

## Vacunas en brazos. Actualización sobre nuevas vacunas, variantes y difusión

(Fuentes: Un artículo de la redacción de *The Economist*, un artículo de la redacción de *World Pharma News* y un artículo redactado por *Alexander Smith* para *NBC News*)

Si bien la COVID-19 y sus variantes siguen asolando a poblaciones del mundo entero, recientemente aparecieron noticias alentadoras sobre vacunas y tratamientos terapéuticos. Anuncios recientes en un plazo de 24 horas relativos a ensayos clínicos de dos candidatas a vacunas de Novavax y Janssen son alentadores, pero también indican que las nuevas variantes del virus están causando que la tarea de vacunar sea mucho más compleja que lo previsto inicialmente.

La compañía estadounidense Novavax puso a prueba su vacuna en Gran Bretaña y Sudáfrica, donde dos variantes también están presentes. Los resultados anunciados en enero indicaron una tasa de eficacia de cerca del 90% tras la aplicación una segunda dosis a los 21 días de la primera. En Sudáfrica la tasa fue del 60% (y del 49% en pacientes VIH positivos). La menor tasa de eficacia preocupa a los científicos, porque indica que el virus ya mutó de manera tal que la vacuna es menos efectiva. Los ensayos clínicos en Gran Bretaña de la vacuna Novavax cubrieron el plazo en que la variante británica B.1.1.7 (que generó una nueva orden de confinamiento) ya se había diseminado localmente. El ensayo clínico de Sudáfrica ocurrió cuando la variante de ese país, B.1.351, también había proliferado.

Los resultados de los ensayos clínicos de la vacuna Janssen, una filial de Johnson & Johnson, indicaron un patrón similar. Los ensayos clínicos de la vacuna Janssen fueron realizados en EE UU, Sudáfrica y Latinoamérica, con un régimen de una aplicación de la vacuna, frente a las dos dosis requeridas por otras vacunas. Si bien los índices de eficacia fueron similares a los de la vacuna Novavax, es complicado comparar la vacuna Janssen con las vacunas que requieren dos dosis y que en general fue evaluada incluso en casos que producen síntomas leves. Otros resultados que añaden a la complejidad es el hecho de que otras vacunas fueron puestas a prueba más al principio de la pandemia, cuando la incidencia de variantes era menor y la prevalencia de infecciones era diferente.

En general, estas son buenas noticias para Janssen. En las tres regiones la vacuna redujo significativamente los casos de moderados a graves en un 66% a los 28 días de la inoculación. La compañía también recalcó los beneficios (citando datos de Ensamble, su ensayo clínico en Fase III) y manifestó que la vacuna fue un 85% efectiva en la prevención de enfermedades graves en todas las regiones después del 49º día, sin casos en participantes vacunados y 100% efectiva en la prevención de hospitalizaciones y muertes. Además, no se informaron casos de pacientes que requirieron intervenciones médicas a los 28 días de haber sido vacunados.

Varias compañías, incluyendo Pfizer/BioNTech y Moderna,

(continúa en la página 2)

## Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance (WBA)** Alliance anunció el nombramiento de *Rosalind Brewer* para el cargo de CEO de la WBA a partir del 15 de marzo de 2021. Además, cuando asuma su nuevo rol se unirá a la junta directiva de la WBA. La Sra. Brewer reemplaza a *Stefano Pessina*, que pasará a ser el presidente ejecutivo de la junta directiva de la WBA. El Sr. Pessina reemplaza a *James Skinner*. La Sra. Brewer aporta sus 35 años de experiencia en los sectores de consumo y minorista, y fue directora de operaciones de Starbucks y CEO de Sam's Club. También es la primera mujer de raza negra en ser la primera ejecutiva de una compañía Fortune 500. En otro orden de cosas, Walgreens aplicó un millón de vacunas en un mes a poblaciones vulnerables de EE UU, conforme a las reglamentaciones estatales y jurisdiccionales.

♦ **McKesson Corporation** anunció los resultados de su tercer trimestre de 2021, con ingresos de US\$62.600 millones, lo que representa un aumento interanual del 6%. La compañía mencionó un cargo previo al descuento de los impuestos de US\$8.100 millones vinculado al litigio de opioides, que resultó en una pérdida del valor de las acciones de US\$39.03 en el tercer trimestre. Además, la junta directiva de McKesson's autorizó un programa de recompra adicional de acciones valorado en US\$2.000 millones. "McKesson siguió demostrando su excelencia operativa y su extensos conocimientos de la cadena de suministro de productos para la atención de la salud, en un momento en que comenzamos la distribución de dosis de vacunas contra la COVID-19 para todo EE UU en el tercer trimestre", dijo *Brian Tyler*, el CEO de McKesson's.

