

La FDA autorizará HepLisav-B

05/10/2017

En el meeting de la FDA norteamericana del pasado 28 de julio un panel de expertos acordó con once votos a favor, uno en contra y tres abstenciones la recomendación de autorizar la comercialización de una vacuna frente a la hepatitis B, HepLisav-B, del laboratorio Dynavax Technologies Corporation, para su uso en los de 18 o más años. La vacuna se administra en pauta de dos dosis separadas por un mes. En el pasado mes de noviembre, la FDA rechazó la aplicación por segunda vez en tres años ya que aunque los estudios pivotaes han mostrado que es eficaz, su perfil de seguridad generaba ciertas dudas por su presunta relación con problemas cardíacos, aunque al tratarse de números muy bajos resultaba difícil su interpretación.

[\[más información\]](#)

[más información]