

# La vacuna de mRNA de Moderna entra en Fase III en busca de datos de efectividad

La vacuna de ARN mensajero, mRNA-1273, de la farmacéutica norteamericana *Moderna, Inc.* y los [National Institutes of Health](#) de los Estados Unidos, comienza la fase III de los ensayos clínicos en el que se enrolarán 30.000 participantes de 89 lugares de ese país que han sido seleccionados por presentar transmisión comunitaria mantenida de SARS-CoV-2 o alta probabilidad de que se conviertan en un punto caliente (*hot spot*). Esta vacuna se une, de esta manera, a las otras que ya están en la fase III: dos en China (*Sinovac* y *Sinopharm*) y otra en el Reino Unido (*AstraZeneca*).

El ensayo será doble ciego, aleatorio y controlado con placebo (suero salino) en personas sin antecedentes de padecimiento de COVID-19 y se considerará un éxito si menos de 150 participantes, de los 30.000, desarrollan la enfermedad. El periodo de seguimiento durará dos años. El esquema de vacunación constará de dos dosis de 100 microgramos separadas por 28 días, aunque los investigadores piensan que se constatarán evidencias de inmunidad tras una sola dosis.

La *Biomedical Advanced Research and Development Authority* de los Estados Unidos ha contribuido con 472 millones de dólares para apoyar su desarrollo clínico, que se suman a los 483 millones que la agencia federal aportó en el pasado mes de abril. El Dr. Anthony Fauci comentó respecto a esta noticia que aunque las máscaras faciales, la distancia social, el aislamiento y la cuarentena de los infectados y de sus contactos puede ayudar a contener la diseminación del SARS-CoV-2, se necesita con urgencia una vacuna segura y efectiva para controlar en última instancia la pandemia. La meta es la de disponer de una vacuna para finales de 2020 y mRNA-1273 es

la primera de la operación “*warp speed*” que entra en la fase III.

La vacuna utiliza como agente inmunizante la glucoproteína “spike” estabilizada (S-2P) desarrollada por investigadores del *National Institute of Allergy and Infectious Diseases*. Además de estudiar la efectividad frente a la enfermedad sintomática confirmada por el laboratorio, se confirmará la seguridad ya constatada en fases previas. Como objetivos secundarios se han fijado la prevención de la enfermedad grave, la infección con/sin cuadro clínico y los fallecimientos.

A medida que progresan los ensayos clínicos también aumentan las [preocupaciones](#) acerca de que los efectos secundarios que pudieran estar causalmente asociados a la vacunación, lo que supondría un serio obstáculo para alcanzar altas coberturas. Por ello, ya se están elaborando mensajes para el público que subrayen los beneficios y los riesgos que sirvan para contrarrestar anticipadamente la desinformación.

**Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.**

**Pediatra. Comité Editorial A.E.V.**

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

***Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente***