

Vacunas #covid | Vacunas de ARN | Moderna & NIAID, EE. UU. | mRNA-1273 | Resumen

Vacuna basada en ARN que codifica la proteína S de SARS-CoV-2 en su conformación prefusión, en una nanopartícula lipídica

Fase 1

14/jul/2020 • Jackson LA
[N Engl J Med. 2020;383:1920-31](#)

Diseño

- 45 adultos sanos 18-55 años
- Abierto, escala de dosis (25, 100 y 250 mcg)
- 2 dosis, 28 días intervalo

Resultados

- Respuesta Ac mayor con dosis alta y 1.ª dosis
- 2.ª dosis aumenta títulos
- Todos los participantes con ABS después de la 2.ª dosis

Seguridad

- Efectos adversos leves-moderados, más frecuentes tras la 2.ª dosis
- No efectos adversos graves

14/jul/2020
• Editorial
• Heaton PM
[N Engl J Med. 2020;383:1986-8](#)

17/sep/2020
• Cartas y respuestas
• Schaefer JR, Schadar RA, Jackson LA.
[N Engl J Med. 2020;383:1986-8](#)

20/ago/2020
[Protocolo de estudio](#)



<http://vacunasaep.org/>

@CAV_AEP • v.2 • 30/nov, 2020

29/sep/2020 • Anderson EJ
[N Engl J Med. 2020, 29/sep, DOI:10.1056/NEJMoa2028436](#)

Diseño

- 40 adultos ≥56 años, estratificados 56-71 y >71 años
- Abierto, escala de dosis (25 y 100 mcg)
- 2 dosis, 28 días de intervalo

Resultados

- Respuesta anticuerpos mayor con dosis alta
- Todos los participantes con ABS después de la 2.ª dosis

Seguridad

- Igual que en el estudio previo (Jackson LA)

Fase 3

30/nov/2020 • [Nota de prensa](#), Moderna

Diseño

- ≈30 000 adultos ≥18 años
- Doble ciego, aleatorizado, frente a placebo (SSF)
- 2 dosis de 100 mcg, intervalo de 1 mes

Resultados

- 196 casos: 185 con placebo y 11 con vacuna
- Eficacia vacunal estimada 94,1 % (p<0,0001)
- 30 casos de enfermedad grave y 1 muerte, todos en el grupo placebo

Seguridad: no efectos adversos graves; mialgias, fatiga 9-10 %

Más información

- Datos aportados por la empresa desarrolladora
- Moderna solicita autorización condicional a FDA y EMA
- Conservación: 6 meses congelador, 1 mes frigorífico (ambos convencionales), 12 horas temperatura ambiente

• Información adicional. Mahase E.
[BMJ. 2020;371:m4471](#)

• Comentarios. Callaway E.
[Nature. 2020;587:337-8](#)

• Limitaciones. Doshi P.
[BMJ Opinion. 2020, 26 de noviembre](#)