

# **Moderna recibe la aprobación de la Comisión Europea para la vacuna mRESVIA(R) contra el VRS**

## **Esta aprobación supone un hito importante para la salud pública y muestra el liderazgo de la compañía**

Moderna, Inc. (NASDAQ:MRNA) ha anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización de mRESVIA® (ARNm-1345), una vacuna con ARNm contra el virus respiratorio sincitial (VRS), para proteger a los adultos mayores de 60 años de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por la infección por VRS. La autorización de comercialización sigue a la Opinión Positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La autorización es válida en los 27 Estados miembros de la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega.

"La aprobación de mRESVIA por la Comisión Europea es un hito importante para la salud pública y pone de relieve el liderazgo de Moderna en ARNm. Esta aprobación marca la primera vez que una vacuna de ARNm ha sido aprobada para una enfermedad más allá de la COVID-19 en Europa", dijo Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. "mRESVIA protege a los adultos mayores frente a los resultados graves del VRS y se ofrece de forma única en una jeringa precargada para mejorar la facilidad de administración, lo que puede reducir el tiempo de preparación de la vacuna y los errores administrativos".

El VRS es un virus respiratorio estacional muy contagioso y una de las principales causas de infecciones de las vías respiratorias inferiores y neumonía. Causa una carga de morbilidad especialmente elevada en lactantes y adultos mayores. En la Unión Europea, se estima que el VRS causa aproximadamente 160.000 ingresos hospitalarios en adultos cada año, de los cuales el 92% se producen en adultos mayores de 65 años.

La autorización de comercialización de mRESVIA se basa en los datos positivos del ensayo clínico de fase 3 ConquerRSV, un estudio mundial realizado en aproximadamente 37.000 adultos de 60 años o más de 22 países. El análisis primario con 3,7 meses de seguimiento medio halló una eficacia de la vacuna (EV) frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ERTB) por VRS del 83,7% (IC del 95,88%: 66,0%, 92,2%), publicándose estos resultados en The New England Journal of Medicine. En un análisis suplementario con 8,6 meses de seguimiento medio, el ARNm-1345 mantuvo una eficacia duradera, con una EV sostenida del 63,3% (IC del 95%: 48,7%, 73,7%) frente a la ERV-LRTD, incluidos dos o más síntomas. La EV fue del 74,6% (IC del 95%: 50,7 a 86,9) frente a la ERCT por VRS con 2 síntomas, incluida la disnea, y la EV fue del 63,0% (IC del 95%: 37,3% a 78,2%) frente a la ERCT por VRS con tres o más síntomas. El criterio estadístico estricto del estudio, un límite inferior del IC del 95% de >20%, siguió cumpliéndose para ambos criterios de valoración. Las reacciones adversas solicitadas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el punto de inyección, fatiga, cefalea, mialgia y artralgia.

En mayo de 2024, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)

aprobó mRESVIA (ARNm-1345) para proteger a los adultos mayores de 60 años de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por la infección por el VRS. La aprobación se concedió en virtud de una designación de terapia innovadora y supuso el segundo producto de ARNm aprobado de Moderna. Moderna ha presentado solicitudes de autorización de comercialización del ARNm-1345 en múltiples mercados de todo el mundo.

Acerca de mRESVIA® (Vacuna contra el Virus Respiratorio Sincitial)

mRESVIA® es una vacuna contra el VRS que consiste en una secuencia de ARNm que codifica una glicoproteína F de prefusión estabilizada. La glicoproteína F se expresa en la superficie del virus y es necesaria para la infección, ya que ayuda al virus a entrar en las células huésped. La conformación de prefusión de la proteína F es una diana importante de potentes anticuerpos neutralizantes y está muy conservada en los subtipos RSV-A y RSV-B. La vacuna utiliza las mismas nanopartículas lipídicas (LNP) que las vacunas Moderna COVID-19.

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. Más información sobre Moderna, en [modernatx.com](https://www.modernatx.com).

Declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados (Private Securities Litigation Reform Act) de 1995, en su versión modificada, incluidas las declaraciones relativas a: la autorización por parte de la Comisión Europea de la vacuna mRESVIA de Moderna contra el VRS; la eficacia y seguridad de la vacuna mRNA-1345; el potencial de mRESVIA para reducir la carga de morbilidad por VRS; y las solicitudes de autorización de comercialización pendientes de Moderna para mRNA-1345. 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 escapan al control de Moderna y podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de los expresados o implícitos en estas afirmaciones de carácter prospectivo.

**Datos de contacto:**

Lavina Talukdar

Senior Vice President & Head of Investor Relations

+1 617-209-5834

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

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

---

**NotasdePrensa**

<https://www.notasdeprensa.es>