

Japón concede aprobación de uso de emergencia a más candidatas a vacunas contra la COVID-19

(Fuentes: un artículo redactado por Ian Haydock para Scrip Intelligence y un artículo de Japan Today)

El gobierno japonés concedió aprobación de uso de emergencia a dos vacunas contra la COVID-19. La medida expandió lo que había sido un arsenal limitado contra la pandemia.

Un panel de asesoramiento recomendó la vacuna de Moderna/Takeda Pharmaceuticals y la candidata a vacuna de AstraZeneca PLC y la Universidad de Oxford. Las vacunas obtuvieron aprobación especial del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón de conformidad con la ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, que cubre las solicitudes de aprobación de uso de emergencia posteriores a las solicitudes presentadas a principios de marzo y de febrero, respectivamente.

Las nuevas aprobaciones se añaden a las aprobaciones concedidas a la vacuna ARNm de Pfizer/BioNTech, que fue aprobada para uso de emergencia el 14 de febrero y que recientemente recibió aprobación de uso en jóvenes de 12 a 15 años de edad. (También se otorgó luz verde a la vacuna de Pfizer por un período máximo de almacenamiento a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados por un mes (anteriormente por cinco días). Después de la vacunación temprana prioritaria de, entre otros, trabajadores sanitarios, la vacuna Pfizer/BioNTech recién ahora se está poniendo a disposición de personas de 65 años de edad y mayores. El objetivo del gobierno es que esa franja de la población (36 millones de personas) esté vacunada a fines de julio, así como aumentar el número de vacunaciones a un millón diario en todo el país. Las nuevas aprobaciones son críticas para alcanzar ese objetivo.

Hasta ahora, un 3% de los ciudadanos de Japón (incluyendo los trabajadores sanitarios) obtuvieron sus primeras dosis. En EE UU y en el Reino Unido, entre el 30 y el 40% de sus poblaciones recibieron las dos dosis de las vacunas. La demora en Japón se debe a los ensayos clínicos locales realizados para confirmar la seguridad y la eficacia en pacientes japoneses, independientemente de su designación de emergencia.

Los casos informados de infecciones en Japón son relativamente bajos, con aproximadamente 698.000 y 12.000, respectivamente. Aun así, las demoras en la disponibilidad de vacunas ha sido objeto de escrutinio público en las últimas semanas, especialmente ante el hecho de que otros lugares ahora se están volviendo a abrir.

Por el momento, la vacuna AstraZeneca/Oxford no se empleará en la campaña pública, porque el país contrató la entrega de un número suficiente de las otras dos vacunas ARNm. En total, el gobierno japonés firmó contratos de suministro de 194 millones de dosis de la vacuna Pfizer y de 50 millones de dosis de la vacuna Moderna/Takeda. Además, el gobierno contrató 120 millones de dosis de la vacuna AstraZeneca. La cantidad total es

(continúa en la página 2)

Reserve la fecha del próximo webinar de la IFPW
22 de junio de 2021

Espera recibir su invitación por correo electrónico para asistir a este webinar informativo ofrecido en colaboración con



Para obtener más información, ponerse en contacto con Christina Tucker, en c.tucker@ifpw.com

Noticias resumidas...

♦ **IQVIA** anunció la expansión de *IQVIA Biotech*, una entidad dedicada a proporcionar soluciones clínicas y comerciales integradas y especializadas a compañías emergentes de biotecnología y biofarmacéuticas japonesas y asiáticas. Las soluciones son especializaciones científicas y procedimientos de operaciones ajustados impulsados por los servicios tecnológicos de IQVIA, diseñadas para ayudar a compañías innovadoras a alcanzar hitos de desarrollo de fármacos y de comercialización, expresó la compañía en un comunicado de prensa.

