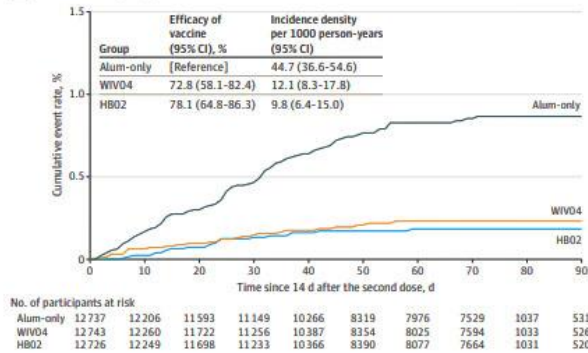


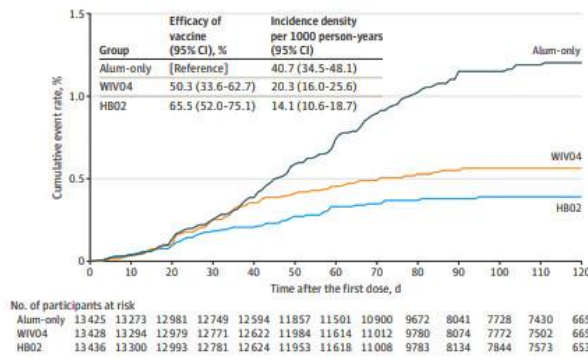
2 nuevas vacunas anti COVID-19 con virus inactivados de origen Chino

Figure 2. Efficacy of 2 Inactivated Vaccines Against Symptomatic COVID-19

A Modified full analysis population-1



B Full analysis population-1



A, Cumulative event rates of confirmed symptomatic COVID-19 cases 14 days following a second vaccine dose among participants who received 2 doses, contributed to at least 1 efficacy follow-up visit, and had negative polymerase chain reaction test results at enrollment (modified full analysis population-1). Median (interquartile range) observation times for all groups was 77 (47-78) days. B, Cumulative event rates of confirmed symptomatic COVID-19 cases after the first dose among participants who received at least 1 dose, contributed to at least 1 efficacy follow-up visit, and had negative polymerase chain reaction test results at enrollment (full analysis population-1). Median (interquartile range) observation times for all the groups were 112 (82-113) days. Alum indicates aluminum hydroxide.

Effect of 2 Inactivated SARS-CoV-2 Vaccines on Symptomatic COVID-19 Infection in Adults: A Randomized Clinical Trial

Al Kaabi N, Zhang Y, Xia S, Yang Y, Al Qahtani MM, Abdulrazzaq N, et al.

JAMA. 2021. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.8565>.

Antecedentes: la búsqueda de vacunas anti COVID-19 ha utilizado diferentes plataformas, entre las que se encuentran las vacunas con virus inactivados. Estas vacunas inactivadas vienen siendo empleadas en la prevención de otras enfermedades respiratorias, teniendo la ventaja de poder ser almacenadas y transportadas a temperaturas entre 2°C y 8°C durante años. En China se han desarrollado dos vacunas inactivadas a partir de dos cepas diferentes del SARS-CoV-2 que se han denominado WIV04 y HB02 al igual que las 2 cepas que la originaron.

Objetivos: analizar la seguridad y la eficacia de las vacunas WIV04 y HB02 en la población.

Material y método: estudio en fase 3, aleatorizado y doble ciego diseñado en Wuhan y desarrollado en Emiratos Árabes, Bahrein, Egipto y Jordania (en este análisis intermedio no se incluyen los datos sobre incidencia de nuevos casos de COVID-19 ocurridos en Egipto y Jordania al iniciar el estudio con retraso y no disponer de los mismos). Se seleccionaron sujetos sanos de ≥ 18 años de edad que no hubieran sido diagnosticados de infección por SARS-CoV-2, SARS-CoV ni MERS. Los participantes eran aleatorizados (1:1:1) a cada una de las vacunas a estudio (WIV04 a 5µg/dosis o HB02 a 4 µg/dosis) o al grupo placebo (hidróxido de aluminio, que a su vez forma parte de la constitución de ambas vacunas). Todas ellas se presentaban en jeringas precargadas (0,5 mL) administrándose dos dosis vía intramuscular con un intervalo de 21 días entre ambas dosis. A los participantes se les pedía que notificaran la aparición de signos o síntomas compatibles con la COVID-19 que, en caso de producirse, obligaba a realizar la RT-PCR y el análisis de anticuerpos IgG. Así mismo, se les pedía que plasmaran las reacciones locales (dolor en la zona de inyección, enrojecimiento, hinchazón) o sistémicas (fiebre, cefalea, fatiga) aparecidas en los siguientes 7 días de cada una de las inyecciones, reflejándose también cualquier otro síntoma o signo que apareciera durante el seguimiento.

