

La EMA comienza el proceso de rolling review de la vacuna de Curevac

15/02/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha iniciado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna de ARN mensajero, CVnCoV, de la compañía alemana *CureVac AG*, a la vista de los resultados preliminares de laboratorio y clínicos en adultos. Los estudios sugieren que la vacuna desencadena la producción de anticuerpos y de células inmunes dirigidas al SARS-CoV-2.

Actualmente [la compañía](#) está inmersa en el ensayo clínico fase 2B/3 [Herald](#) con más de 35.000 participantes en Europa ([España](#), Bélgica, Holanda y Alemania) y Latinoamérica (Méjico, Colombia, República Dominicana, Perú, Argentina y Panamá). Adicionalmente, ha llegado a un acuerdo con *GlaxoSmithKline* para desarrollar una vacuna multivalente dirigida frente a las variantes pandémicas y para fabricar hasta cien millones de dosis de la vacuna de primera generación.

La EMA y la vacuna Sputnik V

15/02/2021

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado un [statement](#) en el que expone que hasta ahora no ha recibido ninguna documentación en relación a la vacuna del Instituto Gamaleya de Moscú, Sputnik V. Sí ha proporcionado consejos científicos a sus investigadores acerca de aspectos regulatorios y científicos.

La EMA entretanto, se encuentra dialogando con la compañía farmacéutica para definir cuáles podrían ser los próximos pasos, ya que han mostrado su intención de seguir un proceso de *rolling review* dada la actual situación de emergencia y teniendo en cuenta el procedimiento de reserva para las vacunas y medicinas más prometedoras. Le corresponderá al CHMP y a la *COVID-19 EMA pandemic Task Force* dar su aprobación para el inicio de ese proceso.