

## Lucha contra la pandemia desde dentro

# España, sede de producción de las vacunas contra el Covid

► Cuatro laboratorios de Madrid, Barcelona, Guadalajara y Pontevedra participan en distintas fases de la fabricación de los fármacos de Janssen, Moderna, AstraZeneca y Novavax

N. SEQUEIRO/E. ARMORA/J. G. STEGMANN  
SANTIAGO/BARCELONA/MADRID

Situada a unos 17 kilómetros al sureste de Vigo, la fábrica del grupo Zendal en O Porriño (Pontevedra) es la única de España, y una de las pocas en Europa, con autorización para producir principios activos de vacunas de uso humano. De sus instalaciones salen ya cada semana 1.000 litros del antígeno de Novavax contra el Covid. La farmacéutica estadounidense, una de las más avanzadas en la carrera por la vacuna, podría recibir esta primavera el visto bueno de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). En septiembre de 2020 alcanzó un acuerdo con Biofabri -una de las filiales del grupo Zendal- para la producción industrial del preparado en Europa. La noticia reivindicó la importancia de la factoría de O Porriño, una vieja conocida del mundo farmacéutico.

Pero no es el único laboratorio que ha puesto a nuestro país en el mapa de las vacunas, de momento la principal esperanza para volver a una vida lo más parecida posible a la existente antes de que la pandemia dejara al mundo sin respiración. Otros tres laboratorios ubicados en Madrid, Guadalajara y Barcelona también desarrollan alguna de las etapas del complejo proceso de producción de las vacunas contra el Covid-19: desde su formulación final a partir del antígeno, pasando por el llenado o el envasado y hasta llegar a los controles de calidad. Casi todas las vacunas aprobadas (a la espera de que se autorice Novavax) ya se fabrican en España: Janssen, AstraZeneca y Moderna.

### De principio a fin

A diferencia del resto de factorías españolas, la del grupo Zendal de O Porriño puede crear el compuesto de principio a fin. Desde las partes más complejas, como el antígeno, hasta la mezcla con excipientes y el envasado. El grupo Zendal ha empezado ya la producción industrial de la vacuna de Novavax, aunque no está aún aprobada ni en nuestro continente ni en EE.UU. La farmacéutica estadounidense optó por empezar la «producción a riesgo» en paralelo a la fase III de ensayos clínicos. «Una vez que se recibe la fórmula

magistral, nosotros tenemos que validar nuestras instalaciones y todos nuestros procesos», indica la portavoz de la compañía pontevedresa. El procedimiento lleva meses, por lo que de no ir haciéndolo simultáneamente a la fase de investigación se retrasaría la llegada de la vacuna al mercado.

### Bill y Melinda Gates

No solo Novavax ha firmado acuerdos con la farmacéutica gallega. Las instalaciones de O Porriño serán las encargadas de producir una parte de la vacuna que seleccione la CEPI (Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias), una asociación respaldada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por la Fundación Bill y Melinda Gates. En este caso, el grupo Zendal solo se encargará del envasado. La previsión es que de las instalaciones de O Porriño salgan 500 millones de dosis.

El grupo Zendal trabaja también mano a mano con dos de las tres vacunas españolas que desarrolla el CSIC, las del grupo de Mariano Esteban y Juan García Arriaza y las del grupo de Vicente Larraga. Ya están fabricando el preparado que usará el primero para los ensayos clínicos. En los últimos días han trascendido negociaciones para producir la rusa Spútnik V, pero oficialmente el grupo Zendal no lo confirma.

Construida a mediados de los años 60, la fábrica ha sido propiedad de otras dos compañías vinculadas a la investigación contra el coronavirus. Su primer propietario fue el grupo Zeltia, germen de Pharmamar, la empresa gallega que investiga el uso del antiviral Aplidin como tratamiento para los pacientes con Covid. Con la reestructuración de Zeltia, la factoría pasaría a manos, paradójicamente, de AstraZeneca hasta que en 2009 inició un proceso de deslocalización. Entonces las instalaciones y su plantilla quedaron en propiedad de la farmacéutica gallega CZ Veterinaria Biofabri. La compañía tenía amplia experiencia en

vacunas para animales y eran líderes mundiales en las que tratan de frenar la paratuberculosis ovina y bovina. Gracias a ello, en 2007 el grupo recibió una llamada del Instituto Pasteur y de la Universidad de Zaragoza para que fabricaran un vial de una vacuna para la tuberculosis en humanos. En ese momento nació Biofabri como filial especializada en salud humana. En principio contaba con la autorización para fabricar vacunas en fases 1 y 2 de ensayos clínicos. «El Covid aceleró nuestros planes de inversión», explica la portavoz de la compañía. A finales de la primavera pasada, la Agencia Española del Medicamento los autorizó para producir de forma completa vacunas de uso humano. Para poder atender la nueva demanda, la farmacéutica llevará a cabo un ambicioso plan de expansión con una inversión de más de 100 millones de euros.

