

## PFIZER-BioNTech ANUNCIAN SUS RESULTADOS (PRELIMINARES) DE LA VACUNA CONTRA COVID-19



La noticia ha ocupado portadas de prensa, e hizo que el mercado continuo aumentase de un modo estrictamente especulativo. La multinacional estadounidense [Pfizer](#) junto a la empresa biotecnológica alemana [BioNTech](#) han anunciado que su vacuna contra el covid-19 muestra una *eficacia superior al 90%*, sin que hasta ahora se hayan producido efectos adversos importantes (sic).

Sin embargo, es necesario ser prudente. Los resultados del ensayo clínico son muy preliminares, pendientes de un análisis pormenorizado.

Y, no lo olvidemos, en la mejor de las situaciones posibles, se tardarán varios meses antes de que la vacuna esté disponible.

Datos preliminares.-

El pasado mes de julio (2020) Pfizer-BioNTec iniciaron un extenso ensayo clínico de su vacuna para prevenir la infección por covid-19. Los participantes en el ensayo se distribuyeron aleatoriamente (siguiendo las reglas del azar) en dos grupos: mientras el primero (*grupo de estudio*) recibió dos dosis de vacuna espaciadas 3 semanas, el *grupo placebo* recibió dos inyecciones de solución salina fisiológica. El ensayo clínico se llevó a cabo siguiendo la metodología

usual con «doble-ocultación» (ni los participantes ni los médicos conocen en que grupo se haya incluido cada participante). El criterio es comparar los dos grupos cuando se haya producido un determinado número de contagios (véase más adelante). Hasta la fecha (inicios del mes de noviembre) de los casi 44.000 participantes en el estudio clínico, 94 se han contagiado. Partiendo de esta información preliminar se ha hecho público que la vacuna *ejerce una protección de aproximadamente el 90%*.

No se ha informado de cuántas personas de cada grupo (*grupo de estudio y grupo placebo*) contrajeron la infección. No obstante, se infiere del grado de protección publicado que *muy pocas* personas del *grupo de estudio* se infectaron con covid-19.

La [Food and Drug Administration](#) estadounidense (US-FDA) considera que cualquier vacuna [frente al covid-19] que ofrezca una protección *no inferior al 50%* podría autorizarse bajo criterios de emergencia sanitaria.

Una protección del 90% puede parecer insuficiente, pero considérese la protección ofrecida por otras vacunas de uso generalizado. El paradigma es el virus de la [gripe estacional](#) que muta regularmente obligando a reformular la vacuna cada año. En función de su variación genotípica interanual, la protección lograda por la vacuna de cada campaña varía entre un 40 y un 70%. Por el contrario, dos dosis de vacuna contra el [sarampión](#) logran una protección superior al 97% aproximadamente.

Antes de iniciar el extenso estudio clínico en julio (2020), Pfizer-BioNTec llevaron a cabo ensayos clínicos más modestos (con menor número de participantes) cuyo objetivo era estudiar la seguridad de la vacuna (detectar potenciales efectos adversos). De los cuatro modelos de vacunas valorados, se seleccionó para el estudio fase 3 la que daba lugar a menos efectos secundarios leves (fiebre y fatiga).

No es descartable que tras su posible comercialización puedan notificarse efectos adversos de muy baja prevalencia que, por lo mismo, solo se ponen de manifiesto cuando se administre a, previsiblemente, millones de personas. Son los estudios fase 4 (post-comercialización) que se llevan a cabo con todos los productos farmacéuticos comercializados.

Además, todos los participantes en este estudio clínico serán monitorizados médicamente durante dos años.

La vacuna de Pfize-BioNTech requiere dos dosis: dosis inicial y dosis de refuerzo al cabo de tres semanas. La protección aparece tras la administración de la segunda dosis.

Pfizer ha declarado que podría haber fabricado entre 30 a 40 millones de dosis antes finalizar el mes de diciembre de 2020.

Razones de índole sanitaria, pero probablemente también políticas, determinarán el orden de prioridad para la vacunación.

*Pfizer-BioNTech* declara que podría fabricar alrededor de 1.300 millones de dosis al año. Con ser muchas, la cifra es claramente insuficiente para la previsible demanda mundial, sobre todo si se tiene en cuenta que son necesarias dos dosis por persona, y que la protección *efectiva* solo se logra tras la administración de la *dosis de refuerzo*.

El problema se podría aminorar si otras empresas farmacéuticas logran desarrollar sus propias vacunas.

