

# PlantaDoce.

Empresa

## Pistoletazo de salida al proceso de autorización de emergencia de la vacuna de Novavax

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha comenzado el proceso de evaluación de los datos de los ensayos clínicos de la vacuna, que será la primera basada en proteínas recombinantes desarrollada en la Unión Europea.

PlantaDoce  
18 nov 2021 - 09:15



La vacuna de Novavax se asoma por el horizonte. La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha iniciado **el proceso de evaluación de la solicitud de autorización de comercialización condicional para la vacuna contra el Covid-19 de Novavax**, según ha informado la compañía en un comunicado.

Una vez acabe esta última fase de evaluación, la EMA permitirá que la farmacéutica solicite la autorización de comercialización condicional, **un hecho que se prevé para antes de que acabe 2021**. El protocolo ha sido acelerado con motivo de la pandemia.

**El dictamen final se emitirá “en cuestión de semanas**, en caso de que los datos presentados sean suficientemente sólidos y completos para demostrar la eficacia,

---

# PlantaDoce.

---

seguridad y calidad de la vacuna”, ha explicado el organismo regulador.

La EMA ya ha revisado gran parte de los datos sobre la vacuna durante el proceso de revisión continua. Durante este periodo, este organismo evaluó los datos de los estudios de laboratorio, los datos técnicos que atañen a la calidad del producto y el proceso de distribución, los datos sobre su seguridad, inmunogenicidad y eficacia contra el Covid-19 de los estudios clínicos en adultos.

## **La EMA permitirá que la farmacéutica solicite la autorización de comercialización condicional antes de final de año**

“El anuncio de la EMA es un paso más a nuestro objetivo de garantizar un amplio acceso global a nuestra vacuna contra el Covid-19, basada en proteínas, en toda Europa”, ha explicado Stanley Erck, consejero delegado de la compañía, en un comunicado.

Erck ha añadido que **“Novavax espera proporcionar una opción de vacuna adicional en el continente europeo, construida sobre una plataforma tecnológica probada y agradece a la Comisión Europea su continua colaboración y confianza”**.

Novavax es una compañía estadounidense dedicada al desarrollo de vacunas con sede en Gaithersburg (Maryland). Antes de acordar el suministro con la Unión Europea (UE), la biotecnológica ya había establecido varios pactos para el suministro de su vacuna directamente a Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Australia.