



## Preguntas y respuestas: Vacunación contra la COVID-19 en la Unión

Bruselas, 8 de enero de 2021

### ¿Con qué empresas se han celebrado acuerdos relativos a vacunas contra la COVID-19?

La Comisión está manteniendo intensas negociaciones con el fin de constituir una cartera diversificada de vacunas para los ciudadanos de la Unión a precios justos. Se han firmado contratos con [AstraZeneca](#) (400 millones de dosis), Sanofi-GSK (300 millones de dosis), [Johnson & Johnson](#) (400 millones de dosis), [BioNTech-Pfizer](#) (600 millones de dosis), [CureVac](#) (405 millones de dosis) y [Moderna](#) (160 millones de dosis). La Comisión ha mantenido conversaciones exploratorias con la empresa farmacéutica Novavax con vistas a adquirir hasta 200 millones de dosis.

De este modo, la Comisión garantiza una cartera de más de 2 000 millones de dosis. Para la Comisión era importante desde el principio constituir una cartera diversificada de vacunas basadas en diferentes tecnologías, a fin de aumentar las probabilidades de que una o varias de las vacunas experimentales fueran aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Si todas las vacunas experimentales resultan seguras y eficaces, los Estados miembros podrán donar parte de sus dosis a países de renta media y baja.

### ¿Qué vacuna está autorizada ahora?

La Comisión concedió la autorización condicional de comercialización a la vacuna desarrollada por [BioNTech y Pfizer](#) el 21 de diciembre y a la desarrollada por [Moderna](#) el 6 de enero, a raíz de una evaluación positiva de su seguridad y eficacia por parte de la EMA.

Ningún otro fabricante de vacunas ha solicitado formalmente una autorización de comercialización a la EMA. A fin de acelerar el procedimiento, la EMA ha iniciado un proceso de revisiones continuas (*rolling reviews*) de las vacunas fabricadas por Johnson & Johnson y AstraZeneca.

### ¿Qué seguimiento se hará de las vacunas una vez autorizadas con arreglo al procedimiento de autorización condicional de comercialización?

El seguimiento de la seguridad y la eficacia de las vacunas tras su autorización es un requisito del Derecho de la Unión y una piedra angular del sistema de farmacovigilancia europeo relacionado con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema asociado a los medicamentos. El sistema es exactamente el mismo que se sigue para conceder una autorización de comercialización tradicional.

La seguridad y la eficacia de las vacunas que cuentan con una autorización condicional de comercialización son objeto de un estricto seguimiento, al igual que todos los medicamentos, a través del sistema de farmacovigilancia establecido en la Unión.

Además, se han adoptado una serie de medidas especiales destinadas a obtener y evaluar rápidamente nueva información. Por ejemplo, por lo general los fabricantes tienen que enviar a la Agencia Europea de Medicamentos un informe de seguridad cada seis meses. En el caso de las vacunas contra la COVID-19, los informes de seguridad deben enviarse mensualmente.

La Agencia Europea de Medicamentos va a establecer una vigilancia farmacológica adicional a gran escala, dado el número excepcionalmente alto de personas que se prevé van a vacunarse.

### Una vez autorizadas, ¿cuándo estarán disponibles las vacunas en la Unión?

En consonancia con la estrategia de vacunación de la Unión acordada con los Estados miembros, una vez autorizada y fabricada, cada vacuna estará a disposición de los Estados miembros al mismo tiempo y en las mismas condiciones.

La distribución comenzará progresivamente. Esto significa que en los primeros meses no habrá suficientes dosis disponibles para vacunar a todos los adultos. Las primeras dosis se destinarán a los grupos prioritarios establecidos por los Estados miembros (por ejemplo, profesionales de la salud o personas mayores de sesenta años). Los suministros irán aumentando con el tiempo, y todos los adultos deberían poder vacunarse a lo largo de 2021.

