



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

# **ESTADO DEL ARTE Y DESARROLLO DE VACUNAS A NIVEL MUNDIAL**

**JOSE JIMENO MD**

# Presentación y Conflictos de Interés



## Jose Cayetano Jimeno Parra, CO PA

Medical Doctor, MBA, PMP

17 años de experiencia en diferentes posiciones (Site, CRO y Sponsor). Más de 150,000 participantes en estudios de investigación clínica en vacunas.

Fundador de VaxTrials, Integralt, Cevaxin y PSN

Actualmente Head de VID para EMMES Group (Emmes CRO, VaxTrials y Veridix AI).



# Our Company



## Foundation – Emmes CRO

**47-year-old institution** founded by scientists and biostatisticians dedicated to the advancement of public health. 2,600 publications - **10 x more per FTE** than closest peer

**Top 3 clinical service provider to NIH** working shoulder to shoulder with all major centers on the **biggest challenges** (e.g., all 7 major health crises since 1980, opioid addiction, rare disease research)

Number 1 CRO in Cell and Gene Therapy and number 2 in Ophthalmology

Full service CRO with **1,600+ employees** running operations in **70+ countries**



## Innovation – Veridix AI

Native Digital and AI first specialty CRO optimized to deliver programs faster, better and cheaper for commercial biopharma customers through end-to-end use of technology

Currently focused on 5 therapeutic areas - e.g., Vaccines / ID, Cell and Gene Therapy, Ophthalmology, Rare Disease, CNS

Proprietary technology and rapidly scaling AI platform to support all clinical functions

# IMPACTO DE LA VACUNACIÓN

**“Con la excepción del agua potable, ninguna otra estrategia de salud pública, ni siquiera el desarrollo de los antibióticos, ha logrado tanta reducción en morbilidad y mortalidad como la vacunación”**

