La FDA admite para estudio el dossier de la vacuna antimeningocócica pentavalente de GSK

17/04/2024

GlaxoSmithKline ha comunicado que la *Food and Drug Adminsitration* de los Estados Unidos ha aceptado revisar la aplicación de la vacuna antimeningocócica frente a cinco serogrupos ACYW-B que combina las vacunas Bexsero y Menveo. La farmacéutica remite el dossier científico en base a los datos resultantes de la fase III del ensayo clínico NCT04502693 en el que se cumplieron todos los *end-points* primarios, incluyendo una buena respuesta inmune, tras dos dosis, frente a 110 cepas invasoras de *N meningitidis* serogrupo B que representaban el 95% de las circulantes en los Estados Unidos. La tolerancia fue buena al igual que el perfil de seguridad. El ensayo comenzó en agosto 2020 con 3.650 participantes de 10 a 25 años enrolados en los Estados Unidos, Canadá, República Checa, Estonia, Finlandia, Turquía y Australia.