

Opinión positiva del CHMP de la EMA a las vacunas bivalentes con BA.4 y BA.5 de Pfizer/BioNTech

13/09/2022

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento, [CHMP](#), ha recomendado autorizar una vacuna bivalente adaptada a las subvariantes BA.4 y BA.5, que contiene, además, la cepa ancestral del SARS-CoV-2. El preparado vacunal ha sido elaborado por Pfizer/BioNTech para personas de doce o más años, con indicación de uso para aquéllos que hayan recibido, al menos, una serie primaria de vacunación.

A la hora de la recomendación, el CHMP tuvo en consideración todos los datos disponibles de Comirnaty y de sus vacunas adaptadas, como la recién aprobada que incluye la cepa ancestral y la subvariante BA.1, y concluye que esta nueva vacuna va a ser más efectiva que la Comirnaty original para inducir una respuesta inmune frente a las subvariantes BA.4 y BA.5.

Prosiguen, por otra parte, los estudios clínicos con Comirnaty ancestral/Omicron BA.4-5 y el CHMP recibirá y analizará los datos a medida que se vayan generando. Entretanto, se ha remitido el informe a la Comisión Europea que será la que adopte la decisión final.