



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, en su condición de **Diputado** del **Grupo Parlamentario VOX (GPVOX)**, al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente **pregunta, para la que solicita respuesta por escrito.**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Tal y como informaba *The New England Journal of Medicine*¹, el pasado 26 de agosto, en su artículo "*Developing Safe and Effective Covid Vaccines – Operation Warp Speed's Strategy and Approach*" (Moncef Slaoui, Ph.D. and Matthew Hepburn, M.D), el Gobierno de Estados Unidos ha puesto en marcha una asociación entre el Departamento de Salud y Servicios Humanos, el Departamento de Defensa y el sector privado, denominado **Operation Warp Speed** (OWS, en sus siglas en inglés, operación "velocidad de la luz"), que tiene como misión acelerar el control de la pandemia mediante el desarrollo y distribución de vacunas y terapias eficaces.

¹ https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2027405?query=featured_home



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Uno de sus principales objetivos es administrar 300 millones de dosis de una vacuna segura y eficaz para la COVID19 en enero de 2021, para lo cual **la OWS brinda su apoyo a las empresas con vacunas candidatas prometedoras** y permite la ejecución rápida y paralela de los pasos necesarios para su aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (el equivalente a la AEMPs española o la EMA europea).

Tal y como refieren los autores, *“el ritmo y el alcance de este esfuerzo de vacunación no tienen precedentes”* y su resultado salta a la vista: El desarrollo de la vacuna SARS-CoV-2 comenzó en enero, los estudios clínicos de fase 1 en marzo y los primeros ensayos de fase 3 en julio.

Para acelerar el desarrollo, manteniendo los estándares de seguridad y eficacia, OWS ha seleccionado a los **candidatos más prometedores** y ha brindando el apoyo gubernamental coordinado. **Se han alineado los protocolos para la demostración de seguridad y eficacia**, lo que permite que los ensayos avancen más rápido. Asimismo, los protocolos para los ensayos son supervisados por el gobierno federal, a diferencia de las asociaciones público-privadas tradicionales en las que las empresas farmacéuticas deciden en sus propios protocolos.

Por su parte, en lugar de eliminar los pasos en los plazos de desarrollo tradicional, éstos se llevarán a cabo simultáneamente. Por ejemplo, **la fabricación de la vacuna comenzará a escala industrial mucho antes de la demostración de eficacia y seguridad de la vacuna**, como normalmente sucede.



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

En virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno a que responda, por escrito, la siguiente:

PREGUNTA

1.- ¿Existen datos preclínicos o datos de ensayos clínicos en etapa temprana, que respalden su potencial de seguridad y eficacia clínica, en alguna de las vacunas que en las últimas semanas se han “publicitado” desde el Ministerio de Sanidad?

Palacio del Congreso de los Diputados, a 10 de septiembre 2020.

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas
Diputado GP VOX

D^a Macarena Olona Choclán
Portavoz Adjunta GP VOX

C.DIP 53922 14/09/2020 14:19