

Societat

Emergència sanitària

L'èxit de la vacuna de Moderna dona esperances de posar fi a la pandèmia

● Té una eficàcia d'un 94,5% per evitar contagis, segons dades preliminars de l'assaig clínic

● No s'han registrat efectes secundaris significatius entre els 30.000 voluntaris de l'estudi

● "És realment la llum al final del túnel", declara l'infectòleg Anthony Fauci



Una voluntària de l'assaig clínic de la biotecnològica Moderna rebent una dosi de la vacuna aquest mes d'agost

FRANCESC PEIRÓN
JOSEP CORBELLA
Nova York / Barcelona

Si Wall Street és el termòmetre d'alguna cosa, la malmesa salut global, amb 54,5 milions d'infectats pel coronavirus i 1.310.000 morts, comença a veure la llum. El parquet borsari es va tornar a disparar aquest dilluns amb l'anunci de la biotecnològica Moderna que la seva vacuna arriba a un 94,5% d'efectivitat, segons els primers resultats fets públics del seu assaig clínic de fase III.

Així ho va comunicar l'empresa amb seu a Cambridge (Massachusetts) en un comunicat de premsa. El seu èxit, en un temps rècord, s'afegeix al que va anunciar la setmana passada la cooperació entre Pfizer i BioNTech, que van informar sobre una vacuna amb un

90% d'eficàcia. Les dues vacunes es basen en la innovadora tecnologia de l'ARN missatger, i totes dues estimulen el sistema immunitari contra la proteïna S del coronavirus.

El fet que dues vacunes diferents provades en assajos clínics independents hagin aconseguit resultats semblants, en tots dos casos amb eficàcies superiors a un 90%, confirma el potencial de la tecnologia de l'ARN missatger per obtenir vacunes eficaces. I demostra que l'estratègia de neutralitzar la proteïna S del virus és adequada per prevenir contagis.

El resultat fa preveure que també tindran una eficàcia elevada altres vacunes que actuen contra la proteïna S i que estan en fase de desenvolupament avançat, com la d'AstraZeneca o la de Johnson & Johnson, entre d'altres. "És realment la llum al final del túnel", va declarar ahir Anthony Fauci, di-

rector de l'Institut d'Al·lèrgies i Malalties Infeccioses dels Estats Units (Niaid), que ha col·laborat amb Moderna en el desenvolupament de la vacuna.

"Aquest és un moment d'inflexió", va remarcar en un comunicat Stéphane Bancel, director

Els resultats són engrescadors per als altres immunògens que actuen contra la proteïna S del virus

executiu de la companyia. Moderna preveu haver fabricat uns 20 milions de dosis a finals d'aquest any, prou per cobrir uns 10 milions de persones, ja que cada persona ha de rebre dues dosis amb tres setmanes de diferència

per quedar immunitzada. L'empresa espera produir almenys 500 milions de dosis el 2021, amb la possibilitat de pujar a 1.000 milions en funció de la capacitat per aconseguir matèria primera. Això s'afegeix als 50 milions de dosis promeses per Pfizer i BioNTech abans que s'acabi aquest 2020, i 1.300 milions de dosis per al 2021.

Deu companyies més fan assajos clínics de fase III de vacunes contra el coronavirus –la fase definitiva per demostrar si una vacuna és eficaç i segura–. Els experiments es duen a terme a Austràlia, el Regne Unit, la Xina, l'Índia i Rússia. Hi ha 50 vacunes més candidates que estan en fases prèvies d'experimentació.

En l'assaig clínic de Moderna, que encara no s'ha acabat, s'han avaluat 95 casos confirmats de la Covid-19 entre els 30.000 voluntaris que participen en l'estudi. La companyia farmacèutica va asse-

nyalar que 90 dels casos, onze de caràcter greu, van ser entre els participants que van rebre el placebo. Entre els voluntaris que van rebre les dues dosis de la vacuna, es van diagnosticar cinc casos de Covid-19, cap dels quals greu. D'aquests resultats es dedueix que la vacuna té una eficàcia d'un 94,5% per prevenir contagis.

Quinze dels 95 casos es van registrar en persones de més de 65 anys. Tot i que Moderna no ha concretat quants van tenir lloc en el grup placebo i quants entre persones vacunades, "l'anàlisi preliminar suggereix un perfil d'eficàcia i seguretat consistent entre tots els subgrups avaluats", va informar la companyia en el comunicat. En cas que es confirmi aquesta conclusió, la vacuna tindria una eficàcia elevada en persones de més de 65 anys, un grup de població vulnerable a la Covid-19 en què es temia que les vacunes

Es pot conservar fins a un mes a la nevera

■ La vacuna de la companyia Moderna contra el virus de la Covid-19 s'ha de mantenir a 20 graus sota zero però es pot conservar fins a un mes a temperatura de nevera sense degradar-se, va informar ahir la companyia en un comunicat.

