

Ebrard: vacuna Sputnik V ya espera aval de la Cofepris

❖ Entregan fabricantes rusos documentación para hacer pruebas clínicas en México; su eficacia comprobada es de 91.4%

[Cecilia Higuera Albarrán]

El titular de la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE), Marcelo Ebrard, dio a conocer que los fabricantes de la vacuna rusa contra el COVID-19, Sputnik V, entregaron a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) la documentación para obtener su autorización en México.

La documentación presentada es con la finalidad de que la Cofepris conceda la autorización para realizar estudios clínicos en nuestro país, precisó el canciller.

A través de su cuenta de Twitter, Ebrard Casaubon publicó: “les comparto que a invitación de México, los fabricantes rusos de la vacuna Sputnik-V han presentado solicitud y documentación necesaria a la Cofepris para realizar estudios clínicos en nuestro país y obtener la autorización correspondiente. Bue-

na semana”.

El pasado viernes el embajador ruso, Viktor Koronelli, declaró que se ya buscaba la autorización para realizar en México parte de su fase III de ensayos clínicos.

El diplomático refirió que en las últimas semanas el Fondo Ruso de Inversión Directa (RDIF) había sostenido diversos encuentros con personal de la cancillería y de la Cofepris.

Cabe recordar que la eficacia confirmada de la vacuna Sputnik V ha sido en un 91.4 por ciento, con base en el análisis de los datos del punto de control final de los ensayos clínicos, obtenidos 21 días después de la administración de la primera dosis.

Dicho cálculo se basó en el análisis de datos de los voluntarios que recibieron tanto la primera como la segunda dosis de la vacuna Sputnik V, o el placebo, en el tercer y último punto de control, con 78 casos confirmados de acuerdo con el protoco-

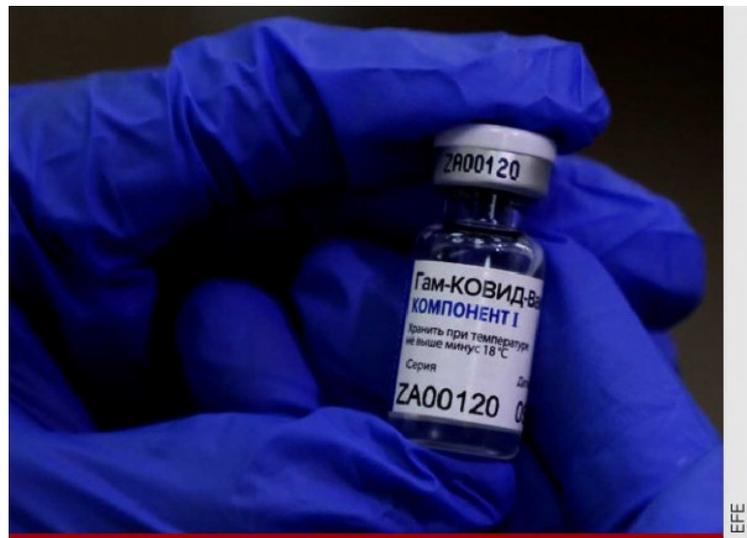
lo de ensayos clínicos de fase III.

Asimismo, el avance hasta el tercer y último punto de control estadísticamente significativo permitió realizar la comprobación final de la eficacia de la vacuna, que es superior al 90 por ciento, en tanto que la eficacia de la vacuna Sputnik V frente a casos graves de coronavirus fue del 100 por ciento. Entre los casos confirmados de infección por coronavirus, se registraron 20 casos graves en el grupo de placebo, mientras que no se registraron casos graves en el grupo que recibió la vacuna.

En el primer punto de control de análisis de datos (20 casos) la vacuna demostró una tasa de eficacia calculada del 92 por ciento, en el segundo punto (39 casos) la tasa de eficacia fue del 91.4 por ciento, por lo cual, estos datos de la investigación serán publicados por el equipo del Centro Gamaleya en una de las principales revistas médicas internacionales revisadas por pares.



Fecha 15.12.2020	Sección Nacional	Página 4
----------------------------	----------------------------	--------------------



Ensayos en 78 casos confirmados de la vacuna rusa contra COVID fueron exitosos.