

Anexos

Ensayos Clínicos

Anexo A. Ensayos Clínicos AstraZeneca/University of Oxford (AZD1222)

	Tipo de ensayo	Autor	Número de participantes	Resultados	Conclusiones
AZD1222	Ensayo clínico de fase 3	Ann R Falsey et al	2451	La eficacia estimada 74,0 %	Los anticuerpos neutralizantes y de unión a la proteína del pico del SARS-CoV-2 aumentaron después de la primera dosis y aún más cuando se midieron 28 días después de la segunda dosis.
	Ensayo controlado de fase 3	Folegatti et al	1077	Las respuestas de IgG aumentaron el día 28 y se reforzaron después de una segunda dosis.	AZD1222 mostró un perfil de seguridad aceptable y un refuerzo homólogo aumentó las respuestas de anticuerpos.
	Ensayo fase II/III	Ramasamy et al	560	A los 14 días de la dosis de refuerzo, el 99 % de los participantes tenían respuesta de anticuerpos neutralizantes.	AZD1222 parece tolerarse mejor en adultos mayores que en adultos más jóvenes y tiene una inmunogenicidad similar en todos los grupos de edad después de una dosis de refuerzo. Se justifica una evaluación adicional de la eficacia de esta vacuna en todos los grupos de edad e individuos con comorbilidades.

Anexo B. Ensayos Clínicos CanSino Biological inc./Beijing Institute of Biotechnology (Ad5-nCoV)

	Tipo de ensayo	Autor	Número de participantes	Resultados	Conclusiones
Ad5-nCoV	Ensayo clínico de fase 3	Scott A Halperin et al	21250	Una dosis mostró una eficacia del 57,5 % a los 28 días de la vacunación.	Se considera seguro su uso.
	Ensayo de fase 3.	Zhu FC et al	195	Los anticuerpos neutralizantes aumentaron el día 14 y alcanzaron su punto máximo a los 28 días	La vacuna es tolerable e inmunogénica a los 28 días posteriores a la vacunación. Las respuestas humorales contra el SARS-CoV-2 alcanzaron su punto máximo el día 28 después de la vacunación en adultos sanos, y se observaron respuestas rápidas de células T específicas a partir del día 14 después de la vacunación.
	Ensayo de fase 2, con placebo.	Zhu FC, Guan et al	603	Ambas dosis de la vacuna indujeron respuestas de anticuerpos neutralizantes.	La vacuna es segura e indujo respuestas inmunitarias significativas en la mayoría de los receptores después de una sola inmunización.

Anexo C. Ensayos Clínicos Instituto de Productos Biológicos de Wuhan/Instituto de Productos Biológicos de Beijing/Sinopharm (BBIBP-CorV)

	Tipo de ensayo	Autor	Número de participantes	Resultados	Conclusiones
BBIBP-CorV	Análisis de un ensayo de fase 3 en adultos de 18 años.	Nawal Al Kaabi	40382	En el seguimiento de 77 días, se identificó COVID-19 sintomático en 26 participantes en el grupo, dando como resultado en una eficacia de la vacuna.	El tratamiento de adultos con la vacuna redujo el riesgo de COVID-19 sintomático y los eventos adversos graves fueron raros
	Análisis intermedio de 2 ensayos clínicos aleatorizados	Xia S, et al	320	Los pacientes que presentaron anticuerpos neutralizantes en los grupos de dosis baja, media y alta en el día 14 después de 3 inyecciones fueron 316, después de 2 inyecciones e los días 14 y 21 no hubo respuestas de anticuerpos detectables en todos los grupos.	En este informe de los ensayos de fase 1 y fase 2 de la vacuna, los pacientes tuvieron una baja tasa de reacciones adversas y demostraron inmunogenicidad.

Anexo D. Ensayos Clínicos Coronavac

	Tipo de ensayo	Autor	Número de participantes	Resultados	Conclusiones
CoronaVac	Ensayo de fase 3 con placebo	Eddy Fadlyana et al	1620	La eficacia en la prevención de casos confirmados fue del 65,30 %.	La vacuna mostró una eficacia del 65,30 % en la prevención de la enfermedad por COVID-19 con perfiles favorables de seguridad e inmunogenicidad.
	Ensayo clínico de fase 2 con placebo	Zhang Y et al	600	CoronaVac mostró una buena inmunogenicidad con eficacia del 92,4% en el programa de 0 a 14 días y del 97,4% de 0 a 28 días.	Se demostró la seguridad e inmunogenicidad favorables de CoronaVac, lo que respalda la realización del ensayo de fase 3 con un programa/dosificación óptimos para diferentes escenarios.

