

Las vacunas para COVID-19 están mostrando seguridad y una elevada eficacia en la protección.

[Vaccines for COVID-19 are showing safety and high efficacy in protection.]

Autor:

Dr. Docena, Guillermo [1] 

Orcid ID: 0000-0002-0092-3169

Fecha de recepción:

30/11/2020

Fecha de aprobación:

02/12/2020

[1] Profesor Titular de Inmunología de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata. Investigador Principal de CONICET. Vice-Director del Instituto de Estudios Inmunológicos y Fisiopatológicos de la UNLP. Ex-Presidente de la Sociedad Argentina de Inmunología.

Docena, Guillermo. Las vacunas para COVID-19 están mostrando seguridad y una elevada eficacia en la protección. *Rev. Soc. Odontol. La Plata*, 2020; XXX(59):7-8

ARK-CAICYT

<http://id.caicyt.gov.ar/ark:/s2591314X/42u6xyho5>

Dirección de Contacto:

E-mail: guidoc@biol.unlp.edu.ar

RESUMEN

Las vacunas para COVID han mostrado parámetros aceptables de seguridad y una elevada eficacia de protección para contraer COVID-19 en los estudios de fase 3 en individuos voluntarios. Definir estrategias de vacunación y administrarlas en la mayor proporción de la población permitirá alcanzar la inmunidad de rebaño que restrinja la circulación del SARS-CoV-2. Sólo de esta manera se podrán evitar nuevas olas epidémicas y retomar hábitos de vida normales.

En las últimas semanas las compañías farmacéuticas que están en el frente de la carrera por las vacunas han anunciado resultados altamente promisorios y hasta sorprendentes sobre su eficacia en la protección de contraer COVID-19 en individuos vacunados. Si bien los datos son preliminares, y todavía debe transcurrir más tiempo para tener datos mas seguros, no deja de sorprender cómo estas vacunas están protegiendo a los voluntarios enrolados en los diferentes proyectos que se encuentran en fase 3 en el mundo. En total participan 24 países en estos estudios y América es el continente con la mayor cantidad de países (9) que han decidido llevar adelante parte de los mismos, lo cual responde a que aquí es donde se observa una gran circulación viral, condición necesaria para evaluar la eficacia de protección de una vacuna. Pfizer/BioNtech, Moderna, Sputnik V y AstraZeneca

han mostrado eficacias del 95%, 94.5%, 92 % y 70%, respectivamente. Además, en algunos casos han mostrado una eficacia elevada en adultos mayores vacunados, y no hubo diferencias con sexo, ni raza. Cabe remarcar que no informaron casos severos de reacciones adversas inducidas por la vacunación y en todos los casos los voluntarios recibieron las dos dosis, es decir el plan completo de vacunación. Esto refleja nuevamente que las vacunas son seguras en las decenas de miles de voluntarios que las recibieron.

En todos los ensayos clínicos de fase 3 un grupo de voluntarios recibe la vacuna, mientras que otro grupo recibe el placebo. Quién recibe qué, no lo conoce ni el que vacuna ni el que es vacunado, dado que esto lo asigna un programa de computación. Esto es lo que se denomina estudio *doble ciego*.

TABLA I.					
VACUNA	EFICACIA (%)	POSITIVOS TOTALES	POSITIVOS VACUNADOS	POSITIVOS PLACEBO	PARTICIPANTES
Pfizer	95	170	8	162	44.000
Sputnik V	92	20	2	18	40.000
Moderna	94.5	95	5	90	30.000
AstraZeneca	62/90	131	20/14	81/117	11.000

Luego, todos los participantes deben seguir hábitos de vida normales y con el tiempo se evalúa cuántos se enferman en forma natural.

Luego de detectada la aparición de un determinado número de casos positivos entre los voluntarios que forman parte del estudio, se verifica en qué grupo se encontraban cada uno de ellos. Dado que todos los voluntarios que participan en estos estudios clínicos de fase 3 deben informar semanalmente la aparición o no de síntomas que podrían indicar infección por SARS-CoV-2, en los casos que así fue se los hisopó y se confirmó o descartó la infección. Cuando acumularon un determinado número de casos positivos, un panel de especialistas externo al estudio hizo lo que se llama *abrir el ciego*, para verificar si los enfermos pertenecían al grupo de voluntarios que habían recibido placebo o de los que recibieron la vacuna. Hasta ese momento nadie sabía qué había recibido. A partir del conocimiento de quién recibió la vacuna se calculó la eficacia y los resultados hallados son los que se detallan en la Tabla I.

