

# ANMAT recomienda el uso de la vacuna rusa Sputnik V para mayores de 60 años en la Argentina

20 enero, 2021



**El anuncio oficial se realizará el mediodía, confirmaron a Infobae fuentes de Casa Rosada**

El gobierno nacional anunciará hoy que la vacuna rusa Sputnik podrá ser aplicada a mayores de 60 años, en base a una recomendación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La Casa Rosada había recibido un dossier enviado desde Moscú, que fue traducido y analizado en tiempo récord, en el que se garantizaba la efectividad del medicamento desarrollado por el Instituto Gamaleya.

Una vez que se publique la recomendación en la página oficial

de la ANMAT, el Ministerio de Salud emitirá una resolución oficial que autorizará oficialmente la aplicación de Sputnik V en el principal grupo de riesgo de la Argentina: alrededor de 7.400.000 adultos que están a merced del COVID-19. Incluido el Presidente.

A casi un mes de que la cartera sanitaria aprobara el uso de de emergencia de la vacuna rusa Sputnik V, hoy miércoles la agencia regulatoria dio el visto bueno para su aplicación en adultos mayores de 60 años.

La definición se esperaba para algún día de esta semana, según había averiguado Infobae con altas fuentes de Gobierno luego de que el sábado había llegado desde Moscú un documento de más de 200 páginas avalando la eficacia y seguridad de la vacuna producida por el Centro Nacional de Epidemiología y Microbiología de Gamaleya en personas de esa edad.

Tras la autorización del Anmat, el próximo avión con vacunas proveniente desde Rusia empezará a aplicarse a mayores de 60 años y residentes de geriátricos junto al resto de trabajadores de la salud y de las fuerzas de seguridad de todo el país. Luego se avanzará con los docentes, aunque desde el Ministerio de Educación de la Nación remarcaron que el inicio del ciclo lectivo no estará supeditado a la vacunación de los maestros.

Las autorizaciones con carácter de emergencia -como la que se había otorgado en diciembre a la formulación- que reciben los tratamientos y las vacunas contra el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 se definen dentro del marco del tiempo pandémico que el mundo lleva adelante hace casi 12 meses

Sin embargo, esa autorización no incluía a los mayores de 60. "El estudio es el mismo, lo que pasa es que el número de casos de más de 60 años son mil y pico, entonces quieren ampliarlo un poquito más, pero salieron con la misma efectividad, con el mismo nivel de anticuerpos, salió muy bien, pero (el

Presidente) decidió que hasta que no pueda vacunarse no quiere hacer ninguna imagen con esto”, señaló el funcionario Gines Gonzales Garcia, en un diálogo que se pudo ver durante la transmisión oficial de la vacunación.

Pero ¿qué dijeron desde Rusia sobre las declaraciones que dieron vuelta al mundo? De acuerdo a Alexei Kuznetsov, asesor del Ministro de Salud de la Federación de Rusia actualmente, el uso médico de rutina de la vacuna Sputnik V es posible con pacientes de entre 18 y 60 años: “Para elevar el límite superior de edad, los desarrolladores de la vacuna, están realizando ensayos clínicos adicionales con voluntarios de más de 60 años que están mostrando buenos resultados preliminares. Además se están analizando los datos clínicos y se está preparando un informe que será utilizado por el Ministerio de Salud para decidir sobre el uso de la vacuna contra COVID-19 para grupos de población de mayor edad”.

El caso de Sputnik V se enmarca en la Ley N° 27573 y ANMAT actúa en el marco de sus competencias; eleva el informe al Ministerio de Salud quien es el que autoriza el uso de emergencia.

La vacuna rusa mostró 42 días después de la primera dosis una eficacia de más del 95%. Según los datos presentados, la eficacia de Sputnik V después de 28 días es del 91,4%, cifra determinada en base a 18 mil voluntarios entre los cuales se detectaron 39 casos de COVID-19. De ellos, 31 pertenecían al grupo que recibió al placebo, pero la distribución es distinta porque el 75% de los participantes recibieron la vacuna (y no una repartición de 50-50, como es más habitual).

La formulación que debe su nombre al famoso satélite ruso no posee ningún elemento del coronavirus en su composición, se presenta en forma liofilizada, es decir, como un polvo que se mezcla con un excipiente para disolverlo y luego administrarlo por vía intramuscular.

El fármaco utiliza una tecnología de adenovirus humano de dos vectores diferentes, Ad5 y Ad26, para una primera y una segunda inyección. Sin embargo, Sputnik V no contiene adenovirus humanos vivos, sino vectores adenovirales humanos que no son capaces de multiplicarse y son completamente seguros para la salud.

Los “vectores” son vehículos que pueden introducir material genético de otro virus en una célula. El gen del adenovirus, que es el causante de la infección, se sustrae y en su lugar se inserta un gen con el código de la proteína de otro virus. El elemento insertado es seguro para el organismo y ayuda al sistema inmunológico a reaccionar y producir anticuerpos que nos protegen de la infección.

La fórmula puede distribuirse en forma liofilizada (seca), lo que requiere una refrigeración común, entre 2 °C y 8 °C. Esa es una ventaja compartida con la fórmula de Oxford/Astrazeneca, mientras que las candidatas de Pfizer y Moderna, por su tipo de desarrollo, requieren una supercongelación que dificulta la logística.

Así las cosas, el debate que en el mientras tanto se discute en la mesa chica del Gobierno gira en torno a publicar -o no- el informe científico completo que avala la aplicación de la vacuna rusa a los mayores de 60 años. Y frente a esta discusión, el equipo de expertos que asesora al Presidente ya dio su visión tendiente a la publicación full del dossier para evitar un juicio público en los medios y las redes sociales que afecte la decisión mayoritaria de los adultos de más de 60 años.

Se trata de una estrategia de difusión que intenta bloquear una posible secuencia contra la aplicación masiva de la Sputnik V. Si el informe del instituto Gamaleya es recomendado por la Anmat y aprobado por la cartera de Salud, pero no se conoce el contenido del dossier que justifica su eficacia sanitaria, podría ocurrir que miles de eventuales pacientes

mayores decidan aguardar la llegada de otra vacuna cuando ya inició la segunda ola de COVID-19.

*Fuente: Infobae*