto. Martha Delgado, subsecretaria de Relaciones Exteriores de México, quien fue parte del equipo de la Cancillería mexicana que sumó esfuerzos para facilitar diversos procesos vinculados con la producción de la vacuna para México y la región, comenta: "Nunca había visto, y no sé si esto pasó en algún otro momento de la historia, que toda la población del mundo necesitara, al mismo tiempo y con urgencia, un mismo producto". Y agrega: "México tenía que apoyar cualquier vacuna que pudiera llegar rápido al país. En el caso de la vacuna Oxford-AstraZeneca, ésta fue la primera en superar con éxito, tanto la fase de ensayo clínico, como las fases 1 y 2. Cuando consiguieron que la vacuna obtuviera una autorización para uso de emergencia, con un precio, además, muy accesible, se convirtió en la vacuna más viable del mundo".

Durante muchos meses, la atención de los medios de comunicación y la opinión pública se centró en el desarrollo técnico y científico de la vacuna: laboratorios, pruebas, fases. Sin embargo, existía otro proceso que, con el tiempo, terminaría por convertirse en uno de los desafíos más grandes que ha enfrentado la industria farmacéutica en toda su historia: la producción de miles de millones de vacunas en un lapso muy corto. Se requirió de un esfuerzo titánico, lleno de trabajo y sacrificios, que hicieron cientos, miles de personas para lograr vencer ese desafío en aras de una solución global y regional. Para dar un contexto: sin pandemia, en el mundo se aplican, en total, sumando todas las enfermedades, aproximadamente 5,000 millones de vacunas al año. Durante la crisis causada por COVID-19, era necesario producir 10,000 millones de vacunas, es decir, duplicar la capacidad productiva global para una sola enfermedad. Una hazaña inédita de este tipo sólo sería posible con la suma de esfuerzos por parte de la industria farmacéutica, organizaciones no gubernamentales, empresas y gobiernos.

FECHAS DE PUBLICACIÓN DE LAS FASES DE LA VACUNA OXFORD - AstraZeneca

20
junio, 2020
Fases 1 y 2

8
diciembre, 2020
Fase 3



Durante la pandemia, el personal de Fundación Carlos Slim trabajó arduamente en uno de los proyectos más importantes que abordaron: la vacuna contra COVID-19.

LA SEGUNDA GRAN ALIANZA

En sincronía con el espíritu solidario de la Universidad de Oxford, AstraZeneca asumió el compromiso de producir la vacuna para todo el mundo. Fue así como surgió el contacto entre AstraZeneca y Fundación Carlos Slim. Por su experiencia en salud pública, el doctor Roberto Tapia-Conyer, Director General de Fundación Carlos Slim, era consciente de la relevancia de contar con las vacunas para vislumbrar el control de la pandemia. La Fundación Carlos Slim se comprometió a financiar a riesgo la inversión necesaria para producir, envasar y distribuir la vacuna en la región de América Latina. En ese momento, la apuesta era arriesgada. La compra de insumos y equipo no podía esperar hasta que concluyera el desarrollo de la vacuna: si el estudio de Oxford-AstraZeneca fracasaba, el monto aportado por la Fundación Carlos Slim se perdería.

Con esta incertidumbre, pero con la confianza absoluta en el equipo encargado de desarrollar la vacuna, comenzó la búsqueda de plantas de producción capaces de cumplir con los altos estándares de manufactura que exige AstraZeneca. En este rubro, la Fundación Carlos Slim colaboró con la farmacéutica para identificar a posibles proveedores.

“AstraZeneca”, cuenta Per Alfredsson, vicepresidente Senior de Operaciones Biológicas de AstraZeneca, Estados Unidos, “utilizó sus redes globales, regionales y locales para identificar posibles proveedores. Tras evaluar a los potenciales socios disponibles, se eligió la combinación de mAbxience, en Argentina, y Liomont, en México, como los proveedores para Latinoamérica”. La primera empresa se encargaría de elaborar el antígeno en Argentina; la segunda, en México, de fabricar y envasar el producto final: la vacuna.

En el segundo trimestre de 2020, Fundación Carlos Slim hizo una estimación de los volúmenes de vacuna que se requerirían para lograr una cobertura

Tras evaluar a los potenciales socios disponibles, se eligió la combinación de mAbxience, en Argentina, y Liomont, en México, como los proveedores para Latinoamérica.



Tanto Liomont como mAbxience habían remodelado o construido recientemente instalaciones que fueron puestas al servicio de la producción de la vacuna.

México firmó un contrato donde se comprometió a adquirir 77 millones de dosis.

de por lo menos el 70% de la población de 18 y más años en México. Usando esas cifras y otras variables, la Secretaría de Relaciones Exteriores calculó el volumen necesario para abarcar, en una primera etapa, a este grupo poblacional, y entabló pláticas con distintos gobiernos y empresas para firmar contratos de avanzada. Por el rigor y la calidad que sustentan el desarrollo de la vacuna Oxford-AstraZeneca; por su modelo único, capaz de proveer acceso amplio y equitativo a todas las geografías del mundo, y porque su desarrollo en las diferentes fases ya apuntaba a arrojar buenos resultados, México firmó un contrato donde se comprometió a adquirir 77 millones de dosis. Roberto Tapia-Conyer destaca la previsión de la Cancillería para “adelantarse a hacer estas adquisiciones anticipadas, muchas de ellas de riesgo, pero indispensables ante la premura por asegurar el acceso a las vacunas cuando estuvieran disponibles”. La participación de Fundación Carlos Slim fue un elemento clave para volver realidad la vacunación contra COVID-19 en México y la región latinoamericana, aportando el capital de riesgo en la gran empresa de producir la vacuna.

LA INVERSIÓN DE RIESGO

El primer paso consistió en afinar las reglas de cooperación entre Fundación Carlos Slim y la farmacéutica AstraZeneca. Posteriormente, este convenio se amplió de forma notable y se creó la tercera gran alianza, que sería crucial para México y la región, conformada por AstraZeneca, Fundación Carlos Slim y las empresas mAbxience, de Argentina, y Liomont, de México.

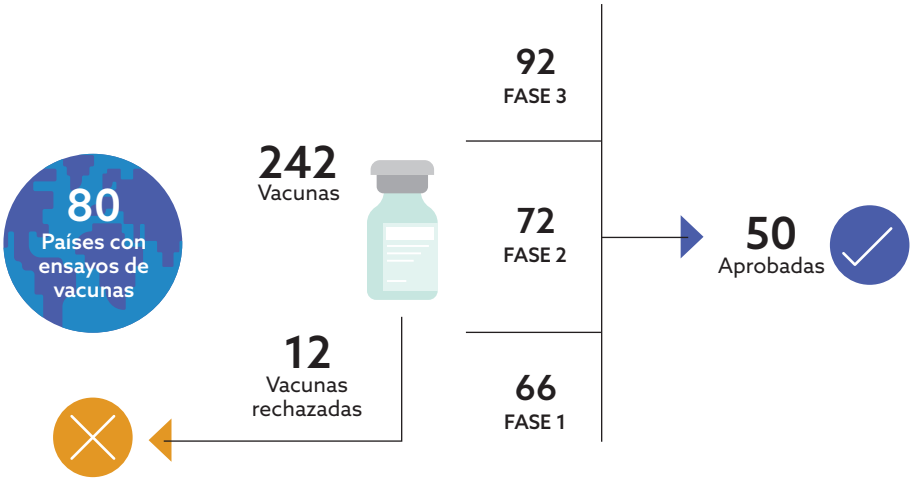
Tapia-Conyer afirma que en la Fundación Carlos Slim había gran confianza en que la vacuna garantizaría la seguridad inmunológica de las poblaciones y permitiría iniciar el proceso para controlar la pandemia. “La primera conversación que sostuve con ejecutivos de AstraZeneca” recuerda Tapia-Conyer, “se dio entre finales de mayo y principios de junio de 2020. En esa época no había manera de viajar; por ello, todas las reuniones y sesiones de trabajo se hicieron en línea. En las primeras sesiones participó la entonces directora general de AstraZeneca en México, ahora Vicepresidente de AstraZeneca en Latinoamérica, Sylvia Varela y, ya después, con colaboradoras de dicha empresa, encargadas de la región”. También se habló con la responsable técnica de Transferencias Globales de la farmacéutica Patricia Galván, Directora de Proyectos Globales, todo ello para presentar, ante el consejo de la Fundación Carlos Slim, un panorama amplio de los escenarios posibles, las incertidumbres y los beneficios de la alianza para acelerar la vacuna. Se concluyó que existía el riesgo de que, como toda vacuna en etapa de prueba, el resultado final resultara inviable, la vacuna no viera la luz y todo el capital invertido se perdiera.

El riesgo era enorme, pero ineludible. Si México y la región esperaban para invertir en la vacuna hasta que ésta fuera aprobada para su uso de emergencia, la producción se echaría a andar demasiado tarde y las vacunas llegarían con meses de retraso respecto al resto del mundo, lo que hubiera significado miles de muertes. Como lo narra el doctor Hugo Sigman, presidente de mAbxience, “nadie sabía, en ese momento, si la vacuna iba a funcionar o no, y la Fundación asumió el riesgo de decir: ‘Aporto esto y, si funciona, bien; si no funciona, es un dinero que pierdo’”.

Se hicieron cálculos complejos para estimar el costo del proceso de transferencia de tecnología, la compra de insumos, de equipos especializados, la cobertura de todos los aspectos necesarios que surgirían en la cadena de producción. Todos esos gastos debían hacerse antes de que se supiera si la vacuna tendría un resultado exitoso en su Fase 3, con objeto de ganar tiempo y encontrar insumos y equipo en un momento donde la demanda global de ellos estaba en su punto más alto. La iniciativa y la decisión de Fundación Carlos Slim de aportar el capital de riesgo para elaborar la vacuna y seguir adelante en las negociaciones, tanto con la Cancillería mexicana como con la empresa AstraZeneca, fue el elemento que permitió echar a andar una labor que terminaría por ser uno de los retos más extraordinarios y exitosamente enfrentados que ha experimentado la salud pública de la región.

