



Eficacia, efectividad y seguridad de las vacunas contra el SARS-CoV2

Javier Silva-Valencia MD MSc ^{1,2}

¹ CNSP - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, ² UNIDAD DE TELESALUD - UNMSM.

Vacunas contra COVID-19

Hasta 12 Enero 2022

Vacunas validadas para uso (Emergency Use Listing - EUL)

Pfizer/BioNTech	31 December 2020.
AstraZeneca	16 February 2021.
Johnson & Johnson	12 March 2021.
Moderna (mRNA 1273)	30 April 2021.
Sinopharm	7 May 2021.
The Sinovac-CoronaVac	1 June 2021.
Bharat Biotech BBV152 COVAXIN	3 November 2021.
Covovax (NVX-CoV2373)	17 December 2021.
Nuvaxovid (NVX-CoV2373)	20 December 2021.

La EUL es determinado por la OMS dependiendo si se puede recomendar el uso en función de los datos disponibles sobre seguridad, eficacia e idoneidad en países de ingresos bajos y medianos.



(*) Data al 12 d Enero del 2022

¿Cómo se evalúa las vacunas?



Inmunogenicidad



Eficacia



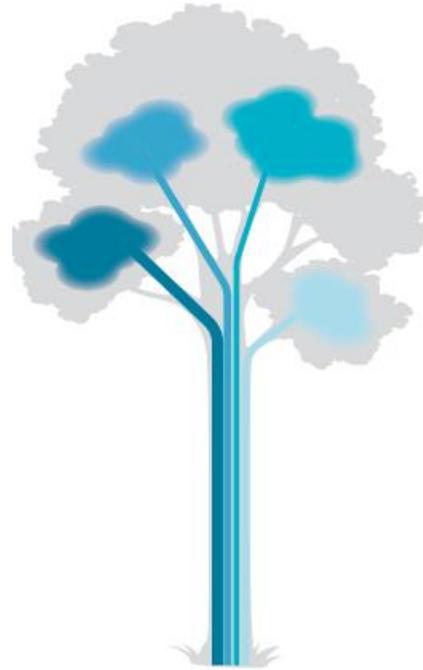
Efectividad



Seguridad



Inmunogenicidad



Respuesta
inmune*

● Memory B cells ● Antibodies
● CD4⁺ T cells ● CD8⁺ T cells

Capacidad de una sustancia
(antígeno) de despertar una
respuesta inmune

En la realidad → Anticuerpos

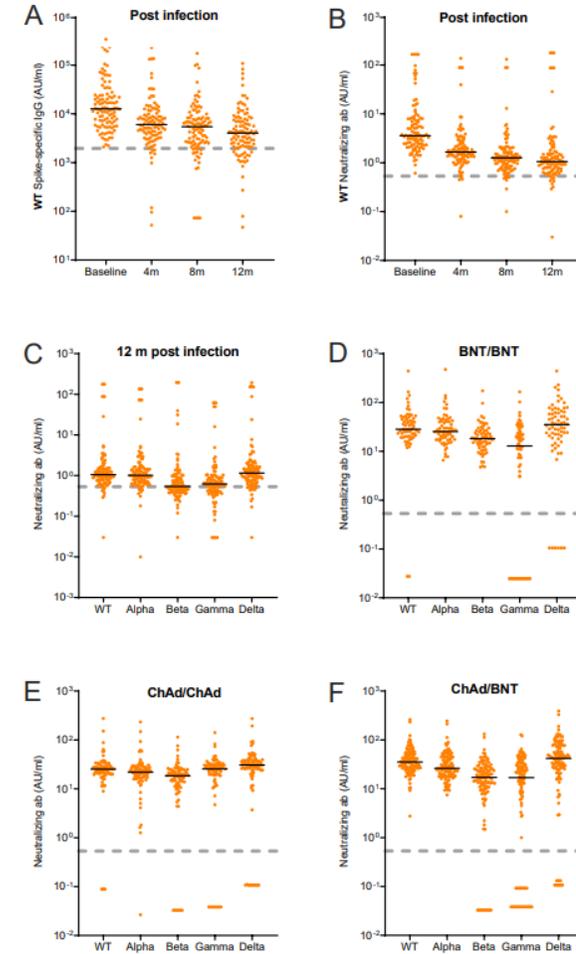
- Estudios de seroconversión
(% de pacientes con anticuerpos
luego de la exposición)
- Estudios de anticuerpos
neutralizantes



Inmunogenicidad

Útil para
investigación y
comparación a
nivel poblacional.

