**AGENCJA REGULACYJNA DS. LEKÓW I PRODUKTÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ (MHRA) WYDAŁA ZEZWOLENIE NA STOSOWANIE W WIELKIEJ BRYTANII BIWALENTNEJ SZCZEPIONKI PRZYPOMINAJĄCEJ ZAWIERAJĄCEJ WARIANT OMIKRON FIRMY MODERNA**

*Wyniki badania pokazują, że zastosowanie szczepionki mRNA-1273.214 pozwala na uzyskanie statystycznie istotnie wyższych mian przeciwciał przeciwko podwariantom Omikron BA.1 i BA.4/5 w porównaniu z mRNA-1273*

CAMBRIDGE, MA.--(ACCESS WIRE)- 15 SIERPNIA 2022-- [Moderna, Inc](https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.modernatx.com%2F&esheet=52472324&newsitemid=20210805005476&lan=en-US&anchor=Moderna%2C+Inc&index=1&md5=2d3ba9963ffd418d3bd00931ad11b64b) . (Nasdaq: MRNA), firma biotechnologiczna, będąca pionierem w zakresie wytwarzania leków i szczepionek opartych na matrycowym RNA (mRNA), ogłosiła dzisiaj, że Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (MHRA) udzieliła warunkowego zezwolenia na stosowanie w Wielkiej Brytanii biwalentnej szczepionki przypominającej przeciwko COVID-19 zawierającej wariant Omikron mRNA-1273.214 (Spikevax Bivalent Original/Omicron ▼) jako dawki przypominającej w ramach czynnej immunizacji w celu zapobiegania chorobie COVID-19, wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2 u osób w wieku 18 lat i starszych. Spikevax Bivalent Original/Omicron jest biwalentną szczepionką nowej generacji zawierającą mRNA-1273 (Spikevax) i jest kandydatem na szczepionkę ukierunkowaną na budzący szczególne obawy wariant Omikron (BA.1).

„Wyrażamy satysfakcję z powodu dopuszczenia do obrotu przez MHRA Spikevax Bivalent Original/Omicron, naszej szczepionki przeciw COVID-19 nowej generacji. Jest to pierwsza decyzja umożliwiająca stosowanie biwalentnej szczepionki zawierającej wariant Omikron, co dodatkowo podkreśla zaangażowanie i wiodącą rolę władz brytyjskich odpowiedzialnych za zdrowie publiczne w walce z pandemią COVID-19” – powiedział Stéphane Bancel, dyrektor generalny firmy Moderna. „Szczepionka mRNA-1273.214 konsekwentnie wykazywała w badaniach klinicznych możliwość uzyskania większego zakresu odpowiedzi immunologicznej niż szczepionka mRNA-1273. Ta biwalentna szczepionka ma do odegrania szczególnie ważną rolę w ochronie mieszkańców Wielkiej Brytanii przed COVID-19 teraz, gdy powoli wchodzimy w zimowe miesiące”.

Decyzja MHRA opiera się na wynikach badań klinicznych fazy II/III , w których szczepionka mRNA-1273.214 osiągnęła wszystkie pierwszorzędowe punkty końcowe, w tym poprawę odpowiedzi w postaci wytwarzania przeciwciał neutralizujących przeciwko wariantowi Omikron (BA.1) u początkowo seronegatywnych uczestników badania w porównaniu ze szczepionką przypominającą mRNA-1273 w dawce 50 µg. Dawka przypominająca mRNA-1273.214 zwiększyła średnie geometryczne miana (GMT, *geometric mean titer*) przeciwciał neutralizujących skierowanych przeciwko wariantowi Omikron około 8-krotnie powyżej miana początkowego. Ponadto szczepionka mRNA-1273.214 wywołała silne odpowiedzi w postaci wytwarzania przeciwciał neutralizujących przeciwko podwariantom Omikron BA.4 i BA.5 w porównaniu z obecnie dopuszczoną do użytku szczepionką przypominającą (mRNA-1273) niezależnie od wcześniejszego zakażenia lub wieku.

Firma Moderna współpracuje z The Vaccine Taskforce, brytyjską Agencją Bezpieczeństwa Zdrowia (UKHSA, UK Health Security Agency) i NHS, w celu udostępnienia szczepionki Spikevax Bivalent Original/Omicron mieszkańcom Wielkiej Brytanii. Firma Moderna złożyła stosowane wnioski rejestracyjne dotyczące mRNA-1273.214 w Australii, Kanadzie i UE i oczekuje dalszych decyzji dotyczących autoryzacji w nadchodzących tygodniach.

**Zarejestrowane zastosowanie**

Szczepionka Spikevax Bivalent Original/Omicron jest wskazana do stosowania jako dawka przypominająca w ramach czynnej immunizacji w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2 u osób w wieku 18 lat i starszych.

