

Rusia afirma que su vacuna Sputnik V tiene eficacia de 92%

El primer análisis intermedio de los datos de los ensayos clínicos de fase III en la Federación rusa demostró una eficacia del 92% de la vacuna Sputnik V contra el coronavirus.

La efectividad en la aplicación de la vacuna Sputnik V fue del 92% (el cálculo se basó en la distribución de 20 casos confirmados detectados en el grupo placebo y en el grupo que recibió la vacuna). Actualmente, 40.000 voluntarios están participando en un estudio clínico poscomercialización de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de la vacuna Sputnik V, de los cuales más de 20.000 voluntarios han sido vacunados con la primera dosis de la vacuna y más de 16.000 voluntarios con la primera y segunda dosis.

La eficacia se demostró en base al primer análisis de datos provisionales 21 días después de que los voluntarios recibieran su primera inmunización.

Durante las pruebas, no se detectaron efectos adversos inesperados si bien continúa el seguimiento del estado de los participantes.

El primer registro de una vacuna contra la infección por coronavirus en el mundo, llevado a cabo en Rusia el 11 de agosto como parte del procedimiento de examen acelerado de medicamentos, también permite a la Federación Rusa usar la vacuna en voluntarios adicionales fuera de los ensayos clínicos médicos y otros grupos con mayor riesgo de padecer la enfermedad COVID-19. Los ensayos en el marco de la población civil fuera de los ensayos clínicos, basados en la observación de 10.000 personas vacunadas, también mostraron una eficacia de la vacuna superior al 90%.

En la actualidad, también se han aprobado y se están llevando a cabo ensayos clínicos de Fase III en la República de Bielorusia, los Emiratos Árabes Unidos, Venezuela y varios otros países, así como ensayos en Fase II-III en la India.

La vacuna Sputnik V se creó en base a la estudiada y probada plataforma de vectores adenovirales humanos, cuyas importantes ventajas son la seguridad, la eficacia y la ausencia de consecuencias negativas a largo plazo, confirmadas en más de 250 estudios clínicos realizados en el mundo durante dos décadas (la

historia del uso de adenovirus humanos en el desarrollo de vacunas comenzó en 1953). Más de 100.000 personas han sido vacunadas con medicamentos aprobados y registrados basados en vectores adenovirales humanos.

La singularidad de la vacuna rusa radica en el uso de dos vectores diferentes basados en el adenovirus humano, lo que permite una respuesta inmune más potente y duradera como resultado de la segunda inmunización.

Información completa disponible en:

<https://sputnikvaccine.com/esp/newsroom/pressreleases/el-primer-an-lisis-intermedio-de-los-datos-de-los-ensayos-cl-nicos-de-fase-iii-en-la-federaci-n-rusa/>