

Vacunas

Rosario Cáceres Fernández-Bolaños – Farmacéutica. Desarrollo de Proyectos Profesionales y Relaciones Institucionales. Departamento Técnico - RICOF Sevilla.

PRIMEROS DATOS DE EFECTIVIDAD DE LAS VACUNAS DE ARN MENSAJERO

Hemos seguido muy de cerca el desarrollo de las primeras vacunas usadas contra la COVID-19, celebrando los asombrosos resultados de eficacia de las mismas: mientras la FDA (Agencia Americana del Medicamento) se conformaba con vacunas que superasen el 50% de eficacia, las vacunas de ARNm arrojaron unos porcentajes rondando el 95%.

Como se ha comentado en esta sección en números previos de *Panorama Actual del Medicamento*, la principal diferencia entre efectividad y eficacia reside en que, mientras la eficacia se mide en ensayos clínicos, con entornos y pacientes estrechamente controlados, la efectividad solo se muestra cuando empezamos a administrar la vacuna en población real. Aquí entran en juego otros factores, tales como la inmunidad de grupo, el transporte y conservación, la administración o el comportamiento en pacientes con comorbilidades, inmunodepresión o inmunosenescencia. Muy importante este último punto, es decir, ver cómo se comportan las vacunas en población mayor, ya que es en este grupo poblacional donde, por una parte, el virus es devastador, y por otra, las vacunas suelen perder capacidad protectora al estar el sistema inmunitario más debilitado.

Por eso, es ahora, con la cantidad suficiente de vacunas de ARN mensajero administradas y el tiempo necesario para ver el comportamiento de las mismas, cuando se pueden obtener los primeros datos de efectividad.

EFFECTIVIDAD TRAS LA PRIMERA Y LA SEGUNDA DOSIS

El *New England Journal of Medicine* ha publicado un estudio realizado entre finales de 2020 y principios de 2021 en el que se ha medido la efectividad en más de un millón de pacientes con una edad media de 45 años. En dicho estudio se midió dicha efectividad tras la primera dosis de la vacuna (en concreto entre los días 14 y 20), y a los 7 días tras la segunda dosis.

Los resultados fueron los siguientes: la efectividad de la vacuna para prevenir la infección era del 46% tras la primera dosis y del 92% tras la segunda. Frente a COVID sintomático se obtuvo una efectividad del 57% tras la primera dosis y del 94% tras la segunda, y para prevenir la enfermedad grave del 62% tras la primera dosis y del 92% tras la segunda. Estos resultados fueron similares en todas las edades (hasta los 70 años) pero descendieron ligeramente en pacientes pluripatológicos.

EFFECTIVIDAD EN MAYORES

En Israel, ya se ha vacunado alrededor del 90% de los mayores de 60 años con dos dosis de la vacuna de Pfizer. En los primeros meses del año se observó un descenso del 41% en casos confirmados de infección y un 31% en las hospitalizaciones. Adicionalmente, se comprobó que las personas vacunadas tenían una menor carga vírica, lo que puede ser indicativo de que la vacuna dificulta la transmisión del virus. Esta capacidad de la vacuna de hacer que los vacunados no transmitan la infección, lo que se conoce como *inmunidad esterilizante*, es una

de las propiedades que se esperan con más anhelo, ya que sería un golpe estratégico contra la pandemia. Cabe señalar que, aunque estos resultados son muy esperanzadores, a fecha de publicación de este artículo no se tiene evidencia lo suficientemente robusta de que los vacunados dejen de transmitir la infección, y es por esto que se debe seguir recomendando que los vacunados continúen con las mismas medidas de seguridad mantenidas durante la pandemia.

Muy interesantes los resultados de otra publicación aún no revisada por pares (*preprint*) donde también se estudiaron los datos de eficacia en población mayor de 60 años. Se observó una efectividad del 72% en la reducción de casos tanto sintomáticos como asintomáticos a las 2 semanas después de la segunda dosis, pero lo que es más importante, la vacunación conseguía reducir el 83% de las hospitalizaciones por coronavirus y el 86% de los casos graves. Además, entre la tercera y la cuarta semana tras la segunda dosis, la efectividad en casos graves y hospitalizaciones alcanzaría cifras superiores al 90%.

Para terminar con otros resultados favorables, datos de Inglaterra nos muestran que, tras vacunar a pacientes octogenarios con la vacuna de Pfizer/BioNTech (Comirnaty®), incluidas personas institucionalizadas, los casos sintomáticos a las 3 semanas después de la primera dosis se reducen más del 50%. Estos pacientes, además, tienen la mitad de probabilidades de hospitalizaciones y muertes. El estudio de efectividad en estos grupos está entre el 60% y el 70%, lo que es consistente con los datos de Escocia, que hablan de una protección alrededor del 75% tras la primera dosis.

