



## La Comisión Europea autoriza una cuarta vacuna segura y eficaz contra la COVID-19

Bruselas, 11 de marzo de 2021

La Comisión Europea ha concedido hoy una autorización condicional de comercialización (ACC) para la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por Janssen Pharmaceutica NV, una de las empresas farmacéuticas Janssen de Johnson & Johnson, lo que la convierte en la cuarta vacuna contra la COVID-19 autorizada en la UE.

Esta autorización sigue una recomendación científica favorable basada en una evaluación minuciosa de la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y cuenta con el respaldo de los Estados miembros.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula **von der Leyen**, ha declarado: «*La vacuna de Janssen es la cuarta vacuna autorizada de la cartera de la UE y contribuirá a reforzar la campaña de vacunación en el segundo trimestre de 2021. Es una vacuna de dosis única, lo que nos acerca un poco más a la consecución de nuestro objetivo colectivo de vacunar al 70 % de la población adulta antes de que concluya el verano*».

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: «*Nuestra cartera cuenta ahora con cuatro vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19 y estamos trabajando sin descanso para ofrecérselas a los ciudadanos de Europa y de todo el mundo lo antes posible. Una vacuna de dosis única puede marcar la diferencia en la velocidad de distribución. La entrada en el mercado de la vacuna de Janssen garantiza el acceso a un total de hasta 1 800 millones de dosis de vacunas aprobadas procedentes de diferentes plataformas tecnológicas, lo cual es fundamental para asegurar que Europa y nuestros socios internacionales tengan acceso a las vacunas. Seguiremos trabajando sin descanso para apoyar a los fabricantes de vacunas y garantizar que suministren las dosis, tal como se acordó en nuestros contratos*».

*La vacuna de Janssen se administrará en una dosis a adultos de dieciocho años o más para prevenir la COVID-19. La vacuna se basa en un adenovirus, un virus inofensivo que da las «instrucciones» del virus causante de la COVID-19, de forma que las propias células del organismo produzcan la proteína exclusiva del virus. El sistema inmunitario de la persona reconoce que esta proteína exclusiva no debe estar en el organismo y responde produciendo defensas naturales contra la infección por COVID-19. El adenovirus de la vacuna no puede reproducirse y tampoco causa la enfermedad.*

*Sobre la base del dictamen favorable de la EMA, la Comisión ha verificado todos los elementos que respaldan la autorización de comercialización y ha consultado a los Estados miembros antes de concederla.*

### **Próximas etapas**

La Comisión [aprobó el contrato](#) con Janssen el 8 de octubre de 2020. Gracias a la autorización condicional de comercialización, Janssen podrá entregar a la UE 200 millones de dosis individuales de su vacuna contra la COVID-19 a partir del segundo trimestre de 2021. El contrato permite a los Estados miembros adquirir 200 millones de dosis adicionales. Estas se sumarán a los 600 millones de la vacuna de BioNTech-Pfizer y a los 460 millones de dosis de la vacuna de Moderna, así como a los 400 millones de la vacuna de AstraZeneca.

### **Contexto**

*Una autorización condicional de comercialización (ACC) es una autorización de medicamentos basada en datos menos completos de los que se requieren para una autorización normal de comercialización. El recurso a una ACC puede plantearse si el beneficio de la disponibilidad inmediata de un medicamento para los pacientes supera claramente el riesgo relacionado con el hecho de que aún no se disponga de todos los datos. Sin embargo, también garantiza que esta vacuna contra la COVID-19 cumpla las normas de la UE, al igual que el resto de vacunas y medicamentos.*

*Una vez concedida una ACC, las empresas deben seguir facilitando datos dentro de ciertos plazos, incluidos los procedentes de estudios en curso o nuevos, con el fin de confirmar que los beneficios*

siguen siendo superiores a los riesgos. Las ACC están previstas en la legislación de la UE específicamente para emergencias de salud pública y se consideran el mecanismo regulador más adecuado en esta pandemia para dar acceso a todos los ciudadanos de la UE a las campañas de vacunación masiva y para respaldar dichas campañas.

Janssen presentó ante la EMA una solicitud de ACC de su vacuna el 16 de febrero de 2021. Este breve plazo de evaluación solo es posible porque la EMA ya ha revisado algunos datos durante una [revisión continua](#). Durante esta fase, la EMA evaluó datos de calidad y datos de estudios de laboratorio que analizaban hasta qué punto la vacuna activa la producción de anticuerpos y células inmunitarias que se ocupan del SARS-CoV-2 (el virus causante de la COVID-19). La Agencia también examinó los datos clínicos de seguridad sobre el vector viral utilizado en la vacuna. Este examen continuado y la evaluación de la solicitud de ACC permitieron a la EMA llegar rápidamente a una conclusión sobre la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna. La EMA recomendó conceder la autorización condicional de comercialización, ya que los beneficios de la vacuna son mayores que sus riesgos.

La Comisión Europea verificó si todos los elementos necesarios (las justificaciones científicas, la información sobre el producto, el material educativo para los profesionales sanitarios, el etiquetado, las obligaciones para los titulares de las autorizaciones de comercialización, las condiciones de uso, etc.) eran claros y adecuados. La Comisión también consultó a los Estados miembros, ya que son responsables de la comercialización y el uso de las vacunas en sus países. Tras el respaldo recibido de los Estados miembros y sobre la base de su propio análisis, la Comisión decidió conceder la autorización condicional de comercialización.

### **Más información**

[Vacunas seguras contra la COVID-19 para los europeos](#)

[Estrategia de la UE en materia de vacunas](#)

[Preguntas y respuestas: Autorización condicional de comercialización de las vacunas contra la COVID-19](#)

[Vacunas seguras contra la COVID-19 para los europeos](#)

[Respuesta de la UE al coronavirus](#)

[Legislación de la UE sobre medicamentos](#)

[La EMA y las vacunas contra la COVID-19](#)

[Ficha informativa: ¿Cómo funcionan las vacunas?](#)

[Ficha informativa: Beneficios de la vacunación para la salud](#)

[Ficha informativa: Proceso de autorización](#)

[Ficha informativa: Seguridad a largo plazo](#)

[Cartera actual de la UE](#)

IP/21/1085

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](#)

Related media

 [COVID-19 vaccination centre at the Heysel, Brussels](#)