

RESUMEN DE INVESTIGACIÓN

Administración de dosis única e influencia del momento de la dosis de refuerzo en la inmunogenicidad y eficacia de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222)

M. Vosey et al., The Lancet: <https://doi.org/10.1111/jcpe.13435>

ANTECEDENTES

La vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) ha sido aprobada para uso de emergencia por la autoridad reguladora del Reino Unido, con un régimen de dos dosis estándar administradas con un intervalo de entre 4 y 12 semanas. El lanzamiento planificado en el Reino Unido implica vacunar a las personas en grupos de alto riesgo con su primera dosis inmediatamente y administrar la segunda dosis 12 semanas después.

OBJETIVO

El objetivo de este estudio es proporcionar un análisis combinado de ensayos de ChAdOx1 nCoV-19 y análisis exploratorios del Impacto sobre la inmunogenicidad y la eficacia, de extender el intervalo entre las dosis de sensibilización y de refuerzo. Además, se expone la inmunogenicidad y la protección que ofrece la primera dosis, antes de administrar la dosis de refuerzo.

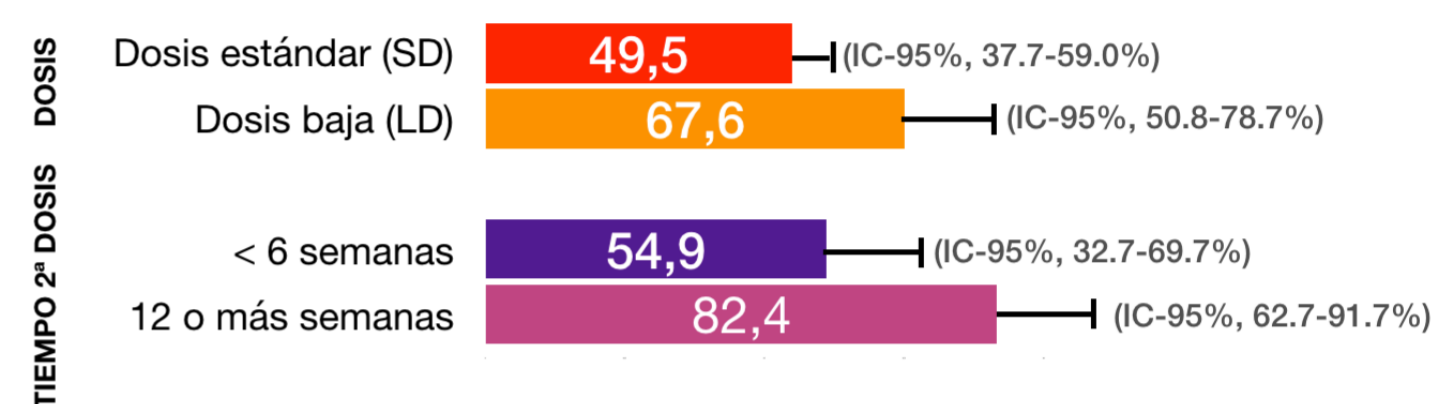
MÉTODO

Se presentan datos de ensayos de eficacia de fase III de ChAdOx1 nCoV-19 en el Reino Unido y Brasil, así como datos de ensayos clínicos de fase I / II en el Reino Unido y Sudáfrica, contra la enfermedad sintomática causada por SARS-CoV-2. Los individuos mayores de 18 años fueron aleatorizados 1: 1 para recibir dos dosis estándar (SD) de ChAdOx1 nCoV-19 (5x10¹⁰ partículas virales) o una vacuna de control / placebo de solución salina. Un subconjunto de sujetos del Reino Unido recibió una dosis más baja de partículas virales (LD) de ChAdOx1 nCoV-19 en la primera dosis. Todos los sujetos fueron adjudicados para su inclusión en el análisis, por un comité de valoración independiente ciego.

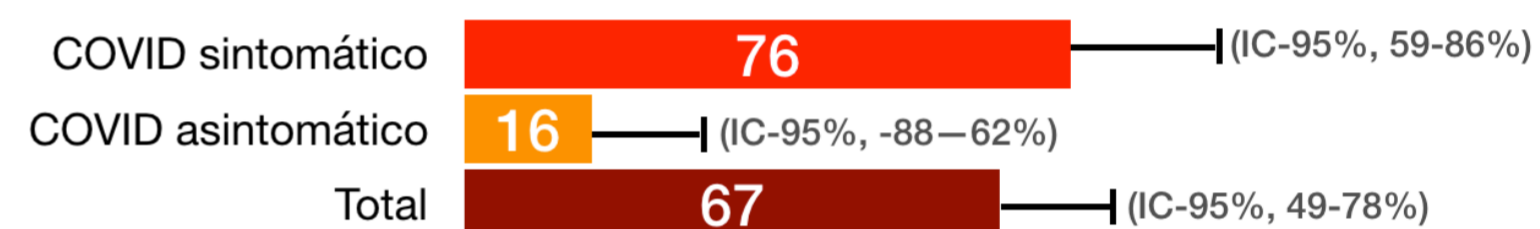
RESULTADOS

17.177 participantes del ensayo con PCR negativa al inicio fueron elegibles para su inclusión en el análisis de eficacia, 8597 en el grupo vacuna y 8580 en grupo placebo. A los 14 días de la segunda dosis se detectaron 619 sujetos con PCR positiva de los cuales 332 fueron sintomáticos. El análisis de la eficacia general de la vacuna > 14 días después de la segunda dosis fue del 66,7% (57,4%, 74,0%). No hubo hospitalizaciones en el grupo vacuna después del período inicial de exclusión de 21 días, y 15 en el grupo de control. La eficacia de la vacuna después de una dosis estándar única de la vacuna desde el día 22 hasta el día 90 después de la vacunación fue del 76% (59%, 86%), y el análisis indicó que la protección no disminuyó durante este período inicial de 3 meses. De manera similar, los niveles de anticuerpos se mantuvieron durante este período con una disminución mínima para el día 90 (media de Ac 0,66; IC del 95%: 0,59; 0,74). En el grupo SD (dosis estándar), la eficacia fue del 82,4% (IC-95%; 62,7%- 91,7%) en los que recibieron la segunda dosis a las 12 semanas mientras bajó al 54,9%, (IC -95% 32,7%, 69,7%) en los que la recibieron antes de las 6 semanas. Estas observaciones están respaldadas por datos de inmunogenicidad que mostraron respuestas de anticuerpos de unión más del doble después de un intervalo de 12 o más semanas en comparación con los de un intervalo de menos de 6 semanas en sujetos que tenían entre 18 y 55 años de edad.

Eficacia de la vacuna AstraZeneca después de 2 dosis



Eficacia de la vacuna AstraZeneca después de 1 única dosis



CONCLUSIONES

Programas de vacunación encaminados a vacunar a una gran proporción de la población con una única dosis, y una segunda dosis administrada después de un período de 3 meses puede ser una estrategia eficaz para reducir la enfermedad, y deben ser contemplados como estrategia óptima cuando los suministros de vacunas son limitados a corto plazo.



Traducido por el Consejo General de Dentistas de España.
Gráficos adaptados del original