

Entorno

## Capacidad productiva y distribución: los retos con la vacuna contra el Covid-19

Los expertos alertan de la dificultad para producir el fármaco desarrollado por Pfizer y BioNTech a gran escala para cubrir la alta demanda y la complejidad para suministrarlo, ya que debe mantenerse ultracongelado.

D. Punzano / A. Escobar  
16 nov 2020 - 04:58



La vacuna contra el Covid-19 está cada vez más cerca, aunque presenta nuevos retos. Los expertos alertan de la dificultad para producir el fármaco desarrollado por Pfizer y BioNTech, la vacuna candidata más avanzada para hacer frente a la pandemia del coronavirus, a gran escala para cubrir la alta demanda.

# PlantaDoce.

Tras el anuncio reciente de que la vacuna de Pfizer y BioNTech contra el Covid-19 logró un 90% de efectividad en la prevención de la enfermedad, se abre un rayo de esperanza, aunque también muchas incógnitas por resolver. **El fármaco, basado en la tecnología ARN mensajero, debe mantenerse ultracongelado, exactamente a -70 grados centígrados.** Estas condiciones dificultan su suministro y pone en riesgo el acceso a la vacuna a un gran número de población

**Los expertos señalan que la mayoría de países, entre ellos España, no están aún preparados para la distribución de estas vacunas, aunque tienen capacidad para resolverlo.** No obstante, los gobiernos deberán realizar importantes inversiones para garantizar un suministro en óptimas condiciones y almacenar el fármaco durante el tiempo que sea necesario.

Pero antes de la producción y distribución, los expertos piden cautela. La farmacéutica estadounidense y la alemana dieron a conocer los resultados del primer análisis de eficacia provisional realizado el pasado 8 de noviembre por un comité de monitoreo de datos externo e independiente del estudio clínico de fase III. Sin embargo, **hay dudas sobre qué supone realmente este anuncio, cómo afecta este avance a las otras farmacéuticas y cómo se llevará a cabo su distribución.**

## **Cautela con la vacuna de Pfizer y BioNTech**

Los expertos indican que el anuncio de Pfizer y BioNTech es positivo, pero piden cautela. El investigador principal del Centro de Investigación en Economía y Salud (Cres), Vicente Ortún, explica por ejemplo que de momento “sólo tenemos una nota de prensa para inversores, por lo que **sabemos lo mismo de la vacuna de Pfizer y BioNTech que de la vacuna Sputnik de Rusia**”.

En la misma línea opina Armando Cuesta, gestor de Abante Biotech. Cuesta destaca que los resultados preliminares del estudio de fase III de Pfizer y BioNTech, que aún no ha concluido, se basa en una muestra de 94 personas. “**Sin los datos completos, no sabemos en qué grupos tiene esa efectividad la vacuna**”, asegura Cuesta.

## **“Sabemos lo mismo de la vacuna de Pfizer y BioNTech que de la vacuna Sputnik de Rusia”, señala Ortún**

También demanda cautela Jaime del Barrio, responsable del área de *healthcare* de EY. Del Barrio afirma que “es prometedor que la eficacia de la vacuna sea del 90%, pero sólo es una más de las diez que se encuentran en estudios de fase III”. **El experto se muestra receloso y dice “no confiarse demasiado, ya que tener a disposición una vacuna en doce meses es todo un hito”.**

# PlantaDoce.

Cuesta augura los siguientes pasos de la vacuna desarrollada por la farmacéutica estadounidense y alemana. La eficacia del fármaco supera ampliamente el límite establecido por la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés), que lo situó en el 50%. Por ello, **cuando Pfizer y BioNTech soliciten el uso de emergencia “lo previsible es que la FDA lo autorice, igual que pasó con el Remdesivir de Gilead”**, refleja Cuesta.

El gestor de Abante Biotech destaca que en las investigaciones de Pfizer y BioNTech no se ha reportado ni un sólo caso de efectos secundarios. Por el contrario, compañías como AstraZeneca y Johnson&Johnson han notificado dos casos de efectos secundarios relevantes, uno cada empresa, y tuvieron que detener sus ensayos clínicos de fase III.

#### **Moderna, tras Pfizer y BioNTech**

La vacuna de Pfizer y BioNTech será, previsiblemente, la primera en comercializarse con una tecnología llamada ARN mensajero. El siguiente grupo en arrojar resultados preliminares del estudio de fase III será Moderna, afirma Cuesta, ya que utiliza una tecnología muy similar a la de Pfizer y BioNTech.

