¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?
La FDA de los Estados Unidos ha permitido que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna esté disponible en virtud de un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA está respaldada por una declaración del secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye que no existan alternativas aceptables, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna estará en vigor durante la vigencia de la declaración sobre la COVID-19 de la EUA que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar).

©2020 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.
Patente(s): www.modernatx.com/patents
Revisado: 12/2020

Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 12/2020

Revisado: 12/2020