

Moderna anuncia que la fase II/III del ensayo clínico en menores de 6 años ha cumplido los objetivos primarios

25/03/2022

Mediante nota de prensa, la farmacéutica Moderna ha anunciado que la fase II/III del ensayo clínico KidCOVE con la vacuna Spikevax en niños de seis meses a seis años ha alcanzado los objetivos primarios con dos dosis de 25 microgramos, separadas por 28 días, al alcanzar robustas respuestas de anticuerpos neutralizantes y con un buen perfil de seguridad. Adicionalmente, y aunque no era un objetivo primario, la vacuna ha demostrado eficacia frente a la variante ómicron.

En el ensayo clínico participaron 6.700 niños divididos en dos grupos de seis a dos años y de dos a seis años.

Los efectos adversos fueron similares a los observados en el grupo de 6 a 11 años y, en general, fueron leves y más frecuentes tras la segunda dosis. La respuesta inmune tras las dos dosis de 25 microgramos fue similar a la encontrada en adultos con dos dosis de 100 microgramos.