PROCESO DEL DESARROLLO DE VACUNAS

Candidatas a vacunas en ensayos clínicos al 2 de diciembre de 2022



Fuente: <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/>

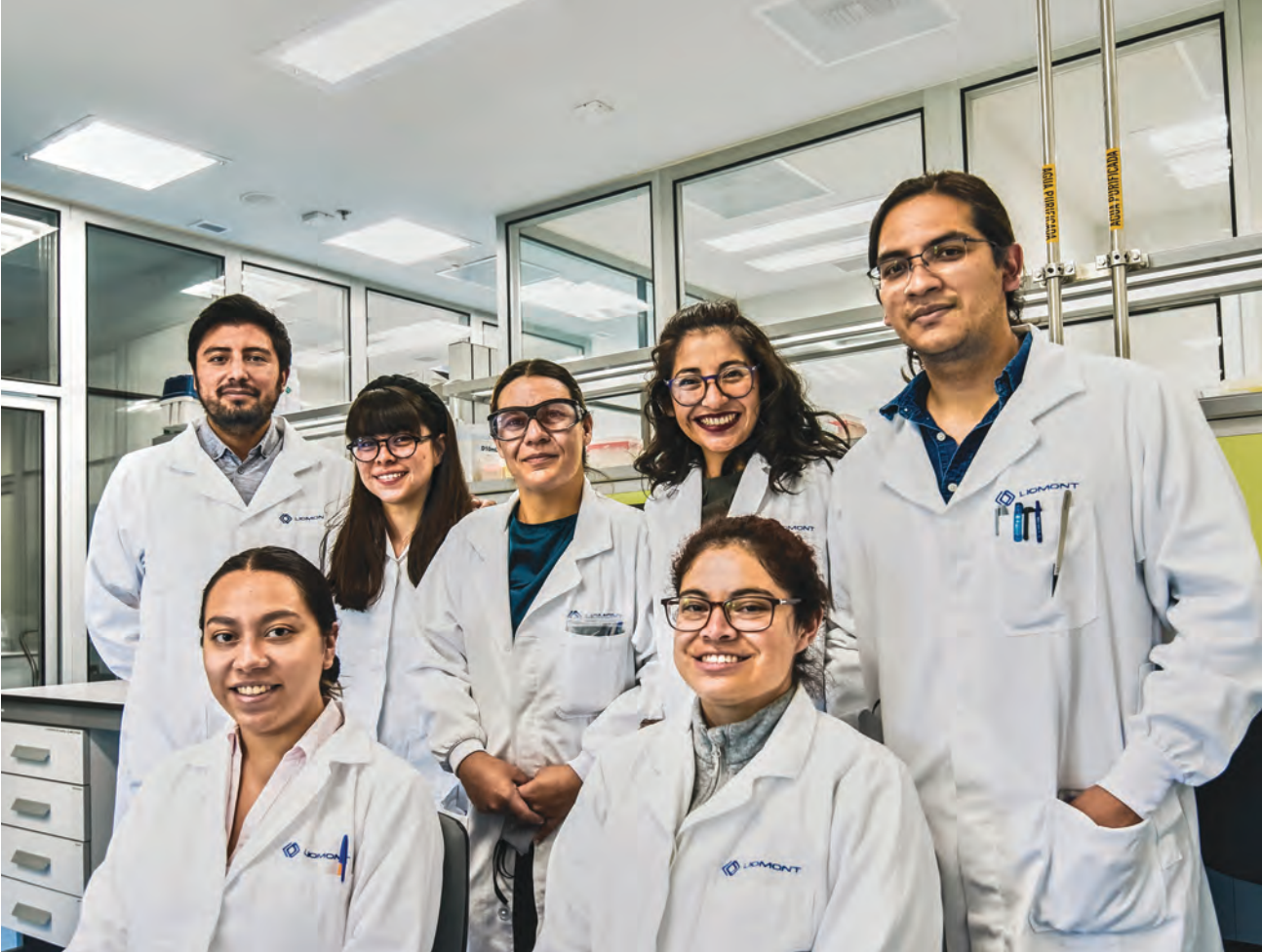
CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y HUMANA

Las características, tanto de mAbxience como de Liomont, las hacían ideales para volver realidad la producción para y en Latinoamérica. Estas firmas mostraron una enorme voluntad y compromiso de ser parte de la solución, y contaban con plantas nuevas, que originalmente se diseñaron para aumentar sus respectivas producciones y que, ante la crisis sanitaria, pusieron a disposición del proyecto de fabricación de la vacuna.

“Casualmente, nosotros estábamos preparados, con la construcción de una planta especialmente enfocada en la fabricación de vacunas recombinantes”.



Personal especializado en instalaciones de mAbxience.



“Nosotros teníamos una planta que estaba destinada a otro propósito, que producía anticuerpos monoclonales”, comenta Sigman. Por su parte, el doctor Alfredo Rimoch, presidente de Liomont, recuerda: “Casualmente, nosotros estábamos preparados, con la construcción de una planta especialmente enfocada en la fabricación de vacunas recombinantes. Tuvimos pláticas con el doctor Roberto Tapia-Conyer y vimos las posibilidades de participar. Exploramos dos aspectos: la capacidad tecnológica y la capacidad humana para hacer frente a los desafíos tecnológicos que implicaba fabricar una vacuna de este tipo para nuestra región. Gracias a la Fundación Slim, se estructuró esta alianza, tan productiva, entre mAbxience, Liomont y AstraZeneca; todo, impulsado y coordinado de manera efectiva por la Fundación”.

En agosto de 2020 se publicaron los resultados que calificaban de eficiente la vacuna en sus fases 1 y 2. Ricardo Mújica, Director Ejecutivo de la Fundación Carlos Slim, describe el momento en el que se tomó la decisión de arriesgarse y marcar una diferencia: “Sabíamos que había seguridad, había una buena perspectiva en cuanto a la efectividad de la vacuna; nos faltaba saber si, en una población amplia, iba a funcionar o no. Ése era el punto de incertidumbre. Si en tal momento no hubiera entrado la Fundación, entonces tendríamos que haber estado en la fila para la producción de otra región del mundo, y eso habría significado un retraso de nueve meses o hasta de un año, para que la región tuviera acceso a la vacuna”.

Tanto en Liomont como en mAbxience, los equipos respondieron con solidaridad y sentido de urgencia al reto de producir una vacuna nueva.



Carlos Slim Domit, junto con el canciller Marcelo Ebrard, en el anuncio de que México participaría en la fabricación de la vacuna contra COVID-19.

EL ANUNCIO ESPERADO

El 10 de agosto de 2020 se firmó un primer documento, con los términos generales de la alianza y un marco de colaboración para este gran proyecto. “Era un reto, un sueño poder aportar y participar en un proyecto tan importante, de tan alto impacto para beneficio de la población, no sólo de nuestro país, sino a nivel regional; me parecía que era el proyecto más retador desde el punto de vista tecnológico que yo he enfrentado en mi carrera y en mi vida”, recuerda Rimoch.

El 13 de agosto de 2020, el presidente de México, Andrés Manuel López Obrador, acompañado del licenciado Carlos Slim Domit; el canciller de México, Marcelo Ebrard, y Sylvia Varela, Vicepresidente de AstraZeneca Latinoamérica y Presidente de AstraZeneca México, entre otros invitados a la conferencia de prensa, anunció que México participaría en la producción de una vacuna contra COVID-19 en colaboración con el gobierno de Argentina, el laboratorio AstraZeneca, la Universidad de Oxford, los laboratorios de mAbxience y Liomont, así como la Fundación Carlos Slim. “El proceso de acercamiento con la Universidad de Oxford y AstraZeneca se concretó, formalizado en un gran acuerdo de colaboración para que México y Amé-

rica Latina tengan acceso a la vacuna, buscando recortar los tiempos de su disponibilidad”, dijo entonces Slim Domit. Ese mismo día se anunció que se producirían hasta 200 millones de dosis en México y Argentina para garantizar el acceso a los habitantes de América Latina.

Después de ese anuncio, siguieron negociaciones con departamentos jurídicos y técnicos de la Fundación, de las empresas participantes y del gobierno, que derivaron en el acuerdo final, firmado el 6 de noviembre de 2020. En el proceso, se vivieron innumerables momentos de angustia porque, detrás de la enorme disposición para encontrar soluciones a todos los elementos normativos que debían cumplirse, estaban las estructuras institucionales, el marco regulatorio en el cual opera la Fundación, y las reglas y requerimientos de la farmacéutica para estar en posibilidades de hacer la transferencia de tecnología, entre muchos otros puntos que debieron empatarse en todas esas laboriosas pero fructíferas negociaciones.

RETOS Y GESTIONES

Se formó un Grupo Coordinador de Seguimiento, conformado por Carlos Slim Domit y Marco Antonio Slim Domit, Roberto Tapia-Conyer y Ricardo Mújica, representando a la Fundación Carlos Slim; Hugo Sigman y Esteban Corley, de mAbxience; y, por parte de Liomont, Alfredo Rimoch y Sergio Valentinotti.

A lo largo de 101 sesiones, llevadas a cabo entre el 27 de agosto de 2020 y diciembre de 2021, se presentaron los avances y también se identificaron los retos y riesgos que requerían de soluciones y acciones inmediatas. Fueron tiempos exentos de descanso. Esas juntas semanales facilitaron un diálogo técnico entre mAbxience y Liomont. La Fundación Carlos Slim desempeñó un papel importante en la reflexión y facilitación de soluciones en diferentes procesos de las áreas de producción, insumos, regulatorias, logísticas y otras, invitando a dichas juntas, muchas veces, a actores clave que pudiesen colaborar en la resolución de las necesidades que se identificaban en los diferentes momentos del camino. Una de las colaboraciones más fructíferas se dio con la Cancillería mexicana, que aportó liderazgo desde el sector público. “La Cancillería”, apunta Ricardo Mújica, “convocó a todos los entes de gobierno para dar seguimiento a la resolución de necesidades del proyecto; y, cuando se trataba de alguna materia más allá de su competencia, la Secretaría invitaba a la mesa a Liomont y la Secretaría de Economía, para ver qué cosas se requerían; al SAT, para ver temas de aduanas; a la Secretaría de la Defensa Nacional, para ver cuestiones de seguridad”.

Paralelamente a los avances en las negociaciones y a la evolución de los acuerdos, en el área de Producción, los equipos de AstraZeneca, Liomont y mAbxience tomaron las medidas necesarias a fin de afrontar el siguiente reto: la transferencia tecnológica y posteriormente, la producción de la vacuna.

A lo largo de 101 sesiones, llevadas a cabo entre el 27 de agosto de 2020 y diciembre de 2021, se presentaron los avances y también se identificaron los retos y riesgos que requerían de soluciones y acciones inmediatas.

LOS DESAFÍOS A VENCER

► **Roberto Tapia-Conyer**
Director General de la
Fundación Carlos Slim

SOBRE LAS ALIANZAS
“En un escenario de pandemia, para la región de América Latina, no hay duda de que esta alianza entre AstraZeneca-Fundación Carlos Slim-Liomont-mAbxience, fue la diferencia que permitió tener una vacuna con la efectividad demostrada, y con la seguridad y el costo para adquisición. Hoy podemos ver esos aciertos en los volúmenes de millones de dosis que se han distribuido en la región”.

► **Patricia Galván**
Directora de Proyectos
Globales de AstraZeneca

SOBRE TRABAJAR EN DIFERENTES IDIOMAS
“El idioma fue todo un reto: la mayoría de los documentos con los que trabajamos estaban en inglés, y siendo mAbxience y Liomont empresas latinas, a veces esto fue un poco complicado. Todos los documentos que se emitían y que se tenían que revisar por áreas en AstraZeneca global, tenían que traducirse al inglés porque ellos no hablan español. Esperábamos los documentos para pasárselos al traductor, teníamos como tres o cuatro traductores certificados que nos ayudaron a todos los protocolos, reportes de validación, análisis, a traducirlos y a enviarlos para que fuesen revisados y nos pudieran dar la aprobación”.

