

RESUMEN INFORMATIVO

Vacuna Janssen para la prevención de la COVID-19

Informe de Johnson & Johnson a la FDA (27 febrero 2021)

ANTECEDENTES

La vacuna Janssen consiste en un vector de adenovirus recombinante de tipo 26 (Ad26) incompetente para la replicación que expresa la proteína (S) del coronavirus-2 (SARS-CoV-2) del síndrome respiratorio agudo severo en una conformación estabilizada. La vacuna Janssen es una suspensión para administrar mediante inyección intramuscular, en una dosis única de 0.5ml.

MÉTODO

Ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con grupo placebo que recibe inyección salina. Los datos están disponibles en 19.630 sujetos que recibieron la vacuna y en 19.691 del grupo placebo. El estudio se ha llevado a cabo en Estados Unidos (46.7%), Brasil (40.6%) y Sudáfrica (12.7%). Ambos grupos recibieron una única dosis por vía intramuscular (vacuna o placebo). Se ha evaluado la eficacia global a los 14 y 28 días postinoculación en dos vertientes: eficacia global y eficacia específica de prevención de forma severa de COVID-19 (fallo respiratorio agudo, necesidad de ventilación mecánica, fallo circulatorio grave, necesidad de cuidados intensivos, o muerte).

RESULTADOS

Eficacia

La eficacia global de la vacuna fue del 66.9% a los 14 días (95% CI: 59.0; 73.4) y del 66.1% (95% CI: 55.0; 74.8) a los 28 días postvacunación. La eficacia de la vacuna frente a la forma severa/crítica de COVID-19 a los 14 días fue del 76.7% (95% CI: 54.6; 89.1) y del 85.4% (95% CI: 54.2; 96.9) a los 28 días de la vacunación.

Se han detectado pequeñas diferencias en la eficacia en función del área geográfica en la que se ha ensayado la vacuna. Los resultados más débiles se corresponden con Sudáfrica.

Seguridad

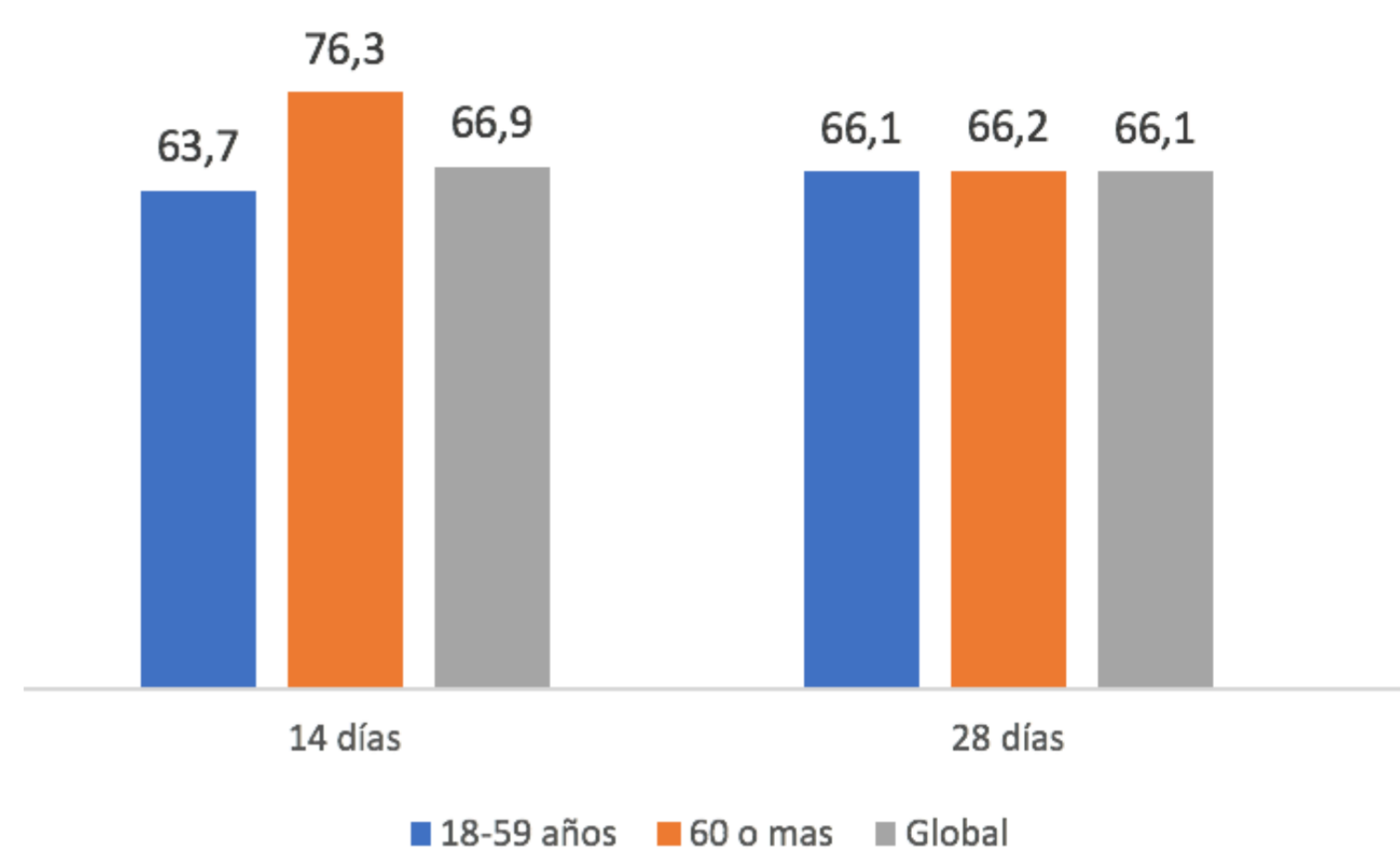
El análisis de seguridad se ha realizado en un subgrupo de 6,736 sujetos (3,356 grupo vacuna Janssen, 3,380 grupo placebo). El dolor en la zona de punción (58.6%), eritema local (9%) e inflamación local (7%) fueron los signos locales notificados con mayor frecuencia. En cuanto a efectos sistémicos, el dolor de cabeza (44.4%), cansancio (43.8%), mialgia (39.1%), náuseas (15.5%) y fiebre (12.8%) fueron los más referidos por los sujetos. Efectos adversos más serios fueron referidos por el 0.4% de los sujetos vacunados y por el 0.4% de los sujetos del grupo placebo.

