

La FDA solicita a Pfizer/BioNTech y a Moderna que amplíen el número de niños en sus ensayos clínicos

30/07/2021

En [The New York Times](#) se recoge la noticia de que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha solicitado a las farmacéuticas Pfizer/BioNTech y Moderna a aumentar el número de niños de 5 a 11 años que participan en los ensayos clínicos, con el objetivo de detectar efectos adversos muy infrecuentes como la miocarditis/pericarditis. En el caso de que así ocurriera, se desconoce si se retrasará el envío de la documentación al regulatorio para aprobar la nueva indicación. La FDA ha solicitado a las compañías que incluyan al menos a 3.000 niños en esa franja de edad, lo que podría suponer duplicar la cifra inicialmente prevista.

Moderna ya comenzó la fase de reclutamiento en marzo con la intención de llegar a 6.795 participantes menores de doce años, distribuidos en tres grupos de 2.265 niños cada uno; tiene previsto publicar resultados para finales de 2021 o comienzos de 2022. Por su parte, Pfizer/BioNTech va algo más adelantado y espera disponer de resultados en los de 5 a 11 años para septiembre y un poco más tarde para los de 2 a 5. Los correspondientes a los de 6 meses a 2 años no se esperarían hasta octubre o noviembre.