La vacuna frente a la COVID-19 de la Joint Venture Pfizer y BioNtech entra en la Fase III

29/07/2020

Según noticias de <u>STAT</u>, las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han comenzado hoy el ensayo clínico con su vacuna frente a la COVID-19 que utiliza una plataforma de ARN mensajero para vehiculizar la glicoproteína *spike*. Ya a primeros de julio se publicó un estudio *preprint* en el que aparecían resultados provisionales que mostraban que una de las vacunas que tienen en el portfolio, BNT162b1, generaba respuestas inmunes en los vacunados. La que comienza la fase III es una versión optimizada, BNT162b2, de la *spike* completa (*full length*), que proporcionará respuestas más consistentes en poblaciones dispares y en personas mayores, así como menor número de efectos adversos. Según fuentes de Pfizer, se especula que esa disminución de efectos adversos pudiera ser debida a los cambios efectuados en el ARN que facilita su producción por las células de mamíferos.

Se reclutarán 30.000 voluntarios sanos de entre 18 y 85 años aleatoriamente seleccionados para recibir vacuna o placebo en 120 lugares repartidos por todo el mundo, incluyendo los Estados Unidos, Alemania y Brasil. El end-point primario es evitar el padecimiento y el secundario evitar los casos graves y los asintomáticos. Si se cumplen los pronósticos presentarán en octubre los dossiers reglamentarios a la autoridad regulatoria, teniendo previsto suministrar hasta cien millones de dosis para finales de 2020 y 1.300 millones para finales del próximo año.