



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/23399

22/09/2020

56414

**AUTOR/A:** RUIZ SOLÁS, María de la Cabeza (GVOX); RUEDA PERELLÓ, Patricia (GVOX); FIGAREDO ÁLVAREZ-SALA, José María (GVOX); RODRÍGUEZ ALMEIDA, Andrés Alberto (GVOX); BORRÁS PABÓN, Mireia (GVOX)

#### RESPUESTA:

Si bien en España no hay, por ahora, laboratorios farmacéuticos que produzcan los antígenos de las vacunas de uso humano, nuestro tejido empresarial tiene fortalezas que el Gobierno ha explorado para estimular las capacidades de fabricación y facilitar la interlocución de los diferentes actores que intervienen en la producción de las futuras vacunas contra la COVID-19.

La producción de una vacuna es un proceso complejo con varias fases, en algunas de ellas dependemos de terceros países y en otras disponemos de capacidad de fabricación.

Cabe señalar que nuestro país es una potencia en fabricación de vacunas de uso animal y dispone de instalaciones de alto nivel tecnológico para producir antígenos para uso veterinario, que utilizan plataformas similares a las de uso humano.

Desde el comienzo de la crisis de la COVID-19, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se ha mantenido un contacto estrecho con estas empresas, para conocer su capacidad y asesorarles en los pasos necesarios para conseguir los requisitos y poder obtener la autorización de fabricación de vacunas de uso humano.

Además, el envasado es una parte crítica del proceso de fabricación de una vacuna y España dispone de plantas farmacéuticas con experiencia y capacidad en el llenado, desde el granel a las formas últimas de distribución, viales o jeringas precargadas.



En este sentido, cabe señalar que algunas empresas nacionales ya han alcanzado acuerdos con compañías multinacionales para asumir una parte del proceso de fabricación de las vacunas candidatas más avanzadas.

Estos acuerdos suponen un importante impulso para la industria farmacéutica española. A este respecto, se indica que Biofabri (Grupo biofarmacéutico Zenda) será la encargada de llevar a cabo, en su sede de Porriño, la producción industrial del antígeno para la vacuna de la farmacéutica estadounidense Novavax y la planta ubicada en Madrid de Rovi Pharma Industrial Services asumirá la parte final del proceso de llenado y acabado de viales de la vacuna que desarrolla la biotecnológica Moderna para abastecer a los mercados de fuera de Estados Unidos.

Otros laboratorios que disponen de plantas estériles están en contacto con compañías internacionales para engrosar este grupo y asumir esta fase del proceso de producción.

Se destaca también la participación de la empresa donostiarra Viralgen Vector Core, especializada en la producción de vectores virales para terapia génica en la fabricación de la vacuna que está desarrollando el consorcio de la Universidad de Harvard.

Por otra parte, se informa que España se ha sumado a la compra centralizada de la Comisión Europea de la vacuna contra la COVID-19 de la compañía Astra Zeneca, que están desarrollando investigadores de la Universidad de Oxford.

Al margen de este primer acuerdo al que se ha adherido España, el ejecutivo comunitario ha firmado recientemente otro contrato con la alianza GSK-Sanofi y han concluido con éxito las conversaciones exploratorias con Johnson & Johnson, Curevac, Moderna y BioNTech.

El Comité negociador sigue en conversaciones con las diferentes compañías que están desarrollando alternativas de vacunas, por lo que podría haber más laboratorios de capital nacional que se impliquen en la producción de otros prototipos vacunales.

Así, con la decisión de Janssen, compañía de Jonson & Johnson, de contar con tres hospitales españoles para el ensayo de fase II para evaluar la eficacia de su candidato a vacuna para la COVID-19, tres de las vacunas más avanzadas cuentan con participación española, bien para su desarrollo o para su producción.

Madrid, 26 de octubre de 2020

