

La EMA inicia el cuarto procedimiento de evaluación continua de la vacuna contra la COVID-19

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2020

Categoría: la AEMPS, COVID-19

Referencia: AEMPS, 34/2020

- **La candidata desarrollada por Janssen se someterá al llamado *rolling review*, por el cual las agencias reguladoras evalúan los datos conforme se van generando**
- **El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), en el que participan los técnicos de la AEMPS, será el encargado de poner en marcha este mecanismo excepcional**
- **Se trata de la cuarta revisión continua que realiza la agencia europea a una propuesta a vacuna, tras la de AstraZeneca/Oxford, BioNTech/Pfizer y Moderna**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha anunciado hoy el inicio del cuarto procedimiento de evaluación continua de la vacuna contra la COVID-19. El modelo denominado Ad26.COV2.S, desarrollado por Janssen (una compañía de Johnson&Johnson), se someterá así al llamado *rolling review*, un mecanismo excepcional activado por la EMA debido a la emergencia sanitaria para acelerar los plazos de evaluación sin que suponga un perjuicio a las garantías de calidad, seguridad y eficacia establecidas en la legislación europea. Se trata de la tercera revisión continua que realiza la agencia europea a una propuesta a vacuna, tras la de AstraZeneca/Oxford, [BioNTech/Pfizer](#) y Moderna.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), en el que participan los técnicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), será el encargado de poner en marcha este mecanismo excepcional por el cual las agencias de evaluación evalúan los datos conforme se van generando. La decisión del CHMP de comenzar esta revisión está basada en los estudios preclínicos y estudios clínicos iniciales en adultos que sugieren que la vacuna desencadena la producción de anticuerpos y de una respuesta celular ante el SARS-CoV-2. Janssen está realizando ensayos clínicos a gran escala para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad (la capacidad de desencadenar una respuesta contra el virus).

La AEMPS autorizó el pasado 18 de noviembre [el ensayo clínico fase III en España de esta vacuna](#), denominado ENSEMBLE 2, que se está llevando a cabo en ocho centros hospitalarios y que prevé incluir hasta 30.000 voluntarios en nueve países (Bélgica, Colombia, Francia, Alemania, Filipinas, Sudáfrica, Reino Unido, Estados Unidos y España). El proceso de *rolling review*, que analizará los resultados de estos ensayos clínicos, continuará hasta que haya suficientes pruebas disponibles para respaldar una solicitud



formal de autorización de comercialización. Será en ese momento cuando la EMA concluya si el medicamento supera los estándares habituales de calidad, seguridad y eficacia.

La vacuna Ad26.COV2.S está basada en un tecnología sólidamente documentada con un adenovirus recombinante no replicativo para generar una respuesta inmunológica frente a una de las proteínas del coronavirus conocida como proteína S (de spike, también llamada proteína espiga en español).

Esta propuesta de vacuna es una de las seis candidatas incluidas en el portfolio de la Estrategia Europea de Vacunas de la Comisión Europea (CE), por la que la CE ha firmado contratos, entre ellos el de Janssen por 200 millones de dosis. Este acuerdo, al que España se sumó el pasado mes de junio, busca garantizar a la ciudadanos de la UE un acceso equitativo en igualdad de condiciones, asegurando que todo el proceso de compra y distribución se lleva a cabo de manera transparente, equitativa y con unos estándares de seguridad y eficacia de la vacuna iguales entre todos los países miembros.