

Pfizer/BioNTech anuncia muy buenos resultados de eficacia en la fase III

20/11/2020

Portavoces de las farmacéuticas BioNTech y Pfizer han comunicado mediante una nota a sus accionistas los resultados provisionales de la fase III de su vacuna de ARN mensajero. El análisis de los datos indica que la eficacia de la vacuna es de un 95% tanto en participantes sin infección basal previa (objetivo primario) como en los seropositivos basalmente (objetivo secundario), medida a partir del séptimo día tras haber recibido la segunda dosis del esquema de vacunación. El objetivo primario se alcanzó con 170 casos de COVID-19 de los que 162 fueron en el grupo que recibió placebo versus 8 que recibieron la vacuna BNT162b2. Esa eficacia fue consistente en relación a la edad, sexo, raza y etnia. La eficacia obtenida en mayores de 65 años sobrepasó el 94%.

Se registraron 10 casos de COVID-19 grave de los que 9 fueron en el placebo y 1 en el grupo vacunado. El grupo supervisor independiente no ha reportado ningún efecto adverso grave en una muestra de 8.000 participantes. Los más comunes fueron fatiga y cefalea que fueron menos frecuentes en las personas mayores vacunadas.

Las compañías han anunciado que se han cumplido los requisitos de seguridad prefijados por la FDA, y que por tanto, van a solicitar la aprobación de la vacuna bajo un uso en condiciones de emergencia en esa institución y en otras autoridades regulatorias.

La fase III de la vacuna BNT162b2 comenzó el 27 de julio con 43.661 participantes hasta ahora, de los que 41.135 ya habrían recibido la segunda dosis para el trece de noviembre. Serán

monitorizados dos años más para continuar recogiendo datos de eficacia y de seguridad. El ensayo fue multicéntrico llevado a cabo en los Estados Unidos, Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina. El 45% de los voluntarios tenían edades comprendidas entre 56 y 85 años. Las compañías esperan producir hasta 50 millones de dosis en 2020 y hasta 1.300 millones para 2021, que se producirán en St. Louis, Andover y Kalamazoo en los Estados Unidos, en Puurs en Bélgica y en Alemania.

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