► **Sergio Valentinotti**
Director de Ciencias de
la Vida de Laboratorios
Liomont

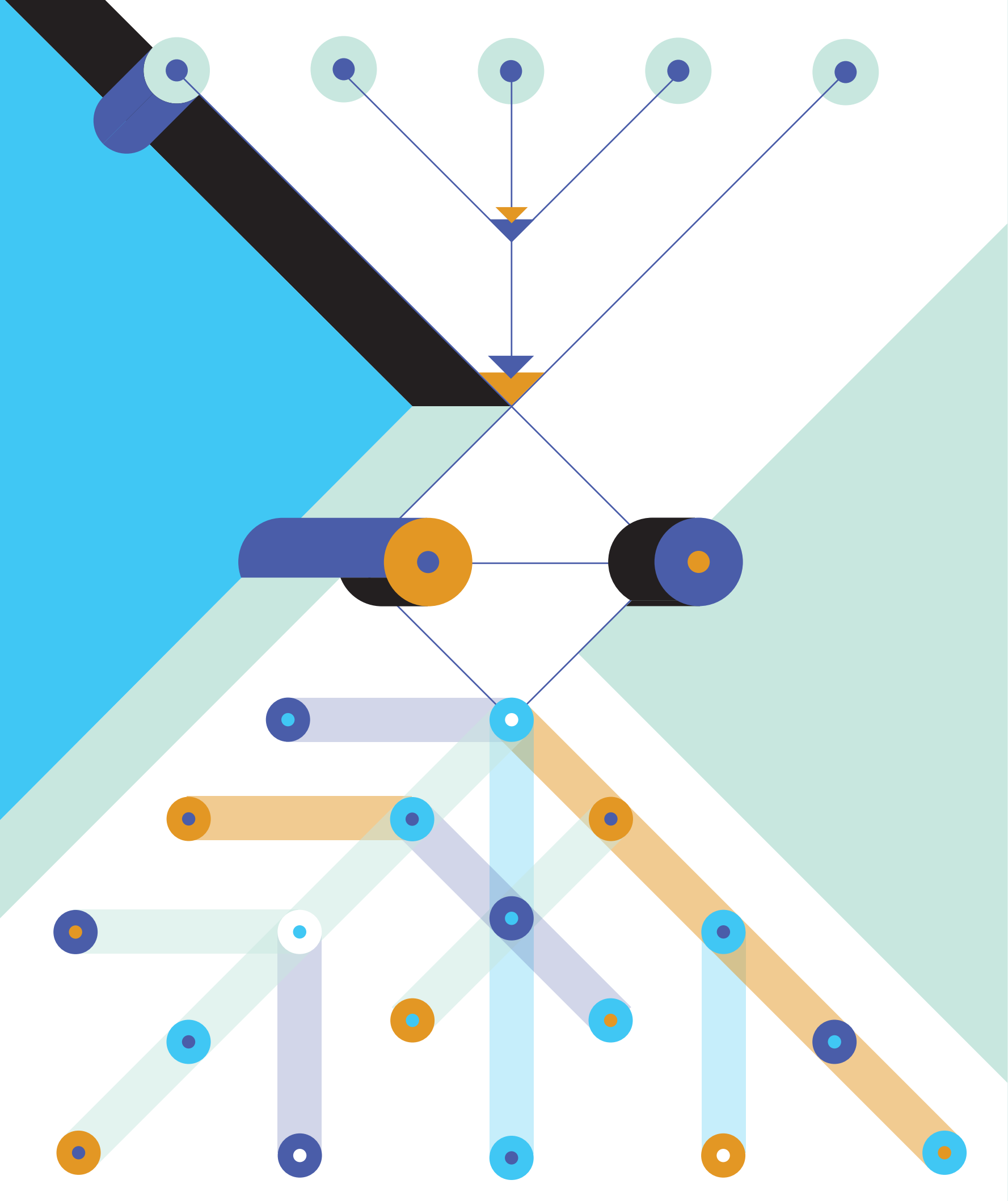
TRABAJAR 24/7 EN PANDEMIA
“Pusimos filtros muy estrictos a la entrada de la planta. Teníamos cuatro turnos para cubrir siete días a la semana, 24 horas al día; éramos 60 personas inicialmente y en el pico del proyecto había más de 300. Montamos un laboratorio para hacer pruebas PCR, de manera aleatoria o a personas con síntomas, que en cuatro horas tenía los resultados. Las pruebas aleatorias nos ayudaron mucho a detectar a colaboradores asintomáticos. Si salía uno positivo, se daba seguimiento a todos sus contactos al interior. Afortunadamente, nunca tuvimos un contagio masivo”.

► **Esteban Corley**
Director de mAbxience
Argentina

LOS APORTES DE LA FUNDACIÓN CARLOS SLIM
“La Fundación Carlos Slim tuvo un rol no sólo en temas financieros, también participó activamente en la organización de las reuniones, en ayudarnos a hablar con cancillerías, en compartir el conocimiento de lo que estaba pasando en México; aportó todas sus capacidades técnicas, pero además estaban los hermanos Carlos y Marco Antonio Slim y el Dr. Tapia en todas las juntas, había un real interés de hacer un aporte, de ver cómo se podían resolver los problemas, de alentarnos mutuamente”.

► **Jesús Reyes**
Director de Operaciones de
Laboratorios Liomont

EL SENTIDO DE URGENCIA
“Uno de los retos más importantes fue arrancar una planta y, al mismo tiempo, transferir un proceso, entrenar al personal, estrenar el equipo que fue adquirido *ex profeso* para este proceso, y realmente conjuntar todo en un tiempo récord. El mercado estaba esperando ya la vacuna, teníamos cada vez más casos, teníamos muy poca disponibilidad de cualquiera que fuera del suministro. Fueron tiempos muy demandantes en términos de tratar de ser eficientes y reconvertir rápidamente, hacer todo en un tiempo realmente corto”.



P R O D U C C I Ó N

Y

D I S T R I B U C I Ó N

LOS ÚLTIMOS DESAFÍOS

Después de las negociaciones, tocaba resolver el desafío industrial de la producción. Desde el envío de bancos de virus de Reino Unido a Argentina para que los científicos de ese país pudieran producir el antígeno, hasta los viales en México con la vacuna lista, centenas de personas en diferentes países vivieron meses de trabajo apasionado y desvelos por una sola causa: que millones de seres humanos en Latinoamérica recibieran la vacuna contra COVID-19 lo antes posible.

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Se conoce como “transferencia de tecnología” al movimiento de un proceso desde una institución, en este caso, el grupo a cargo de la vacuna Oxford-AstraZeneca, a otras empresas como, por ejemplo, mAbxience y Liomont, con el objetivo de manufacturar a gran escala, cumpliendo con todos los requerimientos técnicos y de calidad. De hecho, para la producción de la vacuna, se realizaron dos tipos de transferencia: una, de métodos analíticos; la otra, de tecnología. La transferencia de métodos analíticos consistió en comparar



Todas las zonas de trabajo en la fabricación de un producto inyectable están protegidas con barreras físicas, como diferencias en la presión y filtración de aire.



El concentrado que llegaba de Argentina era descongelado y guardado en una cámara fría mientras se fabricaba la solución para diluirlo.

los resultados de un análisis realizado al producto en AstraZeneca, la unidad emisora, con los resultados obtenidos en Liomont y mAbxience, las unidades receptoras. La transferencia de métodos analíticos permite cumplir, con constancia, con las características de calidad y seguridad de las vacunas a ser aplicadas en la población.

La transferencia de tecnología consistió en compartir el conocimiento técnico de cómo se fabricaba el producto, y asegurarse de que el proceso se llevara a cabo de una forma controlada, sistematizada y documentada. Por su complejidad, un proceso de este tipo puede demorar hasta más de dos años, en especial en el caso de una vacuna nueva que no tiene antecedentes de producción. Hugo Sigman, Director General de mAbxience, recuerda como

La transferencia de tecnología consistió en compartir el conocimiento técnico de cómo se fabrica el producto, y asegurarse de que el proceso se llevara a cabo de una forma controlada, sistematizada y documentada.

un reto de esta fase la comunicación por videollamadas. Se compartía todo lo posible, sobre todo documentación y videos, para validar buenas prácticas de manufactura, seguridad en general, higiene y seguridad informática, entre otros. Fueron arduas semanas de reuniones continuas, sin días de descanso. Se realizó trabajo hasta la madrugada y con un intenso intercambio técnico, con el objetivo de encontrar las mejores soluciones.

Una vez hecha la transferencia tecnológica desde AstraZeneca a los líderes técnicos de mAbxience y Liomont, había que implementar un riguroso proceso para que los equipos operadores conocieran todos los detalles necesarios para este nuevo producto. Todos los entrenamientos en el proceso de producción se realizaron sin la sustancia activa. En el caso de Liomont, contaron con un asesor de piso especializado, y los procesos se repitieron con las personas involucradas, hasta que el área de Operaciones logró dominar la estandarización. Se generaron protocolos específicos para cada una de las actividades y procesos de producción, se realizaron pruebas y experimentos hasta obtener los resultados óptimos, y se documentaron y sistematizaron los procesos. Las áreas encargadas de recibir la transferencia de tecnología, tanto en Argentina como en México, hicieron un trabajo muy cercano y supervisado con los operadores, equipo humano que destacó por la apertura y el compromiso con el que trabajaron bajo intensa presión, conscientes de su responsabilidad.

Los resultados, por supuesto, valieron la pena. Alfredo Rimoch, Director General de Liomont, reconoce la enorme empatía y colaboración virtuosa que se desarrolló entre todos los participantes del proceso de transferencia, y la importancia de que todos hayan puesto su experiencia y conocimiento al servicio de un objetivo en común. “Nos esforzábamos por cumplir con las expectativas, los protocolos y los tiempos, lo que hizo muy fluido el trabajo”.

Los procesos de la vacuna requerían adecuaciones y equipo específico cuyo monto de adquisición superó los 4.2 millones de dólares.

INVERSIONES Y ADECUACIONES

Para echar a andar la producción del antígeno y la vacuna, también fue necesario adaptar la infraestructura industrial de mAbxience, en Argentina, y de Liomont, en México. El laboratorio de mAbxience, parte del grupo Insud Pharma, dispuso, para los procesos de producción de antígeno, su planta en Garín, provincia de Buenos Aires (Argentina). Sigman comenta que, si bien la empresa contaba con las instalaciones principales, los procesos de la vacuna requerían adecuaciones y equipo específico cuyo monto de adquisición superó los 4.2 millones de dólares. Tenían ya algunos elementos de purificación: instalaciones de vapor, frío, y agua purificada, entre otros. Tuvieron que adquirir equipos especiales para purificar el virus e ir separándolo de las células donde se cultivaba.

Pero adquirir equipo en un mercado saturado de demanda era sólo parte del proceso. Resultaba vital incorporar las nuevas adquisiciones a la línea de producción. Se instalaron equipos, se calibraron y pusieron a punto. La planta completa tuvo adecuaciones que permitieron conservar el antígeno a menos de 70 grados Celsius. En el caso de Liomont, la planta que se usó para producir la vacuna fue la de Ocoyoacac, en el Estado de México, recién construida. Se compraron seis ultracongeladores para almacenar el antígeno que llegaba congelado de Argentina; se adecuó un área para hacer el descongelado, para lo cual se compraron agitadores orbitales con los que, lentamente, se iba meciendo el contenedor con el principio activo y, a temperatura ambiente, se descongelaba en un día. Se instalaron tanques de acero inoxidable para preparar las soluciones amortiguadoras, que son la base de la fórmula. Se construyeron cámaras frías para guardar las soluciones. Se compró una encartonadora y una máquina serializadora para que cada caja tuviera un código diferente y se facilitara su trazabilidad; entre muchas otras adecuaciones.



RECLUTAMIENTO Y CAPACITACIÓN

El factor humano fue pieza fundamental en la fabricación de la vacuna. Conforme el proyecto avanzaba, crecía también la necesidad de contratar personal no sólo calificado técnicamente, sino capaz de hacer frente a la presión que implicaba trabajar en tiempos donde la muerte y la desesperación mundial iban al alza. El plan inicial consideraba aumentar la plantilla de 70 a 120 personas. Conforme creció la producción, las necesidades aumentaron y se crearon en total 259 plazas nuevas. El reto fue atraer a la gente con las características y competencias necesarias en poco tiempo: nivel de estudios y especialización, experiencia en empresas nacionales e internacionales, dominio del inglés, zona de residencia y muchas otras consideraciones.

En estos ultra congeladores se guardaba la sustancia activa a -73 grados.



En el periodo de mayor trabajo, la planta Liomont laboró ininterrumpidamente cuatro turnos, 24 horas al día, siete días a la semana.

El orgulloso grupo de trabajadores involucrado con la fabricación de la vacuna contra COVID-19 en la planta mexicana de Liomont.

La capacidad de aprendizaje y el compromiso de todos los empleados involucrados fue fundamental para lograr cumplir los objetivos de calidad.