Aumento en la expectativa de vida

Reducción de mortalidad

Reducción de morbilidad y hospitalización

Altamente costo-efectiva

Impacto en inequidad social

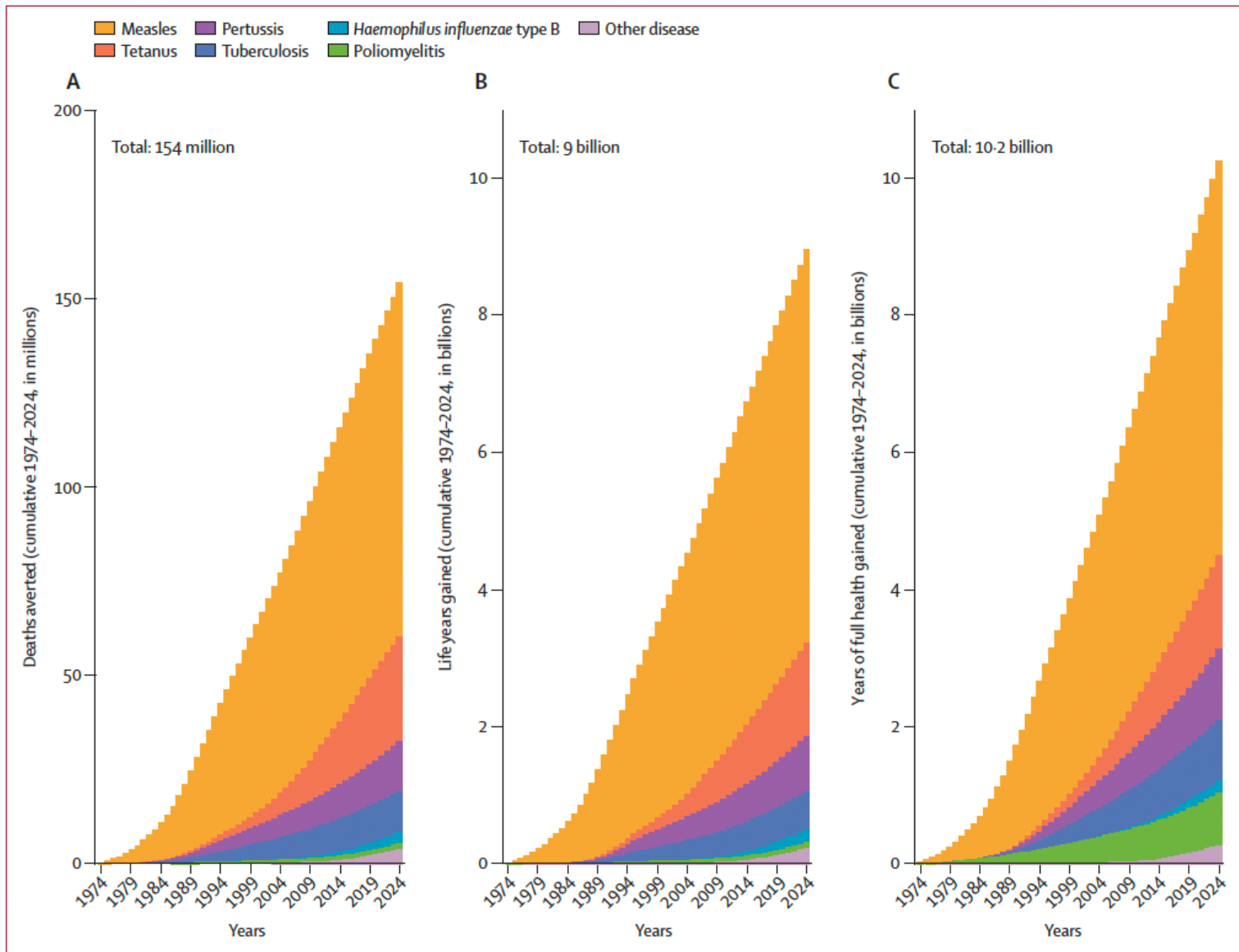
Efecto en la pobreza

# Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization

*Lancet* 2024; 403: 2307–16

Published Online May 2, 2024 <https://doi.org/10.1016/>

- Desde 1974, la vacunación ha evitado 154 Millones de muertes, Incluyendo 146 millones en niños menores de 5 años, de los cuales 101 millones eran menores de 1 año.
- Por cada muerte evitada, se agregaron 66 años de vida con plena salud, traduciendo a 10·2 billones de años de vida con plena salud.
- Estimaron que las vacunaciones son responsables del 40% de la disminución de la mortalidad infantil, 52% en África.
- En 2024, un niño menor de 10 años tiene 40% más de probabilidades de sobrevivir a su siguiente cumpleaños, comparado con el escenario hipotético sin vacunación histórica.
- Se observe también aumento de la probabilidad de sobrevida incluso en las etapas tardías de la adultéz.

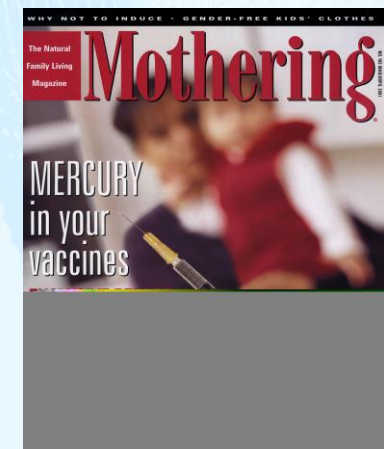


**Figure 1: Deaths averted, years of life saved, and years of full health gained due to vaccination**

Data are cumulative 1974-2024. Measles: deaths averted: 93.7 million; years of life saved: 5.7 billion; years of full health gained: 5.8 billion. Tetanus: deaths averted: 27.9 million; years of life saved: 1.4 billion; years of full health gained: 1.4 billion. Pertussis: deaths averted: 13.2 million; years of life saved: 0.8 billion; years of full health gained: 1 billion. Tuberculosis: deaths averted: 10.9 million; years of life saved: 0.6 billion; years of full health gained: 0.9 billion. Haemophilus influenzae type B: deaths averted: 2.8 million; years of life saved: 0.2 billion; years of full health gained: 0.2 billion. Poliomyelitis: deaths averted: 1.6 million; years of life saved: 0.1 billion; years of full health gained: 0.8 billion. Other diseases: deaths averted: 3.8 million; years of life saved: 0.2 billion; years of full health gained: 0.3 billion.

