

COVID-19 - Especial vacunas 3

Vacuna de Sinopharm, en síntesis

La vacuna de SINOPHARM aprobada en la Argentina es una vacuna monovalente compuesta por antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado (células vero) producida por el laboratorio del Instituto de Productos Biológicos de Beijing, de China. Dicho laboratorio también se encuentra desarrollando otras vacunas.

Inmunogenicidad

Estudios Fase I/II : Después de 14 días de la segunda dosis se logró una respuesta significativa vs placebo con una seroconversión de anticuerpos neutralizantes de 99,25%. Resultados preliminares de Fase III evaluaron la neutralización cruzada contra diez cepas prevalentes o típicas de SARS-CoV-2 a nivel internacional a 28 días de un esquema de 2 dosis, y mostró que podrían neutralizarse eficazmente todas las cepas sin diferencias significativas entre ellas. Todavía se desconoce el título de anticuerpos considerado protector y la duración de la protección otorgada.

Eficacia

Los resultados preliminares de Fase III: después de 14 días con un esquema de dos dosis la eficacia contra COVID-19 fue del 79,34%.

Administración

Se administra por vía intramuscular en el músculo deltoides, lista para su uso en un vial monodosis. Conservación del vial: temperaturas de refrigeración (2 a 8°C). Número de dosis requeridas: 2 con un intervalo mínimo entre dosis de 21 a 28 días.

Eventos adversos

Hasta el momento los eventos adversos característicos identificados, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación. Dentro de los más frecuentes: A nivel del sitio de inyección (>10%): dolor (1-10%): eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón (<1%): rash cutáneo Generales: (1-10%): fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea. (<1%): náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares. Antecedente de reacciones alérgicas graves. Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.

Precauciones:

Enfermedad febril aguda grave con compromiso del estado general. Trombocitopenia y trastornos de la coagulación. Epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo.

Nueva aprobación

25/3/2021: ANMAT recomendó al MSN autorizar el uso de emergencia de la vacuna SINOPHARM en mayores de 60 años, indicando que la seguridad analizada en el ensayo de Fase III resulta con un perfil aceptable y hasta el momento del análisis no hubo eventos adversos inesperados o graves relacionados al producto. La inmunogenicidad correspondiente al grupo > 60 años presenta una cantidad de anticuerpos neutralizantes compatible con aquellos < 59 años. El análisis interino reportó que la eficacia en el ensayo clínico en el que participaron 25.730 voluntarios, es 78,89%.

Bibliografía

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/vizzotti-anuncio-la-autorizacion-de-la-vacuna-sinopharm-para-mayores-de-60-anos>