

¿Qué significa la aprobación total de la vacuna Pfizer anti-COVID?



La **aprobación total** de la [vacuna Pfizer-BioNTech](#) anti-COVID para mayores de 16 años en Estados Unidos **trae** consigo distintas **implicaciones**, explicó el **Dr. Óscar Tamez**, infectólogo pediatra de [TecSalud](#),

*"Primero, es algo histórico, porque sería **la primera vacuna que tiene la autorización oficial** en un periodo tan corto, pero con **evidencia bastante sólida** para hacerlo. Es un **hito** para la **medicina y la ciencia**",* dijo el Dr. Tamez.

Es la **primera vacuna COVID-19** aprobada por la **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)**, por sus siglas en inglés), al basarse en la cantidad de datos de seguridad y eficacia en **ensayos clínicos**.

La vacuna fue desarrollada en **10 meses** y presentó su primer estudio clínico el **9 de noviembre del 2020**. El **promedio histórico** para desarrollar un biológico es de **40 años**.

La vacuna, nombrada originalmente como **BNT162b2**, ahora se comercializará con el nombre de **Comirnaty**. Su uso de emergencia continuará para menores de 12 a 15 años en ese país.

Vacuna Pfizer-BioNTech width="900" loading="lazy">

Aprobación total trae confianza al público

El especialista aseguró que esta aprobación **traerá confianza a la población para vacunarse**.

*"(Por ejemplo), está el argumento de la **población antivacunas**, que dice que no va a vacunarse con algo que solo está aprobado para **uso de emergencia**."*

"(La aprobación) apoya a la confianza que se le puede depositar a este biológico", dijo.

Otro aspecto que visualiza el Dr. Tamez es que esto traerá la **integración de esta vacuna** en los **esquemas de vacunación a largo plazo**, como lo que sucede actualmente como la **influenza**.

*"Esta vacuna **vendría integrarse** a una **cartilla de vacunación** en los próximos años y esto debe de generar confianza, por estar constantemente actualizando nuestro **sistema inmune**".*

Vacuna Pfizer-BioNTech width="900" loading="lazy">

Tecnología de vacuna se exportará para más enfermedades

Otro aspecto es la **ventana de oportunidad** para otras **vacunas de diferentes enfermedades**, como el **VIH** o el **ébola**.

*"Esta **plataforma vacunal (RNA mensajero)** se puede traducir a otras enfermedades de importancia como el VIH y el ébola, y **para la salud pública global sería un éxito rotundo**".*

El **RNA mensajero** contiene las "instrucciones" para producir antígenos en el cuerpo, es decir, no contiene SARS-CoV-2, virus que provoca el COVID-19.

El experto opinó que esta autorización no implicaría que en el corto plazo la **vacuna** se pueda **comprar** de manera abierta, por las **implicaciones** que tendría en **salud pública y bioética**.

*"(Sin embargo), esto abre esa oportunidad para que en meses o años posteriores, cuando esté más controlado **se vuelva un biológico de adquisición abierta**, pero al momento no es el escenario".*

*"Esta **plataforma vacunal (RNA mensajero)** se puede traducir a otras enfermedades de importancia como el VIH y el ébola, y **para la salud pública global sería un éxito rotundo**".-
Dr. Óscar Tamez.*

Este 23 de agosto del 2021, la FDA anunció la **aprobación** de esta vacuna de [RNA mensajero](#), que tiene una **eficacia reportada** del [95%](#) para prevenir la enfermedad y del **97%** contra **enfermedad grave y muerte**.

Su esquema es de 2 dosis con diferencia de 21 días de diferencia y se aplica en el brazo. En personas inmunodeprimidas se recomienda una **tercera dosis**.

Su **conservación** requiere **ultracongelación** de entre -80 y -60 grados.

El 11 de diciembre del 2020, la FDA la autorizó para **uso de emergencia** en Estados Unidos para mayores de 16 años. En **mayo**, la autorización se amplió a **mayores de 12 años**.

¿Qué significa la comercialización de esta vacuna?

El **uso de emergencia** significa que las farmacéuticas que producen las vacunas solamente tienen autorización para entregarlas a las **secretarías de salud para distribuirlas en la población**, dijo el **Dr. Fernando Castilleja**, director de Prevención y Bienestar de [TecSalud](#).

*"(La autorización) abre una **oportunidad en el mundo** para la disponibilidad de la vacuna para fines comerciales, para que la **aplicación de la vacuna** se pueda **ampliar de manera más eficiente** y **no depender del gobierno**",* dijo el Dr. Castilleja.

El especialista advirtió que con la **comercialización de la vacuna se hará solamente a través de proveedores con licencia**, por lo que **pidió poner atención especial** a esto último.

*"Ojo, va a haber trampas. Habrá gente que va a querer sacar vacunas falsas, o que las van a querer **traer de contrabando en la mochila**. **No caigan en eso. Van a perder dinero**".*

*"Habrá gente que va a querer sacar vacunas falsas, o que las van a querer traer de **contrabando**. **No caigan en eso. Van a perder dinero**".- Dr. Fernando Castilleja.*

En **México**, esta vacuna fue la **primera en autorizarse** para su uso de emergencia el 11 de diciembre del 2020 y la primera en aplicarse a la población, iniciando el **24 de diciembre** de ese año.

El [24 junio del 2021](#), la Cofepris autorizó la aplicación de la vacuna Pfizer-BioNTech para adolescentes de 12 a 17 años.

Sin embargo, esta **vacuna no fue la primera en la pandemia**, ya que fue el biológico **Sputnik V**, de Rusia, que fue anunciado el **11 de agosto del 2020**.

SEGURAMENTE QUERRÁS LEER TAMBIÉN: