

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomienda el uso de la vacuna de refuerzo bivalente COVID-19 BA.1 Targeting de Moderna en niños (6-11 años) en la Unión Europea

La recomendación se basa en los datos clínicos de la vacuna bivalente COVID-19 dirigida a Omicron de Moderna, mRNA.1273.214. Las vacunas bivalentes contra COVID-19 dirigidas a Omicron de Moderna están aprobadas para su uso en personas mayores de 12 años en la Unión Europea. Ambos bivalentes han demostrado desencadenar una respuesta de anticuerpos superior en comparación con una dosis de refuerzo de mRNA-1273, la vacuna prototipo de la empresa, contra Omicron (BA.4-5) en ensayos clínicos de fase 2/3

Moderna, Inc.(Nasdaq:MRNA), empresa biotecnológica pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm), ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha adoptado un dictamen positivo en el que recomienda una modificación de la autorización de comercialización (AC) para incluir una dosis de refuerzo de Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1 (mRNA-1273.214), en el nivel de dosis para niños (6-11 años) de 12,5mcg/12,5mcg (0,25 mL) al menos tres meses después de la última dosis previa de una vacuna COVID-19.

"La recomendación de autorizar el uso de una dosis de refuerzo de ARNm-1273.214 en niños de 6 a 11 años es crucial para proporcionar protección frente a Omicron y la aparición de nuevas variantes preocupantes, lo que es especialmente importante durante el periodo invernal en Europa, cuando aumentan las enfermedades respiratorias", declaró Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. "Estamos agradecidos al CHMP por su revisión de nuestra presentación y esperamos una decisión de autorización por parte de la Comisión Europea".

La solicitud pediátrica se basa en datos de ensayos clínicos de refuerzo de la vacuna original de Moderna, Spikevax, que se administró a más de mil participantes. La solicitud describía los datos de una dosis de refuerzo de 25 µg administrada a niños de 6 a 11 años de edad tras una serie primaria completa de la vacuna Moderna COVID-19. Además, la solicitud incluía datos de un ensayo clínico de fase 2/3 que estudiaba el ARNm-1273.214.

En noviembre de 2022, Moderna anunció que sus candidatas bivalentes de refuerzo dirigidas contra Omicron (mRNA-1273.214 y mRNA-1273.222) desencadenan una respuesta de anticuerpos superior en comparación con una dosis de refuerzo de mRNA-1273, la vacuna prototipo de la Compañía, contra Omicron (BA.4-BA.5) en ensayos clínicos de Fase 2/3. Ambas vacunas bivalentes también cumplieron los criterios de inmunogenicidad de no inferioridad con respecto a la cepa original.

Actualmente se está llevando a cabo un ensayo de fase 2/3 en el que se evalúa la vacuna

mRNA-1273.214 como refuerzo y serie primaria en niños de 6 meses a 5 años de edad, y se esperan resultados iniciales a principios de 2023.

Acerca de Moderna

En los 10 años transcurridos desde su creación, Moderna ha pasado de ser una empresa en fase de investigación que desarrollaba programas en el campo del ARN mensajero (ARNm) a una empresa con una cartera clínica diversa de vacunas y terapias en siete modalidades, una amplia cartera de propiedad intelectual en áreas como el ARNm y la formulación de nanopartículas lipídicas, y una planta de fabricación integrada que permite una rápida producción clínica y comercial a escala. Moderna mantiene alianzas con un amplio abanico de colaboradores gubernamentales y comerciales, tanto nacionales como extranjeros, lo que le ha permitido llevar a cabo tanto avances científicos innovadores como una rápida ampliación de la fabricación. Más recientemente, las capacidades de Moderna se han unido para permitir el uso autorizado y la aprobación de una de las vacunas más tempranas y eficaces contra la pandemia COVID-19.

La plataforma de ARNm de Moderna se basa en avances continuos en la ciencia básica y aplicada del ARNm, la tecnología de liberación y la fabricación, y ha permitido el desarrollo de terapias y vacunas para enfermedades infecciosas, inmuno-oncología, enfermedades raras, enfermedades cardiovasculares y enfermedades autoinmunes. Moderna ha sido nombrada una de las principales empresas biofarmacéuticas por Science durante los últimos ocho años. Para más información, visite www.modernatx.com.

Declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones sobre 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: el desarrollo por parte de la empresa de vacunas candidatas bivalentes contra COVID-19 (mRNA-1273.222 y mRNA-1273.214); la capacidad de mRNA-1273.214 de proteger a los niños contra COVID-19; la capacidad de mRNA-1273.214 y mRNA-1273.222 para inducir títulos más altos de anticuerpos neutralizantes contra las variantes de Omicron en adultos que la vacuna candidata de la Compañía contra la cepa ancestral de SARS-CoV-2 (mRNA-1273); y la autorización pendiente de mRNA-1273.214 en la Unión Europea para su administración en niños de 6 a 11 años tras el dictamen positivo del CHMP. Las declaraciones prospectivas 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 escapan al control de Moderna y podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de los expresados o implícitos en estas declaraciones prospectivas. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen aquellos otros riesgos e incertidumbres descritos bajo el título "Factores de Riesgo" en el Informe Anual más reciente de Moderna en el Formulario 10-K y en el Informe Trimestral en el Formulario 10-Q para el trimestre finalizado el 31 de marzo de 2022, cada uno de ellos presentado ante la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) y en posteriores presentaciones realizadas por Moderna ante la SEC, que están disponibles en la página 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:

Luke Mircea Willats

Director de Comunicación Corporativa

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

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria Farmacéutica](#) [Infantil](#) [Personas Mayores](#) [Otras ciencias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>