

Vacunación
frente a COVID-19

Yo me vacuno,
por mí y por todos

Estado actual del desarrollo de vacunas frente a COVID-19

Versión 15/03/2021



Actualmente se dispone de 4 vacunas autorizadas en la UE frente a la COVID-19

A nivel mundial, 81 candidatos están en las fases clínicas de la investigación y otros 182 candidatos están siendo evaluados en fases preclínicas, según datos de la Organización Mundial de la Salud (disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

La EMA (European Medicines Agency) ha establecido procedimientos de evaluación continua de la evidencia (rolling review). A medida que ésta va estando disponible, se va evaluando. Esto está permitiendo acelerar los plazos de autorización de las vacunas, sin perjuicio de garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad, eficacia y calidad.

Tanto las vacunas autorizadas como aquellas en desarrollo persiguen la inducción de una respuesta inmunitaria temprana y eficaz frente al coronavirus SARS-CoV-2 a través de alguna de las siguientes estrategias:

Vacunas vivas atenuadas



- > **Composición:** el virus completo atenuado, con una reducida capacidad de provocar la enfermedad y de reproducción
- > **Fundamento:** el sistema inmunitario aprende a reconocer un virus debilitado, reaccionando de reaccionando de forma rápida cuando hay nuevo contacto con el virus "salvaje o normal"
- > **Ejemplo:** triple vírica, vacuna de la varicela

Vacunas inactivadas



- > **Composición:** virus SARS-CoV-2 muerto, entero o fragmentos del mismo
- > **Fundamento:** el sistema inmunitario reconoce y reacciona de forma rápida frente al virus
- > **Ejemplo:** vacuna de la polio

Vacunas proteicas o de subunidades



- > **Composición:** proteínas virales, principalmente la proteína S del SARS-CoV-2
- > **Fundamento:** el sistema inmunitario reconoce la proteína y reacciona de forma rápida, previniendo la unión y entrada del virus en las células humanas
- > **Ejemplo:** vacuna frente al virus del papiloma humano

Vacunas de vectores víricos



- > **Composición:** pequeños fragmentos de ADN o ARNm incluidos en virus no patógenos modificados genéticamente o en partículas tipo virus (VLP)
- > **Fundamento:** introducen las secuencias genéticas en células humanas para que sinteticen por sí mismas una proteína específica del SARS-CoV-2 (generalmente, la proteína S), que activa la respuesta inmunitaria
- > **Ejemplo:** vacuna frente al ébola, vacunas veterinarias

Vacunas de ADN



- > **Composición:** fragmentos de ADN viral incluidos en plásmidos o liposomas
- > **Fundamento:** el ácido nucleico penetra y se inserta en las células humanas, que producirán copias de la proteína viral (generalmente, la proteína S)
- > **Ejemplo:** no se ha autorizado aún ninguna vacuna de ADN



















Vacunas de ARNm



- > **Composición:** fragmentos de ARNm incluidos en plásmidos o liposomas
- > **Fundamento:** el ácido nucleico penetra en las células humanas, que producirán copias de la proteína viral (generalmente, la proteína S)
- > **Ejemplo:** las primeras autorizadas frente a COVID-19; previamente no se había autorizado ninguna vacuna de ARNm

Las siguientes tablas recogen las principales características de los **candidatos a vacuna más avanzados en su desarrollo clínico (fase 3)**, en base a la información disponible hasta la fecha. Las vacunas autorizadas se identifican con fondo blanco.

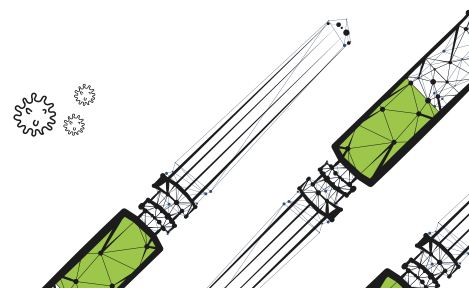
Candidatos incluidos en la Estrategia Europea de Vacunas

Organismo o compañía desarrolladora	Estrategia	Tipo de candidato vacunal	Pauta posológica	Vía de administración	Condiciones de conservación*	Eficacia*	Ensayos clínicos fase 3 (o fase 4)
 Pfizer / BioNTech y Fosun Pharma	ARN 	BNT162b2 (Comirnaty®) – ARNm codificante para una forma estabilizada de la proteína S encapsulado en nanopartículas lipídicas	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	6 meses en ultracongelación (-90 a -60°C)	95%	NCT04368728 # NCT04713553 NCT04760132 EUCTR2021-000412-28-BE NCT04780659
 Moderna e Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (EE.UU.)	ARN 	mRNA-1273 – ARNm codificante para una forma estabilizada de la proteína S encapsulado en nanopartículas lipídicas	2 dosis (0 y 28 días) 	Intramuscular	7 meses a -20°C 1 mes en nevera (2-8°C) 12 h a Tª ambiente	94%	NCT04470427 # NCT04760132
 AstraZeneca y Universidad de Oxford (Reino Unido)	Vector viral no replicativo 	ChAdOx1-S – Adenovirus de chimpancé que vehiculiza ADN codificante para proteína S	2 dosis (0 y 4-12 semanas) 	Intramuscular	6 meses en nevera (2-8°C)	59,5%	NCT04516746 NCT04540393 NCT04536051 # NCT04400838 # ISRCTN89951424 EUCTR2020-005226-28-DE
 Janssen / Johnson & Johnson	Vector viral no replicativo 	Ad26.COV2.S – Vector adenovirus humano tipo 26 que vehiculiza ADN codificante para proteína S	1 dosis 	Intramuscular	3 meses en nevera (2-8°C) 2 años a -20°C	67%	NCT04505722 # NCT04614948
Novavax	Subunidades proteicas 	NVX-CoV2373 – Nanopartículas con la glicoproteína S completa recombinante, adyuvada con saponina Matrix M	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	Nevera (2-8°C)	89%*	2020-004123-16 NCT04611802 NCT04583995
CUREVAC	ARN 	CVnCoV – ARNm codificante para forma estabilizada de proteína S encapsulado en nanopartículas lipídicas	2 dosis (0 y 28 días) 	Intramuscular	3 meses en nevera (5°C)	–	NCT04674189
SANOFI y GSK	Subunidades proteicas 	Proteína S purificada con el adyuvante AS03	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	–	–	PAC-TR202011523101903