**O firmie Moderna**

W ciągu 10 lat od powstania Moderna przekształciła się z firmy badawczej, rozwijającej programy związane z wykorzystywaniem informacyjnego RNA (mRNA, *messenger RNA*) w przedsiębiorstwo o zróżnicowanym portfolio klinicznym szczepionek i leków, obejmującym 7 metod terapeutycznych, szerokim portfolio własności intelektualnej w obszarach obejmujących mRNA i tworzenie nanocząstek lipidowych oraz zintegrowany zakład produkcyjny, który umożliwia zarówno produkcję kliniczną, jak i komercyjną na dużą skalę. Moderna współpracuje z wieloma krajowymi i zagranicznymi agencjami rządowymi i firmami komercyjnymi. W ostatnim czasie Moderna połączyła swoje zasoby w celu uzyskania zgody na stosowanie i rejestracji jednej z pierwszych i najskuteczniejszych szczepionek przeciwko pandemii COVID-19.

Platforma mRNA firmy Moderna opiera się na ciągłych postępach w zakresie nauk podstawowych oraz wiedzy stosowanej dotyczącej mRNA, technologii dostarczania i produkcji, umożliwiła też opracowanie terapii i szczepionek stosowanych w chorobach zakaźnych, immunoonkologii, chorobach rzadkich, chorobach układu sercowo-naczyniowego i chorobach autoimmunologicznych. Moderna od siedmiu lat jest uznawana przez *Science za* czołowego pracodawcę w branży biofarmaceutycznej. Dodatkowe informacje dostępne są na stronie [www.modernatx.com](http://www.modernatx.com).

**Oświadczenie w zakresie prognoz na przyszłość**

Niniejsza informacja prasowa zawiera wypowiedzi prognozujące w rozumieniu Ustawy o reformie rozstrzygania sporów dotyczących prywatnych papierów wartościowych z 1995 r., z późniejszymi zmianami, w tym dotyczące: rozwoju opracowanej przez firmę szczepionki przeciw COVID-19 (mRNA-1273.214 lub Spikevax Bivalent Original/Omicron); dopuszczenia przez Agencję Regulacji Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej szczepionki mRNA-1273.214 do stosowania u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych; zdolności szczepionki mRNA-1273.214 do indukowania wyższych mian przeciwciał neutralizujących przeciwko podwariantom Omikron BA.4 i BA.5 niż opracowany przez firmę kandydat na szczepionkę przeciwko wcześniejszym szczepom SARS-CoV-2 (mRNA-1273); bezpieczeństwa, skuteczności i tolerancji szczepionki mRNA-1273.214 u dorosłych w wieku 18 lat i starszych; oraz zdolności szczepionki mRNA-1273.214 do ochrony przed COVID-19. Oświadczenia dotyczące przyszłości zawarte w niniejszym komunikacie prasowym nie stanowią obietnic ani gwarancji. Nie należy nadmiernie polegać na tych oświadczeniach dotyczących przyszłości, ponieważ wiążą się ze znanym i nieznanym ryzykiem, niepewnością i innymi czynnikami, z których wiele jest poza kontrolą spółki Moderna i które mogą spowodować, że rzeczywiste wyniki będą się znacznie różnić od tych wyrażonych lub sugerowanych w oświadczeniach dotyczących przyszłości. Te ryzyka, niepewności i inne czynniki obejmują te inne ryzyka i niepewności opisane pod nagłówkiem "Czynniki ryzyka" w Raporcie rocznym Moderna na formularzu 10-K za rok fiskalny zakończony 31 grudnia 2021 r. oraz Raporcie Kwartalnym na formularzu 10-Q za okres kwartalny zakończony 31 marca 2022 r, złożonymi w amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych i Giełd (SEC) oraz w późniejszych dokumentach, które dostępne są na stronie internetowej SEC pod adresem [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Z wyjątkiem przypadków wymaganych przez prawo, Moderna zrzeka się jakiegokolwiek zamiaru bądź odpowiedzialności za aktualizację lub rewizję jakichkolwiek wypowiedzi prognozujących zawartych w niniejszym komunikacie prasowym w przypadku pojawienia się nowych informacji, przyszłego rozwoju sytuacji lub w inny sposób. Niniejsze oświadczenia dotyczące przyszłości są oparte na bieżących oczekiwaniach spółki Moderna i są aktualne wyłącznie w dniu ich publikacji.

**Kontakt:**

**Media:**

Luke Mircea Willats

Director, Corporate Communications

Luke.Mirceawillats@modernatx.com

**Relacje inwestorskie:**

Lavina Talukdar

Senior Vice President & Head of Investor Relations

617-209-5834

Lavina.Talukdar@modernatx.com

ŹRÓDŁO: Moderna, Inc.