

# Societat

Emergència sanitària

## Una vacuna en fase final desferma l'optimisme

● Pfizer i BioNTech anuncien que el seu sèrum té un 90% d'efectivitat en les proves

● La fiabilitat supera de llarg el marc establert pels experts sobre seguretat

● El consorci assegura que podran distribuir 50 milions de dosis abans de finals de desembre



Primer pacient de l'assaig del prototip de Pfizer el 4 de maig a la Universitat de Maryland

**FRANCESC PEIRÓN**  
Nova York. Corresponsal

**A**quella imatge de la llum al final del túnel descriu la sensació d'alleujament que va sorgir aquest dimarts. Un fil d'esperança en la foscor d'aquesta època de pandèmia es va obrir quan l'associació entre la farmacèutica dels Estats Units Pfizer i l'alemanya BioNTech van anunciar ahir que la seva vacuna contra el coronavirus ha aconseguit un 90% d'efectivitat en la prevenció de la malaltia durant els assajos científics.

En cas que es confirmen aquestes dades, es calcula que a finals d'aquest any es podrien distribuir uns 50 milions de dosis d'aquest antídote, que requereix dues injeccions, de manera que es podria subministrar a uns 20 milions de persones. La previsió puja fins als 1.300 milions de dosis el 2021.

"Aquest és un gran dia per a la ciència i la humanitat", va assegurar Albert Bourla, president i director executiu de Pfizer en un co-

municat. "L'avançament de resultats de la fase III proveeix l'evidència inicial que la nostra vacuna té capacitat per prevenir la Covid-19", va subratllar.

"Estem arribant al llistó crític en el programa de desenvolupament de la nostra vacuna en el moment que el món més ho necessita, amb un nivell d'infeccions rècord, amb els hospitals a punt d'estar saturats i amb les economies que llui-

**Trump destaca l'empenta de les borses, i Biden, que es felicita, recorda que encara falten mesos per al final**

ten per reobrir activitats", va continuar.

Els experts van qualificar de gran promesa aquesta notícia, enmig d'una investigació global per poder oferir un sèrum efectiu i segur en un moment que el patògen ha segat més d'1,25 milions de vides en el còmput total del món. Els

científics tenien l'esperança que aquesta vacuna tingués almenys un 75% d'efectivitat, mentre que el doctor Anthony Fauci, conseller principal de la Casa Blanca, va dir que un 50-60% ja seria un llistó acceptable.

Aquesta és la primera vacuna per a la Covid-19, d'almenys onze en desenvolupament, que supera i de llarg aquest marc. "Els resultats són realment bons, vull dir extraordinaris", va assenyalar Fauci. Aquest èxit, va afegir, podria ser un bon auguri per al sèrum que desenvolupa Moderna, ja que fa servir una tecnologia semblant. "Això ens dona l'esperança que puguem tenir fins i tot dues vacunes", va celebrar Fauci, que va reconèixer que havia parlat amb Bourla sobre aquest avenç, tot i que encara no havia tingut l'oportunitat de revisar les dades.

Les dues companyies només van revelar detalls dispersos dels experiments clínics, després d'una primera revisió formal feta per un equip extern.

Aquests resultats es basen en una eficàcia provisional a partir de la fase III dels assajos. Aquest 90%

es va aconseguir entre persones que no presentaven evidències d'haver estat infectats prèviament. Els estudis clínics han avaluat 94 casos confirmats de la Covid-19 entre els 43.538 participants en la investigació, voluntaris de sis països i de diferents orígens. Aquests casos es divideixen entre els que van rebre la vacuna i els que van ser injectats amb un placebo salí. Menys de nou d'aques-

**Un virus necessita una cèl·lula viva per replicar-se. Una vegada que el virus ingressa a la cèl·lula, la 'reprograma' per fer còpies de si mateix**

