

VACUNA COVID-19 DE ASTRAZENECA. RESULTADOS POSITIVOS PERO CONFUSOS



Los resultados de la vacuna anti-covid-19 del laboratorio sueco-británico [AstraZeneca](#) (desarrollada en colaboración con la universidad de Oxford) son positivos pero confusos.

Un análisis preliminar estableció la [eficacia](#) de la vacuna, incluso en los participantes a quienes se inyectó, por error, una primera dosis demediada.

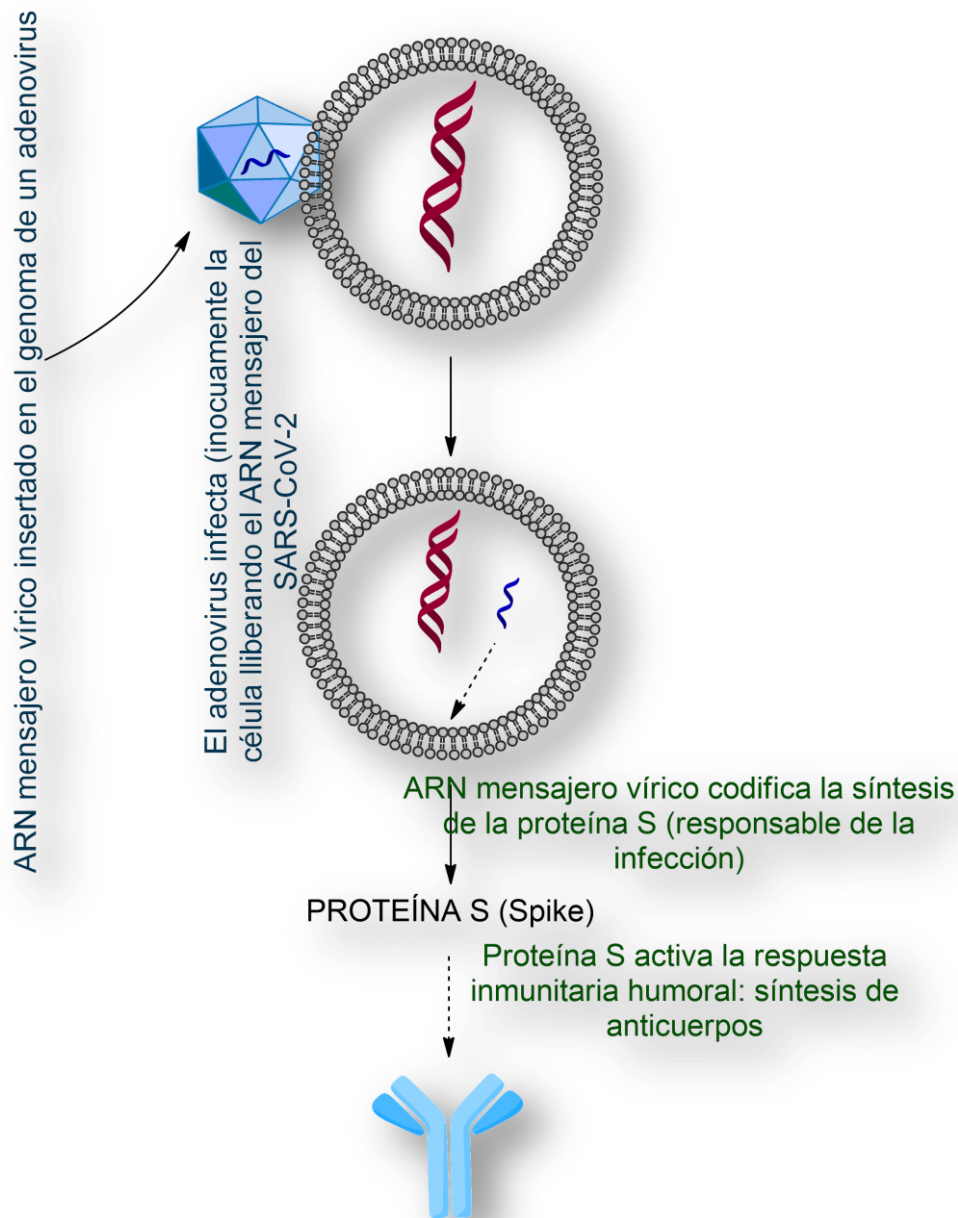
El anuncio se produjo casi sin solución de continuidad con los comunicados, también muy favorables, de las vacunas de [Pfizer-BioNTech](#) y [Moderna Therapeutics](#).

Sin embargo, la información suministrada por AstraZeneca contiene vaguedades que han generado incertidumbre.

La vacuna desarrollada por AstraZeneca se ha diseñado usando un adenovirus de chimpancé como *transportador* de una proteína del coronavirus que actúa como antígeno inductor de la respuesta inmune y la consiguiente síntesis de anticuerpos.

Otras vacunas (desde la de Johnson & Johnson a la vacuna rusa [Sputnik-V](#), y otras) usan también tecnología basada en adenovirus (virus con ADN) como vehículo para introducir la proteína antigénica en las células del organismo.

