

Seguridad y eficacia de la vacuna BNT162b2 de ARNm para el COVID-19

*Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D., Judith Absalon, M.D., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., John L. Perez, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D., Edson D. Moreira, M.D., Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D., et al., for the C4591001 Clinical Trial Group**

ANTECEDENTES

La infección por coronavirus 2 (SARS-CoV-2) del síndrome respiratorio agudo severo y la enfermedad resultante por coronavirus 2019 (Covid-19) han afectado a decenas de millones de personas en una pandemia mundial. Se necesitan con urgencia vacunas seguras y eficaces.

MÉTODOS

En un ensayo pivotal de eficacia, multinacional, controlado con placebo, ciego al observador y en curso, asignamos al azar a personas de 16 años o más en una proporción de 1: 1 para recibir dos dosis, con 21 días de diferencia, de placebo o de la vacuna candidata BNT162b2 (30 µg por dosis).

BNT162b2 es una vacuna de ARN modificado con nucleósidos, formulada con nanopartículas lipídicas, que codifica una proteína espiga de longitud completa del SARS-CoV-2, estabilizada por prefusión y anclada a la membrana. Los criterios de valoración principales fueron la eficacia de la vacuna contra Covid-19 confirmado en laboratorio y la seguridad.

RESULTADOS

Un total de 43.548 participantes fueron aleatorizados, de los cuales 43.448 recibieron inyecciones: 21.720 con BNT162b2 y 21.728 con placebo. Hubo 8 casos de Covid-19 con inicio al menos 7 días después de la segunda dosis entre los participantes firmados para recibir BNT162b2 y 162 casos entre los asignados al placebo; BNT162b2 fue 95% efectivo en la prevención de Covid-19 (intervalo creíble del 95%, 90,3 a 97,6). Se observó una eficacia similar de la vacuna (generalmente del 90 al 100%) en los subgrupos definidos por edad, sexo, raza, etnia, índice de masa corporal inicial y la presencia de condiciones coexistentes. Entre los 10 casos de Covid-19 grave que comenzaron después de la primera dosis, 9 ocurrieron en receptores de placebo y 1 en un receptor de BNT162b2. El perfil de seguridad de BNT162b2 se caracterizó por dolor a corto plazo de leve a moderado en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza. La incidencia de eventos adversos graves fue baja y similar en los grupos de vacuna y placebo.

CONCLUSIONES

Un régimen de dos dosis de BNT162b2 confirió una protección del 95% contra Covid-19 en personas de 16 años o más. La seguridad durante una mediana de 2 meses fue similar a la de otras vacunas virales. (Financiado por BioNTech y Pfizer; número ClinicalTrials.gov, NCT04368728.)

Artículo completo:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>