

Resultados esperanzadores con el candidato a vacuna *BNT162b2* frente la COVID-19

En el desarrollo de cualquier vacuna, una vez identificado el antígeno y previo a la realización de los ensayos clínicos hay una Fase Preclínica que consta de pruebas en modelos *in vitro* con líneas celulares e *in vivo* con animales para evaluar la toxicidad y la eficacia en términos de respuesta inmune generada. A continuación, los ensayos clínicos (EC) constan de 4 fases que se realizan ya en seres humanos. En términos generales, en los EC de fase I se analiza y confirma la seguridad de la vacuna en un grupo de voluntarios sanos. En los EC de fase II se evalúa tanto la seguridad como la eficacia de la vacuna comparándola con un placebo o un fármaco de referencia, siguiendo el método de doble ciego (investigador y voluntario desconocen a quien se le suministra la vacuna o placebo). En los EC de fase III se valora la eficacia de la vacuna/placebo en un grupo grande de individuos en las condiciones de exposición al virus más similar a la realidad. La fase IV de los EC ocurre cuando la vacuna ha sido autorizada y está en el mercado para evaluar los efectos adversos en la población, así como nuevas indicaciones.



BNT162b2, el candidato a vacuna frente la COVID-19 desarrollada por Pfizer y BioNTech consiste en un fragmento de ARN mensajero que va a traducirse en ADN y la consiguiente producción de proteínas del antígeno (*SARS-CoV-2 spike*) en el organismo es capaz de activar el sistema inmunitario estimulando la producción de anticuerpos.

El artículo firmado por Walsh y colaboradores publicado en la revista *The New England Journal of Medicine*, identificaba el candidato a vacuna BNT162b2 por sus datos de seguridad e inmunogenicidad tras ser testado en ensayos clínicos de fase I en EEUU en adultos jóvenes (18-55 años) y mayores (65-85 años), para avanzar a una evaluación de la seguridad y eficacia de fase II-III. El pasado 9 de noviembre la compañía farmacéutica Pfizer comunicaba resultados preliminares correspondientes a un análisis intermedio de la fase III de EC con un total de 43.538 voluntarios que recibieron la vacuna/placebo (doble ciego) administrada en dos dosis separadas. El análisis intermedio de la eficacia de la vacuna se realizaba al llegar a los 94 casos positivos de COVID-19, de los cuales el

90% eran individuos del grupo control que no habían recibido vacuna. Estos resultados preliminares destacando un 90% de eficacia inicial de la vacuna, valor comparable a las vacunas utilizadas contra la polio o sarampión, deberán completarse al terminar la fase III, tal como indica en una nota informativa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Referencias:

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/>