



REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA

COMUNICADO DE PRENSA

Coronavirus: nuevo procedimiento para facilitar y acelerar la aprobación de vacunas adaptadas contra las nuevas variantes de COVID-19

Bruselas, 24 de marzo de 2021

La Comisión introduce hoy, como acción inmediata en el marco de la [Incubadora HERA](#), el nuevo Plan Europeo de Preparación en Materia de Biodefensa frente a las Variantes de COVID-19, una medida para acelerar la autorización de vacunas contra la COVID-19 adaptadas. Así, se introducirán disposiciones en la legislación pertinente de la Unión para que las empresas puedan centrarse en recopilar a tiempo las pruebas necesarias y se permitirá autorizar vacunas adaptadas para las que se haya presentado menos documentación adicional a la Agencia Europea de Medicamentos.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula **von der Leyen**, ha declarado: «*La Incubadora HERA reforzará y acelerará la respuesta de la Unión a las variantes. Con esta medida, permitimos que la Agencia Europea de Medicamentos acelere la aprobación reglamentaria de vacunas actualizadas para combatir nuevas variantes. Una aprobación más rápida significa que habrá más vacunas en circulación y más europeos protegidos frente al virus*».

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella **Kyriakides**, ha declarado: «*Debemos estar preparados para adaptar las vacunas lo antes posible y poder así responder a variantes nuevas que posiblemente sean resistentes a las vacunas ya autorizadas. Lo que hoy proponemos son soluciones rápidas y flexibles para acelerar las aprobaciones sin poner en peligro la seguridad ni la eficacia. Con la*

Incubadora HERA, nuestro objetivo es anticiparnos e ir un paso por delante».

Puede que sea necesario adaptar la sustancia activa de una vacuna ya autorizada contra la COVID-19 para garantizar su eficacia frente a las mutaciones o variantes del virus. Sobre la base del enfoque utilizado para adaptar las vacunas contra la gripe humana, los cambios en el Reglamento sobre las modificaciones especifican qué disposiciones son aplicables a las adaptaciones de la sustancia activa de las vacunas autorizadas contra la COVID-19. Estos cambios garantizarán el tratamiento simplificado de cualquier modificación de una vacuna autorizada y ampliarán el ámbito de aplicación de las nuevas disposiciones a todos los coronavirus.

El resultado de esta modificación será un marco reglamentario para el tratamiento de los cambios en la autorización de comercialización tras la autorización inicial.

Próximos pasos

Como todo Reglamento Delegado, la medida se transmitirá ahora al Parlamento Europeo y al Consejo para su control antes de su entrada en vigor.

Contexto

En el marco del nuevo Plan Europeo de Preparación en Materia de Biodefensa frente a las Variantes de COVID-19, llamado «Incubadora HERA», se está trabajando con los investigadores, las empresas biotecnológicas, los fabricantes y las autoridades públicas de la Unión y del mundo para detectar nuevas variantes, proporcionar incentivos para desarrollar vacunas nuevas y adaptadas, acelerar su proceso de aprobación y garantizar el aumento de la capacidad de fabricación.

Acelerar la aprobación reglamentaria de vacunas adaptadas es una de las acciones clave de la Incubadora HERA a fin de impulsar la preparación, desarrollar vacunas contra las variantes e incrementar la producción industrial.

Es importante tomar medidas ya, pues siguen surgiendo nuevas variantes y nuevos retos relacionados con el aumento de la producción de vacunas. La Incubadora HERA también servirá de plan rector para la preparación a largo plazo de la Unión ante emergencias sanitarias.

Más información

[Reglamento Delegado de la Comisión relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de](#)

[comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios](#)

[Documento de orientación de la Agencia Europea de Medicamentos sobre los requisitos reglamentarios aplicables a las vacunas destinadas a proteger frente a las variantes de SARS-CoV-2 \(documento en inglés\)](#)

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Consejo: [Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes de la COVID-19](#)

[Vacunas seguras contra la COVID-19 para la población europea](#)

[Respuesta de la Unión al coronavirus](#)

Personas de contacto para la prensa

- *Stefan DE KEERSMAECKER*

Teléfono

+32 2 298 46 80

Correo

stefan.de-keersmaecker@ec.europa.eu

- *Darragh CASSIDY*

Teléfono

+32 2 298 39 78

Correo

darragh.cassidy@ec.europa.eu

IP/21/1088

Contacto: [Equipo de prensa](#) de la Comisión Europea en España

También puedes encontrarnos en:



<http://ec.europa.eu/spain>



[@prensaCE](#) y [@comisioneuropea](#)



[@comisioneuropea](#)



[@comisioneuropea](#)

