

Salute. Moderna, a Ema i dati per richiesta approvazione 3° dose

Data: 9 aprile 2021 | Autore: Redazione



ROMA, 04 SET - L'azienda Moderna ha annunciato di aver presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) i dati per l'approvazione condizionata alla commercializzazione (CMA) per la valutazione di una dose di 50 µg per il richiamo (terza dose) del vaccino Moderna COVID-19 (mRNA-1273). Lo comunica l'azienda in una nota.

La studio modificato di fase 2 e ulteriori analisi "mostrano che una dose di richiamo di 50 µg del nostro vaccino COVID-19 induce robuste risposte anticorpali contro la variante Delta", ha affermato Stéphane Bancel, amministratore delegato di Moderna. I titoli anticorpali neutralizzanti, spiega inoltre l'azienda, "erano diminuiti significativamente, prima del potenziamento, a circa 6 mesi" dalla seconda dose di vaccino. Una dose di richiamo di mRNA-1273 ha "aumentato i titoli neutralizzanti significativamente.

Dopo una terza dose, un livello simile di titoli anticorpali neutralizzanti - si sottolinea - è stato raggiunto in tutti i gruppi di età, in particolare negli anziani (età pari o superiore a 65 anni)".

Un'analisi aggiuntiva ha mostrato che una dose di richiamo di mRNA-1273 ha indotto risposte anticorpali robuste e un aumento dei titoli anticorpali per tutte le varianti di interesse, tra cui Beta (B.1.351) di 32 volte, Gamma (P.1) di 43,6 volte e Delta (B.1.617.2) di 42,3 volte. I dati degli studi, rende noto l'azienda, saranno ora sottoposti per la pubblicazione.