

Coronavirus: la EMA comienza a evaluar la vacuna de Pfizer para niños de 5 a 11 años

19/10/2021



La Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) anunció hoy el comienzo de la evaluación de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el covid-19 para los niños de entre 5 y 11 años.

Comirnaty, la vacuna de Pfizer-BioNTech, tiene actualmente autorización de la Comisión Europea para inyectarse en personas mayores de 12 años desde el pasado mayo.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA revisará “los resultados de un estudio clínico en curso con niños de 5 a 11 años para decidir si se recomienda extender su uso”, dijo el organismo regulatorio en un comunicado.

La EMA espera comunicar las conclusiones de su evaluación dentro de dos meses “a menos que se necesite información adicional”, precisó. Posteriormente, la recomendación se

enviará a Bruselas para que la Comisión Europea evalúe autorizar su comercialización en la UE.

La vacuna de Pfizer-BioNTech fue la primera aprobada en la Unión Europea para mayores de 18 años, el 21 de diciembre de 2020, y su uso se extendió a adolescentes a partir de 12 años el pasado 28 de mayo.

De recibir el visto bueno del organismo regulatorio, Comirnaty sería la primera vacuna autorizada para niños a partir de 5 años en la UE.

Por otro lado, la EMA aprobó hoy que la solución de Pfizer-BioNTech sea manufacturada en dos nuevas plantas en Italia, una en Monza, al norte del país, y la otra en Anagni, cerca de Roma. Está previsto que ambas fábricas provean a la UE de 85 millones de dosis adicionales en lo que resta de 2021. ***Con información de EFE***

Fuente: Diario 26