

Europa podría ampliar licencia de farmacéuticas Pfizer y Moderna

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó este viernes convertir la actual licencia condicional otorgada a Pfizer y Moderna para usar sus vacunas contra la Covid-19 en la Unión Europea (UE) en una autorización estándar, que ya no requiere renovación anual.

El comité de medicamentos humanos, que respaldó una licencia condicional para Pfizer (diciembre 2020) y Moderna (enero 2021) debido a la emergencia sanitaria que supone la pandemia, considera ahora que las autorizaciones de ambas vacunas pueden pasar a ser “estándar”, que “ya no necesitan ser renovadas anualmente”, aunque las demás obligaciones para las dos empresas “permanecen vigentes”.

Este cambio en el tipo de licencia se debe a “la totalidad de los datos disponibles sobre la eficacia y seguridad resultantes de la utilización de estas vacunas” a gran escala durante las campañas de vacunación, lo que hace que las obligaciones específicas ya no sea “clave” para la relación entre beneficio y riesgo del uso de estas vacunas.

La condicionalidad de las licencias actuales obliga a ambas farmacéuticas a presentar los resultados de los ensayos clínicos en curso y proporcionar datos adicionales sobre la calidad de las vacunas a medida que se ampliaba la fabricación de dosis a una mayor escala, lo que conllevaba la revisión anual de las licencias otorgadas por la Comisión Europea.

“Estos ensayos y estudios adicionales, incluidos los estudios observacionales, han brindado datos tranquilizadores sobre aspectos clave, como qué tan bien las vacunas previenen la Covid-19 grave. Además, las empresas han proporcionado todos los datos adicionales solicitados sobre la calidad farmacéutica de las vacunas”, explica hoy la EMA.

Esta recomendación llega como resultado del segundo procedimiento de renovación anual de las licencias para estas vacunas, y cubre todas las vacunas de la Covid-19 de Pfizer y Moderna, incluido las dosis bivalentes adaptadas a las subvariantes de ómicron.

La EMA respaldó el lunes pasado una vacuna bivalente de Pfizer

adaptada a las subvariantes BA.4 y BA.5 de ómicron, además de la variante original, una dosis actualizada para prepararse para nuevas olas de contagios en otoño, lo que se suma a las dosis de Pfizer y Moderna autorizadas el 1 de septiembre para atacar la subvariante Omicron BA.1.

Todas estas dosis están destinadas como refuerzo para personas mayores de 12 años que hayan recibido al menos la pauta primaria contra la Covid-19, y tienen el objetivo de proteger mejor contra las variantes del que circulan ahora mismo.

EFE