LITORALPRESS

Fecha: 30-12-2020 **Visitas:** 697.475 **Favorabilidad:** ☐ No Definida
Fuente: La Tercera Online
Título: **El laboratorio detrás de las cinco millones de vacunas chinas que llegarán a Chile**

Link: https://www.latercera.com/que-pasa/noticia/el-laboratorio-detras-de-las-dos-millones-de-vacunas-chinas-que-llegaran-a-chile/4L5BLJ7GLRGTFBOOL56RH73ZDQ/

Con casi 20 años de experiencia, esta biofarmacéutica ha sido pionera en la fabricación de vacunas contra la influenza. En Chile, hay cuatro vacunas que están registradas desde hace seis años, dos de prevención de la Hepatitis A y dos de Influenza. El lunes pasado, el Instituto de Salud Pública (ISP) recibió la "solicitud para autorización provisional" de la vacuna Sinovac Biotech, la herramienta de prevención contra Covid-19 desarrollada por este laboratorio chino y bautizada como CoronaVac.

Esta vacuna ya está siendo probada en nuestro país gracias a un ensayo clínico de Fase 3 dirigido por la Pontificia Universidad Católica (PUC) y las autoridades negociaron hace meses la compra de 10 millones de dosis vacunas (que cubren a cinco millones de personas) y cuyas primeras dos millones de dosis llegarán a Chile una vez que la vacuna sea aprobada por las autoridades regulatorias si es que demuestra seguridad y eficacia en los estudios previos que se desarrollan también en Brasil, Turquía e Indonesia, lo que podría suceder la segunda semana de enero, según anunció el presidente Sebastián Piñera.

Es probable incluso el Presidente de la República y las ministras y ministros del gabinete se protejan con esta vacuna cuando sea su turno según el plan de vacunación elaborado como parte de una estrategia para promover confianza en estas vacunas. Aunque es poco conocido y el público en general solo a propósito de la pandemia de Sars-CoV-2 ha escuchado sobre este laboratorio chino, lo cierto es que Sinovac no es una compañía nueva.

Se trata de una empresa biofarmacéutica con sede en Beijing y que desde 2001 se dedica a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de vacunas para prevenir entero virus, Hepatitis A, Hepatitis A y B, Influenza y ahora coronavirus. De hecho, en 2009 fue el primer laboratorio en obtener autorización en China para la comercialización de una vacuna contra la influenza AH1N1, virus que entonces también era pandemia. A comienzos de este año, comenzaron a realizar investigación para conseguir una vacuna que detenga el virus causante de Covid-19, y desde abril en China, iniciaron los primeros ensayos clínicos en humanos. Hasta ahora sabe que la vacuna genera respuesta inmune en el 98% de los voluntarios y es eficaz.

Relación con Chile En junio de este año, la UC dio a conocer la firma de un convenio de colaboración con la biofarmacéutica china Sinovac Biotech para realizar un estudio clínico en nuestro país, a través del I nstituto Milenio de Inmunología e Inmunoterapia (IMII). El protocolo firmado incluía el aseguramiento de millones de dosis para el país, cuando se aprobará la vacuna.

La relación entre Sinovac y esta casa de estudios, surgió en octubre del año pasado cuando un equipo acotado de académicos de la UC del área de desarrollo de vacunas e inmunología visitaron en Beijing en el marco del Congreso de la Unión Internacional de Sociedades de Inmunología.

El laboratorio detrás de las cinco millones de vacunas chinas que llegarán a Chile

Pablo González, académico de la UC e investigador del IMII explica que uno de los objetivos fue "explorar eventuales co-desarrollos de vacunas y estudios clínicos en China con vacunas diseñadas 100% en Chile que estamos desarrollando en la UC". Con él viajaron el académico UC y director del IMII, Alexis Kalergis y la también académica UC e investigadora IMII, Susan Bueno.

"Sinovac llamó positivamente la atención por su experiencia y capacidades en desarrollo y manufactura de vacunas, así como el alcance internacional de varias de sus vacunas, como la de la hepatitis A, hepatitis B e influenza entre otras, comercializadas en varios países globalmente", indica González. Equipo completo de clínicos e investigadores que están realizando el ensayo de la vacuna Sinovac en el Hospital Clínico de la UC, Marcoleta. FOTO: Mario Tellez.

Según él, las instalaciones de este laboratorio cuentan con certificación GMP (siglas en inglés de Buenas Prácticas de Manufactura) y fue pionera en el desarrollo preliminar de una vacuna contra SARS-CoV-1, que fue evaluada en un estudio clínico.

"Dada las interacciones académico-científicas sostenidas con Sinovac en el 2019, nos pusimos en contacto a comienzos del año 2020 para explorar una potencial colaboración en torno a una vacuna para SARS-CoV-2, la cual rápidamente fructificó en un acuerdo marco para la realización de estudios clínicos en torno a vacunas contra este virus", agregó. Visita del ISP En julio de este año, Sinovac inauguró nuevas instalaciones destinadas exclusivamente para el estudio y fabricación de Coronvac: seis edificios con una superficie de más de cien mil metros cuadrados. En ellos 700 funcionarios trabajan día y noche para poder cumplir con las dosis ya comprometidas. Para verificar las condiciones de fabricación y verificar las Buenas Prácticas de Manufactura de esta biofarmacéutica, dos inspectoras químico farmacéutica del ISP viajaron a Beijing a comienzos de este mes. Bárbara Orellana Álvarez y Carolina Sepúlveda Márquez, funcionarias del subdepartamento de Inspecciones del ISP fueron las encargadas de esta revisión. Bárbara Orellana y Carolina Sepúlveda durante su visita a la planta de Sinovac en Beijing. Por ley, en Chile, son químicos farmacéuticos los que pueden evaluar la calidad de la manufactura de un laboratorio.

Ellas fueron a Beijng 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 práctica 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 cuanta 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 embrago, 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.