En relación con la mayoría de los contratos firmados, está previsto que la mayor parte de la entrega se complete en 2021. En algunos contratos, se espera que las primeras entregas comiencen ya en el primer trimestre de 2021.

Las primeras entregas de la vacuna de BioNTech y Pfizer tuvieron lugar en los días siguientes a la autorización, y la mayoría de las primeras vacunaciones se llevaron a cabo entre el 27 y el 29 de diciembre, en el marco de las jornadas de vacunación de la Unión.

La Comisión ha pedido a las autoridades nacionales que se preparen lo antes posible para organizar el despliegue rápido y accesible de vacunas, de acuerdo con los planes nacionales de vacunación, y ha publicado orientaciones sobre el despliegue de la vacunación a gran escala.

La Comisión sigue muy de cerca la evolución de los planes nacionales de vacunación y presta asistencia, en particular, organizando la adquisición conjunta de material de vacunación, como jeringuillas y agujas, y realizando, en colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), pruebas de resistencia de los planes nacionales de vacunación antes de su despliegue.

### **¿Tendrá la Unión suficiente capacidad para fabricar las vacunas contra la COVID?**

La Unión ya cuenta con una importante capacidad de producción de vacunas, y la Comisión está trabajando intensamente para aumentarla. Además, con el fin de garantizar que los desarrolladores de vacunas tengan la capacidad necesaria para aumentar la producción de vacunas contra la COVID-19 tan pronto como hayan sido aprobadas por la EMA, la Comisión apoya la inversión necesaria en el desarrollo de esta capacidad de producción.

### **¿Cómo funcionará la logística? ¿Cómo se distribuirán las vacunas?**

La logística y el transporte son aspectos clave en los que deben trabajar todos los Estados miembros, como se pone de relieve en la [Comunicación](#) de 15 de octubre sobre la preparación para las estrategias de vacunación contra la COVID-19 y el despliegue de las vacunas.

El suministro a los centros nacionales de distribución correrá a cargo de los fabricantes.

Los Estados miembros garantizarán la distribución a los centros de vacunación, y serán también responsables de la vacunación de su población.

### **¿Quién debe vacunarse primero?**

Todos los Estados miembros tendrán acceso a las vacunas contra la COVID-19 al mismo tiempo y en función del tamaño de su población. No obstante, el número total de dosis de vacunas se verá limitado durante las fases iniciales de despliegue y antes de que pueda incrementarse la producción. Por consiguiente, la Comisión ha ofrecido ejemplos de grupos prioritarios no clasificados que los países deben tener en cuenta una vez que se disponga de las vacunas contra la COVID-19.

La mayoría de los países han establecido grupos prioritarios, y ahora están decidiendo quién debería tener prioridad dentro de estos grupos prioritarios; por ejemplo, las personas mayores de ochenta años. El ECDC ha publicado un [informe general](#) de la situación de los países de la UE/EEE y del Reino Unido en cuanto al desarrollo de sus planes/estrategias de vacunación. El ECDC también está trabajando en un ejercicio de modelización sobre el establecimiento de prioridades, para ayudar a los Estados miembros. La publicación de este informe está prevista para antes de Navidad.

### **¿Sabrán los ciudadanos qué vacuna se les va a suministrar?**

Sí.

Cuando las vacunas cuenten con la autorización condicional de comercialización, el prospecto con información sobre la vacuna específica se traducirá a todos los idiomas y será publicado en formato electrónico por la Comisión.

De este modo, todos los profesionales sanitarios y todos los pacientes tendrán acceso al prospecto en formato electrónico en su propio idioma.

Las empresas de vacunas son las encargadas de implantar los mecanismos necesarios para garantizar que cada paciente reciba, previa solicitud, el prospecto impreso en su idioma, sin que ello suponga una carga para los profesionales sanitarios que administran la vacuna.