# Desafíos de la Investigación en Vacunas

- Vacunación a personas sanas
- Demasiadas vacunas en programas nacionales
- Familiaridad con enfermedad que se desea prevenir
- Percepción de vulnerabilidad a enfermedad de estudio
- Confiabilidad y credibilidad en grupo de investigación
- Investigación local o internacional
- Incentivos para participación (no coacción)
- Interferencia de familiares, amigos, colegas
- Propaganda y campaña de grupos anti-vacunas
- Concepto “Conejillos de Indias”
- Vaccine Hesitancy

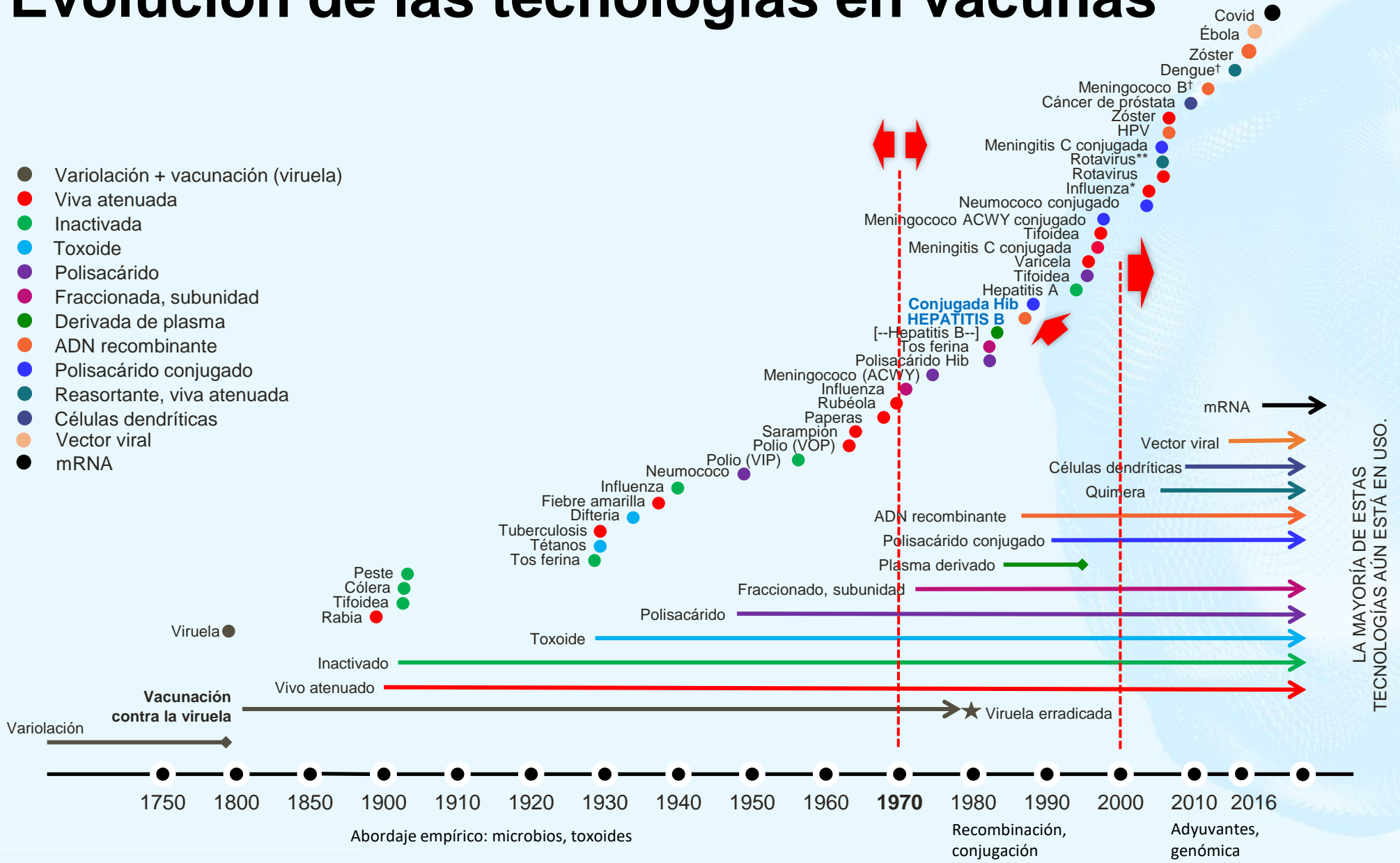


# Paradigma de la Investigación en Vacunas





# Evolución de las tecnologías en vacunas

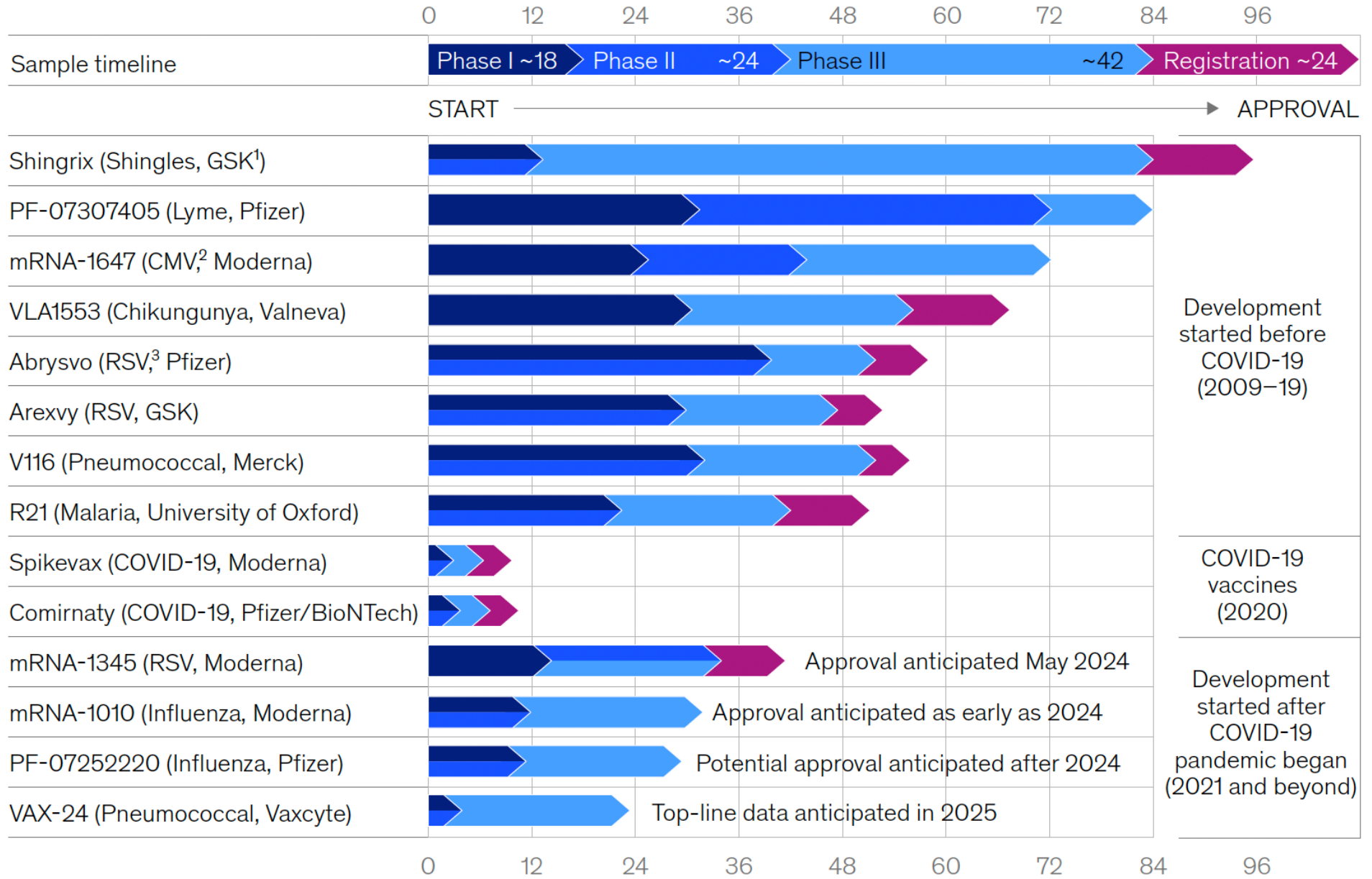


## Actividades Clave en el ecosistema de vacunas en los últimos 50 años.

- **1974: WHO Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)**
  - PAI (diphtheria, pertussis, tetanus, Sarampión, poliomyelitis, tuberculosis, viruela y otras).
- **1979: Pan American Health Organization (PAHO) Fondo Rotatorio**
- **1982: UNICEF Child Survival and Development Revolution GOBI**
- **1984: Primer Esquema estandarizado del PAI**
  - (BCG RN), (DTP y polio 6, 10, and 14 weeks), Sarampión (at 9 months).
- **1990: Declaration of Manhattan, Children's Vaccine Initiative**
  - WHO para fortalecer las iniciativas del PAI.