Aquí se pueden observar en cada estudio cuántos voluntarios totales participaron, cuántos voluntarios contrajeron la enfermedad, cuántos fueron COVID positivos del grupo de vacunados y cuántos fueron COVID positivos del grupo placebo. Estos valores de *eficacia* no significan que si la eficacia es del 95%, de cada 100 que se vacunan, 95 no se enfermarán. Se calcula la diferencia de positivos en cada grupo y esto se denomina *eficacia*. Si hubiera el mismo número de enfermos en ambos grupos la *eficacia* sería 0%, ya que es lo mismo que se vacunen o no; mientras que si todos los enfermos están en el grupo de placebo la *eficacia* sería del 100%. Por lo tanto, una *eficacia*

del 90-95% significa que la vacuna funciona muy bien y hay muchos más enfermos entre los que recibieron placebo.

Pero un punto muy importante a considerar es que inclusive teniendo valores elevados de *eficacia* para las distintas vacunas, esto no será suficiente para frenar la pandemia y evitar nuevas olas de epidémicas con sucesivos ciclos de cuarentena e inevitables trastornos económico-psico-sociales y sanitarios. **Las vacunas no salvan vidas, sino que los planes de vacunación lo hacen.** Por lo tanto lo que se espera poder alcanzar con la vacunación es la *inmunidad de rebaño* que permita la protección comunitaria. Dicho en otras palabras, la vacunación no sólo protege a la persona vacunada, sino que protege a la comunidad, incluyendo a los que no podrán ser vacunados (menores de 18 años, embarazadas, inmunodeficientes, etc). Dado que todavía los estudios en fase 3 no han incluido a estos grupos poblacionales, las vacunas no se pueden administrar en ellos. La *inmunidad de rebaño* posibilita restringir la circulación del virus y por lo tanto disminuir las chances que el virus se propague y se sigan contagiando individuos sanos. Inclusive, la protección comunitaria también evitaría las re-infecciones y los re-brotes como se está observando en el hemisferio norte. Dado que la infección natural no confiere una *inmunidad de rebaño* sostenida y robusta, la única forma de limitar las infecciones en este momento es a través de la vacunación. Sólo de esta manera se bloquearán nuevas olas pandémicas y el contagio de nuevos individuos con lo que significa el desarrollo de COVID severa en los grupos de riesgo. Esto determina que cobre importancia la logística de distribución de las vacunas, la infraestructura de almacenamiento y los

programas de vacunación de manera de lograr que la mayor proporción de la población sea vacunada. Debemos reforzar la idea que en nuestro país la vacunación será voluntaria y gratuita por lo cual todo lo que sea difusión de la importancia de la vacunación es crucial para que sea algo masivo y rápido, de manera que en pocos meses podamos vacunar a una alta proporción de individuos y con esto, detener la transmisión viral. Además, sólo se podrá administrar a la población aquellas vacunas aprobadas por el ANMAT en nuestro país. Otro aspecto importante es que se están definiendo estrategias globales y regionales de logística de distribución y de vacunación, dado que no se dispondrá del número de dosis para vacunar a toda la población. En Argentina, y en la mayoría de los países, los grupos prioritarios para ser vacunados en primera instancia son los más expuestos (personal de Salud, personal de seguridad, etc) y los más vulnerables (adultos mayores de 60 años de edad y adultos mayores con comorbilidades). Es probable que en nuestro país recién para finales de 2021 se disponga del número de dosis necesarios para vacunar a toda la población, o los que lo deseen. Sólo de esta manera, y con más del 70% de la población vacunada y protegida podremos retomar hábitos de vida *más normales*. Por lo tanto, no sólo las vacunas contribuyen a frenar la pandemia, sino los planes de vacunación que permitan alcanzar la *inmunidad de rebaño*, lo cual que significará un freno para la transmisión del virus en la población mundial.

Por lo tanto, el tiempo y las estrategias diseñadas en política sanitaria serán cruciales para ponerle un punto final a la pandemia de COVID-19.