Además, las investigaciones de Moderna tampoco han sufrido ningún retraso. **El consejero delegado de la biotecnológica, Stéphane Bancel, comentó que confiaba tener los primeros resultados de su vacuna contra el coronavirus en noviembre.** En la línea de desarrollo trabaja también la biotecnológica Curevac, que desarrolla sus productos y la tecnología de su plataforma en base al ARN mensajero.

El socio responsable del área de innovación y salud de Grant Thornton, José Antonio Hernández, explica que para la industria farmacéutica ha sido todo un reto desarrollar la vacuna en tan poco tiempo y que el ARN mensajero permitirá en el futuro investigar en otras áreas de la salud.

## **“La tecnología basada en ARN mensajero valida una nueva forma de desarrollar medicamentos para tratar enfermedades”, explica Cuesta**

Cuesta añade que **“este avance es muy relevante desde el punto de vista científico, ya que esta tecnología también tendrá aplicabilidad en el campo oncológico”**. El experto considera que el ARN mensajero valida una nueva forma de desarrollar medicamentos para tratar enfermedades.

# PlantaDoce.

A pesar de que las vacunas de Pfizer y BioNTech y la desarrollada por Moderna lideran la carrera por comercializar el fármaco que plantea cara al coronavirus, los otros *players* también serán importantes. **Hernández cree que la primera farmacéutica en lograrlo tendrá “mayores ingresos el primer año, altos rendimientos y mejor posicionamiento”**. No obstante, destaca que se necesitarán otras vacunas para cubrir toda la demanda.

Según las proyecciones actuales, **Pfizer y BioNTech prevén producir a escala mundial hasta cincuenta millones de dosis de vacunas en 2020 y hasta 1.300 millones de dosis en 2021**. De acuerdo con estos cálculos y teniendo en cuenta que esta vacuna debe administrarse en dos dosis, en este año podría haber 25 millones de personas inmunizadas y hasta 650 millones de personas en 2021. El Gobierno de España ya anunció su intención de comprar veinte millones de dosis de la vacuna de la farmacéutica estadounidense y alemana, que permitirían inmunizar hasta diez millones de españoles.

**Cuesta señala que “es positivo que haya diferentes compañías y con diversas tecnología para cubrir la alta demanda”**. Además, los expertos ponen el foco en la duración de la inmunidad, por lo que, de momento, lo más previsible es que la vacunación será periódica y la demanda sería mayor y continuada.

#### **Retos: capacidad de producción y distribución**

Todos los expertos coinciden en que, a pesar de la buena noticia del avance de la vacuna de Pfizer y BioNTech, la tecnología ARN mensajera en la que se basa la vacuna dificultará los procedimientos de producción y distribución. **Ortún asegura que “es más difícil producir la vacuna a gran escala que desarrollarla”**.

El investigador del Cres señala que el fármaco se puede desarrollar en un “pequeño laboratorio”, pero que la producción “requiere de mayores complejidades”. **“No estamos aún preparados para distribuir la vacuna, pero tenemos capacidad para organizarnos”**, remarca Hernández. El socio responsable del área de innovación y salud de Grant Thornton indica que hay capacidad de respuesta para establecer almacenes que puedan guardar las vacunas en su estado óptimo. Sin embargo, el experto comenta que en países emergentes esta situación será más compleja, lo que dificultará el acceso a la vacuna.

**“No estamos preparados para distribuir la vacuna, pero tenemos capacidad para organizarnos”, comenta Hernández**

---

# PlantaDoce.

---

Del Barrio destaca los gastos de producción y distribución para suministrar el fármaco. El experto pone el foco en la actuación de los gobiernos, que deberán establecer planes de distribución y conservación para almacenar la vacuna.

Por último, Cuesta también señala la dificultad de distribuir la vacuna ultracongelada. **El experto indica que “se requerirán grandes inversiones y mejorar la cadena de suministro”**. No obstante, Cuesta remarca que la vacuna de Moderna, a diferencia de Pfizer y BioNTech y basada en la misma tecnología, previsiblemente tan sólo necesitará una refrigeración de -20 grados centígrados, lo que le daría “una ventaja competitiva”.

Para afrontar esta problemática, **Joe Biden, ganador de las elecciones a la presidencia de Estados Unidos, anunció en campaña electoral que, de llegar a la Casa Blanca, realizará una inversión de 25.000 millones de dólares** para garantizar la distribución y facilitar de acceso de la vacuna contra el Covid-19, además de hacerla gratuita para los estadounidenses.