La EMA aprueba la vacuna bivariante ancestral más BA.1

02/09/2022

La Agencia Europea del Medicamento (EMA)ha recomendado autorizar dos vacunas adaptadas frente al SARS-CoV-2 para inducir una amplia protección frente a la COVID-19. Las vacunas son las desarrolladas por Moderna y Pfizer/BioNTech, que incluyen la cepa ancestral y la variante BA.1 y que está indicada para los de doce o más años que hayan recibido, al menos, la primovacunación. Los efectos adversos observados son comparables a los observados con las vacunas originales: leves y de corta duración. Las vacunas se utilizarán en personas que hayan recibido la última dosis al menos tres meses antes. La opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) sobre Comirnaty se basa en dos estudios: uno en más de 1.800 mayores de 55 años y otro, en 600 de 18 a 55 años. La relativa al empleo de Spikevax se basa en estudios realizados en más de 800 adultos de 18 o más años.

En última instancia será la Comisión Europea la que, a la vista de los informes del CHMP, adopte una decisión final.

Entretanto, la EMA sigue evaluando otras vacunas adaptadas, como las que incluyen las subvariantes BA.4 y BA.5, y serán los datos generados por las vacuans bivariantes ancestral+BA.1 las que apoyarán la evaluación y la autorización de otras vacunas adaptadas.