

Fecha: 10-11-2020
Medio: La Tercera
Supl.: La Tercera
Tipo: Actualidad

Título: Vacuna de Pfizer a las puertas de ser aprobada y comenzar vacunación masiva

Pág.: 2
Cm2: 501,8
VPE: \$ 4.992.256

Tiraje: 78.224
Lectoría: 253.149
Favorabilidad:  Positiva

"No es el virus completo el que se inyecta, por lo que no hay riesgo de desarrollar la enfermedad".

CARLOS PÉREZ
CLÍNICA U. ANDES.



F. Aguirre / C. Yáñez

La publicación de los primeros resultados del ensayo clínico fase 3 que está realizando Pfizer junto al laboratorio alemán BioNTech para su prototipo de vacuna contra el Covid 19 hizo crecer la esperanza en que es posible conseguir una herramienta para detener el coronavirus antes de fin de año.

Pfizer anunció ayer que la vacuna que investiga es "eficaz en un 90%", según el primer análisis intermedio de sus ensayos, la última etapa antes de pedir formalmente la autorización para comenzar su fabricación comercial, lo que hizo subir las bolsas (**ver págs. 2-3 de Pulso**).

La última etapa, que es confirmar su seguridad, se espera que ocurra en la tercera semana de noviembre.

Esta eficacia de protección frente al virus Sars-CoV-2 se logró siete días después de la segunda dosis de vacuna y 28 días después de la primera, según el comunicado de prensa de la empresa (**ver infografía**).

El ensayo clínico fase 3 comenzó el 27 de julio y ha inscrito a 43.538 participantes, 38.955 de los cuales recibieron una segunda dosis el 8 de noviembre. Aproximadamente, el 42% de los participantes globales y el 30% de los estadounidenses tienen antecedentes raciales y étnicos diversos.

Vacuna de Pfizer

a las puertas de ser aprobada y comenzar vacunación masiva

Terapia mostró un 90% de efectividad entre los casi 40 mil voluntarios que han sido vacunados, es decir, solo el 10% desarrolló coronavirus. La farmacéutica ahora pedirá una aprobación de "emergencia" al regulador de EE.UU. para comenzar su producción comercial antes de fin de año.

Carlos Pérez, infectólogo de la Clínica U. Andes y decano de la Facultad de Medicina de la U. San Sebastián, explica que cuando se evalúa eficacia de una vacuna, se compara el grupo que recibe la vacuna versus los que recibieron placebo. "Es la manera de verificar eficacia, analizar cuántos casos de contagio ocurrieron en cada grupo. Si dice que entre 100 solo ocurrieron 10 casos, entonces la vacuna es efectiva en un 90%".

Añade que se trata de un análisis preliminar que muestra una tendencia, pero hay que seguir avanzando. "Hasta ahora, ha demostrado ser segura, pero es preliminar". Es una buena noticia y ayuda a que tenga una

aprobación de emergencia si el laboratorio tiene capacidad de producción.

Pérez indica que se trata de una tecnología completamente nueva, que nunca se ha utilizado antes y que se denomina ARNm (ARN mensajero). "Parte del virus se envuelve en nanopartículas de lípido que se inyectan y penetran en la célula utilizando esa maquinaria para expresar los componentes del virus y crear inmunidad gracias a los anticuerpos que produce el organismo". No es el virus completo, por lo que no hay riesgo de desarrollar la enfermedad y tampoco debería producir ninguna modificación genética en las personas, explica.

Respecto de la duración de la inmunidad que produce, dice que aún no hay datos.

Si las etapas de aprobación se siguen cumpliendo y no se presentan efectos adversos en los voluntarios, la compañía solicitará a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA) una autorización de uso de emergencia, lo que implica comenzar a producir la vacuna antes de los pasos establecidos convencionalmente.

Según las proyecciones, la empresa espera producir a nivel mundial 50 millones de dosis en 2020 y hasta 1.300 millones en 2021.

No olvidar la historia

La esperanza mundial que



"Si bien se ha vacunado a más de 43 mil personas, se han registrado casos de voluntarios positivos".

NICOLÁS MUENA
FUNDACIÓN CIENCIA & VIDA.

"Según nuestras observaciones, su efectividad también es superior al 90%".

OKSANA DRAPKINA
MINISTERIO SALUD DE RUSIA.

