

La AEMPS actúa como ponente en el proceso de autorización y certificación de la primera plataforma vacunal veterinaria, Innovax HVT

Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 07/2024

- Se trata del primer procedimiento de este tipo para la autorización de plataformas vacunales llevado a cabo en Europa
- Gracias a él, se agilizará la disponibilidad de vacunas veterinarias, al acelerar el procedimiento de autorización de las vacunas basadas en la misma plataforma

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha adoptado una opinión positiva para la autorización y certificación por parte de la Comisión Europea (CE) de la primera plataforma vacunal veterinaria, denominada Innovax HVT, durante su reunión de noviembre. Se trata de la primera certificación de este tipo de procedimientos a nivel europeo y en ella ha tenido un papel principal el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que ha actuado como ponente en dicho proceso.

Innovax HVT es una plataforma vacunal desarrollada por MSD basada en el herpesvirus de pavo vivo recombinante (HVT), vector en el que se insertan genes de otros virus para que los animales vacunados desarrollen inmunidad frente a ellos. Con ella se facilitará el desarrollo de vacunas derivadas de Innovax-HVT que actuarán frente a agentes infecciosos de aves.

Este procedimiento de autorización de plataformas vacunales es novedoso en el campo de la autorización de medicamentos y el primero que se ha llevado a cabo en Europa, antes incluso que en medicina humana.

Además, ha sido uno de los mecanismos legales recogidos en el [Reglamento UE 2019/6](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y sigue lo descrito en las guías de la EMA específicas, principalmente en la [Guideline on data requirements for vaccine platform technology master files \(vPTMF\)](#), coordinada por el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS

Gracias a él, se agilizará la disponibilidad de vacunas veterinarias, ya que acelera el procedimiento de autorización de las vacunas elaboradas con la misma plataforma, permitiendo así la reducción de datos y estudios en animales en las vacunas basadas en dicha plataforma una vez que obtienen la certificación.

