

Vacunas contra la COVID-19: ¿Cómo se desarrollan, autorizan y comercializan?

DICIEMBRE DE 2020



Debido a la urgencia de la pandemia, se están desarrollando y autorizando vacunas contra la COVID-19 más rápidamente de lo habitual.

NO OBSTANTE, ESAS VACUNAS CUMPLIRÁN LAS MISMAS NORMAS ESTRICTAS QUE TODAS LAS DEMÁS.



¿CÓMO SE HAN DESARROLLADO TAN RÁPIDAMENTE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19?



Las vacunas contra la COVID-19 han podido desarrollarse con gran rapidez gracias a las **ingentes inversiones** que se han realizado.



Los científicos han podido acelerar algunas partes del proceso combinando diferentes fases de los ensayos clínicos o realizando algunos estudios al mismo tiempo.

La Agencia Europea de Medicamentos empezó a examinar los datos resultantes antes incluso de que las empresas le solicitaran autorización para una vacuna.



Algunas vacunas contra la COVID-19 se desarrollaron utilizando los **mismos métodos usados para otras vacunas**.

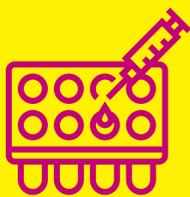
Esto significa que será más fácil **utilizar las instalaciones existentes** para fabricar vacunas contra la COVID-19 en cantidades masivas.



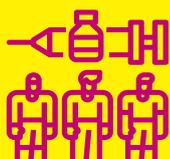
Algunas vacunas contra la COVID-19 se han desarrollado empleando **nuevos métodos** que permiten aumentar el **volumen** y la **velocidad de producción** en comparación con otros tipos de vacunas.

LAS EMPRESAS ESTÁN AUMENTANDO SU CAPACIDAD PARA PRODUCIR RÁPIDAMENTE MILLONES DE DOSIS DE VACUNAS AUTORIZADAS CONTRA LA COVID-19.

AUTORIZACIÓN DE LAS VACUNAS



Al igual que todos los medicamentos, las vacunas se someten en primer lugar a **ensayos en laboratorio**.



A continuación, se prueban en personas voluntarias en varias series de estudios denominados **ensayos clínicos**.



Esos ensayos ayudan a confirmar el funcionamiento de las vacunas y a garantizar que sus **beneficios compensen cualquier riesgo o efecto secundario potencial**.



Cuando, tras la investigación y los ensayos clínicos, se dispone de datos suficientes, las empresas pueden solicitar a la Agencia Europea de Medicamentos la **autorización** de comercializar la vacuna.



La Agencia Europea de Medicamentos evalúa todos los datos y lleva a cabo una **evaluación científica exhaustiva** e independiente de la vacuna.



Sobre la base de la evaluación científica de la Agencia, la Comisión Europea concede una **autorización de comercialización** en la UE. A continuación, la vacuna puede utilizarse.



AUTORIZACIÓN CONDICIONAL DE COMERCIALIZACIÓN

Durante una emergencia de salud pública puede concederse una **autorización condicional de comercialización** de un medicamento o una vacuna.

Esto puede suceder cuando **los beneficios que supone su inmediata puesta a disposición superan al riesgo** de que los datos sean menos completos de lo habitual. En esos casos, el productor se compromete a proporcionar información adicional con arreglo a un calendario establecido.

EN CUALQUIER CASO, LA COMISIÓN EUROPEA SOLO CONCEDERÁ UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CUANDO LA EVALUACIÓN DE LA EMA DEMUESTRE QUE LA VACUNA ES, A LA VEZ, SEGURA Y EFICAZ.



CAMPAÑAS DE VACUNACIÓN

A continuación, las empresas producen a gran escala las vacunas autorizadas. La cantidad de vacunas que recibirá cada país suele calcularse **en función de su población**.

Las personas pueden vacunarse con arreglo a programas nacionales de vacunación. Por lo general, esos programas dan prioridad a grupos específicos, como **los profesionales de la sanidad y las poblaciones vulnerables** (personas mayores o que padecen enfermedades preexistentes).

La Comisión apoya a los Estados miembros en la preparación y aplicación de sus campañas de vacunación.

SEGURIDAD Y EFICACIA

La seguridad y eficacia de las vacunas que han recibido autorizaciones condicionales de comercialización son objeto de **una vigilancia estricta, al igual que todos los medicamentos**, a través del **sistema de farmacovigilancia establecido en la UE**.

Además, hay una serie de medidas especiales destinadas a obtener y evaluar rápidamente nueva información. Por ejemplo, los fabricantes tienen que enviar a la Agencia Europea de Medicamentos un informe de seguridad por lo general cada seis meses. En el caso de las vacunas contra la COVID-19, los **informes de seguridad tienen que enviarse mensualmente**.

La Agencia Europea de Medicamentos va a establecer una **vigilancia farmacológica adicional a gran escala**, dado el número excepcionalmente alto de personas que se prevé van a vacunarse.



© Unión Europea, 2020

Se permite la reutilización de este documento siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio (licencia de Creative Commons, Reconocimiento 4.0 Internacional). Para la utilización o reproducción de elementos que no sean propiedad de la UE, es posible que sea necesario solicitar autorización directamente a los correspondientes titulares de derechos.

Todas las imágenes © Unión Europea, salvo que se indique lo contrario.

Print ISBN 978-92-76-26482-8 doi:10.2775/562501 NA-03-20-809-ES-C
PDF ISBN 978-92-76-26457-6 doi:10.2775/808680 NA-03-20-809-ES-N
HTML ISBN 978-92-76-26435-4 doi:10.2775/525124 NA-03-20-809-ES-Q