

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

Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2020

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

Referencia: AEMPS, 38/2020

- **Comirnaty es el nombre de la vacuna desarrollada por BioNTech y Pfizer, que previene la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de los 16 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**
- **Allana así el camino para que la Comisión Europea otorgue la autorización de comercialización condicional al medicamento y se convierta en la primera vacuna autorizada la Unión Europea**
- **El ensayo clínico ha contado con la participación de unas 44.000 personas y ha demostrado una eficacia del 95%**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se otorgue una autorización condicional a Comirnaty, la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por BioNTech y Pfizer. 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 primera vacuna con una autorización de comercialización en la Unión Europea.

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. De esta manera, se allana el camino para que la Comisión Europea otorgue esta autorización y se convierta así en la primera vacuna frente a la COVID-19 que consigue el visto bueno de los reguladores europeos. Será entonces cuando este medicamento podrá 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.

## Un ensayo clínico con 44.000 participantes

El ensayo clínico de Comirnaty, con diseño doble-ciego (se administra la vacuna o un placebo enmascarados de manera que se impida su identificación a simple vista), ha contado con la participación de unas 44.000 personas. La eficacia se ha calculado en más de 36.000 voluntarios mayores de 16 años (incluidas personas mayores de 75 años) que no presentaban signos de infección previa. El estudio ha mostrado una reducción en el número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas que recibieron la vacuna. Un total de ocho casos de 18.198 desarrollaron síntomas en comparación con los 162 casos de 18.325 que mostraron síntomas en el grupo placebo. Esto lleva a la conclusión de que la vacuna ha demostrado un 95% de eficacia en el ensayo clínico.

El ensayo clínico también ha demostrado en torno a un 95% de eficacia en los participantes con un alto riesgo de desarrollar síntomas graves, incluyendo aquellos con asma, enfermedades crónicas pulmonares, diabetes, hipertensión o un índice de masa corporal  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Este índice de eficacia también se ha mantenido entre etnias y sexos.

La administración de Comirnaty consiste en dos inyecciones en el brazo con una separación de 21 días. Las reacciones adversas más frecuentes han sido leves o moderadas y mejoraron al cabo de unos días después de la vacunación. Entre estas reacciones, se incluye dolor e inflamación en la zona de inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y de articulaciones, escalofríos y fiebre. La seguridad y eficacia de la vacuna se monitorizará entre todos los Estados miembros, a través del sistema de farmacovigilancia y los estudios adicionales que realizará la compañía y las autoridades europeas.