

Unos datos, que circulan en la red oscura, revelan la presión que enfrentó la Agencia Europea de Medicamentos para que aprobara la vacuna Pfizer-BioNTech, escribe el diario francés Le Monde. El medio menciona varios problemas de la vacuna que causaron "importantes objeciones" de la agencia.

Según el [artículo](#) de Le Monde, que tuvo acceso a los documentos, estos incluyen 19 correos electrónicos enviados entre el 10 y el 25 de noviembre por varios empleados responsables de la agencia.

Cinco de estos correos, que tenían múltiples destinatarios —lo que, según el medio, reduce la probabilidad de que fueran manipulados— "permiten hacerse una idea de la presión a la que se enfrentó el organismo para que aprobara una primera vacuna anti-COVID-19 lo antes posible".

El 20 de noviembre, un alto funcionario de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) admitió en uno de los correos que le sorprendió saber que la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, había "identificado claramente dos vacunas que podrían recibir la aprobación antes de fin de año [Pfizer-BioNTech y Moderna]". **"Todavía hay problemas con ambas"**, subrayó el empleado.

Estos "problemas" son el tema de los restantes documentos. En particular, el diario francés menciona los problemas relacionados con la vacuna Pfizer-BioNTech.

En noviembre, la EMA planteó tres "objeciones importantes" a la vacuna:

- algunos lugares de fabricación aún no habían sido inspeccionados;
- seguían faltando datos sobre los lotes de vacunas comerciales;
- y, lo que es más importante, los datos disponibles revelaban diferencias cualitativas entre los lotes comerciales y los utilizados en los ensayos clínicos.

Y este último punto parecía preocupar más a los especialistas, comenta el diario.

"De hecho, para pasar de la etapa clínica a la comercial, los fabricantes han tenido que cambiar sus procesos de fabricación y también han invertido en nuevas líneas de producción y nuevas plantas. Estos cambios explicarían las diferencias en la composición exacta de las vacunas, en particular una disminución del grado de integridad del ARN", escribe Le Monde.

El ARN, según el medio, es el componente crucial de la vacuna que, una vez inyectada en las células, permite fabricar la proteína spike del virus, enseñando así al sistema inmunológico a reconocer y neutralizar este patógeno.

"Las vacunas utilizadas en los ensayos clínicos tenían entre un 69% y un 81% de ARN 'integrado', la secuencia completa que hace la proteína spike. Por el contrario, los datos sobre los lotes fabricados en estas nuevas líneas de producción mostraron porcentajes más bajos, con un promedio del 59%. Algunos lotes incluso bajaron hasta el 51% y el 52%", señala el diario y agrega que la EMA lo calificó de "punto de fricción" el 23 de noviembre.

El 26 de noviembre, BioNTech y Pfizer tuvieron la oportunidad de responder a las objeciones de la EMA. Su comunicado menciona inspecciones de los diversos sitios. También propusieron elevar el nivel mínimo de integridad del ARN al 60% en las primeras etapas de fabricación para evitar que cayera por debajo del 50% en el producto final, lo que aparece como criterio de aceptación en todos los documentos, según el diario.

No obstante, la EMA no parecía todavía convencida, ya que los últimos documentos disponibles no permitían todavía levantar esta "importante objeción".

Una captura de pantalla de un correo electrónico del 30 de noviembre entre la EMA y los fabricantes lo confirma:

***"Estos problemas se consideran críticos, especialmente en el contexto de la novedad de este tipo de productos y la limitada experiencia, por lo que se espera una estrategia de control más estricta".***

Sin embargo, uno de los últimos informes disponibles indica que ajustando los procesos de fabricación se pueden restablecer niveles de integridad de alrededor del 75%, comparables a los de los lotes de ensayos clínicos, señala el medio.

Según aseguró la EMA en declaraciones al diario, la empresa "logró solucionar estos problemas", lo que le permitió a la agencia aprobar la vacuna.

### Un papel lleno de tachones: el contrato bajo llave de la UE con las farmacéuticas

Tras una fuerte presión del [Parlamento Europeo](#), la Comisión se ha abierto a que algunos miembros de la Eurocámara puedan visitar una sala de lectura en la Dirección General de Salud para poder revisar una versión redactada del contrato con una de las farmacéuticas, CureVac, que es la única que por el momento ha dado su consentimiento para que se muestre el texto. Las pocas noticias que se tienen respecto al precio que se ha pagado por las dosis proviene de un error de la ministra de Presupuestos de Bélgica, Eva De Bleeker, que publicó una lista con precios en Twitter que rápidamente eliminó. Por ejemplo, por las dosis de Pfizer se pagaron 12 euros; por las de AstraZeneca, 1,78 euros; y por las de CureVac, 10 euros.

Allí, con lápiz y papel en mano, los eurodiputados tienen 50 minutos para navegar en algo menos de cien páginas de una cierta complejidad legal. Ni siquiera cuando se cierra la puerta pueden estar a solas con el documento. En todo momento, hay una persona de la Comisión Europea presente en la habitación. Cuando comienzan a pasarse las páginas del contrato hay algo que no sorprende ni a Botenga ni a ningún eurodiputado con experiencia: muchas partes están tachadas, subrayadas en negro. Son los fragmentos que Bruselas considera que son secretos comerciales y no pueden conocerse ni habiendo firmado un acuerdo de confidencialidad.

