

## La EMA recomienda la autorización de dos vacunas frente a la COVID-19 adaptadas a las nuevas variantes

Fecha de publicación: 1 de septiembre de 2022

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

Referencia: AEMPS, 17/2022

- **Estas vacunas, desarrolladas por Pfizer/BioNTech y Moderna, han demostrado una mayor respuesta inmune frente a ómicron y por tanto se espera una protección más amplia frente a otras posibles variantes**
- **La estrategia de la UE apuesta por contar con un portfolio amplio de diferentes vacunas adaptadas para hacer frente a las posibles variantes que circulen durante este otoño e invierno**
- **La CE otorgará en las próximas horas la autorización para que puedan distribuirse en todos los Estados miembro de la UE**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se autoricen las vacunas frente a la COVID-19 adaptadas a la variante ómicron tanto de Pfizer/BioNTech como de Moderna. Comirnaty Original/Omicron BA.1 y Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 -los nombres técnicos de ambas vacunas- están indicadas para personas de 12 años o más que ya hayan sido vacunadas frente a la COVID-19 hace, al menos, tres meses.

El 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 miembro de la UE, entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha completado su evaluación científica concluyendo que generan una mayor respuesta inmune frente a la variante ómicron BA.1. del virus SARS-CoV-2 y que, por tanto, utilizadas como dosis de recuerdo, pueden ofrecer una protección más amplia frente a las posibles mutaciones del virus. En lo que atañe a su seguridad, las reacciones adversas observadas tras la administración de estas dos vacunas adaptadas son comparables a las ya descritas con las vacunas originales y son, en su gran mayoría, de carácter leve y escasa duración.

La estrategia de la Unión Europea es, a medida que evoluciona el curso de la pandemia, contar con diferentes vacunas adaptadas para hacer frente a las variantes del SARS-COV-2 que puedan surgir. Esto resulta clave ante la imposibilidad de predecir cuáles serán las potenciales mutaciones del virus ni qué variantes circularán durante este otoño e invierno. En cualquier caso, las vacunas originales, Comirnaty y Spikevax, continúan siendo efectivas en la prevención de enfermedad grave, hospitalización y muerte asociadas al COVID-19 y podrían continuar usándose, especialmente para vacunación primaria.

Al igual que con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, la Comisión Europea será la encargada de otorgar la autorización en las próximas horas para que estas vacunas pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE.