

Vacunas de ARN | BNT162b2

BioNTech, Mainz, Alemania & Pfizer, EE. UU.



Vacuna basada en ARNm que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 en una nanopartícula lipídica

Vacunas covid • v.1 • 1 de diciembre de 2020 • <http://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP

Fase	Fechas / primer autor / publicación	Contenidos
Fase 1	<p>14/oct/2020</p> <p>Walsh EE, <i>et al.</i> Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates</p> <p>N Engl J Med. 2020, 14/octubre. DOI: 10.1056/NEJMoa20279026</p> <p>ClinicalTrials.gov: NCT04368728</p>	<p>Diseño</p> <ul style="list-style-type: none">• 195 adultos sanos 18-55 años y 65-85 años• Aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, escala de dosis (10, 20 y 30 mcg; y 100 mcg solo en 18-55 años)• 2 dosis con 3 semanas de intervalo• BNT162b1 (codifica el RBD de la proteína S optimizado) y BNT162b2 (proteína S completa optimizada) <p>Vacunas en estudio</p> <ul style="list-style-type: none">• Conservación a -70 °C; estable a +2 a +8 °C, 24 horas <p>Resultados</p> <ul style="list-style-type: none">• GMT 50% con la dosis de 30 mcg a los 28-35 días de la 2.ª dosis: 1,7-4,6 veces el de un panel de sueros convalecientes en 18-55 años, y 1,1-2,2 en los de 65-85 años• Respuesta similar con ambas variantes de la vacuna <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none">• Efectos adversos locales y generales leves-moderados• Los efectos locales son más frecuentes tras la 2.ª dosis• Menor frecuencia y gravedad con BNT162b2 (variedad que se selecciona para la fase 3)• Efectos adversos graves raros
Fase 1/2	<p>12/ago/2020</p> <p>Mulligan MJ, <i>et al.</i> Phase 1/2 study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults</p> <p>Nature. 2020;586:589-93</p> <p>ClinicalTrials.gov: NCT04368728</p>	<p>Diseño</p> <ul style="list-style-type: none">• 45 adultos sanos 18-55 años• Aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, escala de dosis (10, 30 y 100 mcg)• BNT162b1, 2 dosis con 3 semanas de intervalo <p>Resultados</p> <ul style="list-style-type: none">• A los 28 días, 100 % con anticuerpos frente a RBD con dosis de 10 y 30 mcg <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none">• Efectos adversos locales leves 58-100 %• Efectos locales y generales más frecuentes con la 2.ª dosis• No efectos adversos graves

Fase	Fechas / primer autor / publicación	Contenidos
Fase 1/2	30/sep/2020 Sahin U, <i>et al.</i> COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and TH1 T cell responses Nature. 2020;586:594-9	Diseño <ul style="list-style-type: none"> • 35 adultos sanos de 18-55 años • Abierto, no aleatorizado, escala de dosis 1 y 50 mcg • BNT162b1, 2 dosis con 3 semanas de intervalo Resultados <ul style="list-style-type: none"> • Respuesta celular CD4+ y CD8+ y de anticuerpos neutralizantes
Fase 3	Sep/2020 • Pfizer. Protocolo del estudio en fase 3	
	7/oct/2020 • Noticia AEMPS • La EMA inicia la evaluación de la segunda propuesta de vacuna contra la COVID-19	
	9/nov/2020 • Nota de prensa Pfizer and BioNTech announce vaccine candidate against Covid-19 achieved success in first interim analysis from phase 3 study	Primer análisis intermedio <ul style="list-style-type: none"> • Comienzo de la fase 3 el 27/julio • Participantes con heterogeneidad de sexo, edad (≥16 años) y etnicidad; el 41 % con edad 56-85 años • BNT162b2, con pauta de 2 dosis de 30 mcg y 3 semanas de intervalo • 43.538 participantes, de los cuales 89 % han recibido ya dos dosis • 94 casos, eficacia vacunal (EV) >90 % a los 28 días, una semana después de la 2.ª dosis • No efectos adversos graves
	9/nov/2020 • Opinión Callaway E. What Pfizer's landmark COVID vaccine results mean for the pandemic Nature News. 2020. DOI: 10.1038/d41586-020-03166-8	Comentarios <ul style="list-style-type: none"> • Primera evidencia convincente de que una vacuna puede prevenir el COVID-19 • Pero quedan dudas sobre cuánta protección ofrece, a quién y durante cuánto tiempo
	18/nov/2020 • Nota de prensa Pfizer and BioNTech conclude phase 3 study of COVID-19 vaccine candidate, meeting all primary efficacy endpoints	Segundo análisis intermedio <ul style="list-style-type: none"> • 43.661 participantes, finaliza el reclutamiento • 170 casos, 162 en el grupo placebo y 8 en el de vacuna, a los 28 días, una semana después de la 2.ª dosis • Eficacia vacunal 95 % (p<0,0001), en ≥65 años EV 94 % • Casos graves: 10 en el grupo de placebo y uno en el de vacuna • No efectos adversos graves • Efectos adversos leves-moderados: cefalea 2 % y fatiga 3,8 %
20/nov/2020 • Nota de prensa Pfizer and BioNTech to submit emergency use authorization request today to the U.S. FDA for COVID-19 vaccine	Solicitud de aprobación condicional <ul style="list-style-type: none"> • Pfizer y BioNTech envían solicitud de aprobación condicional a la FDA estadounidense • También solicitud de “rolling review” en Australia, Canadá, Japón, Reino Unido y Unión Europea 	

