

## INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS COVID-19

22/12/2020

### Comirnaty® (Vacuna ARNm Covid-19)

### PFIZER / BioNTech BNT162b2

INDICACIÓN	<b>Autorización condicional</b> para prevenir Covid-19 causada por virus SARS-Cov-2 en $\geq 16$ años
FUENTES DE EVIDENCIA	Polack et al. <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577</a> EMA Summary of Product Characteristics. <a href="https://bit.ly/2WBKDSg">https://bit.ly/2WBKDSg</a> FDA Briefing Document. <a href="https://www.fda.gov/media/144245/download">https://www.fda.gov/media/144245/download</a>
<b>ESTUDIO PRINCIPAL</b>	
Diseño	Multinacional, aleatorizado 1:1, controlado, cegado para el observador Dos dosis por vía intramuscular y separadas 21 días de vacuna BNT162b2 30 $\mu$ g/dosis frente a placebo
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La apariencia del placebo es diferente a la de la vacuna.</b> Además, se permite conocer a qué grupo está asignado el participante a quien administra la medicación y a algunos representantes del fabricante.</li> <li>• No se conoce el nombre y afiliación de los miembros independientes del <b>Data Monitoring Committee</b></li> </ul>
<b>EFICACIA</b>	
Variable principal	Población analizada: 36.523 participantes (18.198 grupo vacuna, 18.325 grupo placebo) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casos Covid-19 sintomáticos de cualquier gravedad confirmados e inicio al menos 7 días tras la 2ª dosis</li> </ul>
Resultados	Vacuna: 8 casos / 18.198 = 0,04 %      Placebo: 162 casos / 18.325 = 0,88 % RR (IC95%) 0,05 (0,02-0,10)      RAR (IC95%): 0,84 % (0,70-0,98)      NNT (IC95%): 120 (103-143) <b>Con una mediana de seguimiento de 2 meses, ha sido preciso vacunar a 120 personas para evitar 1 caso de Covid-19 sintomático confirmado</b>
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia no conocida en prevención de Covid-19 grave</b> o permanente, hospitalización, ingreso en UCI o mortalidad. El artículo publicado solo informa de un análisis post-hoc no especificado en el protocolo</li> <li>• <b>Eficacia no conocida en la infección asintomática y la capacidad de transmitir la enfermedad</b></li> <li>• No es posible extraer conclusiones sobre eficacia en la <b>escasa población <math>\geq 75</math> años</b> (&lt;5% del total). En el grupo placebo, el riesgo de contagio en los &gt; 75 años ha sido casi la mitad que en los de 16-55 años</li> <li>• <b>Se desconoce el tiempo de inmunidad</b> conferida por la vacuna</li> <li>• Se desconoce la eficacia frente a <b>nuevas variantes del virus</b> (ej. VUI 202012/01 - Reino Unido)</li> </ul>
<b>SEGURIDAD</b>	
Variable principal	Población tratada: 43.448 participantes; Población tratada y $\geq 2$ meses de seguimiento: 37.706 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos (EA) de recogida protocolizada y uso de analgésicos en los 7 días tras cada dosis</li> <li>• Eventos adversos referidos espontáneamente desde el inicio hasta 1 mes tras la 2ª dosis</li> <li>• Eventos adversos graves (EAG) referidos espontáneamente desde el inicio hasta 6 meses tras 2ª dosis</li> </ul>
Resultados	Las <b>reacciones locales</b> fueron generalmente de gravedad leve-moderada y desaparecieron en 1-2 días Entre las <b>reacciones sistémicas graves</b> destacan la <b>fatiga</b> (4%) y <b>dolor de cabeza</b> (2%) tras la 2ª dosis Más población con EA en grupo vacuna (27%) que con placebo (12%). <b>Similar tasa de EAG</b> (0,6% vs 0,5%)
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Perfil de eventos adversos desconocido a medio-largo plazo</b>, tras 2-3 meses de la vacunación</li> <li>• Seguridad monitorizada 24 meses, pero la variable principal considera los EAG de los primeros 6 meses</li> <li>• El estudio no es fiable para detectar eventos adversos con menor frecuencia de <b>1 en 10.000 vacunados</b></li> <li>• Desequilibrio numérico al detectar 4 casos de parálisis de Bell en grupo vacuna y 0 con placebo</li> </ul>
<b>POBLACIONES ESPECÍFICAS</b>	
< 16 años	No se ha establecido la eficacia y seguridad de la vacuna en niños y adolescentes menores de 16 años
Embarazo y lactancia	La experiencia de uso es muy limitada. Evitar el embarazo durante al menos 2 meses tras la 2ª dosis
Fertilidad	Hasta el momento, los estudios en animales no han revelado toxicidad reproductiva
Hemostasia	En anticoagulados se pueden dar sangrados o hematomas. Usar aguja fina y presionar tras la inyección
Inmunodepresión	La respuesta inmune puede estar reducida en pacientes inmunodeprimidos o recibiendo inmunosupresor

RR: Riesgo relativo; RAR: Reducción absoluta del riesgo; NNT: Número necesario a tratar para beneficiar a 1 sujeto