

Las complejidades de llevar al mercado una vacuna aprobada contra la COVID-19

(Fuentes: un artículo redactado por Elizabeth Weise para USA Today)

Todavía no se sabe cuándo estará disponible una vacuna aprobada contra la COVID-19, pero la manera en que se distribuirá es de suma importancia. Expertos en logística, profesionales de vacunación, especialistas en distribución farmacéutica y agencias gubernamentales de todo el mundo se están esforzando incansablemente en dar una idea más clara de la manera en que las vacunas contra el coronavirus llegarán de los fabricantes al público en general.

En EE UU, el proceso estará a cargo de los CDC, que han supervisado la distribución de vacunas en el país por décadas, incluyendo la supervisión de la vacunación durante la pandemia de influenza del 2009 H1N1. El gobierno de EE UU adquirirá las vacunas, que se suministrarán sin cargo en las etapas iniciales y serán gratuitas para todos. A principios de septiembre todavía no se sabe si se permitirá que las clínicas cobren por vacunar a la gente y en caso afirmativo si el seguro médico podrá ser reembolsado por ello si la vacuna se emite conforme a la Autorización de Uso de Emergencia. Se espera que al principio no habrá suficientes dosis de vacunas, pero los documentos de planificación de los CDC dicen que para enero de 2021 el suministro será mucho mayor. Los CDC todavía están determinando quiénes recibirán la vacuna primero, pero los informes de reuniones del Comité de Asesoramiento Sobre Prácticas de Vacunación parecen indicar que los primeros serán los trabajadores médicos, el personal de urgencias y la gente en alto riesgo.

En el mundo se están desarrollando docenas de vacunas contra la COVID-19 y siete de ellas están siendo financiadas, al menos en parte, por el gobierno de EE UU. Todas, excepto una, requieren dos dosis, la segunda 28 días después de la primera. A los vacunados se les entregará una tarjeta con el tipo de vacuna que les aplicaron, la fecha en que se les aplicó y la fecha en que tendrán que aplicarse la próxima dosis. Se considera que dos de las siete candidatas a vacunas, fabricadas por Pfizer y Moderna, son las punteras, porque están en ensayos clínicos de Fase 3 con pruebas a gran escala en seres humanos. Las dos vacunas se tienen que almacenar a diferentes temperaturas y requerirán métodos de almacenamiento un poco diferentes. Una tercera, de AstraZeneca en el Reino Unido, estaba en ensayos en Fase 3, pero fue suspendida temporalmente.

En un plan inicial de vacunación formado por los CDC, los consultorios médicos, clínicas, hospitales, farmacias y otros grupos que deseen vacunar gente contra la COVID-19 primero se tendrán que inscribir en un programa de EE UU de vacunación contra la COVID-19. Como parte del proceso tendrán que firmar un acuerdo con los CDC y demostrar que tienen el espacio requerido, los materiales necesarios y el personal capacitado para vacunar. Debido a que los requisitos de almacenamiento, manejo y aplicación de las vacunas son tan complejos, el gobierno dará prioridad en la obtención de vacunas a los sitios que puedan alcanzar a grandes números de

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance** nombró presidente de Walgreens al veterano de la industria *John Standley*, con efecto inmediato. Remplaza a *Richard Ashworth*, que dejó su cargo este año. Anteriormente Standley fue CEO y presidente de la junta directiva de Rite Aid. Antes de unirse a Rite Aid fue CEO de Pathmark Stores.

♦ **La Asociación Americana de Farmacéuticos** y otras 12 asociaciones farmacéuticas expresaron a un comité especial de **las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina** (National Academies of Science, Engineering and Medicine, NASEM) que se debe dar prioridad No. 1 a los farmacéuticos en la adjudicación y distribución de vacuna(s) contra la COVID-19. La organización dijo que se debe dar esa designación a todas las farmacias, incluyendo farmacias comunitarias, hospitales, instalaciones de cuidados a largo plazo, farmacias especializadas, centros de salud comunitarios, consultorios médicos, clínicas ambulatorias, organizaciones de atención administrada, instituciones de cuidados paliativos e instalaciones gubernamentales.

♦ **AstraZeneca y la Universidad de Oxford** suspendieron voluntariamente un ensayo clínico de su candidata a vacuna contra la COVID-18 porque uno de sus participantes sufrió un evento adverso. La suspensión pone de relieve el alto riesgo para la industria y el público que representa la aprobación de una vacuna antes de que se entienda plenamente su seguridad y eficacia. Anteriormente nueve CEOs del sector farmacéutico, entre ellos el CEO de AstraZeneca, *Pascal Soriot*, prometieron cumplir con los requisitos de seguridad y eficacia de una nueva vacuna y se negaron a sucumbir a la presión política para la aprobación rápida de una vacuna.

