

REPORTAJE

UN AÑO DE PANDEMIA: ASÍ LIDERA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EL HITO DE LAS VACUNAS Y TRABAJA EN LA PRODUCCIÓN PARA TODO EL MUNDO

En apenas 12 meses, el mundo cuenta con 4 vacunas ya aprobadas por las agencias europea o estadounidense y 21 en la última etapa de investigación

Los acuerdos alcanzados entre desarrolladores y fabricantes están siendo decisivos para lograr producir los miles de millones de dosis necesarias

Mañana, 11 de marzo de 2021, se cumple un año desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) **declaraba de manera oficial como pandemia** a la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, cuyo primer infectado se había producido en el mes de diciembre en la ciudad china de Wuhan. Hoy, un año después de aquella voz de alarma por parte de la OMS, las personas fallecidas en todo el mundo por causa de este letal coronavirus **superan los 2,5 millones** y las economías de todos los países del mundo sufren aún un desplome sin parangón en la historia.

Sin embargo, desde el 8 de diciembre de 2020, apenas nueve meses después del anuncio de la OMS, el mundo empezó a ver la luz al final de túnel. Ese día, una mujer británica de 90 años, Margaret Keenan, se convirtió en la primera persona en recibir una vacuna aprobada para hacer frente a la Covid-19. La vacuna, fruto de la colaboración de dos compañías farmacéuticas, la estadounidense Pfizer y la alemana BioNTech, había demostrado en ensayos una eficacia del 95% frente al virus. Se confirmaba así un hito sin precedentes: tener una vacuna segura y sumamente eficaz contra el coronavirus tras haber transcurrido apenas 9 meses desde el inicio de la pandemia.

Tras la vacuna de Pfizer y BioNTech llegaron dos aprobaciones más por las agencias reguladoras de Estados Unidos (FDA) y Unión Europea (EMA): las de la estadounidense Moderna y la de la británica AstraZeneca. Mañana, además, se espera que la EMA apruebe la cuarta vacuna eficaz contra el SARS-CoV-2 en menos de un año: la de la farmacéutica Janssen, que ya cuenta con luz verde por parte de la FDA. A ellas hay que sumar las aprobadas por autoridades sanitarias chinas y rusas, que se comercializan en varias regiones del mundo.



SABÍAS QUE...

320

MEDICAMENTOS

Están actualmente en ensayos en todo el mundo para probar su eficacia frente al coronavirus

Mientras, la investigación no se detiene. Estamos asistiendo a la mayor carrera investigadora en la historia de la medicina. Desde el comienzo de la pandemia se puso en marcha una carrera a gran velocidad para el desarrollo de vacunas, abriendo caminos nuevos para ganar tiempo. Y ello sobre la base de una colaboración, también histórica, entre compañías farmacéuticas, instituciones públicas y privadas de investigación, agencias evaluadoras y gobiernos, sin escatimar ninguno de ellos esfuerzos y recursos. Gracias a ello, un proceso complejo y largo, que suele durar entre 8 y 10 años, se ha cubierto en meses.

Así, actualmente otras **262 vacunas están en fase de investigación**, de las que 81 se encuentran en fase clínica de investigación –probándose en humanos- y, de ellas, 21 están en la fase III, la última de las etapas necesarias. En cuanto a los medicamentos, la investigación también es continua. En estos momentos hay más de **320 medicamentos** frente a la Covid-19 en investigación en todo el mundo, que incluyen, entre otros, tratamientos antipalúdicos, antiinflamatorios, antivirales, tratamientos autoinmunes, antiinflamatorios, inhibidores; tratamientos con plasma y anticuerpos monoclonales

¿CÓMO FABRICAR 10.000 MILLONES DE DOSIS?



Pero, casi tan compleja como la investigación y el desarrollo de estas vacunas es su producción a una escala como nunca antes se había necesitado. Para alcanzar lo que se conoce como inmunidad de grupo se requiere, al menos, vacunar a un 70% de la población mundial, lo cual significa fabricar en torno a 10.000 millones de dosis, dado que en la mayoría de las vacunas es necesario administrar dos dosis. Esto significa multiplicar por diez la capacidad mundial de fabricación de vacunas existente hasta ahora en todo el mundo.

