

Rector de la UC, Ignacio Sánchez

Vacuna china Sinovac: "Es confiable y cuando esté disponible, la pediré (para vacunarme)"

El acuerdo son 20 millones de dosis por año, durante tres años. Se partirían con 5 millones en enero.



Por Jéssica Henríquez D.

Como "un mensaje confuso, que con toda seguridad produce inquietud en la población, pero que no debe ser considerado como una respuesta definitiva" calificó esta mañana el rector de la Universidad Católica, Ignacio Sánchez, las declaraciones que los investigadores brasileños hicieron en torno a la eficacia de la vacuna china Sinovac en el estudio que ellos realizan en ese país.

El 26 de diciembre informaron que tenía una eficacia superior al 50%, pero retuvieron los resultados del ensayo por solicitud de la compañía, provocando desconfianza en el estudio y la vacuna.

Hasta ahora, la mayor parte de los laboratorios hablan que las vacunas en prueba logran sobre 80% de eficacia.

Sinovac también realizó estudios clínicos en Turquía (ya están cerrados y fueron hechos en 7.400 voluntarios), los que lograron una eficacia de 91% y lleva a cabo el mismo procedimiento en Chile (el universo a inocular es 2.500 personas), el que está liderado por la UC.

"Las cifras dadas a conocer en Brasil llevan a confusión porque aún no se han analizado todos los resultados", dice Sánchez. Explica que la respuesta entregada responde a que "ellos, para seguir analizando los estudios, deben tener como piso más de un 50% de efectividad de la vacuna. Y lo que dijeron es que cumplían eso, pero no que esa era la cifra definitiva. Fue un mensaje erróneo".

-¿Es confiable entonces la vacuna?

-Por supuesto que es confiable y cuando esté disponible, es la que yo solicitaré (para vacunarme).

El doctor Alexis Kalergis, encargado del estudio de esta vacuna en la UC, agrega que "los resultados de los análisis de eficacia de la vacuna (en Brasil) serán anunciados en un plazo máximo de 15 días", tiempo que permitirá recopilar más información que será presentada a la agencia regulatoria china (NMPA) y a otras agencias regulatorias internacionales. "Una eficacia superior al 50% quiere



“

Los resultados de los análisis de eficacia de la vacuna (en Brasil) serán anunciados máximo en 15 días"

Alexis Kalergis

Estudio Sinovac-UC

decir que la vacuna disminuye en más de 50% los casos de COVID19, umbral que permitiría solicitar autorización para su uso de emergencia", señala.

Ya van 250 voluntarios

En el caso de Chile, detalla Kalergis, el estudio clínico se inició recientemente (van cerca de 250 voluntarios inoculados y más de mil registrados para participar a la espera de ser enrolados) así que "aun no se cuenta con datos preliminares de eficacia en Chile. Si hay datos de seguridad favorables y prontamente se iniciarán las pruebas para evaluar la inmunidad que induce la vacuna, así como su duración. Los nuevos datos serán sumados a la de los demás países para un análisis consolidado de seguridad, inmunogenicidad y eficacia. Es muy importante el estudio en Chile: nos dará información sobre la seguridad de la vacuna y la inducción de inmunidad en nuestra población".

El rector Sánchez recordó que el estudio clínico en Chile contemplaba voluntarios entre 18 y 60 años. Sin embargo, el gobierno solicitó ampliarla a mayores de 60 años. "Estamos analizando esa solicitud, al igual que incorporar personas que no sean del sector salud", dijo.

-¿Se van a esperar los resultados del estudio clínico en Chile para solicitar los permisos de vacunación aquí?

-Queda bastante tiempo que recorrer en el estudio. Turquía y Brasil partieron mucho antes. La decisión de vacunar dependerá de los resultados de los protocolos internacionales, no van a esperar nuestro estudio clínico.

-¿Cuál es la planificación?

-Toda vacuna debe ser aprobada en la agencia del país de origen. En este caso, China. Y ya está aprobada allá. Para que Chile la apruebe a través del ISP, la vacuna debe tener la aprobación de otra agencia internacional de similar calidad a la chilena. En este caso sería Anvisa, la agencia brasilera, que probablemente la próxima semana va a someter la vacuna al proceso de autorización.

Una vez hecho eso (que sea aprobada en Brasil), el ISP deberá hacer el mismo procedimiento en Chile para autorizar su uso. "Esperamos ese proceso entre el 5 y 15 de enero. Si ocurre así, las vacunas deberían empezar a llegar la segunda quincena de enero. Son 20 millones de dosis por año, durante tres años. Y partiríamos con 5 millones en enero", dijo el rector.

¿Empresas más confiables o vacunas más efectivas?

Por Malú Urzúa

No hay empresas más confiables que otras, hay vacunas que son o serán más efectivas, coinciden la exsubsecretaria de Salud y asesora de la OMS, Jeanette Vega, y el epidemiólogo Manuel Nájera. "El ISP no reconoce a la agencia china -precisa Vega-, pero un equipo del ISP fue allá a chequear los procesos, y tenemos convenio con Anvisa (organismo brasileño), que

es una agencia seria. Si ellos validan, es más fácil validar Sinovac aquí", dice. Sobre la efectividad, aclara que "nadie sabe con certeza" cuál es la que se necesita. "En lo que realmente confiamos es en la información de revistas importantes y en las agencias", agrega Nájera. Hoy, dice, no hay información consolidada de Sinovac y también "hay dudas sobre la de Oxford". Jeannette Dabanch, infectóloga, dice que como se trata de una vacu-

na inactivada (se administra el virus muerto, incapaz de replicarse, y el cuerpo genera defensas) es posible usarla con más seguridad en, por ejemplo, embarazadas. "Siempre es importante contar con más de un tipo de vacuna: así puedes responder a las diferentes necesidades que hay en la población", dice. Agrega que hay que esperar los resultados iniciales, pero "una eficacia del 60% o 70% puede ser muy buena si vacunas a muchas gente".