



Solicita Pfizer aval para nueva vacuna contra variante del covid

BLANCA VALADEZ, CIUDAD DE MÉXICO

— La empresa desiste de la solicitud de aprobación de su vacuna bivalente contra covid elaborada con Moderna. PAG. 14

Solicita Pfizer aval a vacuna mejorada contra el covid-19

Ataca nueva variante.

Desiste de la solicitud de permiso para una bivalente ante falta de respuesta de Cofepris

BLANCA VALADEZ
CIUDAD DE MÉXICO

Pfizer-BioNTech desistió de la solicitud de aprobación de uso de emergencia de la vacuna bivalente contra covid-19, elaborada junto con Moderna, ante la falta de respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) durante un año.

En su lugar, la farmacéutica tramitó el pasado 29 de agosto ante el Comité de Moléculas Nuevas el registro de su nuevo biológico, actualizado contra recientes mutaciones como la variante XBB.1.5 de ómicron.

Un ejecutivo de Pfizer detalló a MILENIO que, desde finales de 2022, sometió ante la Cofepris el expediente de la vacuna bivalente para que obtuviera su registro sanitario de uso de emergencia, pero ante la falta de respuesta y frente a la evidencia de que la enfermedad sigue mutando, optaron por diseñar una vacuna monovalente.

Se trata de un biológico recién desarrollado, actualizado, que ya fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en Estados Unidos, y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la Unión Europea, para proteger contra las nuevas mutaciones de covid-19; se busca la protección desde los menores de seis meses hasta adultos mayores, aunque no se ha establecido la cantidad de dosis.

Pfizer explicó a MILENIO que solicitó a la Cofepris po-

der comercializar sus vacunas en el sector médico privado y, de nueva cuenta, aún carecen de respuesta, a pesar de que el gobierno federal anunció que los biológicos con registro de emergencia en México pueden ser adquiridos por la población en establecimientos privados.

La explicación otorgada es que las vacunas que tienen registros de uso de emergencia deben cumplir con diversos requisitos de seguridad y eficacia, sobre todo crear una especie de comités de atención de eventos adversos atribuibles presuntamente a las vacunas, ya que, de lo contrario, afectarán la salud pública.

En el Programa Nacional de Vacunación contra covid-19, elaborado por la Secretaría de Salud, se estableció que a partir de la temporada invernal, es decir en octubre, se aplicarán únicamente las vacunas monovalentes antes aprobadas por la Cofepris (Sputnik V, AstraZeneca, Pfizer, CanSino, Moderna, SinoVac, Abdala, Soberana 01 y P1, entre otras) que ya cuentan con el registro de uso de emergencia.

Aclaró que será la autoridad sanitaria la encargada de elegir cuáles resultarán más convenientes para la población mexicana. El hecho de que tengan un registro sanitario de uso de emergencia en absoluto obliga al gobierno federal a efectuar compras adicionales a las realizadas en plena emergencia sanitaria.

La Secretaría de Salud después detalló que se aplicarán en la temporada invernal la vacuna Abdala, desarrollada por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología del Ministerio de Salud Pública de Cuba, y Sputnik V, del Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología, de Rusia, que pasó a una dosis única. —