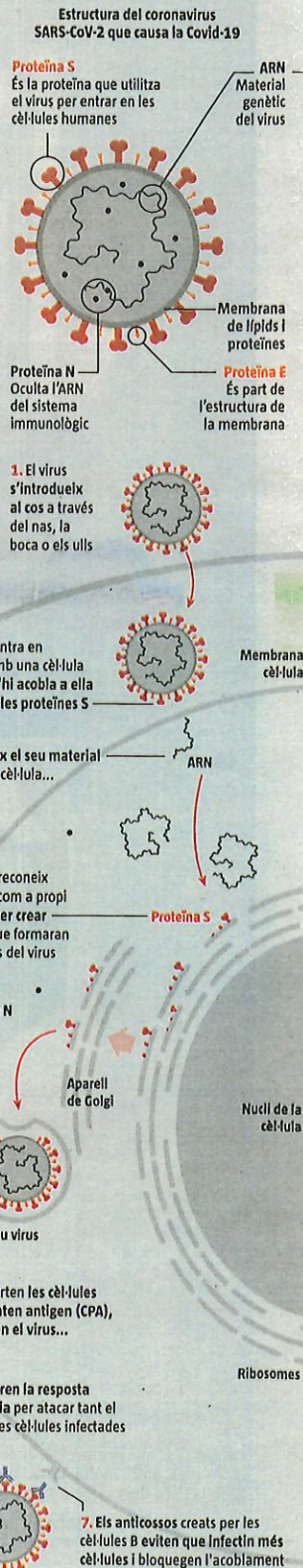
**4. Mentrestant les proteïnes N oculten el virus del sistema immune**

**5. Les rèpliques del virus surten de la cèl·lula, que es col·lapsa i mor**

**6. Quan surten les cèl·lules que presenten antigen (CPA), identifiquen el virus...**

**7. Els anticossos creats per les cèl·lules B eviten que infectin més cèl·lules i bloquegen l'acoblament**

**Com el cos desenvolupa immunitat davant un virus...**





LA VISIÓ DEL METGE

Antoni Trilla  
Hospital Clínic-Universitat de Barcelona-ISGlobal

L'esperança, la ciència i la veritat

...i com funciona una vacuna d'ARN

1. En un laboratori s'aïlla el fragment del material genètic del virus (ARN), que generarà la immunitat



Segons Aristòtil, l'esperança és el somni de l'home despert. Les dades preliminars de l'assaig clínic en fase III fet per Pfizer i BionTech, que es du a terme als Estats Units, Turquia, l'Argentina i el Brasil, indiquen una bona seguretat i efectivitat de la seva vacuna. Potser ens sorprenen perquè estan "per sobre de les expectatives". Cal valorar-los amb prudència i atenció alhora.

Primer, l'assaig clínic no s'ha acabat. Les companyies farmacèutiques indiquen que en una anàlisi inicial les persones que van rebre dues dosis de la vacuna (separades per tres setmanes) van presentar un 90% menys de casos simptomàtics de Covid-19 que el grup que va rebre un placebo. Són números realment bons. S'especulava amb assolir xifres d'un 60% a un 70% d'efectivitat. L'OMS va determinar que, amb un 50% d'efectivitat, una vacuna contra la Covid-19 podria considerar-se prou efectiva per ser autoritzada.

Segon, no hi ha informació sobre si aquesta vacuna prevé igualment, i en quina proporció, els casos greus de Covid-19,

els que requereixen ingress hospitalari o els casos mortals. Tampoc no hi ha informació sobre si la vacuna prevé l'estat de portador asimptomàtic del coronavirus, un aspecte fonamental per al control de la transmissió de la Covid-19.

Tercer, les companyies han d'esperar que la meitat de les persones incloses a l'estudi (un total de 43.538) hagin estat següides durant un mínim de dos mesos per determinar si, com sembla, és una vacuna segura. Fins ara els efectes adversos relacionats amb la vacuna són els típics de les vacunes d'adults: dolor al punt d'injecció, febre i cert malestar general, igual que els de la vacuna de la grip.

Quart, encara és impossible saber durant quant de temps pot durar la protecció que proporciona aquesta vacuna. Alguns estudis experimentals indiquen que no desapareixeria ràpidament.

Cinquè, hi ha problemes addicionals per resoldre: calen dues dosis, el subministrament inicial serà limitat i la vacuna requereix emmagatzemament a temperatures molt baixes. Tot es pot resoldre, però al-

guns necessitessin més temps que d'altres. Fa cinc mesos vaig escriure en aquest diari un article sobre les vacunes de la Covid-19 en què afirmava que, amb una gran dosi de ciència i esforç i una part de bona sort, era probable que en un futur no gaire llunyà (mesos o anys) disposéssim d'una vacuna o vacunes segures i efectives davant el SARS-CoV-2. No s'ha d'esperar que sigui necessàriament la "bala màgica" que controli definitivament la Covid-19. Les vacunes, i esperem tenir-ne més d'una, encara que no ens proporcionin immunitat completa, poden reduir el risc d'infecció, el nombre de casos greus, de complicacions, seqüeles i morts associades amb la Covid-19.