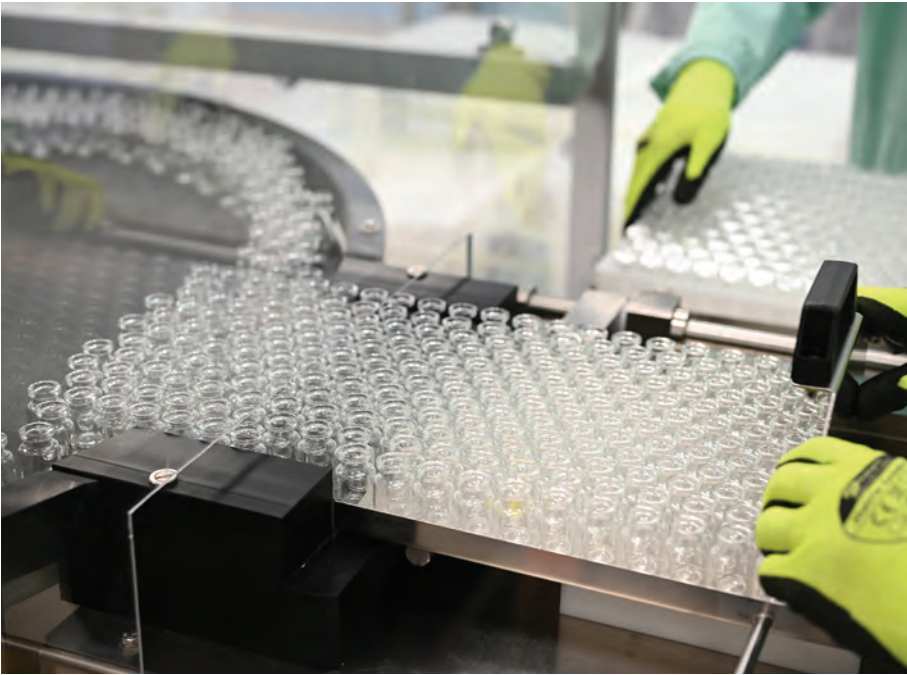
En mAbxience, hoy con 300 personas en su plantilla, entrenaron a más de 150 nuevos empleados. “Fue impresionante; lo hicimos con mucho amor porque entendimos la responsabilidad de lo que teníamos: una vacuna que nos beneficiaría a todos. Sabíamos que teníamos una cuenta contra el reloj”, recuerda Patricia Brion, Gerente de Calidad de mAbxience.



DESABASTO DE INSUMOS:
UN DESAFÍO GLOBAL

Mientras los equipos responsables de la transferencia: Recursos Humanos, Operaciones, Calidad y otros, realizaban todas las tareas necesarias para estar listos para producir, los equipos encargados de la compra de insumos enfrentaron uno de los grandes desafíos de las empresas farmacéuticas durante la pandemia: debido a que el mundo entero se volcó a comprar materia prima relacionada con la investigación y la producción de vacunas y otros fármacos relacionados con COVID-19, las escasez de insumos se volvió angustiante. Los materiales para producir las vacunas son, en general, de uso único, e incluyen materiales como filtros, bolsas y tubos, entre otros componentes. Estos insumos se encuentran hechos de un polímero que se esteriliza con radiación y tienen la ventaja de que se utilizan una sola vez y se desechan, evitando cualquier contaminación. La desventaja, durante la época de pandemia, fue el desabasto.

El mundo no estaba preparado. No había suficientes filtros, bolsas estériles, viales, tapones y demás insumos. La urgencia internacional era producir



Conseguir los miles de viales necesarios para la producción de la vacuna, no fue fácil. De un día para otro, los proveedores tenían solicitudes de todo el mundo.

En un ámbito de escasez mundial, la Cancillería mexicana tomó la decisión de negociar con los gobiernos de los países con los que mantiene relaciones diplomáticas.

las vacunas; los productores le daban a las empresas fechas de entrega de hasta 12 y 18 meses. Por si fuera poco, las vacunas que se fabrican en Estados Unidos y las que se producen en la planta mexicana utilizaban, básicamente, los mismos materiales. Para conseguir los insumos se hicieron compromisos importantes. Por ejemplo: desde un inicio, Liomont se comprometió con los fabricantes a comprar material para producir 150 millones de dosis, una cifra enorme. Pero era eso o enfrentarse a la escasez. Por su parte, mAbxience, afrontó una de tantas decisiones vitales en torno a este gran proyecto. Para adelantarse en las compras, arriesgó entre 4 y 5 millones de dólares sin la certeza de que estos insumos adquiridos pudieran utilizarse, en caso de que la vacuna no pasara la Fase 3. Afortunadamente, fue la mejor decisión.

EL PAPEL DE LA DIPLOMACIA MEXICANA

El gobierno de México se sumó activamente a colaborar, facilitando adquisiciones de insumos, equipo y materia prima para los procesos relacionados con la fabricación y distribución de la vacuna Oxford-AstraZeneca. En un ámbito de escasez mundial, la Cancillería mexicana tomó la decisión de negociar con los gobiernos de los países con los que mantiene relaciones diplomáticas. “México tomó un canal que no tomaron otros países en el mundo”, explica Martha Delgado, subsecretaria de Relaciones Exteriores del Gobierno de México. “Fuimos excepción los que dijimos: ‘Vamos a hablarle a Francia, a Alemania, a China’. Fueron los representantes de esos países los que nos acercaron a los proveedores y cuidaron las negociaciones, lo que facilitó enormemente los procesos”.

Otra decisión del secretario de Relaciones Exteriores, Marcelo Ebrard, fue la de establecer un puente aéreo con China, lo que facilitó a México un canal estratégico de proveeduría. Toda la negociación con el exterior se hizo por la vía diplomática en diferentes idiomas y horarios y, gracias a la experiencia de la Cancillería, se facilitaron los acuerdos.



Debido a que el antígeno de una vacuna no se puede importar en un país si la vacuna no está autorizada, el gobierno mexicano expidió una autorización para su uso de emergencia. Alfredo Rimoch refiere que en la Cancillería continuamente estuvieron apoyando el proyecto e identificando qué parte del proceso estaba deteniéndose por alguna razón, y facilitando los procesos regulatorios y logísticos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a través de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) fueron aliados gubernamentales destacados. Sergio Valentinotti, director de Producción de Liomont, cuenta que el personal de la CCAyAC los esperaba, incluso en sábado, para recibir una muestra, y no había nadie que no quisiera aportar y estar ahí.

Desde la Secretaría de Relaciones Exteriores, se realizaron gestiones importantes para facilitar los procesos regulatorios y logísticos de la producción de la vacuna.



La recién inaugurada planta en Garín, Argentina, realizó la producción del principio activo que, posteriormente, era enviado a México para completar el proceso.

mAbxience: ORGULLO LATINOAMERICANO

Para solucionar los diferentes desafíos que presentaba la cadena de producción, se armó una red que, además de México y Argentina, contemplaba proveedores de Brasil, Países Bajos, Rusia y la India. Todo eso se dio en un momento en el cual no se podía viajar y tampoco se tenía un plazo ‘normal’ para llevar a cabo los procesos. De no haber existido esa infraestructura previa, hubiera sido imposible sacar adelante un proyecto de tal magnitud.

Desde que el acuerdo se cerró, incluso antes de firmar los contratos, en mAbxience diseñaron e implementaron el proceso entero de producción. Fue un trabajo intenso, con poco margen de error. Para lograr el objetivo, en ese momento se decidió recolocar todos los productos del catálogo de producción de mAbxience en la planta de Munro, en la provincia de Buenos Aires, y dedicar por entero la planta de Garín a la fabricación de la vacuna contra COVID-19.

El manejo de los tiempos y la incertidumbre relacionada con los insumos se volvió parte de las variables de producción.

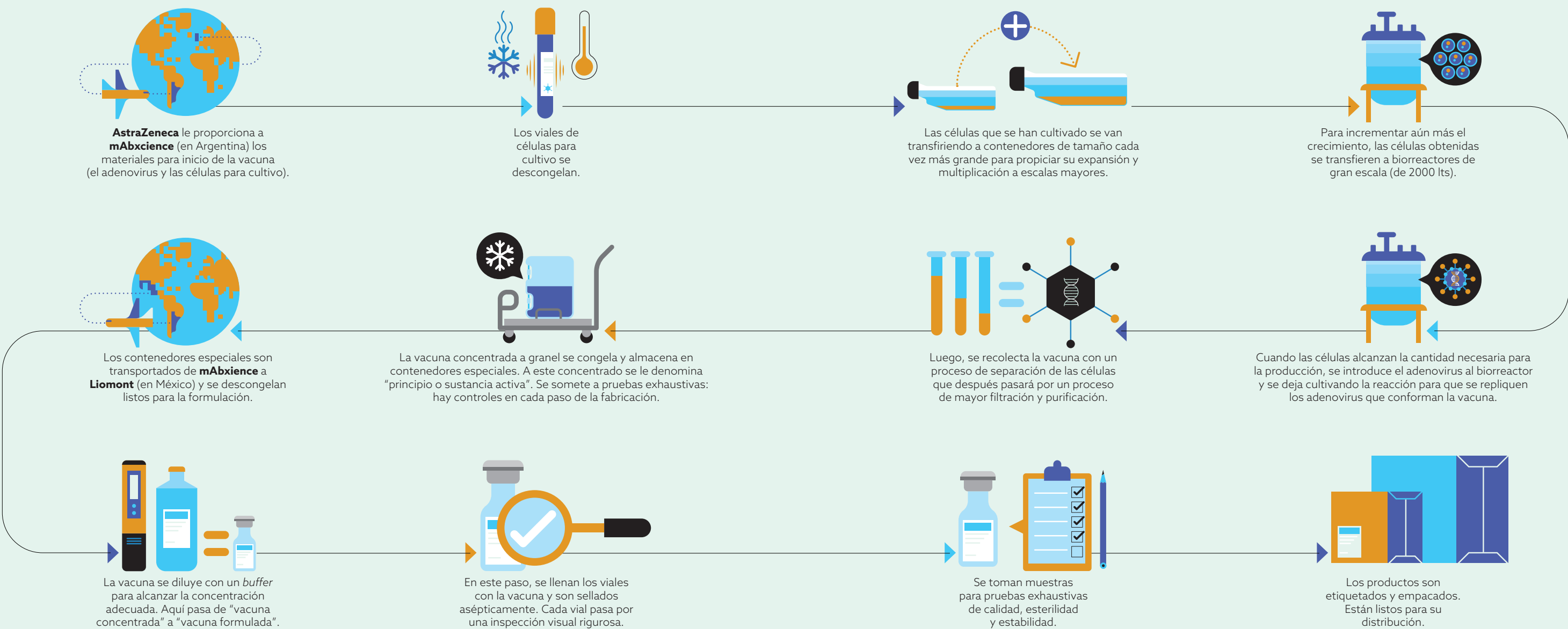
Esteban Corley, director de Producción de mAbxience, recuerda la incertidumbre de aquellos días iniciales, cuando los procesos de prueba no terminaban de estandarizarse. A veces creían que un proceso tardaría cuatro horas y se convertían en siete; no era extraño salir a las 11 o 12 de la noche: lo importante era estar al pendiente de lo que pasaba minuto a minuto.

Debido a la escasez de insumos y materiales, la producción en Argentina se llevó a cabo con márgenes reducidos de tiempo y maniobra. Sin embargo, debido a que el proceso entero de producción, que implica, entre otros pasos, multiplicar y cultivar las células virales, demora aproximadamente 40 días, fue posible comenzar a trabajar en lotes de producción aun sin contar con todos los materiales necesarios para las siguientes etapas, porque el compromiso de los proveedores también era excepcional. “Por ejemplo”, prosigue Corley, “nosotros empezábamos un lote hoy, que cultivábamos en un frasco chico de 100 mililitros. Pero el frasco de 2 litros no lo teníamos, y sabíamos que lo íbamos a necesitar a medida que las células se multiplicaran. Y le preguntábamos al proveedor: ‘¿Cuándo llega?’, y nos lo prometían para el viernes, pero llegaba dos días antes”.

Fue así como el manejo de los tiempos y la incertidumbre relacionada con los insumos se volvió parte de las variables de producción. Para dar seguimiento a las entregas, el equipo de mAbxience entabló conversaciones con los encargados de las aduanas y realizó todo lo que estaba a su alcance para facilitar las entregas. También se implementó un sistema de semáforos para dar seguimiento a los procesos de cada lote en producción. En paralelo, se armó un grupo de mejora de procesos para analizar las optimizaciones. Éste tenía una reunión semanal para analizar cómo fue el rendimiento y cómo se comparaba este lote con el anterior, entre muchos otros criterios revisados.

