

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO
EXCEPCIONAL POR URGENCIA SANITARIA
VACUNA BNT 162b2
LABORATORIO PFIZER**

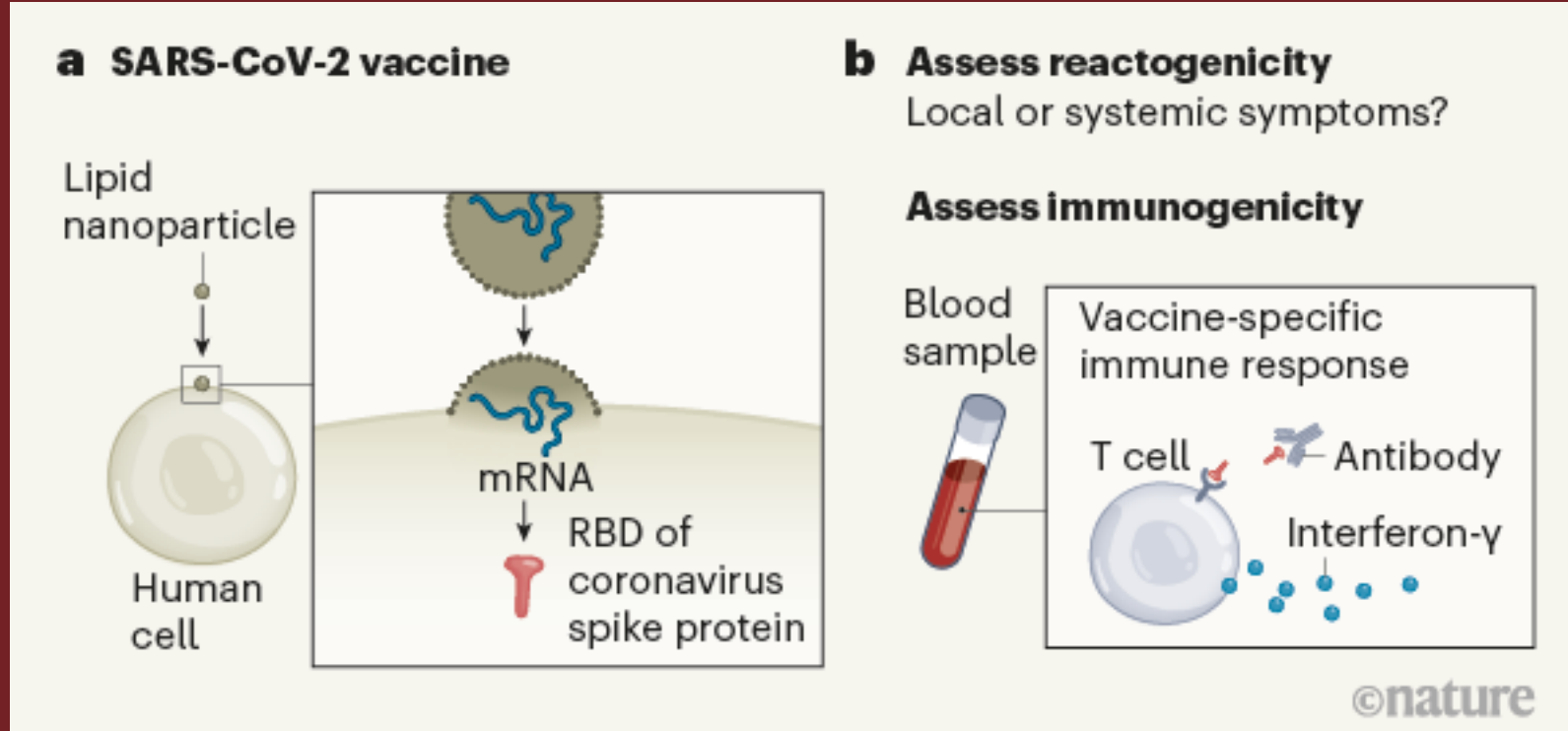


Elaborado por los integrantes externos de la Comisión Productos Nuevos de ANAMED:

- *Max Andresen*
- *Raúl Corrales*
- *Jorge Gallardo*
- *Eliana Sánchez*
- *Caroline Weinstein*

BNT 162b2

RNAm modificado que codifica para la glicoproteína spike en una formulación de nanopartículas lipídicas