♦ El tratamiento con anticuerpos *bamlanivimab* de

(continúa en página 2)

## Corea del Sur revela su plan nacional de vacunación

(Fuente: Un artículo de la redacción de *Scrip Intelligence*)

La Agencia de Corea para el Control y la Prevención de las Enfermedades (abreviada en inglés como KDCA) reveló su plan nacional de vacunación contra la COVID-19, que comenzará en febrero en etapas. El objetivo es vacunar como mínimo al 70% de la población y generar inmunidad colectiva alrededor de noviembre.

El plan fue finalizado después de que expertos y la comunidad médica tuvieron en consideración los casos de otros países y la eficacia y seguridad de las vacunas disponibles. Los primeros en ser vacunados serán los integrantes del personal médico a cargo de tratar a pacientes de la COVID-19, seguidos por el personal de enfermería de pacientes de hogares de ancianos hospitalizados. Los próximos en ser vacunados serán el personal médico de hospitales generales y los vinculados a trabajo de reacción a la COVID-19, tales como paramédicos, personal de cuarentena e investigadores epidemiológicos. Ellos tendrán la opción de

(continúa en la página 2)

## Vacunas en brazos (cont.)...

ya están trabajando en versiones modificadas de sus vacunas para que sean efectivas contra las variantes, de maneras muy similares a la vacuna contra la gripe, que se modifica todos los años. La diferencia es que se ha estado dando seguimiento a los virus de la gripe desde hace décadas, mientras que las variantes de la COVID-19 se estudian a medida que surgen. Cabe señalar los resultados de un estudio de Pfizer/BioNTech que demostró que su vacuna provoca anticuerpos que neutralizan la proteína de espícula de la variante británica. Además, EE UU y otros países están creando un proceso de vigilancia de variantes, pero es probable que en los próximos meses esos esfuerzos no se puedan mantener a la par de las variantes.

Aun así, es sumamente alentador que las vacunas Novavax y Janssen son casi totalmente efectivas contra los peores casos de la COVID-19. También es de gran importancia que ambas vacunas se pueden almacenar por meses a temperaturas normales de refrigeración, lo que hace que se puedan distribuir ampliamente. Lo difícil será determinar qué vacunas se deben emplear en qué partes del mundo, dependiendo de la eficacia de cada una de ellas contra las variantes.

Entretanto, la difusión de vacunas es lenta en muchos países del mundo especialmente vulnerables. Los países más ricos están comprando cientos de millones de dosis de vacunas. En Europa hay mucho disenso y diferencias de opiniones sobre las existencias limitadas, mientras que África y Latinoamérica recurrieron a vacunas producidas por China y Rusia para incrementar sus existencias. EE UU, a pesar de estar en la mejor posición de vacunar a sus habitantes con su pedido de 1.200 millones de dosis, está muy a la zaga de otros países, entre ellos Israel, los Emiratos Árabes Unidos, el Reino Unido y Bahrein, en vacunas aplicadas per cápita.

Parte del problema es que los fabricantes de medicamentos no pueden mantenerse a la par de la demanda y por lo tanto están reduciendo sus cuotas por no poder entregar los pedidos en su totalidad. Manejar las expectativas ha sido sumamente difícil. Los desacuerdos burocráticos internos parecen haber impedido la diseminación en la UE, que ha sido especialmente lenta y disfuncional. Médicos en Madrid y París se han visto forzados a pausar la vacunación por carecer de existencias.

Para colmo de males, la UE y AstraZeneca han estado en desacuerdo desde de que la gigantesca empresa anglo-sueca dijo que tendrá que reducir las entregas de vacuna a causa de un problema de fabricación. La UE insiste en que el fabricante de medicamentos cumpla su palabra. En una medida drástica, la UE está tratando de bloquear las exportaciones de vacunas de compañías que no cumplieron con los pedidos de la UE.

“Rechazamos la lógica de primero en llegar, primero en ser servido”, dijo el miércoles en una rueda de prensa Stella Kyriakides, la comisionada de Sanidad de la UE. “Eso puede funcionar en una carnicería, pero no en contratos y cuerdos de compras firmados con anterioridad”.

## Corea del Sur (cont.)...

escoger la vacuna que desearán recibir.

A partir del segundo trimestre, los mayores de 65 años de edad y los residentes en instituciones de cuidado de ancianos serán los próximos en línea. Los siguientes serán los ciudadanos restantes,

dependiendo de la disponibilidad de vacunas y del progreso del programa en la primera mitad del año.

El gobierno firmó acuerdos con la instalación COVAC y con fabricantes de productos farmacéuticos, entre ellos AstraZeneca, Janssen Pharmaceuticals, Pfizer/BioNTech y Moderna, para que proporcionen vacunas para 56 millones de personas, o el 108% de la población total. El gobierno también está en proceso de tratar de obtener vacunas Novavax para otros 20 millones de personas, para evitar las posibles escaseces.

