



**INFEMECOG** 

## **Una vacuna mRNA contra el SARS-CoV-2 — Informe preliminar**

En el trabajo de este grupo de estudio se menciona que el síndrome respiratorio agudo grave 2 por coronavirus (SARS-CoV-2) surgió a finales de 2019 y se extendió a nivel mundial, lo que generó un esfuerzo internacional para acelerar el desarrollo de una vacuna. La vacuna candidata mRNA-1273 codifica la prefusión estabilizada de la proteína spike del SARS-CoV-2.

Se realizó un ensayo de fase 1, con aumento de la dosis, de etiqueta abierta, que incluyó 45 adultos sanos, de 18 a 55 años de edad, quienes recibieron dos vacunas, con 28 días de diferencia, con mRNA-1273 en una dosis de 25 µg, 100 µg o 250 µg. Hubo 15 participantes en cada grupo de dosis.

Después de la primera vacunación, las respuestas de anticuerpos fueron más altas con las dosis mayores (día 29 ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas anti-S-2P título medio geométrico [GMT] del anticuerpo, 40,227 en el grupo de 25-µg, 109,209 en el grupo de 100-µg, y 213,526 en el grupo de 250-µg). Después de la segunda vacunación, los títulos aumentaron (día 57 GMT, 299,751, 782,719 y 1.192,154, respectivamente). Después de la segunda vacunación, la actividad de neutralización del suero se detectó mediante dos métodos en todos los participantes evaluados, con valores generalmente similares a los de la mitad superior de la distribución de un panel de control de muestras de suero de convalecientes. Los eventos adversos que ocurrieron en más de la mitad de los participantes incluyeron fatiga, escalofríos, dolor de cabeza, mialgia y dolor en el lugar de la inyección. Los eventos adversos sistémicos fueron más frecuentes después de la segunda vacunación, en particular con la dosis más alta, y en tres participantes (21%) en el grupo de dosis de 250-µg se reportó uno o más eventos adversos graves.

En conclusión, la vacuna mRNA-1273 indujo respuestas inmunitarias anti-SARS-CoV-2 en todos los participantes y no se identificaron problemas de seguridad que limitaran los ensayos. Estos hallazgos apoyan el desarrollo ulterior de esta vacuna. (Financiado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas y otros; mRNA-1273 número de ClinicalTrials.gov, NCT04283461).