

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA adopta una opinión positiva recomendando la autorización de la vacuna Covid-19 actualizada de Moderna en la Unión Europea

[Multimedia](#)

El dictamen positivo sigue a la recomendación de los organismos reguladores y de salud pública mundial de desarrollar vacunas monovalentes XBB.1.5 COVID-19 para las campañas de vacunación de otoño/invierno de 2023. Los datos del ensayo clínico del ensayo de investigación confirmaron que la vacuna COVID-19 actualizada de Moderna mostró un aumento de 8,7 a 11 veces en los anticuerpos neutralizantes contra las variantes circulantes, incluidas las variantes BA.2.86, EG.5 y FL.1.5.1

Moderna, Inc. (Nasdaq:MRNA) ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado una opinión positiva en la que recomienda la autorización de comercialización de Spikevax, su vacuna COVID-19 actualizada que contiene proteínas de espiga para el sublinaje XBB.1 .5 del SARS-CoV-2 para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de los seis meses de edad. Tras el dictamen positivo del CHMP, la Comisión Europea tomará una decisión de autorización sobre el uso de la vacuna COVID-19 actualizada de Moderna para otoño/invierno de 2023.

"La recomendación positiva del CHMP para nuestra vacuna COVID-19 actualizada es un hito clave, dado que observamos un aumento de la transmisión del SRAS-CoV-2 en Europa. Nuestra vacuna COVID-19 actualizada genera una fuerte respuesta inmunitaria humana contra las variantes circulantes, incluidas BA.2.86, EG.5 y FL.1.5.1, y será una herramienta fundamental para la protección", afirmó Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. "Estamos trabajando con los gobiernos de toda Europa para incluir nuestra vacuna COVID-19 actualizada en los programas nacionales de vacunación, con el fin de garantizar una cartera diversificada que ofrezca la posibilidad de elegir la vacuna y el acceso a los formatos de viales monodosis, que pueden limitar los residuos".

Moderna ha generado datos clínicos de su candidato a vacuna monovalente XBB.1.5 que muestran una respuesta inmunitaria contra las sublíneas XBB.1.5, XBB.1.16 y XBB.2.3.2, además de las variantes BA.2.86, EG.5 y FL.1.5.1. Las autoridades de salud pública están vigilando atentamente la variante BA.2.86, una cepa altamente mutada de COVID-19 con más de 30 mutaciones en comparación con las cepas Omicron anteriores, y algunos gobiernos están

acelerando las campañas de vacunación contra COVID-19 debido a su potencial para romper la inmunidad protectora generada por la vacunación o infección previa con COVID-19.

El acontecimiento adverso local solicitado más frecuente para la vacuna COVID-19 actualizada de Moderna fue dolor en el punto de inyección. Los efectos adversos sistémicos solicitados más frecuentes incluyen fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y escalofríos. El perfil de seguridad de la vacuna COVID-19 actualizada de Moderna es coherente con las formulaciones anteriores de Spikevax.

Hasta la fecha, Moderna ha recibido autorizaciones para su vacuna COVID-19 actualizada en Estados Unidos, Canadá, Japón y Taiwán, y ha presentado solicitudes reglamentarias en todo el mundo.

Acerca de 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.
