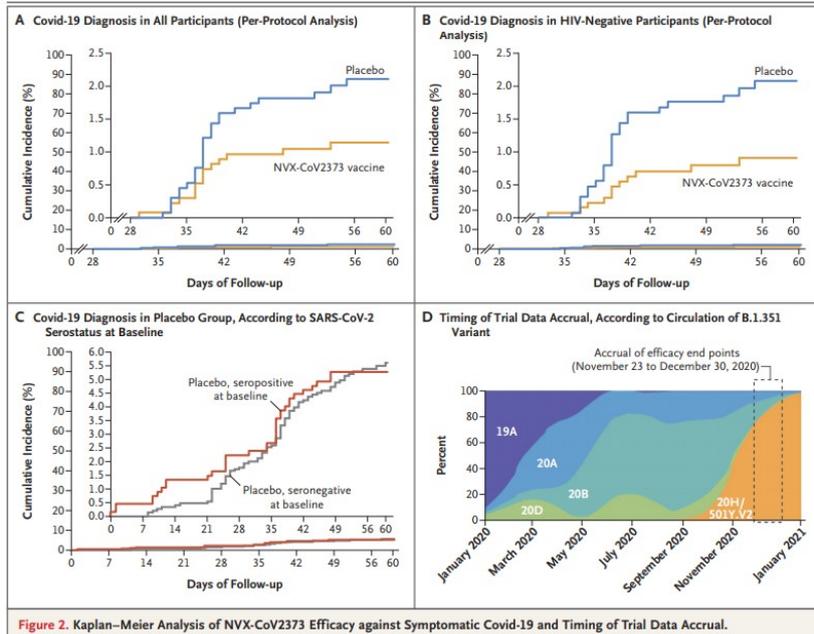


## Vacuna Novavax y la variante B.1.351 Segura y Eficaz



**Figure 2.** Kaplan–Meier Analysis of NVX-CoV2373 Efficacy against Symptomatic Covid-19 and Timing of Trial Data Accrual.

## **Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant**

V. Shinde, S. Bhikha, Z. Hoosain, M. Archary, Q. Borat, L. Fairlie, et al.

**N Engl J Med.** 2021. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2103055>.

**Antecedentes:** la persistente expansión de la infección debida al SARS-CoV-2 ha hecho imprescindible el desarrollo de vacunas. Las vacunas desarrolladas han mostrado un aceptable perfil de seguridad y diferentes eficacias frente a la nueva infección (eficacia del 94%-95% para las vacunas mRNA [BNT162b2 y mRNA-1273]; del 70% para la vacuna ChAdOx1 nCoV-19; del 92% para la vacuna Gam-COVID-Vac, y del 67% para la vacuna Ad26.COVS). Se siguen desarrollando nuevas vacunas como la NVX-CoV2373, Novavax que ya había mostrado una eficacia del 89,3% en el estudio en fase 3 realizado en el Reino Unido.

**Objetivo:** analizar la seguridad y la eficacia de la vacuna NVX-CoV2373, Novavax, a partir del 7º día tras la aplicación de la segunda dosis cuando se aplica en población Sudafricana.

**Material y método:** la vacuna NVX-CoV2373 está constituida por nano partículas recombinantes producidas mediante ingeniería de un baculovirus conteniendo un gen que codifica la longitud completa de la glicoproteína de la espícula del SARS-CoV-2 (Wuhan-HU-1 como prototipo de la secuencia) en una plataforma junto al adyuvante Matrix-M1. La vacuna se administra en dos dosis separadas por 21 días. A estas dosis, la vacuna provoca una gran respuesta de células T CD4+ polifuncionales e induce niveles de anticuerpos neutralizantes equivalentes a 4 veces los niveles alcanzados en el suero de pacientes convalecientes tras fases moderada-grave de la COVID-19. El estudio, origen del presente artículo, se desarrolló en Sudáfrica. Se incluyeron sujetos sanos en edades comprendidas entre los 18 y 84 años y un grupo de sujetos diagnosticados de VIH de edades entre los 18 y 64 años. Se ha previsto un seguimiento telefónico de seguridad durante los 12 meses tras la vacunación.

### **Resultados:**

#### **● Datos generales**

- 4387 sujetos recibieron al menos la primera dosis (2199 la vacuna y 2188 placebo) y 4332 recibieron las dos dosis.
- La media de edad era de 32 años, y el 4,2% del total pertenecían al grupo entre 65-84 años.
- El 57% eran hombres y el 95,3% eran Negros africanos.
- La seroprevalencia basal de la IgG específica frente a la espícula entre los participantes era del 30%.
- El 92,7% de las muestras secuenciadas pertenecían a la variante **B.1.351**.