* A excepción de las vacunas autorizadas, los datos de eficacia y las condiciones de conservación reflejadas deben considerarse provisionales, en base a los análisis preliminares e informaciones divulgadas por las compañías hasta la fecha.

Ensayos clínicos pivotaes cuyos resultados preliminares han conducido a la autorización de las vacunas. Todos ellos están aún en marcha.

Nota: En relación con la eficacia de la vacuna de AstraZeneca, un análisis pre-definido demostró una eficacia de la vacuna del 62,6% en los participantes que recibieron 2 dosis recomendadas con cualquier intervalo de dosis (rango de 3 a 23 semanas). En aquellos participantes que recibieron como 1ª dosis la mitad de la recomendada seguida de una dosis completa, la eficacia alcanzó el 90,0%, por lo que se estimó una eficacia global de la vacunación del 70,4% en el conjunto de la población.



Otras vacunas frente a COVID-19 en fase 3 de investigación clínica o autorizadas fuera de la UE

Organismo o compañía desarrolladora	Estrategia	Tipo de candidato vacunal	Pauta posológica	Vía de administración	Condiciones de conservación*	Eficacia*	Ensayos clínicos fase 3
Instituto de Investigación Gamaleya y Ministerio de Salud de Rusia	Vector viral no replicativo 	rAd26-S+rAd5-S (basado en adenovirus humanos tipos 26 y 5)	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	Congelador (-18°C) Futura forma liofilizada: nevera (2-8°C)	92%*	NCT04530396 NCT04564716 NCT04642339 NCT04656613 NCT04741061
SINOVAC (China)	Inactivada 	Virus inactivados	2 dosis (0 y 14 días) 	Intramuscular	Nevera (2-8°C)	-	NCT04456595 NCT04508075 NCT04582344 NCT04617483 NCT04651790 NCT04747821 NCT04775069
Sinopharm e Instituto de Productos Biológicos de Wuhan (China)	Inactivada 	Virus inactivados	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	Nevera (2-8°C)	-	NCT04612972 ChiCTR2000034780 ChiCTR2000039000 NCT04510207
Bharat Biotech (India)	Inactivada 	BBV152 – Virión completo inactivado	2 dosis (0 y 14 días) 	Intramuscular	-	-	CTRI/2020/11/028976 NCT04641481
CanSino Biological Inc. e Instituto Biotecnológico de Pekín (China)	Vector viral no replicativo 	Vector adenovirus humano tipo 5	1 dosis 	Intramuscular	-	-	NCT04526990 NCT04540419
Sinopharm e Instituto de Productos Biológicos de Pekín (China)	Inactivada 	Virus inactivados	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	-	79-86%*	ChiCTR2000034780 NCT04560881 NCT04510207 ChiCTR2100041704 ChiCTR2100041705
Instituto de Microbiología de la Academia China de Ciencias y Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical (China)	Subunidades proteicas	Proteína recombinante (dímero del dominio de unión al receptor) adyuvada expresada en células CHO	2-3 dosis (0 y 28 días o 0, 28 y 56 días) 	Intramuscular	-	-	NCT04646590
Medicago Inc. (Canadá)	Partículas similares a virus (VLP) no infectivas 	VLP derivadas de plantas que mimetizan al SARS-CoV-2, con el adyuvante AS03	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	-	-	NCT04636697
Instituto de Biología Médica y Academia China de Ciencias (China)	Inactivada 	Virus inactivados	2 dosis (0 y 28 días) 	Intramuscular	-	-	NCT04659239
Instituto de Investigación de Seguridad Biológica (Kazajistán)	Inactivada 	Virus inactivados	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	-	-	NCT04691908
Zydus Cadila (India)	ADN 	-	3 dosis (0, 28 y 56 días) 	Intradérmica	-	-	CTRI/2020/07/026352
Instituto Finlay de Vacunas (Cuba)	Subunidades proteicas 	Dominio de unión al receptor de la proteína S conjugado con el toxoide tetánico más adyuvante	2 dosis (0 y 28 días) 	Intramuscular	-	-	RPCEC00000354
Centro Nacional de Investigación de Virología y Biotecnología "VECTOR" (Rusia)	Subunidades proteicas 	EpiVacCorona: antígenos peptídicos del SARS-CoV-2 sintetizados químicamente y conjugados con una proteína transportadora y adyuvados con ALOH	2 dosis (0 y 21 días) 	Intramuscular	-	-	NCT04780035

* A excepción de las vacunas autorizadas, los datos de eficacia y las condiciones de conservación reflejadas deben considerarse provisionales, en base a los análisis preliminares e informaciones divulgadas por las compañías hasta la fecha.

El contenido de las tablas ha sido adaptado del Documento "The COVID-19 candidate vaccine landscape", publicado por la Organización Mundial de la Salud (disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>) y actualizado por última vez a 12 de marzo de 2021.