PlantaDoce.

Empresa

Moderna pide la autorización para su vacuna contra el Covid-19 en Europa y en EEUU

El próximo 17 de diciembre, Moderna se reunirá con el Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos para analizar la seguridad y eficacia de la vacuna candidata.

PlantaDoce
30 nov 2020 - 13:52

Moderna, tras los pasos de Pfizer. La compañía ha aportado el análisis de eficacia primaria del estudio de fase 3 de ARNm-1273 para evaluar la eficacia y seguridad de su candidato a vacuna contra el Covid-19, que viene a confirmar lo que ya anunció hace unas semanas, que su vacuna tiene una eficacia del 94%. La empresa ha anunciado su intención de solicitar a las autoridades americanas (FDA, por sus siglas en inglés) la autorización para su uso en caso de emergencia, así como la aprobación condicional a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

Moderna solicitará este lunes una Autorización de Uso de Emergencia a la FDA, y, posteriormente, se prevé que el 17 de diciembre, Moderna se reúna con el Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos (Vrbpac, por sus siglas en inglés) para

https://www.plantadoce.com/empresa/moderna-pide-la-autorizacion-para-su-vacuna-contra-el-covid-19-en-europa-y-en-eeuu

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

analizar la seguridad y eficacia de la vacuna candidata. Al mismo tiempo, solicitará una aprobación condicional de la vacuna a la EMA. Para apoyar estas peticiones, **la compañía ha informado de que tiene la intención de obtener por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la precalificación (PQ) de su vacuna** y que se incluya en su Listado de Uso de Emergencia.

El análisis de eficacia incluye un perímetro de análisis de 196 pacientes infectados por Covid-19, de los cuales treinta contaban con síntomas severos. La vacuna se ha mostrado eficaz en un 94,1% de los casos, si bien en los casos más graves y con síntomas severos, la eficacia ha sido del 100%. Además, señalan que los resultados son consistentes tanto por grupos de edad, etnia o género.

“Este positivo análisis primario confirma la capacidad de nuestra vacuna para prevenir la enfermedad con una eficacia del 94,1%; creemos que proporcionará una nueva y poderosa herramienta que puede cambiar el curso de esta pandemia y ayudar a prevenir enfermedades graves, hospitalizaciones y muertes”, según ha señalado Stéphane Bancel, consejero delegado de Moderna.

https://www.plantadoce.com/empresa/moderna-pide-la-autorizacion-para-su-vacuna-contra-el-covid-19-en-europa-y-en-eeuu

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.