

## La EMA recomienda la autorización de la cuarta vacuna frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 11 de marzo de 2020

Categoría: la AEMPS, Medicamentos de Uso Humano, Vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 14/2021

- **La vacuna desarrollada por Janssen previene la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años**
- **El CHMP, formado por expertos de las autoridades competentes, entre ellas la AEMPS, ha completado su evaluación científica concluyendo por consenso que dispone de datos suficientemente sólidos sobre la calidad, seguridad y eficacia de esta vacuna**
- **Se trata de la única de las cuatro vacunas autorizadas que se administrará en una única dosis**
- **La Comisión Europea será ahora la encargada de otorgar esta autorización de comercialización condicional para que pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se otorgue una autorización de comercialización condicional a la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por Janssen (una compañía de Johnson&Johnson). Este medicamento, que previene la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años, se convertirá así en la cuarta vacuna que recibe el visto bueno de los reguladores europeos, tras las impulsadas por [BioNTech y Pfizer](#), [Moderna](#) y [AstraZeneca](#). De ellas, esta es la única que se administrará en una única dosis.

El pasado 1 de diciembre, [COVID-19 Vaccine Janssen comenzó el llamado \*rolling review\*](#), un mecanismo excepcional activado por la EMA debido a la emergencia sanitaria, por el que se evalúan los datos conforme se van generando. Esta evaluación científica ha concluido hoy y ha contado con la recomendación positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El CHMP ha concluido por consenso que dispone de datos suficientemente sólidos sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna para recomendar una autorización de comercialización condicional. Es decir, que el balance beneficio-riesgo en el que se basa la evaluación de cualquier medicamento, es positivo.

La Comisión Europea (CE) será ahora la encargada de otorgar esta autorización de comercialización condicional para que pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE, como sucede con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

La autorización de comercialización condicional es un instrumento contemplado en la legislación europea que permite una autorización ante una necesidad médica no cubierta, en la medida en que el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Este tipo de autorización no es específica para esta situación; se ha concedido fuera y dentro de la pandemia y requiere de más datos que una autorización para situaciones de emergencia como la que se concede en otras regiones regulatorias.

## Un ensayo clínico con 44.000 participantes

COVID-19 Vaccine Janssen está compuesta por otro virus (adenovirus) modificado para contener el gen responsable de la formación de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2, necesaria para que el virus pueda entrar en las células del cuerpo.

Los resultados del ensayo clínico llevados a cabo en Estados Unidos, Sudáfrica y Latinoamérica han mostrado que esta vacuna cumple con las garantías de calidad, seguridad y eficacia para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 18 años. Alrededor de 44.000 personas han participado en este estudio que se ha realizado con el diseño doble-ciego, en el que se administra la vacuna o un placebo enmascarados de manera que se impida su identificación a simple vista.

El ensayo clínico mostró una reducción del 67% en el número de casos sintomáticos por COVID-19 después de dos semanas en personas que recibieron la vacuna de Janssen (116 casos de 19.630), en comparación con los que recibieron placebo (348 de 19.691).

Las reacciones adversas fueron normalmente leves o moderadas y desaparecieron al cabo de un par de días tras la vacunación. Las más frecuentes fueron dolor en la zona de inyección, dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular y náuseas.

La seguridad y eficacia de la vacuna se monitoriza entre todos los Estados miembros, a través del sistema de farmacovigilancia y los estudios adicionales que realizará la compañía y las autoridades europeas.

Actualmente, Janssen está llevando a cabo dos ensayos clínicos en España con esta vacuna, en fase 2 y en fase 3, para determinar la eficacia en adolescentes y otras poblaciones que no han sido incluidas en el ensayo pivotal, así como la eficacia de la administración de dos dosis en lugar de una sola.