

Vacunas #covid | Vacunas de ARN | BioNTech & Pfizer | **BNT162b2** | Resumen



Vacuna basada en ARN que codifica la proteína S completa de SARS-CoV-2 en una nanopartícula lipídica

Fase 1

Sep/2020
[Protocolo de estudio](#)

14/oct • Walsh EE
[N Engl J Med. 2020, 14/oct.](#)
[DOI:10.1056/NEJMoa2027906](#)

Diseño

- 195 adultos sanos, 18-55 y 65-85 años
- Aleatorizado, simple ciego, controlado con placebo, escala de dosis (10, 20 y 30 mcg) de BNT162b1 o BNT162b2, o bien 100 mcg de BNT162b1
- 2 dosis, intervalo 3 semanas

Resultados

- Respuesta Ac similar en ambos compuestos y superior a suero convaleciente con dosis de 30 mcg

Seguridad

- Efectos adversos locales leves-moderados, similar con ambos compuestos
- Efectos adversos generales más frecuentes y graves con BNT162b1
- Conservación a -70 °C (24h: +2 a +8 °C)

Fase 1/2

12/ago • Mulligan MJ
[Nature. 2020;586:589-93](#)

Diseño

- 45 adultos sanos, 18-55 años
- Aleatorizado, simple ciego, controlado con placebo, escala de dosis (10, 30 y 100 mcg) de BNT162b1
- 2 dosis, intervalo de 3 semanas

Resultados

- Todos los participantes con 10 y 30 mcg consiguen Ac neutralizantes

Seguridad

- Efectos adversos locales más frecuentes con la 2.ª dosis
- No efectos adversos graves

<http://vacunasaep.org/>
@CAV_AEP • 1/dic, 2020

30/sep • Sahin U
[Nature. 2020;586:594-9](#)

Diseño

- 60 adultos sanos, 18-55 años
- BNT162b1
- No aleatorizado, abierto, escala de dosis (1 a 50 mcg)
- 2 dosis, intervalo de 3 semanas

Resultados

- Respuesta de Ac y celular favorable

• Comentarios.
[IDSA, 20/nov/2020](#)

Fase 3

Nov/2020 • Notas de prensa ([9/nov](#) y [18/nov](#)) de Pfizer y BioNTech

Diseño

- 43.661 adultos ≥16 años, 41 % con 56-85 años
- Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo
- 2 dosis de BNT162b2

Resultados

- 170 casos: 162 en grupo placebo y 8 en de vacuna
- 10 casos graves, 9 en el grupo placebo
- Eficacia vacunal 95 %, ≥65 años 94 %

Limitación

- Análisis provisional, datos aportados en nota de prensa

**Solicitada
aprobación
EMA
1/dic/2020**

• Comentarios.
Callaway E. [Nature. 2020, 9/nov](#)

• Limitaciones. Doshi
P. [BMJ Opinion. 2020, 26 de noviembre](#)