Gracias a una cultura organizacional donde el trabajo en equipo es fundamental, el fruto de ese compromiso fue lograr producir 150 millones de dosis para América Latina.

LA PRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA COVID-19
DE OXFORD-AstraZeneca PARA LATINOAMÉRICA



LOGÍSTICA COMPLICADA

La logística y la seguridad fueron elementos importantes durante todo el proceso de producción. Hasta para la transportación había requerimientos muy específicos, que se sumaron como retos urgentes a resolver. “Por ejemplo, mAbxience tenía que comprar ultracongeladores para almacenar los lotes conforme iban saliendo”, recuerda Patricia Galván. “Éstos son muy especiales, porque las temperaturas de menos 70 u 80 grados no son alcanzables con equipos cualesquiera. Entonces, se tuvieron que adquirir en Estados Unidos y presionar a proveedores. Hubo temas de embarque, porque eran equipos grandes: no se podían enviar en partes porque no existía el conocimiento local para poderlos armar; así que tenían que ir completos”.

La sustancia activa necesitaba mantenerse congelada a menos 70 grados Celsius para estar en condiciones de ser transportada a México. Ésta se enviaba en unas *cryobolt* (bolsas de plástico especiales) dentro de *vacutainers* (cajas de hielo seco para refrigeración) de Reino Unido a Argentina y ese mismo sistema se usó de Argentina a México.

En el país sudamericano, luego de fabricar el principio activo, el equipo de mAbxience se encargaba de trasladar el producto al aeropuerto y de pasar las aduanas. A partir de allí, AstraZeneca asumía la responsabilidad del envío a México. La policía argentina se encargó de resguardar la planta de Garín, y cuando el producto salía, lo hacía vigilado por helicóptero y motocicletas.

Una vez en México, la Secretaría de la Defensa Nacional se hacía cargo de recibir y entregar el principio activo. Arturo Rimoch menciona que la sustancia activa se enviaba de manera concentrada, por lo que no le hubiera servido directamente a nadie. “Pero la gente no sabía esto”, agrega Rimoch. “De manera que, desde su llegada a la Ciudad de México, el producto era protegido por el ejército”.

En Liomont, aparte del apoyo del ejército, se contó con la colaboración de la Dirección General de Seguridad Pública del Estado de México en la planta de Ocoyoacac, para salvaguardar las instalaciones. Afortunadamente, ni en México ni en Argentina hubo incidentes en cuestiones de seguridad, ni en los trayectos ni tampoco en la planta.

LIOMONT: COMPROMISO E INNOVACIÓN INDUSTRIAL

La planta de Liomont se inauguró en 2019. Cuenta con una superficie de 16 hectáreas de terreno y 16,000 metros cuadrados construidos. Un pasillo central comunica los edificios productivos con los edificios de soporte: almacén, área de energía, zona de generación de agua de inyección y otras áreas de servicios. El canciller Marcelo Ebrard los visitó tres veces. En una fue acompañado por el presidente de Argentina.



En las instalaciones de producción, el personal usa un uniforme de bajo desprendimiento de partículas, de poliéster, con 2% de hilo de carbón.



La capacidad de producción varía de acuerdo con las diferentes máquinas llenadoras, y puede ir desde 6,000 hasta 12,000 viales por hora.

En el área de fabricación se prepara la solución para diluir el concentrado de la vacuna que llega de Argentina, utilizando tanques de 100 y 1,300 litros. Una vez que se recibe el producto, se descongela en una cámara fría, durante aproximadamente 24 horas, hasta alcanzar entre -8 y -2 grados Celsius; luego pasa a un tanque donde la sustancia es diluida. Aunque la capacidad de estos contenedores varía entre 650 y 1,300 litros, el proceso es el mismo: de acuerdo con la potencia de concentración, se calcula cuál debe ser la dilución exacta.

A partir de este punto, todo el material usado en la preparación de la vacuna es desechable y se usa únicamente para la fabricación del lote en curso. El equipo para diluir se desinfecta con vapor de peróxido de hidrógeno, así que las condiciones para el llenado están completamente a salvo de microorganismos. El peróxido de hidrógeno se utiliza mucho en la industria de biológicos porque es sumamente reactivo: oxida y hace desaparecer los restos orgánicos. Además, tiene la ventaja de que los residuos no son tóxicos: son agua y oxígeno.

Una vez diluida, la solución se pesa para calcular cuántas dosis se van a producir y, entonces, pasa a un contenedor estéril. Este proceso cuenta con un sistema de aisladores, el primero de su tipo en México. La importancia de este equipo es que ninguna persona del personal tiene contacto directo con el producto. Las instalaciones cuentan, además, con un sistema automatizado de recirculación y filtración de aire, y el personal usa uniforme de poliéster con hilo de carbón que evita la contaminación de partículas. Durante todo el proceso, la vacuna permanece bajo cero, en un ambiente controlado por computadora, y hay un tiempo límite de 72 horas para su preparación, por lo que se trabaja a contrarreloj.

En cuanto a los viales, éstos se lavan con agua de alta calidad y se esterilizan a una temperatura de 320 grados Celsius para eliminar cualquier contaminación. El tapón llega estéril del proveedor; se juntan el vial, más la solución, más el tapón y se realiza el proceso de llenado en un ambiente cerrado y seguro. El sistema de filtración es desechable. La bolsa donde contienen el producto también es estéril y desechable. Se conecta al puerto de llenado y se usan dos agujas que también son desechables. La capacidad de producción varía de acuerdo con las diferentes máquinas llenadoras y puede ir desde 6,000 hasta 12,000 viales por hora. En un futuro, estos equipos, que actualmente trabajan en la preparación de la vacuna contra COVID-19, podrán ampliar su capacidad de producción y enfocarse en la fabricación de otros fármacos, como la vacuna contra la influenza, por ejemplo.

El proceso de llenado se hace en un ambiente cerrado y seguro; todo ha pasado los filtros necesarios para eliminar cualquier contaminación.

LA CELEBRACIÓN DE LA VACUNA

El proceso de fabricación de la vacuna concluye cuando el producto es llevado a una cámara especial para su empaque, donde se revisa que en el vial no haya partículas de vidrio y que el acabado del cierre sea correcto. Para ello, se usan dos máquinas que agitan el vial: las burbujas tienden a ir hacia arriba y las partículas caen por su peso. Un sistema computarizado detecta la presencia de impurezas y, en caso de no aprobar los estándares, el producto es rechazado. Asimismo, durante este procedimiento se hace una revisión cosmética del acabado, de la tapa, de cualquier defecto que pudiera poner en riesgo la integridad del contenedor. Una vez revisada, la vacuna se etiqueta con el número de lote, la fecha de caducidad y la presentación, y es enviada al área de empaque, donde se embala en cajas de 10 viales de 10 dosis cada uno, para un total de 100 dosis por caja. Este proceso se realiza con una máquina que cuenta con dos brazos robotizados, lo que evita rupturas y choques entre los viales. Finalmente, el producto se embala en cajas corrugadas y se guarda en la cámara fría del almacén, en espera de su distribución.

En Liomont, en la planta de Ocoyoacac, el sábado 27 de marzo de 2021, a las 3 am, en medio de aplausos y desvelo, se celebró la salida del primer vial. Alfredo Rimoch lo recuerda como “una sensación de logro, júbilo, orgullo y de reto, porque sabíamos que ése era el primero de muchos millones de do-



sis que teníamos que fabricar. Fue un momento muy emotivo”. A partir de esa madrugada, mientras todo el continente dormía, ya había una vacuna segura contra la enfermedad que tanto daño e incertidumbre había causado, lista para distribuirse en la región latinoamericana.

La fase de distribución fue un reto logístico muy complejo. Había que mandar dosis a diferentes países, cada uno con diferentes procesos aduanales y rutas aéreas, todos partiendo desde México. El primer paso consistía en el envío de muestras a Cofepris para su aprobación y, paralelamente, se trabajaba en la logística que seguiría el producto, calculando su fecha de liberación. Las cajas con las vacunas salían de las instalaciones de Liomont al centro de distribución de DHL en el estado de Morelos, custodiadas por elementos del Ejército Mexicano. Con este proceso se iniciaba formalmente la etapa de distribución, coordinada por el equipo de logística de AstraZeneca.

Una de las máquinas llenadoras de Liomont es capaz de llenar 6,000 viales por hora; otra, 12,000.

La farmacéutica hacía entrega del producto en el aeropuerto y cada gobierno coordinaba la recolección local para cruzar aduanas, cumpliendo con los controles de temperatura.

Reservar un espacio en un avión para llevar una carga de un lugar a otro, en tiempos de pandemia, no fue tarea fácil. Las reservaciones se hacían con fechas estimadas que podían moverse en cualquier momento. Por ello, los encargados de la logística siempre tuvieron un plan B que asegurara que, si el A fallaba, el B cubriera la entrega.

Un aspecto vital era que las cadenas de traslado aéreo debían controlar la refrigeración de los viales con variaciones entre los 2 y los 8 grados Celsius. Para conseguirlo, se instalaban refrigeradores con baterías que, al subir al avión, se conectaban para mantener la temperatura durante el tiempo de traslado. Para transportar la vacuna a ciertos países de Centroamérica y el Caribe, donde los aviones no eran tan grandes, se usaban *soft boxes*, unos contenedores menos costosos, capaces de mantener la temperatura durante 96 y hasta 120 horas usando hielo seco, tiempo suficiente para su traslado.

LA DISTRIBUCIÓN: UNA CARRERA DE RELEVOS

El acuerdo global entre los gobiernos del mundo y AstraZeneca consistió en que la farmacéutica hacía entrega del producto en el aeropuerto y cada gobierno coordinaba la recolección local para cruzar aduanas, cumpliendo con los controles de temperatura. Este acuerdo resolvía cualquier problema eventual en los países donde la farmacéutica no tiene una presencia legal. AstraZeneca acompañaba el proceso dando seguimiento y monitoreo de todas las entregas hasta que llegaran al destino, se abrieran las cajas, se tomara el control de temperatura y se confirmara que arribaron bien. En la región latinoamericana, además de Argentina y México, AstraZeneca estableció acuerdos con Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Perú, República Dominicana, Panamá, y Paraguay. Además de los compromisos establecidos con estos 12 países, el mecanismo Covax también colaboró en la distribución de vacunas de AstraZeneca. Uno a uno, los países de la región fueron recibiendo, con esperanza, las dosis para vacunar a su población. Y, conforme la vacunación se fue dando en las naciones, en las ciudades, en los municipios, pueblos y alcaldías, el trabajo ininterrumpido y sin descanso de cientos de personas involucradas en esta hazaña científica, veía cumplirse sus objetivos con creces.



La planta de Liomont, inaugurada en 2019 y con una superficie de 16 hectáreas de terreno.



Éste es el almacén de alta estiva de la planta de Liomont. Tiene 30 metros de profundidad hasta el techo, y 6,000 localizaciones. Funciona con un auto robotizado que localiza y extrae las materias o productos.

DISTRIBUCIÓN
EN AMÉRICA LATINA

Fundación Carlos Slim
Liomont/mAbxience
150M

- ARGENTINA
- CHILE
- COLOMBIA
- COSTA RICA
- ECUADOR
- EL SALVADOR
- GUATEMALA
- MÉXICO
- PERÚ
- REPÚBLICA DOMINICANA
- PANAMÁ
- PARAGUAY



GRAN LEGADO Y APRENDIZAJE

AstraZeneca proveyó al mundo con más de 3,000 millones de dosis. En América Latina se distribuyeron 372 millones de dosis, de las cuales 150 millones fueron posibles gracias a la gran alianza conformada por AstraZeneca-Fundación Carlos Slim-mAbxience-Liomont. ¿Cuál es el legado que deja un esfuerzo de esta magnitud? Lo más importante, sin duda, es la enorme cantidad de vidas salvadas y la seguridad que la vacuna Oxford-AstraZeneca dio a innumerables familias, permitiendo la recuperación de actividades económicas, educativas y recreativas, y el eventual retorno a una vida similar a la que conocimos antes de la pandemia. Para los gobiernos y la industria farmacéutica, también queda un valioso aprendizaje que facilitará la reacción ante futuras emergencias de salud. En los anales de la historia de la vacunología, existe un nuevo caso de éxito que servirá como ejemplo y referencia.

