

La Comisión Europea aprueba la vacuna de Pfizer y BioNTech frente a la COVID-19 adaptada a ómicron JN.1

- La vacuna actualizada contra la COVID-19 está adaptada al linaje ómicron JN.1 de SARS-CoV-2 y se aprueba para personas a partir de 6 meses de edad
- La autorización se basa en datos preclínicos y epidemiológicos que demuestran que la vacuna monovalente frente a la COVID-19 adaptada a JN.1 genera una mayor respuesta inmunitaria frente a múltiples sublinajes de JN.1
- Las dosis ya están listas para su envío a los Estados miembros de la UE para su uso de acuerdo a las recomendaciones oficiales de cada uno de ellos

Madrid, 10 de julio de 2024 – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) y BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) han anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la aprobación de la vacuna monovalente adaptada a ómicron JN.1 (COMIRNATY® JN.1) para la inmunización activa frente a la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de los 6 meses de edad. Esta nueva adaptación se basa en las recomendaciones del Grupo Consultivo Técnico sobre la Composición de las Vacunas frente a la COVID-19 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Grupo de Trabajo de Emergencia (ETF) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) para actualizar las vacunas frente a la COVID-19 a la variante JN.1 de SARS-CoV-2 en la campaña 2024-2025. La ETF sostiene que “la evidencia apunta a que la focalización en JN.1 ayudará a mantener la eficacia de las vacunas a medida que el SARS-CoV-2 siga evolucionando”^{1,2}.

Esta autorización sigue a la [reciente opinión positiva](#) por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA. La autorización es válida en los 27 Estados miembros de la UE, además de Islandia, Liechtenstein y Noruega. Tras la decisión de la CE, la vacuna actualizada ya está disponible para su envío inmediato a los Estados miembros de la UE para su uso conforme a las recomendaciones oficiales de cada uno de ellos. Pfizer y BioNTech han desarrollado la vacuna monovalente frente a la COVID-19 adaptada a ómicron JN.1 para garantizar la disponibilidad del suministro de cara a la próxima temporada de otoño e invierno, momento del año en el que se espera que aumente la demanda de vacunación frente a la COVID-19².

La aprobación de la CE se basa en todo el conjunto de resultados clínicos, preclínicos y en vida real anteriores que respaldan la seguridad y la eficacia de las vacunas frente a la COVID-19 de Pfizer y BioNTech. La solicitud también tenía en cuenta datos preclínicos y de fabricación que demuestran que la vacuna monovalente frente a la COVID-19 adaptada a JN.1 genera una respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a múltiples sublinajes de ómicron JN.1, incluidos KP.2, KP.3 y otros sublinajes que circulan actualmente, en comparación con la vacuna monovalente frente a la COVID-19 adaptada a ómicron XBB.1.5³.

Pfizer y BioNTech también han presentado una solicitud ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) solicitando la aprobación de la vacuna monovalente frente a la COVID-19 adaptada a ómicron KP.2 para personas a partir de 6 meses de edad. Los dos laboratorios siguen estudiando la evolución de la COVID-19 para poder satisfacer las necesidades mundiales de salud pública.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 175 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41
ana.luzuriaga@pfizer.com

Atrevia

Laura Parras / Silvia Moreno / Javier Giner – 91 564 07 25
lparras@atrevia.com / smoreno@atrevia.com / jginer@atrevia.com

Referencias:

1. Declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la composición de antígenos de las vacunas contra la COVID-19. 26 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
2. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomienda actualizar las vacunas contra la COVID-19 para atacar la nueva variante JN.1. 30 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant>
3. Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados Presentación de la reunión del 5 de junio de 2024: Datos de respaldo clínicos y preclínicos de Pfizer/BioNTech Fórmula de la vacuna COVID19 2024-2025 <https://www.fda.gov/media/179144/download>