

# El regulador europeo acelera la aprobación de la vacuna de Pfizer

16/12/2020

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) estudia aprobar el lunes próximo en sesión extraordinaria la seguridad, calidad y eficacia de la vacuna del covid-19 desarrollada por Pfizer/BioNTech, lo que permitiría a la Comisión Europea autorizar su uso en toda la UE antes de Navidad.

**Países europeos como España y Países Bajos calculan empezar sus campañas de vacunación el 4 de enero en base al calendario marcado por el comité de medicamentos humanos (CHMP) de la EMA para su reunión final en la que terminaría de evaluar la «autorización de comercialización condicional» (CMA) solicitada por Pfizer/BioNTech.**

Esa reunión estaba prevista para el 29 de diciembre y, aunque se mantiene por si acaso, el CHMP ha programado otro encuentro extraordinario para el lunes 21 destinado a decidir sobre la vacuna después de recibir datos adicionales que había solicitado a las farmacéuticas.

## **APURO OFICIAL**

Antes de que se conociera esta decisión el ministro de Salud alemán, Jens Spahn, había declarado ante periodistas en Berlín que estaba «complacido» ante los rumores de que la EMA iba a terminar el proceso de aprobación de la vacuna el 23 de diciembre, en lugar del 29 de diciembre cuando iba a sostener su reunión.

**«Nuestra meta es tener la aprobación antes de Navidad,**

**queremos empezar a vacunar a la gente este año», añadió Spahn.**

Poco después, consultado acerca de si había recibido confirmación directa de que la vacuna sería autorizada para esa fecha, Spahn respondió que sí «pues de lo contrario no hubiera dicho eso». Sin embargo, añadió: «**La UE es la que tiene que anunciarlo**». Spahn no especificó quién le confirmó el dato.

Spahn llevaba varios días expresando su frustración con la EMA, destacando que Alemania tiene ya 440 centros de vacunación, 10.000 médicos activados y que estaba totalmente lista para empezar las vacunaciones.

Italia, el primer país de Europa afectado por el virus y el que tiene el mayor número de decesos en el continente, también ha presionado para que se apruebe a la brevedad una vacuna eficaz.

«Mi ilusión es que la EMA, cumpliendo con todas las normas de seguridad necesarias, pueda aprobar la vacuna Pfizer-BioNTech antes de lo anunciado y que los países de la Unión Europea puedan empezar sus vacunaciones a la brevedad posible», declaró en un comunicado el ministro de Salud de Italia, Roberto Speranza.

En tanto, se indicó que la vacuna del laboratorio estadounidense Moderna es un 94% efectiva para prevenir los síntomas y la propagación del virus, de acuerdo a una serie de documentos, lo que abriría el camino hacia la aprobación de una segunda sustancia inoculadora en Estados Unidos, a más tardar esta misma semana.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una valoración positiva sobre la vacuna de Moderna contra la covid-19, antes de una reunión de expertos para analizar su aprobación de emergencia, tal como ocurrió con el antídoto de Pfizer hace algunos días.

La FDA se mostró optimista sobre la vacuna, y señaló que no muestra «problemas de seguridad específicos» que «impidan la emisión» de una autorización de uso de emergencia. La agencia confirmó que el tratamiento tiene una eficacia del 94,1%.