

# Pfizer/BioNTech ofrecerá la vacuna frente a la COVID-19 a los participantes del grupo placebo

16/11/2020

Según [STATNEWS](#) la farmacéutica *Pfizer* y su partner *BioNTech* se encuentran trabajando para encontrar la manera en la que, en última instancia, los voluntarios que fueron asignados a recibir el placebo en el ensayo clínico fase III de su vacuna de ARNm frente al SARS-CoV-2, puedan ser inmunizados con la vacuna una vez que se dispone de datos, provisionales, de su eficacia. En cualquier caso, eso no ocurrirá hasta que la FDA norteamericana haya concedido bien el uso de emergencia para la vacuna o cualquier otra aprobación. Si así sucediera, la farmacéutica estudiaría la manera para que los del grupo placebo pasaran a integrar el “brazo” de la vacuna, siempre que el regulatorio lo autorizara, y, además, antes de ofrecerla el ensayo tendría que dejar de ser “ciego”.

Es una decisión complicada por las consecuencias potenciales que puede tener para el ensayo clínico ya que la FDA ha indicado que quiere que el ensayo permanezca “ciego” el mayor tiempo posible. Adelantar el proceso podría significar que los resultados de seguridad y eficacia fueran menos robustos puesto que los vacunados no podrían compararse con los del grupo placebo.

En los documentos de consentimiento informado de *Pfizer* y en los de *Moderna Inc.*, firmados por los participantes, no se hacía mención expresa a esa contingencia. Sin embargo, esa posibilidad sí que se aborda directamente en la fase III de la vacuna de *Johnson & Johnson*, donde se explicita que se puede recibir sin coste alguno siempre que la vacuna sea segura y

eficaz, pero que es posible que eso no ocurra hasta dos años después de recibir la vacuna y siempre tras consultar con las autoridades sanitarias del país donde se llevan a cabo.

Si se confirman los buenos resultados de eficacia, también podría ocurrir que algunos participantes en ensayos de otras vacunas solicitaran abandonarlos antes de su conclusión para poder recibir la vacuna que se ha mostrado eficaz. Este asunto ya fue abordado por el comité [Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee](#) de la FDA en su reunión del pasado octubre.

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

**Pediatra. Comité Editorial A.E.V.**

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

***Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente***