



ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE LAS VACUNAS COVID-19

Jáimez Alcántara, Salvador;

Departamento de Bromatología y Tecnología de los Alimentos
Máster en Salud Pública Veterinaria
Universidad de Córdoba

RESÚMEN

Las vacunas están sometidas a largos y complejos estudios clínicos previos a su comercialización con el fin de valorar su eficacia en la prevención de enfermedades, así como de conocer y cuantificar los efectos secundarios asociados a su administración. Las industrias farmacéuticas publican estos estudios de cara a dar a conocer sus resultados, ofreciendo parámetros que les son más favorables.

INTRODUCCIÓN

Los Ensayos Clínicos Aleatorios Controlados (ECAC) son un tipo de estudio epidemiológico analítico experimental con intervención, cuya finalidad es valorar el efecto de una sustancia, actuación médica, quirúrgica o técnica diagnóstica en la evolución o aparición de una enfermedad. Para ello, compara los resultados de dos o más grupos que reciben diferentes niveles de una misma sustancia o diferentes sustancias, siendo el investigador el que determina previamente, al azar, qué grupo de individuos se somete a cada procedimiento.

Los estudios realizados hasta la fase III del ECAC constituyen la base de la autorización de registro y comercialización de un fármaco a una dosis y para una indicación determinadas. En medicina humana este proceso tiene una duración media de 8 años y medio. Sin embargo, la incursión de la infección por el nuevo virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y la pandemia ocasionada, han acelerado estos estudios y transmitido, prácticamente en directo, la consecución de los resultados obtenidos a través de los medios de comunicación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Los principales parámetros para valorar la eficacia o efectividad de este tipo de estudios son:

- Reducción Relativa del Riesgo (RRR): incremento de probabilidad de curación o reducción de presentación de enfermedad frente al grupo no tratado o no vacunado ($RRR = [I_e - I_o] / I_o$).
- Reducción Absoluta del Riesgo (RAR): proporción, en tanto por uno, de individuos curados y no enfermado ($RAR = I_o - I_e$).
- Número Necesario de pacientes a Tratar (NNT): número de pacientes a tratar de manera experimental a fin de evitar que uno de ellos desarrolle un resultado negativo ($NNT = 1 / RAR$).

BNT162b2 (Pfizer/BioNTech):

| Casos totales | Enfermos | No enfermos | Total |
|---------------|------------|---------------|---------------|
| Vacunados | 8 | 21.712 | 21.720 |
| No vacunados | 162 | 21.558 | 21.720 |
| Total | 170 | 43.270 | 43.440 |

| Casos graves | Enfermos | No enfermos | Total |
|--------------|-----------|---------------|---------------|
| Vacunados | 1 | 21.719 | 21.720 |
| No vacunados | 9 | 21.711 | 21.720 |
| Total | 10 | 43.430 | 43.440 |

mRNA-1273 (Moderna):

| Casos totales | Enfermos | No enfermos | Total |
|---------------|------------|---------------|---------------|
| Vacunados | 11 | 14.989 | 15.000 |
| No vacunados | 185 | 14.815 | 15.000 |
| Total | 196 | 29.804 | 30.000 |

| Casos graves | Enfermos | No enfermos | Total |
|--------------|-----------|---------------|---------------|
| Vacunados | 0 | 15.000 | 15.000 |
| No vacunados | 30 | 14.970 | 15.000 |
| Total | 30 | 29.970 | 30.000 |

Gam-COVID-Vac Sputnik V (C. Gamelaya):

| Casos totales | Enfermos | No enfermos | Total |
|---------------|-----------|---------------|---------------|
| Vacunados | 8 | 14.087 | 14.095 |
| No vacunados | 31 | 4.668 | 4.699 |
| Total | 39 | 18.755 | 18.794 |

RESULTADOS / DISCUSIÓN

| Parámetros estadísticos | PFIZER | | MODERNA | | SPUTNIK |
|-------------------------|---------|--------------|---------|--------------|---------|
| | Casos | Casos graves | Casos | Casos graves | Casos |
| RRR | 95,06% | 88,89% | 94,05% | 100% | 91,39% |
| RAR | 0,71% | 0,037% | 1,16% | 0,2% | 0,60% |
| NNT | 141 | 2.715 | 86 | 500 | 166 |
| NNT (IC95%) | 62; 320 | 384; 18.838 | 43; 174 | 54; 4.616 | 46; 592 |

Los datos ofrecidos por las industrias farmacéuticas de las vacunas desarrolladas frente a la infección por SARS-Cov-2 calculan su eficacia, ya que están establecidos en condiciones ideales, antes de su puesta en el mercado. Además, los resultados anunciados a diario por los medios de comunicación hacían referencia a la Reducción Relativa del Riesgo, parámetro que, debido a su naturaleza, ofrece resultados más elevados.

Calculando otros parámetros más objetivos como el Número Necesario de pacientes a Tratar (NNT), se comprueba que el comportamiento de las vacunas en los ensayos realizados es diferente a los porcentajes (RRR) ofrecidos, de forma que el orden de eficacia [Pfizer(95%) > Moderna(94%) > Sputnik(91%)] se modifica [Moderna(86) < Pfizer(141) < Sputnik (166)] según valores de NNT.

CONCLUSIONES

1. Calculando parámetros más objetivos, como el NNT, comprobamos que el comportamiento de las vacunas en los ensayos realizados supone un resultado diferente en cuanto a la eficacia de las vacunas analizadas, resultando el siguiente orden: Moderna (86), Pfizer (141) y Sputnik (166).
2. Dichos parámetros son menos optimistas, ya que, de las pautas analizadas, la que mejor resultado obtiene supone que es necesario vacunar a 86 individuos para salvar una vida.
3. La reducción de casos graves, tanto en la vacuna de Pfizer como de Moderna, avalan la aplicación de la vacuna a toda la población.

BIBLIOGRAFÍA

- Belén Huerta Lorenzo. Epidemiología y Estadística avanzadas. Máster en Salud Pública Veterinaria. Universidad de Córdoba. Curso 2020/2021.
- Rosa María Lam Díaz, Porfirio Hernández Ramírez. Los términos: eficiencia, eficacia y efectividad, ¿son sinónimos en el área de salud? Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2008; vol. 24 n.2: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0864-02892008000200009
- Organización Mundial de la Salud. WHO: Información básica sobre la COVID-19: [Internet]. [Revisado en octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
- M. Molina Arias. Cálculo de la reducción del riesgo y el número necesario de pacientes a tratar. Rev Pediatr Aten Primaria. 2012; vol. 14 n.56: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322012000500014
- SaludMadrid: Hospital Universitario Ramón y Cajal: Número necesario a tratar: [Internet]. [Consultado en octubre de 2021]. Disponible en: http://www.hrc.es/bioest/Medidas_frecuencia_67.html
- Pita Fernández S, López de Ullibarri Galparsoro I. Número necesario de pacientes a tratar para reducir un evento. Elsevier [Internet] [Revisado en enero de 2001]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/numero-necesario-pacientes-tratar-para-reducir-evento/>