- **1999: The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunisation**
- **2000: Gavi, The Vaccine Alliance**
- **2000 to present: ongoing acceleration of new vaccine introduction**
  - (PCV) y rotavirus y *H1B*, Meningococcal A conjugate vaccine (ie, MenAfriVac), The Malaria Vaccine Implementation Programme
- **2017: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)**
  - Respuesta Global al brote de Ebola virus, Zika virus, y SARS, CEPI was launched to develop safe and effective vaccines for emerging infectious diseases to prevent future epidemics.
- **2020: Immunization Agenda 2030 (IA2030)**

## Actividades Clave en el ecosistema de vacunas en los últimos 50 años.

- **2020–23: COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX)**
- **2023–24: The Big Catch-Up**
- Iniciativa para hacer un catch up y llegar a niveles de cobertura pre-pandemia-COVID-19 y poder llegar a los targets del 2030.
- **2024: Expansión PAI**
- Expansión para cubrir 13 enfermedades prevenibles por vacunación (TBC, COVID-19, DPT, hep B, *H1N1*, VPH, MMR, Pneu, polio, rota) y 17 Vacunas para enfermedades prevenibles por vacunación en contexto específico. (cholera, dengue, hep A, Flu, JE, malaria, mening, MP, mumps, rabies, RSV, typhoid, tick-borne encephalitis, varicella, yellow fever, and zoster).
- **Iniciativas activas de erradicación de enfermedades**