♦ China exhibió por primera vez sus vacunas contra el coronavirus, en un momento en que el país busca moldear la

(continued on page 3)

Más países prometen su apoyo financiero a la Instalación Global COVAX

(Fuentes: Un artículo publicado por Pharma Japan y un comunicado de prensa de GAVI, la alianza de vacunas)

Más de 170 países están en conversaciones sobre participar en la Instalación COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX). El propósito de la COVAX -- una entidad coordinada por la Organización Mundial de la Salud, la Coalición para la Innovación en la Preparación de Epidemias (CEPI) y GAVI — es acelerar el desarrollo de vacunas, asegurar que todos los países cuenten con dosis y distribuir las a los segmentos en más alto riesgo de cada población. Apoyará la participación de economías de bajos a medianos ingresos en la Instalación COVAX, para asegurar que los pueblos más pobres del mundo tengan acceso a vacunas seguras y efectivas contra la COVID-19. Países como Japón, Alemania, la Comisión Europea, Australia y otros prometieron prestar apoyo

Complejidades (cont)...

personas prioritarias y vacunarlas sin demoras. Cuando una vacuna esté disponible, los sitios deberán solicitar dosis mediante una entidad estatal, por lo general el departamento de salud pública, empleando el mismo proceso que se siguió durante la pandemia de la influenza 2009 nH1N1. Cuando un sitio es aprobado para distribuir la vacuna, si los suministros son limitados, los estados podrán determinar la cantidad de dosis de vacunas que adjudicarán a cada lugar. Después de que se determina el número de dosis, los CDC transmiten la orden a su asociado contractual, McKesson Corporation, la mayor compañía de distribución de productos farmacéuticos y tecnología de EE UU, con centros de distribución por todo el país. Los pedidos de vacunas se enviarán dentro de las 24 horas de su aprobación, dependiendo del suministro disponible. Las cadenas nacionales de farmacias, como Walgreens y CVS, podrán asociarse directamente con las CDC. Las adjudicaciones militares se realizarán mediante el Departamento de Defensa. Junto con la vacuna, se enviarán suministros como agujas, jeringas, pañitos de alcohol y un pequeño suministro de equipamiento personal, tal como mascarillas quirúrgicas y pantallas faciales para el personal que aplicará la vacuna.

El punto en que los detalles divergen son los requisitos de la cadena de suministro. La candidata de Moderna se tiene que almacenar a -4° Fahrenheit, pero la de Pfizer se tiene que almacenar a -90°F. Esa diferencia de 90° requiere diferentes métodos de distribución. La vacuna de Moderna se puede almacenar en la planta de fabricación o en un centro de distribución de McKesson. McKesson enviará el pedido directamente a la institución médica cuando lo reciba. La vacuna de Moderna viene en forma de líquido congelado en recipientes con ampollas para 10 dosis y no contiene conservadores. Se puede almacenar en una congeladora o en el recipiente en que se envió si se le añade hielo seco, y también se puede almacenar por dos semanas a temperaturas normales de refrigeración (36° a 46°F), según datos proporcionados por la Immunization Action Coalition. Cuando la vacuna está a temperatura ambiente, se tiene que emplear dentro de las seis horas. Después de que la ampolla se abre para extraer la primera dosis, solo dura seis horas.

Debido a que al principio no habrá suficientes dosis de vacunas, los sitios clínicos tendrán que hacer citas para los pacientes, para que nada se derroche. Para ser efectiva, la vacuna de Moderna requiere dos dosis, la segunda 28 días después de la primera. La vacuna de Pfizer es más mañosa, porque se la tiene que almacenar a temperaturas sumamente bajas, aunque eso podrá cambiar a medida que se hagan más pruebas. Debido a los requisitos, los CDC enviarán pedidos directamente a Pfizer, que los enviará a los sitios de vacunación en recipientes de transporte especiales con hielo seco. A la caja se le puede añadir hielo seco cada cinco días para mantenerla a la temperatura adecuada. La vacuna viene en envases de cinco dosis sin conservadores, según una presentación que le hizo la compañía a los CDC la semana pasada. Las ampollas individuales de vacuna se pueden refrigerar hasta 48 horas, pero se las puede mantener a temperatura ambiente únicamente seis horas. La vacuna de Pfizer se enviará en grandes volúmenes a grandes centros médicos o a departamentos de salud pública con instalaciones de almacenamiento adecuadas y capacidad para vacunar a grandes números de personas en el lugar.

