

Pros y contras de la vacuna china que llegará al país

TRES PREGUNTAS

Arribo inminente. El Presidente Piñera se adelantó al ISP al afirmar que la inmunización de Sinovac estará este mes acá.

Resguardos. Experto de la UNAB esperan que todas las vacunas sean analizadas por el ISP de igual forma.

Marcelo González C. Lo ratificó la semana pasada el Presidente Sebastián Piñera: desde este mes “vamos a seguir recibiendo en forma periódica y sistemática los envíos de vacunas de Pfizer (laboratorio estadounidense)/BioNTech (farmacéutica alemana), junto a vacunas de Sinovac”.

Las dosis de la última campaña, con sede en China, están a la espera del pase del Instituto de Salud Pública, ISP, luego de que el Cenabast presentara los papeles, debido a que esa empresa asiática no tiene representación en el país.

En base a un acuerdo firmado en junio entre la UC y Sinovac, el 27 de noviembre comenzó un ensayo clínico en Chile, que sigue su desarrollo tal como pasa con otros ensayos en Brasil, Indonesia y Turquía.

Mientras ello avanza, y de acuerdo a los dichos pre-



Gigante asiático. De China llegan muchos remedios y vacunas usados en Chile. / AP

sidenciales, la vacuna china de Sinovac tendría que ser la segunda en uso en Chile, con una entrega de 10 millones de dosis negociadas hace meses.

“Muchos creen que los productos de China no son buenos, pero al contrario de lo que sucede con un teléfono celular o un juguete, una vacuna o un remedio chino tiene que pasar por el filtro del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Anamed, dependiente del ISP, que tiene una clasificación 4, tal como las agencias regulatorias FDA, de Estados Unidos, y EMA, de la Unión



“No hay que olvidar que, como todas las vacunas, la de Sinovac puede tener efectos secundarios”.

JORGE CIENFUEGOS
Universidad Andrés Bello.

Europea, aunque hay que guardar las proporciones”, señala Jorge Cienfuegos, profesor de la Escuela de Química

y Farmacia de Universidad Andrés Bello.

El profesional añadió que “lo que llama la atención es que con seguridad la vacuna de Sinovac será usada antes en otros países, entre ellos Chile, antes que en China”.

El químico farmacéutico recordó que “hay una verdadera competencia entre los fabricantes de vacunas, y lo que uno esperaría es que todas sean medidas con la misma vara y protocolos. Y no hay que olvidar que como todas, la de Sinovac puede tener efectos secundarios”.

Cienfuegos apuntó además a la dependencia del ISP.

“La FDA, la EMA y la Anvisa de Brasil son autónomas, pero el ISP depende del Ministerio de Salud, y en definitiva también de la Presidencia del país. Así es que más que tener miedo por la calidad de la vacuna de Sinovac, me preocuparía porque se le da el sí al principal socio comercial de Chile con un gran convenio que involucra a 10 millones de dosis (cuatro llegarían en enero, tres en febrero y las otras tres en marzo). Al ISP lo invitaron a verificar a China, por lo que le mostraron lo bonito, así es que ojalá que los filtros sean los óptimos”.

Pablo González

“No necesita ser refrigerada a -70° como la de Pfizer-BioNTech”.



Académico de la Universidad Católica e investigador del Instituto Milenio de Inmunología, que trabaja en Chile con los ensayos de la vacuna Sinovac.

1 ¿Cómo asoma el panorama de las vacunas en Chile? Acá y a nivel mundial es positivo, pues están mostrando alta eficacia, algo que hace cinco meses no era seguro. Es muy bueno que existan varias alternativas para que los países accedan a ellas de forma oportuna y en cantidades suficientes. En Chile estamos muy bien preparados gracias a los acuerdos firmados con antelación.

2 ¿Qué caracteriza a la de Sinovac? Su formulación se basa en el virus inactivado, una metodología tradicional que se ha usado durante décadas, como con la influenza y la poliomielitis. Y no requiere de almacenamiento a bajas temperaturas como la de Pfizer-BioNTech, a -70° celsius. La de Sinovac se conserva en un refrigerador normal, entre 2° a 8°.

3 ¿Cuándo podría estar ya disponible? Esperamos que pronto. Hay estudios clínicos con ella en Chile, Brasil, Indonesia y Turquía, y se debe juntar todos los datos para depurarlos para tener información robusta. Gracias a esta colaboración internacional se pudo asegurar que Chile contará con un número significativo de dosis de esta vacuna del laboratorio Sinovac.

Viaje de dos inspectoras del ISP para fiscalizar en terreno

Funcionarias estuvieron en el laboratorio de Sinovac en Beijing y verificaron la elaboración de las inmunizaciones.

Las funcionarias del ISP Bárbara Orellana Álvarez y Carolina Sepúlveda Márquez, del sudepartamento de Inspecciones, viajaron a la capital de China, Beijing, para verificar en terreno las denominadas “Buenas Prácticas de Manufactura” (o certificación GMP según

el idioma inglés) del Laboratorio Sinovac.

Esta tarea la realizaron del 14 al 18 de diciembre, y las especialistas constataron el proceso de producción, de control de calidad, de almacenamiento y de posterior transporte a Chile de la vacuna.

El laboratorio donde son hechas las inmunizaciones dispone de seis edificios, con una superficie superior a los cien mil metros cuadrados, en los que 700 funcionarios trabajan las 24 horas del día para elaborar el producto farmacéutico contra el covid-19.

El director (s) del ISP, Heriberto García, manifestó que “los resultados de esta inspección son satisfactorios, y nos permiten como



Visita del ISP. En Beijing estuvieron las funcionarias. / ISP

autoridad sanitaria continuar con los siguientes pasos del proceso de evaluación”. Lo que sigue es que el ISP fije una reunión con

su Comité de Expertos para evaluar y aprobar el uso de la vacuna, tal como lo hicieron con la de Pfizer-BioNTech.