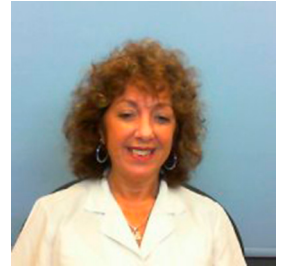


Miriam Rozenek

Médica especialista en Geriátría e Infectología.
Secretaria de la Comisión de Vacunas de la
Sociedad Argentina de Infectología (SADI).
Médica de planta del Servicio de Clínica Médica,
Sección Geriátría del Hospital Italiano de Buenos Aires. Argentina



¿LAS VACUNAS ANTI- COVID-19 DISPONIBLES SE DIFERENCIAN EN EFICACIA EN PERSONAS MAYORES?

Las personas mayores conforman un grupo vasto y heterogéneo en el que conviven personas a las que llamamos robustas, con buena reserva psicofísica, y otras frágiles, y en medio, toda una gama de “grises”; por lo que es difícil responder a esta pregunta como si fueran un único grupo y no varios diferentes.

Está claro que esta población, en general, presenta mayor riesgo de enfermedad grave, hospitalización y muerte por SARS-CoV-2 que los más jóvenes, si bien la carga de enfermedad es mayor en estos últimos; por tal razón, las personas mayores son prioridad de vacunación tanto para OMS como para el Ministerio de Salud de la Nación. Todas las vacunas aprobadas de las que poseemos datos interinos, presentan un perfil de seguridad y eficacia muy similares. Presentan casi un 100% de eficacia en cuanto a prevención de episodios graves, hospitalización y muerte. Las ya aprobadas en situación de emergencia (que continúan su fase III), como las del Instituto Gamaleya, Oxford AstraZeneca y Johnson y Johnson, mostraron alta eficacia en general y, en los análisis interinos de los ensayos clínicos de fase III que incluyeron personas mayores, alta eficacia también en este grupo etario; sin embargo, es importante tener en cuenta que los adultos mayores integran un muy pequeño número en los ensayos de las vacunas (incluso en algunas de ellas ni siquiera han participado). Por las características específicas de esta población (inmunosenescencia, comorbilidades y heterogeneidad), las conclusiones derivadas de la observación de otros grupos etarios no pueden extrapolarse a ella. Es por lo tanto imprescindible incluir personas mayores en los estudios de fase III y en los ensayos clínicos en general, cuando sean los destinatarios de lo que estos ensayos investiguen. En el estudio de la vacuna Covishield de AstraZeneca (vacuna con vector viral no replicativo, adenovirus de chimpancé en 2 dosis idénticas administradas con una diferencia de 4 a 12 semanas entre ellas), menos del 15%

de los participantes eran personas mayores de 60 años y menos del 10%, mayores de 65 años. En el grupo vacunado a los 15 días enfermaron de COVID 4 personas vs. 8 en el grupo control (que recibió vacuna Men ACWY), lo que lleva a una eficacia del 52%; sin embargo, ninguno de los pacientes vacunados requirieron internación ni fallecieron. La seroconversión en los vacunados fue del 97 a 100%. No se observaron diferencias en los niveles de anticuerpos alcanzados en los distintos grupos etarios. Estos datos llevaron a la OMS a aprobar la vacuna en personas mayores el 21 de febrero de este año. En la segunda semana de marzo se informaron 22 casos de eventos tromboembólicos en personas vacunadas con Covishield, con 2 fallecidos en Austria. Este hecho llevó a inmovilizar preventivamente un lote de la vacuna en ese país y también en otros países europeos. La EMA (Agencia Europea de Medicamentos), luego de analizar estos casos, señaló que los datos disponibles no permiten asociar la vacuna con dichos eventos, y que la frecuencia de estos es similar a la de los notificados en la población general.

Los datos del análisis interino de fase III de la vacuna de Gamaleya, Sputnik V, también con vector viral no replicativo –en este caso dos adenovirus humanos diferentes (Ad26 y Ad5), con dos dosis separadas por 21 días entre ellas– fueron publicados en *Lancet* el 21 de febrero de 2021. De los casi 22 000 participantes de este estudio en Moscú, solamente 2100 eran personas mayores con una media de edad de 65,7 años (hasta 87 años). La eficacia en este subgrupo fue de 91,8% (IC 95%: 67,1- 98,3), similar a la observada en el grupo total 91,6% (IC del 95%: 85,6-95,2). La vacuna fue bien tolerada en todos los casos, con un cuadro tipo *Flu like* como principal efecto adverso en el 15,2% de los pacientes y reacciones en el sitio de inyección en el 5,4%. Tres fueron los eventos adversos serios informados en el grupo vacuna (cólico renal, trombosis venosa profunda y un absceso de tejidos blandos), ninguno de los cuales se interpretó como asociado a la vacuna.

La otra vacuna disponible en la Argentina, del laboratorio Sinopharm, vacuna inactivada de 2 dosis con intervalo interdosis de 3 semanas, no ha sido aprobada aún en mayores de 60 años por falta de datos que sustenten su uso en este grupo etario. El estudio publicado en *Lancet*, el 3

de febrero, de fase 1-2 enroló 72 personas con una media de edad de 65,8 años con diferentes dosis de Coronavac. El estudio comprobó que la vacuna es segura en esta población y dio la posibilidad de continuar con las investigaciones correspondientes a fase III.

Por fin, la recientemente aprobada vacuna de Janssen, vector viral no replicativo adenovirus humano en única dosis, es la que más cantidad de personas mayores ha evaluado entre sus participantes. De los más de 39 000 sujetos aleatorizados 1 a 1 contra placebo, 14 700 (37%) eran mayores de 60 años, la mitad con comorbilidades estables (HTA, ICC, DBT, asma severa y obesidad). La eficacia a los 14 días posvacunación

fue del 66,9% (IC 95%: 59,0-73,4) y aumentó hasta los 56 días de evaluación. La protección para casos moderados a graves resultó el 76,7% (IC 95%: 54,6-89,1) y 85,4% (IC 95%: 54,2-96,9) a los 14 y 28 días posvacunación, respectivamente. Se observó una protección contra enfermedad grave del 85% a partir de los 7 días posvacunación. Esta vacuna no ha sido aprobada aún por ANMAT para su uso en la Argentina.

En conclusión: todas las vacunas aprobadas y en fase III presentan perfiles de seguridad y eficacia similares en personas mayores; el desafío actual es acelerar la vacunación tanto como sea posible para terminar con la pandemia.

Conflictos de interés: la autora declara no tener conflictos de interés.

BIBLIOGRAFÍA

- Follegati PM, Ewer KJ, Aley PK, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet.* 2020;396(10249):467-478.

- Loguniv DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet.* 2021;397(10275):671-681.

- Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet.* 2021;396(10267):1979-1993.

- Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting. FDA briefing document: Janssen Ad26.COVS vaccine for the prevention of COVID-19 [Internet]. Silver Spring, MD: FDA; 2021 Feb 21 [citado 2021 mar 18]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/146217/download>.

- Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet.* 2020;397(10269):99-111.

- Wu Z, Hu Y, Xu M, et al. 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. *Lancet Infect Dis.* 2021;S1473-3099(20)30987-7