La EMA aprueba la vacuna de Moderna en preadolescentes

23/07/2021

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) ha recomendado conceder una extensión de la indicación de la vacuna Spikevax de la farmacéutica Moderna para utilizar en personas de 12 a 17 años, cuando hasta ahora su indicación era para los de 18 o más años. La dosis será la misma y el esquema de vacunación también será de dos dosis con una separación de cuatro semanas.

Para emitir la recomendación, el Comité analizó los datos de 3.732 niños/as en los que se demostró que la respuesta inmune era similar a la observada en los de 18 a 25 años. Por otra parte, ninguno de los 2.163 de los que fueron vacunados desarrollaron COVID-19 frente a los 1.073 que recibieron placebo. Los efectos adversos fueron similares a los de otras cohortes e incluyeron dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, cefalea, algias musculares y articulares, adenopatías, escalofríos, vómitos y fiebre, todos ellos leves y de corta duración. Dado el bajo número de participantes no se pudo detectar efectos adversos muy infrecuentes del tipo de miocarditis y pericarditis.

La seguridad y eficacia de la vacuna se seguirá monitorizando en los Estados Miembros.