

RESUMEN DE INVESTIGACIÓN

Seguridad y eficacia de una vacuna COVID-19 heteróloga basada en vectores rAd26 y rAd5: un análisis provisional de un ensayo controlado aleatorio en fase 3 en Rusia

DY. Logunov et al., Lancet: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)

ANTECEDENTES

Una vacuna, Gam-COVID- Vac (Sputnik V), basada en adenovirus recombinante heterólogo (rAd), mostró un buen perfil de seguridad e indujo fuertes respuestas inmunes humoral y celular en los participantes de los ensayos clínicos de fase 1 y 2.

OBJETIVO

El objetivo de este estudio es presentar los resultados preliminares sobre la eficacia y seguridad de Gam-COVID- Vac de este ensayo de fase 3.

MÉTODO

Ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con grupo placebo en 25 hospitales en Moscú, Rusia. Se incluyeron participantes de al menos 18 años, con pruebas de PCR y IgG e IgM negativas para el SARS-CoV-2, sin enfermedades infecciosas en los 14 días anteriores a la inclusión y sin otras vacunas en los 30 días anteriores. Los participantes fueron asignados al azar (3: 1) para recibir la vacuna o el placebo, con estratificación por grupo de edad. La vacuna se administró (0,5 ml / dosis) por vía intramuscular, con un intervalo de 21 días entre la primera dosis (rAd26) y la segunda dosis (rAd5), ambos vectores portadores del gen de la longitud completa de la glicoproteína S del SARS-CoV-2. Se presentan los resultados expresados como la proporción de participantes con COVID-19, confirmado por PCR a los 21 días de recibir la primera dosis.

RESULTADOS

De los 21.977 sujetos inicialmente incluidos, los datos expuestos se corresponden con 19.866 (14.964 grupo vacuna y 4.902 grupo placebo). A los 21 días de la primera dosis (el día que se cita para inyectar la segunda), 16 sujetos del grupo test (0.1%) y 62 sujetos del grupo placebo (1.3%) dieron positivo a la PCR. La eficacia de la vacuna ha sido del 91.6% (IC-95%, 85.6-95.2). En cuanto a los efectos adversos serios, se detectaron en el 0.3% del grupo vacuna y en el 0.4% del grupo placebo, ninguno directamente relacionado con la vacunación. Asimismo 4 sujetos fallecieron durante el estudio, 3 en grupo vacuna y 1 en grupo placebo . Ninguna de esas muertes es achacable a la vacunación. De los 3 fallecidos en grupo test, uno se debió a traumatismo torácico y los 2 a desarrollo grave de COVID, ambos en pacientes con comorbilidades. El fallecido en el grupo placebo sufrió una hemorragia cerebral.

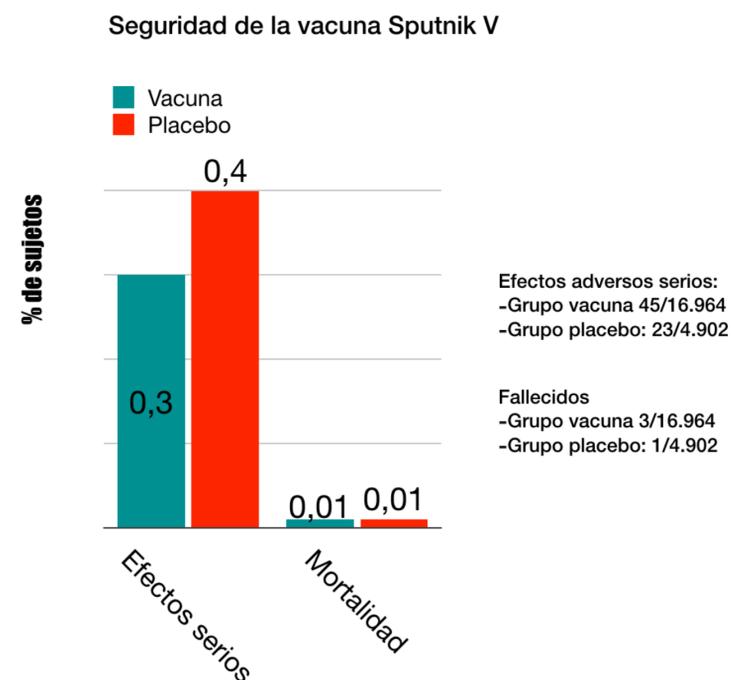
CONCLUSIONES

Este análisis provisional del ensayo de fase 3 de Gam-COVID-Vac mostró una eficacia del 91,6% contra COVID-19 después de la primera dosis de vacuna y ha sido bien tolerado en una gran cohorte.

Traducido por el Consejo General de Dentistas de España.
Gráficos adaptados del original



SEGURIDAD DE LA VACUNA SPUTNIK V



EFICACIA DE LA VACUNA SPUTNIK V

	Grupo vacuna (n=16.964)	Grupo placebo (n=4.902)
Desarrollo de COVID-19 tras la primera dosis (a los 21 días)	16 (0.1%)	62 (1.3%)

Eficacia de la vacuna Sputnik V del 91.6% (IC-95%, 85.6-95.2)