

PlantaDoce.

Entorno

La EMA da el primer paso a Pfizer para su vacuna frente al virus respiratorio para embarazadas

Pfizer ha anunciado que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha aceptado la solicitud de autorización de la comercialización de su nueva vacuna bivalente frente al virus respiratorio sincitial (VRS), para personas mayores y embarazadas.

PlantaDoce
21 mar 2023 - 11:15



Visto bueno de la EMA. Pfizer ha anunciado que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha concedido la evaluación de la solicitud de autorización que han pedido para la comercialización de su nueva vacuna bivalente frente al virus respiratorio sincitial (VRS), que se aplicará a adultos mayores y embarazadas.

La decisión final se espera que se produzca en el segundo semestre de 2023. Además, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus

1/2

<https://www.plantadoce.com/entorno/la-ema-da-el-primer-paso-a-pfizer-para-su-vacuna-frente-al-virus-respiratorio-para-embarazadas>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

PlantaDoce.

siglas en inglés), ha aceptado la solicitud de la Licencia Biológica (BLA) para las vacunas frente al VRS, para enfermedades de las vías respiratorias inferiores (Ervbi) y las Ervbi graves. La aprobación de estas ampollas ayudaría a proteger a los lactantes desde su nacimiento hasta los seis meses de edad.

La presentación de estas solicitudes es debido a **los resultados positivos de inmunizaciones en embarazadas**, un ensayo clínico que evaluaba la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de las vacunas para la prevención frente a las enfermedades anteriormente mencionadas. Todos los resultados se han presentado al Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Acip, por sus siglas en inglés).

Pfizer esperar la decisión final por parte de la EMA en el segundo semestre del año

El VRS es un virus contagioso y una causa frecuente de enfermedad respiratoria. El virus puede afectar a los pulmones y a las vías respiratorias de una persona infectada y puede provocar una enfermedad grave en bebés, ancianos y personas con ciertas enfermedades crónicas.

Las infecciones respiratorias por VRS son una de las principales causas de hospitalización de lactantes en España. La tasa de hospitalización más alta por VRS se encuentra en los niños menores de un año, con una incidencia de 263,42 casos por 100.000, dato ochenta veces mayor que en el resto de las edades. A escala mundial, el VRS provoca la muerte de 102.000 niños al año aproximadamente, la mitad de ellos lactantes menores de seis meses y, la gran mayoría, procedentes de países en desarrollo.

En España, **836.969 adultos de al menos sesenta años fueron hospitalizados entre 2012 y 2020** por infecciones agudas del tracto respiratorio inferior y de ellas casi el 13% se diagnosticaron como relacionadas con el VRS. La mortalidad intrahospitalaria aumenta exponencialmente con la edad y, en los adultos mayores de sesenta años, es de casi el 8% y superior a la ocasionada por la gripe.

Actualmente no existen opciones profilácticas, terapéuticas o vacunales específicas para el VRS en adultos mayores y el tratamiento se limita a ofrecer cuidados de soporte y sintomático a los adultos que padecen la enfermedad.