

Resultats esperançadors amb el candidat a vacuna **BNT162b2** enfront la COVID-19

En el desenvolupament de qualsevol vacuna, una vegada identificat l'antigen i previ a la realització dels assajos clínics hi ha una Fase Preclínica que consta de proves en models *in vitro* amb línies cel·lulars i *in vivo* amb animals per a avaluar la toxicitat i l'eficàcia en termes de resposta immune generada. A continuació, els assajos clínics (EC) consten de 4 fases que es realitzen ja en éssers humans. En termes generals, en els EC de fase I s'analitza i confirma la seguretat de la vacuna en un grup de voluntaris sans. En els EC de fase II s'avalua tant la seguretat com l'eficàcia de la vacuna comparant-la amb un placebo o un fàrmac de referència, seguint el mètode de doble cec (investigador i voluntari desconeixen a qui se li subministra la vacuna o placebo). En els EC de fase III es valora l'eficàcia de la vacuna/placebo en un grup gran d'individus en les condicions d'exposició al virus més similar a la realitat. La fase IV dels EC ocorre quan la vacuna ha sigut autoritzada i està en el mercat per a avaluar els efectes adversos en la població, així com noves indicacions.



BNT162b2, el candidat a vacuna enfront de la COVID-19 desenvolupada per Pfizer i BioNTech consisteix en un fragment d'ARN missatger que es traduirà en ADN i la consegüent producció de proteïnes de l'antigen (*SARS-CoV-2 spike*) en l'organisme és capaç d'activar el sistema immunitari estimulando la producció d'anticossos.

L'article signat per Walsh i col·laboradors publicat en la revista *The New England Journal of Medicine*, identificava el candidat a bovina BNT162b2 per les seues dades de seguretat i immunogenicitat després de ser testat en assajos clínics de fase I als EEUU en adults joves (18-55 anys) i majors (65-85 anys), per a avançar a una avaluació de la seguretat i eficàcia de fase II-III. El passat 9 de novembre la companyia farmacèutica Pfizer comunicava resultats preliminars corresponents a una anàlisi intermèdia de la fase III de EC amb un total de 43.538 voluntaris que van rebre la vacuna/placebo (doble cec) administrada en dues dosis separades. L'anàlisi intermèdia de l'eficàcia de la vacuna es realitzava en arribar als 94 casos positius de COVID-19, dels quals el 90% eren

individus del grup control que no havien rebut vacuna. Aquests resultats preliminars destacant un 90% d'eficàcia inicial de la vacuna, valor comparable a les vacunes utilitzades contra la pòlio o pallola, hauran de completar-se en acabar la fase III, tal com indica en una nota informativa l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Referències:

Walsh, E. E., Frenck, R. W., Falsey, A. R., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Neuzil, K., Mulligan, M. J., Bailey, R., Swanson, K. A., Li, P., Koury, K., Kalina, W., Cooper, D., Fontes-Garfias, C., Shi, P.-Y., Türeci, Ö., Tompkins, K. R., ... Gruber, W. C. (2020). Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. The New England Journal of Medicine. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>

BioNTech y Pfizer publican datos intermedios de eficacia de su vacuna contra la COVID-19. (2020, November 10). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/biontech-y-pfizer-publican-datos-intermedios-de-eficacia-de-su-vacuna-contra-la-covid-19/>