

## Los resultados clínicos de la primera vacuna aprobada contra Covid-19

Rusia ha sido el primer país en el mundo en aprobar *Sputnik V*: una vacuna contra el virus SARS-CoV-2. Se trata de una vacuna con vectores recombinantes de adenovirus tipo 26 (rAd26) y tipo 5 (rAd5), con el gen de la proteína espiga de dicho virus.

Los científicos realizaron dos estudios abiertos, no randomizados, de fase 1-2 en dos hospitales rusos. Se incluyeron voluntarios sanos entre 18-60 años, a los cuales se les administró por vía intramuscular la vacuna candidata rAd26S o rAd5S. En la fase 1 de cada estudio se administró en el día 1, y se estudió la seguridad de los dos componentes durante 28 días. En la fase 2 del estudio, que comenzó 5 días después de la vacunación de la fase 1, se administró por vía intramuscular una vacuna de refuerzo, con rAd26-S administrada el día 0 y rAd5-S el día 21. El resultado primario fue la inmunidad humoral específica contra el antígeno (anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2 medidos por ELISA los días 0, 14, 21, 28 y 42) y la seguridad (número de participantes con eventos adversos monitorizados durante todo el estudio); y el resultado secundario fue la inmunidad celular específica de los antígenos (respuestas de las células T y concentración de interferón- $\gamma$ ) y el cambio en los anticuerpos neutralizantes (detectados con un ensayo de neutralización del SARS-CoV-2).

Entre junio y agosto de 2020, se reclutaron 76 participantes en los dos estudios (38 en cada estudio). En cada estudio, 9 voluntarios recibieron rAd26-S en la fase 1, 9 recibieron rAd5-S en la fase 1, y 20 recibieron rAd26-S y rAd5-S en la fase 2. Ambas formulaciones de la vacuna mostraron ser seguras y bien toleradas. Los eventos adversos más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), dolor de cabeza (32 [42%]), astenia (21 [28%]), y dolor muscular y articular (18 [24%]). La mayoría de los eventos adversos fueron leves y no se detectaron eventos adversos graves. Todos los participantes produjeron anticuerpos contra la glicoproteína SARS-CoV-2. Se detectaron respuestas mediadas por células en todos los participantes al día 28. Los resultados mostraron que la vacuna basada en vectores rAd26 y rAd5 tiene un buen perfil de seguridad e indujo fuertes respuestas inmunológicas humorales y celulares en los participantes.

Los autores manifiestan la necesidad de realizar estudios de fase 3 para evaluar en mayor profundidad la eficacia y seguridad de la vacuna contra Covid-19; pero no solamente ellos sino también el resto de la comunidad científica y diversos países. Para que esta vacuna sea distribuida mundialmente será necesario el respaldo de la evidencia científica. El presidente del Fondo Ruso de Inversión Directa, Kirill Dmitriev expresó: "Nuestra principal limitación ahora mismo es la capacidad de producción suficiente para satisfacer la demanda, por lo que estamos trabajando activamente con muchos países para producirla fuera de Rusia". "Tenemos acuerdos con India y Brasil, entre otros países". Por su parte, el secretario del Fondo, Arseny Palagin expresó: "No vamos a hacer comentarios sobre América Latina hasta el 10 de septiembre, cuando vamos a presentar nuestra estrategia latinoamericana", al ser preguntado por las declaraciones de las autoridades de México y Venezuela sobre de una posible participación de esos países en nuevas pruebas clínicas. Por otra parte también suenan nombres como Argentina, Cuba y Nicaragua, aunque ninguno ha sido confirmado por el Fondo.

El Fondo Ruso de Inversión Directa firmó un acuerdo con el gobierno del estado de Paraná (Brasil) para la posible fabricación de la *Sputnik V* por el Instituto de Tecnología de Paraná, TecPar, y según Palagin también están considerando otros socios potenciales para convertir a Brasil en el centro regional de producción de la vacuna. ANVISA está evaluando y analizando esta situación, así como los potenciales fabricantes brasileños están evaluando el proceso de fabricación; de manera que este hecho aún no está plenamente confirmado. ANVISA ha expresado que no han recibido una solicitud formal de autorización de estudios clínicos de la vacuna rusa, ni una solicitud de registro, pero sí confirmó la realización de reuniones con los interesados en el desarrollo de la vacuna, específicamente el gobierno de Paraná. TecPar tenía planificado presentar el protocolo de estudio clínico de fase 3 a finales de setiembre, con la esperanza de que, de ser aprobado, se pueda dar comienzo al mismo a finales de octubre (10.000 voluntarios, que se sumarían a los 40.000 voluntarios que participan de los ensayos de fase 3 en Rusia).

### **Más información:**

- Logunov D et al. *Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. The Lancet.* 2020. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3).
- Vacuna rusa Sputnik V contra el coronavirus: cuál será el rol de América Latina en su desarrollo y fabricación. Septiembre 2020. BBC News. Extraído de: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-54064118>