

Společnosti Pfizer a BioNTech předloží FDA údaje o vakcíně Covid-19, protože úplné výsledky ukazují 95% účinnost

statnews.com/2020/11/18/pfizer-biontech-covid19-vaccine-fda-data

November 18, 2020



Společnosti Pfizer a BioNTech ve středu oznámily, že část účinnosti jejich studie vakcíny Covid-19 byla dokončena, což ukazuje, že vakcína zabraňuje 95 % případů onemocnění.

Společnosti uvedly, že plánují předložit Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv povolení k nouzovému použití „během dnů“ a předloží také regulačním agenturám po celém světě.

Výsledky přicházejí o něco více než týden poté, co společnosti uvedly, že dřívější analýza ze studie ukázala, že vakcína snížila infekce o více než 90 %, a jen několik dní poté, co jiná společnost, Moderna, uvedla, že podobná vakcína snížila infekce o 94,5 %. Celkově vzato výsledky vzbuzují naděje, že vakcíny budou široce dostupné někdy v příštím roce a také možná, že ostatní vakcíny proti této nemoci budou také účinné.

V rozhovoru na úterním summitu STAT řekl generální ředitel společnosti Pfizer Albert Bourla, že sledování dřívějších údajů o účinnosti vakcíny bylo vrcholem jeho života. "Když jsem slyšel více než 90% účinnost, cítil jsem, že žiji sen," řekl.

Související: Proč měl farmaceutický průmysl štěstí se společností Pfizer – prozatím

Ze 170 případů Covid-19 Pfizer pozorovaných ve své studii se 162 vyskytlo ve skupině s placebem a pouze osm ve skupině, která dostala dvoudávkovou vakcínu. Z 10 případů těžkého onemocnění Covid-19 bylo devět ve skupině s placebem, což je důležité zjištění, které naznačuje, že vakcína zabraňuje nejen mírným případům, ale také typu vážného onemocnění, které vede k úmrtí pacientů nebo k hospitalizaci.

V raném pohledu na studii Moderna, která ještě není dokončena, bylo 11 případů závažného onemocnění, všechny ve skupině s placebem.

Není jasné, jak dlouho bude účinnost obou vakcín trvat, částečně proto, že byly vyvinuty tak dramatickou rychlostí.

„Dělám krok za krokem,“ řekl v úterý na summitu STAT Anthony Fauci, ředitel Národního institutu pro alergie a infekční nemoci. "Zatím vezmu 94,5% účinnost," řekl o průběžné analýze společnosti

Moderna z tohoto týdne, "a příště se budeme starat o trvanlivost účinku".

Informační bulletiny

Přihlaste se k odběru The Readout

Váš každodenní průvodce tím, co se děje v biotechnologiích.

Zásady ochrany osobních údajů

Společnost Pfizer uvedla, že v její studii, která zahrnovala 43 661 dobrovolníků, nebyly hlášeny žádné vážné bezpečnostní obavy související s vakcínou. Údaje o běžných vedlejších účincích byly sledovány v části studie s 8 000 pacienty. Jedinými závažnými vedlejšími účinky, které se objevily u více než 2 % lidí, byla únava, která se objevila u 3,7 % pacientů po druhé dávce, a bolest hlavy, která se objevila u 2 %. Starší dospělí měli méně a mírnější vedlejší účinky než mladší účastníci. Přibližně 19 000 účastníků studie bylo sledováno po dobu nejméně dvou měsíců od druhé dávky vakcíny.

Aktualizované výsledky společnosti Pfizer navazují na zprávu společnosti Moderna, že její vakcína proti Covid-19 s použitím podobné technologie snížila riziko onemocnění Covid-19 o 94,5 % v průběžných výsledcích klinické studie s 30 000 dobrovolníky. Moderna pozorovala 95 případů symptomatického Covid-19, z nichž pouze pět postihlo účastníky, kteří dostali vakcínu společnosti.

Ve studii společnosti Moderna bylo zaznamenáno 11 případů těžkého onemocnění Covid-19, z nichž všechny se vyskytly ve skupině s placebem. Moderna uvedla, že při zkoušce nebyly pozorovány žádné významné bezpečnostní obavy. Závažné příhody, které se vyskytly u více než 2 % pacientů, zahrnovaly únavu, bolest svalů, bolest hlavy a bolestivost. Tyto události byly „obecně krátkodobé“, uvedla společnost v tiskové zprávě.

Stejně jako společnost Pfizer plánuje společnost Moderna v nadcházejících týdnech podat žádost o povolení nouzového použití od FDA, jakmile shromáždí další bezpečnostní údaje. To by umožnilo distribuovat jeho vakcínu lidem s vysokým rizikem Covid-19.

Související: Covid-19 Drugs and Vaccines Tracker

Pfizer a Moderna používají ve svých vakcínách technologii messenger RNA nebo mRNA. Každý řetězec syntetické mRNA je navržen tak, aby kódoval protein nacházející se na povrchu SARS-CoV-2, viru, který způsobuje Covid-19. Tyto řetězce mRNA vstupují do buněk těla a dávají jim pokyn k produkci tohoto proteinu. Imunitní systém ho pak rozpozná jako cizího vetřelce a produkuje protilátky, které chrání před Covid-19, pokud je člověk později vystaven viru.

Dodávky obou vakcín budou v příštích měsících pravděpodobně omezené. Společnost Pfizer uvedla, že do konce roku by mohla vyrobit až 50 milionů dávek. Moderna, jejíž očkování vyžaduje také dvě dávky, přislíbila ve stejném časovém horizontu až 20 milionů. V roce 2021 Pfizer očekává výrobu asi 1,3 miliardy dávek, zatímco Moderna mezi 500 miliony a 1 miliardou.

Vakcínu Pfizer-BioNTech je třeba uchovávat při velmi nízkých teplotách, což vyvolalo obavy z možného zavedení vakcíny. V úterý Boursa řekl, že očekává, že problémy s distribucí budou zvládnutelné. "Myslím, že lidé budou překvapeni, jak hladce celá operace proběhne," řekl.

Související: „Zůstáváme pozadu“: Venkovské nemocnice si nemohou dovolit ultrachladné mrazáky pro uložení přední vakcíny proti Covid-19

Společnost Pfizer, která nepřijala financování výzkumu z federální iniciativy Operation Warp Speed, souhlasila s dodáním 100 milionů dávek americké vládě výměnou za 1,9 miliardy dolarů. USA mají opci

na nákup dalších 400 milionů. Moderna obdržela zhruba 1 miliardu dolarů z federálních fondů na podporu vývoje vakcíny a souhlasila s poskytnutím 100 milionů dávek USA za 1,5 miliardy dolarů.

Přibližně 30 % amerických dobrovolníků v procesu společnosti Pfizer jsou lidé barvy pleti, uvedla společnost. Zhruba 45 % účastníků v USA je ve věku 56 až 85 let, což je skupina s obzvláště vysokým rizikem závažného onemocnění Covid-19. Asi 37 % dobrovolníků v procesu s 30 000 dobrovolníky v Moderně byli podle společnosti lidé barvy pleti.