

Vacuna Moderna para mayores de 12 años: el Gobierno autorizó su uso de emergencia

5 octubre, 2021



Así lo estableció mediante la Resolución 2711/2021, publicada en el Boletín Oficial con la firma de la ministra de Salud, Carla Vizzotti.

El Gobierno nacional oficializó este martes la autorización de la aplicación de la vacuna Spikevak (ARNm-1273) contra el coronavirus, desarrollada por el Laboratorio Moderna, a personas mayores de 12 años.

Así lo estableció mediante la [Resolución 2711/2021](#), publicada en el Boletín Oficial con la firma de la ministra de Salud, Carla Vizzotti.

“Autorízase para personas mayores de 12 años de edad, con carácter de emergencia la vacuna Spikevax (ARNm-1273),

desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley N° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la ANMAT”, dice la norma en su artículo 1.

En los considerandos se señala que **la ANMAT “ha presentado la documentación de plantas de elaboración, así como la lista de países y organismos que han autorizado en calidad de emergencia el producto evaluado”** y se menciona que el producto se encuentra autorizado, entre otros, por los Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Israel, la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud.

“La Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) realizó la evaluación de la información aportada para el proceso de elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), del producto terminado y la documentación sobre las validaciones y los estudios de estabilidad, resolviendo que, en el marco de la autorización de emergencia, no encuentra observaciones significativas”, señala la resolución.

La norma dice además que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamento “indica que los resultados del **análisis de eficacia de fase 3 aportados para el grupo de mayores de 18 años, arrojaron que la misma es del 94,1% para prevenir enfermedad sintomática Covid-19**” y que “ la eficacia secundaria para prevención de enfermedades graves fue del 100% y en los mayores de 65 años se observó una eficacia del 86,4%”.

“Se informa que se trata de una vacuna evaluada por ANMAT, con resultado favorable del análisis de la documentación aportada para la vacuna de ARNm contra Sars Cov-2 de plataforma de ARNm-1273 (Lab. ModernaTX Inc.), y establecidos los parámetros de seguridad, inmunogenicidad y eficacia como aceptables para los grupos etarios mayores de 12 años”; concluye.

Fuente: Télam