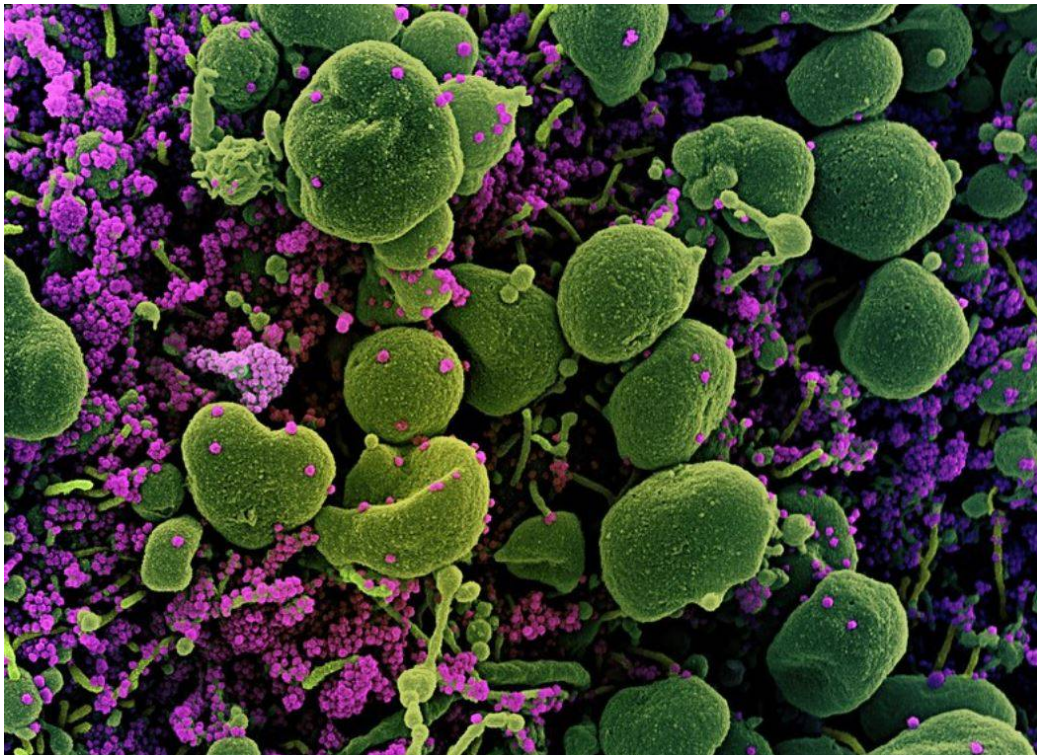


Moderna confirma la seguridad e inmunidad de su vacuna experimental en fase I

El pasado mes de mayo la firma estadounidense anunció datos preliminares positivos de su candidato de vacuna contra la COVID-19. Ahora, los resultados de la fase I han sido publicados en *The New England Journal of Medicine* y confirman que los 45 voluntarios sanos toleraron bien la vacuna y generaron anticuerpos neutralizantes. La empresa tiene previsto empezar los ensayos de fase III este mes con unos 30.000 participantes.

SINC

15/7/2020 11:30 CEST



Micrografía electrónica de barrido coloreada de una célula apoptótica (verde) muy infectada con partículas del virus SARS-CoV-2 (púrpura), aislada de una muestra de paciente. / NIAID Integrated Research Facility (IRF) en Fort Detrick, Maryland

La biotecnológica estadounidense [Moderna](#), una de las [líderes mundiales](#) en la carrera por lograr una vacuna contra la COVID-19, anunció ayer la publicación de un análisis intermedio del estudio de fase I de su candidato mRNA-1273. Los resultados del trabajo, liderado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) en EE UU, se publican en *The*

New England Journal of Medicine.

En esta primera fase, tres grupos de 15 participantes adultos sanos de entre 18 y 55 años recibieron dos inyecciones intramusculares de mRNA-1273 a 28 días de diferencia en tres niveles de dosis

Según el estudio, al primer paciente se administró la vacuna experimental el 16 de marzo. En total, en esta primera fase, tres grupos de 15 participantes adultos sanos de entre 18 y 55 años (45 personas) recibieron **dos inyecciones intramusculares** de mRNA-1273 a 28 días de diferencia en tres niveles de dosis (25, 100, 250 µg). Los resultados de la vacunación se observaron hasta el día 57.

