

Infracciones en una planta de producción: la OMS suspendió el proceso de aprobación de la vacuna Sputnik V

22/09/2021



La vacuna Sputnik V, la primera aprobada en la Argentina contra el COVID-19, continúa con inconvenientes para obtener la aprobación final de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En una visita a la fábrica, el organismo sanitario mundial detectó fallas vinculadas a la “implementación de medidas adecuadas para mitigar los riesgos de contaminación cruzada”. Esto provocó la suspensión de la aprobación y se espera una nueva inspección.

“El proceso para la lista de uso de emergencia de la Sputnik V se suspendió porque mientras inspeccionaban una de las plantas donde se fabricaba la vacuna, **encontraron que la planta no**

estaba de acuerdo con las mejores prácticas de fabricación”, aseguró Jarbas Barbosa, subdirector de la Organización Panamericana de la Salud. Desde la OMS aseguraron que todavía están esperando una actualización y **aseguró que se requerirán nuevas inspecciones de las instalaciones.**

“El productor debe tomar esto en cuenta, hacer los cambios necesarios y estar listo para nuevas inspecciones. **La OMS está esperando que el fabricante envíe la noticia de que su planta cumple con el código”,** dijo Barbosa.

Luego de la publicación que realizó la revista médica The Lancet en febrero, en donde mostró que la **vacuna tenía una eficacia del 91,6%**, Rusia presentó sus solicitudes para la aprobación tanto de la OMS como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en febrero. Pero la aprobación ha tenido múltiples conflictos y retrasos.

La aprobación es un punto fundamental para **aumentar la legitimidad de la vacuna a nivel mundial y también para el turismo, de ser aprobada, los individuos que la recibieron estarán habilitados a los viajes a Europa y otros destinos.** Hasta el momento, la aprobación venía retrasada porque tanto la OMS como la EMA señalaban que falta un “conjunto completo de datos” por parte de Rusia.

Fuente: Diario 26