

Todo sobre 'Coronavac', la vacuna de la farmacéutica china Sinovac que producirá 2.000 millones de dosis al año

La farmacéutica china Sinovac Biotech ha anunciado este viernes que duplicará la producción de su vacuna contra la Covid-19 hasta llegar a los 2.000 millones de dosis anuales. La vacuna, llamada 'CoronaVac', se está administrando ya en más de 20 países de todo el mundo; entre ellos China que, aparte de CoronaVac, ha autorizado la inoculación con otras tres vacunas (dos de Sinopharm y una de Cansino) y ya lleva inyectadas en torno a 80 millones de dosis entre sus habitantes.

Aunque todavía no ha sido autorizada ni por la Organización Mundial de la Salud (OMS) ni por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ambos organismos están revisando la efectividad y seguridad de esta vacuna para iniciar el proceso de aprobación.

“No podemos decir que cuatro vacunas sean suficientes, nuestro trabajo es asegurar que haya la mayor cantidad posible de vacunas disponibles para los ciudadanos”, dijo [Emer Cooke, la directora de la Agencia Europea del Medicamento](#). Por eso en la sede de la agencia, en Amsterdam, se analiza ya la eficacia de la vacuna rusa, la Sputnik V y en breve se espera hacer lo propio con la china. Al 2 de abril, CoronaVac' no se encuentra en el [listado de vacunas contra COVID-19 en evaluación por la Agencia Europea del Medicamento](#)

La portavoz de la OMS, Margaret Harris aseguró a principios de marzo que la idea de la OMS es decidir “en un par de semanas” si se empieza a evaluar la eficacia de ese producto. Más recientemente, este miércoles el presidente del Grupo de Expertos para Asesoramiento Estratégico de la OMS (SAGE), el mexicano Alejandro Cravioto, aseguró que las dos vacunas chinas que se están analizando -Sinovac y Sinopharm- *“tienen niveles de eficacia compatibles con los requisitos de la OMS”*, por lo que podrían recomendar su uso de emergencia en este mes de abril.

Cómo funciona CoronaVac

Básicamente, lo que hace es enseñar al sistema inmunitario a fabricar anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2, inyectando un virus inactivado en el organismo. Se trata de un mecanismo tradicional usado durante décadas en la elaboración de otras vacunas, como las de la polio, la rabia o la hepatitis A.

En este caso concreto, los investigadores cultivaron el coronavirus en células vero (riñón de mono). Posteriormente el virus se inactiva mediante el empleo de betapropiolactona, se extrae de las células de cultivo y se le añade hidróxido de aluminio como coadyuvante, es decir, para estimular la respuesta inmune del organismo. El virus inactivado se inyecta en el paciente en dos dosis, para que genere los anticuerpos contra Covid-19. Las proteínas virales deben ser identificadas primero

por las células dendríticas, las cuales migran luego a los ganglios linfáticos donde presentan el antígeno a los linfocitos T.

Eficacia

[En un estudio de fase 1 / 2 de rango de dosis llevado a cabo en China](#) se informó que un 92 % de los sujetos que recibieron la dosis de 3ug mostraron seroconversión para la aparición de anticuerpos neutralizantes contra la proteína S del virus

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33217362/>

Se han llevado a cabo diversos estudios clínicos de fase 3 con Coronavac, los cuales han demostrado tasas de efectividad distintas. No se dispone de publicaciones en revistas arbitradas de estos estudios de fase 3.

Por esta razón, la información que se presenta a continuación resume datos que se han hecho públicos a través de la prensa.

[En un estudio desarrollado en Brasil](#), comunicado en enero, tras informar inicialmente un 78% de efectividad, los investigadores bajaron el porcentaje en enero hasta un 50,38% al incluir también a más participantes. Se informó un 100% de eficacia para prevenir casos severos a graves de COVID-19, 78% para prevenir casos leves y 50.4 para prevenir “casos muy leves”. Por otro lado, los datos preliminares en Indonesia le daban un 65,3%. Hay que tener en cuenta que la OMS exige una tasa mínima del 50% para dar el visto bueno a las vacunas, motivo por el cual se está llevando a cabo una revisión exhaustiva para concretar una cifra definitiva de eficacia antes de aprobarla.

[Un estudio finalizado en Turquía en 11.308 sujetos](#) y divulgado a comienzos de marzo demostró tener una eficacia del 83,5% para evitar contagios y del 100% a la hora de prevenir hospitalizaciones y muertes por el coronavirus. Aunque este porcentaje sigue siendo alto, es menor al anunciado en diciembre por el ministro de Sanidad turco, Fahrettin Koca, que contempló una eficacia de la vacuna del 91,25%. Así, redujeron la tasa de efectividad tras ampliar el número de voluntarios en la tercera fase de los ensayos clínicos (de 1.322 voluntarios a 11.308).

