



A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

Madrid, 1 de septiembre de 2021

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Como continuación a las informaciones relevantes publicadas los días 26 y 29 de agosto de 2021 con números de registro 11377 y 11399 respectivamente, Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento de los deberes de información previstos en el artículo 227 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, como entidad participante en el proceso de producción de la vacuna de la Covid-19 de Moderna y en relación con la notificación de detección de partículas en determinados viales de la vacuna distribuidos en Japón, informa del comunicado conjunto de Moderna y Takeda en relación con la investigación sobre los lotes bloqueados de la vacuna publicado en el día de hoy y que se adjunta a continuación junto con una traducción al español a efectos informativos.

Don Juan López-Belmonte Encina
Presidente y Consejero Delegado
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.



Comunicado conjunto de Moderna y Takeda sobre la investigación de los lotes bloqueados de la vacuna COVID-19 de Moderna en Japón

1 de septiembre de 2021 a las 9:00 AM EDT

Esta declaración actualiza el [anuncio](#) separado de fecha 26 de agosto de 2021, JST, en el que Takeda anunció la suspensión del uso de tres lotes de la vacuna COVID-19 de Moderna mediante inyección intramuscular en Japón tras los informes de los centros de vacunación sobre una posible sustancia extraña en partículas encontrada en los viales. También actualiza la [declaración conjunta](#) de fecha 28 de agosto de 2021, en la que Takeda y Moderna confirmaron que se les había notificado el fallecimiento de dos personas que habían recibido la vacuna COVID-19 de Moderna en Japón de uno de los tres lotes.

En colaboración con el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar (*Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW)), Moderna, el fabricante de la vacuna, ROVI Pharma Industrial Services, S.A. en España, organización europea de fabricación por contrato, y Takeda, el distribuidor autorizado, han llevado a cabo una rigurosa investigación, que incluye:

- La identificación del origen de las partículas y las acciones correctivas y preventivas que se están tomando;
- Una evaluación sobre la naturaleza de una partícula de un vial del lote 3004667; y
- Una evaluación sobre la seguridad médica asociada para determinar si la partícula identificada supone un riesgo para la salud o la seguridad.

Investigación sobre el origen de las partículas, y las medidas correctivas y preventivas

Tres lotes de la vacuna de la COVID-19 de Moderna (Lotes 3004667, 3004734 y 3004956) fueron bloqueados tras los informes de los centros de vacunación sobre una posible sustancia extraña en forma de partículas observada en viales no utilizados del lote 3004667.

Según el informe de análisis del origen de las partículas realizado por ROVI, la causa más probable de las partículas identificadas en el lote 3004667 está relacionada con la fricción entre dos piezas metálicas instaladas en el módulo de tapones de la línea de producción debido a un montaje incorrecto. Las dos piezas son la rueda de estrella y la pieza del dispositivo de alimentación de tapones que introduce los tapones en la rueda de estrella. Se cree que esta condición se produjo durante el montaje de la línea antes de la producción del lote 3004667 y fue el resultado de una alineación incorrecta durante un cambio de línea antes de comenzar este lote.

Conforme al análisis realizado por ROVI, la incidencia en la fabricación sólo afectó a los lotes que han sido bloqueados. ROVI ha tomado las siguientes medidas para corregir y prevenir futuros defectos:

Traducción en español a los meros efectos informativos

- Inspección completa de la línea de producción;
- Mejora del procedimiento operativo estándar para la sustitución de la línea de producción; y
- Establecimiento de límites de alerta en los resultados de la inspección visual automática, como control interno de proceso.

Takeda, como distribuidor autorizado en Japón, tiene previsto iniciar la retirada del mercado de los tres lotes bloqueados 3004667, 3004734 y 3004956 a partir del 2 de septiembre de 2021, tras consultarlo con el MHLW y la Prefectura de Osaka. Moderna, como titular de la autorización global de comercialización, está totalmente de acuerdo con esta decisión.

Análisis preliminar de las partículas

Según el análisis independiente llevado a cabo por Moderna, la partícula del lote 3004667 ha sido analizada a fondo y se confirma que se trata de acero inoxidable de grado 316. Esto es consistente con la determinación del origen de las partículas descrito anteriormente. El grado 316 es un alto grado de acero inoxidable utilizado habitualmente en la fabricación y en el procesamiento de alimentos.

Evaluación actual de la seguridad médica

Tras una evaluación sanitaria llevada a cabo por Moderna y Takeda, la rara presencia de partículas de acero inoxidable en la vacuna de la COVID-19 de Moderna no supone un riesgo indebido para la seguridad del paciente y no afecta negativamente al perfil beneficio/riesgo del producto.

Las partículas metálicas de este tamaño inyectadas en un músculo pueden dar lugar a una reacción local, pero es poco probable que den lugar a otras reacciones adversas más allá del lugar de la inyección. El acero inoxidable se utiliza habitualmente en válvulas cardíacas, prótesis articulares y suturas y grapas metálicas. Por lo tanto, no se espera que la inyección de las partículas identificadas en estos lotes en Japón suponga ningún mayor riesgo médico.

Investigación de dos fallecimientos tras la administración de la vacuna

En este momento, no hay evidencia de que los dos trágicos fallecimientos producidos a continuación de la administración de la vacuna de la COVID-19 de Moderna (lote 3004734) estén de ninguna manera relacionados con la administración de la vacuna. La relación se considera, en este momento, casual. Es importante concluir una investigación formal para confirmar este extremo. La investigación se está llevando a cabo con la mayor urgencia, transparencia y honestidad y es de la máxima prioridad.

Hasta la fecha, se han administrado más de 200 millones de dosis de la vacuna de la COVID-19 de Moderna a más de 110 millones de personas en 45 países, lo que supone un elemento crítico en la lucha global contra la COVID-19.

Para actualizaciones adicionales y recursos sobre el programa de vacunación de la COVID-19 en Japón, por favor consulte el [centro oficial de información sobre la COVID-19](#).

[Se incluye una advertencia sobre previsiones y estimaciones:

“Forward Looking Statements This statement contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, as amended, including regarding: the Company’s development of a vaccine against COVID-19 (mRNA-1273); the root cause and remediation of issues leading to the inclusion of particles in certain lots of the Company’s COVID-19 vaccine; the recall of suspended lots of the vaccine; the medical safety, risk and potential for adverse reactions associated with particulate in the

Traducción en español a los meros efectos informativos

vaccine; and ongoing investigations into deaths following administration of the vaccine. The forward-looking statements in this press release are neither promises nor guarantees, and you should not place undue reliance on these forward-looking statements because they involve known and unknown risks, uncertainties, and other factors, many of which are beyond Moderna's control and which could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by these forward-looking statements. These risks, uncertainties, and other factors include those other risks and uncertainties described under the heading "Risk Factors" in Moderna's most recent Annual Report on Form 10-K filed with the U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) and in subsequent filings made by Moderna with the SEC, which are available on the SEC's website at www.sec.gov. Except as required by law, Moderna disclaims any intention or responsibility for updating or revising any forward-looking statements contained in this press release in the event of new information, future developments or otherwise. These forward-looking statements are based on Moderna's current expectations and speak only as of the date hereof."}]