



REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA

COMUNICADO DE PRENSA

La Comisión Europea autoriza una quinta vacuna segura y eficaz contra la COVID-19

Bruselas, 20 de diciembre de 2021

La Comisión Europea ha concedido hoy una autorización condicional de comercialización (ACC) para la vacuna contra la COVID-19 Nuvaxovid, desarrollada por Novavax, lo que la convierte en la quinta vacuna contra la COVID-19 autorizada en la UE.

Esta autorización sigue una recomendación científica favorable basada en una evaluación minuciosa de la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y cuenta con el respaldo de los Estados miembros.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula **von der Leyen**, ha declarado: *«En este momento, la variante ómicron se está propagando rápidamente, por lo que debemos intensificar la vacunación y la administración de dosis de refuerzo. Por eso, estoy especialmente satisfecha de anunciar hoy la autorización de la vacuna Novavax. Es la quinta vacuna segura y eficaz de nuestra cartera de vacunas, y ofrece a los ciudadanos europeos una protección adicional contra la pandemia. Espero que esta autorización anime a todas las personas que aún no lo han hecho a vacunarse o a solicitar la dosis de refuerzo. Es el momento de hacerlo».*

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: *«Hoy añadimos una quinta vacuna a nuestra cartera de vacunas seguras y eficaces. Se trata de nuestra primera vacuna proteínica, que ha mostrado resultados prometedores contra la COVID-19. Si queremos detener la ola de infecciones y contrarrestar la aparición y propagación de nuevas variantes, la vacunación y la administración de dosis de refuerzo para aumentar la protección contra*

la COVID-19 son ahora más importantes que nunca. Hoy ofrecemos a nuestros ciudadanos otra vacuna segura y eficaz, y seguimos animándolos a vacunarse, vacunarse y vacunarse».

Sobre la base del dictamen favorable de la EMA, la Comisión ha verificado todos los elementos que respaldan la autorización de comercialización y ha consultado a los Estados miembros antes de concederla.

Próximas etapas

La Comisión [firmó el contrato](#) con Novavax el 4 de agosto de 2021. Gracias a la autorización condicional de comercialización, Novavax podrá entregar a la UE hasta 100 millones de dosis contra la COVID-19 en el primer trimestre de 2022. El contrato permite a los Estados miembros adquirir 100 millones de dosis adicionales a lo largo de 2022 y 2023. Se espera que las primeras dosis lleguen en los primeros meses de 2022, y los Estados miembros han pedido alrededor de 27 millones de dosis para ese primer trimestre. Estas se sumarán a los 2 400 millones de dosis de la vacuna de BioNTech-Pfizer, los 460 millones de Moderna, los 400 millones de AstraZeneca y los 400 millones de Janssen.

Contexto

Una autorización condicional de comercialización (ACC) es una autorización de medicamentos basada en datos menos completos de los que se requieren para una autorización normal de comercialización. El recurso a una ACC puede plantearse si el beneficio de la disponibilidad inmediata de un medicamento para los pacientes supera claramente el riesgo relacionado con el hecho de que aún no se disponga de todos los datos. Sin embargo, también garantiza que esta vacuna contra la COVID-19 cumple las normas de la UE, al igual que el resto de vacunas y medicamentos.

Una vez concedida una ACC, las empresas deben seguir facilitando datos dentro de ciertos plazos, incluidos los procedentes de estudios en curso o nuevos, con el fin de confirmar que los beneficios siguen siendo superiores a los riesgos. Las ACC están previstas en la legislación de la UE específicamente para emergencias de salud pública, y se consideran el mecanismo regulador más adecuado en esta pandemia para dar acceso a todos los ciudadanos de la UE a las campañas de vacunación masiva, así como para respaldar dichas campañas.

Novavax presentó ante la EMA una solicitud de ACC de su vacuna el 17 de noviembre de 2021. Este breve plazo de evaluación solo es posible porque la EMA ya ha revisado algunos datos durante una revisión

continua. Esta revisión continua y la evaluación de la solicitud de ACC permitieron a la EMA llegar rápidamente a una conclusión sobre la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna. La EMA recomendó conceder la autorización condicional de comercialización, ya que los beneficios de la vacuna son mayores que sus riesgos.

La Comisión Europea verificó si todos los elementos necesarios (las justificaciones científicas, la información sobre el producto, el material educativo para los profesionales sanitarios, el etiquetado, las obligaciones para los titulares de las autorizaciones de comercialización, las condiciones de uso, etc.) eran claros y adecuados. La Comisión también consultó a los Estados miembros, pues son los responsables de la comercialización y el uso de las vacunas en su territorio. A raíz del respaldo de los Estados miembros y sobre la base de su propio análisis, la Comisión decidió conceder la autorización condicional de comercialización.

Más información

[Vacunas seguras contra la COVID-19 para la población europea](#)

[Estrategia de Vacunas de la UE](#)

[Preguntas y respuestas: Autorización condicional de comercialización de las vacunas contra la COVID-19](#)

[Legislación de la UE sobre medicamentos](#)

[La EMA y las vacunas contra la COVID-19](#)

[Ficha informativa: ¿Cómo funcionan las vacunas?](#)

[Ficha informativa: Beneficios de la vacunación para la salud](#)

[Ficha informativa: Proceso de autorización](#)

[Ficha informativa: Seguridad a largo plazo](#)

[Cartera actual de la UE](#)

[Resumen de la respuesta de la Comisión](#)

Personas de contacto para la prensa

-
- *Stefan DE KEERSMAECKER*

Teléfono

+32 2 298 46 80

Correo

stefan.de-keersmaecker@ec.europa.eu

- *Anna WARTBERGER*

Teléfono

+32 2 298 20 54

Correo

Anna.WARTBERGER1@ec.europa.eu

IP/21/6966

Contacto: [Equipo de prensa](#) de la Comisión Europea en España

También puedes encontrarnos en:



<http://ec.europa.eu/spain>



[@prensaCE](#) y [@comisioneuropea](#)



[@comisioneuropea](#)



[@comisioneuropea](#)



[/EspacioEuropa](#)



[RSS](#)