La necessitat de conservar les vacunes d'ARN missatger com la de Moderna i la de Pfizer-BioNTech a temperatures ultrabaixes es podria convertir en un problema logístic per a la distribució. Preocupa especialment la dificultat per fer arribar les vacunes a països on és difícil mantenir la cadena del fred. El problema va aflorar la setmana passada després que s'anunciessin les dades d'eficàcia de la vacuna de Pfizer i BioNTech, que es manté a uns 75 graus sota zero i pot estar fins a cinc dies a la nevera abans de ser inoculada. Pfizer ha informat que els 75 graus sota zero es van prendre com a punt de partida per precaució, però que és possible que la vacuna es mantingui estable sense necessitat d'arribar a temperatures tan baixes.

Moderna, per la seva banda, havia informat que la seva vacuna es pot mantenir fins a set dies a temperatura de nevera. Les noves dades presentades ahir amplien aquest període a 30 dies. "Es un avenç important que podria facilitar una vacunació a escala més àmplia als Estats Units i altres parts del món", declara Juan Andres, director d'operacions tècniques i qualitat de Moderna, al comunicat.

NOU ESTUDI

Johnson & Johnson assaja amb dues dosis

■ La farmacèutica Johnson & Johnson va començar ahir un nou assaig de fase final amb 30.000 participants, a qui injectarà dues dosis de la seva vacuna per avaluar els possibles beneficis d'una durada prolongada de la protecció amb la segona dosi. Aquest estudi s'executarà en paral·lel amb l'assaig d'una sola dosi amb 60.000 voluntaris que va començar al setembre. L'estudi reclutarà persones del Regne Unit, els Estats Units, Bèlgica, Espanya, França, Colòmbia, les Filipines i Sud-àfrica.

tinguessin una eficàcia limitada a causa dels efectes de l'envelliment sobre el sistema immunitari.

"És una notícia extremament bona; si mires les dades, els números parlen per si mateixos", va indicar el doctor Fauci. "Em descriu a mi mateix com a realista, fonamentalment un optimista caut. Hauria dit que un 90% era possible, però no esperava aconseguir-ho", va dir.

"Això és un punt clau en el desenvolupament de la nostra vacuna per a la Covid-19", va insistir Bancel. "Des del gener hem perseguit aquest virus amb la intenció de protegir el màxim de persones possible. Hem après que tots els dies importen. Aquestes avaluacions inicials de la fase III de l'estudi ens han donat la primera validació de la nostra vacuna contra aquesta malaltia".

La companyia va remarcar en el comunicat que no hi ha preocupacions de seguretat significatives. Segons l'avançament, la majoria dels voluntaris han tolerat bé la vacuna, amb símptomes lleus o moderats. Els efectes secundaris inclouen dolor a la zona de punció

La tecnologia de l'ARN missatger demostra el potencial que té per obtenir antidòts contra infeccions

i, després, en la segona dosi, fatiga i dolors musculars i de cap, indicis de l'activació del sistema immunitari per enfrontar-se al virus.

Una revisió independent ha avaluat aquests resultats. La companyia espera concloure la fase de prova d'aquí dues setmanes, molt abans del que tenia previst, i demanar una autorització d'emergència a l'Agència d'Aliments i Fàrmacs dels Estats Units (FDA). Aquesta agència havia establert que una vacuna contra la Covid-19 havia de tenir una eficàcia mínima d'un 50% per ser autoritzada, un llindar que Moderna ha superat àmpliament.

A diferència de Pfizer i BioNTech, que van invertir 2.000 milions de dòlars del seu propi pressupost, Moderna forma part de l'Operació Velocitat de Curvatura que va llançar la Casa Blanca per desenvolupar vacunes contra la Covid-19, per la qual cosa la companyia ha rebut 2.500 milions de dòlars.