♦ **Walgreens Boots Alliance (WBA)** finalizó la venta de su división **Alliance Healthcare**, por US\$6.500 millones, a **AmerisourceBergen (ABC)**. “Nos complace haber completado la adquisición y extender una cálida bienvenida al talentoso personal de Alliance Healthcare”, dijo el presidente de la junta directiva, presidente y CEO de ABC, *Steven Collis*. “La adquisición de Alliance Healthcare expande nuestro alcance y nuestras soluciones de distribución farmacéutica. Además añade amplitud y profundidad a nuestros servicios mundiales de fabricación. Con Alliance Healthcare, incrementaremos nuestra capacidad de proporcionar soluciones innovadoras y globales para la atención de la salud y de solidificar nuestro propósito de estar unidos en nuestra responsabilidad de crear un futuro más sano”. “La finalización de esta transacción es un importante paso adelante en nuestra transformación e impulsará inversiones para expandir las divisiones de farmacias minoristas y de atención de la salud”, expresó la CEO de WBA, *Rosalind Brewer*. “Mediante éstas y otras inversiones, WBA espera presentar más productos a nuestros clientes y pacientes, a medida que aceleremos nuestras prioridades estratégicas”.

♦ **Johnson & Johnson** está ayudando a poner en marcha la planta de fabricación **Emergent**, situada en Baltimore, después de que la contaminación de vacunas de J&J contra la COVID-19 causó el cierre de la planta. J&J dice que los problemas de contaminación ya están resueltos, abriendo paso a la puesta en marcha y a la posible entrega de millones de dosis de vacunas fabricadas en Emergent.

♦ **McKesson Corporation** combinará **RelayHealth**, **McKesson Prescription Automation**, **CoverMyMeds** y **RxCrossroads** de McKesson, con el nombre de la organización

(continúa en la página 2)

Japón (cont.)

más que suficiente para aplicar dos dosis a los aproximadamente 126 millones de habitantes del país.

La vacuna ARNm de Moderna (codificada TAK-919 por Takeda) se basó en datos positivos de un ensayo clínico local en Fase 1/2 controlado por placebos realizado por Takeda que indicó una reacción inmunitaria que coincide con los ensayos clínicos COVE en Fase III realizados por Moderna EE UU con 200 participantes. Los participantes, de 20 años de edad y mayores, recibieron dos dosis de 0,5mL en el brazo del tratamiento separadas por 28 días.

Un análisis interino también demostró titulaciones de anticuerpos y de anticuerpos neutralizantes elevadas a los 28 días de aplicación de la segunda dosis en el 100% de los vacunados, sin problemas de seguridad significativos. Habrá un seguimiento de 12 meses de la segunda dosis. Además, Takeda manifestó que tiene la intención de publicar más datos en una publicación arbitrada.

Takeda planea empezar a distribuir inmediatamente lotes importados de Bélgica a fines de abril, en anticipación de la aprobación. Espera distribuir más de 50 millones de dosis contratadas bajo el acuerdo firmado en octubre de 2020 con Moderna y con el Ministerio Japonés de Salud Pública en la primera mitad de 2021. Los planes actuales requieren que el producto de Moderna se emplee en los nuevos grandes centros de salud gubernamentales que se están instalando en Tokio y en Osaka, con personal principalmente médico militar. Los gobiernos de prefecturas y locales están estableciendo sitios similares que también emplearán la vacuna de Moderna.

Además, Takeda firmó una colaboración para desarrollar, fabricar y comercializar en el país – después de su aprobación -- la candidata a vacuna contra la COVID-19 de Novavax Inc.

Todas las vacunas aprobadas se aplicarán sin cargo a las personas cubiertas por el programa nacional de Japón de inmunizaciones contra la COVID-19.

La IFPMA preocupada por el apoyo de EE UU a la exención de las patentes de vacunas

((Fuentes: un comunicado de prensa de la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU, un artículo de World Pharma News, un artículo de Angus Liu para FiercePharma y un artículo de Scrip Intelligence))

El miércoles, la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos) expresó su consternación por la decisión de Estados Unidos de apoyar una exención mundial de las protecciones de patentes de las vacunas contra la COVID-19.

