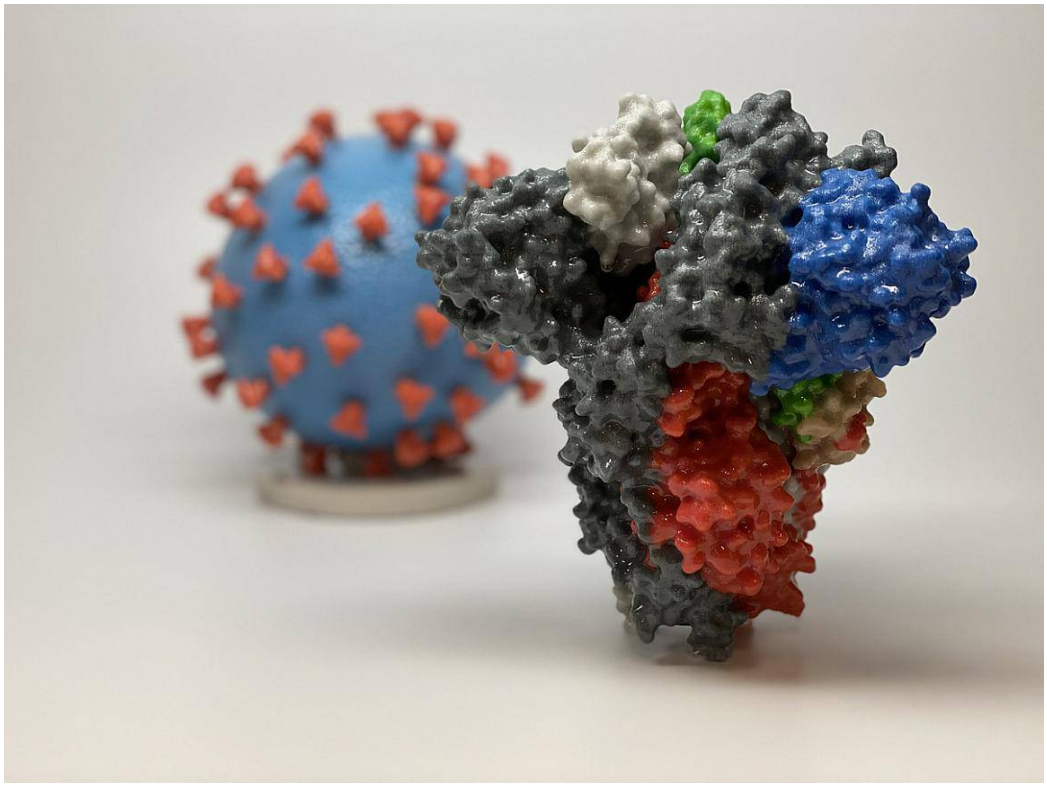
Moderna anuncia un 94,5 % de eficacia de su vacuna contra la covid-19

Los resultados reportados por los Institutos Nacionales de Salud y la empresa Moderna de EE UU indican que entre los 30.000 voluntarios que han participado en el ensayo clínico en fase 3, solo ha habido 95 casos de contagio, de los cuales 90 estaban en el grupo de placebo. Ninguno de los casos de covid grave pertenecía al grupo vacunado.

SINC 16/11/2020 15:00 CEST



Representación de la proteína de espina del SARS-CoV-2 frente a una partícula del virus. / NIH

La empresa Moderna ha difundido los **resultados provisionales del ensayo clínico en fase 3** de su vacuna contra la covid-19, conocida como **ARNm-1273**. Según la nota de prensa emitida por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU, la vacuna es segura y efectiva para prevenir los síntomas de la covid-19 en adultos.

Más de 30.000 participantes reclutados en 100 centros de investigación

clínica de los Estados Unidos participaron en el estudio, que se inició el 27 de julio de 2020, después de que los resultados de las pruebas clínicas de las primeras etapas indicaran que el candidato a la vacuna era bien tolerado y generaba inmunidad. La mitad recibió la vacuna y la otra mitad, un placebo.