"He visto procesos similares con textos comerciales. La parte tachada es muy frustrante, porque estás ahí, ya has firmado que no vas a hablar de lo que has visto y asumes la responsabilidad, e incluso así las informaciones más importantes no se las dan ni siquiera a los eurodiputados, ¡venga ya!", se queja el político belga. Además, lamenta el poco tiempo que se les ofrece en la sala de lectura: "Mucho que leer en muy poco tiempo. No es como leer un libro, es un contrato legal, tienes que prestar mucha atención".

La Comisión Europea utiliza el mismo mecanismo para otros documentos confidenciales: permite a los eurodiputados verlos en condiciones similares, sin móvil ni cámaras y únicamente habiendo firmado un acuerdo de confidencialidad, aunque en esta ocasión además exigen que el diputado entre solo en la habitación, sin asistente ni acompañante. Botenga explica que el texto es complejo y la utilidad de su lectura es "limitada" en cualquier caso, pero todavía más si no se tienen conocimientos sobre asuntos comerciales y legales. "Yo tengo conocimientos de asuntos legales, así que puedo leer el texto, pero si no lo tienes deberías poder entrar con un experto o un abogado para poder leer el acuerdo", señala.

Tras semanas de presiones por parte de los eurodiputados de la comisión de Salud y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, la Comisión Europea acabó cediendo y se abrió a mostrar un contrato tras el visto bueno de la farmacéutica afectada, CureVac. En un correo enviado a los miembros de la comisión, el Ejecutivo comunitario anunciaba las condiciones en las que podrían visitar la sala de lectura y ofrecía cuatro turnos de lectura el martes 12 de enero, otros cuatro el día siguiente y cuatro más el viernes 15 de enero. Los eurodiputados debían enviar un correo a la dirección general solicitando su turno preferente.

Al final, la Comisión Europea se ha visto obligada a extender la invitación a otras comisiones parlamentarias, que también han solicitado poder tener acceso al texto, y ha tenido que extender el número de días en el que mostrará los textos. Algunos eurodiputados españoles podrán entrar, pero tienen hora para la semana que viene o todavía están intentando que les asignen turno.

Un portavoz del Ejecutivo comunitario defiende los numerosos tachones. "La divulgación de cualquier información confidencial en este momento podría socavar las negociaciones en curso que tenemos con otras empresas y debemos mantener una posición lo más sólida posible", apuntan desde el Departamento de Salud, que explican que no pueden "decidir unilateralmente divulgar información confidencial", aunque sí envían un mensaje a [las farmacéuticas](#) en lo referido a la información financiera, planes de desarrollo y producción: "Sin duda, agradeceríamos que los desarrolladores de vacunas accedan a divulgar esta información".

### **Sputnik V podría "aplacar la pandemia"**

Rusia ha creado la vacuna Sputnik V y ha demostrado su capacidad para desarrollar de forma

independiente un fármaco capaz de suprimir la pandemia de coronavirus, escribe la edición española del periódico francés Le Monde diplomatique.

Los países occidentales reaccionaron al desarrollo de la vacuna rusa con escepticismo e indiferencia debido a la **ignorancia de la tradición científica rusa**, cree el autor del artículo, el periodista científico Federico Kukso.

*"Impulsadas por las diferencias lingüísticas, culturales y políticas, la mayoría de las iniciativas rusas son recibidas con sospecha", señaló.*

Agregó que los prejuicios y las cuestiones geopolíticas de los desarrollos a veces eclipsan los logros de la ciencia rusa.

"Con momentos trágicos a raíz de purgas y persecuciones y otros de gran florecimiento, la ciencia rusa —usualmente dividida en los períodos zarista, soviético y postsoviético— tiene una larga trayectoria que suele ser dejada de lado, o mirada con desdén, por la narrativa histórica predominante (esto es, occidental)", explicó.

El periodista subrayó que la creación de la vacuna Sputnik V es el **resultado de toda una cadena histórica de desarrollos científicos en Rusia**

. Sin embargo, los avances han quedado ocultos por los relatos occidentales durante años y ahora se sorprenden ante el anuncio de la creación de la Sputnik V.

"A diferencia de países como Estados Unidos y aquellos de la Unión Europea en los que los laboratorios farmacéuticos —un sector conocido como *Big Pharma* que busca redimirse ante la opinión pública— imponen sus medicamentos con precios astronómicos, además de lograr cambios en las legislaciones gracias a su fuerte poder como grupo de presión, Rusia demostró su capacidad para desarrollar de manera independiente un medicamento que podría aplacar la pandemia", expresó.

Kukso añadió que la vacuna Sputnik V se está extendiendo ahora por todo el mundo y quizás en 50 años nadie recordará las sospechas occidentales sobre la vacuna rusa "más políticas

que científicas", [explica](#) el autor.

En agosto, el Ministerio de Salud de Rusia [registró](#) la primera vacuna en el mundo contra el COVID-19 desarrollada por el Centro de Investigación Gamaleya. El medicamento se basa en una plataforma estudiada y probada de vectores de adenovirus humanos, cuyas importantes ventajas son la seguridad, la eficacia y la ausencia de efectos adversos a largo plazo.