

Artículo realizado en Hebei, China, demuestra seguridad, tolerabilidad y eficacia inmunológica de la vacuna CoronaVac en población mayor a 60 años.

El presente artículo busca exponer la metodología, resultados y conclusiones, del estudio encabezado por Zhiwei Wu, Yaling Hu, Miao Xu y Zhen Chen, titulado “*Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial*”, el cual permitió demostrar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna CoronaVac contra el coronavirus en adultos mayores de 60 años.

A raíz de la pandemia y gran preocupación mundial que ha generado el CoronaVirus en 2020, ha sido necesario el desarrollo de vacunas que permitan proteger a la población. Un problema urgente es la producción de vacunas seguras y efectivas para las personas mayores, específicamente en el rango etario de mayores de 60 años.

La persona mayor se caracteriza por tener mayor cantidad de comorbilidades y un sistema inmune que se va deteriorando con el pasar de los años, debido a cambios que se generan en las moléculas y células del sistema inmune innato y adaptativo. Por lo anterior, este es un grupo más proclive a desarrollar enfermedades de tipo infecciosas y que generen consecuencias más graves. El coronavirus produce una gran mortalidad y morbilidad en el grupo etario en cuestión, y lleva a la necesidad de estudiar vacunas que estimulen el sistema inmune, para que puedan combatir a este agente infeccioso de mejor manera. Además, deben garantizar seguridad y tolerabilidad en la población receptora, esto es, que genere mínimos efectos adversos y que sea efectiva en proteger de la enfermedad, sin alterar el día a día del receptor.

Esta investigación, realizada en la ciudad de Renqiu (Hebei, China), publicada el 3 de febrero de 2021, tuvo como objetivo evaluar la “*efectividad, seguridad y tolerabilidad*”¹ de la vacuna CoronaVac (vacuna de Sinovac Life Science) en una población de personas mayores de 60 años sanas, excluyendo a quienes hubiesen tenido historia de síndromes respiratorios agudos, infecciones por COVID-19 o antecedentes previos de alergias a vacunas.

Vale mencionar que este es el primer reporte clínico de la vacuna inactivada del SARS-CoV-2 realizado en personas mayores de 60 años. Un estudio similar del mismo laboratorio, realizado en personas de entre 18 y 59 años, mostró que esta vacuna era bien tolerada, segura y efectiva.

La vacuna CoronaVac es producida a partir de un virus inactivado y purificado de COVID-19, el cual estimulará la producción de anticuerpos neutralizantes contra el virus. Esto quiere decir que “*extractos*” del virus son utilizados para que el sistema inmune del cuerpo lo reconozca y ataque, y así en un futuro posible contacto con el virus (que va a estar completo en su forma no inactivada o natural) pueda erradicarlo, permitiendo que el individuo no enferme con la infección. Estos anticuerpos son producidos por el sistema humoral, que es potenciado con esta vacuna. Otros tipos de vacunas que han mostrado efectividad son producidas a partir de RNAm o vectores de adenovirus, que no son revisadas por este estudio y que tampoco se comparan con la vacuna en cuestión.

Para efectos de esta investigación se utilizaron dosis de 1.5, 3 y 6 ug de la vacuna CoronaVac, además de dosis de placebo (solución sin el virus). Todas las personas recibieron dos dosis inyectadas, separadas por 28 días y posteriormente, fueron analizados los resultados.

De esta forma el estudio utilizó un método de “*dos fases*”. La primera contó con un grupo de 75 adultos a quienes se dividió en tres grupos aleatorios e iguales para la administración de: placebo, y dosis de 3 y 6 ug de la vacuna CoronaVac. Por su parte, la segunda fase se realizó en un grupo de 499 adultos, a los cuales se les repartió aleatoriamente para la administración respectiva de dosis de 1.5 ug (100 personas), 3 ug (100 personas), 6 ug (100 personas) de la vacuna CoronaVac, y placebo (50 personas).

A los participantes se les monitoreó constantemente durante los primeros 7 días de cada dosis, así como también luego de 28 días de cada una de ellas, registrando los eventos adversos tanto locales como sistémicos. Además, se realiza un seguimiento posterior de 12 meses desde que recibieron la segunda dosis, el cual continúa hasta la fecha.

