

## **Reino Unido es el primer país de alta vigilancia sanitaria que aprueba una vacuna contra el coronavirus**

Reino Unido aprobó el 2 de diciembre de 2020 la vacuna contra el coronavirus co-desarrollada por Pfizer y la empresa alemana BioNTech. El gobierno tiene previsto que la vacuna esté disponible en todo el país la próxima semana.

Pfizer y BioNTech dijeron anteriormente que el análisis de la vacuna demostró que tenía una efectividad del 95%, sin problemas de seguridad en los grupos experimentales.

En un comunicado, el Departamento de Salud del Reino Unido (NHS, National Health Service) dijo que había aceptado la recomendación de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés), de aprobar la vacuna, después de meses de rigurosos ensayos clínicos y un análisis exhaustivo de los datos por expertos de la MHRA que han concluido que la vacuna ha cumplido con sus estrictos estándares de seguridad, calidad y eficacia.

La decisión de la autoridad reguladora del Reino Unido (MHRA) se tomó con el asesoramiento de la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM), el organismo asesor científico experto independiente del gobierno. Un equipo dedicado de científicos y médicos de MHRA llevó a cabo una revisión rigurosa, científica y detallada de todos los datos disponibles, a partir de octubre de 2020.

Esto se hizo mediante un proceso regulatorio conocido como "revisión continua" (rolling review). Se puede utilizar una "revisión continua" para completar la evaluación de un medicamento o vacuna prometedores durante una emergencia de salud pública en el menor tiempo posible. Esto se hace a medida que están disponibles los datos de los estudios en curso, de forma escalonada.

Los científicos y médicos expertos de la MHRA revisaron en su momento los datos de los estudios preclínicos de laboratorio, los ensayos clínicos, los controles de fabricación y calidad, el muestreo del producto y las pruebas finales de la vacuna y también consideraron las condiciones para su suministro y distribución seguros.

El Instituto Nacional de Estándares y Control Biológicos, parte de la agencia, ha hecho y seguirá haciendo pruebas analíticas independientes para que cada lote de la vacuna cumpla con los estándares esperados de seguridad y calidad.

### **Disponible a partir de la próxima semana**

El Comité Conjunto de Vacunas e Inmunizaciones (JCVI) publicará en breve su consejo final para los grupos prioritarios que recibirán la vacuna, incluidos los residentes de hogares de ancianos, el

personal de salud y atención, los ancianos y los pacientes clínicamente más vulnerables.

«La vacuna estará disponible en todo el Reino Unido a partir de la próxima semana. El NHS tiene décadas de experiencia en la implementación de programas de vacunación a gran escala y comenzará a poner en práctica sus extensos preparativos para brindar atención y apoyo a todas las personas elegibles para la vacunación», agrega la declaración.

«Para ayudar al éxito del programa de vacunación, es vital que todos sigan desempeñando su papel y respeten las restricciones necesarias en su área para que podamos reprimir aún más el virus y permitir que el NHS haga su trabajo sin sentirse abrumado».

El Reino Unido ya ha comprado 40 millones de dosis de la vacuna, suficientes para vacunar a 20 millones de personas, casi el 30% de su población.

En reacción a la noticia, Ugur Sahin, cofundador de BioNTech, empresa que desarrolló la vacuna, dijo que esto «marcará la primera vez que los ciudadanos fuera de los ensayos clínicos tendrán la oportunidad de ser inmunizados contra el COVID-19».

«Creemos que la implementación del programa de vacunación en el Reino Unido reducirá el número de personas en la población de alto riesgo que serán hospitalizadas», dijo Sahin en un comunicado. «Nuestro objetivo es llevar una vacuna segura y eficaz tras su aprobación a las personas que la necesitan. Los datos enviados a las agencias reguladoras de todo el mundo son el resultado de un programa de investigación y desarrollo científicamente riguroso y altamente ético».

Otros países, incluido Estados Unidos, están considerando la aprobación de varias vacunas contra el coronavirus antes de fin de año.

<https://www.gov.uk/government/news/uk-authorises-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>