

La EMA recibe la solicitud de autorización condicional de la vacuna frente la COVID-19 de AstraZeneca

Fecha de publicación: 13 de enero de 2021

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

Referencia: AEMPS, 5/2021

- o **La evaluación de los datos ya comenzó el pasado 1 de octubre a través del llamado *rolling review*, un mecanismo excepcional por el cual las agencias evalúan los datos conforme se van generando**
- o **Si los datos son positivos, la EMA concluirá su evaluación durante una reunión del CHMP programada para el próximo 29 de enero**
- o **Una vez lograda la recomendación positiva, es la Comisión Europea quien otorgaría la autorización condicional de comercialización para toda la Unión Europea**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha anunciado hoy que ha recibido la solicitud de autorización condicional de la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por AstraZeneca. Esta vacuna ya se está sometiendo al llamado *rolling review*, un mecanismo excepcional activado por la EMA debido a la emergencia sanitaria, por el que se evalúan los datos conforme se van generando. Debido a esto, la EMA podría emitir un dictamen sobre la autorización de comercialización en unas semanas, que solo sería favorable si estos datos son lo suficientemente sólidos y completos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. En ese caso, se convertiría en la tercera vacuna frente a la COVID-19 autorizada en la Unión Europea.

La EMA inició la evaluación de los datos presentados por AstraZeneca el pasado 1 de octubre. Desde entonces, realiza una revisión continua de los estudios preclínicos y estudios clínicos iniciales en adultos que sugieren que esta vacuna desencadena la producción deseada de anticuerpos y 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, 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 programada para el próximo 29 de enero. En ese caso, la EMA emitirá una recomendación favorable para que la Comisión Europea otorgue la autorización de comercialización condicional. Será entonces cuando este medicamento pueda comercializarse en todos los Estados miembro de la Unión Europea.

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.

Una vez que las vacunas están en el mercado, al igual que ocurre con todos los medicamentos comercializados en la UE, se inician las actividades de farmacovigilancia. En el caso concreto de las vacunas, las agencias de medicamentos europeas, incluida la AEMPS, analizarán y compartirán continuamente la información que se vaya produciendo sobre estos medicamentos, actuando cuando fuera necesario para garantizar que se mantiene siempre un balance positivo entre los beneficios y los riesgos.

Todas 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.