

RESUMEN DE INVESTIGACIÓN

Seguridad y Eficacia de la vacuna mRNA-1273 Covid-19

L.R. Baden, et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389

PROBLEMA CLÍNICO

Se necesitan con urgencia vacunas seguras y eficaces para prevenir el síndrome agudo respiratorio (SARS-CoV-2) y Covid-19 y proteger así a aquellos con alto riesgo de complicaciones. La vacuna mRNA-1273 es una vacuna RNA con nanopartículas lipídicas encapsuladas frente a la espícula S del SARS-CoV-2.

ENSAYO CLÍNICO

Este ensayo aleatorio a doble ciego con grupo test y placebo, en fase 3, ha sido llevado a cabo en 99 centros en Estados Unidos. Los sujetos con alto riesgo de infección SARS-CoV-2 fueron asignados aleatoriamente al grupo de vacuna o placebo, con un régimen de 2 dosis separadas por 28 días. El criterio de valoración principal fue la prevención de la COVID con inicio al menos 14 días después de la segunda inyección en participantes que no habían sido previamente infectados con SARS-CoV-2.

RESULTADOS

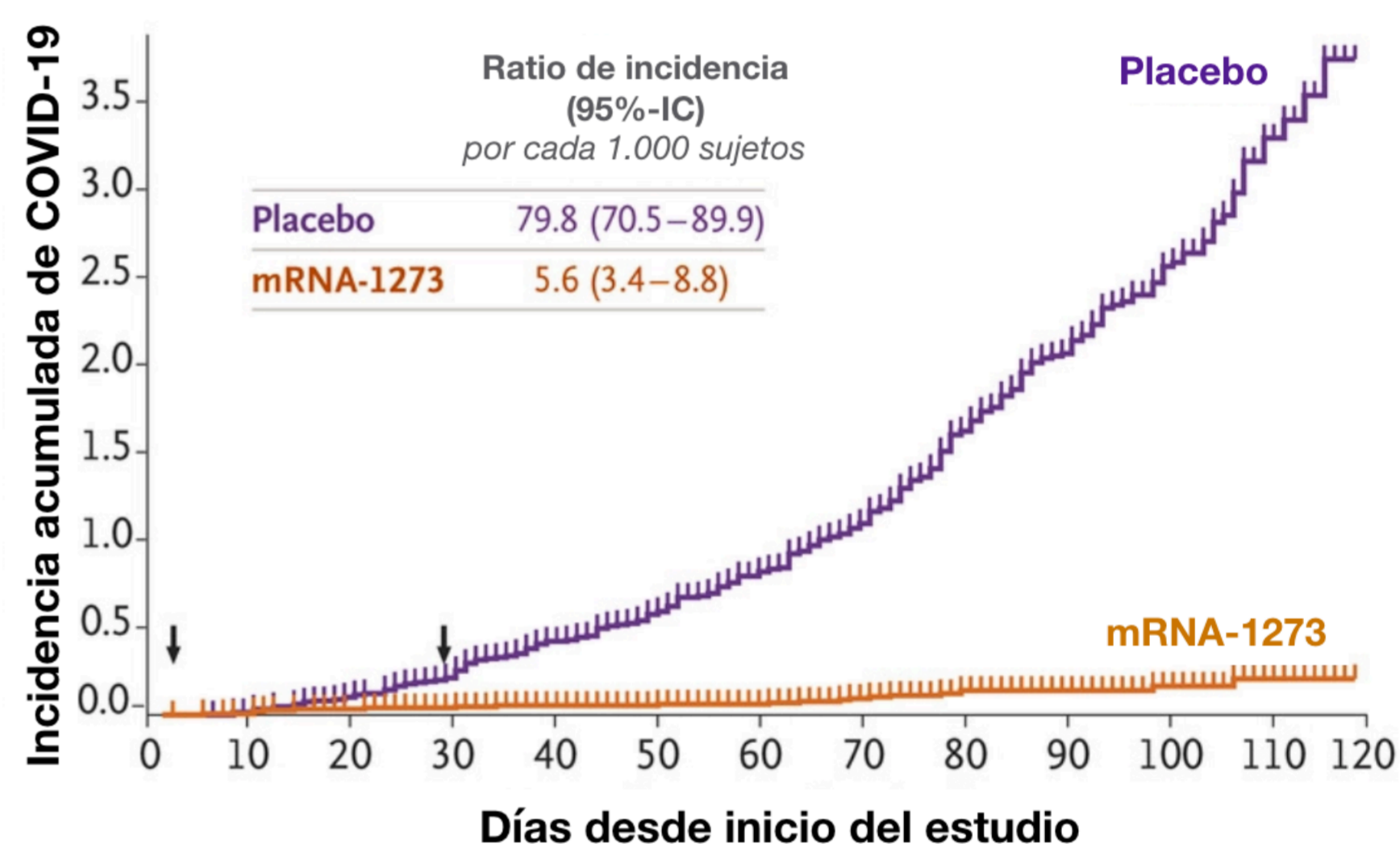
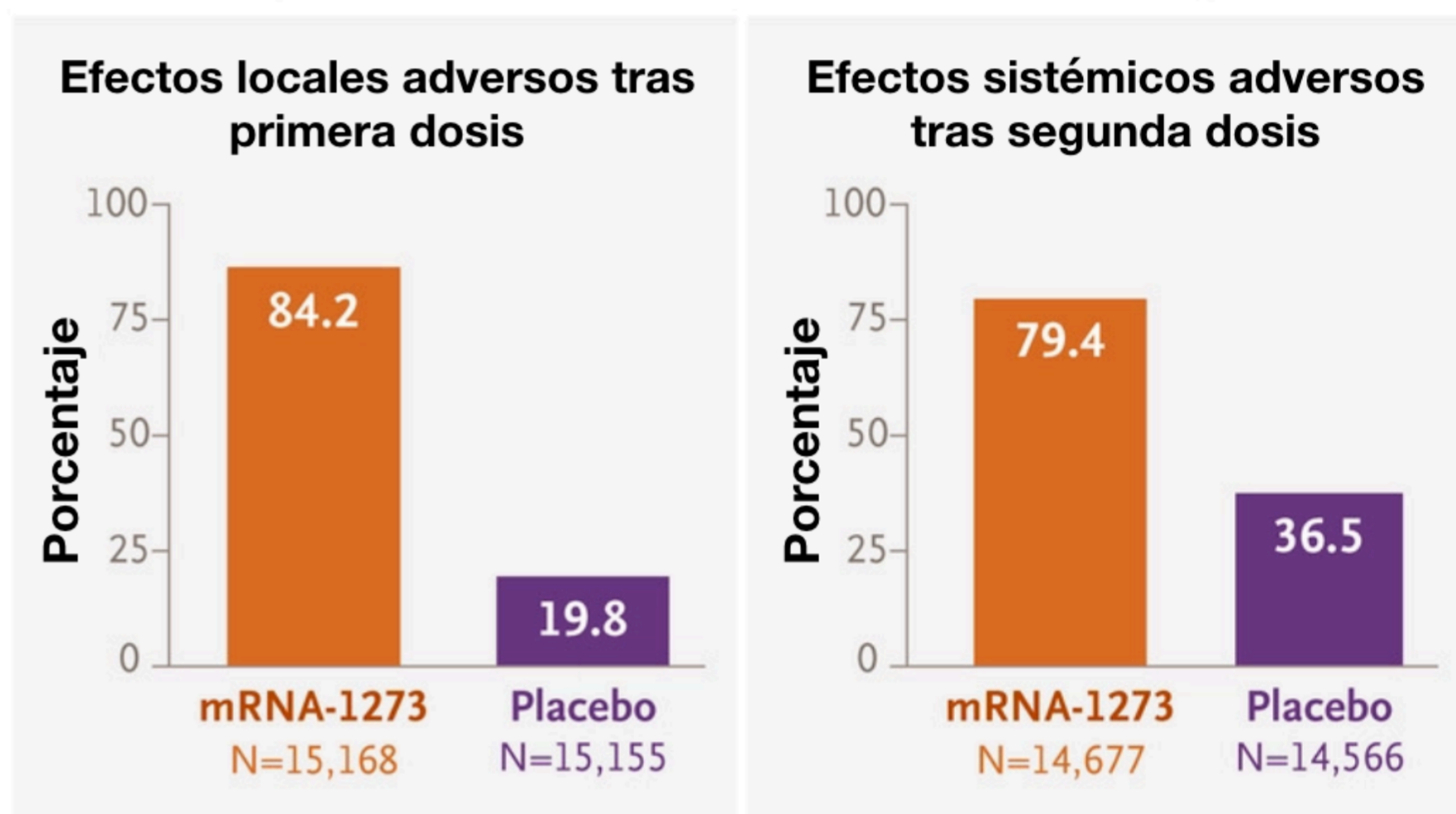
30.420 voluntarios fueron incluidos en el estudio (15.210 en grupo vacuna y el mismo número en placebo). Más del 96% recibieron las dos inyecciones. Se confirmó la presencia de COVID-19 en 185 participantes del grupo placebo (56.6 por cada 1000; IC-95% 48.7-65.3) y en 11 