

LA FDA CONCEDE LA REVISIÓN PRIORITARIA A LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA V116 DE 21 SEROTIPOS

21/12/2023

Según nota de prensa de la farmacéutica [Merck](#), la FDA de los Estados Unidos ha concedido el estatus de revisión prioritario al dossier de la vacuna antineumocócica V116 de 21 serotipos. Esta vacuna ha finalizado la fase III del ensayo clínico y está dirigida a la protección frente a la enfermedad invasora del adulto con ocho serotipos únicos 15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B que en ese país contabilizan al menos el 30% de los aislamientos entre 2018 y 2021. Con el resto de serotipos cubren teóricamente el 83% de los casos de enfermedad invasora en los de 65 o más años.

En la fase III del estudio pivotal STRIDE-3 se ha comparado la seguridad e inmunogenicidad con la vacuna de veinte serotipos en adultos que no habían recibido con anterioridad ninguna vacuna antineumocócica. El dossier científico incluye datos de otras fases III en los que los participantes habían recibido previamente varios tipos de vacunas antineumocócicas.