Entre estos 30.000 voluntarios, se han producido 95 casos de covid-19 sintomática. Con estos datos, el equipo independiente que supervisa los resultados de la vacuna ha concluido que el candidato es seguro y bien tolerado, y le otorga una **tasa de eficacia del 94,5 %**. Esta cifra supera los resultados anunciados por Pfizer la semana pasada, que reportaba un 90 % de eficacia.

De todos los casos, 90 ocurrieron en el grupo de placebo y 5 en el grupo vacunado. Solo hubo 11 casos de covid-19 grave y todos ellos ocurrieron en el grupo de placebo

De todos los casos, 90 ocurrieron en el grupo de placebo y 5 en el grupo vacunado. Solo hubo 11 casos de covid-19 grave y todos ellos ocurrieron en el grupo de placebo, ninguno en el grupo vacunado. Los hallazgos son estadísticamente significativos, lo que significa que probablemente no se deban al azar.

El candidato a la vacuna, mRNA-1273, ha sido codesarrollado por la compañía de biotecnología Moderna con sede en Cambridge, Massachusetts, y el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID), parte de los NIH. Combina la plataforma de entrega de ARNm (ARN mensajero) de Moderna con el inmunógeno de los científicos del NIAID.

La propia Moderna revela en un comunicado cómo se espera que el candidato a "la vacuna permanezca **estable a una temperatura de 2 a 8 °C**, la temperatura de un hogar estándar o de un refrigerador médico, durante 30 días, por encima de la estimación anterior de 7 días. Además, el ARNm-1273 permanece **estable a -20 ºC hasta seis meses** y a **temperatura ambiente hasta 12 horas**".

“Nuestras inversiones en la tecnología de entrega de ARNm y el desarrollo del proceso de fabricación nos permitirá almacenar y enviar nuestro candidato a temperaturas que se encuentran comúnmente en congeladores y refrigeradores farmacéuticos fácilmente disponibles”, subraya **Juan Andres**, jefe de Operaciones Técnicas y Calidad de la compañía.

“La capacidad de almacenar nuestra vacuna hasta 6 meses a -20 °C, y hasta 30 días en condiciones normales de refrigerador después del descongelamiento, permitiría una **distribución más sencilla** y más flexibilidad para facilitar la vacunación a mayor escala en EE UU y otras partes del mundo”, añade.

El candidato a vacuna ARNm-1273 permanece estable a -20 ºC hasta seis meses, en condiciones de refrigeración hasta 30 días y a temperatura ambiente hasta 12 horas

Otro punto importante es que esta vacuna **no requerirá dilución** en el sitio o manipulación especial, lo que facilita la inmunización en múltiples entornos, como farmacias y consultorios médicos.

Moderna prevé que seguirá reuniendo información adicional sobre la estabilidad en los próximos meses para evaluar si el ARNm-1273 puede enviarse y almacenarse en condiciones cada vez más flexibles, “que se describirán en detalle después de la aprobación reglamentaria”.

Información más detallada en próximos informes

Según afirman los NIH, los investigadores colaboraron con trabajadores de asociaciones comunitarias para inscribir a un grupo diverso de participantes en el estudio, al ser conscientes de los efectos desproporcionados de la epidemia en colectivos insuficientemente representados. El 37 % de los voluntarios del ensayo pertenecen a minorías raciales y étnicas.

Los investigadores principales del estudio son Hana M. El Sahly, investigadora principal del Consorcio de Investigación Clínica de

Enfermedades Infecciosas en el Baylor College of Medicine de Houston; Lindsey R. Baden, investigadora principal de la Unidad de Ensayos Clínicos de la Vacuna contra el VIH de Harvard en el Hospital Brigham and Women's de Boston; y Brandon Essink, investigador principal y director médico de Meridian Clinical Research.

Los NIH aseguran que en un próximo informe se ofrecerá información detallada y datos sobre el ensayo, que podrá consultarse en la web de clinicaltrials.gov.

Derechos: **Creative Commons.**

TAGS | MODERNA | COVID-19 | VACUNAS

Creative Commons 4.0
Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. Lee las condiciones de nuestra licencia