

El CHMP de la EMA recomienda la autorización de la vacuna de ARNm COVID-19 de Moderna

La vacuna está dirigida a la variante JN.1 del SARS-COV-2. La vacuna actualizada con ARNm COVID-19 de Moderna estará disponible para la temporada de vacunación 2024-2025, a la espera de una decisión de autorización de la Comisión Europea

Moderna, Inc. (NASDAQ:MRNA) ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha adoptado una opinión positiva recomendando la autorización de comercialización de una formulación actualizada de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 Spikevax, dirigida a la variante JN.1 del SARS-CoV-2, para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en individuos de seis meses de edad o mayores. Tras el dictamen positivo del CHMP, la Comisión Europea tomará una decisión de autorización sobre el uso de la vacuna actualizada contra la COVID-19 de Moderna para la temporada otoño/invierno 2024-2025.

"La recomendación positiva del CHMP para nuestra vacuna de ARNm COVID-19 actualizada dirigida contra la variante JN.1 del SARS-CoV-2 es un hito clave, que demuestra nuestro compromiso de proteger a los ciudadanos de toda la Unión Europea», afirmó Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. «A medida que aumentan las enfermedades respiratorias durante los meses de invierno, es crucial que la gente se proteja vacunándose con una vacuna COVID-19 actualizada que proporciona respuestas mejoradas de anticuerpos neutralizantes frente a JN.1 y sus linajes descendientes".

La decisión del CHMP se basa en una combinación de datos de fabricación y preclínicos, así como en pruebas clínicas, no clínicas y del mundo real anteriores que respaldan la eficacia y la seguridad de las vacunas de ARNm COVID-19 de Moderna. La composición actualizada de la vacuna se basa en la orientación del Grupo de Trabajo de Emergencia (ETF) de la EMA en abril de 2024, que recomendó que las vacunas COVID-19 se actualizaran para dirigirse a la familia JN.1 de sub-variantes Omicron para la campaña de vacunación de 2024-2025. La EMA confirmó esta recomendación en julio del 2024.

Moderna ha recibido la aprobación de su vacuna de ARNm COVID-19 dirigida contra la variante JN.1 del SRAS-CoV-2 en Japón, Taiwán y el Reino Unido. En los Estados Unidos, Moderna ha recibido la aprobación para su vacuna COVID-19 dirigida contra la variante KP.2 del SARS-CoV-2. Otras solicitudes de autorización para las vacunas COVID-19 actualizadas de Moderna contra KP.2 o JN.1 están siendo examinadas por otros organismos reguladores.

En la Unión Europea, Moderna participa en un procedimiento de licitación de vacunas de ARNm COVID-19 por parte de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión Europea (CE).

Sobre Moderna

Moderna es líder en la creación del campo de la medicina del ARNm. Mediante el avance de la tecnología del ARNm, Moderna está reimaginando cómo se fabrican los medicamentos y transformando la forma en que tratamos y prevenimos las enfermedades para todos. Al trabajar en la intersección de la ciencia, la tecnología y la salud durante más de una década, la empresa ha desarrollado medicamentos a una velocidad y con una eficacia sin precedentes, incluida una de las primeras y más eficaces vacunas COVID-19.

La plataforma de ARNm de Moderna ha permitido el desarrollo de terapias y vacunas para enfermedades infecciosas, inmuno-oncología, enfermedades raras y enfermedades autoinmunes. Con una cultura única y un equipo global impulsado por los valores y la mentalidad de Moderna para cambiar de forma responsable el futuro de la salud humana, Moderna se esfuerza por ofrecer el mayor impacto posible a las personas a través de medicamentos de ARNm. Para más información sobre Moderna, visite modernatx.com y conéctese con nosotros en X (antes Twitter), Facebook, Instagram, YouTube y LinkedIn.

Declaraciones prospectivas de Moderna

Este comunicado de prensa contiene previsiones de futuro en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados (Private Securities Litigation Reform Act) de 1995 y sus modificaciones, incluidas las relativas a: la posible autorización por parte de la Comisión Europea de la vacuna actualizada de Moderna contra la variante JN.1-targeting COVID-19 para el otoño/invierno de 2024; la disponibilidad de la vacuna de Moderna contra la variante JN.1-targeting COVID-19; y la capacidad de la vacuna actualizada de Moderna contra la variante COVID-19 para inducir una respuesta inmunitaria contra las variantes circulantes y proporcionar protección para el otoño/invierno de 2024. Las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en este comunicado de prensa no constituyen promesas ni garantías, por lo que no debe confiarse indebidamente en ellas, ya que entrañan riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, muchos de los cuales están fuera del control de Moderna y podrían provocar que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en las afirmaciones a futuro. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen, entre otros, los riesgos e incertidumbres descritos bajo el título «Factores de riesgo» en el Informe Anual de Moderna en el Formulario 10-K para el ejercicio fiscal finalizado el 31 de diciembre de 2023 y en los documentos presentados posteriormente por Moderna ante la Comisión del Mercado de Valores de EE.UU., que están disponibles en el sitio web de la SEC en www.sec.gov. Salvo en la medida en que lo exija la ley, Moderna rechaza cualquier intención o responsabilidad de actualizar o revisar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado de prensa en caso de nueva información, acontecimientos futuros u otros motivos. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas actuales de Moderna y se refieren únicamente a la fecha de este comunicado de prensa.

Datos de contacto:

Lavina Talukdar
Senior Vice President & Head of Investor Relations
617-209-5834

Nota de prensa publicada en: [Cambridge](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria Farmacéutica](#) [Investigación Científica](#) [Otras Industrias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>