Tant la vacuna de Moderna com la de Pfizer-BioNTech es basen en la innovadora tecnologia de l'ARN missatger (ARNm) per estimular immunitat. Encara no existeix cap vacuna aprovada contra cap malaltia basada en aquesta tecnologia. La seva estratègia consisteix a introduir directament en l'organisme humà molècules d'ARNm amb les instruccions genètiques per fabricar una proteïna del virus. Amb aquestes instruccions genètiques, cèl·lules del propi cos humà produeixen la proteïna, que activa el sistema immunitari per reconèixer i eliminar el virus si s'hi troba en el futur.■

El producte es distribuirà a Espanya a la primavera

Les dosis per a Europa sortiran d'una planta d'Alcobendas



JOEL SAGET / AFP

La UE espera tancar un acord de compra de vacunes amb Moderna les pròximes setmanes

JOSEP CORBELLA
Barcelona

La companyia Moderna té previst produir entre 500 i 1.000 milions de dosis de la seva vacuna fins a finals del 2021. Els primers centenars de milions de dosis es distribuiran de manera prioritària als Estats Units: el Govern nord-americà ha finançat gairebé íntegrament el desenvolupament de la vacuna.

També el Canadà i el Japó han tancat acords amb Moderna per garantir-se partides de la vacuna els pròxims mesos. La Unió Europea està en negociacions amb la companyia dels Estats Units, però no ha tancat encara cap contracte de compra, cosa que comporta que ni Espanya ni cap altre país de la UE estaran entre els primers destinataris de la vacuna.

A Espanya la previsió és que la vacuna de Moderna es comenci a distribuir entre l'abril i el maig. El producte s'envasará en una planta que la companyia Rovi està construint a Alcobendas (Comunitat de Madrid), des d'on sortiran totes les partides destinades a la Unió Europea. Aquesta instal·lació, que estarà acabada al gener, s'encarregarà del procés final de producció de la vacuna, que inclou l'ompliment dels vials i l'etiquetatge.

Les negociacions de la Unió Europea amb Moderna, iniciades a l'estiu, preveïen inicialment una compra de 80 milions de dosis. Atès que cada persona necessita dues dosis per quedar immunitzada, aquesta quantitat permetria vacunar uns 40 milions

de persones, de les quals aproximadament 4 milions podrien ser espanyoles -ja que a Espanya li corresponen entorn d'un 10% de les partides que adquireix la UE.

El Regne Unit, que, com la UE, té negociacions avançades amb Moderna però no ha tancat encara un acord, va informar ahir que la vacuna arribaria al país la primavera del 2021 com a molt aviat, segons va declarar a Reuters un portaveu del Govern britànic, la qual cosa coincideix amb el calendari de treball pre-

Moderna s'ha associat amb la farmacèutica espanyola Rovi per envasar i distribuir la vacuna

vist a la planta d'Alcobendas.

El ministre de Sanitat, Salvador Illa, va assenyalar en declaracions recollides per Europa Press: "Treballem amb aquesta companyia a la Unió Europea; és una de les set vacunes que estem negociant en converses avançades. Però tindrem molta prudència".

L'Agència Europea del Medicament va informar, per la seva banda, que ha iniciat una revisió accelerada de les dades sobre la vacuna. Aquest procés d'avaluació, que es basa a examinar les noves dades a mesura que estan disponibles en lloc d'esperar que una companyia presenti dades completes, permet accelerar

l'aprovació de determinats productes en situacions d'emergència sanitària.

La presidenta de la Comissió Europea, Ursula von der Leyen, va indicar ahir que la UE espera firmar un contracte amb Moderna "aviat".

Fins ahir la Unió Europea havia tancat acords amb AstraZeneca, Johnson & Johnson, Sanofi i Pfizer per a un total de 1.400 milions de dosis de vacunes contra la Covid. Cap d'aquestes quatre companyies no ha finalitzat encara els assajos clínics que han de determinar l'eficàcia i la seguretat dels seus immunògens, de manera que els contractes no garanteixen que les companyies puguin subministrar vacunes útils. Només Pfizer -i des d'ahir també Moderna- han presentat resultats preliminars.

La UE va tancar ahir un altre acord amb la companyia alemanya CureVac per a 405 milions més de dosis de vacuna, cosa que eleva el total d'immunitzacions reservades per Brussel·les a més de 1.800 milions de dosis. Si totes les vacunes són eficaces, la quantitat és més que suficient per a immunitzar els 450 milions d'habitants de l'UE.

La vacuna de CureVac està basada en la tecnologia de l'ARN missatger, com la de Moderna i la de Pfizer-BioNTech. Però no està en una fase de desenvolupament tan avançat. Va iniciar un assaig clínic de fase II al setembre i no està previst acabar-lo fins al novembre del 2021, de manera que no formarà part de la primera generació de vacunes per contenir la pandèmia.■