

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

Fecha de publicación: 29 de enero de 2020

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 09/2021

- **La vacuna de AstraZeneca, desarrollada por investigadores de la Universidad de Oxford, previene la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años**
- **El CHMP, formado por expertos de las autoridades competentes, entre ellas la AEMPS, ha completado su evaluación científica concluyendo por consenso que se dispone de datos suficientemente sólidos sobre la calidad, seguridad y eficacia de esta vacuna para recomendar una autorización de comercialización condicional**
- **La Comisión Europea otorgará esta autorización de comercialización condicional para que pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE**
- **El ensayo clínico ha contado con la participación de unas 24.000 personas y ha demostrado una eficacia de alrededor del 60%**

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 de AstraZeneca, desarrollada por investigadores de la Universidad de Oxford. Se trata de la tercera vacuna que recibe el visto bueno de los reguladores europeos, tras las impulsadas por [BioNTech y Pfizer](#), y [Moderna](#).

Este medicamento, que previene la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años, lleva desde el 1 de octubre bajo el examen del 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. 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 esta evaluación científica hoy 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.

La Comisión Europea (CE) será ahora la encargada de otorgar esta autorización de comercialización condicional para que pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE, como sucede con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

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.

Tras la autorización de comercialización condicional otorgada por la CE, en España la vacuna se pondrá a disposición de las autoridades de Salud Pública del Ministerio de Sanidad para ser utilizada en los planes de vacunación de acuerdo a sus características.

### Un ensayo clínico con 24.000 participantes

Los resultados combinados de cuatro ensayos clínicos llevados a cabo en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica han mostrado que la vacuna de AstraZeneca cumple con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 18 años. Alrededor de 24.000 personas han participado en estos ensayos clínicos que se han realizado con el diseño doble-ciego, en el que se administra la vacuna o un placebo enmascarados de manera que se impida su identificación a simple vista.

La EMA ha basado su estudio sobre las garantías de eficacia de esta vacuna en los resultados del ensayo clínico de Reino Unido y Brasil, ya que los otros dos estudios solo registraron seis casos de COVID-19 cada uno, datos que no son suficientes para medir el efecto preventivo de la vacuna. Además, como esta vacuna se administrará en dos dosis, con un intervalo de 4 a 12 semanas, la agencia europea se concentró en los resultados de los participantes del ensayo clínico que recibieron las dosis bajo este régimen. Los resultados de seguridad se basan en el análisis de los datos de los cuatro ensayos clínicos presentados.

Esto mostró una reducción del 59,5% del número de casos sintomáticos de COVID-19 que recibieron la vacuna (64 de 5.258 participantes presentaron síntomas), en comparación con los que recibieron el placebo (154 de 5.210 presentaron síntomas), mostrando una eficacia del alrededor del 60% en los ensayos clínicos.

La mayoría de los participantes en estos estudios tenían entre 18 y 55 años. Todavía no hay suficientes resultados en personas mayores de 55 años para determinar cuál es la eficacia en este grupo de edad. Existe información fiable sobre la seguridad de la vacuna en esta población. Se espera tener mayor información al respecto de los estudios en curso, que incluyen una mayor proporción de participantes de edades más avanzadas.

La vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca se administra en dos inyecciones en el brazo, con un intervalo de 4 a 12 semanas. Las reacciones adversas más frecuentes son dolor e inflamación en la zona de inyección, dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, sensación general de malestar, escalofríos, fiebre, dolor en las articulaciones y náuseas.

La seguridad y eficacia de la vacuna se monitoriza entre todos los Estados miembros, a través del sistema de farmacovigilancia y los estudios adicionales que realizará la compañía y las autoridades europeas.



## Campaña “Vacunas con garantías”

Para más información sobre el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas frente a la COVID-19, consulta la campaña de la AEMPS [“Vacunas con Garantías”](#) y el [apartado especial](#) de la web de la AEMPS.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).