



TARDÍA
Antimio Cruz - Páginas 14-15

**Por fin Cofepris
aprueba
la vacuna
Patria contra
COVID-19; se
aplicará sólo a
mayores de 18
años**



Científicos avalan aplicación de la vacuna Patria contra COVID-19 para personas mayores de 18 años

No incluye a mujeres embarazadas, personas con sistema inmune muy debilitado, menores de edad ni lactantes. Un comité científico independiente de expertos de la UNAM, Cinvestav, IMSS, INER, y del INCMMyNSZ aprobó los informes a través de la Cofepris

Salud

Antimio Cruz

@antimio

Después de tres años de pruebas de seguridad y eficacia en cultivos celulares, animales de laboratorio y más de 3 mil 100 voluntarios humanos, la vacuna Patria contra COVID-19 recibió ayer el aval de un comité científico independiente, convocado por el gobierno mexicano, para que se autorice su aplicación a personas mayores de 18 años.

Esta autorización no incluye la aplicación de la vacuna a mujeres embarazadas, personas con sistema inmune muy debilitado, menores de edad ni lactantes. Los estudios no analizaron a esos grupos de la población.

Un comité científico independiente de expertos de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM); del Centro de Investigación y Estudios Avanzados (Cinvestav), del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), y del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMMyNSZ), aprobó los informes científicos entregados por el laboratorio Avimex al gobierno mexicano, a través de la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris).

FORTALECE DEFENSAS

Aunque el nombre coloquial y popular de la vacuna es Patria, su nombre técnico es vacuna AVX/COVID-12. Ésta fue con una plataforma molecular creada en septiembre de 2020 en la Escuela de Medicina Monte Sinaí, en Nueva York, Estados Unidos.

Cuando se dice que se trata de una vacuna desarrollada en México, la frase se refiere a que la plataforma usa como base a un virus atenuado de la enfermedad de Newcastle, que se probó en Nueva York, pero luego, sobre esa base, investigadores mexicanos hicieron modificaciones genéticas para que el virus atenuado produzca una proteína que está presente en los picos o espículas que usa el coronavirus SARS-CoV-2 para adherirse a células saludables.

Gracias a este trabajo se logra que se inyecte a una persona una molécula que no es el coronavirus, pero que sirve como una especie de "entrenador" del sistema inmune humano para que aprenda a identificar y destruir a cualquier patógeno que tenga la proteína presente en los picos del coronavirus que causa COVID.

"Se trata de una vacuna de vector viral, basado en el en genoma del virus de la enfermedad de Newcastle (NVD). Con esto se pueden generar proteínas del virus NVD, más proteínas de la espícula del Coronavirus de SARS-CoV-2. Es una plataforma flexible, porque permite clonar genes completos. El fármaco fue

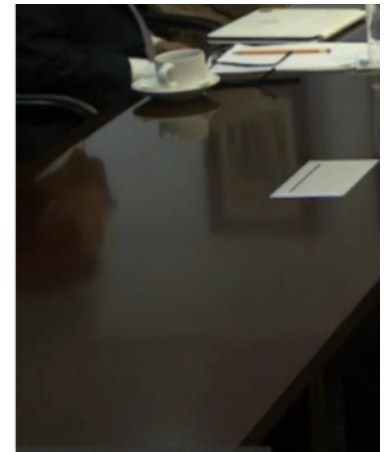
la molécula que resultó mejor, por sus características. Tiene una espícula estable y aporta mejores resultados de inmunogenicidad", indica el informe que fue presentado a los científicos por el Laboratorio farmacéutico Avimex.

VOTO UNÁNIME

La decisión de avalar los estudios científicos y técnicos que muestran la seguridad y eficacia de Patria fue tomada por unanimidad en una sesión convocada por el Comité de Moléculas Nuevas de Cofepris, con cinco votos a favor y ninguno en contra. Éste era un paso indispensable para validar con conocimiento los estudios científicos que habían realizado los investigadores del laboratorio farmacéutico Avimex, que encabezó los estudios y fabricará la nueva herramienta contra el coronavirus SARS-CoV-2.

Dentro del gran volumen de datos importantes, se puede destacar que la vacuna Patria demostró alta seguridad, pues no se presentó ningún caso de efectos adversos graves y ninguna muerte. Los efectos adversos más comunes, pero que fueron pocos dentro de la totalidad del grupo: son casos de fatiga, cefalea o dolor de cabeza y dolor muscular o mialgia. intervalo de confianza superior a .85 (cuando el mínimo exigido para vacunas es de .67)

La autorización es una noticia de gran importancia social, científica, política y económica pues abre a México la posibilidad de fabricar sus propias vacunas



contra uno de los coronavirus más mortales de la historia reciente, sin depender de importaciones de otros países. A nivel científico es de alto valor pues, aunque hay que repetir que la vacuna se hizo a partir de una plataforma estadounidense, no hubiera sido posible contar con una vacuna eficaz sin miles de horas de químicos, médicos, químico farmacólogos, biotecnólogos y otros expertos mexicanos, quienes tomaron la plataforma extranjera e hicieron todos los componentes adicionales para entregar una vacuna segura y eficaz a la población. Todo este trabajo fue apoyado, financiado y sostenido por el gobierno mexicano, a través del Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnología (Conahacyt).