#### **● Análisis de Seguridad**

- El primer análisis de eficacia se realizó, al menos, tras 35 días de la primera dosis
- La mayoría de las reacciones locales o sistémicas fueron de intensidad leve-moderada, transitorias (< 3 días) y con frecuencia similar tras ambas dosis de la vacuna.

- La reacción más frecuente tras la primera dosis fue el dolor en el punto de inyección (37% de los vacunados seronegativos y 39% de los seropositivos vs 15% y 16% con el placebo).
- Las reacciones sistémicas más frecuentes fueron la cefalea (20-25%), el dolor muscular (17-20%) y la fatiga (12-16%).

**Table S8. Summary of Adverse Events Among Stage 1 Trial Participants Through Day 35.**

Parameters		968 Stage 1 Participants (889 Healthy Adults and 79 PLWH)			
		Baseline Seronegative		Baseline Seropositive	
Participants in Group		NVX-CoV2373	Placebo	NVX-CoV2373	Placebo
N1/N2 <sup>a</sup>		334/329	331/319	150/142	153/151
<b>Solicited AEs<sup>b</sup></b>					
Solicited local AEs	Dose 1	133 (39.8)	63 (19.0)	64 (42.7)	33 (21.6)
	Dose 2	129 (39.2)	38 (11.9)	56 (39.4)	26 (17.2)
Severe local AEs	Dose 1	4 (1.2)	2 (0.6)	6 (4.0)	1 (0.7)
	Dose 2	14 (4.3)	1 (0.3)	5 (3.5)	1 (0.7)
Solicited systemic AEs	Dose 1	130 (38.9)	104 (31.4)	58 (38.7)	63 (41.2)
	Dose 2	114 (34.7)	89 (27.9)	48 (33.8)	42 (27.8)
Severe systemic AEs	Dose 1	7 (2.1)	7 (2.1)	7 (4.7)	8 (5.2)
	Dose 2	13 (4.0)	14 (4.4)	8 (5.6)	7 (4.6)
<b>Unsolicited AEs<sup>c</sup></b>					
Any unsolicited AEs	Overall	59 (17.7)	54 (16.3)	30 (20.0)	38 (24.8)
Related unsolicited AEs	Overall	10 (3.0)	5 (1.5)	3 (2.0)	8 (5.2)
Severe unsolicited AEs	Overall	1 (0.3)	2 (0.6)	3 (2.0)	1 (0.7)
Severe/related unsolicited AEs	Overall	0	0	0	0
SAEs	Overall	1 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.7)	0
MAAEs	Overall	9 (2.7)	5 (1.5)	4 (2.7)	1 (0.7)

## ● Análisis de Eficacia

Table 2. Vaccine Efficacy against Symptomatic Covid-19 at Least 7 Days after the Second Dose (Day 28). <sup>a,*</sup>						
Population and Baseline Anti-Spike IgG Serostatus	No. of Cases	Vaccine Group		Placebo Group		Vaccine Efficacy (95% CI) <sup>†</sup>
		no./total no.	% (95% CI)	no./total no.	% (95% CI)	
<b>All participants</b>						
Seronegative at baseline: primary end point	44	15/1357	1.1 (0.6 to 1.8)	29/1327	2.2 (1.5 to 3.1)	<b>49.4</b> (6.1 to 72.8)
Seropositive at baseline	19	6/500	1.2 (0.4 to 2.6)	13/514	2.5 (1.4 to 4.3)	<b>52.6</b> (-23.8 to 81.8)
Any serostatus at baseline	63	21/1857	1.1 (0.7 to 1.7)	42/1841	2.3 (1.6 to 3.1)	<b>50.4</b> (16.6 to 70.5)
<b>HIV-negative participants</b>						
Seronegative at baseline	38	11/1281	0.9 (0.4 to 1.5)	27/1255	2.2 (1.4 to 3.1)	<b>60.1</b> (19.9 to 80.1)
Seropositive at baseline	19	6/467	1.3 (0.5 to 2.8)	13/484	2.7 (1.4 to 4.5)	<b>52.2</b> (-24.8 to 81.7)
Any serostatus at baseline	57	17/1748	1.0 (0.6 to 1.6)	40/1739	2.3 (1.6 to 3.1)	<b>57.7</b> (25.7 to 75.9)

### A destacar:

- Perfil de seguridad aceptable
- La mayoría de las infecciones estaban causadas por la variante B.1.351.
- La vacuna NVX-CoV2373 era eficaz, especialmente en los sujetos seronegativos para VIH.
- La infección previa con variantes anteriores a la B.1.351 no protegió, durante los dos meses de seguimiento, de la infección con la variante B.1.351 a los participantes del grupo placebo.

**Etiquetas:** COVID-19; Vacunas; Prevención y Protección.