Uso a nivel
individual
limitado





Inmunogenicidad



Eficacia



Efectividad



Seguridad

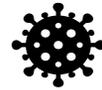


Eficacia

Medido en un ensayo clínico controlado
(Vacunación vs placebo)

Se refiere a como se desempeña la
vacuna en condiciones ideales

Mide:



Infección



Hospitalización



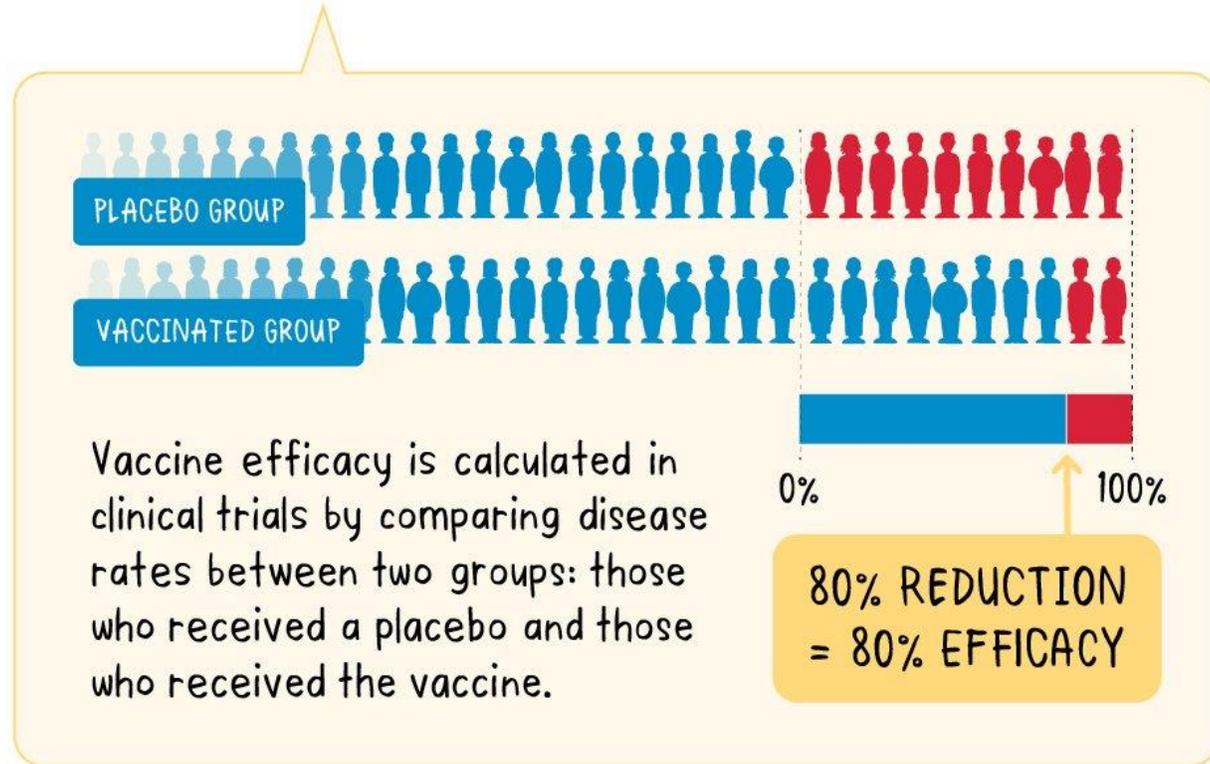
UCI



Muerte



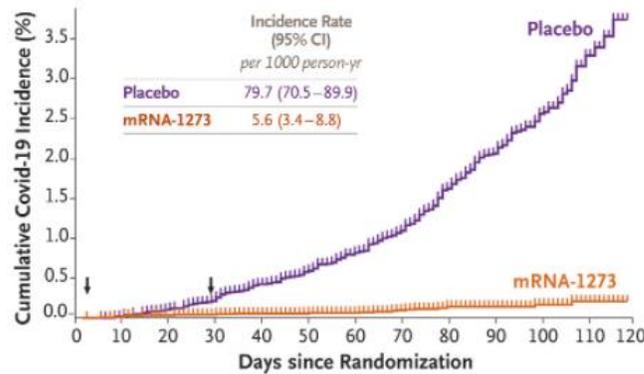
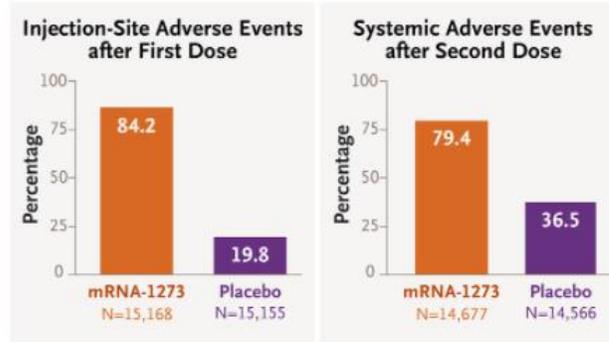
Eficacia



mRNA vaccine



Eficacia



	mRNA-1273 Vaccine N=14,550	Placebo N=14,598
Symptomatic Covid-19	11	185
Severe Covid-19	0	30

