

Seguridad y eficacia de una vacuna COVID-19 heteróloga basada en vectores rAd26 y rAd5

En el artículo de D. Y. Logunov y colaboradores se menciona que la vacuna heteróloga basada en adenovirus recombinante (rAd), Gam-COVID-Vac (Sputnik V), mostró un buen perfil de seguridad e indujo respuestas inmunes, humorales y celulares en los participantes en la fase clínica 1/2. Ahora se informan los resultados preliminares sobre la eficacia y seguridad de Gam-COVID-Vac a partir del análisis provisional de un estudio de fase 3.

Se hizo un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3 en 25 hospitales y policlínicas en Moscú, Rusia. Se incluyeron participantes de al menos 18 años, con pruebas negativas de PCR, de IgM y de IgG a SARS-CoV-2, sin enfermedades infecciosas en los 14 días previos y ninguna otra vacunación en los 30 días anteriores.

A los participantes se les asignó aleatoriamente (3:1) para recibir la vacuna o el placebo, con estratificación por grupo de edad. Los investigadores, los participantes y todo el personal del estudio fueron cegados para la asignación grupal. La vacuna se administró (0.5 ml/dosis) por vía intramuscular; un intervalo de 21 días entre la primera dosis (rAd26) y la segunda dosis (rAd5), ambos vectores portadores del gen para la longitud completa de la glicoproteína S de SARS-CoV-2. El principal resultado fue la proporción de participantes con COVID-19 confirmada por PCR desde el día 21 después de recibir la primera dosis. Todos los análisis excluyeron a los participantes que incumplieron el protocolo; el resultado principal se evaluó en los participantes que recibieron dos dosis de vacuna o placebo. Se evaluaron los eventos adversos graves en todos los participantes que habían recibido al menos una dosis en el momento del bloqueo de la base de datos y los eventos adversos raros en todos los participantes que habían recibido dos dosis y para quienes se verificaron todos los datos disponibles en el formulario de informe de caso en el momento del bloqueo de la base de datos. El protocolo está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT04530396).

Entre el 7 de septiembre y el 24 de noviembre de 2020, 21,977 adultos fueron asignados aleatoriamente al grupo de vacunas (n=16,501) o el grupo placebo (n=5,476). En total, 19,866 recibieron dos dosis de vacuna o placebo y se incluyeron en el resultado primario.

A partir de los 21 días posteriores a la primera dosis de la vacuna (el día de la segunda dosis), en 16 (0.1%) de 14,964 participantes en el grupo de la vacuna y en 62 (1.3%) de 4,902 en el grupo placebo se confirmó que tenía COVID-19; la eficacia de la vacuna fue del 91.6% (IC 95%: 85.6–95.2). La mayoría de los efectos adversos notificados fueron de grado uno, 7,485 (94.0%) de 7,966 eventos en total.

Además, 45 (0.3%) de 16,427 participantes en el grupo de la vacuna y 23 (0.4%) de 5,435 participantes en el grupo placebo tuvieron serios eventos adversos; pero no se consideraron asociados con la vacunación, con la confirmación de un comité independiente. Se informaron cuatro muertes durante el estudio, tres (<0.1%) de 16,427 en el grupo de la vacuna y una (<0.1%) de 5,435 participantes en el grupo placebo, ninguna de las cuales se consideró relacionada con la vacuna.

Este análisis provisional del ensayo de fase 3 de Gam-COVID-Vac mostró una eficacia del 91.6% frente a COVID-19 y fue bien tolerado en la cohorte.

Financiado por el Departamento de Salud de la Ciudad de Moscú, Fondo de Inversión Directa Rusa, Sberbank y RUSAL.