

Entorno

AstraZeneca y Oxford piden autorización para vender su vacuna en la Unión Europea

La Agencia Europea del Medicamento puede tomar una decisión el viernes, 29 de enero, y aprobar la que sería la tercera vacuna en el continente europeo.

PlantaDoce
12 ene 2021 - 11:48



AstraZeneca busca el respaldo de Europa. La farmacéutica y la Universidad de Oxford han solicitado este martes a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) la autorización de comercialización condicionada para su vacuna contra el Covid-19, según ha informado el organismo europeo en un comunicado en el que avanza que podría tomar una decisión al respecto el viernes 29 de enero.

Sin embargo, **la agencia ha condicionado su análisis a que “los datos remitidos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la vacuna sean lo suficientemente sólidos y completos”**. La EMA también fija su decisión en que “cualquier información adicional que se requiera para completar la evaluación sea entregada rápido”.

La EMA ha asegurado que la evaluación de la vacuna seguirá un “calendario

PlantaDoce.

acelerado” gracias a que durante las últimas fechas ya ha tenido acceso a datos e información suministrados por AstraZeneca y Oxford. En esta evaluación preliminar, la agencia europea ha evaluado datos sobre estudios de laboratorio, información sobre la calidad de la vacuna (sus ingredientes y el proceso de producción) y evidencia sobre su seguridad y eficacia gracias a un análisis combinado de los cuatro ensayos clínicos llevados a cabo en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica.

De esta forma, **la EMA evaluará la que puede ser la tercera vacuna contra el Covid-19 autorizada en la Unión Europea**, tras las de BioNTech y Pfizer y la de Moderna, que recibieron luz verde de la agencia a finales de diciembre y a principios de enero, respectivamente.