Vaccine efficacy of 94.1% (95% CI, 89.3–96.8%; P<0.001)

BBIBP-CorV fue evaluada en Emiratos Árabes, Bahrén, Egipto y Jordania, y según la publicación del ensayo clínico de fase 3 alcanza una eficacia de 78.1% para prevenir infección

Comparación entre grupos

Efectividad = 1-RR

Efectividad = 1-HR

Efectividad = 1-RA



Inmunogenicidad



Eficacia



Efectividad



Seguridad



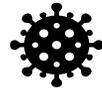
Efectividad

Medido en el mundo real

Se refiere a como se desempeña la vacuna en las poblaciones

Se expone a otras variables no controladas. Evalúa conforme avanza el programa de vacunación.

Mide:



Infección



Hospitalización



UCI

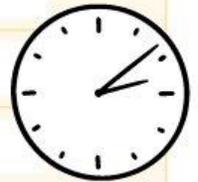


Muerte



Efectividad

Vaccines can take 2-3 weeks from the final vaccination to be fully effective. It's especially important to continue all precautions during this period, to protect yourself and others.



Estudio en Perú

“Evaluar la efectividad de la vacuna BBIBP-Cor-V en personal de salud de Perú para prevenir infección, muerte por todas las causas y muerte COVID-19 durante el año 2021.”

Diseño de estudio

Estudio de cohorte retrospectiva (9 febrero - 30 junio)

Población

Padrón de Vacunación de personal de salud del MINSA



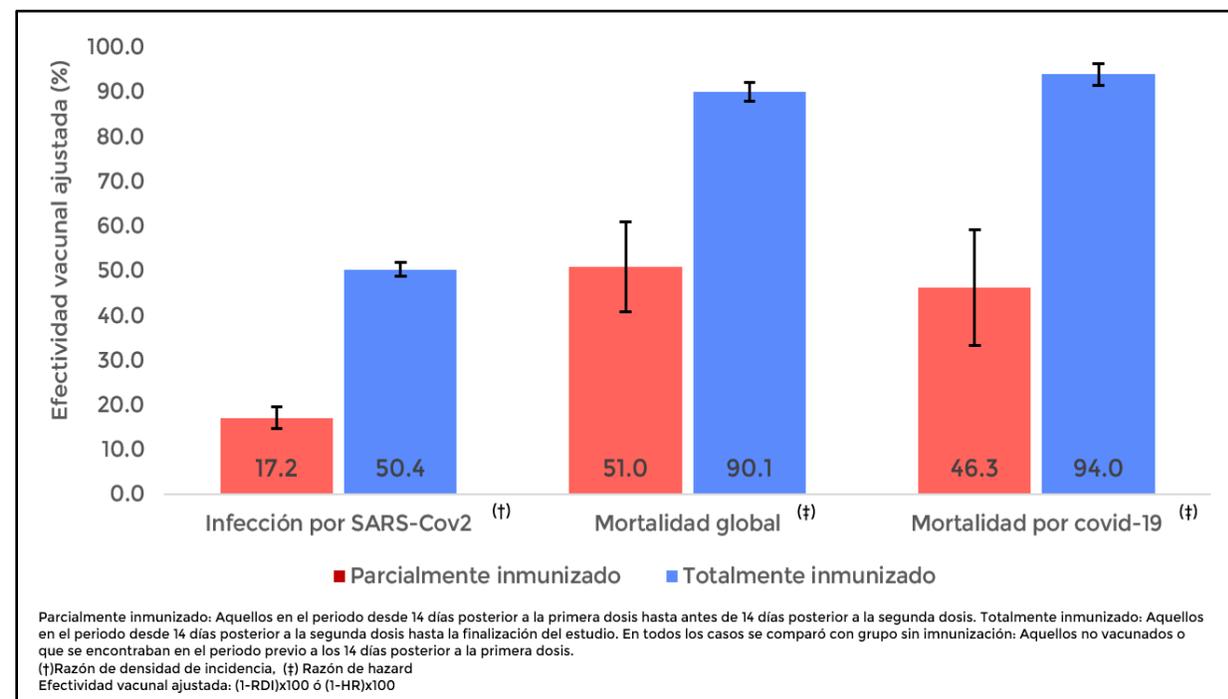
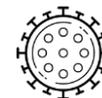
Resultados

EFFECTIVIDAD VACUNAL

606 870 trabajadores de salud

Desenlace	HR/RTI*	IC 95%	Efectividad (1-HR x 100)
Infección por SARS-CoV-2			
Inmunización parcial	0.83	0.80 - 0.85	17.2%
Inmunización completa	0.50	0.48 - 0.51	50.4%
Mortalidad por todas las causas			
Inmunización parcial	0.49	0.39 - 0.62	51.0%
Inmunización completa	0.10	0.08 - 0.13	90.1%
Mortalidad por COVID-19			
Inmunización parcial	0.54	0.41 - 0.70	46.3%
Inmunización completa	0.06	0.04 - 0.09	94.0%

