

La vacuna de Pfizer muestra eficacia en la fase III del ensayo

10/11/2020

Según [Stat Morning Rounds](#), un portavoz de la farmacéutica norteamericana *Pfizer* y su partner alemán *BioNTech* han anunciado que su vacuna frente al SARS-CoV-2 es muy eficaz y ha obtenido resultados que se sitúan por encima de las expectativas. Unos análisis preliminares de los resultados de la fase III de la vacuna de ARN mensajero han mostrado que los individuos que recibieron las dos dosis de vacuna separadas por tres semanas experimentaron un 90% menos de casos de COVID-19 sintomática respecto de los que recibieron placebo. Aun así, la fase III prosigue y según las directrices de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos no solicitarán una autorización para uso en emergencias hasta que no se haya estudiado la seguridad de la vacuna al menos en la mitad de los voluntarios y hasta dos meses después de la segunda dosis. Pfizer piensa que llegará a ese punto para la tercera semana de noviembre.

Al no disponer de más detalles, una duda que persiste es si la vacuna evita los casos graves que causan hospitalizaciones y fallecimientos y si evita el transporte y la transmisión del virus en los vacunados que no padecen síntomas. Tampoco se conoce la duración de la protección. Aunque las estimaciones de la eficacia pueden cambiar a medida que se vaya completando el estudio, el portavoz piensa que se encuentra próxima al mejor escenario posible. Se sabe que la vacuna causa efectos adversos que incluyen algias y fiebre, que según el portavoz de la firma son comparables a los causados por otras vacunas del adulto o quizás un poco más intensos que la vacuna antineumocócica conjugada o que la vacuna antigripal.

Los resultados no han sido revisados por pares (*peer-review*) por expertos externos a la compañía o publicados en alguna revista médica. El portavoz William Gruber, vicepresidente senior de desarrollo de vacunas de Pfizer, ha comentado que las cantidades iniciales de vacuna serán escasas pero que podrían llegar a 1.300 millones a lo largo del próximo año. Un problema añadido provendrá de las condiciones de conservación, ya que la vacuna por su composición debe conservarse a temperaturas del orden de muchos grados centígrados bajo cero, lo que puede complicar la logística de la distribución en algunas zonas.

Como anécdota, comentó que el primer análisis de la eficacia estaba previsto que se llevara a cabo cuando 32 voluntarios entre los que recibieron vacuna o placebo contrajeran la enfermedad. La idea era que en el caso de que menos de seis de los que recibieron la vacuna hubieran desarrollado COVID-19, la compañía se comprometía a hacer el anuncio de que la vacuna parece efectiva, pero el estudio continuaría hasta completar 164 casos de COVID-19. Tras una discusión con representantes de la FDA, se ha hecho con 94 casos en cuyo caso tendrían que ser nueve o menos en el grupo vacunado. Al haber efectuado el análisis provisional de eficacia con un mayor número de casos de lo inicialmente previsto, la robustez de los resultados es superior a la que estaba prevista. El portavoz piensa que para la próxima reunión de la FDA de diciembre, ya dispondrán de los datos de los 164 casos de COVID-19 previstos en los estudios. Concluyó diciendo que un total de 38.995 participantes, de los 45.538 reclutados, habían recibido la segunda dosis de vacuna.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información

sin citar su fuente