



Elas fueron a Beijing para evaluar varios aspectos: que el proceso tuviera trazabilidad, que cumplieran con estándares mínimos de calidad, que por ejemplos las salas tengan filtro que impidan el ingreso de microorganismos, la calidad del agua, generadores de luz, que se cumpla la cadena de frío y o cuestiones técnicas. ¿El resultado? El laboratorio realiza sus actividades, en conformidad con la autorización sanitaria otorgada, dispone de personal gerencial y técnico, para desarrollarlas.

Lo primero que llamó su atención, fueron las medidas de seguridad al interior del recinto : todos los sectores tienen reconocimiento facial para la autorización de ingresos, los funcionarios se pueden mover libremente solo en las instalaciones en las que están autorizados. “Tienen un nivel de control de acceso restringido”, dice Sepúlveda. Los trabajadores fueron vacunados con esta vacuna y además, periódicamente, se les practica un examen de PCR diagnóstico, agrega Orellana.

En total, fueron cinco días de fiscalización que dieron origen a un documento que también podría ser útil para otras agencias regulatorias si así lo estimaran. ¿Cómo es la planta? Visualmente todo muy limpio, ordenado, responden casi al unísono.

Las condiciones ambientales al interior de las instalaciones (iluminación, temperatura, humedad y presión de aire), son apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúan en ellas y, en términos generales, las instalaciones se ajustan a las actividades que realiza el laboratorio, permitiendo un flujo lógico y ordenado de materiales y personas. Un científico trabajando en la vacuna contra el coronavirus en el laboratorio Cells Culture Room de Sinovac en Beijing.

Foto: AFP La tecnología es de punta, cuentan con biorreactores, aisladores, gabinetes de bioseguridad, revisadora automática de frasco ampolla (viales) la cual es capaz de detectar partículas, fisuras y el correcto tapado de los viales, la bodega de producto terminado cuenta con temperatura controlada entre 2-8 °C la que es monitoreada diariamente a través de sistemas computarizados. Vacunas en Chile CoronaVac, no es la primera vacuna de este laboratorio chino que llega a Chile. Según los registros del ISP, en 2014 los laboratorios Mintlab y Biosano solicitaron autorización para vacunas fabricadas por Sinovac. Con fecha 10 de abril de 2014, Biosano, tiene registro para la vacuna antihepatitis Haxpa en dos presentaciones (pediátrica y adulto) y con receta médica. El registro caduca en 2024. Mintlab, registró el 20 de octubre de 2014, dos presentaciones (pediátrica y adulto) de la vacuna contra la influenza llamada Unigrip, de venta libre. Desde el Ministerio de Salud, confirmaron que “Sinovac tiene vacunas registradas en el ISP. Es decir, han realizado los trámites para ello y se les ha otorgado registros para ser usadas en Chile.

Sin embargo, las consultadas, no forman parte del Plan Nacional de Inmunización (PNI). Jeannette Dabanch, infectóloga del Hospital Clínico de la Universidad de Chile y coordinadora del Consejo Asesor de Vacuna e Inmunización (Cavei), dice que registro y comercialización no es lo mismo. “Estamos ante un virus nuevo, vacunando en un escenario pandémico por lo que se debe ir evaluando paso a paso.

Las vacunas se deben mirar con cautela, desde los estudios controlados, ver cómo se comportan con las medidas que ya se conocen como la distancia, lavado de manos, y ver si logra mitigar el impacto de la pandemia”. La especialista dice que en general, han demostrado tener eficacia en los estudios. “Pero la efectividad, el comportamiento de la vacuna en la vida real, con personas distintas y una comunidad heterogénea, todavía no la conocemos”, advierte.