

Excelentes resultados de la vacuna Spirevax en niños de seis a menos de doce años

27/10/2021

La farmacéutica Moderna Inc. ha comunicado los resultados provisionales de la vacuna Spikevax en niños de seis a menos de doce años en el ensayo clínico pivotal fase II/III KidCOVE. La vacuna, tras dos dosis de 50 microgramos separadas por 28 días, mostró una robusta respuesta de anticuerpos neutralizantes y un favorable perfil de seguridad. La compañía prevé remitir los datos a los regulatorios de los Estados Unidos y de la Unión Europea.

El ensayo clínico KidCOVE es aleatorio, ciego y controlado con placebo que consta de tres grupos, de 6 a menos de 12 años, de 2 a 6 años y de 6 meses a menos de 2 años. Lo que se ha presentado a los accionistas son los resultados en 4.753 niños en los que se comparó la respuesta inmune neutralizante con la observada en los adultos jóvenes. La tasa de serorrespuesta fue del 99.3% con una media geométrica de anticuerpos 1.5 superior a los de la fase III del estudio COVE. Los efectos adversos más comunes fueron el cansancio, cefaleas, fiebre y dolor local. Asimismo, se seguirá monitorizando la seguridad durante doce meses tras la segunda dosis.

El estudio prosigue con el reclutamiento de los de 6 meses a 6 años.