

La EMA aprueba la vacuna de AstraZeneca y Alemania la restringe a los menores de 65 años

30/01/2021

La [European Medicines Agency](#) ha autorizado la comercialización de la vacuna de adenovirus de chimpancé de la farmacéutica AstraZeneca a la vista de los datos aportados en relación a su calidad, seguridad y eficacia. Los resultados provienen de cuatro ensayos clínicos llevados a cabo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica con 24.000 participantes. La vacuna se puede administrar en régimen de dos dosis separadas por cuatro-doce semanas y mostró una reducción del 59.5% en el número de infecciones sintomáticas, aunque la mayoría de los participantes tenían entre 18 y 55 años. Los participantes de más de 55 años no fueron muchos, por lo que se desconoce cómo se comportará la vacuna en ese grupo etario.

En relación a este último punto, las autoridades regulatorias alemanas, a la vista del número de participantes y de los infectados de esa edad (5.7% de 11.636, con un infectado en el grupo vacunado de 341 y otro en el grupo control de 319) piensa que no se puede extraer ninguna conclusión en cuanto a su eficacia en los de más de 65 años. Por tanto, en un borrador abogará por recomendar su uso en los de 18 a 64 años.