

## DOCUMENTO TÉCNICO CAVEI-PNI

## ESTIMACIÓN DEL RANGO DE COSTOS DE LA ADQUISICIÓN DE VACUNA COVID19

Al 20 de agosto 2020, la Organización Mundial de la Salud daba cuenta de 169 vacunas candidatas COVID19 en desarrollo, 30 de las cuales se encuentran en fase clínica de estudio y seis de ellas, en fase 3<sup>1</sup>. De las que están en fase clínica, 23 evalúan un esquema de vacunación de dos dosis, 6 evalúan un esquema de monodosis y 2 de tres dosis, siendo la vía de administración intramuscular la predominante (93%).

Dentro de una estrategia de vacunación poblacional, los siguientes son aspectos técnicos elementales en el ámbito de la decisión sobre la incorporación de una vacuna nueva en el PNI:

- 1. Registro sanitario por el ISP
- 2. Perfil de seguridad para diferentes grupos según momento del ciclo vital (recién nacidos, lactantes, embarazadas, adultos mayores).
- 3. Perfil de inmunogenicidad según los diferentes grupos etarios.
- 4. Esquema de vacunación, posología, intercambiabilidad, administración concomitante con otras vacunas del calendario.
- 5. Logística y cadena de frío en todos los niveles del PNI.
- 6. Producción y oferta de la vacuna a gran escala.

De los anteriores, y dado el estado de la evidencia sobre vacunas candidatas COVID19 (inconclusa), para una primera estimación del posible rango de costos de adquisición de vacuna COVID19, se tomarán como guía los criterios de edad (grupos etarios) y esquema vacunal (1 y 2 dosis), y se asumirá que la vacuna no requerirá de condiciones extraordinarias a las que la cadena de frío del PNI puede proporcionar y que el mercado estará regulado por el principio de equidad en el acceso a la vacuna.

1

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> WHO DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 20/08/2020 https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines



## Posibles escenarios de costo de adquisición de vacuna COVID19 según esquema de vacunación y grupos de edad de las poblaciones objetivo de vacunar

El pronunciamiento interino del CAVEI sobre poblaciones objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2 del 30 de junio 2020<sup>2</sup> señala, en el siguiente orden, los grupos a vacunar:

- 1. Trabajadores de la salud
- 2a. Centros de reclusión cerrada, centros SENAME, centros de larga estadía
- 2b. Población de riesgo: personas con enfermedad de base y mayores de 65 años.
- 3. Población general: sujeta a la definición de subgrupos beneficiarios según el tipo de tecnología de la vacuna disponible compatible con las características y necesidades de cada subgrupo, como embarazadas, lactantes, niños, otros.

La observación de que dentro de la población general, los subgrupos beneficiarios estén por definirse obedece a que en el desarrollo de vacunas, los estudios en población infantil, embarazadas y otros grupos especiales suelen realizarse con posterioridad a la confirmación de seguridad y eficacia en la población adulta. Así, al momento de que se implemente la primera estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2 en Chile, es posible que no existan todavía vacunas que hayan completado las fases clínicas de estudio en niños y embarazadas y, consecuentemente, que su uso no pueda ser autorizado aún por la autoridad reguladora.

Los grupos poblacionales 1, 2a y 2b conforman la "población crítica", es decir, el grupo poblacional base a vacunar contra SARS-CoV-2 para preservar la respuesta sanitaria y disminuir la morbilidad y mortalidad por COVID19. En una primera estimación, la cantidad de personas priorizadas alcanzaba 5.238.699 personas<sup>3</sup>. Luego del ajuste realizado para depurar las poblaciones y redefinir el grupo de personas con enfermedades de base como adultos desde los 18 años, por ser este límite inferior de edad en los estudios clínicos vacunas candidatas COVID19, se constituyó un grupo poblacional de 5.047.519 personas (Tabla 1).

Tabla 1. Población crítica a vacunar contra SARS-CoV-2

Subgrupos	Proyección	Comentarios	
Trabajadores de la salud	433.611	Base de datos Campaña Influenza 2020 (17/08/2020)	
Centros de	248.721	Base de datos Campaña Influenza 2020 (17/08/2020). Podría	
internación/estadía cerrados		aumentar según determinaciones de la autoridad sanitaria	
Personas mayores de 65	2.458.699	INE 2021 en base a Censo 2017	
años			
Personas entre 18 y 64 años	1.906.488	Base de datos Campaña Influenza 2020 (17/08/2020)	
con enfermedades de base			
Total	5.047.519		

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> https://vacunas.minsal.cl/cavei/recomendaciones-cavei/

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/08/ACTA CAVEI 29JUL2020 final.pdf



Considerando los grupos objetivo de vacunar según la recomendación interina del CAVEI, puntos de corte de edad adicionales, esquemas de vacunación de 1 y 2 dosis, precio promedio de vacuna para países de entre USD \$10 y USD \$11 de acuerdo a estratificación de la iniciativa COVAX<sup>4</sup>, gastos de internación por concepto de impuestos y comisiones de USD \$4 y \$5 (40% del precio de la vacuna, aproximadamente) y un valor del dólar americano de CLP \$780, posibles escenarios de costo de adquisición de vacuna COVID19 se presentan a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2. Costos de adquisición de vacuna COVID19 según esquema de vacunación y edad de las poblaciones objetivo de vacunar.

