

## **Pfizer y BioNTech reciben el dictamen positivo del CHMP para su vacuna frente a la COVID-19 adaptada a ómicron KP.2 en la Unión Europea**

- **Una vez autorizada por la Comisión Europea (CE), la vacuna frente a la COVID-19 adaptada a ómicron KP.2 estará disponible para personas a partir de los 6 meses de edad**
- **Los datos demuestran que la vacuna frente a la COVID-19 adaptada a ómicron KP.2 genera una mayor respuesta inmunitaria contra múltiples sublinajes circulantes de ómicron JN.1 que la vacuna adaptada a ómicron JN.1 autorizada por la CE en julio de 2024**
- **Las dosis estarán listas para su envío a los Estados miembros de la UE que las hayan solicitado tan pronto como sea posible después de la autorización de la CE**

**Madrid, 30 de septiembre de 2024** – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) y BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) han anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado la autorización de comercialización de la vacuna monovalente adaptada a ómicron KP.2 (COMIRNATY® KP.2) para la inmunización activa frente a la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de los 6 meses de edad. La Comisión Europea (CE) revisará el dictamen del CHMP y se espera que tome pronto una decisión definitiva. Tras su resolución, la vacuna actualizada se enviará a los Estados miembros de la Unión Europea (UE) que hayan solicitado específicamente esta formulación.

La recomendación del CHMP del 19 de septiembre de 2024 se basa en los datos preclínicos y de fabricación de la vacuna frente a la COVID-19 adaptada a ómicron KP2, así como en el conjunto de pruebas clínicas y de evidencia del mundo real que respaldan la seguridad y eficacia de las fórmulas anteriores de las vacunas frente a la COVID-19 de Pfizer y BioNTech. Así, los datos preclínicos mostraron que la vacuna adaptada a KP.2 genera una mayor respuesta inmunitaria frente a los múltiples sublinajes de ómicron JN.1 que circulan actualmente, incluidos KP.2, LB.1, KP.3 y KP.2.1.1, en comparación con la vacuna adaptada a ómicron XBB.1.5 de estas compañías<sup>1</sup>.

A su vez, en julio de 2024, la CE concedió la autorización de comercialización a la vacuna frente a la COVID-19 adaptada a ómicron JN.1 de Pfizer y BioNTech. Esta autorización se basó en pruebas que demostraban que esta vacuna generaba una mayor respuesta inmunitaria contra múltiples sublinajes de ómicron JN.1, incluidos el KP. 2, LB.1, KP.3 y KP.3.1.1, en comparación con la vacuna adaptada a ómicron XBB.1.5<sup>2</sup>.

Desde el momento en que la CE autorice la comercialización de la vacuna adaptada a ómicron KP.2, tanto ésta como la vacuna adaptada a ómicron JN.1 estarán disponibles en toda la UE, además de en Islandia, Liechtenstein y Noruega, aunque su disponibilidad variará en función de las solicitudes de los gobiernos de cada país y las recomendaciones nacionales.

Por su parte, el 22 de agosto de 2024, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la vacuna frente a la COVID-19 adaptada a ómicron KP.2 de Pfizer y BioNTech para personas mayores de 12 años y concedió la autorización de uso de emergencia para personas entre los 6 meses y los 11 años. Ambas compañías continuarán monitorizando la evolución de la epidemiología de la COVID-19 y estarán preparadas para desarrollar fórmulas actualizadas, según lo apoyen los datos y lo recomienden las agencias reguladoras.



Las vacunas frente a la COVID-19 (COMIRNATY®) de Pfizer y BioNTech se basan en la tecnología de ARNm propiedad de BioNTech y fueron desarrolladas por ambas empresas. BioNTech es el titular de la autorización de comercialización, así como de sus vacunas adaptadas, en los Estados Unidos, la UE, el Reino Unido y otros países, y el titular de autorizaciones de uso de emergencia o equivalentes en Estados Unidos (conjuntamente con Pfizer) y otros países.

### **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](http://www.pfizer.es)

#### **Pfizer Comunicación**

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41  
[ana.luzuriaga@pfizer.com](mailto:ana.luzuriaga@pfizer.com)

#### **Atrevia**

Laura Parras / Silvia Moreno / Javier Giner – 91 564 07 25  
[lparras@atrevia.com](mailto:lparras@atrevia.com) / [smoreno@atrevia.com](mailto:smoreno@atrevia.com) / [jginer@atrevia.com](mailto:jginer@atrevia.com)

#### **Referencias:**

1. 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. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/179144/download>
2. 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>