

Pfizer afirma que su vacuna contra la Covid-19 es "eficaz en un 90%", según primeros resultados de fase 3

Aunque estos resultados aún no han sido publicados en ninguna revista científica -y por tanto no han sido revisados-, de confirmarse supondrían una alta protección de la vacuna, denominada BNT162b2 y que se basa en el empleo de ARN mensajero. Según las estimaciones, una eficacia del 60% ya permitiría observar resultados positivos frente a la pandemia.

Las conclusiones de este análisis preliminar se basan en el estudio de los resultados de 94 individuos participantes en los ensayos clínicos que están en marcha para evaluar la eficacia de la vacuna.

Las diferencias entre las las personas vacunadas y las que recibieron el placebo indican una tasa de eficacia de la vacuna superior al 90% 7 días después de la segunda dosis, indica Pfizer en un comunicado. Esto significa que la protección se logra 28 días después del inicio de la vacunación, que consiste en un programa de 2 dosis.

A medida que avanza el estudio, el porcentaje final de eficacia de la vacuna podría variar, advierte la farmacéutica. Aunque hasta el momento no se ha producido ningún problema de seguridad grave, se recomienda que el estudio continúe recopilando datos adicionales de seguridad y eficacia según lo planeado.

"Los primeros resultados de la fase 3 de nuestro ensayo de vacuna contra el Covid-19 proveen las pruebas iniciales de la capacidad de nuestra vacuna para prevenir" esta enfermedad, afirma en un comunicado el presidente de Pfizer, Albert Bourla.

"Hemos dado un paso importante y estamos más cerca de proveer a los ciudadanos del mundo" esta vacuna, tan "necesaria para contribuir a acabar con esta crisis sanitaria mundial", añade.

Los ensayos continuarán al menos hasta que se den 164 casos de contagio confirmados entre los participantes en el grupo placebo, lo que, tras la comparación con el grupo vacunado, proporcionará más datos sobre la efectividad del producto. Por otro lado, el estudio también evaluará el potencial de la vacuna para ofrecer protección frente a Covid en aquellos que previamente ya habían estado expuestos al virus, así como frente a formas graves de la enfermedad.

El responsable de BioNTech, Ugur Sahin, se ha mostrado optimista sobre el potencial del producto y ha señalado, en declaraciones a Reuters, que esperan que la protección alcanzada con la vacuna dure al menos durante un año.

Basándose en proyecciones, ambas empresas afirmaron que prevén suministrar 50 millones de dosis en el mundo en 2020 y hasta 1.300 millones en 2021.

Según datos de Pfizer, Pfizer y BioNTech están estudiando una dosis de 30 µg en una pauta de 2 dosis en 43.538 participantes de entre 18 y 85 años (a fecha de 8 de noviembre, 38.955 habían recibido las dos dosis del producto). Las compañías han seleccionado aproximadamente 120 lugares en todo el mundo, incluidas regiones con una transmisión significativa de SARS-CoV-2.

La candidata de Pfizer se basa en la utilización de ARN mensajero que codifica una glicoproteína (S) del SARS-CoV-2. Esta es la proteína que utiliza el virus para penetrar en las células del organismo y replicarse, por lo que los investigadores consideran que es muy útil para 'despertar' al sistema de defensas. Según señaló recientemente en una entrevista con este periódico Luis Jodar, director médico de vacunas en Pfizer, la tecnología empleada tiene "varias ventajas potenciales" frente a otras opciones. Por un lado, subrayó, el producto "induce una respuesta inmunológica completa tanto humoral como celular". Además, es posible fabricarla "en grandes cantidades de forma rápida y eficiente" y "si fuera necesario se podrían administrar dosis de refuerzo repetidamente".

Mariano Esteban, jefe del Grupo de Poxvirus y vacunas del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC y responsable de uno de los proyectos que buscan una vacuna contra el coronavirus desde

España, señala que el anuncio de Pfizer "es sin duda prometedor" y "parece confirmar los resultados obtenidos en fases preclínicas, que ya mostraban una efectividad elevada".

De todas formas, el investigador recuerda que sin tener más datos sobre la investigación "es prematuro" lanzar las campanas al vuelo.

"Es fundamental que el ensayo siga adelante y se analice el resultado de un número mayor de participantes", recuerda el investigador, quien está convencido de que en los próximos días más compañías con productos en liza en la carrera de las vacunas harán anuncios similares. "Ahora se acelera la carrera por llegar el primero. Sólo hay que ver las consecuencias que ha tenido en la Bolsa el anuncio", señala.

En ese sentido, Esteban también recuerda la importancia de publicar los detalles del trabajo en una publicación científica.

En la misma línea, Amós García Rojas, presidente de la Asociación Española de Vacunas asegura estar también "ansioso por ver los resultados" del análisis preliminar anunciado por Pfizer.

El anuncio, subraya García Rojas, es "una noticia excelente porque modifica el horizonte en la evolución de la pandemia".

Que una vacuna muestre un 90% de eficacia y un muy buen perfil de seguridad "en esta fase, a un paso de presentar el dossier para su autorización por parte de las agencias reguladoras" es motivo de optimismo, añade el especialista. Sin embargo, continúa, hay varios puntos sobre su utilización en el mundo real que siguen en el aire.

"Todavía no conocemos su perfil de eficacia en los diferentes grupos de edad, si es más o menos eficaz en las personas mayores que en las jóvenes", apunta García Rojas.

Además, por el momento "tampoco es posible saber la duración de la respuesta protectora que despierta la vacuna".

Finalmente, hay una cuestión logística que complica la distribución de la vacuna, sobre todo en determinados entornos. "El producto necesita una conservación a 80 grados bajo cero, una circunstancia que dificulta su utilización en algunas poblaciones", concluye.

El director de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, ha celebrado las "alentadoras" noticias de la vacuna de Pfizer y BioNTech.

Más en El Mundo

La madre biológica del menor fallecido por peritonitis: 'Un médico dijo que un niño no muere así. Pedimos la autopsia judicial'

El Mundo

Los reservados de Zalacaín (y sus cámaras de seguridad)

El Mundo

"El mundo está experimentando una innovación y colaboración científica sin precedentes para poner fin a la pandemia", ha señalado Tedros en una publicación en su cuenta de Twitter.

Tras el anuncio de Pfizer y BioNTech, Tedros ha saludado a todos los científicos del mundo que están desarrollando nuevas herramientas "seguras y eficaces" para vencer a la Covid-19

Mayor información:

<https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2020/11/09/5fa92ff1fc6c83d6278b45a9.html>