

---

## COMUNICADO DE PRENSA

---

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

Bruselas, 6 de enero de 2021

La Comisión Europea ha concedido hoy una autorización condicional de comercialización (ACC) para la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por Moderna, lo que la convierte en la segunda 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: *«Estamos proporcionando a los europeos más vacunas contra la COVID-19. Con la vacuna de Moderna, la segunda autorizada actualmente en la UE, tendremos otros 160 millones de dosis. Y habrá más vacunas. Europa ha asegurado el suministro de hasta 2 000 millones de dosis de posibles vacunas contra la COVID-19. Tendremos una cantidad más que suficiente de vacunas seguras y eficaces para proteger a todos los europeos».*

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: *«Todos estamos juntos y unidos en esto. Por eso hemos negociado la cartera de vacunas más amplia del mundo para todos nuestros Estados miembros. Hoy autorizamos una segunda vacuna segura y eficaz, de Moderna, la cual, junto con la de BioNTech-Pfizer, garantizará el despliegue de 460 millones de dosis a una velocidad cada vez mayor en la UE, y habrá más. Los Estados miembros deben velar por que el ritmo de vacunación sea adecuado. Nuestros esfuerzos no cesarán hasta que haya vacunas para todos los ciudadanos de la UE».*

El 30 de noviembre de 2020, Moderna presentó una solicitud de autorización de comercialización a la EMA, que ya había iniciado una revisión continua de los datos en noviembre. Gracias a esa revisión continua, la EMA ha ido evaluando la calidad, la seguridad y la eficacia

de la vacuna a medida que se iba disponiendo de datos. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha evaluado minuciosamente los datos y ha recomendado por consenso que se conceda una autorización formal condicional de comercialización. Una autorización condicional de comercialización es uno de los mecanismos reglamentarios de la UE para facilitar el acceso temprano a medicamentos que cubren una necesidad médica no satisfecha, también en situaciones de emergencia como la actual pandemia.

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.

La vacuna de Moderna está basada en el ARN mensajero (ARNm), que desempeña un papel biológico fundamental, ya que transmite instrucciones del ADN a la maquinaria de producción de proteínas de las células. En una vacuna ARNm, estas instrucciones producen fragmentos inocuos del virus que el cuerpo humano utiliza para crear una respuesta inmunitaria a fin de prevenir o combatir la enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una persona, sus células leerán las instrucciones genéticas y producirán una proteína espicular, una proteína en la superficie exterior del virus que este utiliza para introducirse en las células del organismo, reproducirse y causar la enfermedad. A continuación, el sistema inmunitario de la persona tratará esta proteína como extraña y producirá defensas naturales (anticuerpos y linfocitos T) contra ella.

## **Próximas etapas**

Moderna, con la cual la Comisión firmó un [contrato](#) el 25 de noviembre, proporcionará un total de 160 millones de dosis entre el primer y el tercer trimestre de 2021. Esta cantidad se sumará a los 300 millones de dosis de la vacuna distribuida por BioNTech/Pfizer, la primera vacuna que fue autorizada en la UE, el 21 de diciembre de 2020.

## **Contexto**

Una autorización condicional de comercialización (ACC) es una autorización de medicamentos basada en datos menos completos de lo que se requiere 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, 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.

El 30 de noviembre de 2020, Moderna presentó ante la EMA una solicitud de ACC de su vacuna. Sin embargo, la EMA ya estaba evaluando datos sobre la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna, así como los resultados de los estudios de laboratorio y ensayos clínicos, en el contexto de 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, ya que son responsables de la comercialización y el uso de las vacunas en sus países. Tras el respaldo recibido de los Estados miembros y sobre la base de su propio análisis, la Comisión decidió conceder la autorización condicional de comercialización.

## **Más información**

[Estrategia de la UE en materia de vacunas](#)

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

[Vacunas seguras contra la COVID-19 para los europeos](#)

[Respuesta de la UE al coronavirus](#)

[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](#)