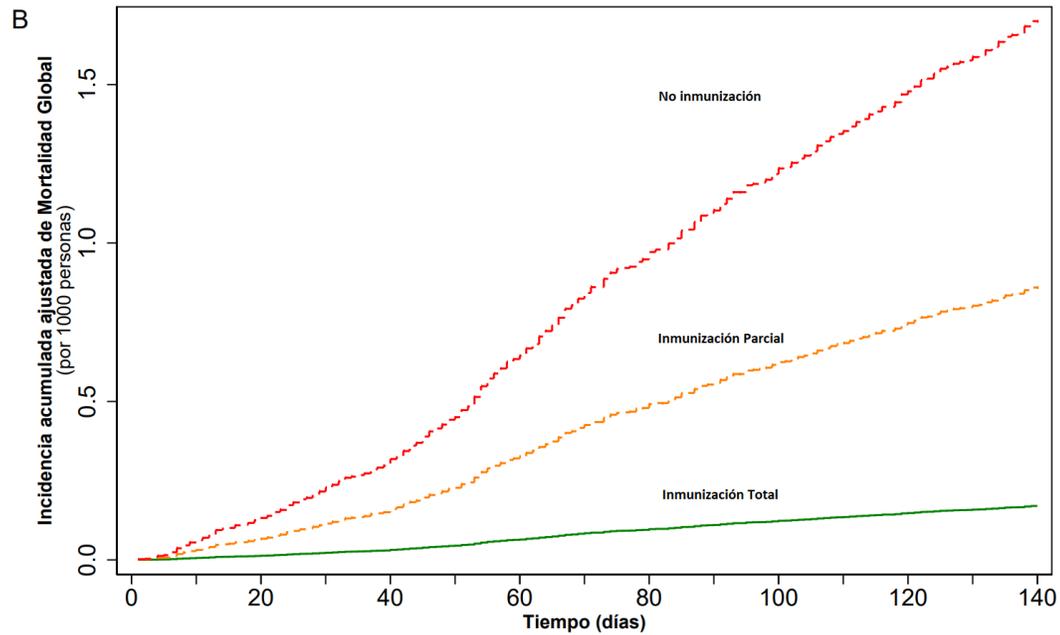
* HR: Hazard Ratio calculado para Mortalidad por todas las causas y Mortalidad por COVID-19, RTI: Razones de Densidad de Incidencia calculadas para Infección por SARS-CoV-2. Todos los estimados están ajustados por edad, sexo, infección previa por COVID-19, departamento de procedencia, profesión, obesidad y las comorbilidades diabetes, hipertensión, asma, EPOC, estado de inmunosupresión, insuficiencia renal crónica y cáncer



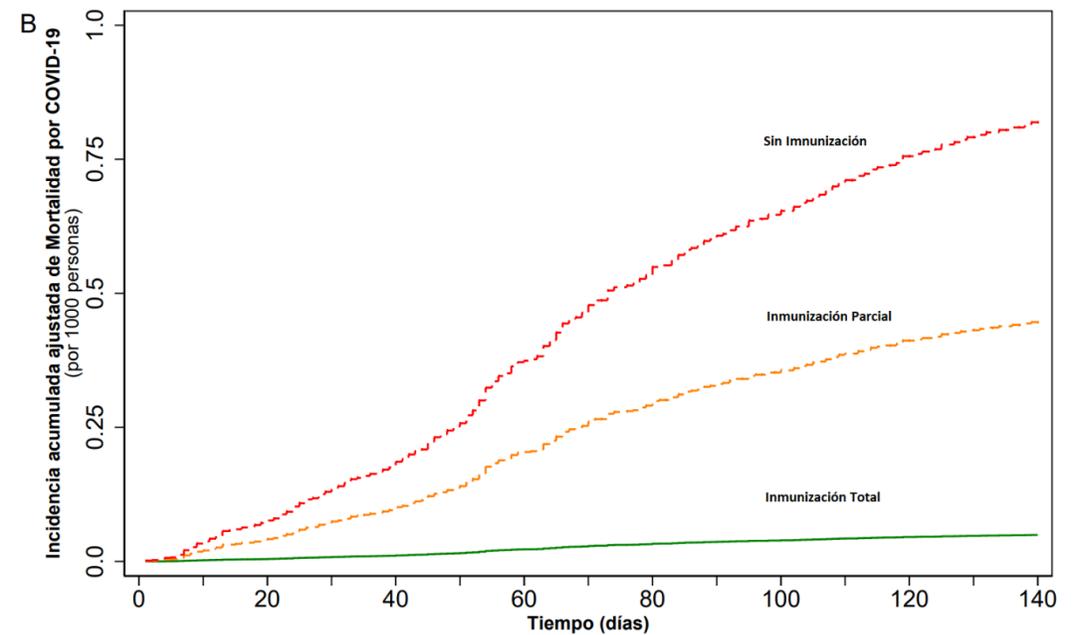
Resultados

Incidencia acumulada de mortalidad.

