

# La vacuna que lleva 5 meses en la ANMAT y no se autoriza

05/05/2021

Dos días después de que el laboratorio Pfizer presentara en la ANMAT el pedido de registro de su vacuna contra el Covid-19, lo hizo el laboratorio belga Janssen, filial de la corporación estadounidense Johnson & Johnson. El trámite de Pfizer comenzó el 5 de diciembre de 2020 y el de Janssen, el 7. La vacuna de Pfizer fue aprobada en tiempo récord (17 días), mientras que la de Janssen aún espera su habilitación en Argentina.

Tras cinco meses de aquella presentación, hay un dato más que relaciona a estas dos vacunas: al igual que Pfizer, Janssen realizó parte de su ensayo de fase 3 en el país. El protocolo fue aprobado por la ANMAT el 13 de agosto pasado. La investigadora principal fue Mercedes Deluca, del Centro de Estudios Infectológicos Stamboulian.

La vacuna de Johnson & Johnson fue aprobada en Estados Unidos, por la FDA, el 27 de febrero; por la Unión Europea, el 11 de marzo; y por la Organización Mundial de la Salud, el 12 de marzo. El 13 de abril fue suspendida debido a la aparición de cuadros de trombosis. A fin de mes se anunció que esos cuadros eran poco frecuentes y se retomaron las inmunizaciones. El único país que decidió eliminarla definitivamente de su portfolio fue Dinamarca.



Bautizada Ad26.COV2.S, la vacuna de Janssen es utilizada en Austria, Bélgica, República Checa, Francia, Italia, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Holanda, España, Sudáfrica y Estados Unidos. Fue la cuarta empresa en iniciar los ensayos de Fase 3 en EE.UU., luego de Moderna, Pfizer y AstraZeneca. Esta última aún no recibió autorización en ese país.

La vacuna de Janssen utiliza un adenovirus humano como vector para su arquitectura inmunológica. Su particularidad es que, a diferencia de las vacunas más populares que circulan en el mercado, como la de Pfizer, Moderna, Sputnik V, AstraZeneca y Sinopharm, ésta se aplica en una sola dosis.

Resultados de fase 3 en base a 39 mil pacientes fueron publicados el 21 de abril en el New England Journal of Medicine. El nivel de efectividad se ubica algo por debajo del logrado por las otras vacunas mencionadas: en los ensayos globales ha alcanzado un promedio de inmunidad del 66,9 por ciento a los 28 días de su aplicación.

Al mismo tiempo, demostró un 85 por ciento de eficacia contra la enfermedad grave, aunque un poder menguado frente a la variante sudafricana, que por ahora no se ha detectado en

Argentina. Su formato monodosis la vuelve atractiva, sobre todo para la logística de distribución. Es, además, la preferida por el turismo de vacunas, como el que propicia Estados Unidos.



El diario Clarin viene siguiendo la suerte del expediente de Janssen en Argentina. La respuesta de la ANMAT el 12 de marzo había sido que el ente regulador sanitario seguía incorporando información solicitada al laboratorio, “en forma secuencial”, para poder tomar una decisión. Tras casi dos meses sin novedades, llegó una nueva y escueta respuesta oficial a este medio: “La empresa aún se encuentra en proceso de agregado de información”.

Desde el laboratorio prima el hermetismo. Nadie quiere explicar por qué el proceso de aprobación en la Argentina ha excedido en mucho los plazos que han registrado los principales centros de referencia del mundo. El caso llama la atención, además, por el contraste con la celeridad que tuvieron otras vacunas para recibir la autorización en el país, o la recomendación al Gobierno para que las aprobara.

El Ministerio de Salud ha dicho más de una vez que Janssen

figura entre los laboratorios con los que se busca una eventual nueva compra de dosis, en un contexto en el que país se va quedando con pocas vacunas para continuar con su operativo nacional. La asesora presidencial Cecilia Nicolini manifestó hace pocos días que esas conversaciones están avanzadas. Quizás en esa negociación, de la que por ahora no se conocen resultados concretos, radique el motivo de la demora para aprobar la vacuna, aunque a priori parezca un contrasentido.

Una fuente de la industria farmacéutica, que tiene vínculos con Janssen y prefirió el anonimato, especuló con que esta dilación podría estar vinculada a “sacarle presión al Gobierno”. Es decir, lo estrictamente técnico no sería un escollo: “Ha demostrado buena eficacia y el problema de los trombos no es significativo”, explicó a Clarín el infectólogo Eduardo López.



La interpretación, estrictamente política entonces, sería que si la ANMAT ya hubiera publicado la autorización de la vacuna en la Argentina, eso habría generado una expectativa probablemente difícil de ser satisfecha en el corto plazo.

La necesidad de articular la autorización de la vacuna de Janssen en Argentina con un eventual contrato de compra podría ser un argumento razonable. En el caso de la vacuna de Pfizer ese timing no funcionó, según refleja la cronología de acontecimientos que tuvieron lugar hacia fines del año pasado. Sólo una semana después de que Pfizer presentara el pedido de registro de su medicamento ante la ANMAT, el presidente Alberto Fernández anunciaba el acuerdo con el Instituto Gamaleya, de Rusia, por 20 millones de dosis. La mesa de negociación con el laboratorio estadounidense había ingresado en el umbral del fracaso.

Allí se dio entonces la paradoja de que la primera vacuna autorizada en el país (Pfizer) no tenía chance alguna de desembarcar en Ezeiza, mientras que la Sputnik V contaba con un contrato firmado sin tener todavía los papeles en regla. Si con Janssen se busca evitar ese aprieto, no sería extraño que las instancias burocrática y comercial salgan tomadas de la mano.

Fuente: La Mañana de Neuquén