participantes del grupo vacuna (3.3 por cada 1000; IC-95% 1.7-6.0) por lo que la eficacia de la vacuna es del 94.1% (IC-95% del 89.3-96.8%). Los resultados de eficacia fueron similares para los análisis a los 14 días de la primera dosis y para el grupo de 65 años o más. La forma severa de la COVID-19 se detectó en 30 sujetos, con 1 caso fatal, todos ellos en el grupo placebo. Los síntomas de reacción fueron más frecuentes en el grupo test. Las reacciones adversas más graves fueron raras y de incidencia similar en ambos grupos.

LIMITACIONES Y CUESTIONES PENDIENTES

Se requieren más estudios para comprender lo siguiente:

- Seguridad y eficacia a largo plazo en poblaciones más amplias así como en niños y mujeres embarazadas.
- Protección de la vacuna frente a la infección asintomática y entender la transmisión en personas no vacunadas.
- Qué ocurre en los que no reciben la segunda dosis de la vacuna.

NOTA: la vacuna mRNA-1273 ha sido desarrollada por MODERNA-ROVI



	Vacuna mRNA-1273 N=14,550	Placebo N=14,598
COVID-19 sintomático	11	185
COVID-19 severo	0	30

Eficacia de la vacuna del 94.1% (95% CI, 89.3-96.8%, p0.001)

CONCLUSIONES

Dos dosis de la vacuna mRNA-1273 han sido seguras y han proporcionado una protección del 94% frente a la Covid-19 sintomático en personas de 18 años o más.



Traducido por el Consejo General de Dentistas de España