Antes de ser usada, la vacuna de Pfizer se tendrá que mezclar con un líquido especial para diluirla, probablemente agua esterilizada, que se enviará por separado. Requiere dos dosis, la segunda 21 días después de la primera.

Para complicar las cosas todavía más, hay una escasez crítica del hielo seco requerido para la cadena de suministro en frío de las vacunas. Las compañías farmacéuticas, así como las de envíos de alimentos en frío (cuyo número aumentó a causa de la pandemia) incrementaron la demanda de hielo seco a niveles nunca vistos. Al mismo tiempo, la producción de hielo seco disminuyó a causa del suministro de dióxido de carbono, con el que se hace el hielo seco. El dióxido de carbono se capta durante la producción de etanol, que disminuyó en parte porque menos estadounidenses están manejando y comprando gasolina.

Algunas de las otras vacunas más próximas obtener autorización de la FDA requieren refrigeración y al menos una de ellas se puede almacenar a temperatura ambiente. Si se autoriza más de una vacuna, la distribución dependerá de cómo funcionará cada una de ellas para diferentes poblaciones, dijo Prashant Yadav, un experto en la cadena de suministro de productos médicos y miembro honorario del Centro de Desarrollo Global, un laboratorio de ideas de Washington, D.C. La complejidad del almacenamiento, la entrega y el rastreo de vacunas múltiples con diferentes requisitos exige que la planificación del diseño de almacenamiento de las cadenas de suministro en frío comience inmediatamente.

COVAX (cont)...

financiero al proyecto. Sin embargo, hasta ahora Estados Unidos no se unió al esfuerzo mundial.

Hasta la fecha, la Gavi COVAX AMC recaudó más de US\$600 millones frente a su objetivo de US\$2.000 millones de financiamiento inicial necesario de donantes soberanos, fuentes filantrópicas y el sector privado para fines de 2020. El financiamiento será crítico para asegurar que la capacidad de pagar por participar en la vacuna no sea una barrera para los países pobres y subatendidos. Si esos países quedaran desprotegidos, probablemente la pandemia continuaría sin trabas. Hay 92 países que cumplen con los requisitos de participación en el AMC, además de otras economías que cumplen con los requisitos de la Asociación Internacional de Desarrollo del Banco Mundial.

El gobierno de Australia aportará AU\$ 80 millones al COVAX Advance Market Commitment (AMC) y el gobierno japonés espera efectuar un pago inicial de más de ¥10.000 millones (US\$80,03 millones) en octubre. Japón expresó su interés en unirse al plan, que no es vinculante, y ahora está elaborando los detalles de un posible arreglo previo a la fecha límite del 18 de septiembre para entregar un compromiso de participación vinculante, en parte porque está quedando claro que participar en el plan COVAX no afectará los tratos bilaterales de vacunas con fabricantes individuales de medicamentos. Australia recalcó la importancia de participar en el esfuerzo COVAX. El ministro de Asuntos Exteriores y la ministra de Cultura, Territorios y Mujeres, la senadora Marise Payne, dijo “Nosotros también sabemos que el acceso temprano a vacunas tendrá un rol crítico en la recuperación económica de todos los países, incluyendo los de nuestra región del Pacífico y asociados regionales”.

Noticias resumidas...

narrativa alrededor de la pandemia. Las ampollas, exhibidas esta semana en una feria comercial en Beijing, fueron producidas por **Sinovac Biotech** y **Sinopharm**. Las compañías esperan que las vacunas sean aprobadas a fines de este año, tras la finalización de los ensayos clínicos en Fase III.

- ♦ Rusia anunció que está lista para iniciar la aplicación de su vacuna contra la COVID-19 en octubre, antes de la finalización de los ensayos clínicos en Fase III. Además, publicó en *Lancet* datos revisados por pares de los ensayos clínicos en fases I y II. El producto basado en vectores de adenovirus, llamado *Sputnik V*, obtuvo aprobación condicional en Rusia el 11 de agosto, la primera aprobación regulatoria provisional del mundo de una vacuna contra la COVID-19.

- ♦ **Johnson & Johnson** dijo que adquirirá **Momenta Pharmaceuticals Inc.** por aproximadamente US\$6.500 millones. El trato abre la puerta a J&J hacia participar en una nueva clase de fármacos con posibilidad de ser muy lucrativos para el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunitarias, así como acceso a un fármaco autoinmunitario experimental, *nipocalimab*. Momenta es una compañía de biotecnología centrada en desarrollar tratamientos de enfermedades autoinmunitarias poco comunes. J&J ya cuenta con medicamentos de esa índole, como *Remicade* y *Stelara*.

(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Economic Times, Financial Times y Scrip)