

## **Moderna presenta a la Agencia Europea del Medicamento una autorización para su vacuna COVID-19 actualizada**

### [Multimedia](#)

**La solicitud sigue la recomendación de los organismos reguladores y de salud pública mundiales de desarrollar vacunas monovalentes XBB.1.5 COVID-19. La nueva vacuna estará disponible para la vacunación de otoño con un suministro amplio y puntual. Los datos clínicos preliminares muestran que la vacuna monovalente XBB1.5 de la compañía induce una respuesta inmunitaria contra los virus del linaje XBB**

Moderna, Inc. (NASDAQ:MRNA), una empresa de biotecnología pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm), ha anunciado hoy que ha presentado una solicitud reglamentaria a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su vacuna COVID-19 actualizada que codifica la proteína espiga para el sublinaje XBB.1.5 del SARS-CoV-2.

"Estamos orgullosos de anunciar esta presentación de nuestra vacuna actualizada contra el COVID-19 y de seguir apoyando a la Unión Europea en la protección de los ciudadanos contra el COVID-19", declaró Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. "Nuestras pruebas clínicas preliminares demostraron que nuestra vacuna actualizada contra el COVID-19 es eficaz para generar una respuesta inmunitaria contra las variantes actuales del XBB que son motivo de preocupación, y creemos que desempeñará un papel fundamental en la protección contra la enfermedad grave y la hospitalización. Esperamos trabajar con la EMA para llevar nuestra vacuna actualizada a las personas de toda la Unión Europea".

La solicitud se basa en las orientaciones del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la EMA, que recomendaron que las vacunas COVID-19 se actualizaran a una composición monovalente XBB.1.5. Esta recomendación coincide con la de otros organismos reguladores y de salud pública de todo el mundo, que recomiendan una composición monovalente XBB.1.5. Además, Moderna ha generado datos clínicos preliminares de su vacuna candidata monovalente XBB.1.5 que muestran una respuesta inmunitaria contra sublinajes descendientes de XBB como XBB.1.5, XBB.1.16 y XBB.2.3.2.

Moderna está en proceso de presentar datos a los organismos reguladores de todo el mundo para hacer avanzar su vacuna COVID-19 actualizada a tiempo para la temporada de vacunación de otoño/invierno y ha presentado recientemente solicitudes ante la Food & Drug Administration de EE.UU., Health Canada y otras autoridades sanitarias.

## Sobre Moderna

En los más de 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 e instalaciones de fabricación integradas que permiten una rápida producción clínica y comercial a escala. Moderna mantiene alianzas con un amplio abanico de colaboradores gubernamentales y comerciales nacionales y 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 primeras y más eficaces vacunas 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, se puede visitar [www.modernatx.com](http://www.modernatx.com).

---