

La EMA inicia la evaluación de la segunda propuesta de vacuna contra la COVID-19

Fecha de publicación: 07 de octubre de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, COVID-19

Referencia: MUH, 29/2020

- **La Agencia Europea del Medicamento someterá a un proceso de revisión continua la propuesta desarrollada por BioNTech en colaboración con Pfizer**
- **El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), en el que participa la AEMPS, será el encargado de analizar los datos de seguridad, calidad y eficacia de este medicamento**
- **Esta vacuna seguirá los mismos trámites que la presentada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha iniciado el procedimiento de evaluación de la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por BioNTech en colaboración con Pfizer. BNT162b2 es el nombre de esta candidata que será sometida al procedimiento denominado *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. Esta es la segunda revisión continua que inicia la EMA tras el *rolling review* que comenzó con la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca desarrollada por la Universidad de Oxford.

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 realizar esta revisión continua.

La decisión del CHMP de iniciar la revisión de BNT162b2 está basada en los resultados de estudios preclínicos y estudios clínicos iniciales en adultos que sugieren que la vacuna desencadena la producción de anticuerpos y de una respuesta celular (basada en tipo de células del sistema inmunológico llamadas células T) que se dirigen contra el virus. La compañía está realizando ensayos clínicos a gran escala que involucran a varios miles de personas, cuyos resultados estarán disponibles en las próximas semanas y serán evaluados por el CHMP. El proceso de *rolling review* 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.