Datos Preclínicos solidos, apoyan un “EUA” de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19

Las fases pre clínicas demuestran que

BNT162b2 es inmunogénico en ratones, ratas y primates no humanos,
tiene un perfil de seguridad apropiado en estudios de toxicidad

Evaluaciones preclínicas en ratones y primates no humanos demuestran que BNT162b2 provoca una **respuesta rápida de anticuerpos** con títulos neutralizantes medibles de SARS-CoV-2 después de una sola dosis

y aumentos sustanciales en los títulos después de una **segunda dosis** que superan los títulos en sueros de lo individuos recuperados por SARS-CoV-2/COVID-19

Datos Preclínicos sólidos, apoyan un “EUA” de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19

- Se observa respuesta de células T dominantes de Th1 fue evidente tanto en ratones como en primates no humanos.
- Las respuestas específicas de células T CD8+ también fueron detectables en animales inmunizados con BNT162b2.
- La fuerte respuesta de las células T CD4+ y la respuesta de células T CD4+ fuertemente sesgadas y la respuesta de células T CD8+ de interferón γ (IFN-) + CD8+ después de la inmunización con BNT162b2 es un patrón favorecido para la seguridad y eficacia de la vacuna y proporciona seguridad adicional para la seguridad clínica
- En modelo en macaco rhesus SARS-CoV-2, BNT162b2 proporcionó protección completa en los pulmones (no se detectó ARN viral detectado en el líquido de lavado broncoalveolar)

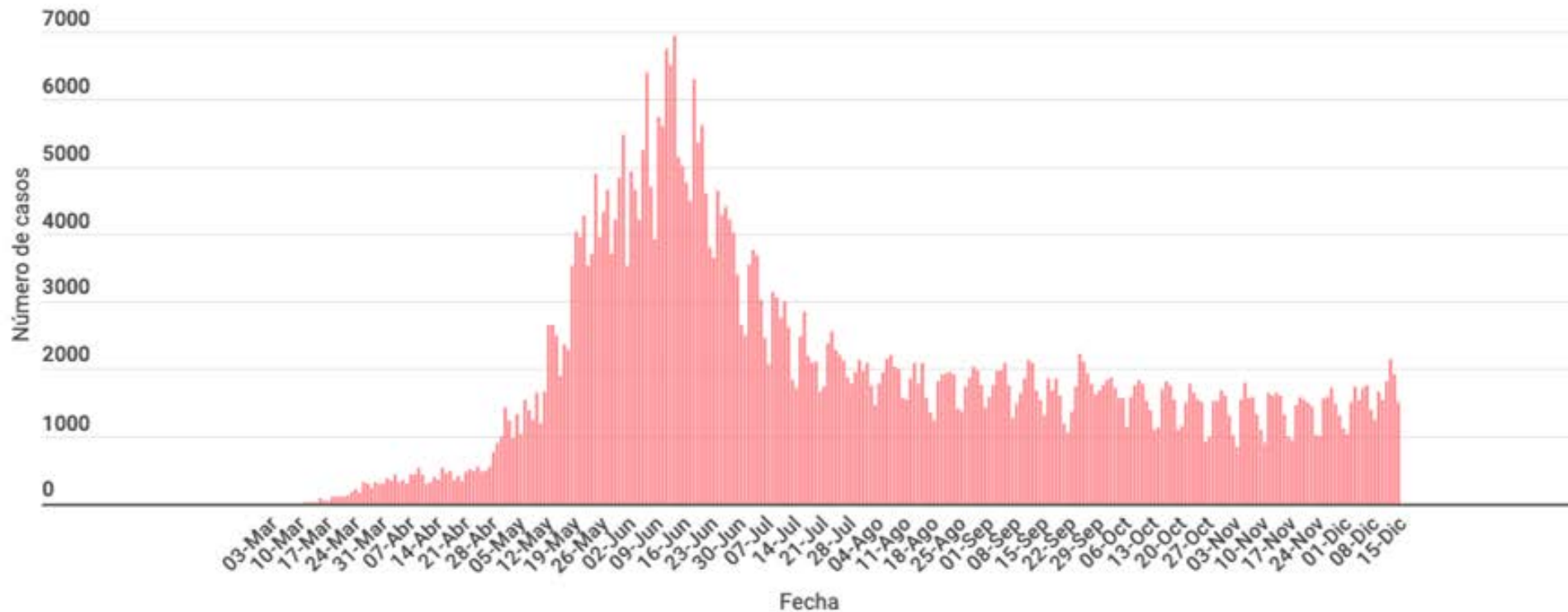
Vacuna en investigación:

Estudio Clínico Fase 1/2/3. Aleatorizado, doble enmascaramiento contra placebo

- 43.548 voluntarios de edades sobre 16 años
- Aleatorización 1:1
- Dos dosis IM, la segunda dosis después de 3 semanas.
- Mediana de seguimiento 2 meses
- **Seguimiento planificado, 2 años**

SOBRE LA NECESIDAD MÉDICA URGENTE

Número de casos confirmados por día



[Download data](#)

Fuente: Base de datos Ministerio de Ciencia, en base a Reporte Diario Coronavirus Ministerio de Salud.

“La segunda ola” amenaza ser aun más grave, “

Trends in Number of COVID-19 Cases in the United States

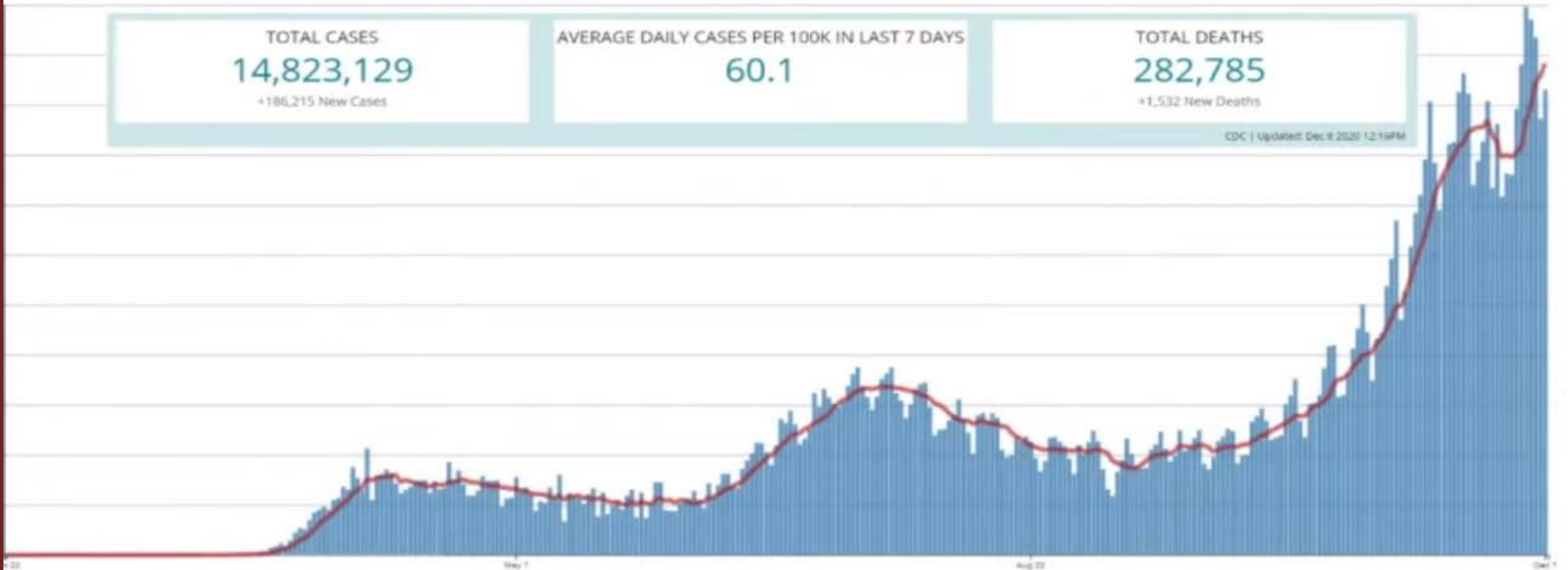
January 22 to December 8, 2020

