

RESUMEN DE INVESTIGACIÓN

Seguridad y Eficacia de la vacuna ChAdOx1 (AZD1222) frente al SARS-CoV-2: un análisis provisional de cuatro ensayos controlados aleatorios en Brasil, Sudáfrica y el Reino Unido

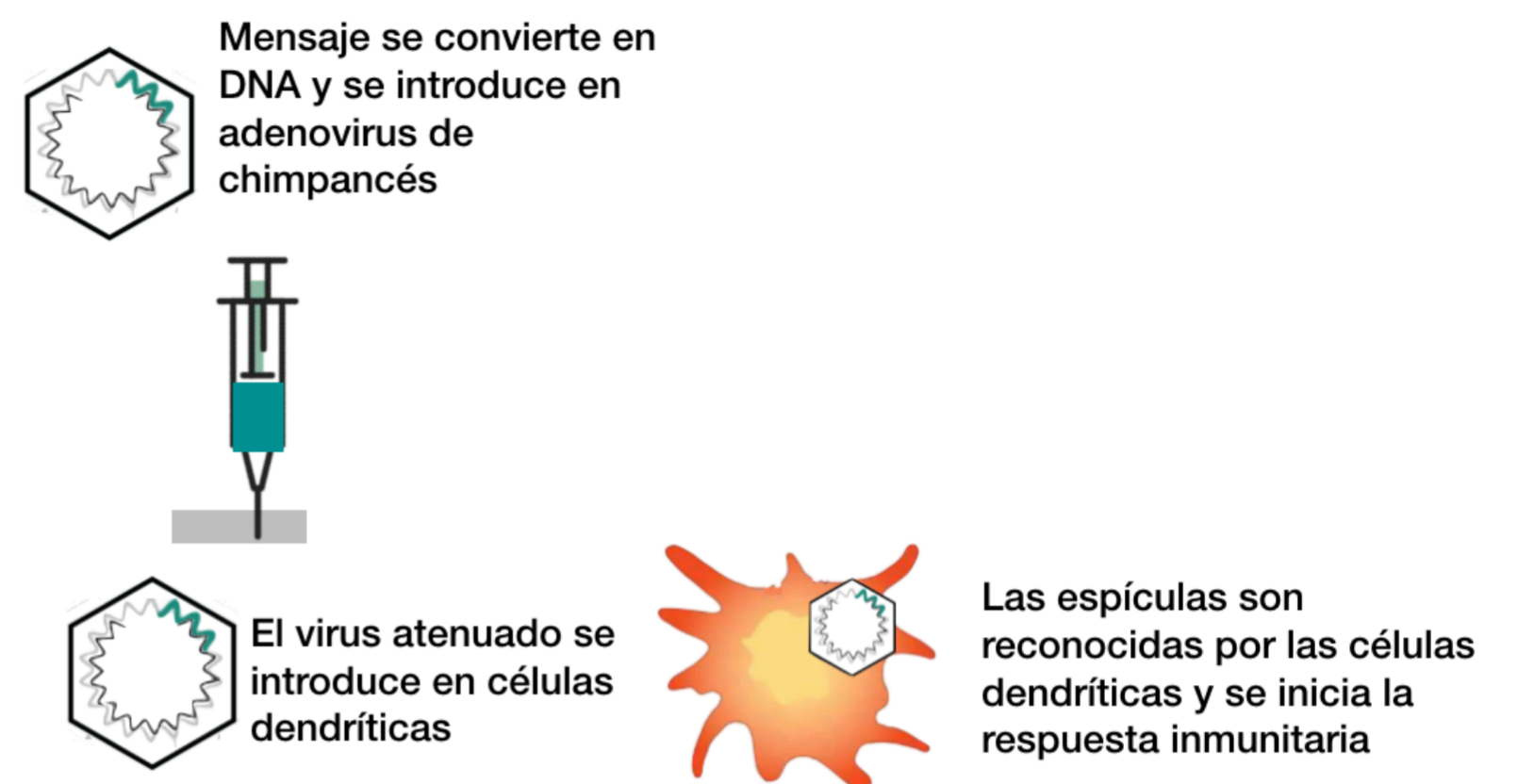
M. Voysey, et al. DOI:https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1

