

02/02/2021

### Vacuna Sputnik V. Informe de resultados preliminares de la fase 3

*The Lancet publicó un informe de los resultados preliminares sobre eficacia y seguridad de Gam-COVID-Vac (Sputnik V) obtenidos en su ensayo de fase 3. Se mostró 91,6% de eficacia contra COVID-19 y buena tolerabilidad en un número grande de participantes.*

Gam-COVID-Vac es una vacuna basada en adenovirus recombinante heterólogo (rAd), aplicada con un esquema de estimulación inicial y refuerzo. La primera dosis contiene el vector adenovirus 26 recombinante (rAd26) y el refuerzo, el adenovirus 5 recombinante (rAd5). Ambos vectores son portadores del gen de la Glicoproteína S del SARS-CoV-2 de longitud completa.

El ensayo de fase 3 fue aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y se llevó a cabo en 25 hospitales y policlínicos en Moscú, Rusia. Se incluyeron participantes de 18 años de edad o más, con pruebas de PCR, IgG e IgM para SARS-CoV-2 negativas, sin enfermedades infecciosas en los 14 días anteriores a la inscripción y sin haberse aplicado otras vacunas en los 30 días anteriores a la inscripción. Los participantes fueron asignados al azar (3: 1) para recibir la vacuna o el placebo, con una estratificación por grupo de edad. Los investigadores, los participantes y todo el personal del estudio fueron enmascarados para la asignación de grupo.

La vacuna se administró (0,5 ml/dosis) por vía intramuscular, con un intervalo de 21 días entre la primera y la segunda dosis.

Entre el 7 de septiembre y el 24 de noviembre de 2020, 21.977 adultos se asignaron al azar al grupo vacuna (n: 16.501) o al grupo placebo (n: 5.476). Del total de participantes, 19.866 recibieron dos dosis de vacuna o placebo y fueron incluidos en el análisis de resultado primario. Desde 21 días después de la primera dosis de vacuna (el día de la dosis 2), se confirmó que 16 (0,1%) de 14.964 participantes en el grupo de vacuna y 62 (13%) de 4902 en el grupo placebo tenían COVID-19; la **eficacia** de la vacuna fue del 91,6% (IC del 95%: 85,6–95,2).

En relación a los **eventos adversos**:

- Los más comunes fueron: enfermedades similares a la gripe, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y astenia.
- El 94% de los eventos adversos reportados fueron de grado 1 (leve).
- El 0,3% de los participantes que recibieron la vacuna y el 0,4% de los que recibieron placebo tuvieron eventos adversos graves; ninguno se consideró asociado con la vacunación. Esto fue confirmado por el comité independiente de seguimiento de datos.
- Durante el estudio se informaron cuatro muertes, ninguna de las cuales se consideró relacionada con la vacuna.

**Información extraída de:** Denis Y Logunov, Inna V Dolzhikova, Dmitry V Shcheblyakov, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. The Lancet, Published: February 02, 2021. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00234-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00234-8/fulltext)