TOTAL CASES
14,823,129
+186,215 New Cases

AVERAGE DAILY CASES PER 100K IN LAST 7 DAYS
60.1

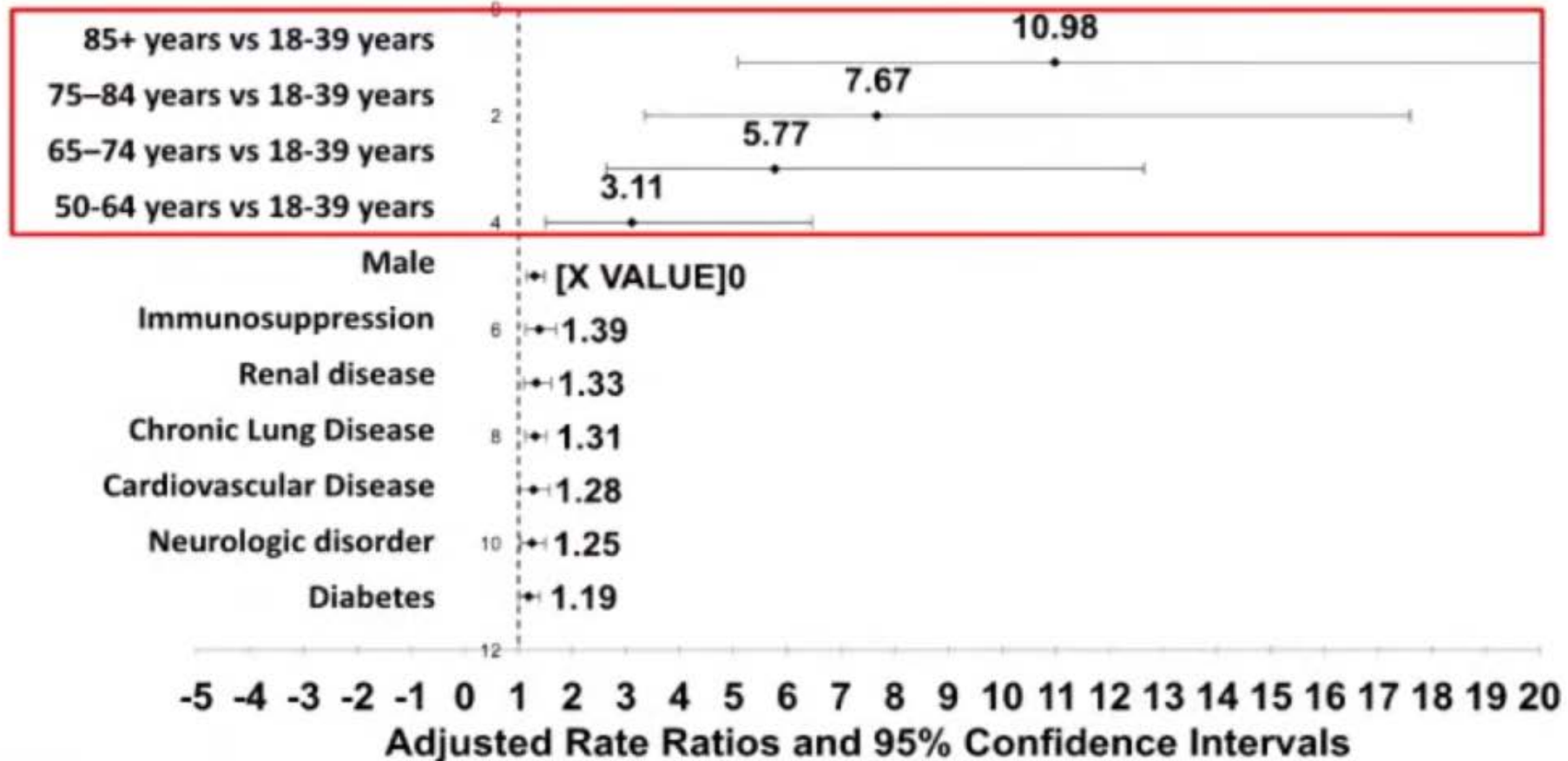
TOTAL DEATHS
282,785
+1,532 New Deaths

CDC | Updated Dec 8 2020 12:14PM



<https://www.cdc.gov/covid-data-tracker/>

Hay grupos con mayor riesgo de mortalidad por COVID-19, mayor riesgo a mayor edad



*COVID-NET Surveillance; Final model adjusted for age, sex, race/ethnicity, smoker, hypertension, obesity, diabetes, chronic lung disease, cardiovascular disease, neurologic disease, renal disease, immunosuppression, hematologic disorders, and rheumatologic or autoimmune disease.