- The Global Polio Eradication Initiative (1988), Maternal and Neonatal Tetanus Elimination (1989), The Measles & Rubella Initiative (2001), The End TB strategy (2015), The Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis (2016), The Global Technical Strategy For Malaria (2016), The Eliminate Yellow Fever Epidemics Strategy (2017), The Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer (2020), and The Global Roadmap to Defeat Meningitis (2020).



# Experiencia en América Latina



# Approval Cycle Times<sup>5</sup> (ethics, regulatory, import)



<sup>1</sup>Considering none or one round of Q&A from EC and/or RA and/or RA <sup>2</sup>Based on recent experiences <sup>3</sup>Considering two rounds of Q&A from EC <sup>4</sup>Coming 3Q-2024 <sup>5</sup>Clinical studies

# Approval Process



# Vacuna contra Dengue

## Desarrollo clínico en Panamá

### Fase 2

Randomized Controlled Trial > [Lancet Infect Dis.](#) 2018 Feb;18(2):162-170.

doi: 10.1016/S1473-3099(17)30632-1. Epub 2017 Nov 6.

**Immunogenicity and safety of one versus two doses of tetravalent dengue vaccine in healthy children aged 2-17 years in Asia and Latin America: 18-month interim data from a phase 2, randomised, placebo-controlled study**

### Fase 3

Clinical Trial > [N Engl J Med.](#) 2019 Nov 21;381(21):2009-2019. doi: 10.1056/NEJMoa1903869.