Mortalidad por todas las causas



Mortalidad por COVID-19

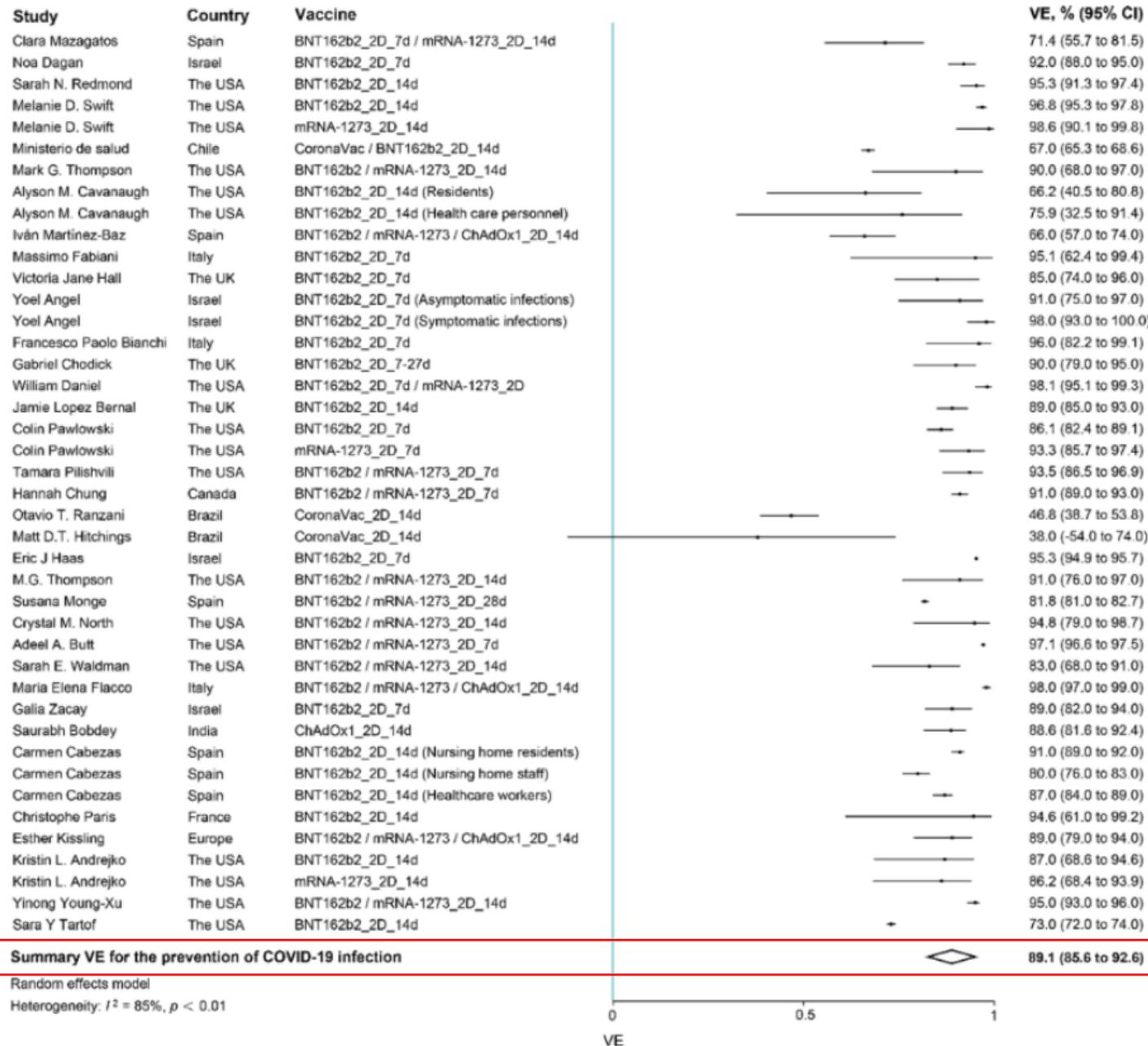


- Hallazgos principales

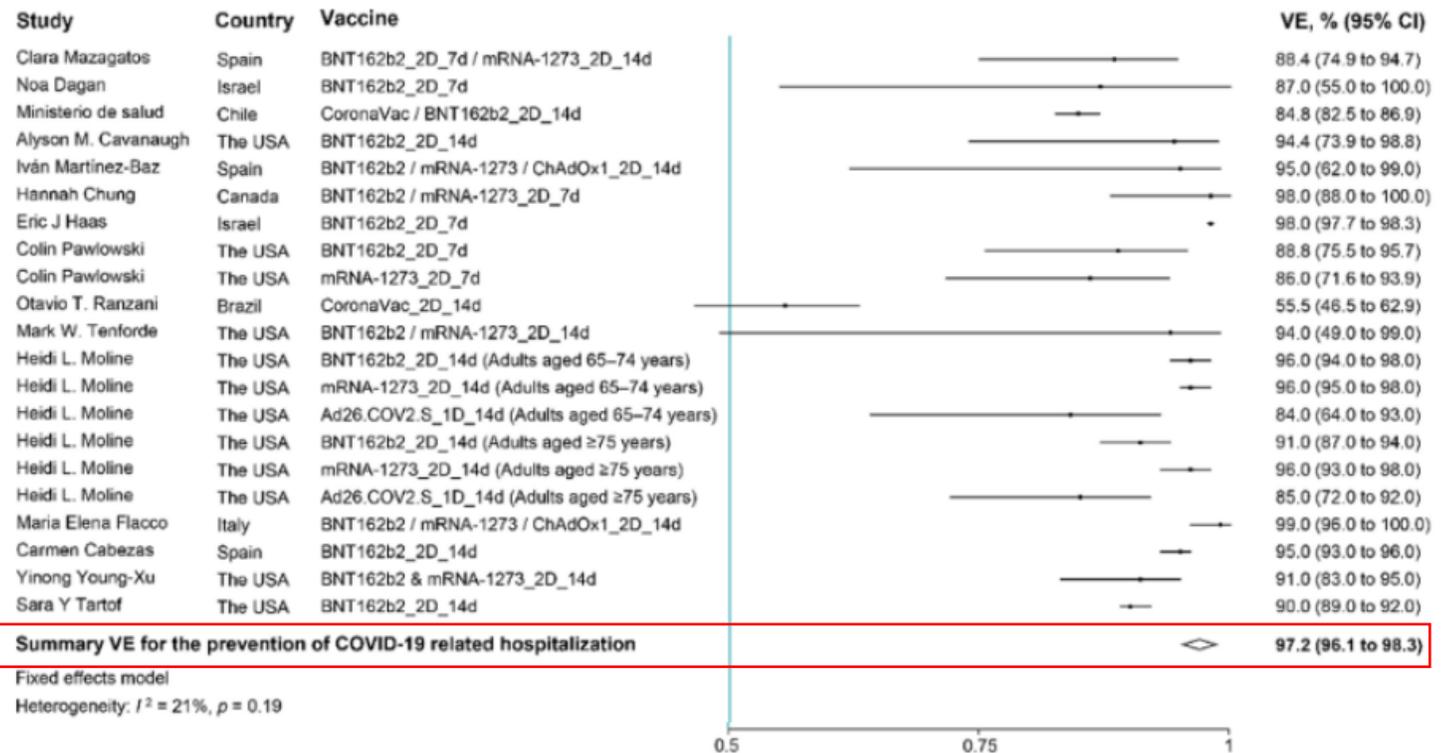
- 90% de efectividad para la prevención de muertes por todas las causas y 94% para muertes por COVID-19



