

50 µg dozė buvo patvirtinta visiems vyresniems nei 50 m. amžiaus suaugusiems ir vyresniems nei 18 m. amžiaus nusilpusio imuniteto asmenims

Moderna, Inc. (NASDAQ:MRNA), biotechnologijų bendrovė, sukūrusi novatoriškus informacinės RNR (mRNR) terapinius metodus ir vakcinas, pranešė, kad JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA) pritarė naudojimo ekstremalios situacijos metu leidimo (angl. EUA) daliniam pakeitimui, kuriuo leidžiama naudoti antrąją sustiprinančiąją COVID-19 vakcinos (mRNR-1273) 50 µg dozę 50 m. ir vyresnio amžiaus suaugusiems, jau gavusiems pirmąją bet kurios iš leidžiamų ar patvirtintų vakcinų nuo COVID-19 dozę, o taip pat 18 m. ir vyresniems asmenims, dėl įvairių priežasčių turintiems nusilpusį imunitetą.

„FDA patvirtinus antrąją sustiprinančiąją dozę, milijonai amerikiečių galės apsisaugoti ir išlikti saugūs nuo SARS-CoV-2“, – sakė Stéphane Bancel, „Moderna“ vyriausiasis vykdančysis direktorius. „Virusas ir toliau vystosi. Atsiradus BA.2 atmainai gali prasidėti dar viena banga. Duomenys ir toliau rodo, kad mRNR sustiprinančiosios vakcinos išlieka geriausia apsauga nuo sunkios infekcijos eigos ir mirties, o vakcinos yra pagrindinė mūsų visuomenės sveikatos apsaugos dalis. Dabar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi galimybę patarti padidintos rizikos asmenims, kada ir kaip jie galėtų pasiskiepyti ir sustiprinti imunitetą artėjant būsimiems protrūkiams.“

Paraiška iš dalies pakeisti ES leidimą pagrįsta paskelbtais Izraelio duomenimis, rodančiais, kad yra saugu ir efektyvu skirti ketvirtąją mRNR vakcinos dozę per omikron atmainos bangą.

2022 m. sausio 31 d. JAV Maisto ir vaistų administracija patvirtino Biologinės licencijos paraišką dėl SPIKEVAX (COVID-19 vakcinos, mRNR), skirtos apsaugoti nuo COVID-19 18 m. ir vyresnius asmenis. Anksčiau „Moderna“ sukurtą COVID-19 vakciną buvo galima naudoti JAV nuo 2020 m. gruodžio 18 d. išduoto leidimo ekstremalios situacijos metu pagrindu. „Moderna“ COVID-19 vakcinos 50 µg dozės sustiprinančiąją dozę pagal naudojimo ekstremalios situacijos metu leidimą galima naudoti JAV ekstremalios situacijos metu 18 m. ir vyresniems suaugusiems asmenims. Trečioji „Moderna“ vakcinos nuo COVID-19 100 µg dozė yra registruota naudoti ekstremalios situacijos metu nusilpusio imuniteto asmenims nuo 18 m. amžiaus.

„Moderna“ ir toliau renka ir stebi realius pasaulio duomenis apie COVID-19 vakciną. Realūs duomenys ir toliau patvirtina „Moderna“ COVID-19 vakcinos efektyvumą ir patikimą saugumą. Šiuo metu atliekami „Moderna“ sukurtos omikron atmainą veikiančios vakcinos (mRNR-1273.529) sustiprinančios dozės ir divalentės omikron atmainą veikiančios vakcinos (mRNR-1273.214) sustiprinančios dozės klinikiniai tyrimai.

“Moderna” – jau leidžiama naudoti antrąją sustiprinančią vakcinos
dozę

