

Pfizer anuncia buenos resultados de su vacuna frente al VRS en embarazadas

02/11/2022

La farmacéutica [Pfizer](#) ha anunciado datos positivos del ensayo clínico fase III MATISSE (**MAT**ernal **I**mmunization **S**tudy for **S**afety and **E**fficacy) en el que evalúa su vacuna bivalente candidata frente al virus respiratorio sincitial RSVpreF (PF-06928316) en embarazadas, con el objetivo de proteger al neonato de esa infección. La eficacia observada frente a la enfermedad grave de vías respiratorias inferiores y médicamente atendida fue del 81.8% en los primeros noventa días de vida, reduciéndose al 69.4% en los primeros seis meses de seguimiento. Para el segundo *end-point* primario no se cumplió el éxito estadístico, aunque se constató una eficacia significativa frente a la enfermedad respiratoria de vías inferiores médicamente atendida del 57.1% y 51.3% en los primeros tres y seis meses de seguimiento, respectivamente.

MATISSE es un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo diseñado para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de RSVpreF. Para su desarrollo se han reclutado a 7,400 embarazadas menores de 49 años, que recibieron en proporción 1:1 una dosis única de 120 microgramos de RSVpreF o placebo a finales del segundo trimestre de gestación o en el tercero. El estudio comenzó en junio 2020 en 18 países de los dos hemisferios. Las madres se seguirán durante seis meses y los niños, al menos durante un año.

Pfizer tiene previsto, a la vista de los resultados, remitir una *Biologic License Application* a la FDA para finales de 2022.