

Moderna anuncia muy buenos resultados de eficacia de la fase III

La farmacéutica estadounidense [Moderna](#) ha comunicado a sus inversores mediante nota de prensa los resultados provisionales de la fase III de su vacuna de ARN mensajero frente al SARS-CoV-2, una vez que el comité independiente supervisor Data Safety Monitoring Board ha informado que en el ensayo, la vacuna ha cumplido con los criterios preespecificados en el protocolo de eficacia al alcanzar el 94.5%. El estudio COVE ha enrolado a más de 30.000 participantes y se ha desarrollado en colaboración con el *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* y el *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) de los Estados Unidos.

El *end-point* primario de la fase III se ha basado en el análisis de los casos confirmados de COVID-19 acaecidos al menos dos semanas después de recibir la segunda dosis de vacuna. En este análisis provisional de resultados se han registrado 95 casos, de los que 90 pertenecían a los que habían recibido placebo y 5 a los vacunados con ARNm, lo que lleva a una eficacia del 94.5%. Como *end-point* secundario se analizaron los casos de COVID-19 grave, que constaron en once casos, todos ellos en los vacunados con placebo.

Quince casos se registraron en mayores de 65 años. En el ensayo, además de mayores, también participaron hispanos, negros y asiáticos, así como 5.000 menores de 65 años con trastornos médicos crónicos de base. En cuanto a los datos provisionales de seguridad, según la nota de prensa no se

reportaron efectos adversos clínicamente significativos con una tolerancia, en general, buena. La mayoría fueron del tipo de dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor muscular, artralgia y dolor de cabeza.

La compañía remarca que los datos son provisionales y que tanto los datos de eficacia como los de seguridad pueden sufrir ligeras oscilaciones. A la vista de estos resultados, Moderna tiene la intención de remitir el correspondiente dossier con toda la información a la FDA para conseguir la aprobación para uso en emergencias y a otras agencias regulatorias mundiales. La farmacéutica estima que puede disponer de veinte millones de dosis de vacuna listas para su envío a cualquier parte de los Estados Unidos y que podría disponer de 500 a 1.000 millones a lo largo del próximo año.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

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