EXPTE. D- 622 /21-22





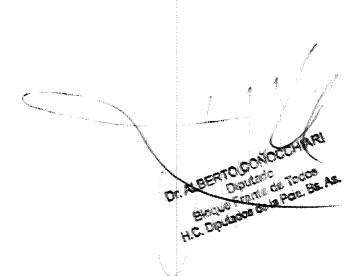
Henorable Camara Diputades



La Honorable Cámara de Diputados de la provincia de Buenos Aires **DECLARA**

Su beneplácito por el acuerdo firmado entre el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires laboratorio alemán CureVac para la realización de pruebas de su vacuna contra el Covid-19 en los hospitales públicos y privados bonaerenses, a partir del 8 de marzo de 2021.

Asimismo reconocer el trabajo de la cartera de Salud bonaerense en cabeza del Dr. Gollan, en la búsqueda de garantizar el aprovisionamiento de vacunas, el establecimiento de red logística, la capacitación a los efectores de salud, los acuerdos internacionales con laboratorios para pruebas clínicas, los acuerdos nacionales de ensayos clínicos de tratamientos clínicos, entre otras funciones que ha demando la erradicación y mitigación de los efectos del Covid19



EXPTE. D- 622
121-22

Provincia de Buenos Aires



FUNDAMENTOS

El proyecto de declaración tiene por objeto reconocer el esfueroz del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, en su gestión para ser elegido para coordinador del ensayo clínico del fármaco CUREVAC-004 al tiempo que Laboratorios BAYER tendrá a su cargo los controles y la farmacovigilancia.

Tras superar exitosamente las fases 1 y 2, el fármaco se encuentra en fase 3.

A partir del acuerdo rubricado con el gobierno de Axel Kicillof, Argentina se sumará al listado de países como Alemania, Holanda, Bélgica, México, Colombia, Panamá y Perú donde se realizan pruebas.

Para su desarrollo, CureVac contó con el apoyo del Gobierno Alemán y de la Comunidad Europea siguiendo el principio de ARN Mensajero.

El ARN MENSAJERO, implica que el Ácido Ribonucleico transfiere el código genético procedente del ADN del núcleo celular a un ribosoma en el citoplasma, la parte de la célula que se encuentra entre el núcleo y la membrana plasmática. En el citoplasma se descifra la información para que el cuerpo humano produzca la proteína del virus, que desencadena la reacción inmunológica para su protección protegerse.

La vacuna "transporta las instrucciones para que las células del cuerpo humano fabriquen el antígeno que activa al sistema inmunitario y el organismo humano produce anticuerpos y células T para combatir el SARS COV2 en caso de infección" a partir de lo cual se consigue la inmunidad.

Juan Marini, director ejecutivo del Hospital Evita Pueblo de la ciudad bonaerense de Berazategui y coordinador de los ensayos clínicos de Fase 3 de la vacuna alemana contra el coronavirus CureVac-004 que se realizarán el país, aseguró a Télam que "ninguno de los voluntarios" que participaron de las pruebas en Europa y América "presentó complicaciones graves" y celebró las nuevas investigaciones sobre inmunizaciones.¹

Hasta la actualidad participaron hasta ahora 13.000 personas en los ensayos en curso en todo el mundo, en mayor cantidad en países europeos como Holanda, Bélgica, Alemania, y en menor número en América, como en México y Perú. Los resultados de los ensayos de Fase 2, y aseguró que cuando concluyan las pruebas de Fase 3 se podrá determinar "si su eficacia es del 92, 94 o 96%".

¹ Argentina se suma a los ensayos clínicos de la vacuna alemana CureVac- Agencia Telam-09/03/2021





El principio de ARN Mensajero (empleado por Pfizer o Moderna) necesita una menor dosis de componente. Mientras que la vacuna CureVac necesita 12 microgramos, la de Pfizer necesita 30 y la de Moderna 100. Esto significa que se pueden producir más cantidad de vacunas en menor tiempo".

Con respecto a la temperatura para su conservación, requiere una temperatura de una heladera común, lo que significa un tiempo muy apropiado y práctico para su operatividad.

El Ministerio de Salud bonaerense abrió el lunes 9 de marzo la inscripción para participar de los ensayos clínicos de Fase 3 de CureVac que evaluarán la eficacia en dos dosis para la prevención de casos graves de Covid-19 en sujetos sin tratamiento previo, lo que quedará bajo la coordinación general del hospital Evita Pueblo.

Es un estudio aleatorizado doble ciego, es decir que los y las voluntarias reciben el placebo o la vacuna al azar, y tanto participantes como investigadores no saben qué sustancia fue aplicada en cada caso.

Se espera que con 9 mil voluntarios, Argentina se sume a Alemania, Holanda, Bélgica, México, Colombia, Panamá y Perú, donde ya se encuentran realizando los ensayos clínicos.

"Es importante decir que si durante el ensayo clínico quedase demostrada la eficacia de la vacuna, se suspenderá el testeo ciego y todos los voluntarios que recibieron placebo tendrán derecho a ser vacunados por CureVac. Es decir que los 9 mil van a recibir la vacuna dentro de los tres meses", precisó el director del hospital Evita Pueblo.²

Una vez finalizado el período de inscripción de voluntarios, que comenzó el lunes y se extenderá por 30 días, las pruebas se llevarán a cabo en algunos hospitales bonaerenses, públicos y privados, y también se sumarán dos centros, uno en Rosario y otro en la Ciudad de Buenos Aires.

Para la inscripción cada hospital o centro de salud dispondrá un call center y difundirá información en su página web.

El Instituto de Investigaciones Clínicas (IIC) de Mar del Plata, será una de las sedes "en las próximas semanas" del ensayo clínico.

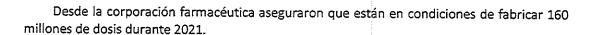
La vacuna del laboratorio CureVac fue desarrollada con el apoyo del gobierno alemán y la Comunidad Europea y pasó exitosamente los ensayos de las fases 1 y 2, por lo que una vez aprobada esta última fase y puesta en el mercado, Laboratorios Bayer será quien asuma la fármaco-vigilancia de la tecnología y participe del proceso de producción y distribución a escala.

² Ibidem









Los laboratorios buscan realizar los estudios de Fase 3 en países donde hay circulación viral alta del nuevo coronavirus y que tienen buenas capacidades tecnológicas instaladas. Por su parte, los gobiernos de esas naciones, a cambio, intentan negociar un acceso diferencial a las vacunas.

Otras empresas biotecnológicas también realizaron sus ensayos clínicos en Argentina como Pfizer, cuyas pruebas -con miles de voluntarios- se desarrollaron en el Hospital Militar de la ciudad de Buenos Aires, donde fueron coordinadas por el médico Fernando Polack.

Otro caso fue el de la vacuna china Sinopharm, que se llevó a cabo por iniciativa de la Fundación Huésped con la supervisión de Pedro Cahn

Por todo lo expuesto, con la enorme alegría de una nueva gesta que tiene la ciencia argentina y con inmensa gratitud para quienes en horas de las más adversas, se pusieran a disposición del pueblo argentino y la comunidad internacional, trabajando en diferentes líneas investigativas para dar fin o intentar al menos paliar al flagelo que nos ataca, encarezco a las Sras.y Sres. Legisladoras/es acompañen con su voto la presente iniciativa.

Or MEERTOCONOCCHIAN

Or MEERTOCONOCCHIAN

H.C. Drawnson on a Pear Se As.