Como ya [anticipó](#) la firma estadounidense en mayo, la vacuna mostró **seguridad y tolerancia** en las dosis que recibieron los participantes, así como **respuestas inmunitarias** rápidas y fuertes contra el SARS-CoV-2. El candidato está basado en el uso de la tecnología del **ARN mensajero (ARNm)**. Una vez inyectado en el cuerpo, envía a las células el mensaje de que produzcan proteínas similares a las del virus, que se activan y funcionan como **anticuerpos**.

En cuanto a la seguridad, tras la primera inyección, los voluntarios no constataron efectos adversos graves, únicamente fatiga, dolor de cabeza, escalofríos, mialgia o dolor en el lugar de la vacuna. Los efectos secundarios sistémicos fueron más comunes en la segunda vacunación y en aquellos que recibieron las dosis más altas.

Respuesta inmunitaria rápida y fuerte

Respecto a la actividad neutralizante inducida por la vacuna, el análisis intermedio publicado ahora incluye resultados de pruebas hasta el día 43 después de la segunda inyección.

Las dos dosis generaron altos niveles de actividad de **anticuerpos neutralizantes** por encima de los valores promedio observados en los sueros

convalecientes (llevan anticuerpos de pacientes recuperados) obtenidos de 38 individuos con diagnóstico confirmado de COVID-19. Al día 57, las dosis de 100 µg fueron 2,1 veces mayores que los observados en estos sueros convalecientes.

Las dos dosis generaron altos niveles de actividad de anticuerpos neutralizantes por encima de los valores promedio

“Estos datos de fase I demuestran que la vacunación con mRNA-1273 provoca una respuesta inmunitaria robusta en todos los niveles de dosis y respalda claramente la elección de 100 µg en un régimen óptimo y de refuerzo como la dosis adecuada para el estudio de fase 3”, explica **Tal Zaks**, director médico de Moderna.

La evaluación de la **durabilidad** de las respuestas inmunitarias está aún en curso, y los participantes serán seguidos durante un año después de la segunda vacunación, con muestras de sangre programadas durante todo ese período.

En abril, el ensayo se amplió para inscribir adultos mayores de 55 años. En la actualidad, tiene 120 participantes. Pero los resultados ahora publicados solo cubren el grupo de edad de 18 a 55 años.

“Estos datos positivos de la fase I son alentadores y representan un importante paso hacia delante en el desarrollo clínico de mRNA-1273, nuestro candidato a la vacuna contra COVID-19”, comenta **Stéphane Bancel**, director ejecutivo de Moderna.

Un ensayo clínico de fase II de mRNA-1273 comenzó a finales de mayo y se espera que a finales de este mes se lance la fase III con unos 30.000 voluntarios.

“Esperamos empezar nuestro estudio de fase III del mRNA-1273 este mes y demostrar la capacidad de nuestra vacuna para reducir significativamente el riesgo de la COVID-19”, continúa Bancel.

“Nos comprometemos a avanzar en su desarrollo clínico de la manera más rápida y segura posible mientras invertimos para ampliar su fabricación y abordar esta emergencia de salud global”, concluye el director ejecutivo.

La acciones de la firma [cayeron un 7 %](#) a comienzos de mes, después de que la agencia de noticias médicas [STAT informara de un retraso en este gran ensayo](#), debido a cambios que Moderna quiere introducir en su plan de estudio. Pero la empresa aún cree que podrá iniciar las pruebas en julio.

Referencia:

Lisa A. Jackson et al. “An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 – Preliminary Report” [The New England Journal of Medicine](#) 14 de julio de 2020

Copyright: **Creative Commons**.

TAGS

COVID-19 | VACUNA | ANTICUERPOS | RESPUESTA INMUNITARIA |

Creative Commons 4.0

You can copy, distribute and transform the contents of SINC. [Read the conditions of our license](#)