ANTECEDENTES

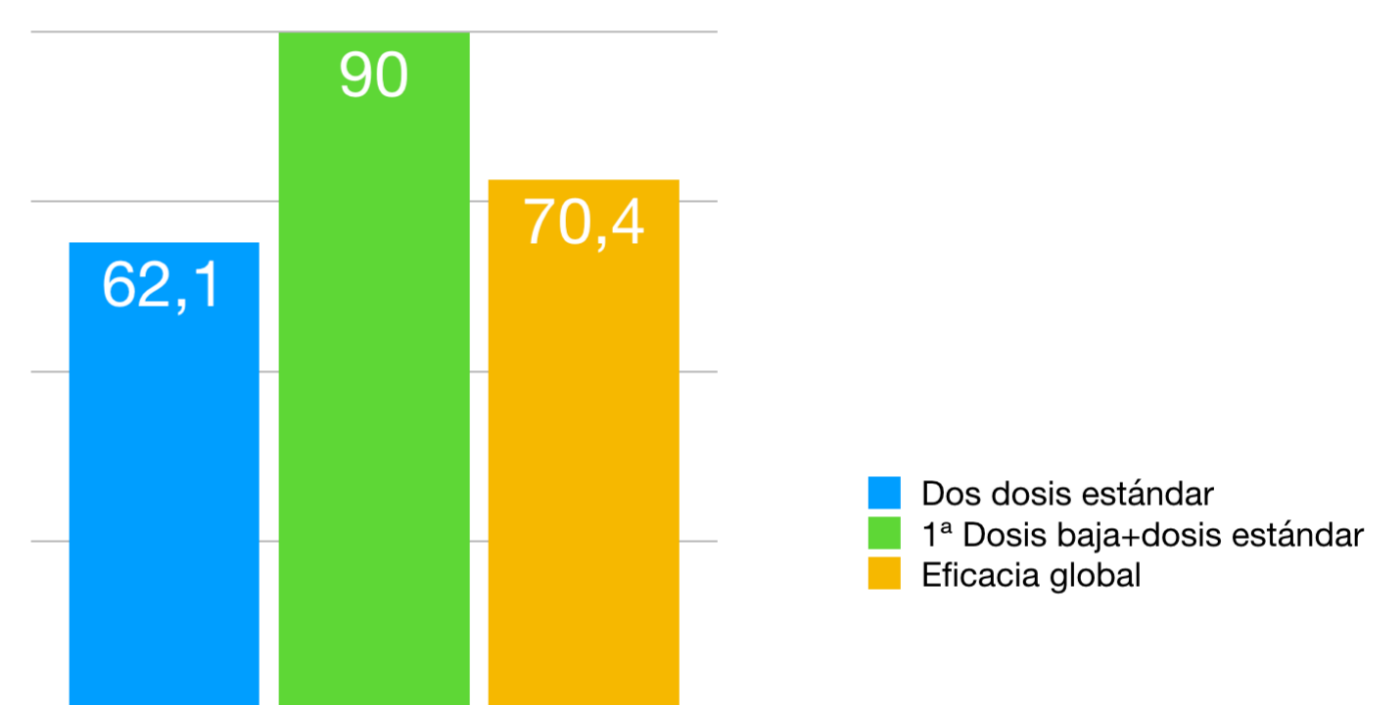
Una vacuna segura y eficaz contra el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), si se implementa con una alta cobertura, podría contribuir al control de la pandemia de COVID-19. Se evalúa la seguridad y eficacia de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 en un análisis provisional agrupado de cuatro ensayos controlados aleatorios.

MÉTODOS

Este análisis incluye datos de cuatro ensayos controlados aleatorios ciegos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. Los participantes de 18 años o más fueron asignados aleatoriamente (1:1) a la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 o al control (vacuna antimeningocócica conjugada o solución salina). Los participantes en el grupo ChAdOx1 nCoV-19 recibieron dos dosis que contenían 5 x 10¹⁰ partículas virales (dosis estándar); un subconjunto del ensayo del Reino Unido recibió media dosis como primera dosis (dosis baja) y una dosis estándar como segunda dosis (cohorte LD / SD). El análisis de eficacia principal incluyó diagnóstico de COVID-19 en participantes mediante PCR más de 14 días después de una segunda dosis de vacuna. Los participantes fueron analizados según el tratamiento recibido (datos analizados con corte el 4 de noviembre de 2020).



% de eficacia de la vacuna



RESULTADOS

Eficacia:

23.848 participantes fueron incluidos en el estudio global de los cuales 11636 (7548 del reino Unido y 4088 de Brasil) constituyen la muestra de estos resultados preliminares. En los participantes que recibieron dos dosis estándar, la eficacia de la vacuna fue del 62,1% (95% CI 41-75,7%) y en los participantes que recibieron una dosis baja seguida de una dosis estándar, la eficacia se elevó al 90% (95%-CI 67,4-97%). La eficacia global de la vacuna en ambos grupos fue del 70,4% (95% CI 54·8–80·6).

Seguridad:

A los 21 días después de la primera dosis, hubo diez casos hospitalizados por COVID-19, todos en el grupo control. Dos fueron clasificados como COVID-19 grave, incluida una muerte. Ocurrieron 175 eventos adversos graves: 84 eventos en el grupo ChAdOx1 nCoV-19 y 91 en el grupo control.

Nota: la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 es conocida con el nombre de Vacuna Oxford-Astrazeneca.

	Vacuna ChAdOx1	Controles
COVID-19 sintomático	51 (0.8%) n= 6.307	141 (2.2%) n= 6.297
COVID-19 hospitalizado	0	10
COVID-19 grave	0	2

CONCLUSIONES

ChAdOx1 nCoV-19 tiene un perfil de seguridad aceptable y se ha encontrado que es eficaz contra COVID-19 sintomático en este análisis provisional de ensayos clínicos en curso.



Traducido por el Consejo General de Dentistas de España. Los gráficos han sido adaptados de los originales publicados.