AstraZeneca suministrará las primeras vacunas, que según está programado llegarán en etapas a partir del primer trimestre. La vacuna de Moderna llegará en el segundo trimestre y la de Pfizer en el tercero. Las vacunas suministradas por la instalación COVAX empezarán a llegar en el primer trimestre.

Los acuerdos individuales con las compañías pasarán por un proceso de revisión supervisado por un equipo especial del Ministerio de Fármacos después de haber pasado por reuniones de asesoramiento de expertos externos. El gobierno también considerará traer vacunas de la instalación COVAX mediante un proceso de importación especial que concuerda con la condición de aprobación de emergencia de la OMS.

A causa de los diferentes requisitos de almacenamiento y distribución, el gobierno, el sector privado y las fuerzas armadas crearán conjuntamente un sistema seguro de distribución y almacenamiento. En la actualidad se están realizando preparativos con SK Bioscience para establecer y manejar el sistema y contar con congeladores con las temperaturas bajísimas requeridas por algunas de las vacunas. El proceso completo estará basado en Internet para poder supervisar y mantener temperaturas apropiadas y dar seguimiento a las entregas en tiempo real. Las fuerzas armadas se ocuparán de las crisis y los problemas inesperados.

Las medidas de prevención de efectos adversos incluyen un examen anterior a la inoculación y esperar entre 15 y 30 minutos desde la vacunación antes de que se pueda dar de alta a los vacunados. Además, se iniciará una supervisión activa para poder responder inmediatamente a las reacciones adversas.

## Noticias resumidas (cont.)...

la compañía **Eli Lilly**, con sede en Indianápolis, fue el primer tratamiento de esa índole en ser autorizado por la **Administración de Alimentos y Fármacos de EE UU** para uso en pacientes de la COVID-19. Un estudio en Fase III indica que la terapia con ese fármaco previene las infecciones por la COVID-19 y reduce el riesgo de contagio en un 57% entre los residentes y el personal de instituciones de cuidados a largo plazo. El ensayo clínico fue realizado por el **Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas** (abreviado en inglés como NIAID), una división de **los Institutos Nacionales de Sanidad de EE UU**. Según se espera, el medicamento obtendrá autorización de uso de emergencia próximamente.

♦ **Amazon** y **Walmart** indicaron a la nueva administración Biden que están listos para asistir en la distribución de vacunas. Walmart ha estado capacitando a miles de farmacéuticos y técnicos farmacéuticos, y está creando una nueva herramienta digital para facilitar las citas de vacunación, en asociación con entidades estatales y federales. Amazon ofreció su plena colaboración con el esfuerzo nacional para distribuir vacunas,

## Noticias resumidas (cont.)...

según indicó Amazon en una carta dirigida al presidente Biden.

- ♦ **La Administración de Alimentos y Fármacos de EE UU** aprobó una sexta dosis que se puede extraer de las ampollas de la vacuna de **Pfizer/BioNTech**, en lugar de las 5 dosis originales. El cambio a las 6 dosis requiere una jeringa especial para extraer la vacuna, lo cual puede ser problemático. Pfizer está trabajando con el gobierno de EE UU para proporcionar esas jeringas y para contar las dosis consecuentemente.

- ♦ **Takeda Pharmaceutical** (de Japón) inició un ensayo clínico en Fase I/II de la vacuna de **Moderna** contra la COVID-19 basada en ARNm en Japón, en el que los primeros participantes recibieron una dosis inicial el 21 de enero. Takeda investigará la vacuna de dos dosis con el código *TAK-919*. El estudio evaluará la seguridad, eficiencia e inmunogenicidad de la vacuna frente a placebos en 200 voluntarios adultos sanos, con seguimiento de un año a partir de la segunda dosis. El gobierno japonés ya firmó un trato con Moderna para la obtención de 50 millones de dosis a partir de la primera mitad de 2021, suficiente para 25 millones de personas. Takeda espera contar con la aprobación de uso de emergencia alrededor de junio de 2021.

- ♦ **Sanofi** anunció que en 2021 llenará y empaquetará 100 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19 de **Pfizer/BioNTech** para la UE, demostrando la disposición de la industria farmacéutica de trabajar conjuntamente para afrontar la demanda sin precedentes. Si bien es un arreglo inusual, líderes de la industria hablaron sobre ello al principio de la pandemia con el propósito de expandir la capacidad a escala mundial. Sanofi no fabricará las vacunas, porque en la actualidad no fabrica la novedosa plataforma ARNm en la que se basa la vacuna de Pfizer.

*(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Fierce Pharma, Pharma Japan y Scrip Intelligence)*