

El CHMP emite una opinión positiva para una vacuna de mRNA autoreplicante frente a Covid-19

17/12/2024

El [Committee on Human Medicinal Products](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha emitido una opinión positiva sobre una vacuna de mRNA autorreplicante frente a COVID-19 Zapomeran con nombre comercial Kostaive para personas de 18 o más años. La vacuna codifica la proteína S del virus e induce producción de gran número de copias una vez que penetra en las células del sistema inmune lo que en definitiva se traduce en altos títulos de anticuerpos neutralizantes. La vacuna está producida por [CSL y Arcturus Therapeutics](#) y está dirigida para proteger frente a la subvariante JN.1 y ya se aprobó por el regulatorio japonés en noviembre 2023.

Su comercialización en la Unión Europea tendrá lugar una vez sea aprobada por la Comisión Europea.

El CHMP de la EMA recomienda aprobar un nuevo anticuerpo monoclonal frente a Covid-19

17/12/2024

El [Committee of Human Medicinal Products](#) de la Agencia Europea del Medicamento en su reunión celebrada entre el 9 y 12 de

diciembre ha recomendado la aprobación por parte de la Comisión Europea de un nuevo anticuerpo monoclonal frente a COVID-19 Sipavibart. El fármaco está producido por AstraZeneca y tiene por nombre Kavigale que está autorizado para su uso en personas inmunodeprimidas de 12 o más años. La opinión positiva del CHMP está basada en los resultados de la fase III del ensayo clínico SUPERNOVA en el que se comparó Sipavibart con un control de tixagevimab/cilgavimab o placebo para reducir el riesgo de COVID-19 sintomático frente a varias cepas de SARS-CoV-2. La mayor reducción de la sintomatología ocurrió para variantes sin la mutación F456L.