Uno de los aprendizajes más importantes fue el valor de las alianzas y la importancia de eliminar divisiones artificiales entre los sectores clave para materializar soluciones concretas en temas de salud. En el caso de la vacuna

En América Latina, 75 millones de personas se vieron beneficiadas por la vacuna que se logró gracias a la gran alianza.



La población de adultos mayores fue una de las más beneficiadas: gracias a la vacunación, dejó de estar tan vulnerable al coronavirus.

contra COVID-19, se hizo tangible el resultado de que la industria conversara con los gobiernos y con organizaciones no gubernamentales, y se trabajara en equipo por objetivos claros de salud pública. El mundo aprendió, de forma dramática, que sin salud no hay nada: ni economía, ni crecimiento, ni tranquilidad. La pandemia reescribió la relevancia que debe tener la inversión en salud pública como una estrategia que, además de impactar en las vidas de las personas, repercute en la prosperidad de todas las naciones.

Otro gran legado fue el compromiso mundial que empezó de modo focalizado en la Universidad de Oxford, cuya iniciativa solidaria se multiplicó con AstraZeneca y los aliados que se fueron sumando, para promover un acceso más amplio y equitativo de la vacuna durante la pandemia, moviendo y manteniendo colaboraciones en todo el planeta para realizar los procesos de transferencia de la tecnología de producción y así asegurar un suministro amplio y oportuno para las diferentes regiones del orbe. Para diciembre de 2021, la vacuna Oxford-AstraZeneca había llegado a 12 países en Latinoamérica, en suficiente cantidad para proteger a más de 180 millones de personas con una vacunación de dos dosis.

El espíritu solidario detrás de cada decisión, de cada paso, permitió que, después de encarar la batalla de salud pública más difícil en los últimos 100 años, el mundo entero pudiera respirar nuevamente con optimismo y tranquilidad.

De acuerdo con investigaciones de Airfinity, una firma de datos de ciencias de la vida, las vacunas disminuyeron considerablemente la muerte por COVID-19. Dicho estudio estima que, tan sólo en 2021, al menos 20 millones de vidas se lograron salvar gracias a las vacunas COVID-19 desarrolladas por diversos laboratorios farmacéuticos. La investigación estima que la vacuna de AstraZeneca fue la más importante de todas, contribuyendo a salvar más de 6 millones de vidas a nivel global, gracias a su eficacia, plan de distribución y acceso a nivel global.

Los héroes modernos, los nuevos héroes del siglo XXI, fueron todos los que, de una u otra forma, cada uno desde su trinchera, movidos por una gran compasión y sentido de urgencia, dejaron de lado horas de sueño, fines de semana, festividades y tiempo destinado a la familia y círculo cercano, para comprometerse en hacer realidad algo que parecía imposible: que la vacunación contra una nueva y peligrosa enfermedad llegara pronto a la población que tanto la necesitaba. Ellos y ellas son quienes lograron crear la vacuna, conseguir los insumos, incrementar la producción y suministrar el medicamento en tiempo récord y a gran escala; facilitaron y agilizaron trámites; arriesgaron capital para comprar tiempo; se volvieron expertos, en días o semanas, de procesos que antes les eran desconocidos; colaboraron una y otra vez en diferentes husos horarios e idiomas; trabajaron sin descanso en las plantas de producción en tiempos pandémicos; transportaron las vacunas como el tesoro de vida que resultaron ser.

Se superaron grandes retos y se aprendieron invaluable lecciones que se verán reflejadas en futuros proyectos relacionados con la salud mundial. Y entre cientos de personas comprometidas, héroes silenciosos que libraron batallas de trabajo sin descanso para ganarle meses y días a la muerte, transformando ese tiempo en vida y esperanza, se escribieron páginas doradas de la historia reciente de las vacunas. Sus logros quedarán en la memoria de todas las familias que cursaron la pandemia protegidas por la ciencia, la dedicación y el desarrollo tecnológico, pero también por el humanismo y compromiso de tantos. El espíritu solidario detrás de cada decisión, de cada paso, permitió que, después de encarar la batalla de salud pública más difícil en los últimos 100 años, el mundo entero pudiera respirar nuevamente con optimismo y tranquilidad.

EL LEGADO DE ESTE PROYECTO

► **Carlos Slim Domit**
Fundación Carlos Slim

UNA HAZAÑA SIN PRECEDENTES
La pandemia nos recordó que la salud pública no solamente es atender pacientes: la investigación, el desarrollo y fabricación de vacunas siguen ocupando un lugar de vital importancia. Lo primero que podemos destacar de la pandemia es la colaboración que vimos en el mundo entre las distintas comunidades científicas y académicas. Todo el mundo compartiendo información, todo mundo buscando cómo poder trabajar. La colaboración que vivimos en ese terreno no tiene precedentes. El otro gran aprendizaje que tuvimos es que ante este tipo de desafíos, solamente cuando todos juntos colaboramos: gobiernos, empresas, organizaciones sociales, organizaciones científicas, y academia, es cuando podemos superarlos.

► **Sylvia Varela**
Vicepresidente de AstraZeneca en Latinoamérica y Presidente de AstraZeneca México

GRATITUD POR TODOS LOS SACRIFICIOS
“Siento mucho orgullo por haber contribuido a lograr la creación de esta vacuna en la región. En AstraZeneca, nuestro compromiso siempre está en poner al paciente en el centro, y eso fue lo que hicimos al buscar desarrollar la vacuna de COVID-19. Mi gratitud a los científicos y personal de la salud que puso su vida en la línea para trabajar por un fin en común, y sin cuyo sacrificio y largas horas de trabajo el mundo se vería completamente distinto a como se ve ahora”.

► **Alfredo Rimoch**
Director General de Laboratorios Liomont

PROMOVER LA AUTOSUFICIENCIA
“El gran reto es aprovechar nuestra experiencia y nuestras instalaciones para promover la autosuficiencia regional en vacunas, empezando por nuestro país, pero también pensando en un polo regional, que es Latinoamérica, y aprovechando un gran ejemplo de colaboración a distancia, como sucedió con mAbxience, firma con la que nos coordinamos de una manera muy bien estructurada”.

► **Per Alfredsson**
Vicepresidente Senior de Operaciones Biológicas USA de AstraZeneca

IMPULSAR EL ACCESO EQUITATIVO
“Considero que una lección clave es cómo logramos escalar la producción y suministrar nuestra vacuna en un tiempo récord, con nuestros socios de los sectores público y privado, que han sido fundamentales para este éxito. Nuestros esfuerzos conjuntos ayudaron a salvar más de 6 millones de vidas durante el primer año de vacunación. La pandemia mostró la importancia de la inversión en salud de los gobiernos y de la colaboración con la industria farmacéutica para asegurar la capacidad y acelerar la producción de la vacuna. Es a través del fortalecimiento de las alianzas que podemos impulsar el acceso equitativo y ayudar a asegurar que nadie se quede atrás”.

Hugo Sigman
Director General de Laboratorios mAbxience

SER PARTE DE UN HECHO SINGULAR
“Fue muy emotivo sentir que las más de 200 personas que trabajan en mAbxience teníamos una unión enorme, tratando de hacer lo mejor que cada uno podía hacer para contribuir, en la medida que a cada cual le tocaba, a que la vacuna estuviera disponible. Desde el punto de vista humano, fue un hecho único. No recuerdo, en toda mi experiencia profesional, tanta energía, identificación, espíritu de sacrificio y dedicación sin límite en un proyecto, como el que vi en este caso”.

► **Martha Delgado**
Subsecretaria de Relaciones Exteriores de México

EL APRENDIZAJE Y EXPERIENCIA
“Tenemos que aprender de esta experiencia, en particular lo que hicimos con esta vacuna de AstraZeneca. [...] Tenemos que trabajar con el sector privado, entender que tenemos que fortalecer el sistema de salud y que somos interdependientes entre países y entre sectores. Obvio, entre el sector público y privado, debemos abrir una buena colaboración. Creo que es lo que toca hoy. Esta experiencia nos enseña parte del camino, y hay que recuperar eso”.

AGRADECIMIENTOS

A los colaboradores científicos, académicos, financieros, de manufactura y demás áreas en las empresas y organizaciones que trabajaron sin parar por meses con un fin en común: llevar la vacuna contra COVID-19 a millones de personas.

COMITÉ EJECUTIVO

FUNDACIÓN CARLOS SLIM

Carlos Slim Domit
Marco Antonio Slim Domit
Roberto Tapia-Conyer
Ricardo Mújica Rosales

MABXIENCE

Hugo Sigman
Esteban Corley
Lucas Filgueira

LIOMONT

Alfredo Rimoch
Sergio Valentinotti

AstraZeneca

Sylvia Varela
Laura García
Julio Ordaz
Per Alfredsson
Alberto Hegewisch
Patricia Galván
Juan Pablo Malfavón
José Manuel Toussaint
Eduardo de la Calle
Gerardo Teja Rivera
Helios Becerril
Russell Parry
Gabriela Posada Fernández
Alma Neri
Pamela Ramírez Marín
Larisa Ramírez
Edgardo Vera
Julieta Peralta
Elizabeth Ávalos
Liliana Ávalos
Carlos O Quinn
Angélica Loza Rodríguez
Anabel Briseño Cruz
Adrián Guerrero Rodríguez
Guillermo Sánchez Nolasco
Guillermo Macorra Martínez
María de los Dolores Nájera
Gerardo Cuapanteca

Misael Salinas
Iván Camacho
Carlos C. Velázquez
Marta Corcoran
Chris Larkin
Tatiana Medina
Lourdes Ferrer
Julio Cesár Ríos Barrera
Alejandra Alanís Moreno
Xu Song
Alfredo García Villalobos
Emanuel Sanders
Haley Poarch
Aminta Santoyo
Fernando Chávez
Verónica Roca
María de los Ángeles Morales
Diego Torres
Dayana Quintanilla
Daphne Olivares
Erick Quintanar Romero
Montserrat Guzmán
David Sarabia
Francisco Ramos
Alejandra Ledezma
Marisol Díaz
Diana Hernández
Luz Moreno
Catalina Rodríguez
Allan Aldana
Camilo Navas
Peter Overheu
Ingrid Servin
Pablo Risso
Juan Villablanca
Guillermo Tron
Verónica Aguilera
Clifford Radhay
Ana Cristina Fonseca
Luis Miguel Carrasco

Viviana Agüero
Mónica Solórzano
Joao Espinola

Fundación Carlos Slim

Carlos Slim Domit
Marco Antonio Slim Domit
Roberto Tapia-Conyer
Ricardo Mújica Rosales
Armando Ibáñez Vázquez
Verónica Ramírez Villela
Gloria Luz Saldaña Uranga
Victor Manuel Gutiérrez López

Liomont

Alfredo Rimoch Lewinberg
Alicia Galván Candiani
Sergio Valentinotti Marelli
José Eduardo Martínez Martínez
Silvia Ayala Franco
Nemesia Rodríguez Pérez
Jorge Rico Luna
Alfonso Mireles Téllez
Harvey Armando Solano Mercado
Luis Alberto Sánchez Hernández
Christian Alejandro León Neri
Israel Tereso Antonio
Leonardo Édgar García Pérez
Alma Rosa Buendía Ríos
Cid Jonatan Ortega Beltrán
García Yuriria San Pedro
Herisenda Madai Morales Godínez
Miriam Gordillo Villalón
José Alberto Martínez Gutiérrez
Irene Martínez Delgado
Fidel Ángel Carbajal Esquivel
Roberto Carlos Cisneros Rodríguez
Susana Santiago Flores
José Carlos Gil Domínguez
Gustavo Pérez Pérez

