

## La EMA recibe la solicitud de autorización condicional de las vacunas contra la COVID-19 de BioNTech/Pfizer y Moderna

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2020

Categoría: la AEMPS, COVID-19

Referencia: AEMPS, 33/2020

- **La evaluación de los datos ya ha comenzado debido a que ambas vacunas se han sometido al llamado *rolling review*, un mecanismo excepcional por el cual las agencias evalúan los datos conforme se van generando**
- **Por ello, la EMA podría emitir un dictamen en unas semanas, que sería favorable siempre y cuando estos datos sean lo suficientemente sólidos y completos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas**
- **Si los datos son positivos, la EMA concluiría su evaluación durante una reunión extraordinaria programada para el próximo 29 de diciembre para la vacuna de BioNTech y el 12 de enero para la vacuna de Moderna**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha anunciado hoy que ha recibido la solicitud de autorización condicional de dos propuestas de vacuna contra la COVID-19: la desarrollada por BioNTech junto a Pfizer y la de Moderna. Ambas vacunas ya se están sometiendo al llamado *rolling review*, un mecanismo excepcional activado por la EMA debido a la emergencia sanitaria, por el cual las agencias evalúan los datos conforme se van generando. Debido a que este proceso ya ha comenzado, la EMA podría emitir un dictamen sobre la autorización de comercialización en unas semanas, que sería favorable siempre y cuando estos datos sean lo suficientemente sólidos y completos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.

La EMA inició la evaluación de los datos presentados por [BioNTech/Pfizer](#) el pasado 6 de octubre, y de Moderna el 16 de noviembre. Desde entonces, realiza una revisión continua de los estudios preclínicos y estudios clínicos iniciales en adultos que sugieren que las propuestas de estas dos vacunas desencadenan la producción de anticuerpos y de una respuesta celular ante el SARS-CoV-2. La EMA evaluará ahora estos datos como parte de la solicitud formal de autorización de comercialización condicional.

Si los datos presentados son lo suficientemente sólidos como para llegar a una conclusión sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), en el que participan los técnicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concluiría su evaluación durante una reunión extraordinaria programada para el próximo 29 de diciembre BioNTech/Pfizer y 12 de enero para Moderna.

La autorización de comercialización condicional es un instrumento contemplado en la legislación europea que permite una autorización ante una necesidad médica no cubierta, en la medida en que el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Este tipo de autorización no es específica para esta situación; se ha concedido fuera y dentro de la pandemia y requiere de más datos que una autorización para situaciones de emergencia como la que se concede en otras regiones regulatorias.

En el caso de que la EMA determine que los beneficios de las vacunas presentadas por BioNTech/Pfizer y Moderna superan a los riesgos en la protección frente a la COVID-19, la agencia europea emitirá una recomendación para que la Comisión Europea otorgue la autorización de comercialización condicional. Será entonces cuando estos medicamentos puedan comercializarse en todos los Estados miembro de la Unión Europea.

Una vez que las vacunas estén en el mercado, al igual que ocurre con todos los medicamentos comercializados en la UE, comenzará la farmacovigilancia, a través de la cual las agencias de medicamentos europeas, incluida la AEMPS, analizarán y compartirán continuamente la información que se vaya produciendo sobre estos medicamentos para tomar medidas cuando sea necesario. En este caso, además, se potenciarán los sistemas de vigilancia y se realizará un seguimiento aún más estrecho. Las empresas, por ejemplo, tendrán que proporcionar informes de seguridad mensuales además de las actualizaciones periódicas requeridas por la legislación y realizarán estudios para monitorear la seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19 después de su autorización.

Estas medidas permitirán a los reguladores evaluar rápidamente los datos que surgen de una gran variedad de fuentes y tomar, en consecuencia, las medidas necesarias atendiendo a criterios de salud pública.