

India negó el permiso para los ensayos de fase III de la vacuna rusa por falta de datos sobre su seguridad

10/10/2020

India negó el permiso para los ensayos de fase III de la vacuna rusa Sputnik-V. La autoridad farmacéutica pidió a Dr. Reddy's Laboratories Ltd, la compañía farmacéutica india que se ha asociado con el fondo ruso, que realice primero los ensayos de fase II de la vacuna en el país.

“Los datos de seguridad e inmunogenicidad en estudios de Fase I y II en el extranjero son pequeños y no hay datos disponibles sobre sujetos indios”, dijo el Comité de Expertos en la Materia (SEC, por sus siglas en inglés) que analiza las propuestas para los ensayos de fármacos.

El Fondo de Inversiones Directas de Rusia (FIDR) anunció el mes pasado que suministraría 100 millones de dosis de la vacuna Sputnik-V a Dr. Reddy's y cooperaría con la empresa para los ensayos clínicos y la distribución.

Después de una “deliberación detallada”, el Comité de Expertos le solicitó a Dr. Reddy's que vuelva a presentar un protocolo para que ser considerado y realizar primero los ensayos de fase II.

Las 100 millones de dosis

A mediados de septiembre, se anunció que Rusia suministraría a la India 100 millones de dosis de su vacuna contra la

COVID-19, Sputnik V, tras llegar el Fondo de Inversiones Directas de Rusia a un acuerdo con la farmacéutica india Dr. Reddy's.

Las dos partes acordaron en concreto cooperar en los ensayos clínicos de la vacuna rusa y en la distribución de Sputnik V en la India, informó el FIDR en un comunicado.

En su momento, se estimó que las entregas podrían comenzar a finales de este año, dependiendo de los resultados de los ensayos y el registro de la vacuna por parte de las autoridades reguladoras en la India. Ahora esa chance se ve al menos retrasada.

Pruebas en Venezuela

El régimen venezolano ya recibió el primer lote de la "Sputnik-V" y el propio Nicolás Maduro anunció que su hijo - tal como hiciera Vladimir Putin en Rusia con una de sus hijas - sería uno de los voluntarios para el preparado. La vicepresidenta Delcy Rodríguez destacó que se iniciará "el ensayo clínico de la fase tres" de la vacuna, el mismo que India acaba de bloquear.

Para el régimen chavista, su asociación con Moscú por el tema de vacuna "es un momento histórico para nuestra patria (...), no podemos ocultar la emoción que no embarga de que sea Venezuela el primer país del hemisferio occidental en participar en la fase 3 de los ensayos clínicos", según las palabras de Rodríguez.

Está previsto que unas 2.000 personas serán incluidas en este ensayo en Venezuela, que comenzará en la región capital, dijo por su parte el ministro de Salud, Carlos Alvarado. En septiembre, el dictador Nicolás Maduro había sugerido aplicarla a los candidatos inscritos en las parlamentarias de diciembre para que puedan hacer campaña con “seguridad”.

Fuente: Infobae