Alejandro Hermenegildo Cedeño
Selene Elizabeth Pérez Castellanos
Miguel Ángel Coyote Arana
Efrén Rojas Arista
Dulce María Hernández Morales
Javier Romero García
María Guadalupe Contreras Ordóñez
Rigoberto de la Torre Mirafuentes
Jair Sánchez Gutiérrez
Abel Eduardo Aguilar Medina
Verónica Valle Ramírez
Óscar García González
Juan Erasmo Bernal Miralrío
Ricardo González Quiroz
Eduardo Pérez Tovar
Adriana Karina González Tlali
Miguel Ángel Mojica Sánchez
Luz Sandra Fuentes Escobar
Rosa Isela Franco De La Cruz
Cinthia Martínez Sánchez
Madeley Acosta Reyes
Fredy Rosas Hernández
Néstor Eduardo Camacho López
Ana Karen González Ugarte
Eduardo Alberto Téllez Iglesias
Mónica Leticia Trejo Mancilla
Israel Alcántara González
Víctor Hugo Quintanilla González
Wendy Abigail Márquez Flores
Araceli Arias Escutia
Fernando Moreno Rojas
Sergio Orozco Martínez
Maidelen Pavón Montaño
Marcos Pérez Reyes
Mario Estévez Lucio
María Abasolo Castillo
Oscar Cosme Reyes
Leticia Martínez Tejeda
Plácido Morán Ocampo
Arizbeth Rico Franco

Irvin Iván Huerta Valdez
Lucero Anaís Peña Armas
Eduardo Gaytán Hernández
Luis Antonio Martínez Durán
Marco Antonio Gutiérrez Hernández
José González Sánchez
Luis Arturo Trujillo Cornejo
Marco Antonio Zarco Alva
César Adán Rodríguez Maxinez
Juan Carlos Juárez Hernández
Hermelinda Esteban Almeida
Roberto Palacios García
Guadalupe Mejía Quintana
Jesús Eduardo Chávez Gutiérrez
Susana Chavira García
Gemma Morelos Yáñez
Bernardo Martínez González
Angélica Verdeja Linares
Miguel Ángel Aguilar Victoria
Enrique Pérez González
Horacio Camacho Osorio
Jorge Lara Rivera
Diego Iván Isaac González
Luis Martínez González
José Rómulo Martín Pacheco León
Ariana Zúñiga Pérez
Gabriela García Sosa
Jonathan Hernández Rosales
José Antonio Romero Ramírez
Daniela Anaya Pérez
Saúl de la Cruz Andrés
Cinthia Contreras Abarca
Miguel Fernández Sánchez
José Ángel Reyes Tome
Jesús Uriel Arriola Pérez
María de Jesús Arzate Hernández
Humberto Alarcón Flores
Alfonso Reyes Rojas
Carlos Padua Ahumada
Felipe Martínez García

Miguel Méndez Jiménez
Ma. Félix Cruz Rodríguez
Eustolia Velázquez Jacinto
Leticia Gómez Sandoval
Lilia Ortega Mota
José Tonatíuh Cortés Esquivel
Emmanuel Peña Acosta
Lázaro García Epifanio
José Andrés Domínguez Aguilar
Judith Pacheco Tolentino
Ana Elizabeth Contreras Bautista
Marilú Matías Flores
Almadelia Flores Ordóñez
Alberto Yael Solís Salazar
Alejandra González Martínez
Nadia Estefanía Cortés Robles
Isaac Daniel Sandoval Torres
Paola Fernanda Hinojosa Ramírez
Dulce Paulina Padilla Mascareño
Marco Antonio Reyes Díaz García
Teresita Ocharán Amezcua
Alejandra Sarahí Méndez González
Ámbar Lizcano Urbina
Victor Agustín Ledezma Rubilar
Itzel Martínez Maximiliano
Elizabeth Ramos Moreno
Aymee Santiago Crisóstomo
Sandra Núñez García
Dionicio Pérez Peña
Jaime Alexis Fuentes Juárez
Karina de la Cruz Tejeda
Édgar Sánchez Hernández
Miguel Ángel Gómez Jiménez
Oscar de Jesús Gregorio Flores
Jesús Antonio Ferrer Álvarez
Sharon Ogui Romero Martínez
Diana Itzel Villa Vázquez
Areli Molina Esquivel
Luis Felipe López Álvarez
Rodrigo Marín Mondragón

Mara Itzel Figueroa Marbán
Karina Iraís Martínez Velázquez
Erick Flores Olvera
Itzel Melitce Martínez Romero
Ricardo Adán Quiñones Eyeyo
Santa Zully Rojo Cruz
Enrique Zacatelco Valdez
Santamaría Cristian Ruiz Velasco
Rocío Fuentes Galván
Ana María Jayme Rosales
Emmanuel Lagunas Ocampo
Arturo Sánchez Hernández
Héctor Hugo Hurtado Luna
Jorge Yáñez Rojas
Cristian Jonatan Castro Duarte
Luis Javier Medina Ruiz
Alejandro Pérez Díaz
Erika Reyes Mireles
Alejandra Luna Ruiz
Alejandra Galindo Alva
Benjamín Ricardo Díaz
Yanelly Alquisira García
Benjamín Carbajal Ciénega
María de los Ángeles Domínguez
Gustavo Casiano Jasso
Juan Gabriel de la Cruz Gutiérrez
René Martínez González
Richard Rodríguez Zermeno
Gabriel Sámano Peña
Gisela Sánchez García
Raúl Reyes Segura
Isela Teresa Ramírez Castillo
Ana Laura López Campos
Luz Janette Sánchez García
Janeth Monroy del Campo
Antonio Casimiro Moctezuma
Nanci Rubí Cerón Quirino
Jesús Guadalupe Martínez Peña
Luis Ángel Hernández Duarte
Jared Fernández Cuevas

Juliana Méndez Escutia	Rodolfo Centeno Juárez	Emilio Secundino Duarte	Jorge Padilla Ballesteros
Irving David Martínez Medina	Ana Laura Temis Pérez	Leonardo Armas Reyes	Andrés Salas Carbajal
Esteban Flores Chontales	César Torres Verdeja	Angélica Ceballos Osorio	Alejandro Ramírez Flores
Azucena Saavedra Mantilla	Marco Antonio Flores Hernández	Maribel Noriega Díaz	Mayra López García
Diana de la Rosa Peralta	Perfecto de Jesús Méndez Rodríguez	Adolfo Cipriano de la Cruz	Dulce María Sánchez Jerónimo
César Reyes Tapia	Arturo Irala Reyes	Luis Fernando Torres García	Crystian Israel Soriano Reyes
Pablo Meza Carranza	Brian Acosta Muñoz	Marco Antonio Corona Morales	Ali Gómez Ayala
Claudia Arizmendi Murillo	Jessica Espinoza Robles	Claudia Irene Díaz Yáñez	Manuel Camacho Jurado
Jesús Moisés Medina Gil	Vianey Hernández Cerón	Alejandra Cristina Palacios Gómez	Leonardo Sánchez Flores
Diana Ramírez García	Heracleo Solano Marcial	Martin Apolinar Reyes	Jorge Valencia Galván
María del Refugio Sánchez	Saúl López Barrón	Alondra Poblete Medina	Mónica Vidal Luna
Janeth Xitlali Rosas López	Oswaldo Pedraza Pacheco	Jesús Gutiérrez Ramírez	Saaddam Romero Jijón
Montserrat Ramos Organista	Mario Valdez González	Emmanuel Delgadillo Romero	Dulce Cristina Medina Martínez
Verónica Quezada Florencio	Eustolia Nieto Navarrete	Bárbara Saenz Gamiño	Jorge Hernández de la Cruz
Julia Rojas Flores	Lisset Terrazas Rubio	Daniel Uzziel Ruiz Flores	Javier Legorreta Moreno
René Leopoldo Vilchis Villagómez	Magdalena Rodríguez Romero	Amílcar González Herrera	Fabiola Cruz Bazán
Fabiola de la Cruz Troche	Fe Adriana Rojas Santa	Marisa Elena Ortiz Esparza	Miguel Ángel Martínez Astivia
Jaqueline Díaz Martínez	Luis Roberto Gutiérrez Velázquez	Lady Lizbeth Zavala González	Alfredo Tovar Ramírez
José Juan Vázquez Arvizu	Alex Ignacio Salgado Martínez	Carlos Eduardo García Siles	Michel García Mancilla
Alexis Reyes Morales	Melissa Salinas Mondragón	Kristian Uriel Delgado Navarrete	Mariana Sánchez Quiterio
Avilene González González	Karen Moreno Durán	Arnoldo Amezaga Serrano	Vanessa Albores Yáñez
Gustavo Valencia Sara	Sierra Alicia de Jesús	Francisco Antonio Ramírez Mota	Ariana Lizbeth Paz Loyola
Álvaro Moreno Becerril	Smiht Zayas Jiménez	Jorge Manuel Torres Rodríguez	Miguel Ángel García Mejía
Liliana Martínez Barrera	Daniel Sidartha Montes Flores	Héctor Estévez Landeros	Ángeles Natali Pacheco Gómez
Gloria Anabel Velasco Jiménez	Sandra Flores Villa	Silverio Torres Villanueva	Gilberto Durán Pérez
Juan Daniel Martínez Estrada	César Quezada Díaz	Gilberto García Cruz	Jesús Alejandro de la Cruz Ramírez
Juan Alberto Esparza Aguilar	Aide López García	Juan Carlos Silvano López	Álvaro Ángeles Galicia
Airam Esparza Rodríguez	Diana García Mata	Sandra Quezada Reyes	Marco Antonio Muñiz Hernández
Carmen Rivera Mendoza	Fermín Solórzano Hernández	César Raúl Almaraz Regalado	Natalia Castellanos Quinto
Ana Patricia Roque Nava	Esequiel Montaña Hernández	Ashlei Ximena Sánchez Torres	Manuel Bernal Nava
Raquel Salinas Allende	Elizabeth Martínez Ramírez	Sandra Hernández Martínez	Elizabeth Ramírez Hernández
Heriberto Lugo Monrroy	Horacio Romero Rojas	Octavio Macedo Hernández	José Manuel Cardoso Torres
Rafael Chávez Salinas	María Guadalupe Salgado Sánchez	Saúl David Hernández Reynoso	Luz María Ponce Romero
Elifelet Quitim Tapia Ramírez	Raúl Castillo Sámano	Daniela Acuña de la Cruz	Jesús Reyes Guarneros
Eduardo Melchor Domínguez	Heriberto Cuadros Salguero	Arantxa Esparza Vilchis	Edgar David Rodríguez García
Valeria Anaísa Cruz Encinas	Luis Enrique Corral Jacales	Mariela Peña Flores	Rodrigo Gómez Arias
Katia Yatziri Cruz Gómez	Ariana Cervantes Reyes	Alex Palma de la Torre	César Ulises Hernández Bautista
Thania Martha Ruiz Zamudio	Andrea Valeria González Huerta	Yuliana Pérez Méndez	Paola Leonor Santillana Trejo
Shandy Sánchez García	Janet Pedraza Enríquez	José Manuel Cruz Bautista	Oliver Daniel Walls Flores
Ana Laura Hernández Cipriano	Georgina Santana de la Cruz	Jorge Iván Acosta Urióstegui	Tania Barquet Villaseñor

