

La EMA publica los requisitos para las vacunas a las nuevas variantes

01/03/2021

La [Agencia Europea del Medicamento \(EMA\)](#) ha publicado los requisitos que las farmacéuticas deben cumplir para modificar sus vacunas frente a la COVID-19 a la hora de adaptarlas a las nuevas variantes de SARS-CoV-2. La base de las modificaciones radica en que las nuevas vacunas deben emplear la misma tecnología que la utilizada en las ya aprobadas y la única diferencia será la del antígeno seleccionado.

Los requisitos serán clínicos y se basarán en criterios de inmunogenicidad. Al menos uno de los ensayos se hará en personas no vacunadas ni infectadas con anterioridad y un pequeño grupo de participantes será seleccionado aleatoriamente para recibir la vacuna “parental” o la “variante”. Deben medir, también, la eficacia de una sola dosis de vacuna cuando se administre como dosis *booster* a los que ya recibieron la vacuna “parental”.

No se precisarán estudios de laboratorio y la nueva vacuna deberá fabricarse por la misma farmacéutica, en línea con el proceso y los controles seguidos con la “parental”. En el caso de vacunas multivalentes con diferentes cepas, se requerirá asegurar la calidad de las sustancias activas y la del producto ya finalizado.