

Vacuna contra la covid de Pfizer-BioNTech. Por Miguel Ángel Martín de la Nava.

[English version below]

Información para profesionales en el Reino Unido.

Vacuna covid19 de Pfizer-BioNTech (vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2)

Miguel Angel Martín de la Nava, farmacéutico del Sistema Extremeño de Salud, España, 6 de diciembre de 2020.

RESUMEN de la información para profesionales de salud británicos del UK Department of Health and Social Care and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency.

Se listan los puntos básicos del documento elaborado para los profesionales de salud del Reino Unido, donde el 14 de diciembre comenzará la campaña de vacunación de la población. Y a partir de los datos contenido en dicho documento se hacen cálculos del número necesario de personas a vacunar para evitar un caso de covid19.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940565/Information_for_Healthcare_Professionals_on_Pfizer_BioNTech_COVID-19_vaccine.pdf

1.- Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 en niños menores de 16 años.

2.- Las personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico que contraindicaría la

inyección intramuscular no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de administración.

3.- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.

4.- No se dispone de datos sobre el uso concomitante de inmunosupresores.

5.- No hay, o hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 en personas que han recibido previamente una serie de vacunas total o parcial con otra vacuna de COVID-19.

6.- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 con otras vacunas de COVID-19 para completar la serie de vacunación.

7.- No se han completado los estudios de toxicidad reproductiva en animales.

8.- No se recomienda la vacuna BNT162b2 durante el embarazo.

9.- En las mujeres en edad fértil se debe excluir el embarazo antes de la vacunación. Además, se debe advertir a las mujeres en edad fértil que eviten el embarazo durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.

10.- La vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 no debe usarse durante la lactancia.

11.- Se desconoce si la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 tiene impacto en la fertilidad.

12.- No hubo diferencias clínicas significativas en la eficacia general de la vacuna en los participantes que tenían riesgo de enfermedad grave por COVID-19, incluidos aquellos con una o más comorbilidades que aumentan el riesgo

de enfermedad grave por COVID-19 (por ejemplo, asma, IMC \geq 30 kg / m², enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus, hipertensión).

13.- Los casos confirmados se determinaron mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) después de haber tenido al menos 1 síntoma compatible con la enfermedad COVID-19.

*. * Definición de caso (al menos 1 síntoma sugerente de covid19): fiebre, tos nueva o aumentada, falta de aire nueva o aumentada; escalofríos, dolor muscular nuevo o aumentado, nueva pérdida del gusto u olfato, dolor de garganta, diarrea o vómitos.

14.- Según los datos extraídos del documento la reducción absoluta del riesgo (RAR) es del 0,84 % y el número necesario de pacientes a tratar (NNT) es de 119, a los 7 días de recibir la 2ª dosis.

15.- Según los datos extraídos del documento, la vacuna prevendría 1 caso leve-moderado por cada 119 vacunados. Por tanto, los otros 118 vacunados probablemente se expondrán a los posibles efectos adversos sin obtener beneficio.

16.- No existen datos de eficacia en la prevención de enfermedades graves (hospitalizaciones, ingreso en UCI) o mortalidad.

17.- No hay datos sobre el efecto sobre la transmisión de la enfermedad.

18.- Los datos de seguridad se proporcionan sólo para 19,067 participantes (no 36,621) y fue evaluada hasta 2 meses después de la segunda dosis de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2

19.- Se incluyeron individuos mayores de 12 años, pero los resultados solo se dan en los mayores de 16 años.

20.- En el protocolo de estudio, en el ensayo clínico, fue criterio de exclusión el diagnóstico clínico o microbiológico de covid19. Pero se previó la exclusión del 20% de la muestra por demostrarse con posterioridad seropositividad pese a no haber clínica ni diagnóstico previo (from the protocol https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf)



[English version]

Vaccine covid19 Pfizer-BioNTech (vaccine ARNm de COVID-19 BNT162b2).

Information for British health care professionals, vaccine covid19, Pfizer and BioNTech by the UK Department of Health and Social Care and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940565/Information_for_Healthcare_Professionals_on_Pfizer_BioNTech_COVID-19_vaccine.pdf

Miguel Angel Martín de la Nava, pharmacist, Sistema Extremeño de Salud, España, 6th December 2020.

A summary of the key points and (from the data in the document) de number needed to vaccinated to avoid a case of covid19.

1.- The safety and efficacy of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2in children under 16 years of age have not yet been established.

2.- Individuals receiving anticoagulant therapy or those with a bleeding disorder that would contraindicate intramuscular injection, should not be given the vaccine unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration.

3.- Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the vaccine.

4.- No data are available about concomitant use of immunosuppressants.

5.- There is no, or limited amount, of data from the use of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 in persons that have previously received a full or partial vaccine series with another COVID-19 vaccine.

6.- There is no data available on the interchangeability of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 with other COVID-19 vaccines to complete the vaccination series.

7.- Animal reproductive toxicity studies have not been completed.

8.- Vaccine BNT162b2 is not recommended during pregnancy.

9.- For women of childbearing age, pregnancy should be excluded before vaccination. In addition, women of childbearing age should be advised to avoid pregnancy for at least 2 months after their second dose.

10.- COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should not be used during breast-feeding.

11.- It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 has an impact on fertility.

12.- There were no meaningful clinical differences in overall vaccine efficacy in participants who were at risk of

severe COVID-19 disease including those with one or more comorbidities that increase the risk of severe COVID-19 disease (for example asthma, BMI \geq 30 kg / m², chronic pulmonary disease, diabetes mellitus, hypertension).

13.- Confirmed cases were determined by Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) and at least 1 symptom consistent with COVID-19 disease *. * Case definition (at least 1 of): fever, new or increased cough, new or increased shortness of breath; chills, new or increased muscle pain, new loss of taste or smell, sore throat, diarrhea or vomiting.

13.- According to data included in the document, absolute risk reduction ARR 0.84

14.- According to data included in the document, number needed to vaccinated NNT 119

15.- According to data included in the document, the vaccine prevents 1 mild case in 119 vaccinated. Therefore, 118 vaccinated suffer the possible adverse effects without any benefit.

16.- There is no efficacy data in the prevention of serious disease (hospitalizations, ICU admission) or mortality.

17.- There is no data on the effect on the transmission of the disease.

18.- Safety data is provided for only 19,067 participants (not 36,621) and was evaluated up to 2 months after the second dose of the COVID-19 BNT162b2 mRNA vaccine.

19.- Individuals older than 12 years were included, but the results are only given in those older than 16 years.

20.- Previous clinical or microbiological diagnosis of COVID-19 was an exclusion criteria, but as many cases go unrecognized, Pfizer's planning assumptions were that 20% of

their sample would be dropped from the primary efficacy analysis because of baseline seropositivity (from the protocol https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf)