SESIÓN PÚBLICA

Este viernes, a partir del mediodía y hasta las dos y media de la tarde, se realizó el análisis oficial, discusión y aprobación de la vacuna, por un panel de expertos integrado por el Doctor en Bio-



Los estudios preclínicos y clínicos sobre la Vacuna Patria fueron analizados y aprobados por expertos independientes del Comité de Moléculas Nuevas de COFEPRIS.

macéutico mexicano Avimex, presentó más de seis expedientes científicos, con resultados colectados en investigaciones realizadas a lo largo de casi tres años sobre análisis preclínicos de seguridad y eficacia, en células y animales, así como análisis clínicos de seguridad con voluntarios humanos en fases I, II y III, que involucraron a más de 3 mil 120 voluntarios, además de la presentación de un plan de manejo de riesgos.

MANTENER VIGILANCIA

El Comité de Moléculas Nuevas (CMN), de Cofepris, coincidió en que los datos de inmunogenicidad reportados por el solicitante indican que la vacuna Patria mostró efectividad equivalente a la de otros biológicos que ya se aplican entre la población, sustentado en la información preclínica y en ensayos clínicos presentados en la sesión.

Considerando que se trata de un insumo nuevo, los expertos enfatizaron que deberá contar con un esquema de farmacovigilancia estricto para conocer el perfil de seguridad a largo plazo.

Asimismo, el panel de expertas y expertos consideró que el biológico analizado podrá ayudar a la aplicación universal y al acceso de vacunas para toda la población del país, pues haría posible llegar a las zonas más apartadas, ya que requiere una cadena de frío de dos a ocho grados centígrados, a diferencia de otros insumos que requieren cadenas de frío más complejas.

Esta sesión estuvo encabezada por el coordinador del CMN, Carlos Jerjes Sánchez Ramírez, la secretaria técnica del Subcomité de Biológicos, Armida Zúñiga Estrada, y la suplente del secretario técnico del CMN, Gabriela Huitrón Ramírez.

Como invitados estuvieron las dictaminadoras de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) de Cofepris: Beatriz Guzmán Soriano y Gabriela Hernández Chávez, Lizet Paola Romero Luna, así como la dictaminadora del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Paola Elena González Martínez.

Al informar el resultado de la sesión, COFEPRIS destacó que el CMN es un órgano auxiliar de consulta que forma parte de la agencia reguladora. Su función es emitir opiniones técnicas no vinculantes sobre medicamentos e insumos para la salud, basándose en la evidencia científica y médica presentadas. Este paso es fundamental, pero todavía no es la autorización final para la obtención de la autorización de uso de emergencia.

Esa autoridad sanitaria recordó a la población que, hasta este momento, el suministro de vacunas es universal y gratuito, y que las pautas de vacunación se rigen por la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la Prevención de COVID-19 en México.

Se trata de una vacuna de vector viral, basado en el en genoma del virus de la enfermedad de Newcastle (NVD). Con esto se pueden generar proteínas de la espícula del Coronavirus de SARS-CoV-2

logía Molecular Arturo Reyes Sandoval; la Doctora en Química Orgánica Lena Ruiz Azuara; el Doctor en Biomedicina Molecular Miguel Ángel Jorge Guevara Fonseca, la Doctora en Ciencias Biomédicas e Inmunología Rosana Pelayo Camacho y el Doctor en Epidemiología Sergio Ponce de León Rosales.

Cada uno de ellos tuvo que emitir una declaración verbal y escrita de que no tenían conflicto de interés o vínculo con el laboratorio que produce la vacuna y, además, comprometerse a adherirse a los acuerdos de confidencialidad de la propiedad intelectual del laboratorio.

Esta sesión de la Comisión de Moléculas Nuevas, de COFEPRIS, se puede calificar como un ejercicio inédito de transparencia en la historia de la salud pública en México, debido a que el tema era de gran interés para la sociedad y porque la sesión de aprobación se realizó con una transmisión en vivo, a través de redes sociales.

En ese encuentro, el laboratorio far-

Es una plataforma flexible, porque permite clonar genes completos. El fármaco fue la molécula que resultó mejor, por sus características