Epub 2019 Nov 6.

12 meses

**Efficacy of a Tetravalent Dengue Vaccine in Healthy Children and Adolescents**

> [J Infect Dis.](#) 2020 Dec 15;jjaa761. doi: 10.1093/infdis/jjaa761. Online ahead of print.

24 meses

**Efficacy of a dengue vaccine candidate (TAK-003) in healthy children and adolescents two years after vaccination**

> [Clin Infect Dis.](#) 2021 Oct 4;ciab864. doi: 10.1093/cid/ciab864. Online ahead of print.

36 meses

**Three years efficacy and safety of Takeda's dengue vaccine candidate (TAK-003)**

Randomized Controlled Trial > [Am J Trop Med Hyg.](#) 2023 Mar 6;108(4):722-726.

doi: 10.4269/ajtmh.22-0673. Print 2023 Apr 5.

54 meses

**Effect of the Tetravalent Dengue Vaccine TAK-003 on Sequential Episodes of Symptomatic Dengue**

La vacuna tetravalente contra el dengue (TDV) demostró ser segura, inmunogénica y eficaz para la prevención del dengue.

**# Participantes:**  
+15,000  
participantes  
voluntarios  
Latinoamericano.



# Vacuna contra Dengue

## Estado actual del registro a nivel global



La vacuna contra dengue ha sido aprobada por diferentes autoridades regulatorias en el mundo. Se espera que sea evaluada por la OMS en las próximas semanas, para tener las recomendaciones de su uso en otros países.



Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) Takeda: Opinion on medicine for use outside EU [Share](#)

*dengue tetravalent vaccine (live, attenuated)*

News | February 7, 2023

### UK MHRA approves Takeda's dengue vaccine Qdenga

Qdenga has been approved based on data obtained from the ongoing Phase III TIDES trial.

### Takeda's QDENGAR (Dengue Tetravalent Vaccine [Live, Attenuated]) Approved in Brazil for Use Regardless of Prior Dengue Exposure

March 13, 2023

- National Health Surveillance Agency (ANVISA) Approved QDENGAR (TAK-003) for Use in Individuals Aged 4 to 60<sup>1</sup>
- The Approval of QDENGAR is Based on Results Across 19 Phase 1, 2 and 3 Trials with More Than 28,000 Children and Adults, Including Four and a Half Years of Follow-Up Data Showing Sustained Efficacy and No Important Safety Risks, to Date
- QDENGAR is the Only Dengue Vaccine Approved in Brazil for Use in Individuals Without Need for Pre-vaccination Testing
- Marks the First Approval of QDENGAR in Latin America

### Takeda's QDENGAR (Dengue Tetravalent Vaccine [Live, Attenuated]) Approved in Indonesia for Use Regardless of Prior Dengue Exposure

