

INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS COVID-19

26/03/2021

Vacuna Covid-19 Ad26.COVS-2

Janssen (Janssen-Cilag)

INDICACIÓN	Autorización condicional para prevenir Covid-19 causada por virus SARS-Cov-2 en ≥ 18 años
FUENTES DE EVIDENCIA	EMA. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report_en.pdf FDA briefing document. https://www.fda.gov/media/146217/download
ESTUDIO PRINCIPAL	
Diseño	Estudio COV3001 realizado en EEUU, Sudáfrica y Latinoamérica, fase III, aleatorizado 1:1, controlado, doble ciego, 2 años de seguimiento. <ul style="list-style-type: none"> Una dosis vía IM de vacuna Ad (5×10^{10} partículas virales) vs placebo
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> La composición del placebo fue solución salina al 0,9%, precisando enmascaramiento de la jeringa de administración para garantizar el cegado. Se permitió romper el ciego al personal del promotor en el momento de realizar el análisis principal
EFICACIA	
Variable principal	Población analizada: 39.321 participantes (19.630 grupo vacuna, 19.691 grupo placebo) <ul style="list-style-type: none"> Casos Covid-19 de gravedad moderada-grave, confirmados e inicio ≥ 14 días tras vacunación En diciembre 2020, enmienda que incluye variable co-principal (casos Covid-19 ≥ 28 días tras vacunación)
Resultados	<p>Variable 14 días tras vacunación: Vacuna: 116 casos / 19.630 = 0,59 % Placebo: 348 casos / 19.691 = 1,77 % RR (IC95%) 0,33 (0,27-0,41) RAR (IC95%): 1,18 % (0,96-1,39) NNT* (IC95%): 85 (72-104)</p> <p>Con mediana de seguimiento de 2 meses y 1,74% de incidencia basal, la vacunación de 86 personas evitó 1 caso de Covid-19 confirmado con gravedad moderada-grave.</p> <ul style="list-style-type: none"> Casos graves Covid-19 confirmados en laboratorio central (total/hospitalizados): Grupo vacuna (14/2); Grupo placebo (60/6). Mortalidad (total/asociada a Covid-19): Grupo vacuna (3/0); Grupo placebo (16/6). <p>Variable 28 días tras vacunación: Vacuna: 66 casos / 19.630 = 0,34 % Placebo: 193 casos / 19.691 = 0,98 % RR (IC95%) 0,34 (0,25-0,45) RAR (IC95%): 0,64 % (0,48-0,80) NNT* (IC95%): 155 (125-207)</p> <p><i>* No es adecuado comparar NNTs con distintas incidencias basales y/o diferentes tiempos de seguimiento</i></p>
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> Eficacia no conocida en prevención de Covid-19 permanente, ingreso en UCI o mortalidad. Eficacia no conocida en la infección asintomática y la capacidad de transmitir la enfermedad Escasa población ≥ 75 años (<5% del total) Se desconoce el tiempo de inmunidad conferida por la vacuna Se desconoce la eficacia frente a nuevas variantes del virus (ej. variante Reino Unido, Sudáfrica, Brasil)
SEGURIDAD	
Variable principal	<ul style="list-style-type: none"> No se pre-especificó test estadístico formal para el análisis de los datos de seguridad, solo fue descriptivo.
Resultados	<p>Estudio COV3001: La reacción local más común en el grupo vacuna fue dolor en el sitio de inyección (49%). En cuanto a las reacciones adversas sistémicas de cualquier gravedad, destacaron: dolor de cabeza (39%), fatiga (38%), mialgia (33%) y náuseas (14%).</p> <p>SAE descritos con la vacuna: 2 parálisis facial, 1 síndrome Guillain-Barré, 1 hipersensibilidad y 1 pericarditis.</p>
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> Perfil de eventos adversos desconocido a medio-largo plazo (mediana de seguimiento: 2 meses) El estudio no es fiable para detectar eventos adversos con menor frecuencia de 1 en 10.000 vacunados Existe la posibilidad de anafilaxia, cuya incidencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.
POBLACIONES ESPECÍFICAS	
< 18 años	No se recomienda la administración de esta vacuna en niños y adolescentes menores de 18 años
Embarazo y lactancia	La experiencia de uso es muy limitada. Evitar el embarazo durante al menos 2 semanas tras la vacunación
Fertilidad	Hasta el momento, los estudios en animales no han revelado toxicidad reproductiva
Hemostasia	En anticoagulados se pueden dar sangrados o hematomas. Usar aguja fina y presionar tras la inyección
Inmunodepresión	La eficacia puede ser inferior en pacientes inmunodeprimidos o recibiendo inmunosupresor

IM: Intramuscular; NNT: Número necesario a tratar; RAR: Reducción absoluta del riesgo; RR: Riesgo relativo; SAE: Evento adverso grave.