

Retrasos en la autorización de Spirevax en adolescentes por parte de la FDA

03/11/2021

La farmacéutica Moderna, Inc. en nota de prensa a sus inversores ha comunicado que precisará de un tiempo adicional para completar su evaluación del uso en situación de emergencia de la vacuna Spikevax en dosis de 100 microgramos en adolescentes de 12 a 17 años. El pasado viernes 29 de octubre la FDA informó a la farmacéutica que precisaba de un tiempo adicional al objeto de evaluar los recientes análisis internacionales sobre el riesgo de miocarditis tras la vacunación.

Hasta ahora se estima que más de 1.5 millones de adolescentes han recibido la vacuna Spikevax y, según la base de datos mundial de Moderna, Inc., la tasa observada de miocarditis en los de menos de dieciocho años no sugieren un riesgo incrementado de esa patología. A la vista de esta situación no remitirá a la FDA el dossier de la dosis de 50 microgramos para los de seis a once años hasta que no haya finalizado la revisión del correspondiente a los adolescentes. Ello puede retrasar la autorización para adolescentes, en su caso, hasta el mes de enero.