

Pfizer se mueve a vacunación de embarazadas y menores de 12 años

POR ANTONIO R. GÓMEZ

La vacunación de niños menores de 12 años, mujeres embarazadas y personas con inmunodeficiencias es la próxima etapa en los planes del consorcio Pfizer-BioNTech, que evalúan también los posibles beneficios de una tercera dosis para fortalecer la protección contra el COVID-19 y sus distintas variantes.

Ya, durante el pasado mes de abril, las empresas sometieron a la FDA (Federal Drug Administration) el informe de seguridad y eficacia para el grupo de edad 12 a 15 años de edad, por lo que al cierre de esta edición estaban en espera de la autorización para iniciar su aplicación en este grupo.

La proyección la ofreció el doctor Alejandro Cané, líder médico del área de vacunas de Pfizer en Estados Unidos, durante su participación en un evento organizado por el Puerto Rico Consortium for Clinical Investigation (PRCCI), donde resaltó la importancia de la tecnología de ARN mensajero, utilizada en esta vacuna.

Otro importante desarrollo en el manejo de esta vacuna es que los datos de estabilidad de la misma fueron revisados. “Tenemos datos que demuestran que la vacuna puede estar en un freezer común de las heladeras comunes que están distribuidas en todas nuestras comunidades y también puede estar cinco días en la heladera. Les puedo anticipar que esto va a cambiar y vamos a tener una extensión de los datos de estabilidad que acabamos de someter a la FDA y pronto estarán disponibles”, resaltó Cané.

“Estamos haciendo estudios clínicos en niños desde los seis meses a los 11 años. En febrero comenzamos el estudio con mujeres embarazadas y vamos a estar siguiendo al bebé cuando nazca y durante su primer año”.

Dr. Alejandro Cané



Dr. Alejandro Cané, líder médico área de vacunas de Pfizer en Estados Unidos.

Informó el científico que el consorcio está trabajando ya grupos de estudios con niños menores de 12 años, mujeres embarazadas y personas con problemas de inmunodeficiencias. “Estamos haciendo estudios clínicos en niños desde los seis meses a los 11 años. En febrero comenzamos el estudio con mujeres embarazadas y vamos a estar siguiendo al bebé cuando nazca y durante su primer año”, indicó.

Sobre la posibilidad de una tercera dosis indicó que “se está explorando si hay necesidad de utilizar lo que llamamos un ‘booster’ después que las personas hayan recibido las dos primeras dosis y esto tiene que ver con explorar cuales son los mecanismos que hay que poner en marcha para enfrentar las nuevas variantes que han ido apareciendo”.

EL DESARROLLO DE LA VACUNA

Cané describió el proceso que llevó al desarrollo acelerado de esta vacuna y que permite programar nuevos desarrollos de la misma. Explicó que la relación entre Pfizer y BioNTech viene desde el 2018, cuando comenzaron a colaborar en estudios sobre la efectividad del ARN mensajero para el desarrollo de vacunas para la influenza. “En la medida que fuimos conscientes de la información genética del virus pusimos en marcha el desarrollo de esta tecnología para encontrar la vacuna contra COVID-19”, señaló.


“La selección de esta tecnología se basó en tres pilares que fueron la

seguridad, su capacidad de manufactura y manipulación, y su eficacia. Lo que vimos es que esta tecnología permitía la posibilidad de realizar dosis repetidas y que iban a producirse refuerzos. En este momento de pandemia es particularmente importante su facilidad de producción, por ser una molécula muy pequeña. Lograr la producción en corto tiempo era sin duda otro de los beneficios que esta tecnología producía”, sostuvo.

Otro desafío que enfrentaron con éxito fue el paradigma tradicional de desarrollo de vacunas. “La virtual secuencia de los estudios clínicos sigue la típica interacción entre la autoridad regulatoria y de los fabricantes de tener una información de la fase preclínica y de laboratorio compartida con la autoridad regulatoria, recibir el ‘feedback’, proveer el plan de desarrollo en las distintas fases y, en la medida que cada una de esas fases termina, se va produciendo una cantidad de información que se comparte con la autoridad. De acuerdo con esa interacción se planea la fase dos y la fase tres, de forma consecutiva”, explicó y resaltó que ese proceso puede tomar años.

“En el contexto de la pandemia nos encontramos con una realidad distinta que es la capacidad del trabajo conjunto entre la academia, la industria y las autoridades regulatorias y de gobiernos que permitieron, aun respetando a rajatablas los dos principios básicos de desarrollar una vacuna, que son la eficacia y la seguridad, poder acortar estos periodos”, expresó.

Según Cané, hasta el mes de abril ya habían distribuido a nivel global, mientras se trabaja en el acuerdo con el gobierno de Estados Unidos para suplir 300 millones de vacunas para mediados de junio de este año. “Hemos distribuido hasta ahora sobre 170 millones de dosis en lo que va del año y nuestra aspiración es entre mayo y junio terminar el compromiso de 300 millones de dosis que permitan completar la vacunación de 150 millones de adultos en el país”, expresó.

Recalcó que luego de varios meses circulando y aplicando la vacuna, la efectividad en el mundo real alcanza entre 95 y 98 %, para evitar las infecciones, hospitalizaciones y muertes. 



PRIME JANITORIAL

Industrial, Commercial Cleaning and Facilities Services

ISO 9001:2015 Certified



Cleaning the right way.

Our Health division specializes in the provision and support of critical positions within the healthcare industry.

OUR SERVICES INCLUDE:

- ▮ Patient escort services
- ▮ Respiratory therapy technicians
- ▮ Temporary services

OVERALL SERVICES

- ▮ Cleaning and maintenance
- ▮ Disinfection and sanitation
- ▮ Painting and landscaping
- ▮ Carpet and/or floor care maintenance programs
- ▮ Recycling program management
- ▮ Pest Control
- ▮ Sale and distribution of cleaning products and equipment
- ▮ Training seminars

Puerto Rico: 787.840.3942 • 787.848.1914

República Dominicana: 1.809.957.5416

Orlando, FL: 1.407.776.4916

www.primejanitorial.com