



04/02/2021

Vacunas con referato

TXT [Nadia Luna](#) IMG [Belén Kakefuku](#)

¿Qué dice el estudio publicado en The Lancet sobre la Sputnik V? ¿Qué falta evaluar?

Este martes, la revista británica The Lancet publicó un estudio con resultados intermedios de fase 3 sobre la vacuna Sputnik V que muestra una eficacia del 91,6% luego de la segunda dosis. Además, aporta otros datos interesantes, entre ellos que el alto nivel de eficacia se mantiene en mayores de 60, y que entre los 14 y 21 días después de la primera dosis la protección ya es de un 73,6%.

Los resultados se desprenden de un ensayo clínico realizado en 19.866 voluntarios, de los cuales 14.964 recibieron la vacuna y 4.902 el placebo. Al realizar el corte para evaluar la eficacia de la vacuna, se detectaron entre los voluntarios 78 casos de COVID-19: 62 fueron en el grupo que recibió el placebo. En tanto, los 16 contagios registrados en el grupo vacunado se dieron antes de recibir la segunda dosis y sólo presentaron síntomas leves, por lo que **el estudio afirma que la eficacia de la vacuna contra formas graves de la enfermedad es del 100%**.

Eficaz y segura

Además de mostrar un alto nivel de eficacia en general, un aspecto clave que aporta el estudio es que la **protección es igual de alta en mayores de 60**, que forman parte de la población de riesgo. El análisis se hizo en 2.144 voluntarios de entre 60 y 87 años, y arrojó una eficacia del 91,8%. Además, se tuvo en cuenta tanto la respuesta inmune humoral (producción de anticuerpos que evitan el ingreso del virus a la célula) como la respuesta inmune celular (que elimina células ya infectadas).

Otro punto interesante es que se observó un buen nivel de protección luego de la primera dosis, ya que de 15 a 21 días después de su aplicación, la eficacia fue del 73,6% y a partir del día 21 (día en que se aplica la segunda dosis), la eficacia fue del 100%. Este dato es útil para evaluar diversas estrategias sanitarias, como la que se viene discutiendo en diversos países ante la escasez de vacunas, sobre si es mejor vacunar a la mayor cantidad de gente posible con una dosis o a menos personas con las dos.

De todos modos, es importante tener en cuenta que la Sputnik usa un tipo de adenovirus distinto para cada dosis (26 y 5), por lo que **la protección recién se completaría con la administración de todo el esquema**. La función que cumple el adenovirus es la de un delivery: es incapaz de replicarse pero lleva en su interior, cual caballo de Troya, el gen de la proteína Spike, para estimular la respuesta del sistema inmune contra el coronavirus. La estrategia de utilizar dos tipos de adenovirus distintos está dirigida a minimizar el riesgo de que el cuerpo monte una respuesta inmune contra la mismísima vacuna.

En el estudio se remarca que la seguridad de las vacunas que utilizan vectores adenovirales se ha estudiado ampliamente. **Esto le otorga una ventaja en comparación con las vacunas de Pfizer y Moderna, cuya tecnología es más novedosa y, por lo tanto, requieren más pruebas para demostrar su seguridad**. Otro dato importante del trabajo en este sentido es que no se registraron efectos adversos graves asociados a la vacunación.

Publicar o vacunar

La publicación de los resultados en una revista científica avala los porcentajes de eficacia anunciados por el Instituto Gamaleya y chequeados por los organismos regulatorios de los países donde se presentó la solicitud de autorización. Es decir, la publicación del *paper* implica que **el trabajo pasó por la revisión de expertos que no formaron parte del estudio** y que los datos estarán disponibles para toda la comunidad científica.

Esto es parte de un proceso habitual en el sistema científico. Sin embargo, la falta de publicación de los resultados fue un argumento que los detractores de las vacunas en general, y de la “vacuna rusa” en particular, usaron para decir que no era conveniente su aplicación. Incluso se vio en las redes sociales una especie de campaña de desprestigio hacia la ANMAT, el organismo encargado de autorizar el uso de medicamentos en la

Argentina. Por eso, no está de más aclarar que aunque la información aún no era pública al momento de autorizar la vacuna, la ANMAT sí tenía todos los datos necesarios para evaluar su aprobación.

También es importante señalar que **todas las vacunas son aprobadas bajo la figura de autorización de emergencia**, ya que ninguna ha concluido los ensayos de fase 3. De todos modos, la publicación en The Lancet ya está teniendo sus efectos. Apenas un día después, México y Nicaragua se sumaron a los 16 países que ya habían registrado el uso de la Sputnik. ¿Por qué será que se confía más en una revista británica que en el organismo regulatorio del propio país?

Sabemos más que ayer y menos que mañana

Los ensayos de fase 3 de todas las vacunas continúan. Algo que no se sabe de ninguna aún es si impiden el contagio del virus, aunque según se viene observando, **cumplen el objetivo de evitar formas graves de la enfermedad**. Otro aspecto que habrá que evaluar en el tiempo es la duración de la inmunidad. Con respecto a la Sputnik, los autores del estudio señalan que falta investigar la vacuna en menores de 18 y en embarazadas. También aclaran que el estudio se hizo en Rusia y que la mayoría de los participantes eran blancos, por lo que habrá que esperar los resultados de ensayos realizados en otros países para confirmar si se mantiene el alto nivel de eficacia en poblaciones con otros perfiles genéticos.

elgatoylacaja.com/noticias/vacunas-con-referato

Libre para todes,
gratis para siempre

Sumate en 
eglc.ar/bancar