Kim 2020 CID: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1012>

SOBRE LA NECESIDAD MÉDICA URGENTE

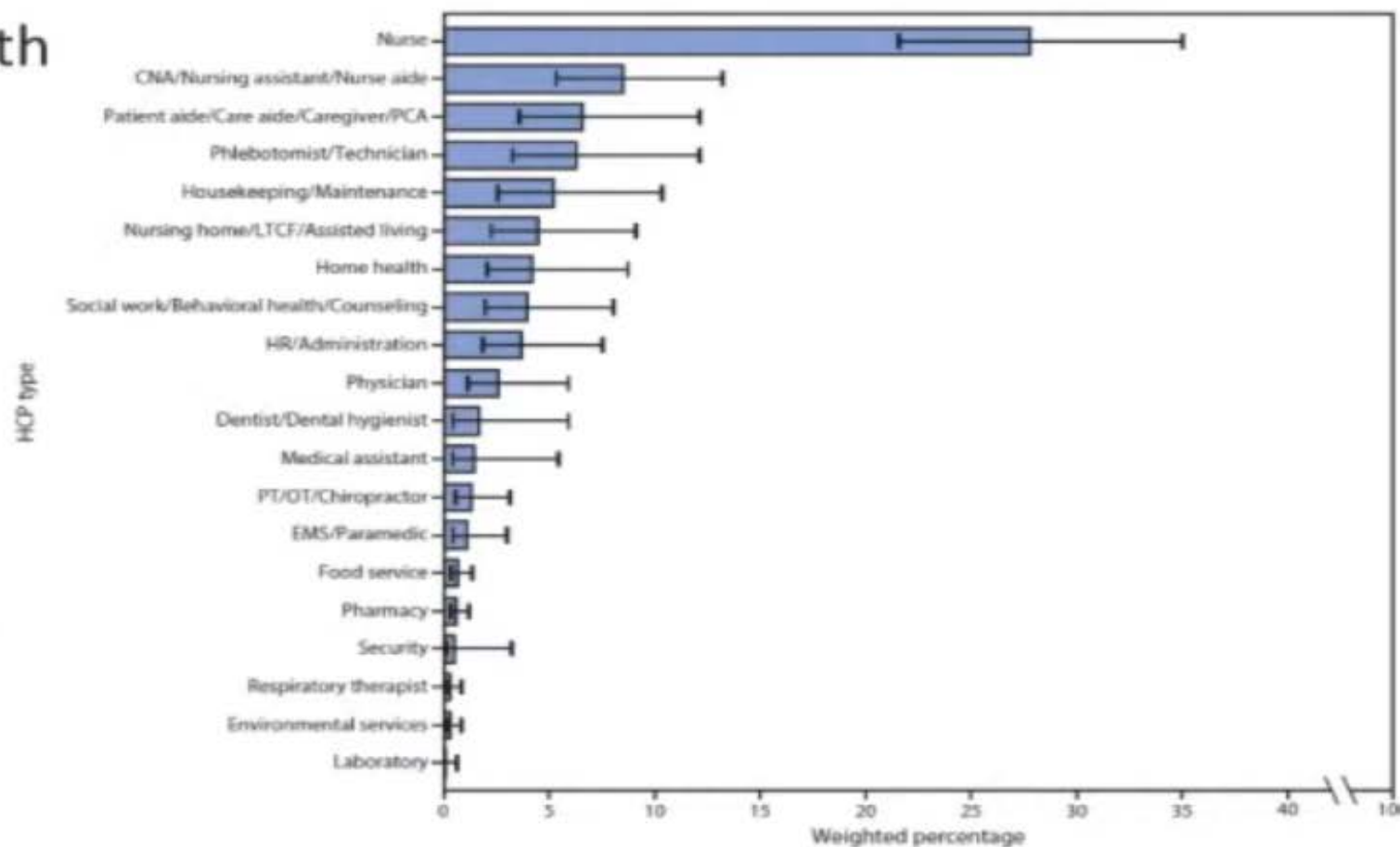
El 2 de septiembre la Oficina Regional Panamericana de la OMS en Washington, DC, informó de **570,000** trabajadores de salud infectados y **2500** muertos por COVID-19

(Pan American Health Organization (PAHO)/WorldHealth Organization (WHO), 2020b).

El Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, destacó el 17 de septiembre de 2020 que “miles de trabajadores sanitarios infectados con COVID-19 han perdido la vida en todo el mundo ” WHO Geneva,2020c).

COVID-19-Associated Hospitalizations among Healthcare Personnel, COVID-NET, March–May 2020

- 6% of adults hospitalized with COVID-19 were healthcare personnel (HCP)
 - 36% were in nursing-related occupations
 - 73% had obesity
 - 28% admitted to ICU
 - 16% required mechanical ventilation
 - 4% died



Efectos adversos reactogénicos: +frecuentes en tratados, spx dolor en sitio de inyección

Efectos adversos sintomáticos: + frecuentes en población más joven (16-55 años): fatiga y dolor de cabeza

SEGURIDAD

MITOS:

- el RNA no se puede integrar en el ADN de los vacunados
- La vacuna no contiene luciferasa, ésta se usó en estudios en animales, por lo tanto los vacunados no quedarán luminiscentes.

Hasta el momento se ha dado seguimiento de eventos relativos a seguridad por **3,5 meses** (subgrupo) y por **2 meses** al resto de los enrolados en el estudio.

El Laboratorio ha comprometido seguimiento de seguridad por 2 años a los voluntarios enrolados como voluntarios.

SEGURIDAD

Solicitud de Uso Excepcional por emergencia sanitaria en contraposición a registro sanitario



INDICACIONES

Individuos a partir de los 16

*Se debe ofrecer la vacuna a las personas
independientemente del historial de infección previa
por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática.*

*Los datos de los ensayos clínicos de fase 2/3 sugieren
que la vacunación es segura y probablemente eficaz
en estas personas*



EFICACIA

Pacientes con más de 16 años, incluyendo voluntarios sobre los 55 años

Se han encontrado anticuerpos neutralizantes hasta los **52 días**: implica que con los datos a la vista este es el tiempo que se puede esperar protección.

A partir de los 12 días después de la 1era dosis una protección moderada: 1 vs 9

Después de la segunda dosis : 162 infecciones en placebo vs 8 en vacunados

Eficacia de 95% a lo menos 7 días después de la segunda dosis.

CONTRAINDICACIONES

- **Embarazo** (advertir a mujeres en edad fértil de evitar embarazo por al menos dos meses después de la segunda dosis) Salvo alto riesgo (CDC)
- **Lactancia**
- **Inmunocomprometidos o con terapia inmunosupresora**, incluyendo VIH+. Salvo alto riesgo (CDC)
- **Terapia anticoagulante o desórdenes de la coagulación** (a menos que el beneficio supere el riesgo) que contraindican inyección intramuscular. Salvo beneficio supere riesgo.

CONTRAINDICACIONES

- Personas con antecedentes de **hipersensibilidad severa como shock anafiláctico**, especialmente a componentes de la vacuna o a otros inyectables (IM, IV, SC)

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con Covid

La vacunación debe postergarse hasta que se recupere de la enfermedad aguda y se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento.

Reinfección es poco común en los 90 días posteriores a la infección inicial , así .personas con infección aguda documentada pueden aplazar la vacunación

FARMACOVIGILANCIA



Plan de Manejo de Riesgos

Informe periódico de seguridad

Cuestionario on line de seguimiento de efectos adversos

**PRECAUCIONES
IMPORTANTES**



Preservación de cadena de frío

**PRECAUCIONES
IMPORTANTES**



*La vacuna no es intercambiable
con otra vacuna RNA*

*No administrar en pacientes que
hayan recibido otra vacuna para
el COVID 19*

**PRECAUCIONES
IMPORTANTES**



Observar pacientes 15 min

*30 min si hay antecedentes de
hipersensibilidad*

EDUCACIÓN AL USUARIO



REGISTRO DE EVENTOS
ADVERSOS



PROTECCIÓN ESTÁ
DEMOSTRADA HASTA LAS
52 SEMANAS.

CONCLUSIÓN

Esta comisión de expertos se pronuncia favorablemente a la solicitud de autorización de uso excepcional por urgencia sanitaria solicitada para la vacuna

BNT 162b2 presentada por Laboratorio Pfizer