

Covid. Moderna, richiesta a Ema autorizzazione vaccino adolescenti

Data: 6 luglio 2021 | Autore: Redazione



Moderna, richiesta a Ema autorizzazione vaccino adolescenti. Efficacia pari al 100% in studio Usa su 2500 ragazzi **ROMA, 07 GIU-** L'azienda Moderna ha richiesto all'Agenzia europea per i medicinali EMA l'autorizzazione all'uso per gli adolescenti per il suo vaccino anti COVID-19. Lo comunica la stessa azienda, sottolineando che la richiesta è basata sullo studio di fase 2/3 del vaccino (mRNA-1273) in adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni negli Stati Uniti. È stata osservata, nei quasi 2.500 adolescenti che lo hanno ricevuto, ricorda Moderna, "un'efficacia del vaccino pari al 100% quando si è utilizzata la stessa definizione di caso dello studio di fase 3 COVE negli adulti".

Moderna annuncia quindi di aver depositato la richiesta per la commercializzazione condizionata nell'Unione Europea del suo COVID-19 Vaccine per gli adolescenti. L'azienda ricorda inoltre che è stata osservata un'efficacia del vaccino del 93% nei partecipanti sieronegativi a partire da 14 giorni dopo la prima dose. Il vaccino COVID-19 di Moderna è stato generalmente ben tollerato con un profilo di sicurezza e tollerabilità coerente con lo studio di fase 3 COVE negli adulti. L'azienda ha anche presentato la domanda di autorizzazione in Canada e presenterà la domanda di autorizzazione per uso di emergenza alla FDA degli Stati Uniti.

"Siamo lieti di annunciare che abbiamo presentato all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) la richiesta di approvazione della commercializzazione condizionata del nostro COVID-19 Vaccine per l'uso negli adolescenti - ha dichiarato Stéphane Bancel, Chief Executive Officer di Moderna -.

Siamo incoraggiati dal fatto che il COVID-19 Vaccine di Moderna sia altamente efficace nel prevenire l'infezione da COVID-19 e SARS-CoV-2 negli adolescenti. Abbiamo inoltre richiesto l'autorizzazione a Health Canada e richiederemo un'autorizzazione d'emergenza alla FDA degli Stati Uniti e alle agenzie di regolamentazione di tutto il mondo per questa importante fascia di popolazione. Restiamo impegnati a fare la nostra parte per aiutare a porre fine alla pandemia di COVID-19".

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/covid-moderna-richiesta-ema-autorizzazione-vaccino-adolescenti/127826>

