

EMA respalda una licencia europea a vacuna contra el virus sincitial

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda autorizar una licencia europea de comercialización de Arexvy, la primera vacuna para proteger a los mayores de 60 años contra la enfermedad causada por el virus respiratorio sincitial (RSV), que puede causar síntomas graves en personas vulnerables.

El comité de medicamentos de uso humano (CHMP) ha dado su respaldo a la vacuna, tras revisar los datos disponibles sobre su seguridad, eficacia y calidad, y recomienda a la Comisión Europea otorgarle una autorización de comercialización europea, que permita el uso de Arexvy para la inmunización activa de los adultos de más de 60 años.

El preparado protege de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) causada por este virus común que, generalmente, provoca síntomas leves parecidos a los de un resfriado y la mayoría de los pacientes se recuperan en una o dos semanas, pero que puede ser grave en personas vulnerables, incluidos adultos mayores y personas con enfermedades pulmonares o cardíacas y diabetes.

En Europa, el RSV provoca unas 250.000 hospitalizaciones y 17.000 muertes hospitalarias cada año en personas mayores de 65 años, y la EMA evaluó Arexvy según el mecanismo de evaluación acelerada porque la prevención de la infección por VRS en la población anciana se considera de «gran interés para la salud pública».

Los efectos secundarios más comunes informados en los ensayos con la vacuna fueron dolor de cabeza, cansancio, dolor muscular, en las articulaciones y en el lugar de la inyección.

El estudio que se tuvo en cuenta para aprobar la vacuna aún está en marcha y se utilizará para evaluar la eficacia de una dosis única de Arexvy durante varias temporadas y la necesidad de revacunación, y para monitorear su perfil de seguridad.

La EMA enviará ahora su opinión a la Comisión Europea, que es quien tiene la última palabra a la hora de conceder una licencia de comercialización, y una vez se autorice esta, las decisiones sobre el precio o el reembolso se tomarán a nivel estatal, teniendo en cuenta cuestiones como el uso potencial de esta

vacuna en el contexto del sistema nacional de salud.

EFE