Fue también gracias a una jugosa inversión destinada a la construcción de una planta de medicamentos inyectables en Sant Joan Despí (Barcelona) lo que hizo que la compañía catalana Reig Jofre fuese elegida por Janssen Pharmaceutical, filial en Bélgica de la corporación norteamericana Johnson & Johnson, para el llenado de viales con el activo de su vacuna -que se desarrolla en Holanda-, lo que marcará un antes y un después en los resultados de la empresa, que prevé dedicar el 80% de la capacidad productiva de sus nuevas instalaciones a la vacuna contra el Covid.

### Un millón de viales al día

A partir de junio, la planta catalana producirá del orden de un millón de viales liofilizados al día de esta vacuna -más de 300



MIGUEL MUÑIZ



EFE

### Las vacunas también hablan castellano

- 1 Vista de los laboratorios del grupo Zendal en O Porriño (Pontevedra)
- 2 Un investigador de la farmacéutica catalana Reig Jofre, en San Joan Despí (Barcelona)
- 3 Trabajos en el laboratorio de Insud Pharma en Azuqueca de Henares (Guadalajara)
- 4 Una científica del laboratorio de Reig, que producirá la vacuna de Janssen



EFE



**HUMBERTO ARNÉS**  
DIR. GRAL. FARMAINDUSTRIA

**«Liberar las patentes no es la solución»**

J. G. STEGMANN

El verdadero contrincante del virus (al menos por ahora) es la vacuna. La carrera para conseguir el mayor número de inmunizados posibles ha puesto sobre la mesa una antigua discusión: ¿deben



liberarse las patentes para que cualquiera pueda producir vacunas? Para Humberto Arnés, director general de Farmaindustria, no solo «no es la solución», sino que se ha generado «un falso debate» en torno a este tema. «Aparte de poner en jaque la seguridad jurídica de la protección industrial, liberar patentes no serviría de nada porque no basta con poder legalmente fabricar vacunas: hay que poner las instalaciones, contar con personal cualificado, con equipos especializados, saber producir los ingredientes... Tener capacidad organizativa y productiva con garantías de seguridad y calidad», asegura a ABC. Para Arnés, la solución pasa por movilizar la capacidad productiva del planeta y defiende que se está haciendo. Cita datos de la consultora Airfinity y de la Universidad de Duke (en EE.UU.) sobre la producción de dosis para 2021. «Estará entre los 10.000 y 12.000 millones, suficientes para vacunar en todo el mundo al 70-75% de la población y lograr la inmunidad de grupo».



2



3

millones al año-. La pandemia irrumpió en la fase final de la construcción de la nueva planta y la compañía decidió ofrecerla a distintas empresas para aprovechar su potencial ante la escasez de capacidad industrial global para responder a la urgencia derivada de la crisis sanitaria. En este contexto fue cuando «llegó el acuerdo con Janssen», reconocen a los medios portavoces de la compañía. En estas nuevas instalaciones, Reig Jofre realizará la formulación final de la vacuna de Janssen a partir del antígeno, la dosificación en viales con las dosis exactas para uso por parte de los profesionales sanitarios, el envasado aséptico final y los controles de calidad requeridos para ser distribuido por Janssen a nivel mundial.

La vacuna más controvertida, la de

AstraZeneca (por su vínculo con la aparición de trombos, aunque como efecto secundario «raro», según la EMA) también está presente en España. El grupo farmacéutico español Insud Pharma, con más de 40 años de experiencia, se encarga del llenado y empaquetado de la fórmula de la Universidad de Oxford. «Recibimos la materia prima, lo que se conoce como API (del inglés, 'Active Pharmaceutical Ingredient') o ingrediente activo y se procede al llenado de los viales. Puede parecer, a priori, muy fácil pero hace falta una planta con una tecnología muy

específica de inyectables que son completamente estériles», explican fuentes de la compañía.

Es en una de las dos plantas que tiene el grupo en Azuqueca de Henares (Guadalajara), dedicada a inyectables, donde se realiza el envasado de la vacuna y donde trabajan en torno a 200 personas. La empresa tiene en total seis plantas en España y está presente en 40 países. Desde la compañía aseguran que no han recibido ninguna notificación de AstraZeneca tras las conclusiones de la EMA y los cambios de criterio en su uso por parte de va-

rios países.

No muy lejos de Azuqueca de Henares, en San Sebastián de los Reyes (Madrid) el laboratorio Rovi se ha adaptado para darle la bienvenida a la vacuna estadounidense Moderna. Así, ha completado la instalación de una nueva línea de producción con equipos para la formulación, el llenado aséptico, la inspección visual automática y el etiquetado, con el objetivo de asegurar la producción de millones de dosis para abastecer los mercados de fuera de Estados Unidos. Además, ha contratado a personal adicional para las operaciones de fabricación y análisis, señalan en un comunicado. ABC ha consultado al Ministerio de Sanidad si se espera producir vacunas en otros laboratorios, si bien no ha obtenido respuesta.

**Nuestro país se enfrenta a una tarea compleja**  
«El llenado de los viales puede parecer fácil, pero hace falta una planta con una tecnología muy específica»