



INFEMECOG 

Seguridad y eficacia del ARNm BNT162b2 de la vacuna COVID-19

En el estudio de F. P. Polack y colaboradores se menciona que el síndrome respiratorio agudo grave por infección por coronavirus 2 (SARS-CoV-2) y la enfermedad del coronavirus 2019 (Covid-19) han afectado a decenas de millones de personas en una pandemia y se necesitan urgentemente vacunas seguras y eficaces.

En un estudio multinacional en curso, controlado con placebo, ciego, se asignaron aleatoriamente personas de 16 años de edad o más en una proporción de 1:1 para recibir dos dosis, con 21 días de diferencia, de placebo o del compuesto candidato a vacuna BNT162b2 (30 µg por dosis). BNT162b2 es un ARN modificado de nanopartículas lipídicas, de nucleósidos modificados de ARN, que codifica una prefusión estabilizada, de la proteína de punta de longitud completa anclada en la membrana de SARS-CoV-2. Los desenlaces finales principales fueron la eficacia y la seguridad de la vacuna contra Covid-19, confirmada en laboratorio.

De un total de 43,548 participantes que se sometieron aleatoriamente, 43,448 recibieron las 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 asignados para recibir BNT162b2 y 162 casos entre los asignados a placebo; BNT162b2 fue 95% eficaz en la prevención de Covid-19 (intervalo de confianza del 95%, 90.3 a 97.6). La eficacia de la vacuna fue similar (de 90-100%) en todos los subgrupos por edad, sexo, raza, etnia, índice de masa corporal y la presencia de condiciones coexistentes. Entre los 10 casos de Covid-19 grave con inicio después de la primera dosis, nueve se produjeron en los receptores de placebo y uno en los de BNT162b2. El perfil de seguridad de BNT162b2 se caracterizó por dolor a corto plazo, de leve a moderado, en el sitio de la inyección, fatiga y dolor de cabeza. La incidencia de acontecimientos adversos graves fue baja y similar en los grupos de vacunas y placebo.

En conclusión, se observó que un régimen de dos dosis de BNT162b2 confirió una protección del 95% contra Covid-19 en personas mayores de 16 años. La seguridad durante una mediana de 2 meses fue similar a la de otras vacunas virales.

(Financiado por BioNTech y Pfizer; ClinicalTrials.gov número NCT04368728).