

Las posibles vacunas contra la COVID-19 fulguran en el horizonte

(Fuentes: varios artículos de Drug Store News, PharmaTimes, Scrip Intelligence y World Pharma News)

Ahora que en el último trimestre de 2020 varias posibles vacunas contra la COVID-19 en estudios en Fase III están arrojando resultados alentadores, su aprobación -- ya sea mediante el proceso de aprobación del gobierno o de autorizaciones de uso de emergencia -- es crítica para determinar los puntos a favor y en contra de cada una de ellas. Las punteras son las vacunas de Pfizer, Moderna, AstraZeneca y "Sputnik V", de Rusia. La siguiente es una puesta al día de los puntos en común y las diferencias de cada una de ellas, así como la mejor manera de emplearlas.

Lo notable es la velocidad sin paralelo con que estas vacunas fueron creadas: la jornada de ocho meses hasta este momento redujo el tiempo de creación anterior de una vacuna viable en alrededor del 67 por ciento.

La vacuna BNT162b2 de Pfizer/BioNtech. Las compañías anunciaron el primer análisis interino de sus ensayos clínicos en Fase III con admirables tasas de eficacia del 95%. Tal vez lo más importante es que la tasa de eficacia en personas mayores de 65 años de edad fue del 94%, un resultado enormemente significativo porque los pacientes de mayor edad tienen una reacción inmunitaria menor y son los más vulnerables al SARS-CoV-2. Pfizer y BioNtech también revelaron datos mucho más detallados que indicaron que la eficacia es similar en personas de diferentes edades, géneros, razas y etnias. Hasta el momento, el Comité de Monitoreo de Datos no informó ninguna inquietud seria.

La vacuna de Pfizer/BioNtech fue la primera en recibir aprobación de uso de emergencia (AUE) del Reino Unido a partir de la semana del 8 de diciembre. Además, el hito de dos meses requerido para una AUE de la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA) ya ha sido alcanzado. La FDA de EE UU se reunirá el 10 de diciembre sobre la AUE y se espera que tome una decisión poco después.

Si bien los resultados altamente positivos son muy promisorios, todavía no se sabe por cuánto tiempo protegerá la vacuna contra el virus. Los participantes en el ensayo clínico seguirán siendo supervisados para poder contestar este interrogante. Además, para proporcionar inmunidad, se requiere la aplicación de dos dosis de la vacuna dentro de un cierto período de tiempo.

Pfizer transportará las vacunas al Reino Unido desde su instalación en Bélgica. En anticipación a la AUE de EE UU, Pfizer ya envió su primer lote de vacunas a EE UU. United Airlines participó en la coordinación especial de un vuelo chárter al Aeropuerto Internacional O'Hare de Chicago. Debido a que la vacuna de Pfizer requiere tecnología de cadena de suministro a la temperatura extrema de -70°C para mantener la estabilidad a largo plazo, sus ingenieros crearon recipientes especiales para almacenar la vacuna a esa temperatura. Si bien el gobierno federal designó a

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ El proveedor asiático de servicios de atención de la salud **Zuellig Pharma** planea expandir significativamente la capacidad de sus depósitos de almacenamiento en frío en mercados regionales a lo largo de los próximos 12 meses como parte de la preparación de la empresa para la demanda anticipada de almacenamiento y distribución de vacunas contra la COVID-19. La construcción de un nuevo depósito de 6.300 pies cuadrados y US\$6 millones en Camboya ya comenzó, y se espera que esté en pleno funcionamiento en el tercer trimestre de 2021. Zuellig también está investigando activamente la expansión de sus instalaciones de almacenamiento y distribución y planea construir un centro de distribución en Taiwán en 2024.

♦ Según la **Organización Mundial de la Salud**, África no está preparada para la distribución de las vacunas contra la COVID-19 en lo que constituiría la mayor campaña de vacunación jamás realizada en el continente. Los 47 países africanos recibieron la Herramienta de la OMS de *Preparación para el Acceso*, una guía de planificación de la introducción de vacunas contra la COVID-19 a ser empleada por los ministerios de salud pública. La herramienta cubre 10 áreas clave, entre ellas planificación y coordinación, recursos y financiamiento.

♦ La **Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU** otorgó autorización de uso de emergencia del coctel de anticuerpos *casirivimab* e *imdevimab* de **Regeneron Pharmaceuticals**. El coctel de medicamentos está autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19 con síntomas leves a moderados, así como para pacientes pediátricos de 12 años de edad y mayores que pesen como mínimo 40 kg y tengan pruebas positivas de la COVID-19. La evidencia clínica demuestra que estos anticuerpos monoclonales rinden el mayor beneficio cuando se administran en las etapas iniciales de la enfermedad y en pacientes que todavía no desarrollaron su propia reacción inmunitaria o que tienen una gran carga viral.

