

INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS COVID-19

02/02/2021

Vacuna Covid-19 ChAdOx1

AstraZeneca / Universidad de Oxford

INDICACIÓN	Autorización condicional para prevenir Covid-19 causada por virus SARS-Cov-2 en ≥ 18 años
FUENTES DE EVIDENCIA	Voysey et al. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1 Ramasamy et al. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1 EMA. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-astrazeneca Reino Unido (RU): MHRA Public Assessment Report. https://bit.ly/2Mfo7N6
ESTUDIO PRINCIPAL	
Diseño	Análisis combinado de 4 estudios aleatorizados, control 1:1 con vacuna de meningococo o suero salino, 1 año de seguimiento: COV001 [Fase I/II, RU, simple ciego, 18-55 años], COV002 [Fase II/III, RU, simple ciego, ≥ 18 años], COV003 [Fase III, Brasil, simple ciego, ≥ 18 años], COV005 [Fase I/II, Sudáfrica, doble ciego, 18-65 años] <ul style="list-style-type: none"> Dos dosis vía IM, separadas 28 días, de vacuna ChAdOx1 (5×10^{10} partículas virales/dosis) vs control
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> Excepto en COV005, se contemplaba administrar 1 dosis. Ya iniciados los estudios, se ampliaron a 2 dosis El 25% de los sujetos en los estudios fase III (COV002 / COV003) recibió por error la mitad de su 1ª dosis La indicación autorizada por la EMA se ha basado en el 86% de los sujetos incluidos en COV002 / COV003, los cuales recibieron su 2ª dosis tras un intervalo igual o superior a 28 días COV003 utilizó diferente control para su 1ª dosis (vacuna meningococo) y su 2ª dosis (suero salino) La apariencia de vacuna y control era diferente. Excepto COV005, cegado únicamente de participantes
EFICACIA	
Variable principal	Población en indicación autorizada: 10.468 participantes (5.258 grupo vacuna, 5.210 grupo control) <ul style="list-style-type: none"> Casos Covid-19 sintomáticos de cualquier gravedad confirmados e inicio al menos 15 días tras 2ª dosis
Resultados	Vacuna: 64 casos / 5.258 = 1,22 % Control: 154 casos / 5.210 = 2,96 % RR (IC95%) 0,41 (0,31-0,55) RAR (IC95%): 1,74 % (1,19-2,29) NNT* (IC95%): 58 (44-85) Con mediana de seguimiento de 2,5 meses y 2,96% de incidencia basal, la vacunación de 58 personas evitó 1 caso de Covid-19 sintomático confirmado (102 personas en los sujetos del estudio con 2 dosis completas). <i>* No es adecuado comparar NNTs con distintas incidencias basales y/o diferentes tiempos de seguimiento</i>
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> Eficacia no conocida en prevención de Covid-19 permanente, ingreso en UCI o mortalidad. Variable 2aria: 1 caso grave Covid-19 en grupo control, 0 con vacuna; 5 hospitalizaciones grupo control, 0 con vacuna. Eficacia no conocida en la infección asintomática y la capacidad de transmitir la enfermedad Escasa población ≥ 70 años (<5% del total) Se desconoce el tiempo de inmunidad conferida por la vacuna Se desconoce la eficacia frente a nuevas variantes del virus (ej. variante Reino Unido, Sudáfrica, Brasil)
SEGURIDAD	
Variable principal	Población COV001 / COV002 / COV003 / COV005: 23.745 participantes (12.021 vacuna, 11.724 control) <ul style="list-style-type: none"> Eventos adversos graves (EAG) de COV001 / COV002. Resto de estudios sin variable principal de seguridad
Resultados	Similar tasa de EAG (0,8% grupo vacuna; 0,7% grupo control). Las reacciones locales fueron generalmente de gravedad leve-moderada y se limitaron a los 2 primeros días. Reacción sistémica severa tras 1ª dosis, sobre todo en población 18-55 años: fatiga (5-10%), fiebre (5-10%), malestar (5-10%), dolor de cabeza (5-10%)
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> Perfil de eventos adversos desconocido a medio-largo plazo, tras 2-3 meses de la vacunación El estudio no es fiable para detectar eventos adversos con menor frecuencia de 1 en 10.000 vacunados En los estudios citados se detectaron 2 casos de mielitis transversa en grupo vacuna y 1 en grupo control
POBLACIONES ESPECÍFICAS	
< 18 años	No se recomienda la administración de esta vacuna en niños y adolescentes menores de 18 años
Embarazo y lactancia	La experiencia de uso es muy limitada. Evitar el embarazo durante al menos 2 semanas tras la 2ª dosis
Fertilidad	Hasta el momento, los estudios en animales no han revelado toxicidad reproductiva
Hemostasia	En anticoagulados se pueden dar sangrados o hematomas. Usar aguja fina y presionar tras la inyección
Inmunodepresión	La respuesta inmune puede estar reducida en pacientes inmunodeprimidos o recibiendo inmunosupresor

IM: Intramuscular; NNT: Número necesario a tratar para beneficiar a 1 sujeto; RAR: Reducción absoluta del riesgo; RR: Riesgo relativo.