[En un estudio llevado a cabo en Chile e informado a fines de marzo](#) por la Universidad Católica, en 2000 voluntarios sanos, se evaluó la respuesta inmune en un subgrupo de los voluntarios que recibieron vacuna o placebo. Los resultados indican que 14 días después de la primera dosis, se observa aumento de anticuerpos contra la proteína S de SARS-CoV-2, la proteína que permite la unión del virus a las células humanas, sólo en algo menos de la mitad de los sujetos vacunados. Sin embargo, dos semanas después de la segunda dosis se observó presencia de anticuerpos en el 90% de los vacunados. Además, se observó que estos anticuerpos presentes después de la segunda dosis tienen capacidad neutralizante, es decir, impedirían el ingreso del virus a las células humanas. El informe que realizaron los científicos chilenos indica que «catorce días después

de la segunda dosis, se observa presencia de anticuerpos en el 90% de las personas reclutadas con la vacuna CoronaVac de Sinovac». El informe indica que estos resultados se presentaron cuando a las personas se les aplicó el esquema de vacunación de 14 días entre dosis. Además, el equipo de investigadores detectó que CoronaVac induce células que son específicas para múltiples componentes del virus.

Eficacia sobre las variantes del virus

Según el Instituto Butantan -que desarrolla la vacuna junto con el laboratorio chino Sinovac-CoronaVac es eficaz frente a las variantes británica, sudafricana y brasileña.

[Así lo aseguró el pasado 11 de marzo el director del Instituto, Dimas Covas](#), quien anteriormente ya había anunciado la eficacia contra las de Reino Unido y Sudáfrica. "Ya sabíamos que los anticuerpos producidos por la vacuna del Instituto Butantan eran eficaces contra las variantes británica y sudafricana. Ahora, el estudio realizado en asociación con la USP demuestra que la vacuna también es eficaz contra las variantes P.1 y P.2. Por lo tanto, estamos ante una vacuna que es eficaz para proteger contra las variantes que están circulando en este momento", aseguró en declaraciones a los medios recogidas por la agencia de noticias del gobierno brasileño.

Cómo actúa Sinovac frente a las nuevas variantes del COVID-19

La vacuna desarrollada por la farmacéutica china aún está en estudio, aunque algunos estudios del Instituto Butantan de San Paulo han entregado datos sobre su utilidad.

La vacuna CoronaVac contra el coronavirus desarrollada por la farmacéutica Sinovac Biotech es la más usada en Chile, Uruguay, Dominicana y varios países de Latinoamérica, por lo que su efectividad frente al SARS-CoV2 es motivo de interés y también genera interés frente a las distintas variantes "de preocupación" del COVID-19 está siendo analizada.

Hasta el momento, la Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene al menos tres VOCs (Variants of Concern) identificadas, las que a diferencia de las que circulan en la mayoría del mundo podrían tener una mayor contagiosidad, generarían cuadros más graves de enfermedad y, posiblemente, evadirían el efecto de las vacunas.

La variante B.1.1.7. de Reino Unido, la P1 de Brasil y la B.1.351 (501.V2) de Sudáfrica son parte de este grupo de mutaciones en el genoma viral del virus.

La variante B.1.1.7. fue la primera que desató las alertas en todo el mundo. Su aparición estuvo directamente asociada al aumento de casos en Reino Unido, país que tuvo que entrar a una cuarentena total a inicios de 2021.

Inicialmente, se informó que la variante era más contagiosa, pero no implicaría un aumento en la

mortalidad de los pacientes. Una vez superada la gran ola de infecciones, las autoridades británicas aseguraron que la nueva forma del virus sí implicó un incremento en el total de fallecimientos. El 10 de marzo, el gobernador del estado de Sao Paulo, Joao Doria, quien lideró junto con el Instituto Butantan las pruebas de Coronavac, aseguró que la **vacuna “tiene una alta eficacia” en esta variante**. Más allá de este anuncio público, aún no se ha entregado un estudio completo a través de una investigación en una revista científica.