Els resultats finals d'aquest estudi encara poden variar. Falta informació pública contrastada, però són bones notícies. Fa dos dies, Kamala Harris, vicepresidenta electa dels EUA, deia: "Heu escollit l'esperança, la unitat, la decència, la ciència i la veritat". Així sigui amb aquesta vacuna.

@ToniTrilla

tes infeccions es van registrar entre els que van rebre el sèrum, un senyal de l'alta fiabilitat que té.

L'eficàcia d'un 90% es va constatar set dies després de la segona dosi. Això vol dir que la protecció s'aconsegueix 28 dies després de la primera. Si aquest resultat es manté, aquest nivell de protecció s'equipararà a les vacunes infantils més efectives en malalties com ara el xarampió.

En aquestes anàlisis no s'han detectat més contratemps, va remarcar Pfizer. Aquesta companyia es planteja demanar a l'Agència d'Aliments i Fàrmacs (FDA) del Govern dels EUA una autorització d'emergència abans de finals de novembre.

Segons Bourla s'ha fet "un pas significatiu" per ajudar a la lluita contra aquesta crisi sanitària mundial. "Penso que probablement és l'avenç mèdic més rellevant dels últims cent anys si es considera l'impacte que tindrà en la sanitat pública i en l'economia global", va afirmar.

Científics independents van demanar cautela en espera que els resultats es mantinguin a llarg termini, cosa que no va enfosquir un avenç esperançador. "Les dades semblen encoratjadores", va contestar a la cadena ABC el doctor Paul Offit, membre d'un comitè independent que assessorava en vacunes la FDA.

El meteòric camí per la vacuna està vinculat a l'any electoral als Estats Units. El president Donald Trump va invertir milers de milions en l'operació a la velocitat de la llum per treure'n rèdit de cara a les presidencials de dimarts.

"El mercat borsari s'ha disparat, la vacuna arribarà aviat; és una gran notícia que aconsegueixi un 90% d'efectivitat", va tuitejar Trump, de qui molta gent sospita que volia acaparar el sèrum en

La cursa per l'immunogen

•Ja hi ha nou vacunes candidates contra la Covid-19 a la fase final d'assajos clínics:

■ **Vacunes d'ARN.** N'hi ha dues: la de Pfizer i la de Moderna. És una nova tecnologia de vacunes que no s'han aprovat per a cap altra malaltia.

■ **Vectors virals.** Utilitzen virus diferents del coronavirus per estimular el sistema immunitari. Són les d'AstraZeneca, Janssen, CanSino (Xina) i Gamaleya (Rússia).

■ **Virus inactivats.** Es basen en formes inactivades del coronavirus. Són dues de Sinopharm i una de SinoVac (totes tres xineses).

EN ASSAJOS CLÍNICS

47

El nombre de vacunes desenvolupades contra el SARS-CoV-2 i que ja han iniciat assajos clínics en voluntaris humans al món ascendeix a 47. La majoria es troben en assajos de fases I i II.



detrimet de la resta de països. El seu successor a la Casa Blanca, Joe Biden, es va felicitar per aquest "excel·lent resultat", però va advertir que "encara falten mesos per al final de la batalla contra la Covid-19".

Entre els preparatius per a la distribució -Trump assegura que té preparada la logística militar-, la Comissió Europea (UE) va comunicar que aviat signarà el contracte amb Pfizer i BioNTech per arribar a 300 milions de dosis

adquirir fins a 300 milions de dosis. Així ho va explicar la cap de l'executiu comunitari, Ursula von der Leyen, en un missatge a Twitter. Cadascú s'apunta els mèrits: "La ciència europea funciona", va dir.

La Unió Europea (UE) ha rubricat ara com ara tres acords de subministrament per repartir la vacuna entre els membres, amb AstraZeneca (300 milions de dosis), el consorci Sanofi i GSK (300 milions) i Janssen (200 milions i 100 més d'opcionals). En la distribució, a Espanya li correspondria un repartiment proporcional a la població, entorn d'un 10% del subministrament de la UE. El ministre de Sanitat, Salvador Illa, va indicar que espera que Espanya rebi 3,1 milions de dosis aquest desembre.

No tot va ser alegria. Donald Trump jr. va tuitejar una suposada conspiració per la qual s'ha endarrerit aquesta notícia per perjudicar el seu pare. ●