Publicado en CDMX el 02/09/2022

# [EMA recomienda el refuerzo con la vacuna bivalente de Moderna contra Covid-19 en la Unión Europea](http://www.notasdeprensa.es)

## Los resultados del estudio muestran que ARNm-1273.214 ha demostrado títulos de anticuerpos significativamente más altos contra las subvariantes Ómicron BA.1 y BA.4/5 en comparación con ARNm-1273. La recomendación positiva está alineada a la reciente enmienda de la Comisión Europea (EC por sus siglas en inglés) para suministrar vacunas bivalentes con la variante Ómicron

 Moderna, la empresa de biotecnología pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm), que en México es representada por Asofarma, anunció hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha dado opinión positiva recomendando autorización de comercialización condicional para la vacuna de Moderna Bivalente Original/Ómicron BA.1 (ARNm-1273.214), la vacuna candidata bivalente de próxima generación de la compañía, que incluye ARNm-1273 y una vacuna candidata dirigida a la variante Ómicron en circulación (BA.1). Tras la opinión positiva del CHMP, la Comisión Europea tomará una decisión de autorización sobre el uso de ARNm-1273.214 como dosis de refuerzo para la inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el SARS-CoV-2 en personas de 12 años de edad y mayores, que hayan recibido previamente al menos un esquema de vacunación primaria contra el COVID-19. "Estamos agradecidos por la recomendación positiva del CHMP, que refuerza el sustento de los datos clínicos que respaldan el ARNm-1273.214 y su papel potencial en la protección de las personas en toda Europa de las enfermedades y complicaciones graves asociados con la COVID-19", dijo Stéphane Bancel, director ejecutivo de Moderna. "Esperamos la autorización de la Comisión Europea sobre un refuerzo bivalente con la variante Ómicron y empezar a trabajar con los países de Europa para aplicar esta vacuna de refuerzo de próxima generación en la lucha contra COVID-19". La decisión del CHMP se basa en los datos de un estudio clínico de Fase II/III, en el que ARNm-1273.214 cumplió con todos los criterios de valoración principales, incluida una respuesta de anticuerpos neutralizantes superior contra Ómicron (BA.1) en comparación con el refuerzo de 50 microgramos actualmente autorizado de la vacuna de Moderna (ARNm-1273) en participantes previamente no infectados. Una dosis de refuerzo de Vacuna Moderna Bivalente Original/Ómicron BA.1 (ARNm-1273.214) aumentó los títulos medios geométricos neutralizantes (GMT) contra Ómicron aproximadamente 8 veces por encima de los niveles basales. Además, Vacuna Moderna bivalente Original/Ómicron BA.1 (ARNm-1273.214) provocó títulos de anticuerpos neutralizantes más altos contra las subvariantes BA.4 y BA.5 de Ómicron en comparación con Vacuna Moderna (ARNm-1273), independientemente del estado de infección anterior o la edad, incluidos los mayores de 65 años de edad. En general, el ARNm-1273.214 fue bien tolerado, con un perfil de reactogenicidad y seguridad consistente con el refuerzo actualmente autorizado. La recomendación obedece a un acuerdo reciente entre Moderna y la Comisión Europea para convertir las dosis contratadas de la vacuna COVID-19 de Moderna (ARNm-1273) a vacuna bivalente con variante Ómicron para el suministro en 2022, pendiente de aprobación regulatoria. Además, la Comisión Europea acordó comprar 15 millones de dosis adicionales de vacunas candidatas de refuerzo con variante Ómicron de Moderna. Moderna ha recibido aprobación para refuerzos bivalentes con variante Ómicron en los Estados Unidos, Australia, Suiza y el Reino Unido hasta la fecha y ha completado presentaciones regulatorias en todo el mundo.

**Datos de contacto:**

Mariel Medina

55 1561 4622

Nota de prensa publicada en: [https://www.mexicopress.com.mx/ema-recomienda-el-refuerzo-con-la-vacuna](http://www.notasdeprensa.es/educalivecom-disfruta-de-cursos-presenciales-y-clases-particulares-a-traves-de-internet)

Categorías: Medicina Industria Farmacéutica Investigación Científica Otras ciencias



[**http://www.mexicopress.com.mx**](http://www.notasdeprensa.es)