

## Congo: No hay vacunas para la viruela del mono

Por STEPHANIE NOLEN

No hay vacunas disponibles para mpox, también conocida como viruela símica, en la República Democrática del Congo, epicentro de una emergencia de salud mundial declarada el 14 de agosto, a pesar de que el País solicitó las inyecciones por primera vez hace dos años y los fabricantes dicen tener existencias.

Entonces, ¿dónde están las vacunas? Están atrapadas en un proceso bizantino de regulación de medicamentos en la Organización Mundial de la Salud.

Tres años después del último brote mundial de mpox, la OMS aún no ha aprobado oficialmente las vacunas —aunque Estados Unidos y Europa sí lo han hecho— ni ha emitido una licencia de uso de emergencia que aceleraría el acceso.

Una de estas dos aprobaciones es necesaria para que la UNICEF y Gavi, el grupo que ayuda a facilitar las inmunizaciones en los países en desarrollo, compren y distribuyan vacunas mpox en países como el Congo.

Mientras que las naciones de altos ingresos dependen de sus propios reguladores de medicamentos, muchos países de ingresos bajos y medianos dependen de la OMS para juzgar qué vacunas son seguras y eficaces.

Este año ha habido más de 15 mil casos de mpox en el Congo y al menos 550 muertes. La mayoría de esas muertes se han producido entre niños, algunos de los cuales mueren de hambre porque las lesiones en la boca les impiden comer.

Una nueva variante del virus, transmitida por contacto íntimo cercano, ha cruzado la frontera oriental del Congo a 13 países, lo que llevó a la OMS a declarar la emergencia mundial.

Paul Chaplin, director ejecutivo de Bavarian Nordic, que fabrica la vacuna Jynneos utilizada en América del Norte y Europa durante el brote del 2022, dijo que la compañía puede producir 10 millones de dosis para fines del 2025, pero no hay pedidos. Bajo la presión de los Estados miembros, la OMS indicó a Gavi que iniciara una negociación de compra con Bavarian Nordic pese a que la aprobación de la vacuna aún está pendiente.

La OMS dice que no ha tenido los datos necesarios para realizar una revisión completa para la aprobación de Jynneos, y que el proceso de licencia de emergencia sólo puede llevarse a cabo después de que se haya declarado una emergencia de salud pública de importancia internacional (conocida como PHEIC), lo cual ha ocurrido.

Pero Bavarian Nordic se reunió por primera vez con la OMS en agosto del 2022 para hablar sobre Jynneos y presentó un expediente de información sobre la vacuna

en mayo del 2023, dijo Chaplin.

Estudios demostraron que la vacuna proporcionó un alto nivel de protección contra la mpox.

Los detractores cuestionan por qué no actuó antes la OMS para aprobar una vacuna contra la mpox, ya que el virus nunca ha dejado de circular en el Congo. Y preguntan por qué no ha sido posible otorgar a las inyecciones una licencia de emergencia con base en las autorizaciones estadounidenses y europeas de la vacuna Jynneos.

La vacuna fue creada para prevenir la viruela y se mantuvo en reservas de bioseguridad después de la erradicación de la enfermedad. Debido a que la mpox, al igual que la viruela, es parte de la familia de los ortopoxvirus, los investigadores pensaron que las vacunas contra la viruela podrían funcionar para bloquear la mpox. Pequeños estudios en animales demostraron que era eficaz.

Este año, a medida que crecía el número de casos en el Congo, la OMS decidió activar el proceso de licencia de emergencia incluso cuando declaró una emergencia

---

### Se pueden surtir, pero reglas de OMS retardan acceso.

---

global. La mayoría de los datos recopilados sobre la vacuna Jynneos la evaluaron para su uso en el virus mpox Clado 2, una versión menos letal que causó el brote global del 2022. Pero el virus Clado 1 circula en el Congo y en todo el este de África, y la vacuna no ha sido probada contra él.

Hay motivos para ser cautelosos. Placide Mbala, director del centro de investigación clínica del Instituto Nacional de Investigación Biomédica, en Kinshasa, dijo que guardaba esperanzas para las vacunas, pero era una pregunta abierta qué tan bien funcionarían con la variante del virus que ahora circula en el Congo.

Mbala fue investigador en un gran ensayo clínico financiado por EU en el Congo del antiviral tecovirimat, que se utilizó para tratar la mpox en países de altos ingresos en el 2022. En agosto, el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Maryland anunció que el fármaco no mejoró la resolución de la mpox en pacientes congoleños con infecciones de Clado 1.

“Como vemos con el tecovirimat, en diferentes contextos el fármaco o la vacuna pueden actuar de manera diferente”, dijo Mbala. “No podemos estar seguros hasta que podamos probarlos”.