Anexo E. Ensayos Clínicos BNT162b2

	Tipo de ensayo	Autor	Número de participantes	Resultados	Conclusiones
BNT162b2	Ensayo de fase 3 con placebo	Polack et al	43548	Hubo 8 casos de Covid-19 con inicio al menos 7 días después de la segunda dosis entre los participantes y 162 casos entre los que recibieron el placebo; BNT162b2 tuvo una eficacia del 95 % en la prevención de la COVID-19.	Un régimen de dos dosis de BNT162b2 otorgó una protección del 95 % contra la COVID-19 en personas adultas.
	Ensayo fase 3 con placebo	Khehra et al	37706	Efectividad del 95% entre participantes adultos; Eficacia del 52% 12 días después de la administración de la primera dosis de BNT162b2.	La vacuna BNT162b2 ha mostrado una eficacia del 100 % en ensayos clínicos.

Anexo F. Ensayos Clínicos mRNA-1273

	Tipo de ensayo	Autor	Número de participantes	Resultados	Conclusiones
mRNA-1273	Ensayo con placebo fase III.	Baden et al	30420	<p>Eficacia del 94,1%, incluida la evaluación luego de la segunda dosis.</p> <p>Se produjo Covid-19 grave en 30 participantes, con una muerte; los 30 estaban en el grupo de placebo.</p>	<p>La vacuna mRNA-1273 mostró una eficacia del 94,1% en la prevención de la enfermedad por Covid-19. Aparte de las reacciones sistémicas y locales transitorias, no se identificaron problemas de seguridad.</p>

REACCIONES ADVERSAS

Anexo G. Efectos adversos de las vacunas contra SARS-CoV-2

Vacuna	Autor	Número de participantes	Reacciones adversas
AZD1222	Ann R Falsey et al	2451	Las reacciones locales y sistémicas solicitadas fueron generalmente leves o moderadas en ambos grupos.
	Folegatti et al	1077	No existieron reacciones adversas de gravedad, el dolor en el lugar del pinchazo y la fiebre fueron las más importantes.
	Madhi SA	70	Una persona murió durante el estudio con complicaciones asociadas a su estado inmune, en los demás participantes el malestar general y fiebre fueron las principales reacciones.
	Ramasamy et al	560	Las reacciones locales y sistémicas fueron más comunes en los participantes que recibieron ChAdOx1 nCoV-19 que en los que recibieron la vacuna de control, y de naturaleza similar a las notificadas anteriormente (dolor en el lugar de la inyección, sensación de fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza), pero fueron menos comunes en adultos mayores (edad ≥56 años) que adultos más jóvenes.
Ad5-nCoV	Scott A Halperin et al	21 250	En el análisis de seguridad no hubo diferencias significativas en la incidencia de eventos adversos graves entre los receptores de la vacuna y el grupo placebo; el dolor de cabeza fue el síntoma más común referido.
	Zhu FC et al	195	No se observaron diferencias significativas en el número total de reacciones adversas entre los grupos de tratamiento. La reacción adversa más frecuente en el lugar de la inyección fue el dolor, que se notificó en 58 (54 %) vacunados. Se informó dolor en 17 (47 %) participantes en el grupo de dosis baja, 20 (56 %) participantes en el

			grupo de dosis media y 21 (58 %) participantes en el grupo de dosis alta.
	Zhu FC, Guan et al	603	No se observaron reacciones graves, las reacciones adversas sistemáticas notificadas con más frecuencia en general fueron fiebre (46 %), fatiga (44 %), dolor de cabeza (39 %) y dolor muscular.
BBIBP-CorV	Nawal Al Kaabi	40 382	Se produjeron reacciones adversas 7 días después de cada inyección en el 41,7 % al 46,5 % de los participantes en los 3 grupos; los eventos adversos graves fueron raros y similares en los 3 grupos. Estos efectos incluían fatiga extrema y dolor de cabeza.
	Xia S, et al	320	La reacción adversa más frecuente a los 7 días fue dolor en el lugar de la inyección, seguida de fiebre, que fue leve y autolimitada; no se observaron reacciones adversas graves.
CoronaVac	Eddy Fadlyana et al.	1620	La mayoría de las reacciones adversas se encontraban en la categoría solicitada y fueron de gravedad leve. El dolor en el lugar de la inyección fue el síntoma informado con mayor frecuencia.
	Zhang Y et al	600	La mayoría de las reacciones adversas cayeron en la categoría solicitada y fueron de gravedad leve, el dolor en el lugar de la inyección fue el síntoma informado con mayor frecuencia. No se informaron reacciones adversas de Grado 3 o SAEs relacionados con la vacuna.
BNT162b2	Polack at al	43 548	El perfil de seguridad de BNT162b2 se caracterizó por dolor leve a moderado a corto plazo en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza. La incidencia de eventos adversos graves fue baja y similar en los grupos de vacuna y placebo.

	Khehra et al.	37706	No se registraron efectos adversos grado 3, la fatiga y dolor de cabeza fueron los más frecuentes.
mRNA-1273	Baden et al	30 420	La reactogenicidad transitoria moderada después de la vacunación ocurrió con más frecuencia en el grupo de mRNA-1273. Los eventos adversos graves fueron raros y la incidencia fue similar en los dos grupos.