

La FDA norteamericana aprueba la primera vacuna frente a COVID-19

24/08/2021

La [Food and Drug Administration](#) (FDA) de los Estados Unidos ha aprobado la primera vacuna frente al SARS-CoV-2 y es la producida por Pfizer/BioNTech, que se comercializará bajo el nombre de Comirnaty con la indicación de la prevención de la COVID-19 para los de 16 o más años. La vacuna puede seguir utilizándose en los de 12 a 15 años y como tercera dosis en algunos inmunodeprimidos mediante “uso en emergencias”. Este calificativo se aplicó como respuesta a una emergencia de salud pública declarada para la que no se dispone de alternativas adecuadas, aprobadas o disponibles.

La aprobación supone un plus de confianza para aceptar la recepción de la vacuna, ya que bajo las premisas de la FDA, la vacuna cumple con los mayores estándares de seguridad, efectividad y calidad a la vista de la documentación remitida por el fabricante para conseguir la “*Biologic License Application*”. En esta tesitura, la FDA ha revisado datos actualizados del ensayo clínico que incluía un periodo de seguimiento más largo y un mayor número de participantes.

A pesar de la nueva categorización, tanto la FDA como los CDC y la farmacéutica seguirán monitorizando la seguridad de la vacuna.