

La vacuna contra COVID-19 de Pfizer tiene efectividad de 95% en los resultados finales de la fase 3

Publicado el: 24-11-2020

Después de los prometedores resultados preliminares del 9 de noviembre, Pfizer y BioNTech anunciaron que su vacuna de ARN mensajero, en desarrollo para prevenir COVID-19, tiene efectividad de 95%.

Después de los prometedores resultados preliminares del 9 de noviembre, *Pfizer* y *BioNTech* anunciaron que su vacuna de ARN mensajero, en desarrollo para prevenir COVID-19, tiene efectividad de 95%.

En el análisis final del estudio aleatorizado de fase 3 con más de 43.000 participantes se encontraron 170 casos confirmados de COVID-19, donde 162 casos positivos pertenecían al grupo de placebo frente a ocho en el grupo que recibió la vacuna *BNT162b2*.

Los investigadores reportaron 10 casos graves de COVID-19 en el ensayo, nueve de los cuales ocurrieron en el grupo de placebo.

"Esto cambia el juego. Los datos de *Pfizer* alcanzaron el número crítico de pacientes, 170, y mostraron éxito de 95%, lo que fue un dato sorprendente", señaló el Dr. Reynold A. Panettieri Jr. a *Medscape Noticias Médicas*.

El estudio fue étnicamente diverso y los resultados fueron consistentes en todos los grupos de sexo y edad, con eficacia de 94% entre los participantes mayores de 65 años.

Pfizer planea solicitar autorización de uso de emergencia ante la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos "en unos días", habiendo cumplido ahora con todos los datos de los desenlaces requeridos por la FDA, según un [comunicado de prensa](#) de las dos compañías.[1]

La vacuna parece "bastante segura"

"Creo que las cosas van a ir bastante bien con la autorización de uso de emergencia", dijo Panettieri, profesor de medicina de *Robert Wood Johnson Medical School* y vicerrector de Ciencias Clínicas y Traslacionales, en New Brunswick, Estados Unidos.

"La vacuna también es bastante segura", agregó.

Se informaron dos eventos adversos de grado 3: fatiga en 3,8% de los participantes y [dolor de cabeza](#) en 2%.

"Tenemos una comprensión bastante buena de la seguridad a corto plazo de estas vacunas", comentó el jefe científico de *Operation Ward Speed*, Moncef Mohamed Slaoui, Ph. D., durante una conferencia de prensa. "Según décadas de experiencia en vacunas de la FDA, más de 90% de los efectos secundarios aparece dentro de los 40 días posteriores a la administración. Además del requisito de la FDA de monitorear a 50% de los participantes del ensayo durante al menos 60 días, habrá farmacovigilancia activa para detectar cualquier evento adverso después de la autorización".

La eficacia de 95% coloca a la vacuna de *Pfizer* en el mismo escenario que los resultados provisionales de la vacuna de *Moderna*, [reportados en 94,5%](#). Ambos productos son vacunas de ARN mensajero de dos dosis.

En espera de la autorización de uso de emergencia de la FDA, "ahora tenemos dos vacunas seguras y eficaces... listas para distribuirse en unas semanas".

Al 13 de noviembre, de un total de 43.661 participantes en el ensayo de fase 3 de la vacuna de *Pfizer*, 41.135 recibieron la segunda dosis. Los resultados finales se basan en dos desenlaces medidos 7 días después de la segunda dosis: la eficacia de la vacuna en personas sin infección previa por SARS-CoV-2, así como un objetivo secundario en personas con y sin infección previa por SARS-CoV-2.

La eficacia de 95% de la vacuna fue estadísticamente significativa, en comparación con el placebo ($p < 0,0001$).

La vacuna candidata *BNT162b2* es un esfuerzo conjunto entre *Pfizer* y *BioNTech*. Albert Bourla, Ph. D., presidente y director ejecutivo de *Pfizer*, señaló: "Los resultados del estudio marcan un paso importante en este histórico viaje de ocho meses para presentar una vacuna capaz de ayudar a poner fin a esta devastadora pandemia". Con cientos de miles de personas en el planeta infectándose todos los días, necesitamos urgentemente llevar una vacuna segura y eficaz al mundo".

El Dr. Ugur Sahin, Ph. D., cofundador y director ejecutivo de *BioNTech*, agregó: "Estamos agradecidos de que el primer ensayo global en alcanzar la marca final del análisis de eficacia indique que se puede lograr alta tasa de protección contra COVID-19 muy rápido después de la primera dosis de 30 µg, lo que subraya el poder de *BNT162b2* para proporcionar protección temprana".

Más información sobre el almacenamiento bajo cero

Las dos empresas esperan producir hasta 50 millones de dosis de vacunas en 2020 para distribución mundial. Las proyecciones para 2021 incluyen hasta 1.300 millones de dosis.

Las empresas también diseñaron contenedores de envío térmicos con temperatura controlada con hielo seco para mantener las condiciones requeridas, de aproximadamente $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-94\text{ }^{\circ}\text{F}$). Los médicos pueden usar los contenedores como unidades de almacenamiento temporal hasta por 15 días reemplazando el hielo seco.

El director de operaciones de *Operation Warp Speed*, general del ejército Gustave F. Perna, encabeza los planes de distribución en colaboración con fabricantes, farmacias, hospitales y líderes de 64 jurisdicciones. Las jurisdicciones incluyen los 50 estados, ocho territorios de Estados Unidos y ocho áreas metropolitanas. Ahora están realizando ensayos de distribución, dijo en la rueda de prensa.

"He estado entrenando varias jurisdicciones para que no tengan temor por las limitaciones debido a los requerimientos de refrigeración. Hemos repasado todos los pasos para mantener la vacuna de *Pfizer* a la temperatura adecuada... con precisión extenuante", dijo Perna.

Vacunas en el futuro inmediato

La distribución de la vacuna comenzará dentro de las 24 horas posteriores a la aprobación de la autorización de uso de emergencia, destacó Perna, dando prioridad a las poblaciones de alto riesgo y luego será distribuida a las jurisdicciones de manera proporcional a la población.

El ensayo de fase 3 de *Pfizer* cumplió sus criterios de valoración de eficacia, pero sigue en curso, al igual que el ensayo de la vacuna de *Moderna*, agregó Slaoui. "Los ensayos podrían generar información sustancial, como la persistencia de la protección y de la seguridad en el tiempo".

Slaoui agregó que los funcionarios de *Operation Warp Speed* están trabajando con la FDA y los fabricantes de vacunas para determinar cómo y cuándo cruzar a los participantes del grupo placebo para recibir la vacuna. Agregó que dependerá del cronograma de priorización establecido por *Centers for Disease Control and Prevention* y su comité asesor de vacunas. También señaló que se están realizando otros dos ensayos de fase 3 y dos más están a punto de comenzar, enfatizando la necesidad de que las personas continúen ofreciéndose como voluntarias para participar en estos estudios.

"Tenemos razones para ser optimistas. Al mismo tiempo, enfrentamos tendencias abrumadoras con respecto al virus en todo el país. Ahora no es el momento para que nadie baje la guardia", puntualizó Azar.

Asimismo, hizo hincapié en la necesidad de lavarse las manos, usar mascarillas, mantener el distanciamiento social y evitar aglomeraciones en espacios cerrados.

"Por favor hagan esas cosas... hay una esperanza tan prometedora por delante. Queremos que todos lleguen allí para que puedan aprovecharlo", enfatizó.

Fuente: <https://netsaluti.com>