### **¿Qué información sobre el etiquetado y el envasado obtendrán los ciudadanos y los profesionales sanitarios con las vacunas contra la COVID-19?**

A fin de permitir el rápido despliegue de las vacunas contra la COVID-19 a gran escala, la Comisión ha desarrollado, junto con los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos, elementos temporales de flexibilidad en materia de etiquetado y envasado. Se espera que la flexibilidad de los

requisitos de etiquetado y envasado reduzca los costes de transporte y el espacio de almacenamiento, mejorando la distribución de las dosis entre Estados miembros y limitando las posibles repercusiones en la producción de otras vacunas habituales. A pesar de esta flexibilidad, tanto las personas vacunadas como los profesionales de la salud tendrán acceso a toda la información sobre la vacuna utilizada.

Un ejemplo de esta flexibilidad es el hecho de que el embalaje exterior y el acondicionamiento primario puedan imprimirse solo en inglés. Además, el prospecto no tendrá que ir incluido dentro del envase del medicamento, sino que lo facilitarán por separado las empresas de vacunas, que serán las responsables de la distribución local del prospecto impreso en el idioma o idiomas nacionales.

Algunos Estados miembros no exigen que el prospecto se imprima en su idioma o idiomas nacionales. Si bien es posible imprimir el prospecto únicamente en inglés, la información que contenga deberá estar disponible en el idioma o idiomas nacionales; por ejemplo, mediante un código QR impreso en él que estará también disponible en el sitio web de la EMA en todos los idiomas.

### **¿Cómo ayudará la Comisión a los Estados miembros en el despliegue de las vacunas?**

La Comisión está lista para ayudar a los Estados miembros a garantizar el despliegue sin contratiempos de las vacunas contra la COVID-19. Varios instrumentos de la Unión previstos en el marco del período de programación 2021-2027 pueden ofrecer ayuda financiera a este respecto.

Por ejemplo, las inversiones en apoyo de las reformas sanitarias y de unos sistemas sanitarios resilientes, eficaces y accesibles pueden ser subvencionadas en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, e incluidas en los planes nacionales de recuperación y resiliencia. Además, los fondos de la política de cohesión, a saber, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y el Fondo Social Europeo Plus (FSE+), así como el programa REACT-UE, pueden proporcionar financiación a los Estados miembros y a sus regiones para reforzar sus sistemas sanitarios, tanto en términos de gestión y recuperación de la actual crisis sanitaria como de garantía de su resiliencia a largo plazo.

Colectivamente, estos programas pueden cubrir una serie de necesidades en materia de inversión; por ejemplo, en infraestructuras sanitarias, formación de profesionales de la salud, promoción de la salud, prevención de enfermedades, modelos de asistencia integrada, transformación digital de la asistencia sanitaria y equipos, incluidos material y suministros médicos esenciales para reforzar la resiliencia de los sistemas sanitarios.

En este contexto, las inversiones para preparar los sistemas sanitarios para el despliegue de vacunas contra la COVID-19 pueden recibir subvenciones en el marco de estos programas, especialmente teniendo en cuenta el vínculo directo con la resiliencia de los sistemas sanitarios, la disponibilidad de material médico esencial y la prevención de enfermedades. Sin embargo, corresponderá a cada Estado miembro decidir las prioridades y el contenido de su plan de recuperación y resiliencia, así como sus programas para los fondos de la política de cohesión.

### **¿Cómo funcionarán los certificados de vacunación?**

Un enfoque común para la farmacovigilancia y con vistas a unos certificados de vacunación fiables y verificables en toda la Unión podría reforzar el éxito de los programas de vacunación en los Estados miembros y la confianza de los ciudadanos.

El registro de los datos sobre vacunación es importante tanto a nivel individual como de población. En el caso de las personas, se trata de un medio para conocer y demostrar su situación con respecto a la vacunación. Las pruebas de vacunación deben estar disponibles desde el momento en que empiece la vacunación. Los certificados de vacunación podrían ser útiles, por ejemplo, en el contexto de los viajes, para demostrar que la persona ha sido vacunada y, por tanto, es posible que no necesite someterse a ningún tipo de prueba ni de cuarentena a su llegada a otro país.

La Comisión y los Estados miembros, junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), están trabajando en los certificados de vacunación. Este trabajo incluye un conjunto mínimo de datos, con un identificador único, para cada vacunación individual, que facilite la expedición de certificados y el seguimiento de la vacunación a escala europea a partir del momento en que se autoricen las vacunas contra la COVID-19.

El desarrollo del marco común de especificaciones tendrá en cuenta el trabajo de la OMS y contribuirá a dicho trabajo. Los fondos de la Unión, como el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, el FEDER o InvestEU, pueden respaldar la creación de los sistemas de información sobre inmunización, las historias clínicas digitales y el uso secundario de los datos sanitarios sobre inmunización.

## **¿Cuánto cuesta la vacuna? ¿Cuál es el precio de la vacuna?**

Hasta la fecha, la Comisión ha negociado acuerdos ventajosos con los fabricantes de vacunas para garantizar el acceso a prácticamente 2 000 millones de dosis.

Por el momento, el precio específico por dosis está sujeto a obligaciones de confidencialidad. No obstante, una parte significativa del coste total se financiará mediante una contribución procedente de la [financiación global para vacunas de la Unión](#).

## **¿Será gratuita la vacuna en todos los Estados miembros de la Unión?**

Aunque esto es responsabilidad de los Estados miembros, la gran mayoría de ellos tiene la intención de ofrecer la vacuna de forma gratuita.

## **¿Están los contratos con las empresas a disposición del público?**

El principal objetivo de la Comisión es proteger la salud pública y garantizar que se llegue a los mejores acuerdos posibles con las empresas para que las vacunas sean asequibles, seguras y eficaces.

Los contratos están protegidos por motivos de confidencialidad, lo cual está justificado por el carácter altamente competitivo de este mercado mundial. Con ello se pretende proteger las negociaciones sensibles y la información comercial, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.

La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y podría tener consecuencias de gran alcance en la capacidad de la Comisión para llevar a cabo las tareas que se le atribuyen en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible siga siendo confidencial entre las partes que firman el contrato. Por tanto, la Comisión debe respetar los contratos que firma con las empresas.

## **¿Cuándo permitirá la vacuna controlar la pandemia?**

Por lo que respecta a algunas enfermedades transmisibles conocidas, se sabe que, para alcanzar la inmunidad de rebaño que permite controlar una pandemia y, en última instancia, erradicar una enfermedad, es necesario que en torno al 70 % de la población esté protegida, ya sea mediante vacunación o por haberse infectado anteriormente.

Dependiendo del ritmo de vacunación y de las infecciones naturales, la pandemia podría estar controlada para finales de 2021 en Europa.

## **¿Podemos seguir propagando la enfermedad una vez vacunados?**

Todavía no lo sabemos. Serán necesarias evaluaciones adicionales para valorar el efecto de la vacuna en la prevención de infecciones asintomáticas, incluidos datos procedentes de ensayos clínicos y del uso de la vacuna después de la autorización.

Por tanto, por el momento, incluso las personas vacunadas tendrán que llevar mascarilla, evitar las multitudes en lugares cerrados, respetar la distancia social, etc. Otros factores, como el número de personas vacunadas y el modo en que se propaga el virus en las comunidades, también pueden dar lugar a la revisión de estas orientaciones.

## **Si ya he padecido la COVID-19 y me he recuperado, ¿todavía necesito vacunarme?**

En la actualidad no se dispone de información suficiente para saber si una persona está protegida frente a la COVID-19 después de haber resultado infectada ni durante cuánto tiempo; es lo que se conoce como inmunidad natural. Los primeros datos sugieren que es posible que la inmunidad natural frente a la COVID-19 no dure mucho tiempo, pero son necesarios más estudios para profundizar.

QANDA/20/2467

Personas de contacto para la prensa:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Solicitudes del público en general: [Europe Direct](#) por teléfono [00 800 67 89 10 11](#), o por [e-mail](#)