♦ **Alliance Healthcare UK** y **Boots UK** donaron 500.000 tabletas de 2 mg de *dexametasona* de **Almus** al **Servicio**

(continued on page 2)

**FIGHT THE
FAKES**



SPEAK UP ABOUT FAKE MEDICINES

**¡7 AL 13 DE DICIEMBRE, SEMANA DE FIGHT THE
FAKES!**

**Únase a la IFPW en la lucha contra los medicamentos
FALSIFICADOS y DE CALIDAD INFERIOR**

Visite www.fightthefakes.org/week y esté atento a su bandeja de entrada de e mail para tuits y más información.

Vacunas contra la COVID-19 (cont)...

McKesson Corporation como el distribuidor oficial de la vacuna en EE UU, Pfizer optó por distribuir su vacuna directamente.

Pfizer espera contar con 50 millones de dosis para fines de 2020 y 1.300 millones de dosis en 2021. También está trabajando en una versión en polvo de su vacuna que es estable a temperatura ambiente y que podrá estar disponible en 2021.

La vacuna mRNA-1273 de Moderna. El análisis final de datos de Moderna indica que su vacuna es 94,1% eficaz en prevenir la COVID-19 en participantes en su ensayo clínico de Fase III y 100% efectiva contra la COVID-19 grave. Moderna también está solicitando AUE de la FDA de EE UU.

El estudio en Fase III de la vacuna *mRNA-1273* incluyó 196 participantes con la enfermedad. En ese estudio, conocido como COVE, participaron más de 30.000 personas en EE UU y fue realizado en colaboración con el Instituto Nacional de la Alergia y de Enfermedades Infecciosas (parte de los Institutos Nacionales de la Salud) y de la Dirección de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (abreviado en inglés como BARDA), que es parte Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU.

La eficacia fue equivalente en personas de diferentes razas, edades, etnias y género. Los 196 participantes con la COVID-19 incluyeron 33 adultos mayores de 65 años de edad y 42 participantes identificados como de comunidades diversas.

“Este análisis primario positivo confirma la habilidad de nuestra vacuna de prevenir la COVID-19 con una eficacia del 94,1%, además de contar con la importante capacidad de prevenir casos graves de la enfermedad. Creemos que nuestra vacuna será una herramienta nueva y poderosa que podrá cambiar el curso de esta pandemia y prevenir casos graves, hospitalizaciones y muertes, dijo Stéphane Bancel, el CEO de Moderna.

La compañía dijo que espera poder fabricar entre 500 y 1.000 millones de dosis mundialmente en 2021. Moderna está trabajando con los Centros para el Control de las Enfermedades, la Operación Warp Speed y McKesson, así como con participantes del mundo entero. La compañía espera que para fines de 2020 contará con 20 millones de dosis listas para emplear y disponibles en Estados Unidos. Moderna también firmó un acuerdo con la UE para proporcionarle 160 millones de dosis.

Una distinción significativa entre las candidatas a vacunas de Moderna y de Pfizer es, según Moderna, que su vacuna es estable a -20oC, la temperatura habitual de los congeladores, por hasta seis meses y que después de que se la descongela puede durar hasta 30 días en una nevera. Moderna espera que una vacunación masiva encabezada por farmacias comunitarias de todos los países asegure que la distribución mundial ocurra sin contratiempos.

Candidatos a vacunas de AstraZeneca y Johnson & Johnson en el horizonte de vacunas. Si bien ambas compañías tienen candidatas a vacunas promisorias, no han llegado al punto en que se pueda considerar una AUE. AstraZeneca (en asociación con la Universidad de Oxford) está desarrollando su vacuna *AZD122* y Johnson & Johnson sigue desarrollando su *Ad26.COV2-S*. La candidata a vacuna de AstraZeneca es sumamente económica por dosis y ha recibido el mayor número de pedidos del mundo entero (más de 3.000 millones de dosis). La de Johnson & Johnson tiene un precio a nivel de sin ánimo de lucro de unos US\$10, con la ventaja significativa de requerir una sola dosis. Ambas candidatas

requieren refrigeración estándar y esperan tener los datos de sus ensayos clínicos en Fase III en diciembre de 2020 o en enero de 2021. Aunque es posible que estas candidatas no alcancen un nivel de eficacia del 90% o mayor, si alcanzan la gama del 70 al 80% probablemente serán alternativas viables gracias a sus atributos, entre ellos su costo.

La vacuna Sputnik V de Rusia. Tal vez el verdadero enigma en la carrera de las vacunas es la vacuna rusa “*Sputnik V*”, que promete lo mejor de ambos mundos: eficacia casi perfecta y economía, con un precio de US\$10. Rusia espera lanzar esta vacuna al mercado internacional en enero de 2021 y tener 500 millones de dosis disponibles. La vacuna, financiada por el Fondo Estatal Ruso de Inversión Directa (RDIF), tiene por objetivo proporcionar una vacuna para consumo mundial a menores precios que las de Pfizer y Moderna y con una eficacia del 92% similar a la de las punteras.

