

La FDA autoriza las vacunas frente a las subvariantes BA.4 Y BA.5

01/09/2022

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos ha autorizado con fecha 31 de agosto el uso en emergencias de las vacunas de Moderna y de Pfizer/BioNTech en su forma bivalente como dosis única de recuerdo a aquellos que hayan recibido, al menos dos meses antes, una serie primaria o una primaria más dosis de recuerdo.

La vacuna bivalente, denominada “recuerdo actualizado” (*updated booster*) contiene dos moléculas de ARN mensajero, una con la cepa original Wuhan y la otra con BA.4 y BA.5, cuyas *spike* son idénticas. La vacuna de Moderna se autoriza como *booster* único en los de 18 o más años y la de Pfizer/BioNTech también como dosis única de recuerdo para los de 12 o más años.

La autorización se ha basado en la evidencia disponible que incluía datos amplios de seguridad y efectividad de las vacunas monovalentes, de seguridad e inmunogenicidad de las vacunas bivalentes que contenían BA.1 y de datos no clínicos de vacunas bivalentes que contenían Wuhan y las subvariantes BA.4 y BA.5.

Con la autorización de hoy, la vacuna monovalente ya no está disponible para su uso como dosis de recuerdo para los de 12 o más años.