

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>

