

El comité “ad hoc” de la FDA da el visto bueno a la vacuna de Moderna

18/12/2020

El panel de expertos externos seleccionado por la FDA (*Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*) para analizar los datos de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Moderna Inc. [ha recomendado](#) tras el meeting de 17 de diciembre su uso bajo situación de emergencia. La recomendación obtuvo veinte votos favorables, una abstención y ningún voto en contra, y se espera que en breve la FDA adoptará una decisión definitiva al respecto. La recomendación se ha basado, como siempre, en el análisis del riesgo/beneficio de la vacuna.

La diferencia con la otra vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech reside en que difieren las moléculas de ARN, su concentración antigénica, la composición de la cubierta lipídica, su posología con intervalo entre dosis de cuatro semanas, la ligera mayor reactogenicidad, las edades -la de Pfizer/BioNTech puede administrarse desde los 16 años- y las condiciones de almacenamiento.

Durante el debate surgieron dudas acerca de episodios de anafilaxia tras el reporte de esas reacciones en dos sanitarios de Alaska y en otros dos británicos que habían recibido la vacuna de Pfizer/BioNTech. Un asunto que suscitó comentarios en el panel fue la decisión de Moderna Inc. de desprecintar (*blindness*) a aquellos que habían recibido la vacuna y el placebo. Hubo comentarios respecto de la vacunación de las embarazadas, aunque los miembros hicieron constar que una autorización de uso en emergencias no excluye la vacunación siempre que la recomiende su obstetra. Hasta ahora la vacuna no ha mostrado teratogenia en los modelos

animales.

Los próximos pasos tras la probable autorización por la FDA permitirán a Moderna comenzar con la distribución de la vacuna aunque la vacunación no comenzará hasta que la recomiende el Centro de Control de Enfermedades (CDC) que se reunirá el 19 de diciembre.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

***Prohibida la reproducción total o parcial de esta información
sin citar su fuente***