La vacuna rusa (Sputnik-V) se está administrando a un número indeterminado de personas, pero no se han publicado los resultados de sus ensayos clínicos.



La ciencia ha estado ensayando durante décadas vacunas con la tecnología de los adenovirus. Sin embargo, las primeras vacunas de este tipo, desarrolladas por Johnson & Johnson, fueron autorizadas en julio (2020) por la [European Medicine Agency](#) (EMA) contra el [virus ébola](#). Las vacunas se denominan Zabdeno® (Ad26ZEBOV) y Mvabea® (MVA-BN-Fibo).

A partir de la primavera de 2020 AstraZeneca (junto a la universidad de Oxford) iniciaron los ensayos clínicos de la vacuna frente al covid-19, primero en Reino Unido, más tarde en otros países, entre ellos Estados Unidos. Las primeras noticias fueron esperanzadoras: la vacuna desencadenaba la producción de anticuerpos.

El lunes, 23 de noviembre (2020) AstraZeneca publicó detalles sobre los 131 voluntarios vacunados en fase tardía en Reino Unido y Brasil. Todos recibieron dos dosis espaciadas un mes, pero en algunos casos, por error reconocido, [la primera dosis administrada fue solo la mitad](#).

Sorpresivamente, la eficacia de la vacuna en aquellos voluntarios a los que se inyectó una primera dosis menguada, fue del 90%. Sin embargo, cuando se administraron las dos dosis inicialmente previstas, la eficacia era del 62%.

No hay una explicación para esta inesperada observación.

En los voluntarios que accidentalmente recibieron una primera dosis reducida, la segunda dosis (un mes después de la dosis inicial) fue la *correcta* (según el protocolo del ensayo clínico).

De los más de 23.000 participantes en el estudio clínico, menos de 2.800 recibieron la mitad de la dosis prevista (1ª dosis). En cualquier caso es un número insuficiente para extraer conclusiones.

Durante varios años, investigadores de la universidad de Oxford han ensayado su vacuna (ChAdOx1) usando el adenovirus de chimpancé en varias enfermedades, entre ellas las infecciones por los [virus ébola](#) y [ZIKA](#).

Aun cuando estos estudios quedaron inconclusos, sirvieron para demostrar la seguridad de las vacunas usando un adenovirus de chimpancé. Este adenovirus es el que se ha usado ahora para transportar los fragmentos proteicos antigénicos del SARS-CoV-2.

Cuando los investigadores adaptaron el ChAdOx1 para elaborar la vacuna contra el covid-19, sus primeros ensayos tampoco evidenciaron reacciones adversas. Sin embargo, durante los ensayos fase 3 de la vacuna, la [prueba hubo de detenerse](#) dos veces debido a los problemas neurológicos graves (mielitis transversa) desarrollados por dos participantes.

La [Food and Drug Administration](#) estadounidense (US-FDA) permitió continuar el estudio en Estados Unidos (en Brasil el ensayo no llegó a interrumpirse), pero condicionado a una vigilancia especial ante posibles problemas neurológicos de los participantes.

Según la información dada a conocer el lunes, 23 de noviembre, por AstraZeneca, no se han vuelto a notificar reacciones adversas graves de tipo neurológico.

La vacuna de AstraZeneca tiene ventajas sobre otras vacunas candidatas: es más sencilla de fabricar y almacenar (tiene menos exigencias de refrigeración a

temperaturas extremas); y, además, es más barata (alrededor de 3 a 4 dólares por dosis). El precio es trascendente si se tiene en cuenta que será necesario abrir partidas presupuestarias importantes de los sistemas de salud. El gobierno estadounidense se ha comprometido a vacunar gratuitamente a toda la población (algo más de 300 millones).

Actualmente, AstraZeneca se plantea ensayar la mitad de la dosis (la que se administró erróneamente). Con toda probabilidad los Organismos Reguladores exigirán al laboratorio que presente y contraste su *plan de dosificación* antes de iniciar los trámites para iniciar los trámites de autorización.

El comunicado de AstraZeneca se limitó a cifrar porcentualmente la eficacia, pero no dio más detalles sobre el número de casos notificados en los *grupos de estudio* (tratados con la dosis, prevista y demediada) y *placebo*. Además, los resultados, al igual de en las demás vacunas candidatas no se han publicado, cuando se redacta este texto, en revistas especializadas.

Por otra parte, la estimación porcentual de eficacia se ha realizado combinando los estudios realizados en Estados Unidos y Brasil, con [diseños algo diferentes](#). Además, los protocolos de los ensayos clínicos tampoco se han hecho públicos.

Todos estos datos, y otros, son absolutamente necesarios para llevar a cabo un análisis crítico de la eficacia de la vacuna, máxime cuando se ha producido la inexplicable observación de que la mitad de la primera dosis ha mostrado ser *superior* a la dosis inicialmente prevista (y administrada).

Zaragoza, a 26 de noviembre de 2020

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes.
Zaragoza