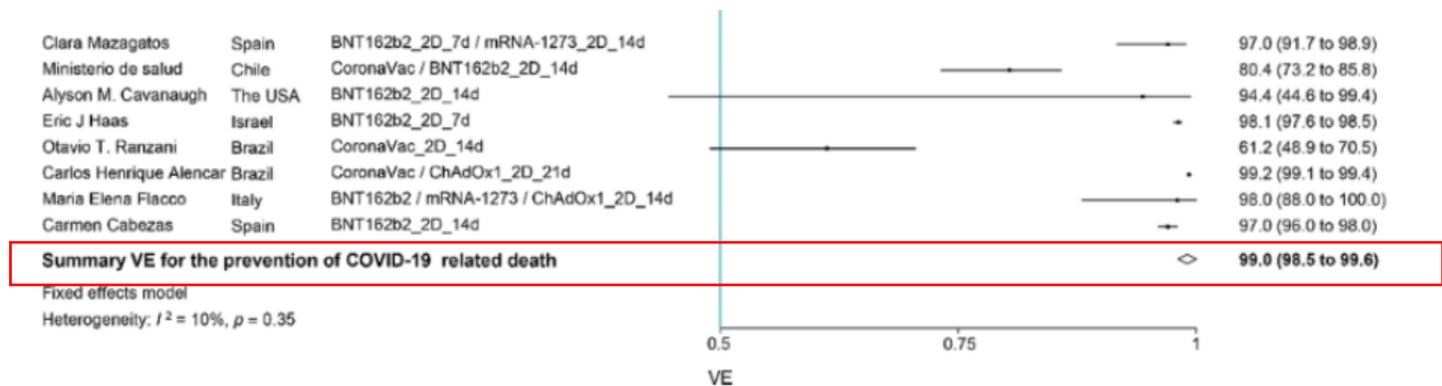
Zheng, C., Shao, W., Chen, X., Zhang, B., Wang, G., & Zhang, W. (2022). Real-world effectiveness of COVID-19 vaccines: a literature review and meta-analysis. *International Journal of Infectious Diseases*, 114, 252-260.