DENGUE >

### Argentina aprueba una vacuna contra el dengue en medio de la epidemia más letal de su historia

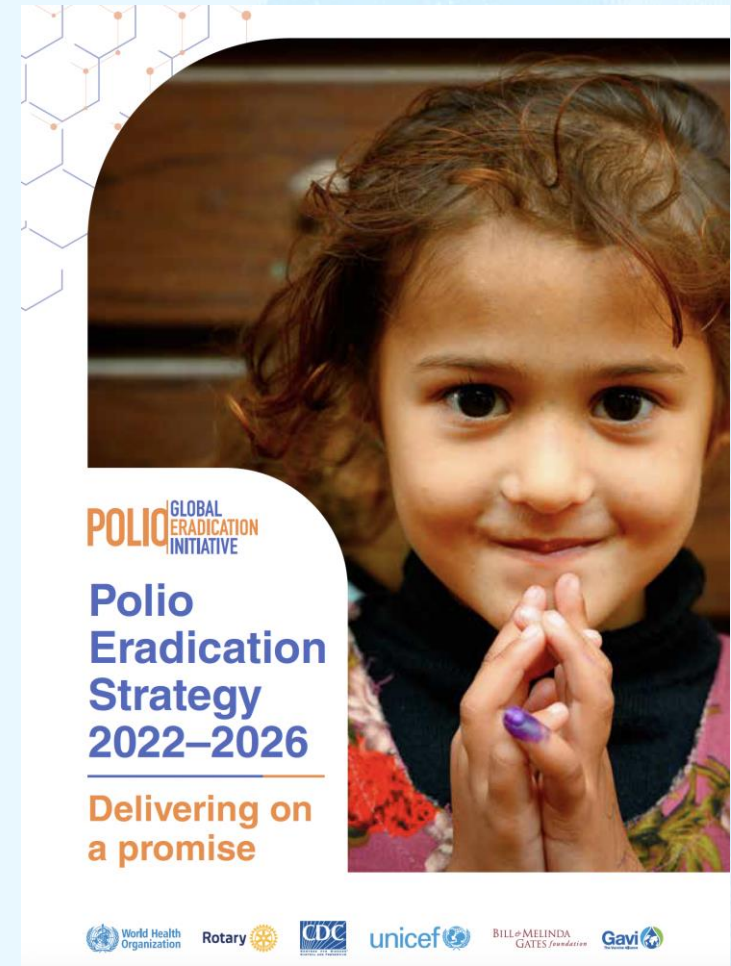
INDUSTRIA

Llega a España la primera vacuna contra el dengue

# Vacunas contra Polio

## Desarrollo clínico en Panamá

1. Seguridad e inmunogenicidad de esquemas mixtos con bOPV
2. Seguridad e inmunogenicidad de dosis altas de IPV-2
3. Seguridad e inmunogenicidad de la VPI adyuvantada e intradérmica
4. Seguridad e inmunogenicidad de Sabin IPV
5. Seguridad e inmunogenicidad de las nOPVs



ARTICLES | VOLUME 388, ISSUE 10040, P158-169, JULY 09, 2016

Humoral and intestinal immunity induced by new schedules of bivalent oral poliovirus vaccine and one or two doses of inactivated poliovirus vaccine in Latin American infants: an open-label randomised controlled trial

Prof Edwin J Asturias, MD · Ananda S Bandyopadhyay, MBBS · Steve Self, PhD · Luis Rivera, MD · Xavier Saez-Llorens, MD · Eduardo Lopez, MD · et al. Show all authors

Published: May 19, 2016 · DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00703-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00703-0) · Check for updates

Vaccine

Volume 38, Issue 21, 6 May 2020, Pages 3780-3789

ELSEVIER

Immunogenicity and safety of an adjuvanted inactivated polio vaccine, IPV-A1, following vaccination in children at 2, 4, 6 and at 15-18 months

Vaccine

Volume 38, Issue 33, 14 July 2020, Pages 5313-5323

ELSEVIER

Safety and immunogenicity of experimental stand-alone trivalent, inactivated Sabin-strain polio vaccine formulations in healthy infants: A randomized, observer-blind, controlled phase 1/2 trial

ARTICLES | VOLUME 16, ISSUE 3, P321-330, MARCH 01, 2016

Immunogenicity and safety of a novel monovalent high-dose inactivated poliovirus type 2 vaccine in infants: a comparative, observer-blind, randomised, controlled trial

Xavier Sáez-Llorens, MD · Ralf Clemens, MD · Geert Leroux-Roels, MD · José Jimeno, MD · Sue Ann Costa Clemens, MD · William C Weldon, PhD · et al. Show all authors

Published: December 21, 2015 · DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00488-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00488-0) · Check for updates

