

Entorno

La EMA da luz verde a la vacuna española contra el Covid-19

La vacuna de Hipra ha pasado la fase de evaluación de la Agencia Europea del Medicamento y está lista para su comercialización una vez la Comisión Europea dé el visto bueno, tal y como sucede con el resto de los medicamentos.

PlantaDoce
30 mar 2023 - 17:30



Luz verde a la vacuna de Hipra contra el Covid-19. La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha aprobado la vacuna de Hipra contra el Covid-19. La vacuna española que luchará contra este virus está pensada como dosis de refuerzo y es compatible con el resto de las dosis.

Bimervax, así ha sido bautizada la vacuna por la farmacéutica española, está autorizada para personas mayores de 16 años que ya han recibido la pauta de vacunación de ARN mensajero, después de al menos seis meses de la última dosis de vacuna recibida.

PlantaDoce.

La fase de evaluación realizada por el comité de medicamentos de uso humano (Chmp, por sus siglas en inglés) de la EMA, se ha realizado en el transcurso de una semana, desde el 20 de marzo. El Chmp ha concluido que cuenta con los datos suficientes para certificar la “calidad, seguridad y eficacia” de esta nueva vacuna.

La EMA cuenta ya con siete vacunas aprobadas contra el Covid-19

Para la aprobación de la vacuna por parte de la EMA, se han realizado distintos ensayos, entre los que se destaca el primero realizado a 765 adultos que ya habían completado el proceso de vacunación de las primeras dosis. A pesar de que los resultados mostraron que la vacuna española producía menor número de anticuerpos en la cepa original del Covid-19, los valores de las variantes beta, ómicron y delta eran más altos.

Tras la aprobación de la EMA se espera la respuesta de la Comisión Europea para la puesta en marcha de la comercialización de este fármaco, tal y como sucede con el resto de los fármacos autorizados. La Comisión Europea firmó en agosto de 2022 un acuerdo con Hipra para adquirir hasta 250 millones de dosis de la vacuna.

La vacuna de Hipra continuará siendo motorizada una vez se comercialice para revisar que sigue cumpliendo los estándares de eficacia y seguridad, solicitados por la Unión Europea. Asimismo, la farmacéutica enviará informes con actualizaciones periódicas de seguridad.

El ministro de sanidad apunta esta aprobación como un “hito clave”

Desde el ministerio de sanidad apuntan esta aprobación como un “hito clave que da comienzo a una nueva etapa para la primera vacuna desarrollada en nuestro país, cuya fabricación y suministro va a permitir seguir luchando frente a la pandemia en todo el mundo”, así lo destaca en un comunicado el ministro de sanidad, José Miñones.

La vacuna de la compañía con sede en Amer (Girona) es de proteína recombinante, que se trata de una tecnología usada en biomedicina de la que otras vacunas también se nutren. **Bivermax disminuye la sintomatología, evitando llegar a desarrollar casos graves, sin embargo, no evita el contagio.**

PlantaDoce.

Con la aprobación de la EMA ya son siete las vacunas aprobadas por el organismo europeo para luchar contra el Covid-19. **Bivermax se une a las dosis de Pfizer, Moderna, Astrazeneca, Janssen, Novavax y Sanofi que ya se comercializan en Europa.**