

INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS COVID-19

v.2 - 29/01/2021

Comirnaty® (Vacuna ARNm Covid-19)

PFIZER / BioNTech BNT162b2

INDICACIÓN	Autorización condicional para prevenir Covid-19 causada por virus SARS-Cov-2 en ≥ 16 años
FUENTES DE EVIDENCIA	Polack et al. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577 EMA Ficha Técnica: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty FDA Briefing Document. https://www.fda.gov/media/144245/download
ESTUDIO PRINCIPAL	
Diseño	Multinacional, aleatorizado 1:1, controlado, cegado para el observador Dos dosis por vía intramuscular y separadas 21 días de vacuna BNT162b2 30µg/dosis frente a placebo
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • La apariencia del placebo es diferente a la de la vacuna. Además, se permite conocer a qué grupo está asignado el participante a quien administra la medicación y a algunos representantes del fabricante. • No se conoce el nombre y afiliación de los miembros independientes del Data Monitoring Committee
EFICACIA	
Variable principal	Población analizada: 36.523 participantes (18.198 grupo vacuna, 18.325 grupo placebo) <ul style="list-style-type: none"> • Casos Covid-19 sintomáticos de cualquier gravedad confirmados e inicio al menos 7 días tras la 2ª dosis
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) Con una mediana de seguimiento de 2 meses, ha sido preciso vacunar a 120 personas para evitar 1 caso de Covid-19 sintomático confirmado
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia no conocida en prevención de Covid-19 grave o permanente, hospitalización, ingreso en UCI o mortalidad. El artículo publicado solo informa de un análisis post-hoc no especificado en el protocolo • Eficacia no conocida en la infección asintomática y la capacidad de transmitir la enfermedad • No es posible extraer conclusiones sobre eficacia en la escasa población ≥ 75 años (<5% del total). En el grupo placebo, el riesgo de contagio en los > 75 años ha sido casi la mitad que en los de 16-55 años • Se desconoce el tiempo de inmunidad conferida por la vacuna • Se desconoce la eficacia frente a nuevas variantes del virus
SEGURIDAD	
Variable principal	Población tratada: 43.448 participantes; Población tratada y ≥ 2 meses de seguimiento: 37.706 <ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos (EA) de recogida protocolizada y uso de analgésicos en los 7 días tras cada dosis • Eventos adversos referidos espontáneamente desde el inicio hasta 1 mes tras la 2ª dosis • Eventos adversos graves (EAG) referidos espontáneamente desde el inicio hasta 6 meses tras 2ª dosis
Resultados	Las reacciones locales fueron generalmente de gravedad leve-moderada y desaparecieron en 1-2 días Entre las reacciones sistémicas graves destacan la fatiga (4%) y dolor de cabeza (2%) tras la 2ª dosis Más población con EA en grupo vacuna (27%) que con placebo (12%). Similar tasa de EAG (0,6% vs 0,5%)
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Perfil de eventos adversos desconocido a medio-largo plazo, tras 2-3 meses de la vacunación • Seguridad monitorizada 24 meses, pero la variable principal considera los EAG de los primeros 6 meses • El estudio no es fiable para detectar eventos adversos con menor frecuencia de 1 en 10.000 vacunados • Desequilibrio numérico al detectar 4 casos de parálisis de Bell en grupo vacuna y 0 con placebo
POBLACIONES ESPECÍFICAS	
< 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 semanas 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