

# Agencia Europea de Medicamentos comienza a estudiar la necesidad de tercera dosis contra el covid

04/10/2021



Los expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) analizan este lunes los datos entregados por las farmacéuticas para determinar la necesidad de una dosis de refuerzo de sus vacunas de la covid-19 en la población general, así como de una dosis adicional en personas inmunodeprimidas y vulnerables.

Los expertos del comité de medicamentos de uso humano (CHMP) se encuentran reunidos en la sede de la agencia, en Ámsterdam, para discutir la información disponible, que incluye datos clínicos compartidos por las farmacéuticas, para entender el funcionamiento de la protección que ofrecen las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna) y su reducción con el paso del tiempo, en base también a los resultados de las campañas de

vacunación.

El CHMP espera concluir hoy mismo la necesidad o no de una dosis de refuerzo y de la adicional, y mañana la EMA ofrecerá más detalles en una rueda de prensa sobre todas las vacunas autorizadas.

Las dosis de refuerzo están destinadas a personas con sistemas inmunológicos normales, mientras que las dosis adicionales son para individuos inmunodeprimidos, como los receptores de trasplantes de órganos, que han mostrado una respuesta inmune inicial a las vacunas que fue insuficiente para protegerlos de la covid-19 y una nueva inyección podría mejorar esa reacción.

La EMA anunció el pasado 23 de septiembre que planea decidir sobre la necesidad de una dosis de refuerzo de la vacuna de Pfizer en mayores de 16 años “a principios de octubre”, al finalizar una evaluación acelerada de los datos presentados, incluidos los resultados de un ensayo clínico en marcha en el que alrededor de 300 adultos con sistemas inmunitarios sanos recibieron una tercera dosis seis meses después de la pauta recomendada.

El día 27 recibió una solicitud de Moderna que pide al CHMP evaluar sus datos para autorizar una dosis de refuerzo de su vacuna Spikevax, que se administraría al menos seis meses después de la segunda dosis en personas mayores de 12 años, aunque no está claro si la EMA anunciará también hoy sus conclusiones sobre la vacuna de Moderna.

Marco Cavalieri, jefe de estrategia de vacunas de la EMA, ya reconoció hace dos semanas que “la evidencia es cada vez más clara sobre la necesidad de considerar dosis adicionales para las personas que pueden responder mal a la vacuna” porque una tercera inyección es “capaz incrementar la respuesta” y la protección contra la enfermedad causada por el SARS-CoV-2.

Sin embargo, advirtió de que la EMA está “siguiendo rigurosamente el camino” de “no apresurarse en dar dosis de

refuerzo si no hay una indicación clara de que sean necesarias” y para el regulador europeo es “importante” basar siempre su decisión en “evidencias científicas y no en ninguna presión”.

Aunque prevé hacer hoy una recomendación oficial sobre la tercera dosis, la EMA respaldó ya hace más de un mes al Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), en que se debería inyectar una “dosis adicional” a las personas inmunodeprimidas, pero “no consideró urgente la necesidad de una dosis de refuerzo” en la población general.

La EMA ofrece asesoramiento a los países miembros, pero sigue siendo prerrogativa de los grupos asesores técnicos en cada país de la Unión Europea la decisión sobre cómo deben administrarse las vacunas de la covid-19, y la EMA instó a “considerar planes preparatorios para administrar dosis de refuerzo y adicionales” en caso de que sea necesario.

En cuanto a la vacuna monodosis de Janssen, la agencia espera que la farmacéutica, filial de la estadounidense Johnson & Johnson, envíe la información de los ensayos clínicos que ha llevado a cabo sobre una segunda dosis, administrada dos meses tras la primera, para “entender si se puede hacer una recomendación” en este sentido, pero aún no hay fecha para sus conclusiones.

Fuente: Diario 26