# Nuevas vacunas contra Polio

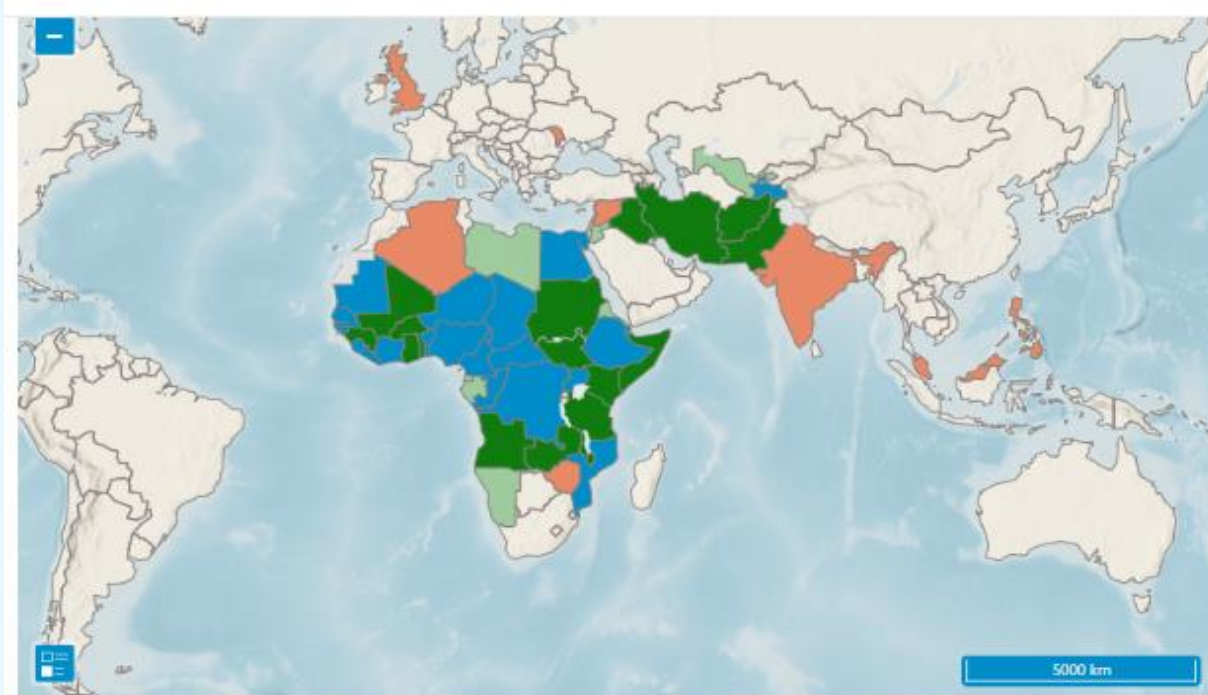
## Importancia para la Iniciativa global de erradicación

THE LANCET  
Infectious Diseases

A novel tool to eradicate an ancient scourge: the novel oral polio vaccine type 2 story



Se han administrado más de 1000 millones de dosis de nOPV2 para detener los brotes  
Hasta la fecha, +21 países han utilizado la nOPV2 y otros 17 están preparados para utilizarla si es necesario



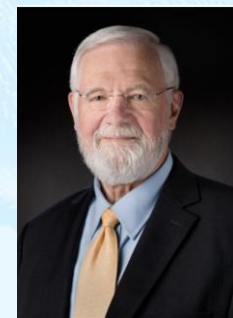
- Discusiones en curso (8)
- Verificación en curso (8)
- Verificado, pero no se han realizado campañas (17)
- Campañas verificadas y nOPV2 realizadas (21)

## Actividades que debemos continuar para lograr mantener el Desarrollo de vacunas.

1. Fortalecer las colaboraciones para Investigación y Desarrollo y manufactura : Nuevos modelos de colaboración.
2. Fortalecer la viabilidad comercial a través del financiamiento global: Nuevas fuentes para el Desarrollo de vacunas.
3. Mejorar las coberturas de vacunación: nuevos ecosistemas de colaboración para fortalecer la demanda de vacunas.
4. Inversiones en plantas de fabricación flexibles: nuevos fondos para incentivar la producción de vacunas con menores riesgos.
5. Continuar el alineamiento regulatorio global, para tener una mayor colaboración entre las autoridades regulatorias y los sponsors. LL Pandemia.
6. Adoptar nuevas tecnologías y el uso de IA para todos los sectores de la investigación, producción y acceso.



*"Nadie te agradece por salvarlos de una enfermedad que no sabían que iban a contraer".*



Dr. William Foege



# Together we make it possible!

 VaxTRIALS

 @Vaxtrials

 [www.vaxtrials.com](http://www.vaxtrials.com)