Zheng, C., Shao, W., Chen, X., Zhang, B., Wang, G., & Zhang, W. (2022). Real-world effectiveness of COVID-19 vaccines: a literature review and meta-analysis. *International Journal of Infectious Diseases*, 114, 252-260.



Zheng, C., Shao, W., Chen, X., Zhang, B., Wang, G., & Zhang, W. (2022). Real-world effectiveness of COVID-19 vaccines: a literature review and meta-analysis. *International Journal of Infectious Diseases*, 114, 252-260.



En poblaciones vacunadas, la eficacia vacunal:

- Para infección de COVID-19
 - 89,1 % (IC del 95 %: 85,6–92,6 %)
- Para hospitalización por COVID-19
 - 97,2 % (IC 95 % 96,1–98,3 %)
- Para ingreso a UCI
 - 97,4 % (IC 95 % 96,0–98,8 %)
- Para muerte por COVID-19
 - 99,0 % (IC 95 % 98,5–99,6 %)

WHO COVID-19 Weekly Epidemiological Update

Table 3. Summary of vaccine performance against variants of concern (data as of 23 January 2022)

	WHO Emergency Use Listing (EUL) Qualified Vaccines ⁺										Vaccines without WHO EUL ⁺	
	AstraZeneca-Vaxzevria/SII - Covishield	Beijing CNBG-BBIBP-CorV	Bharat-Covaxin	Janssen-Ad26.COV 2.S	Moderna-mRNA-1273	Novavax-Covavax	Pfizer-BioNTech-Comirnaty	Sinovac-CoronaVac	Anhui ZL-Recombinant	Gamaleya-Sputnik V		
Alpha, Beta, Gamma												
Summary of VE*	<i>(see update from 11 January 2022 for details of vaccine performance against Alpha, Beta, and Gamma variants of concern)</i>											
Delta⁹												
Summary of VE*	Protection retained against severe disease; possible reduced protection against symptomatic disease and infection											
- Severe disease ⁺	↔ ₃	-	-	↓ ₁	↔ ₄	-	↔ ₇	-	-	-	-	-
- Symptomatic disease	↔to↓ ₆	-	↓ ₁	-	↔ ₂	-	↔to↓ ₅	-	-	-	-	-
- Infection	↔to↓ ₄	-	-	↓↓↓ ₁	↔ ₅	-	↔to↓ ₅	-	-	-	-	-
Neutralization	↓ ₁₃	↓ ₂	↔to↓ ₃	↔to↓ ₉	↓ ₁₄	↓ ₁	↔to↓ ₃₉	↓to↓ ₈	↔to↓ ₂	↓to↓ ₃	↓to↓ ₃	↓to↓ ₃
Omicron												
Summary of VE*	Reduced protection against infection and symptomatic disease; possible reduced protection against severe disease											
- Severe disease ⁺	-	-	-	-	-	-	↓↓/↓↓↓ ₂	-	-	-	-	-
- Symptomatic disease	↓↓↓ ₁	-	-	-	↓↓↓ ₁	-	↓↓↓ ₁	-	-	-	-	-
- Infection	-	-	-	-	↓↓↓ ₂	-	↓↓↓ ₂	-	-	-	-	-
Neutralization	↓↓↓ ₅	-	-	↓↓ ₂	↓↓↓ ₁₄	↓↓ ₁	↓↓↓ ₂₃	↓↓-↓↓↓ ₂	-	-	↓↓↓ ₁	↓↓↓ ₁

¿Y el booster?

Tercera Dosis ARN

- 3 dosis protegerían hasta un 90% de la hospitalización por ómicron (3 estudios).
 - Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 boosters against SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) infection in Qatar. Enero 21 - 2022
- 3ª dosis aumentaría la protección frente a la hospitalización al 85-90% y frente a infección sintomática por encima del 70%.
 - SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical briefing 34. Enero 14 - 2022