Juan Carlos Medina López
Carlos Fernando Poot Vargas
Jorge Alberto Becerra Avilés
Brenda Romero del Valle
Isaac de la Luz García
Guadalupe Casas Díaz
Norma Velázquez Sandoval
José Luis Durán Fernández
Saúl Ríos Valdez
Karla Paola López Gómez
Mario Zúñiga Vaca
Édgar Solano Román
David Velázquez Martínez
Jesús Israel González González
Eduardo Fajer Herrera
Manuel I. de Narváez Casabianca
Alejandro González Félix

mAbxience

Hugo Sigman
Julieta Volpelliier
Emmanuelle Lepine
Ignacio Ponce
Esteban Guillermo Corley
Mauricio Ángel Seigelchifer
Irma Analia Pesce
Lucas Filgueira Risso
Liliana Martínez
Ignacio Demarco
Sebastián Ariel Saa
Genaro Nicolás Montero
Patricia Alejandra Biron
Bernardo Santiago Prieto
Javier Alejandro Balent
María Gabriela Ratti
Leopoldo Traid
Natalia Cecilia Franchino
María Alejandra Kazimirow
Giselle Belén Guillaumet
Ezequiel Facundo Ferraro

Sabrina Paula Uriz
Carlos Gabriel Garay
Carlos Alberto Aguirre Trompiz
Santiago Andrés Rodríguez
Lucía Pais
Ezequiel Román Vazquez
Julieta Belén Ferrazin
Paulo José Andino
Darío Alberto Torres
María Magdalena Zunino
Natalia Lucía Mascazzini
Óscar Alfredo Mayo
Ezequiel Matías Carbonelli
Fernando Ariel Lo Bosco
Jouseph Luis Martínez Peña
María Camila Suárez Anzorena
Carolina Amagliani
Nahuel Omar Carrizo
María Magdalena Codesido
Melisa Belén Delconte
Matías Agustín Rochaix
Elisa Inés Correa
Fariña Gloremy Concepción
Jonathan Ariel Insaurralde
Juan Ignacio González
Pablo Damián Rimoldi
Gustavo David Isa
Matías Darío Ale
Jennifer Natali Pandolfo
Mauricio Andrés Cajal
Pablo Eduardo Dulio
Juan Martín Konig
Marcos Leandro Rothlisberger
Elvio David Pereyra Varela
Pablo Damián Acosta
Estefanía Soledad Cagnola
Mariana Esnaola
Belén Sabrina Requena
Mariana Parvati Pecheneda Castillo
Carla Lorena Barroso

Andrés Martín Briski
Noemí Evelyn Caraballo
Matías Nahuel Ramírez
Manuel Enrique Tovar Flores
Luciano Lucas Guerra
Eliana Rocío Agüero
Rodolfo Gustavo Aguirre
Lucas Nahuel Chávez
Florencia Belén Lacamera
Victoria Detra Giacche
Marianela Belén Bapp Suárez
Agustina Lago Martus
María Cecilia Darritchon
José Daniel Arellano Avendaño
Walter Rodrigo Ramírez
Lucila Dessal
Gabriela Inés Guarneri
Luciana Belén Cosatti
Inés Natalia Schenk
Manuela Victoria Cornejo
Julieta Belén Chiari
María Josefina Mazzi
Carolina Rodríguez
Vanina Elizabeth Adamowicz
Adriana Marcela Martínez Pérez
Raúl Horacio Martínez
Marianela Ríos Roldán
Guido Saccone
María Laura Bernini
William Alexander Flores López
Blas Óscar Laws Méndez
Adrián Matías Pallone
Florencia Carolina Pedrozo
Cristina Sandra Rigazio
Juan Turati
Fernando Antonio Bustos
Gianfranco Ali Santoro
Iván Ayllón Cabrera
Amílcar Hernán Baigorria
Malena Balestrasse

Nadia Camet
Fabio Julián Cannarozzi
Pilar Casais Onaíndia
Martín Alejandro Cequeira
Santiago Condemi
Mariel Rosa Escobar
Camila Galotto
Marco Antonio García Amezcua
Magdalena González Cane
Juan Fernando González del Solar
Carolina María Ibáñez Padilla
Agustina Soledad Kelly
Florencia López Schneider
Elena Machi Llanes
Candela Masson
Franco Jesús Polarolo
Ailin Pons
María Sol Rodríguez
Julieta Rosello
Irina Alejandra Santana Castro
María Pilar Sosa de la Cruz
Rocío Andrea Suárez
Agustín Andrés Verzero Villalba
Nicolás Virga
Franco Vitullo
Ariel Gustavo Lev
Agostina Roldán
María Macarena Cale
Manuel Vicente Delgado Izquier
Eliana Andrea Guidi
Francisco José Solimano
Gerónimo Spaccarotella
Daniela Aldana Pérez Marchesin
Maximiliano Reybet
Lucía Lorena Lobato
Cyntia Estefanía Aban
Caterina Maia Soriano
Sofía López
Marbella Raquel Carvajal Sabino
María Gabriela Oilhaborda

Facundo Sandalinas	María Clara Verdi	Natalia Silvina Cisneros	Mariano Daniel Coronel
Roxana Natali Fernández	Eliana Soledad Ávalos	Alejandra Cieri Techera Aldana	Gabriel Eduardo Díaz
Marina Victoria Garbarini	Carolina Soledad Costa	Azul María Selinger	Felipe Augusto Peña Onganía
Macarena Giménez	Carola Merlo	Erika Giselle Tosto	Braian Óscar Insaurralde
Gladis Giannina Gutiérrez	Trinidad María Movilla	Marco Luciano Bessone	Celeste Soledad Ruiz
Luciana Lacquaniti	Nicolás Fernnado Lucero	Ariadna Aixa Yael Castillo	Yesica Soledad Araya
Camila Merlo	Mirna Elizabeth Aguilera	Marcos Alejandro Echeverría	Antonella Tropeano
Efraín Mario Ghio	Carolina Antonella Aquino	Gisela Soledad Rinaldi	Héctor Hernán Acosta
Debora Gisele Vergara	Tami Sol Bender	Noelia Margarita Sosa Britez	Iván Alexis Acosta
Ángela Verónica Barbieri Gómez	Javier Román Cabrera	Melanie Denise Wolianski	Javier Mauricio Cresta
Estefanía Enzenhofer	Gonzalo Nicolás Cagnola	Homero Fernández Galiana	Bernabé Fernández
Agustina Beatriz Barroso	Macarena Esquivel	Rubén Óscar Pineda	Juan Carlos García
Nicolás Lautaro Tassino	Valentina García Ciai	Julieta Baglietto	Gustavo Andrés Hernández
Sofía Ettori	Soledad Rocío Guevara	Ludmila Curci	Santiago David Maiale
Noemí Belén Grimoldi	Lorena Guzmán	Edwin Argenis Ramos Domínguez	Damián Ezequiel Mansilla
Giojanny Jacqueline Lovera Oliveros	Santiago Martín Hug	Juan Manuel Ávila	Franco Ramiro Paniagua
Melina Vanesa Ortino	Melany Iglesias	María Sol Borge García	Matías Gustavo Rodas
Marcia Beatriz Rodríguez Matheus	Paula Gabriela Jigena	Julieta Andrea Gallozo	Jonnathan Adrián Valdez
Tomás Manuel Barua	Julián Agustín Lobo	Elías Martín Lucchelli	Carolina Silvia Daniela Acosta
Micaela Carolina Montserrat	Florencia Loureiro da Silva	Giuliana Rossi	Pamela Giselle Pelendir
Pablo Andrés Cortez	Celeste Antonella Masini	Marina Villalta	Maite Anabella Sachi
Johan Eduardo Serrano Colmenares	Priscila Denise Minicucci	Marina Verónica Caso	Nahuel Salvatierra
Diego Maximiliano Solís	Ignacio Muñoz Resta	Andrea Verónica Policastro	Franco César Valdez
Agustín Darío Vidal	María José Pérez	María Emilia Caliri Ortiz	Ezequiel Matías Lizondo
Sergio Hernán Ferrari	Bruno Leonel Sampirisi	Juan Rodrigo Orona	Sergio Gabriel Esperguín
Alberto Daniel Pérez Marchesin	Florencia Luz Serda	Delfina Constanza Despotov	María Eugenia Montaña
Horacio Maximiliano Schmit	Marina Taylor	Matías Sebastián Galeano Villalba	Thomas Muntaner
Lucas Darío Aguilar	Belén Rocío Teppaz	Agustín Alan Ernesto Nasso	David Carlos Guaiman
Luis Alejandro Baziti	Eduardo Germán Agosta	Ezequiel Stemke	Gabriela del Ristoro
Hernán Joel Garrido	María Belén Antonoglou	Génesis Joselyn Ochoa Ulloa	Rocío Planas
Mario Daniel Piatti	Pablo Andrés Mammi	María Elena Peña	
Natalia Belén Calderón	Ezequiel Mariaca	Aldana Belén Suárez	
Yamila Soledad Torres	Evelyn Daiana Bonacoski	Antonella Sol Fernández	
Vanessa Suárez Colmenares	Lucas Patricio Bustamante	Paula Leonor Báez	
Romina Jacqueline Brizuela	Leandro Jesús Giménez	Nahuel Adrián Pared	
Nicolás Norberto Giglioli	Damián Guillermo Iglesias	María Eugenia Costa	
Daiana Elizabeth Correa	Emanuel Gonzalo Tirone	Camila Aylen Frescour	
Yesica Patricia Viera Machado	Gabriel Alejandro Leguizamon	Jimena Eliana Medina	
Micaela Zunzunegui	Matías Francisco Ferreira	Camila Agustina Morales	
Gastón Ezequiel Díaz Indarte	Nicolás Eduardo Puentes	Gabriel Norberto Cheiro	

ENTREVISTAS
Agradecemos a todas las personas que gracias a su conocimiento y testimonio hicieron posible este libro.

AstraZeneca
Sylvia Varela
Per Alfredsson
Eduardo de la Calle
Patricia Galván
Laura García
Alberto Hegewisch

FCS
Roberto Tapia-Conyer
Ricardo Mújica
Jorge Falcón
Julieta Lomelín
Luis Martínez

Liomont
Alfredo Rimoch
Sergio Valentinotti
Edgar Rodríguez
José Manuel Cardoso
Paola Santillana
Jesús Reyes
Eduardo Fajer
Oliver Walls

mAbxience
Hugo Sigman
Esteban Corley
Lucas Filgueira
Patricia Brion

Secretaría de Relaciones Exteriores
Martha Delgado

CRÉDITOS

Dirección Editorial, Investigación y Escritura
Mónica Flores Lobato

Dirección de Arte y Diseño
José Blenda

Ilustración
Oldemar González

Jefatura de Redacción
Ernesto Murguía

Corrección y Estilo
Luis Ernesto González

FUNDACIÓN CARLOS SLIM
Coordinación Editorial
Gloria Luz Saldaña Uranga
Ricardo Mújica Rosales
Jorge Falcón Lezama

Fotografía
Dante Castillo
Páginas: 31, 41, 55a, 59, 67, 68, 71, 72, 83, 84, 89 y 90.

José Blenda
Páginas: 54, 77

AFP
Páginas: 2 (Eliano Imperato), 15 (Tolga Akmen), 21 (Gerardo Vieyra), 33 (Jung Yeon-je), 42 (Ulises Ruiz), 45 (Juan Gaertner), 75 (Vicenzo Pinto) 87 (Andreas Solaro) 93 y 94 (Martín Gorostiola).

Cuartoscuro
Página: 60

Shutterstock
Páginas: 23 y 47

AstraZeneca
Páginas: 27, 44 y 51

mAbxience
Páginas: 55b, 58, 74 y 78

Primera edición: 2023.

D.R. © 2023 Fundación Carlos Slim. A.C.

Avenida Paseo de las Palmas No. 781, Piso 03, Colonia Lomas de Chapultepec III Sección, C.P. 11000, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México

Esta primera edición se terminó de imprimir el mes de junio de 2023 en los talleres de Servicios Profesionales de Impresión S.A. de C.V. Mimosas 31, Colonia Santa María Insurgentes, C.P. 06430, Ciudad de México, México

ISBN: 978-607-7805-21-2

Impreso en México