Fase	Fechas / primer autor / publicación	Contenidos
Fase 3	20/nov/2020 • Opinión IDSA Response to Pfizer Request for COVID-19 Vaccine EUA	Comentarios <ul style="list-style-type: none"> • Prioridad para los criterios técnicos de eficacia y seguridad • Los estudios deben continuar pese a la eventual aprobación
	26/nov/2020 • Opinión Doshi P. Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data. BMJ, Opinion, 26 de noviembre	Limitaciones de los datos conocidos <ul style="list-style-type: none"> • Los datos aportados son de reducción del riesgo relativo (RRR); la RRA parece ser <1%; de prevención de cualquier forma de enfermedad, no la grave ni la transmisión; a un plazo corto (<3 meses) • Tampoco informa de eficacia en colectivos especialmente frágiles; niños, adolescentes e inmunodeprimidos excluidos • La información difundida puede haber comprometido el cegamiento • No se asegura que se hacen PDIA en presencia de cualquier síntoma compatible • El uso de fármacos para aliviar efectos secundarios de la vacuna/placebo pueden enmascarar síntomas de infección por SARS-CoV-2 • Los estudios deben proseguir aun después de la eventual aprobación de emergencia • No se ha dado a conocer la información que se proporciona a los participantes
	1/dic/2020 • Noticias Notas de prensa de la AEMPS y la EMA	<ul style="list-style-type: none"> • La EMA recibe la solicitud de autorización condicional de las vacunas contra la COVID-19 de BioNTech/Pfizer y Moderna • Fecha prevista para la evaluación y decisión final: 29 de diciembre

Más información

- CAV-AEP, 30 de noviembre de 2020. [Vacunas contra la covid de ARN: mRNA-1273 de Moderna.](#)
- Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. [OMS, 12 de noviembre de 2020.](#)
- The Treatments and Vaccines Considered for COVID-19. [The Medical Letter, 24 de noviembre de 2020.](#)
- CAV-AEP. [Noticias sobre las vacunas de la covid](#) en esta web.
- CAV-AEP, 18 de octubre de 2020. [¿Cómo seguir la evolución del desarrollo de las vacunas de la covid?](#)
- Goodman JL, *et al.* Answering Key Questions About COVID-19 Vaccines. [JAMA. 2020;324\(20\):2027-8.](#) [Traducción al español](#) por el Grupo de Trabajo COVID-19 de la Región de Murcia en APS.
- The COVID vaccine challenges that lie ahead. As positive results emerge at last, researchers must help the world to address vaccine hesitancy, supply logistics and pricing. [Nature. 2020;587:522.](#)
- N. Domínguez, A. Galocha. ARN, la molécula que puede evitar la pandemia. [El País, 28 de noviembre de 2020.](#)