

La vacuna de Pfizer debe ser almacenada y transportada a menos 70 grados Celcius.



DAVID AGUAYO

La farmacéutica americana Pfizer y su socio alemán BioNTech anunciaron este viernes que han iniciado el proceso formal ante la entidad reguladora de Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA), para obtener una autorización de uso de emergencia para su vacuna experimental contra el coronavirus. Dicho de otra manera: comenzaron el último trámite para empezar a vacunar en territorio estadounidense.

De recibir el visto bueno de la FDA, las empresas calculan que su candidata, bautizada como BNT162b2, basada en la tecnología de ARN mensajero, podría estar disponible para su uso en grupos de alto riesgo (personal de salud, adultos mayores, enfermos crónicos o inmunosuprimidos) a mediados o finales de diciembre de este año. Así, sería la primera vacuna contra el Covid-19 en ser aprobada.

"La autorización de uso de emergencia permite que agencias reguladoras de salud, como la FDA, autoricen el uso excepcional de vacunas experimentales para poblaciones acotadas, de alto riesgo de ser contagiadas por el patógeno en cuestión", dice el inmunólogo Pablo González, académico de la Universidad Católica e Investigador del Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia (IMI).

El especialista cree que "dada la situación actual de altas tasas de infecciones y muerte en Estados Unidos, es muy posible que la FDA autorice la distribución como uso de emergencia de esta vacuna antes de fin de año". Este viernes, dicho país registró un nuevo récord de contagios con 187.833 casos nuevos, según los datos de la Universidad Johns Hopkins. También contabilizó 2.015 muertes en las últimas 24 horas vinculadas a Covid.

La solicitud de Pfizer y BioNTech ante la FDA ocurre a días de conocer los últimos resultados del ensayo clínico de fase 3 de la vacuna, que aseguran que el prototipo tiene una eficacia del 95% en prevenir la enfermedad y que no ha causado problemas serios de seguridad en los voluntarios. Sin embargo, dichos análisis no han sido corroborados, hasta ahora, por ningun-

La farmacéutica asegura que su prototipo tiene una eficacia del 95%

# Cada vez más cerca: Pfizer solicitó permiso de emergencia para usar su vacuna en Estados Unidos

De obtener el visto bueno de la FDA, espera iniciar con la vacunación a los grupos de riesgo a mitad o finales de diciembre de 2020.

## Covid en Chile: 1.573 casos nuevos y 48 fallecidos

El Ministerio de Salud informó este viernes 1.573 casos nuevos de coronavirus: 1.071 con síntomas, 479 asintomáticos y 23 sin notificar. Con esto, el total de contagiados en el país subió a 537.585 personas, de los cuales 9.351 son casos activos y 512.927 se han recuperado del virus. También se registraron, según cifras oficiales, 48 fallecidos en las últimas 24 horas, aumentando así el número de víctimas del Covid a 15.003 personas.

na revista científica.

Nuestro país firmó en septiembre pasado un contrato con ambas empresas para asegurar la entrega de 10,1 millones de dosis de la vacuna durante el próximo año. Pfizer y BioNTech esperan producir a nivel mundial hasta 50 millones de dosis en 2020 y 1.300 millones de dosis para fines de 2021.

De acuerdo a la información que recopiló CNN Internacional, la FDA programó una reunión de su Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados, un grupo de expertos externos, para el 8, 9 y 10 de diciembre. Según el citado medio, la agencia podría tomar una decisión al finalizar la reunión, el 10 de diciembre.

El inmunólogo Pablo González ex-

plica que la vacuna de Pfizer posee una gran desventaja: "Tienen el requisito de que deben ser almacenadas a muy baja temperatura (70 grados bajo cero), lo cual impone desafíos a las cadenas de transporte y de almacenamiento de vacunas actualmente implementadas alrededor del mundo. La mayoría de los países no están preparados en este momento para transportar y distribuir de forma masiva productos farmacéuticos con estos requisitos de temperatura".

Respecto a la cadena de frío necesaria para el transporte de la vacuna, Pfizer comunicó que han desarrollado transportadores térmicos especiales, los cuales utilizan hielo seco para mantener las condiciones de temperatura de -70 °C. Estos contenedores se pueden utilizar como unidades de almacenamiento durante 15 días, si se rellenan con hielo seco. Una vez descongelada la vacuna, se puede almacenar hasta por 5 días en condiciones de refrigeración (2° a 8° C).