Sputnik V fue la primera vacuna contra la COVID-19 en recibir aprobación y permiso de uso de emergencia del gobierno ruso en agosto de 2020. Estuvo basada únicamente en un estudio en Fases I y II de 76 pacientes. Si bien las candidatas a vacunas de Johnson & Johnson y de AstraZeneca emplean plataformas de adenovirus, la *Sputnik V* emplea dos vectores distintos de adenovirus. Las candidatas a vacunas de Moderna y Pfizer emplean plataformas de ARN mensajero más establecidas.

El RDIF dijo que recibió pedidos de más de 50 países de más de 1.200 millones de dosis de la vacuna. Los suministros de vacuna estarán producidos por asociados de India, Brasil, China, Corea del Sur y otros países.

Las formulaciones existentes de la *Sputnik V* se tienen que mantener a -18oC o menos en almacenamiento y transporte, lo que puede ser un impedimento para algunas regiones del mundo. En la actualidad, el RDIF y asociados iniciaron la producción de una fórmula liofilizada que se puede almacenar a entre +2oC y +8oC. Estas temperaturas facilitan el transporte y el almacenamiento en algunos mercados del mundo.

Noticias resumidas (cont)...

Nacional de Sanidad del Reino Unido (NHS) como parte de un compromiso conjunto hacia el NHS y los pacientes del Reino Unido de asistir en la lucha contra la COVID-19. La decisión se tomó cuando expertos del Reino Unido anunciaron en junio los beneficios de la *dexametasona* resultantes de un ensayo clínico de recuperación. Hallaron que el tratamiento con dosis bajas del esteroide puede reducir hasta la tercera parte de los fallecimientos de pacientes hospitalizados con complicaciones respiratorias serias de la COVID-19.

♦ **Walgreens** obtuvo la categoría “Health and Wellness – Salud y Bienestar” en los *Premios Ciudadanos 2020* de la **Fundación de la Cámara de Comercio de EE UU**. Los premios anuales ponen de relieve las maneras en que las empresas están ayudando a resolver los principales problemas actuales y encabezando la transformación hacia un futuro fuerte, sano y sustentable. Walgreens fue reconocido por *Get a Shot. Give a Shot. (Vacúnese. Vacune.)*, una colaboración de ocho años de duración de la compañía con la Fundación de las Naciones Unidas que ayudó a proporcionar más de 60 millones de vacunas que salvan vidas a mujeres y niños de las

(continued on page 3)

Noticias resumidas (cont.)...

regiones más pobres del mundo. Por cada vacuna que se aplica en una farmacia o clínica de Walgreens o en farmacias Duane Reade – hasta un límite anual – Walgreens dona el valor de una vacunación al programa *Shot@Life* de la **Fundación de la ONU**.

♦ **McKesson Corporation** anunció que el *Dr. Kelvin A. Baggett* ha sido nombrado para el cargo de creación reciente de funcionario principal de impacto, a partir del 30 de noviembre de 2020. En su función de funcionario principal de impacto, mediante la Fundación McKesson el Dr. Baggett será responsable por la implementación mundial de la estrategia de McKesson de Diversidad, Equidad e Inclusión, Sustentabilidad y Gobernanza Ambiental y Social, así como de las relaciones con las comunidades, el impacto social y la filantropía.

♦ El fármaco antiinflamatorio *colchicina* se investigará en el ensayo clínico RECOVERY del Reino Unido, en el que se están sometiendo a prueba tratamientos para pacientes hospitalizados con COVID-19. La *colchicina*, que ha sido incluida en el ensayo clínico por tener una variedad de efectos antiinflamatorios, a menudo se emplea para tratar la gota y otros trastornos inflamatorios. Los casos graves de la COVID-19 a menudo presentan inflamación que resulta en daños a los pulmones, necesidad de ventilación mecánica y hasta puede ser mortal. La decisión de añadir la *colchicina* fue tomada por investigadores de la **Universidad de Oxford** y un comité directivo de planificación de ensayos clínicos, junto con el director médico del Reino Unido, tras una recomendación del *Comité del Reino Unido de Asesoramiento Sobre Terapéutica de la COVID-19*. Los investigadores esperan contar con un mínimo de 2.500 pacientes en el ensayo clínico RECOVERY que recibirán colchicina aleatoriamente además de la norma de atención habitual.

(Fuentes: *Drug Store News, FierceBiotech, FiercePharma Pharma Times, World Pharma News y Scrip Intelligence*)