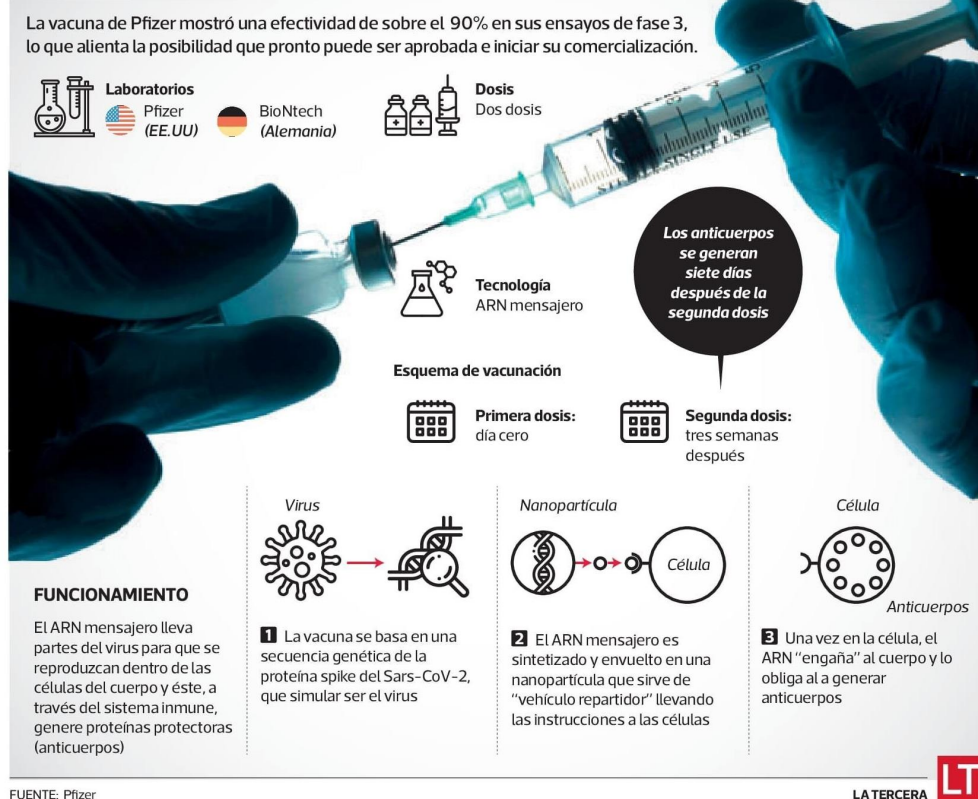
Fecha: 10-11-2020
Medio: La Tercera
Supl.: La Tercera
Tipo: Actualidad

Pág.: 3
Cm2: 512,3
VPE: \$ 5.096.432

Tiraje: 78.224
Lectoría: 253.149
Favorabilidad:  Positiva

Título: Vacuna de Pfizer a las puertas de ser aprobada y comenzar vacunación masiva

LA PROMETEDORA TERAPIA



LOS CUATRO ENSAYOS QUE SE REALIZARÁN EN CHILE

1

Janssen

El ensayo clínico fase 3 de la vacuna de Janssen (Johnson & Johnson) se inició la semana pasada en Talca y Colina, el primero en partir en Chile.

2

Sinovac

El ensayo de esta vacuna china es coordinado por la U. Católica y ya aprobada por el Instituto de Salud Pública (ISP); está en la etapa de reclutar voluntarios.

3

U. de Oxford

Obtuvo la autorización del ISP la semana pasada. En él participan el Hospital Luis Calvo Mackenna, la Facultad de Medicina de la U. de Chile y Clínica Las Condes.

4

CanSino

Vacuna del consorcio chino canadiense, liderado por Fernando Lanas, académico de la Ufro. Están a la espera de la aprobación por parte del ISP

provocó este anuncio contrastó con quienes pedían no olvidar el incidente Cutter. Este recuerda un momento poco alegre del desarrollo de vacunas en el mundo, pero que hoy permite contar con un mayor nivel de seguridad.

Se trata de un hecho ocurrido en 1955 en Estados Unidos, cuando los brotes de poliomielitis, una enfermedad de origen viral, dejaban parálisis entre 13 mil y 20 mil personas cada año. Ese año se anunció, por fin, tras 20 años de investigación, una vacuna.

Un año antes, se realizó un ensayo clínico en el que participaron casi dos millones de personas. Los resultados mostraron una efectividad

entre 80 y 90% y seis laboratorios se dieron a la tarea de su fabricación. Cutter era el nombre de uno de ellos.

Algunos lotes de la vacuna fabricada por este laboratorio estaban defectuosos y contenían el virus activo. ¿El resultado? 260 casos de polio, 10 niños fallecidos y más de 40 mil con algún síntoma secundario.

A partir de este incidente se creó un departamento de evaluación y seguimiento al interior de la FDA.

Este nivel de eficacia alcanzado por la vacuna de Pfizer no es necesariamente una garantía, señala Nicolás Muena, investigador de la Fundación Ciencia & Vida. "Son resultados parciales, no totales. Si bien se ha va-

cunado a más de 43 mil personas, se han registrado casos de voluntarios confirmados positivos. Cuando se puedan analizar los resultados finales, podría cambiar este porcentaje".

Además, dice Muena, hay que esperar a conocer los síntomas de estas personas que hasta ahora han resultado positivas, porque es probable que sean positivos ante un examen de PCR, pero sin síntomas, aspectos que aún no se conocen.

En los últimos meses esta parte de la historia de la ciencia se menciona como ejemplo para no apurar los estudios y para recordar que aún aprobada una o más vacunas, estas podrían ser efectivas en los ensayos clí-

nicos, pero no en la vida real.

En la actualidad, después de que se aprueban las vacunas en fase 3, los lugares en los que se producirá son revisados por las entidades regulatorias, explicó Muena, por lo que son inspeccionadas para ver los estándares de calidad y buenas prácticas de laboratorio.

Ayer, Rusia también informó de la efectividad de su vacuna conocida como Sputnik V. "Según nuestras observaciones, su efectividad también es superior al 90%. La aparición de otra vacuna eficaz es una buena noticia para todos", dijo Oksana Drapkina, directora de un instituto de investigación dependiente del Ministerio de Salud de ese país. ●