

La EMA recomienda la autorización de la segunda vacuna frente a la COVID-19

Corrección de errores: 8 de enero de 2021

Fecha de publicación: 6 de enero de 2021

Categoría: la AEMPS, Medicamentos de Uso Humano, Vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 1/2021

- **Esta vacuna, desarrollada por Moderna, previene la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de los 18 años**
- **El CHMP, formado por expertos de las autoridades competentes, entre ellas la AEMPS, ha completado su evaluación científica concluyendo por consenso que el balance beneficio-riesgo es positivo y se dispone de datos suficientemente sólidos sobre la calidad, seguridad y eficacia de esta vacuna**
- **Como ocurre con el resto de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, la Comisión Europea será la encargada de otorgar la autorización para que el medicamento pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE**
- **El ensayo clínico ha contado con la participación de más de 30.000 personas y ha demostrado una eficacia del 94,1%**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se otorgue una autorización de comercialización condicional a la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por la compañía estadounidense Moderna. Este medicamento, que previene la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de los 16 años, se convertirá así en la segunda vacuna en obtener una autorización de comercialización condicional en la Unión Europea, tras la desarrollada por [BioNTech y Pfizer](#).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha completado su evaluación científica concluyendo por consenso que dispone de datos suficientemente sólidos sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna para recomendar una autorización de comercialización condicional. Es decir, que el balance beneficio-riesgo en el que se basa la evaluación de cualquier medicamento, es positivo.

Al igual que con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, como sucedió el pasado 21 de diciembre con Comirnaty de BioNTech y Pfizer, la Comisión Europea será la encargada de otorgar la autorización para que la vacuna desarrollada por Moderna pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE.

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.

La autorización de la vacuna de Moderna se basa en un ensayo clínico pivotal doble-ciego (se administra la vacuna o un placebo enmascarados de manera que se impida su identificación a simple vista), aleatorizado, frente a placebo que incluyó a más de 30.000 adultos mayores de 18 años que fueron vacunados con dos dosis de 100 microgramos, separadas por un intervalo de 28 días. En el análisis intermedio de los resultados se observaron 196 casos de enfermedad por coronavirus, 185 con placebo y 11 con la vacuna, lo que permitió estimar una eficacia vacunal del 94,1 %.

Corrección de errores de 08 de enero de 2021:

Donde dice: “Esta vacuna, desarrollada por Moderna, previene la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de los 16 años”

Pasa a decir “Esta vacuna, desarrollada por Moderna, previene la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de los 18 años”