



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/12622

11/05/2020

28255

AUTOR/A: UTRILLA CANO, Julio (GVOX); CALVO LISTE, Pablo Juan (GVOX); BORRÁS PABÓN, Mireia (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con la iniciativa de referencia, se señala que ningún organismo puede predecir cuándo habrá una vacuna para el SARS-Cov-2.

En vacunas, se están siguiendo cuatro líneas de actuación:

- En primer lugar, un seguimiento exhaustivo de todos los desarrollos que se están llevando a cabo en el mundo por parte de grandes compañías y de pequeñas compañías biotecnológicas.
- En segundo lugar, desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Ministerio de Ciencia e Innovación, se está haciendo un seguimiento de los proyectos de investigación en desarrollo en España y se está contactando con los grupos de investigación para darles soporte en el desarrollo de la vacuna, la metodología de los ensayos clínicos, así como guiarles a través de todo el proceso regulatorio. El Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de los fondos COVID, está financiando diferentes proyectos. Con esta coordinación de los proyectos por parte del Ministerio de Ciencia e Innovación y la asesoría de la Agencia Española de Medicamentos, se trabaja para tener alguno de estos candidatos en ensayos clínicos en personas.
- En tercer lugar, se está contactando con los fabricantes de vacunas nacionales para explorar la capacidad de producción de la vacuna en España. Aunque en España no hay fabricantes de vacunas humanas a gran escala, sí hay diferentes fabricantes de vacunas veterinarias con gran experiencia en fabricar vacunas en diferentes especies animales y plataformas de producción. Se ha contactado con ellos para saber su capacidad y se les asesorará a través de los



pasos necesarios para cumplir los requisitos necesarios para obtener la autorización de fabricación de vacunas de uso humano. El objetivo es doble. Por un lado, ponerlos en contacto con investigadores en España para que se pueda hacer el escalado de la fabricación durante el desarrollo del ensayo clínico y, por otra, ante la posible falta de capacidad de fabricación de la vacuna por los fabricantes de vacunas en la Unión Europea (UE), explorar la posibilidad de que estos fabricantes nacionales sean contratados como un tercero para la fabricación de unidades.

- En cuarto lugar, se están haciendo las alianzas necesarias para que España tenga una participación activa en las decisiones que se toman a nivel internacional. Se ha participado en la conferencia de donantes convocada por la Presidenta de la Comisión Europea cuyo objetivo era obtener fondos para asegurar que haya una vacuna lo antes posible y que llegue a todos los ciudadanos de manera equitativa. España ha contribuido con 125 millones de euros al Coalición para la Innovación y Preparación para las Epidemias (CEPI) y Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI por sus siglas en inglés), organismos implicados en promover el desarrollo y accesos equitativo a vacunas a nivel mundial. Se está trabajando a nivel internacional con la EMA, OMS y las agencias de medicamentos para intentar acelerar la llegada de una o varias vacunas. Ello abarca tanto el acceso a vacunas como la realización de ensayos clínicos de forma conjunta.

En España, hay en estos momentos 10 proyectos de vacunas contra SARS-CoV-2. Ninguno está actualmente en fase de ensayos clínicos en humanos. Sin embargo, hay dos grupos con candidatos a vacunas: 1) el grupo del Dr. Esteban del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), tiene ya un candidato a vacuna testándose en ratones y, de prosperar, se testará en primates en otoño; 2) El grupo del Dr. Escors de Navarrabiomed que será testado en ratones a partir de junio. Por último, un proyecto está trabajando en el reposicionamiento de una vacuna modificada de la tuberculosis que puede generar inmunidad cruzada y espera tener resultados en otoño.

De todos estos grupos, cuatro plantean el inicio de la fase de ensayos en humanos en diciembre de 2020 y cinco tienen ya contactos con empresa españolas interesadas en su producción, mientras que el resto están iniciando contactos para ello.

El Gobierno aprobó el pasado 19 de marzo cerca de 30 millones para la investigación frente al COVID-19. El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) recibió 25,2 millones de euros, la mayoría para proyectos y programas de investigación relacionados con el coronavirus y el Centro Nacional de Biotecnología del CSIC, 4,5 millones para estudiar el nuevo coronavirus y trabajar en el desarrollo de vacunas





Con cargo al Fondo COVID-19 se han aprobado siete proyectos relacionados con el desarrollo de vacunas, aunque existen muchos otros que pueden llegar a conclusiones de interés en este ámbito (genéticos, inmunológicos, etc.). Se pueden consultar todos los proyectos aprobados con cargo al Fondo-COVID-19 en:

<https://www.isciii.es/Noticias/Noticias/Paginas/Noticias/NueveProyectosM%C3%A1sFondoCOVID19.aspx>

Por otra parte, el ISCIII, a través del Centro Nacional de Microbiología (CNM), ha aprobado la puesta en marcha de un proyecto de investigación para tratar de dar una respuesta integral a la COVID-19 desde casi todos los frentes implicados en su abordaje.

En el proyecto, que lleva por nombre 'Coordinación de actividades de investigación en el CNM para realizar una respuesta integral frente a la pandemia por SARS-CoV2 en España', trabajarán 12 grupos de investigación diferentes del CNM-ISCIII. Se trata de una cooperación sin precedentes en el CNM que abarca desde la vigilancia virológica, el conocimiento del virus y la respuesta de anticuerpos específicos anti-SARS-CoV2, hasta el desarrollo de tecnología propia, validación de la existente, aplicación de un prototipo de vacuna y el estudio de biomarcadores predictivos de la evolución de la enfermedad en pacientes con distintas manifestaciones clínicas, sin olvidar la automatización de diferentes procesos. Entre los objetivos del proyecto destaca establecer una red de laboratorios de virología (RedCoVID) en las diferentes comunidades autónomas en colaboración con el Centro Nacional de Epidemiología (CNE-ISCIII), aprovechando la experiencia de la Red de Laboratorios de Vigilancia de la Gripe. Más información disponible en la nota informativa publicada en la web del ISCIII:

<https://www.isciii.es/Noticias/Noticias/Paginas/Noticias/ManejoIntegralCNMC OVID19.aspx>

En el ámbito internacional, el 4 de mayo tuvo lugar la videoconferencia mundial de donantes preparada por la Comisión Europea, la OMS, la industria farmacéutica, la Fundación Bill y Melinda Gates, la CEPI (Coalición para la Preparación de Epidemias Innovaciones) y la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI), que se enmarca dentro de la iniciativa global “Access to Covid-19 tools (ACT) Accelerator” (A Global Collaboration to Accelerate the Development, Production and Equitable Access to New COVID-19 diagnostics, therapeutics and vaccines).

Como resultado de la conferencia, se comprometieron donaciones por valor de 7.400 millones de euros, (de los que más de 4.000 millones provendrán de la UE) para desarrollar, producir y distribuir equitativamente en todo el mundo una vacuna, herramientas de diagnóstico y terapéutica farmacológica anti-Covid- 19 a un coste



asequible. España ha comprometido recursos tanto al fondo GAVI (50 millones de euros) como al fondo CEPI (75 millones de euros) citados.

Madrid, 17 de junio de 2020