

La vacuna de la china Sinovac ofrece una protección del 83,5 % contra la covid-19 sintomática

El preparado CoronaVac es seguro y ofrece una protección al 100 % de la hospitalización por la enfermedad, según datos preliminares publicados en *The Lancet*. Pese a los resultados positivos, los autores apuntan a que se necesitarán más datos para confirmar la eficacia de la vacuna, ya que la población era joven y de bajo de riesgo y el periodo de seguimiento, muy corto.

SINC

12/7/2021 11:30 CEST



Un residente recibe una inyección de la vacuna CoronaVac durante una campaña de vacunación en Bangkok, Tailandia. / EFE/EPA/NARONG SANGNAK/Archivo

La vacuna china **CoronaVac** es segura y proporciona un 83,5 % de protección contra la covid-19 sintomática tras **dos dosis** y un 100 % de protección contra la hospitalización, según un análisis intermedio. Estos resultados se han publicado en la revista [The Lancet](#) y se han presentado en el **Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas** (ECCMID, en

sus siglas en inglés).

Se trata de un **ensayo en fase III** realizado en Turquía que pone de manifiesto, además, que los efectos adversos de CoronaVac, desarrollados por la firma china **Sinovac**, fueron principalmente leves y se resolvieron en un día.

En este ensayo en fase III participaron 10.029 adultos de entre 18 y 59 años que se inscribieron en 24 centros de vacunación de Turquía

El profesor **Murat Akova**, de la Facultad de Medicina de la [Universidad Hacettepe de Ankara](#) (Turquía), y sus colegas estudiaron la seguridad y la eficacia de la vacuna en adultos, incluidos trabajadores sanitarios.

Así, en este ensayo en fase III, **doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo**, participaron **adultos de entre 18 y 59 años** que se inscribieron en veinticuatro centros del país y fueron asignados al azar para recibir dos dosis de CoronaVac, con catorce días de diferencia, o un placebo.

El principal resultado fue la **prevención de la covid-19 sintomática**, confirmada por PCR al menos catorce días después de la segunda dosis con 10.029 participantes: 6.559 del grupo de la vacuna y 3.470 en el brazo del placebo.

El tiempo de seguimiento fue una media de 43 días, un plazo más corto de lo previsto. Esto se ha debido a que la vacuna fue aprobada para su **uso de emergencia** en un programa nacional de vacunación que comenzó durante el estudio.

En consecuencia, el comité ético del trabajo decidió que no sería ético seguir dando a los voluntarios el placebo y les ofreció la vacuna en su lugar, informa el ECCMID en un comunicado.

Hubo seis hospitalizaciones en el grupo placebo y

ninguna en el grupo de la vacuna. Además, no hubo ningún caso mortal en todo el ensayo

Así, hubo en total 41 casos de covid-19 sintomático: nueve estaban en el grupo de la vacuna y 32 en el grupo del placebo. Esto equivale a una **eficacia del 83,5 %** en la prevención de la enfermedad sintomática. No hubo **ningún caso mortal**. Hubo seis hospitalizaciones en el grupo placebo y ninguna en el grupo de la vacuna, lo que supone una eficacia del 100 % en la prevención de los ingresos en centros sanitarios.

Por otro lado, se realizaron **ensayos inmunológicos** en un subconjunto, un análisis que está aún en curso, aunque los resultados iniciales muestran que casi el 90 % de los receptores de la vacuna desarrolló anticuerpos contra la proteína S del virus, la que utiliza para entrar en la célula humana.

El análisis incluyó una **población joven y de bajo riesgo** y un período de seguimiento muy corto, por lo que **se necesitan más datos** sobre la eficacia de la duración de la protección de la vacuna. También para evaluar la seguridad y la eficacia en poblaciones de adultos mayores, adolescentes, niños e individuos con enfermedades crónicas. Asimismo, se necesitan datos sobre la eficacia de la vacuna contra las nuevas variantes del virus.

Trabajo contra la variante gamma (P.1)

En otro estudio, presentado en el mismo congreso y [publicado en *The Lancet Microbe*](#), se muestra que los **anticuerpos** generados por CoronaVac funcionan peor contra la **variante gamma** (P.1, localizada por primera vez en Brasil). Este sugiere también que esta variante puede ser capaz de reinfectar a los individuos que previamente tuvieron covid-19.

A pesar de que el virus pudiera circular potencialmente en individuos vacunados, CoronaVac puede proteger contra la covid-19 grave y la mortalidad, citan los investigadores

Para este trabajo se analizó el suero de 53 personas que habían sido vacunadas y 21 que habían sido infectadas previamente con SARS-CoV-2.

Los resultados se compararon con los de un virus del linaje B, una de las variantes dominantes en Brasil antes de la aparición de la P.1: las pruebas mostraron que la P.1 es menos sensible a estos anticuerpos.

El estudio sugiere que el virus puede circular potencialmente en individuos vacunados, incluso en áreas con altas tasas de vacunación, y que la P.1 puede escapar de las respuestas de anticuerpos neutralizantes generadas por una infección previa de SARS-CoV-2 y, por tanto, podría ser posible la reinfección.

No obstante, los autores mencionan un ensayo clínico en fase III que demostró que CoronaVac puede proteger contra la **covid-19 grave** y la **mortalidad**.

Por lo tanto, los anticuerpos neutralizantes podrían no ser el único factor contribuyente: la respuesta de las **células T** también puede desempeñar un papel importante en la reducción de la gravedad de la enfermedad, aseguran.

Referencia:

Durusu Tanriover, Levent Doğanay, Akova *et al.* "Efficacy and safety of an inactivated whole-virion SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac): interim results of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial in Turkey". *The Lancet* (2021). DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01429-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01429-X).

Derechos: **Creative Commons**.

TAGS

VACUNACOID | COVID-19 | VACUNAS | ENSAYOS CLÍNICOS |

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)