Resultados:

- En este primer análisis de eficacia se incluyó el seguimiento de 38.206 participantes (12.743 con WIV04, 12.726 con HB02 y 12.737 con placebo), todos con RT-PCR negativa a la inclusión.
- La media de la edad era de 36,1 (9.3) años.
- La mayoría de los participantes eran hombres (84,4%), siendo oriundos de diferentes países del entorno (Emiratos Árabes [23,6%], India [13,9%], Bangladesh [10,0%], China [9,7%], Pakistán [9,4%], Bahrein [7,1%], Egipto [5,1%], Filipinas [3,9%], Nepal [2,3%] y Siria [2,2%]).

❖ Eficacia:

- Detección de COVID-19 sintomática a partir del día 14 tras la 2ª dosis de la vacuna y confirmada por RT-PCR.
 - Seguimiento (mediana) de 77 (1-121) días a partir del día 14 tras la 2ª dosis de la vacuna:
 - **Eficacia de las vacunas en la prevención de formas sintomáticas de COVID-19 (≥ 14 días post 2ª dosis)**
 - **WIV04: 72.8%** ([95% CI 58.1%-82.4%]; $P < .001$)

- **HB02: 78.1%** ([95% CI, 64.8%-86.3%]; P < .001)

● **Aparición de formas graves de la enfermedad**

· Se detectaron 2 casos en el grupo placebo y ninguno entre los vacunados (este dato hay que interpretarlo con cautela dado el escaso número de casos graves observados).

● **Análisis post-Hoc**

· Se diagnosticaron 47 casos asintomáticos a partir del día 14 tras la 2ª dosis (16 con WIV04, 10 con HB02 y 21 con placebo). Cuando se incorporaban todos los diagnósticos de COVID-19 (sintomáticos + asintomáticos) se modificaba la eficacia de las vacunas.

· **Eficacia de las vacunas en la prevención de formas sintomáticas + asintomáticas (≥ 14 días post 2ª dosis):**

- **WIV04: 64.0%** (95% CI, 48.8%-74.7%)

- **HB02: 73.5%** (95% CI 60.6%-82.2%)

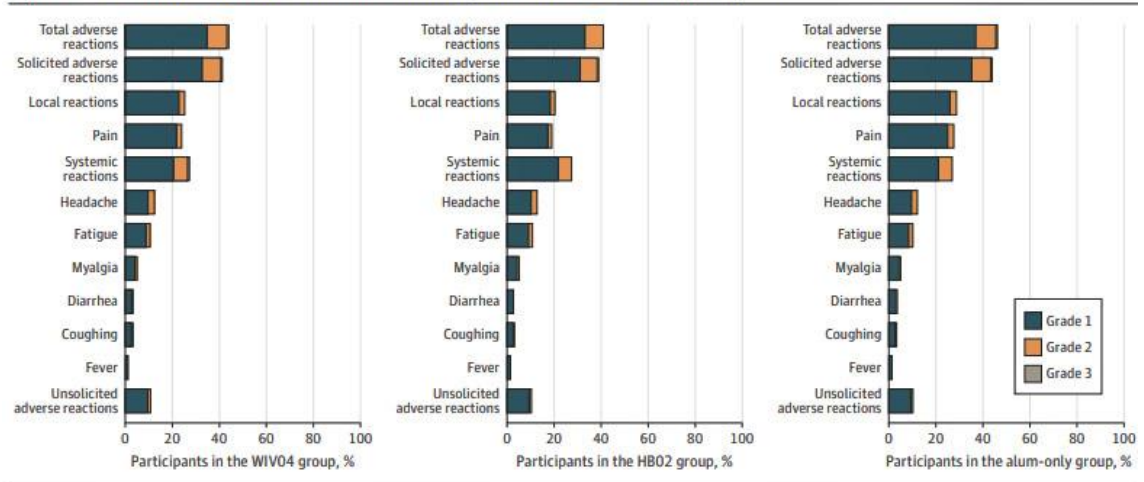
· **Eficacia en la prevención de formas sintomáticas de la COVID-19 a partir de la 1ª dosis de la vacuna:**

- **WIV04: 50.3%** (95% CI 33.6%- 62.7%)

- **HB02: 65.5%** (95% CI 52.0%- 75.1%)

❖ **Seguridad**

Figure 3. Common Adverse Reactions and Grades Within 7 Days After 2 Doses in the Safety Analysis Set



A destacar:

· Los resultados de este análisis no pueden ser extrapolables a una gran parte de la población debido a sus propias limitaciones, como serían: haber incluido sólo sujetos sanos mayoritariamente hombres; no incluir mujeres embarazadas ni sujetos de < 18 años de edad; sólo se diagnosticaron dos casos con formas grave de la enfermedad; incapacidad para discernir la eficacia en la prevención de las formas asintomáticas que precisarían de un seguimiento específico no realizado en el presente estudio.

Etiquetas: COVID-19; Vacunas; Prevención y protección.