

## La EMA autoriza nuevas fábricas para la producción de vacunas frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, AEMPS, COVID-19

Referencia: MUH, 5/2021

- **El CHMP ha autorizado 3 nuevas fábricas de vacunas frente a la COVID-19 dentro de la UE para aumentar la capacidad de producción de las vacunas ya autorizadas y fortalecer la cadena de suministro europea**
- **Se ha autorizado además el transporte y almacenamiento de la vacuna de Pfizer/BioNTech a temperaturas entre -25°C y -15°C durante 2 semanas tras confirmarse que no afecta a su buena conservación**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha adoptado en su reunión de hoy varias medidas para aumentar la capacidad de producción y distribución de vacunas frente a la COVID-19 en la Unión Europea.

- Se ha autorizado un **nuevo centro de fabricación del principio activo de la vacuna de AstraZeneca frente a la COVID-19**. La planta de Halix, situada en Leiden – Holanda, es la cuarta fábrica autorizada por la Unión Europea para la producción de este principio activo.
- Se ha concedido también una **nueva autorización de producción para Comirnaty, la vacuna frente a la COVID-19 de BioNTech/Pfizer** en la ciudad alemana de Marburg. Esta planta se encargará del proceso completo de fabricación, es decir, tanto de la producción del principio activo como de la finalización de las vacunas. Es la tercera fábrica autorizada que proveerá de vacunas a la UE.
- El CHMP ha emitido además una **recomendación positiva para permitir el transporte y almacenamiento de la vacuna de BioNTech/Pfizer a temperaturas entre -25°C y -15°C** -es decir, la temperatura estándar de los congeladores- durante un periodo de 2 semanas. Esto supone una alternativa al almacenamiento de viales en frigoríficos especiales entre -90°C y -60°C. Esta medida facilita la distribución de esta vacuna al simplificar los requerimientos necesarios en la cadena de distribución. El CHMP ha tomado esta decisión una vez analizados los datos ofrecidos por la empresa que **aseguran** que estas nuevas condiciones de conservación son suficientes para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna.

Estas resoluciones del CHMP se suman a las ya adoptadas la semana pasada que autorizaban también un **nuevo centro de fabricación de vacunas frente a la COVID-19 de Moderna** en Visp –Suiza–.

Para garantizar la calidad de las vacunas, del mismo modo que ocurre con el resto de medicamentos autorizados en la UE, estas solo pueden ser producidas en centros autorizados por la EMA. Para ello es imprescindible que el fabricante cuente con una licencia de fabricación emitida por el regulador competente –la AEMPS en España– que inspecciona y garantiza que el centro cumpla con todos los estándares de correcta fabricación (GMP, por sus siglas en inglés). Además, el titular de la autorización de comercialización (TAC), es decir, el laboratorio, debe aportar evidencia documental que demuestre que dichos lugares de fabricación tienen la capacidad de producir estas vacunas acordes a los estándares estipulados de manera sostenida en el tiempo.

Para impulsar la fabricación de vacunas en España cumpliendo todos estos estándares, desde comienzos de abril de 2020, la AEMPS ha explorado cuáles son las capacidades productivas y de llenado de laboratorios españoles, en qué plataformas de vacunas trabajan, con qué velocidades, etc., con el objetivo de identificar a estos fabricantes e impulsar las capacidades de fabricación españolas. El envasado es una parte vital de la fabricación de una vacuna y en esta fase crítica de la elaboración, España dispone de una gran capacidad con fábricas especializadas en el llenado de granel en viales o jeringas precargadas.

La Agencia ha mantenido contactos para facilitar la interlocución de los diferentes actores que intervienen en la producción de la vacuna. Hasta el momento, se han alcanzado cuatro acuerdos que ponen de manifiesto la capacidad productiva de la industria farmacéutica española.