Grupo Objetivo	Población estimada redondeada	Esquema de dosis	Vacuna USD \$10 comisión USD \$ 4	Vacuna USD \$11 comisión USD \$ 5	Interpretación en relación al presupuesto PNI 2021 <sup>†</sup> antes de la pandemia
Población crítica	5.100.000	1	\$71.400.000	\$81.600.000	75% - 86%
		2	\$142.800.000	\$163.200.000	150% - 171%
Población crítica y adultos	5.700.000	1	\$79.800.000	\$91.200.000	84% - 96%
desde los 60 años		2	\$159.600.000	\$182.400.000	168% - 191%
Población crítica y adultos	7.300.000	1	\$102.200.000	\$116.800.000	107% - 123%
desde los 50 años		2	\$204.400.000	\$233.600.000	215% - 245%

<sup>†</sup> Presupuesto en fase de evaluación por parte de la Dirección de Presupuestos (DIPRES) para Ley 2021.

De acuerdo a los supuestos planteados, de ser considerada por el MINSAL una vacuna contra SARS-CoV-2 segura y eficaz en esquema de 1 dosis, la protección de la población crítica significaría, al menos, un 75% adicional del presupuesto anual del PNI, lo que podría incrementarse hasta un 123% si la estrategia de vacunación considerara la protección de adultos sin enfermedades de base a partir de los 50 años. Sin embargo, la mayor frecuencia de esquemas de dos dosis evaluadas en estudios clínicos fase 3 y en estudios clínicos en general, permite inclinar la especulación hacia un escenario de vacunación con dos dosis. De ser así, los recursos públicos que deberán destinarse a la sola adquisición de vacuna podrían fluctuar entre 150% y 245% del presupuesto del PNI para el 2021. Estas estimaciones no consideraron necesidades de revacunación o catch-up, ni la elevación de los precios de vacuna después del cese de los modelos sin fines de lucro que operarían durante la pandemia.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Presentación COVAX Facility 'Principles of Participation', Consultation with the self financing group, 11/08/2020



En cuanto al mecanismo de adquisición de vacuna propiamente tal, el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) hace uso de uno mixto. Por un lado, a través de Mercado Público abastece alrededor del 85% del stock anual, sea por licitaciones públicas, compras directas o importaciones según la Ley N°21.198. Por otro, el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), un mecanismo de cooperación y solidaridad con más de 35 años de experiencia en el suministro regional de vacunas e insumos asociados, provee a Chile del 15% de los productos, aproximadamente. Vinculado al Fondo Rotatorio emergió la iniciativa COVAX<sup>5</sup>, que tiene por propósito acelerar el desarrollo y producción de vacunas COVID19, además de garantizar el acceso justo y equitativo de parte de los países. La OPS representa al bloque de países de la región de las Américas en COVAX, del que participan 33 países y 9 territorios. Chile envió a OPS su declaración de intención de participar en dicho bloque el 08/07/20.

Toda estimación de costos en torno a la adquisición de vacuna contra COVID19 tendrá en consideración los principios tecnológicos en que se basa el desarrollo de cada vacuna. Los más habituales, a partir de virus inactivados/atenuados y de vectores de virus, deberían tener precios menores en comparación con vacunas desarrolladas a partir de ácidos nucleicos o subunidades proteicas.

Finalmente, los escenarios de costo de adquisición de vacuna COVID19 presentados en la Tabla 2 se circunscriben solamente a lo indicado, es decir, al proceso de compra, en tanto la estrategia de vacunación de la población contra SARS-CoV-2 requerirá, adicionalmente, de financiamiento en otras áreas, tales como:

- Capacitación y refuerzo del RR.HH. en los niveles de ejecución del PNI:
  - Reforzar el recurso humano en SEREMIs de salud y sus respectivos depósitos de vacunas e inmunoglobulinas.
  - Información general de campaña intensiva en corto periodo de tiempo
  - Periodicidad de la vacunación
  - Registro electrónico oportuno y de alta calidad
  - Diferentes vacunas, esquemas posológicos, manejo del producto y técnica de vacunación
  - Vacunación extramural y estrategias focalizadas x grupo poblacional
  - Gestión de EPRO y ESAVI
  - Herramientas de supervisión para nivel central e intermedio
  - Manejo adecuado y eficiente de recursos públicos
- Gestión de recursos adicionales a nivel municipal para el desarrollo de la estrategia.
- Campaña comunicacional y educacional dirigida a la población.
- Plan de seguridad y resguardo de los biológicos en toda la cadena de abastecimiento y distribución.
- Refuerzo a la logística y cadena de frío a nivel nacional, regional y local.

-

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> https://www.gavi.org/covid19/covax-facility



En el actual escenario de múltiples iniciativas que buscan el desarrollo de una vacuna contra SARS-CoV-2 segura y eficiente, la incertidumbre en torno a la información es alta, tanto en lo científico como en lo económico. En relación al segundo, la especulación de los precios de las vacunas candidatas es altamente dinámica, lo que obedece a las distintas negociaciones, establecimiento de acuerdos bilaterales o multilaterales, y a otras iniciativas de producción y colaboración. Consecuentemente, es posible que esta primera estimación de costos de adquisición de vacuna COVID19 cambie al momento de contar con el cierre de acuerdos y contratos de suministro, por lo que este documento técnico interino estará sujeto a actualización según amerite.

Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización Programa Nacional de Inmunizaciones Santiago, 3 septiembre 2020