Pfizer ha declarado que solicitará la aprobación de emergencia a la FDA estadounidense la tercera semana de noviembre tras la recopilación de los últimos datos. A continuación, la FDA seguirá el procedimiento habitual: creará un comité de expertos que revisará la información aportada por el fabricante y emitirá una resolución no vinculante recomendando o desestimando la autorización. A continuación la *Food and Drug Administration* tomará una decisión que generalmente, pero no siempre, se ajusta a las recomendaciones de su comité asesor.

Cabe la posibilidad de que la vacuna se autorice de modo restringido para su administración a grupos de especial riesgo, posponiendo la autorización de uso generalizado hasta que el laboratorio no certifique su capacidad para la producción segura de centenares de millones de dosis y su distribución internacional, un enorme problema logístico.

El estudio clínico continuará hasta que se hayan producido 164 contagios. En ese momento, el estudio se dará por concluido procediéndose al análisis

definitivo de los datos. Aun cuando se ha mencionado que la vacuna logra una protección algo superior al 90%, hay que tener en cuenta que el objetivo de los ensayos clínicos no es determinar el grado de protección, sino la *eficacia de la vacuna*. Una estimación real de la protección requerirá su administración a millones de personas, dato que solo se puede lograr tras su aprobación. Actualmente, *solo* se puede afirmar (y con prudencia) que parece ser muy efectiva.

Otro aspecto controvertido es la verdadera efectividad en personas ancianas (de 65 o más años). En el estudio clínico han participado personas de edades avanzadas, pero los resultados muestran que la vacuna logra en ese grupo de edad una respuesta inmunitaria más débil que, sin embargo, puede ser suficiente.

La cuestión de su eficacia en niños (posiblemente los últimos en recibir la vacuna debido a su [relativa protección frente a la infección](#)) es importante. En su diseño inicial (julio 2020) no participaron menores de 18 años, pero a partir del mes de septiembre se incluyeron adolescentes de hasta 16 años. El laboratorio ha planificado un estudio independiente en el que la edad de inclusión se rebaje hasta los 12 años.

Pfizer ha declarado no haber recibido financiación pública, a través del programa [Operation Warp Speed](#) diseñado por la Administración (ya en funciones) de D. Trump, para el desarrollo de su vacuna, a diferencia de otras empresas ([Moderna](#), [Novavax](#), [Astra-Zeneca](#)) que sí lo han hecho. A pesar de las declaraciones públicas de algunos de sus directivos, Pfizer obtuvo 1.950 millones de dólares de fondos gubernamentales, pero a cambio se ha comprometido a entregar 100 millones de dosis sin coste alguno. El acuerdo establece que Pfizer solo recibirá la cuantía económica una vez entregue las vacunas.

Desde comienzos de año, cuando se tuvo constancia del riesgo pandémico del nuevo coronavirus, Pfizer y BioNTech han trabajado en el desarrollo de una posible vacuna.

Actualmente hay otros diez proyectos de vacuna contra covid-19. Los alentadores resultados de Pfizer-BioNTech son estimulantes para las empresas involucradas.

La vacuna de Pfizer-BioNTech se ha diseñado a partir del ARN vírico que actúa de este modo como antígeno. Es un diseño original porque hasta ahora no se ha desarrollado ningún tipo de vacuna contra un ARN vírico. No es el único laboratorio que sigue esta estrategia en el caso de covid-19. La estadounidense Moderna Therapeutics, junto a otros proyectos de la República Popular China, Reino Unido, India, Singapur, Corea del Sur y Tailandia, se hallan involucrados en esta línea de investigación.

Es muy necesario que se consigan otras vacunas efectivas, porque un solo laboratorio no podrá abarcar la enorme demanda.

En el mejor de los escenarios posibles, la vacuna (más allá de los grupos de riesgo) no estará disponible hasta mediados del próximo año. Aun en estas circunstancias, no se podrá descartar la propagación asintomática del virus ni la aparición de casos de infección grave. Posiblemente las medidas de distanciamiento social, el uso de mascarillas y otro tipo de restricciones deberán continuar.

Posiblemente habrá que asumir cambios tal vez definitivos en algunos de nuestros comportamientos sociales, no solo para reducir la prevalencia del covid-19 a valores residuales, sino para anticiparse a otras potenciales pandemias futuras.

Zaragoza, 11 de noviembre de 2020

Dr. José Manuel López Tricas  
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria  
Farmacia Las Fuentes  
Zaragoza