La efectividad y respuesta neutralizadora de anticuerpos contra el virus se observó en todos aquellos participantes que recibieron la vacuna CoronaVac, siendo de mayor efectividad en quienes recibieron dosis de 3 y 6 ug (98% y 99% de efectividad respectivamente, definida como la producción de anticuerpos que neutralicen al agente patógeno y que disminuyan la probabilidad de infección por coronavirus), en comparación con aquellos cuya dosis fue

de 1.5 ug (90% de efectividad). Respecto a los pacientes que recibieron placebo, no se detectó ninguna respuesta neutralizadora de anticuerpos. Es importante mencionar que estos resultados fueron similares a los obtenidos en el estudio previo de personas entre 18 y 59 años, lo cual demuestra que **la respuesta a la vacuna CoronaVac no se ve disminuida con la edad.**

Vale mencionar que la efectividad del efecto inmunológico de la vacuna se observó una vez aplicadas las dos dosis de la vacuna, luego de 28 días posterior a la segunda dosis.

Respecto a los efectos adversos, estos fueron leves o moderados, casi en su totalidad, evidenciando una **buena tolerancia**. Entre estos, los principales fueron: reacciones de dolor en el sitio de inyección (9%) y fiebre (3%). Otros efectos que se vieron en menor medida fueron: eritema (coloración roja en la piel), fatiga, mialgia (dolor muscular), dolor de cabeza (únicamente en el grupo con dosis de 6ug). Vale decir que muchos de ellos se produjeron tanto en la población placebo como en la población que recibió la vacuna, pudiendo concluir que esto no son causa directa del contenido de la CoronaVac. Por su parte, 7 de los participantes sufrieron efectos adversos graves, sin embargo, un análisis posterior concluyó que **no** tenían ninguna relación con la vacuna administrada ni el placebo.

En conclusión, según este estudio la vacuna CoronaVac es **bien tolerada, efectiva y segura en la población mayor a 60 años**, incluso en igual medida que la población entre 18 y 59 años. Los efectos adversos presentados son de muy baja aparición y en su gran mayoría, leves, Por tanto, se puede concluir que, en base a la información disponible, la vacunación en este rango etario con la vacuna CoronaVac es segura y debería ser considerada para su administración. Por último, destacar que, al ser un estudio que continúa en desarrollo y cuyo tamaño muestral es pequeño, se debe estar atentos a los resultados que arroje el seguimiento a largo plazo y a futuras investigaciones que puedan contribuir a fortalecer la evidencia actual disponible en la materia, entendiendo la vital importancia que tiene la vacunación para prevenir los altos índices de morbilidad y mortalidad a causa de la infección por COVID-19.

Palabras clave: Vacuna, COVID-19, persona mayor, estudio.

Autores: Valeria Cardona y Felipe Fuentes, ayudantes alumnos del comité de persona mayor SOCHIMEF. Estudiantes de Medicina, Universidad de los Andes.

Editora: Doctora Javiera Canessa, médico familiar comité persona mayor SOCHIMEF.

Glosario.

Placebo: *Consiste en una solución hecha de los mismos productos inertes de la vacuna, pero sin ningún principio activo, es decir, que no contiene al virus inactivado.*

Sistema Inmune: *defensa natural del cuerpo contra agentes infecciosos (bacterias, virus, parásitos, etc.). Red organizada de sistema inmune innato y adaptativo, que ataca el agente extraño y sus sistemas patogénicos a través de distintos grupos celulares.*

Sistema Inmune Innato: *primera barrera de defensa, que incluye células Natural Killer, Neutrófilos y Células Dendríticas. Respuesta lenta y general.*

Sistema Inmune Adaptativo: *barrera de defensa especializada y de acción más lenta compuesta por los Linfocitos B y T. La respuesta inmune celular se conforma por los linfocitos T y la respuesta inmune humoral se compone de Linfocitos B que producen anticuerpos que se encargan de defender al cuerpo de los agentes patógenos.*