¿Cómo lograrlo cuando apenas una decena de empresas farmacéuticas en el mundo se dedican a desarrollar vacunas? De nuevo, con la colaboración entre compañías. En paralelo a la labor de I+D de las vacunas, las compañías desarrolladoras comenzaron en muchos casos a producir a riesgo (es decir, antes de la aprobación, que podía no llegar a darse), a invertir en la ampliación de sus propias plantas de producción y a sellar acuerdos con compañías en diferentes partes del mundo con capacidad para producir vacunas.

Hay que tener en cuenta que las vacunas son productos biológicos de alta complejidad, y en algunos casos, además, se trata de vacunas con tecnologías completamente nuevas, con condiciones de producción y conservación muy especiales, no experimentadas antes a nivel industrial. Por eso, en este caso, para aumentar la capacidad garantizando la seguridad y la calidad, las compañías han utilizado acuerdos de licencia voluntaria, que permiten la transferencia de tecnología entre un desarrollador de la vacuna y una compañía especializada en la fabricación. Entre los acuerdos de este tipo que se han desarrollado en Europa destacan los de la alemana CureVac -cuya vacuna se espera para los próximos meses- y que ya ha llegado a acuerdos para fabricar con la británica GlaxoSmithkline (GSK) y la alemana Bayer; o los acuerdos de Pfizer y BioNTech, que han aprovechado las capacidades productivas tanto de la francesa Sanofi como de la suiza Novartis para multiplicar sus entregas.



Este tipo de colaboración también implica a empresas españolas. Así, cuatro compañías fabricantes de nuestro país están participando en las fases últimas de producción otras tantas vacunas: Laboratorios Rovi con la vacuna de Moderna; Reig Jofré con la de Janssen; Insud Pharma, con la de AstraZeneca, y Biofabri, con la futura vacuna de Novavax.

Los acuerdos no solo se han producido en Europa, sino que se han extendido por otros continentes para conseguir llegar a la mayor población posible. Así, por ejemplo, la compañía india Serum, el mayor fabricante del mundo de vacunas, ya tiene acuerdos de licencia con AstraZeneca y Novavax para producir cientos de millones de dosis destinadas a países de rentas medias y bajas. La propia AstraZeneca, asociada en esta investigación a la Universidad de Oxford, también llegó a un acuerdo de colaboración con la compañía Shenzhen Kangtai para producir vacunas en China y abastecer a uno de los países más poblados del mundo.

¿Y CÓMO LLEGAR A TODO EL MUNDO?



Con estos acuerdos ya en marcha, cada día está más cerca el reto de alcanzar los al menos 10.000 millones de dosis necesarias. Según las cifras que maneja la consultora independiente Airfinity, las cifras de producción prevista para 2021 de cinco de las vacunas (Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Novavax y Janssen) alcanzarán los 9.500 millones de dosis. Si se aprueban algunas más de las restantes vacunas más adelantadas esta cifra se superaría. Por tanto, el reto de la

producción en el que la industria farmacéutica está poniendo todos sus esfuerzos debe acompañarse de una estrategia global de distribución. Del mismo modo que la colaboración ha sido crítica para conseguir vacunas en tan poco tiempo lo será ahora para que éstas se distribuyan de manera equitativa por todo el mundo.

Para ello existe la **iniciativa Covax**, liderada por la Organización Mundial de la Salud y respaldada por gobiernos, industria farmacéutica y otras organizaciones sociales. La Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (**Ifpma**) –a la que pertenece Farmaindustria y que representa a las compañías farmacéuticas innovadoras en todo el mundo- **se sumó desde el inicio a la alianza ACT Accelerator** -de donde partió Covax- para garantizar que los medicamentos y las vacunas frente al coronavirus tuvieran un precio asequible y estuvieran disponibles para todos de manera equitativa.

De momento, según ha informado la OMS, a través de Covax ya se han entregado los primeros 20 millones de vacunas en 20 países de bajos recursos de todo el mundo. De este modo, estas dosis se han distribuido ya en Ghana, Costa de Marfil, Angola, Camboya, Colombia, República Democrática del Congo, Gambia, India, Kenia, Lesoto, Malawi, Mali, Moldavia, Nigeria, Filipinas, República de Corea, Ruanda, Senegal, Sudán y Uganda. Y en la próxima semana otros 31 países se sumarán a la lista con 14,4 millones de dosis adicionales.

El desafío sigue en marcha. Pero hoy, apenas un año después de declararse la pandemia y gracias a la ciencia y al trabajo en colaboración de compañías, comunidad científica e instituciones públicas, la esperanza de acabar con ella se abre camino.

farmaindustria