La EMA comienza el proceso de evaluación de la vacuna de Johnson & Johnson/Janssen

19/02/2021

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha anunciado que ha recibido la aplicación solicitando una autorización condicional de comercialización para una vacuna frente al SARS-CoV-2 desarrollada por Janssen-Cilag. El CHMP de la EMA evaluará la vacuna, COVID-19 Vaccine Janssen, bajo un procedimiento acelerado de manera que podría disponer de un dictamen para mediados del mes de marzo, una vez comprobada la robustez de los datos de calidad, eficacia y seguridad. Estos plazos tan estrechos se deben a que en su momento la EMA comenzó con un proceso de *rolling review* (revisión continuada) en el que evaluó los datos proporcionados por la farmacéutica en cuanto a calidad, la inmunogenicidad y la seguridad del vector vírico no replicante, adenovirus 26, que vehiculiza a la espícula (S). El esquema de vacunación presumible es el de una dosis.