

Pfizer / BioNTech reportan resultados de estudios clínicos que demuestran que su vacuna Covid-19 es 100% efectiva y bien tolerada en adolescentes

Los resultados de los ensayos clínicos de la vacuna Covid-19 de Pfizer / BioNTech mostraron que su eficacia es del 100% y es bien tolerada en jóvenes de 12 a 15 años, dijeron las compañías el miércoles.

Pfizer / BioNTech planean enviar los datos a la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. lo antes posible para la autorización ampliada del uso de emergencia de la vacuna de dos dosis. En un ensayo de fase 3 de 2260 participantes de 12 a 15 años en los EE. UU., la vacuna provocó fuertes respuestas de anticuerpos un mes después de la segunda dosis, superando las respuestas observadas en personas de 16 a 25 años en ensayos anteriores, informó Pfizer. La vacuna está actualmente autorizada en los EE. UU. para uso de emergencia en personas mayores de 16 años. Los investigadores observaron 18 casos de Covid-19 entre los 1.129 participantes que recibieron un placebo y ninguno entre los 1.131 voluntarios que recibieron la vacuna. Los datos aún no han sido revisados por pares.

Pfizer / BioNTech agregaron que los efectos secundarios observados en los adolescentes jóvenes fueron similares a los observados entre los jóvenes de 16 a 25 años. Los efectos secundarios comunes incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga y fiebre. Los participantes serán monitoreados por protección y seguridad durante dos años después de su segunda dosis. Esas comparaciones con la población de mayor edad son importantes, porque los investigadores se basan en los conocimientos adquiridos en los ensayos con adultos.

Los investigadores pueden definir una serie de anticuerpos que son un correlato de la protección que se observa en los adultos y luego buscar ese nivel de anticuerpos en los participantes pediátricos para saber que la vacuna brinda protección. Es por eso que los ensayos de la vacuna Covid-19 en niños y adolescentes generalmente han requerido menos voluntarios que los ensayos de adultos.

"Compartimos la urgencia de ampliar la autorización de nuestra vacuna para su uso en poblaciones más jóvenes y nos alientan los datos de ensayos clínicos de adolescentes entre las edades de 12 y 15", dijo Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer. "Planeamos enviar estos datos a la FDA como una enmienda propuesta a nuestra Autorización de Uso de Emergencia en las próximas semanas y a otros reguladores de todo el mundo, con la esperanza de comenzar a vacunar a este grupo de edad antes del inicio del próximo año escolar".

El Dr. William Gruber, vicepresidente senior de investigación y desarrollo clínico de vacunas de Pfizer, también señaló la semana pasada que la vacuna podría estar lista para este grupo de edad para el próximo año escolar.

El regreso al aula no es el único factor en juego. Los expertos en salud han enfatizado la importancia de proteger a la mayor cantidad posible de personas mediante la vacunación, ya que más variantes infecciosas de Covid-19 continúan propagándose por todo el país.

"Todos anhelamos una vida normal. Esto es especialmente cierto para nuestros hijos", dijo el

director ejecutivo de BioNTech, Ugur Sahin. *"Los resultados iniciales que hemos visto en los estudios de adolescentes sugieren que los niños están particularmente bien protegidos por la vacunación, lo cual es muy alentador dadas las tendencias que hemos visto en las últimas semanas con respecto a la propagación de la variante B.1.1.7 en el Reino Unido"*.

Pfizer dijo recientemente que la seguridad demostrada en este ensayo en adolescentes ayudó a la compañía a tomar la decisión de comenzar a probar su vacuna en niños más pequeños. Un estudio separado de fase 1/2/3 de la vacuna Pfizer / BioNTech en niños de 6 meses a 11 años se lanzó la semana pasada, cuando los primeros niños de 5 a 11 años recibieron una inyección.

Pfizer / BioNTech planean comenzar a administrar la dosis a niños de 2 a 5 años la próxima semana y llegar hasta los participantes de 6 meses a 2 años. La compañía tiene como objetivo reclutar a 4.644 niños en el ensayo y espera resultados para fines de 2021.

Moderna también está probando su vacuna en adolescentes y niños, en dos ensayos clínicos de niños de 12 a 17 años y de 6 meses a 11 años.

Los expertos anticipan que las vacunas Covid-19 no estarán disponibles para niños menores de 11 años a tiempo para el próximo año escolar. El Dr. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, ha dicho que es posible que esos niños más pequeños tengan que esperar hasta el primer trimestre de 2022.

El Dr. Buddy Creech, director del Programa de Investigación de Vacunas de la Universidad de Vanderbilt e investigador en los ensayos pediátricos de Moderna, estima que una vacuna Covid-19 podría estar disponible para niños de alto riesgo de 12 años o más en julio o agosto, pero probablemente no estará disponible para niños menores de 11 años hasta noviembre.

Referencias:

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-announce-positive-topline-results-pivotal>

<https://edition.cnn.com/2021/03/31/health/pfizer-vaccine-adolescent-trial-results/index.html>