“Como lo hemos expresado constantemente, la exención es la solución sencilla pero incorrecta de un problema complejo”, dijo el grupo de cabildeo en una declaración en la que dice que la acción de EE UU es “decepcionante”.

“Eximir las patentes de las vacunas contra la COVID-19 no incrementará la producción ni proporcionará las soluciones prácticas necesarias para batallar esta crisis sanitaria mundial”, continuó.

En lugar de ello, arguyó la IFPMA, “los gobiernos deben

(continúa en la pagina 3)

concentrarse en eliminar las barreras arancelarias” y en “encargar los cuellos de botella en las cadenas de suministro y la escasez de materias primas e ingredientes” necesarios para producir vacunas contra la COVID-19.

Los que proponen que se dejen de lado los derechos de protección de patentes, tales como los gobiernos de la India y Sudáfrica, dicen que permitiría que más compañías de más países produjeran vacunas y que, por lo tanto, daría a los países pobres un mayor acceso a vacunas.

Pero las entidades de la industria farmacéutica han insistido en que eliminar las protecciones de derechos de propiedad intelectual o presionar a las compañías a que compartan su tecnología, en realidad podrá retrasar la producción.

El jefe de la IFPMA, Thomas Cueni, les dijo a los periodistas el mes pasado que la exención de los derechos de propiedad intelectual “no nos daría las herramientas para producir más dosis de vacunas”.

El Sr. Cueni señaló que cerca de 275 tratos de fabricación, incluyendo la transferencia de tecnología entre competidores acérrimos, ayudó a la industria a ir de cero a mil millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 ya producidas, con el objetivo de 10.000 millones de dosis para fines de este año.

Otras figuras de la industria farmacéutica señalaron las consecuencias desconocidas de transferir tecnología a fabricantes que tal vez no empleen normas estrictas de calidad y seguridad.

Stephanie Bancal, el CEO de Moderna, manifestó que “si tenemos más participantes entrando en este espacio, ellos estarán tomando más materias primas de gente con la capacidad de hacer vacunas este año”.

Noticias resumidas (cont.)...

aglutinante CoverMyMeds. La unificación es parte de la inversión constante de McKesson en la marca CoverMyMeds, cuyo propósito es mejorar la experiencia de pacientes, clientes y empleados. La compañía espera tener un crecimiento acelerado en 2021.

♦ **La Federación de la Asociación de Mayoristas Japoneses** (abreviada en inglés como JPWA) anunció que *Ken Suzuki* volverá a estar al timón de la organización como su presidente. El Sr. Suzuki, que ocupó ese cargo anteriormente por tres términos, regresa después de un paréntesis de dos años. El Mr. Suzuki también es el presidente de la junta directiva de la IFPW, un cargo que ocupa desde 2018.

♦ **Moderna**, el fabricante de vacunas contra la COVID-19, inició el proceso de presentación constante de datos de la **Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU** para la obtención de una Solicitud de Licencia de Biológicos de su vacuna ARNm para personas de 18 años de edad y mayores. A lo largo de las próximas semanas, la compañía seguirá presentando datos en apoyo de la licencia, junto con un pedido de revisión prioritaria. Hasta ahora, los Centros de EE UU para el Control de Enfermedades indican que más de 124 millones de dosis de la vacuna de Moderna han sido aplicadas en EE UU. Además, Moderna está en conversaciones con **Samsung Biologics** para que realice funciones de llenar-terminar de su vacuna contra la COVID-19 basada en ARNm. La compañía espera empezar a entregar dosis de la planta surcoreana Incheon,

(continúa en la pagina 3)

Noticias resumidas (cont.)...

de CDMO, a países aparte de EE UU en el tercer trimestre. Las noticias surgieron después de que Moderna dijo que establecerá un filial comercial en ese país más adelante este año.

(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma, Pharma Japan y World Pharma News)