

Notificación de retirada de Lote N° 000190A

Madrid – 08 Abril, 2022 - Moderna y ROVI Pharmaceutical Services, S. A. U. han anunciado hoy la retirada de un lote (nº 000190A) de la vacuna de Moderna contra la COVID-19 (Spikevax®). La retirada del lote se debe a que se ha encontrado un cuerpo extraño en un vial del lote fabricado en las instalaciones de ROVI, en España. El vial afectado estaba perforado y no fue administrado.

Moderna, a través del titular de autorización de comercialización, Moderna Biotech Spain, S.L. y ROVI fueron alertadas de esta cuestión a través de una reclamación sobre el producto procedente de un centro de vacunación de Málaga, España. El vial fue devuelto para su evaluación e investigación. Este lote, que constaba de 764.900 dosis, fue distribuido en Noruega, Polonia, Portugal, España y Suecia del 13 al 14 de enero de 2022.

Moderna realizó una búsqueda acumulativa en su base de datos de seguridad global y no se ha notificado ningún problema de seguridad en relación con las personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna de este lote. Hasta la fecha, no se ha identificado ningún incidente de seguridad o eficacia.

Hasta la fecha se han administrado más de 900 millones de dosis de la vacuna de Moderna contra la COVID-19 en todo el mundo. Moderna no cree que esto suponga un riesgo para otros viales del lote ni que esto afecte al significativo perfil beneficio/riesgo de la vacuna.

Dada la prioridad de Moderna por asegurar la calidad, y como medida de precaución, este lote está siendo retirado. Moderna está en comunicación de manera proactiva con las autoridades sanitarias en el curso de la investigación. Moderna y ROVI continúan con el compromiso de trabajar de forma transparente y rápida con los organismos reguladores para abordar las posibles consecuencias.

Los destinatarios directos o los profesionales de la salud que tengan un producto afectado con este número de lote deben ponerse en contacto con 000190AAaction@modernatx.com para realizar cualquier consulta sobre el producto retirado.

Informes con previsiones de futuro de Moderna

Esta declaración contiene manifestaciones de futuro en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995 (*Private Securities Litigation Reform Act of 1995*), en su versión modificada, incluidas las relativas a: la retirada por parte de la Compañía de un lote de su vacuna COVID-19 (mRNA-1273); la ausencia de problemas de seguridad o de informes relacionados con la administración de vacunas de este lote; los riesgos asociados a la administración de la vacuna; y las medidas que la Compañía adoptará para coordinarse con los organismos reguladores. Las declaraciones prospectivas no son ni promesas ni garantías, y usted no debe confiar indebidamente en estas declaraciones prospectivas porque implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, muchos de los cuales están fuera del control de Moderna y que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en estas declaraciones prospectivas. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen aquellos otros riesgos e incertidumbres descritos bajo el título "Factores de Riesgo" en el Informe Anual de Moderna más reciente en el Formulario 10-K depositado ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos (SEC) y en posteriores presentaciones realizadas por Moderna ante la SEC, que están disponibles en el sitio web de la SEC en www.sec.gov. Salvo en los casos exigidos por la ley, Moderna renuncia a cualquier intención o responsabilidad de actualizar o revisar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado de prensa en caso de nueva información, desarrollos futuros u otros. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas actuales de Moderna y se refieren únicamente a la fecha del presente documento.

Informes con previsiones de futuro de ROVI

Esta notificación contiene informaciones con previsiones de futuro. Dichas informaciones con previsiones de futuro implican riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores que pueden hacer que los resultados, la rentabilidad o

los logros reales de ROVI, o sus resultados industriales, sean materialmente diferentes de los resultados, rentabilidad o logros futuros, expresados o implícitos en dichas informaciones sobre previsiones de futuro. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen, entre otros: la retirada por parte de la Compañía de un lote de su vacuna COVID-19 (mRNA-1273); la ausencia de problemas de seguridad o de informes relacionados con la administración de vacunas de este lote; los riesgos asociados a la administración de la vacuna; y las medidas que la Compañía adoptará para coordinarse con los organismos reguladores. Las informaciones contenidas en esta notificación representan las perspectivas y previsiones de ROVI a la fecha de esta notificación. ROVI desea hacer constar que los acontecimientos y desarrollos futuros pueden provocar cambios en dichas perspectivas y previsiones. No obstante, si bien ROVI puede optar por actualizar estas informaciones con previsiones de futuro en algún momento posterior, desea advertir expresamente de que no siempre está obligada a hacerlo. Estas declaraciones con previsiones de futuro no deben tomarse como base, en el sentido de que representan las perspectivas o previsiones de ROVI, en cualquier fecha posterior a la fecha de esta notificación.