

## **COMUNICACIÓN SOCIAL**

Comunicado 20/2021 Ciudad de México, 18 de octubre de 2021

## México envasará vacuna Sputnik V

- Se llevará a cabo proceso de transferencia tecnológica y analítica
- Birmex firmó acuerdo con el Fondo Ruso de Inversión Directa

En la segunda quincena de noviembre se envasará en el país la vacuna Sputnik V, una vez que el Gobierno de México, a través de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S. A. de C.V. (Birmex), firmó el jueves 14 de octubre el acuerdo con el Fondo Ruso de Inversión Directa (RDIF) para llevar a cabo el proceso de transferencia tecnológica y analítica.

El director general de Birmex, Pedro Zenteno Santaella, a su regreso de Moscú, Rusia, detalló que el documento establece mecanismos y condiciones necesarios para llevar a cabo el envasado de la vacuna en territorio nacional; para fortalecer la relación de ambos países, se espera en noviembre que el Centro Nacional de Investigación en Epidemiología y Microbiología Gamaleya del Ministerio de Salud de la Federación de Rusia, suministre el granel para el envasado, y entregue la cantidad pendiente de vacunas Sputnik V.

La mañana del domingo 17 de octubre llegaron 2.5 millones de dosis del componente 2 de la vacuna Sputnik V; Zenteno Santaella adelantó que el 15 de noviembre se cerrará el contrato con el RDIF con la entrega del resto de las vacunas para hacer un total de los 24 millones de dosis adquiridas con el Centro Gamaleya.

Pedro Zenteno y Alejandro Svarch Pérez, titular de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), viajaron a Rusia la semana pasada y sostuvieron reuniones con Kirill Dmitriev, director general del RDIF y autoridades del Departamento de Desarrollo e Investigación del Centro Gamaleya, así como con Norma Bertha Pensado Moreno, embajadora de México ante la Federación de Rusia





y en forma concurrente ante la República de Armenia y Bielorrusia, con quienes concretaron el acuerdo que se suscribió el jueves 14 del presente mes.

Cabe hacer mención que Birmex realizó pruebas piloto de los componentes 1 y 2 de la vacuna Sputnik V, las cuales fueron enviadas al Centro Gamaleya el pasado 20 de julio del 2021, para su análisis y validación. Zenteno Santaella indicó que se obtuvieron los certificados de calidad correspondientes y el visto bueno del envasado de ambos componentes, lo cual posibilitó la firma del contrato.

Se tiene previsto que México, a través de Birmex, reciba el granel (sustancia activa) con el que se realizarán tres pruebas piloto adicionales, las cuales serán verificadas por parte de Cofepris, quien emitirá respuesta en un plazo aproximado de 21 días. Una vez que la instancia regulatoria emita su dictamen con apego a la normatividad mexicana, la paraestatal iniciará el envasado de 4 a 4.5 millones de dosis mensuales promedio, las cuales se aplicarán inicialmente en instancias nacionales y eventualmente serían comercializadas en Centroamérica y el Caribe.

El esquema de inmunización con Sputnik V consta de dos dosis con un intervalo de 21 días, la primera se basa en el adenovirus humano tipo 26 (Ad26); y la segunda en el adenovirus humano recombinante tipo 5 (Ad5). El Centro Gamaleya refiere que los resultados de los ensayos muestran 91.6 por ciento de seguridad y eficacia.

## ---00000---

Síguenos en Twitter: <u>@Birmex</u> Facebook: <u>@BIRMEXLabs</u> Instagram: <u>Birmex\_mx</u> Sitio: www.birmex.gob.mx