Variante brasileña

La variante P.1 es, tal vez, la que más preocupación está generando en el mundo. Surgida en el estado de Amazonas, está aparentemente asociada no sólo a una mayor contagiosidad, sino que también a una mayor reinfección de los pacientes. Esta forma del SARS-CoV-2 se ha expandido a prácticamente todos los países de Sudamérica. Por lo mismo, existe una preocupación sobre la utilidad de la vacuna de Sinovac contra P.2, que se ha administrado en el propio Brasil, además de Chile, Colombia y Uruguay. Los primeros informes entregados por expertos fueron poco prometedores. Un reporte de investigadores de Brasil, Estados Unidos y de Reino Unido, que fue enviado a la revista The Lancet - y que aún está a la espera de la revisión de pares - aseguró que no se logró neutralizar eficazmente la P.1 en plasma de pacientes vacunados con CoronaVac. Sin embargo, los encargados del Instituto Butantan en Brasil refutaron inmediatamente y aseguraron que [la vacuna Sinovac sí era eficaz con todas las variantes, incluyendo la P1](#). Sus afirmaciones se basaron principalmente en la composición del fármaco, que está desarrollado con una tecnología “tradicional” a diferencia de otras fórmulas como Pfizer o AstraZeneca, que usan extractos del virus. “Las vacunas compuestas por virus inactivados, como las producidas por el Instituto Butantan (CoronaVac), tienen todas las partes del virus. Esto puede generar una respuesta inmune más completa en comparación con otras vacunas que usan solo una parte de la proteína Spike (proteína que usa el coronavirus para infectar células). La vacuna inactivada de Butantan logra tener una proteína Spike completa”, señaló un informe. En marzo se informó de la existencia de un estudio preliminar que entregaría pruebas de esto, el que aún no ha salido a la luz.

Variante sudafricana

De todas las variantes investigadas, la B.1.351 (501.V2) ha sido calificada como una de las “peores”. Detectada en diciembre de 2020, está directamente asociada al aumento de casos de COVID-19 en Sudáfrica, el país más afectado por la pandemia en el continente africano. Sus efectos en las vacunas son directos, a tal nivel que la farmacéutica AstraZeneca tuvo que suspender la entrega de dosis a la nación, luego que se detectara que su fórmula -basada en un vector viral no replicante (adenovirus de chimpancé)- tenía una eficacia bajo el umbral de lo

necesario para proteger a la población.

El Instituto Butantan señaló que, al igual que con la B.1.1.7. y P1, la vacuna de Sinovac sí es eficaz contra esta variante debido a que posee el virus completo de forma inactivada.

A diferencia de las otras dos variantes de preocupación, **la sudafricana no se ha extendido en Sudamérica**, por lo que gran parte del interés se ha centrado en la británica y brasileña.

Dosis y conservación

La pauta completa cuenta con un total de dos dosis de 3 ug cada una, que deben inocularse con una diferencia de entre 28 y 35 días (en el estudio chileno mencionado más arriba se empleó una pauta de administración de 14 días entre dosis). Es a los 14 días tras la segunda inyección cuando se adquiere la inmunidad.

La vacuna Coronavac presenta la ventaja de que no necesita ultracongelación, lo que facilita su transporte a cualquier país y especialmente en Latinoamérica. Concretamente, requiere de temperaturas de 2-8 grados para su conservación.

Seguridad

Como ocurre en general con las demás vacunas contra COVID-19, la vacuna Coronavac produce dolor en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza. Asimismo, pueden darse casos de náuseas, diarrea, mialgia, escalofríos, pérdida de apetito, tos, artralgia, prurito, rinorrea y congestión nasal. No se han informado eventos adversos serios o que requiriesen hospitalización.

Hasta ahora, la vacuna de Sinovac recibió la aprobación de uso de emergencia o autorización de comercialización en más de 30 países; aunque de momento se está administrando en unos 20, incluida China.

Se está utilizando en países de Latinoamérica (Uruguay, México, Chile, Colombia, República Dominicana, Brasil, Ecuador, El Salvador), pero otros países como Turquía, Ucrania, Malasia o Filipinas también están inmunizando a su población con este suero.

Referencias

Emer Cooke (Agencia Europea del Medicamento): "No distinguimos vacunas por su origen, sino por su eficacia"

<https://www.rtve.es/noticias/20210305/cooke-no-distinguimos-vacunas-origen-sino-eficacia/2080559.shtml>

EMA: Covid-19 vaccines under evaluation

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-under-evaluation>

Sinovac vaccine works on UK, South African variants - Brazil institute

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-brazil/sinovac-vaccine-works-on-uk-south-african-variants-brazil-institute-idUSKBN2AH2H0>

Coronavac es eficaz contra la variante P1.

<https://www.reuters.com/article/salud-coronavirus-brasil-sinovac-biotech-idESKBN2B10JJ>