



MINISTERIO  
DE SANIDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

## BioNTech y Pfizer publican datos intermedios de eficacia de su vacuna contra la COVID-19

Fecha de publicación: 10 de noviembre de 2020

Categoría: la AEMPS, COVID-19

Referencia: AEMPS, 27/2020

- **La compañía ha comunicado datos preliminares extraídos del ensayo clínico en fase III que todavía sigue su curso. Los resultados resultan prometedores con un 90% de eficacia vacunal**
- **El ensayo evalúa la eficacia de la vacuna administrando vacuna o placebo a los voluntarios y monitorizando e identificando cuántos positivos se producen en COVID-19**
- **Es necesario esperar a que el ensayo finalice para poder obtener todos los datos y establecer conclusiones sólidas**
- **La EMA empezó el proceso “rolling review” de esta vacuna el pasado 6 de octubre, pero la evaluación formal de los datos de eficacia todavía no ha comenzado**
- **Hasta que no se haya efectuado una evaluación formal de todos los datos no se podrán extraer conclusiones, pero los resultados son esperanzadores**

Los laboratorios BioNTech y Pfizer publicaron ayer datos intermedios del ensayo fase III que están llevando a cabo de su candidato a vacuna contra la COVID-19, denominado formalmente BNT162b2. Estaba previsto realizar un análisis intermedio al llegar a un número predeterminado de casos por lo que es importante recalcar que el ensayo no ha finalizado todavía, que los datos comunicados no son definitivos y que, por tanto, aún no se ha podido realizar una evaluación formal por parte de la EMA (Agencia Europea del Medicamento, por sus siglas en inglés).

Este ensayo clínico consiste en la administración bien de dos dosis de esta vacuna o bien de dos dosis de un placebo. Esto se hace a “doble ciego”, es decir, sin que ni los voluntarios ni los profesionales sanitarios que monitorizan su salud sepan cuál de las dos opciones han recibido. La razón es evitar que esta información pueda sesgar de alguna manera la interpretación de los resultados. Hasta la fecha se han reclutado 43.538 participantes (entre ambos grupos) y en todos ellos se ha llevado a cabo un seguimiento, identificándose todos los casos de COVID-19 que se han producido.

En el protocolo del ensayo estaba predeterminado llevar a cabo un análisis intermedio al llegar a los 94 casos positivos de COVID-19 ya que se consideraba que este número podría arrojar evidencia suficiente para valorar de forma inicial la eficacia de la vacuna. Es en ese momento cuando se identifica cuántas de esas personas que han desarrollado la enfermedad habían recibido el placebo y cuántas el candidato a vacuna. Del análisis de estos datos preliminares es de donde extrae el laboratorio que la eficacia vacunal es del 90% tal como se publicó.

[comunicacion@aemps.es](mailto:comunicacion@aemps.es)  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Calle Campezo, 1 - Edificio 8  
28022 Madrid  
Tel: 91 822 53 62

A día de hoy cabe considerar muy prometedor su alto nivel de protección (90%), que está en la misma línea con otras vacunas que han permitido casi erradicar enfermedades como la polio y el sarampión, entre otros. Sin embargo, debido a las características del estudio es necesario ser cautos y esperar a que el ensayo clínico haya finalizado para poder analizar todos los datos y extraer conclusiones sólidas.

En paralelo, hay que destacar que la evaluación de esta vacuna, imprescindible para su autorización y comercialización en Europa, se inició ya el pasado 6 de octubre. Este análisis se está realizando de manera centralizada para toda Europa a través de un procedimiento de “rolling review” que permite acelerar la evaluación sin poner en riesgo las garantías de calidad, seguridad y eficacia. La información que la EMA debe analizar se divide en tres paquetes que incluyen diferentes datos de la vacuna. El primero corresponde a los datos de información preclínica; el segundo analiza todos los datos relacionados con la calidad de la vacuna; y el último, evalúa los datos de los ensayos clínicos. En este último paquete se evalúa la seguridad y eficacia de la vacuna. El primer paquete de datos ya ha sido evaluado por la EMA y en este momento se está analizando ya el segundo. Como es lógico, hasta que no acaben los ensayos clínicos, la EMA no podrá llevar a cabo una evaluación formal y completa de esta parte.

El proceso de “rolling review” es una de las herramientas desarrolladas por la EMA para agilizar el proceso de evaluación de medicamentos o vacunas que puedan ser útiles en una situación de emergencia sanitaria como esta. Por regla general, para poder evaluar los datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento, es necesario que el laboratorio facilite toda la documentación de manera formal. Al finalizar el proceso de investigación. En el caso del “rolling review”, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP por sus siglas en inglés) revisa los datos según estén disponibles. De este modo, se acelera en gran medida el proceso de evaluación de la vacuna sin comprometer en ningún momento las condiciones de seguridad para su autorización.