EFFECTIVIDAD EN PROFESIONALES SANITARIOS

Al ser los profesionales sanitarios de primera línea los primeros en recibir la vacuna, se dispone ya de literatura que también habla de la efectividad en estos colectivos. En un estudio retrospectivo de cohortes, se comprobó que la tasa ajustada de reducción de la infección fue del 30% (IC_{95%} 2-50) durante los primeros 14 días tras la primera dosis y del 75 % en la segunda quincena. Si nos referimos a casos sintomáticos, se obtuvo una reducción del 47% en los primeros 15 días y del 85% en los 15 días siguientes después de la primera dosis.

En Reino Unido se llevó a cabo un emblemático estudio conocido con SIREN en el que también se hizo seguimiento de los profesionales sanitarios, donde las coberturas de vacunación con Comirnaty® son del 89%. En este estudio se observa una eficacia en la prevención de la infección, con o sin síntomas, del 72% a las tres semanas de la primera dosis y del 86% a la semana de la segunda dosis.

Por último, cabe mencionar el HEROES RECOVER, donde se midió la capacidad para prevenir COVID-19 tanto sintomático como asintomático en profesionales sanitarios de primera línea a través de la vacunación. El estudio se llevó a cabo en 8 lugares diferentes de Estados Unidos entre el 14 de diciembre de 2020 y el 13 de marzo de 2021, y en él participaron 3.950 sanitarios de primera línea, de los cuales 477 recibieron una dosis de la vacuna y 2.479 recibieron dos dosis. La incidencia de COVID-19 tanto sintomática como asintomática fue, en no vacunados, de 1,38 positivos por cada 1.000 personas/día; los vacunados con una dosis tuvieron una incidencia de COVID-19 de 0,19 casos por 1.000 personas/día, mientras que los vacunados con dos dosis tuvieron 0,04 casos por 1.000 personas/día. Los casos positivos se confirmaron con PCR tanto de forma rutinaria como al presentar alguno de los si-

guientes síntomas: fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar, dolor de garganta, diarrea, dolor muscular o pérdida del gusto o el olfato. La efectividad para prevenir la infección fue del 90% en vacunados, y del 80% en sanitarios vacunados con una dosis.

BIBLIOGRAFÍA

Andavac.es. Programa de Vacunación frente a COVID-19 en Andalucía. Guía para profesionales - Instrucción DGSPyOF-8/2020. Actualización del 31.03.2021. Disponible en: <https://www.andavac.es/wp-content/uploads/2021/03/INSTRUCCION-VACUNACION-COVID-ANDALUCIA-Actualizacio%CC%81n-31.03.2021definitiva.pdf> (consultado a 4 de abril de 2021).

Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers – Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021; 70: 495-500. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3external icon>.

SEROPREVALENCIA DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES EN ESPAÑA

En España tenemos elevadas coberturas vacunales, sobre todo en lo que a vacunas infantiles se refiere. Esto es en gran parte gracias al refuerzo y seguimiento por parte de los profesionales sanitarios y la confianza de la población en las vacunas. En esto, España se diferencia con respecto a otros países de nuestro entorno, donde la reticencia a la vacunación fue considerada en 2019 por la Organización Mundial de la Salud una de las 10 principales amenazas para la salud mundial. Se trata de un peligro real, ya que, si se pierde la confianza en la vacunación y descienden las coberturas, pueden volver a aparecer brotes de enfermedades que estaban controladas. Así ha ocurrido con el sarampión, que ha sufrido un aumento del 30% de los casos a nivel mundial, a pesar de existir una vacuna altamente efectiva.

A nivel nacional contamos con un calendario interterritorial que tradicionalmente contemplaba las vacunas pediátricas, pero que en la actualidad ha incorporado también las vacunas del adulto para resaltar así la importancia de la **vacunación a lo largo de la vida** y no solo en la infancia. En la vacunación del adulto, donde las coberturas no son tan ideales como las de las vacunas pediátricas, es clave el papel de la Farmacia Comunitaria. El nuestro es un calendario en constante evolución que se va actualizando con las últimas evidencias. Anualmente, se revisa la seroprevalencia de las enfermedades prevenibles con vacunas y las coberturas de las mismas. Esto, junto con la evidencia disponible, ayuda a conocer el funcionamiento de los programas de vacunación.

El reciente “segundo estudio de seroprevalencia” viene a actualizar el que se llevó a cabo en 1996, hace ya más de 20 años. En este periodo se han introducido nuevas vacunas y se han producido diversas modificaciones, así que los resultados dan una idea del impacto del programa. El objetivo del estudio es estimar la prevalencia de polio, difteria, tétano, tosferina, sarampión, rubeola, parotiditis, varicela, enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo C, hepatitis A, B, C, E y VIH en personas de 2 a 80 años. En paralelo, uno de los objetivos específicos es conocer las coberturas de vacunación de personas nacidas a partir de 1985 e identificar grupos de edad con bajas coberturas. También se buscó medir la percepción que tiene la población en cuanto a la importancia de la vacunación.

Se trata de un estudio descriptivo transversal, con una estructura similar al de 1996, para poder comparar los resultados obtenidos con el anterior. Se tomaron muestras a pacientes de 2 a 80 años que acudían a los centros de extracción sanguínea, bien por actividades preventivas o bien por controles periódicos de seguimiento, y se midieron los títulos de anticuerpos. Se excluyeron aquellos pacientes