Inmunogenicidad



Eficacia



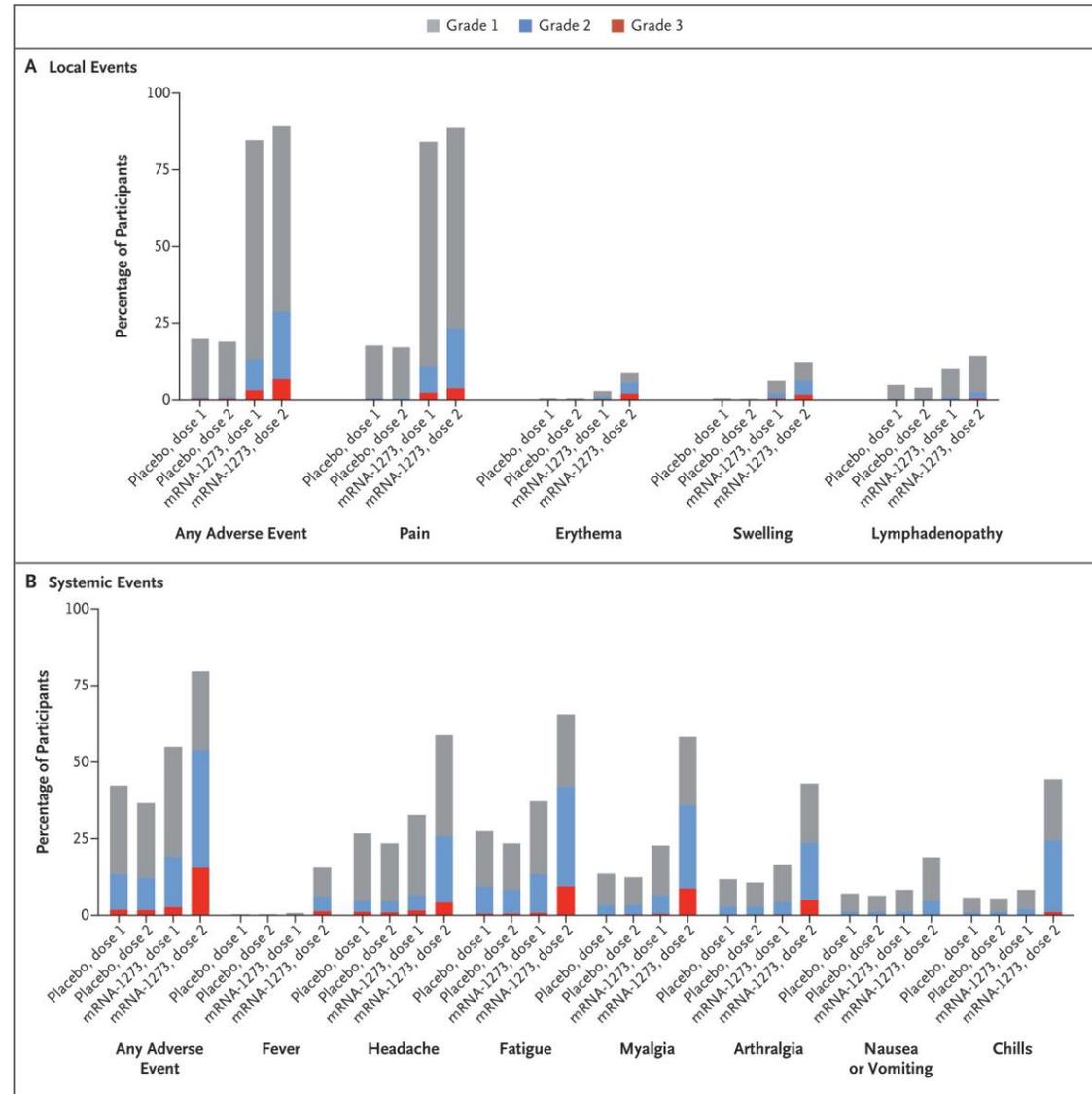
Efectividad



Seguridad



Seguridad





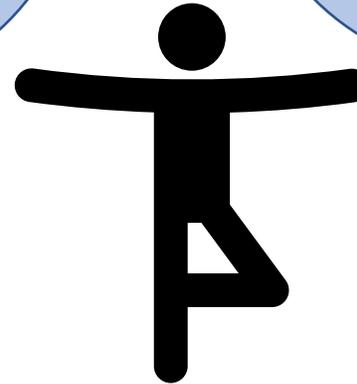
Seguridad

Posibles efectos
adversos de la
vacuna

Casos de miocarditis y pericarditis posteriores
a la administración de una vacuna
<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>

Posibles
secuelas de
COVID-19

Counting the morbidity cost
of COVID-19
<https://www.nature.com/articles/s41582-021-00593-7>





Seguridad

Embarazo y lactancia

- La gestante tiene mayor riesgo ante la enfermedad
- Riesgo de prematuridad
- No se contrae COVID-19 por la vacuna
- No se transmite el virus por la lactancia
- Los beneficios superan los potenciales riesgos

Comorbilidades

- Personas con comorbilidades con más de 6 veces el riesgo ante enfermedad
- HTA, diabetes; asma; enfermedad pulmonar, hepática o renal; e infecciones crónicas estables y controladas.
- Los beneficios superan los potenciales riesgos



Eficacia, efectividad y seguridad de las vacunas contra el SARS-CoV2

Javier Silva-Valencia MD MSc ^{1,2}

¹ CNSP - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, ² UNIDAD DE TELESALUD - UNMSM.