CONCLUSIONES

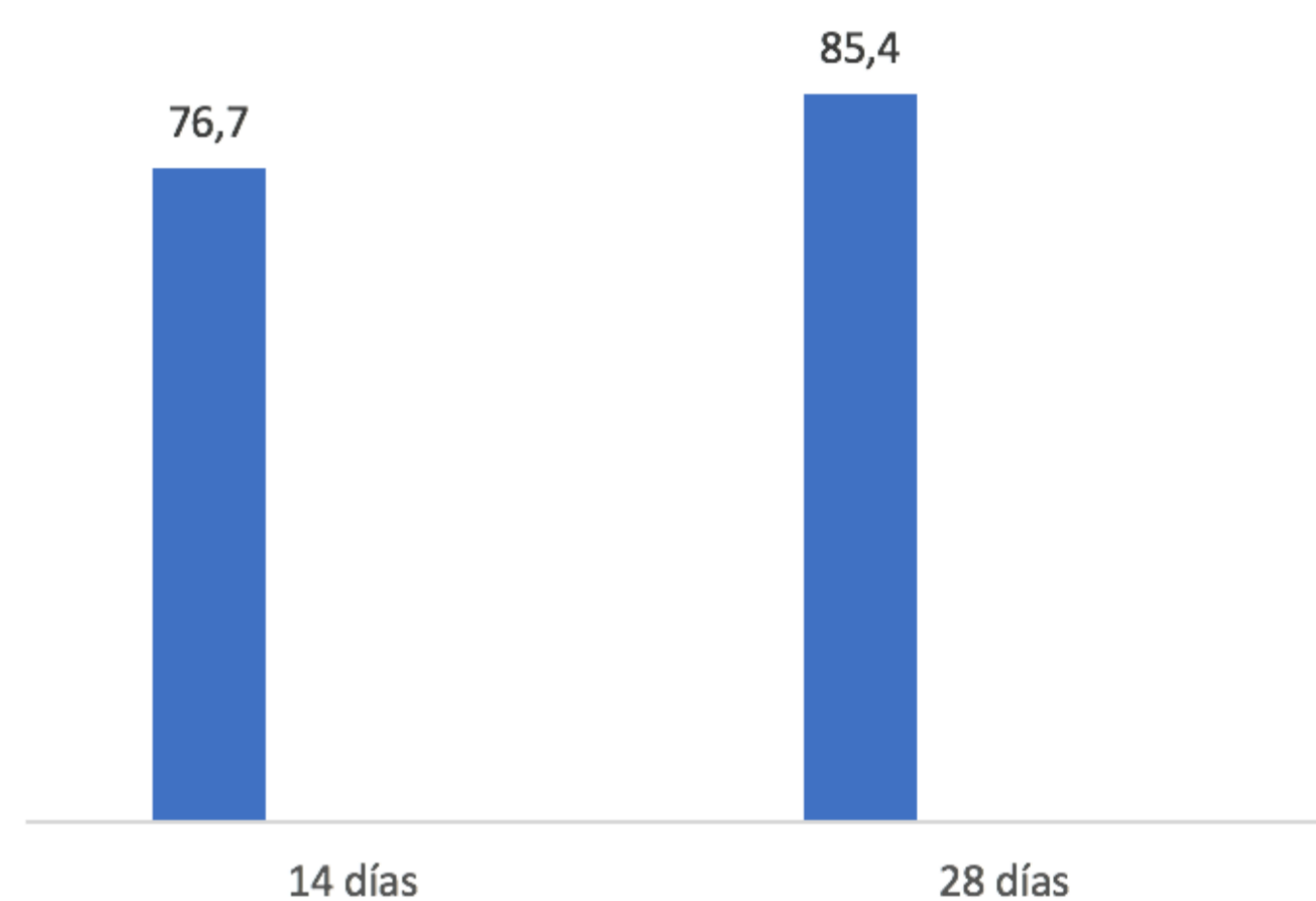
La vacuna Janssen ha sido aprobada por la FDA para su uso en Estados Unidos el pasado 27 de febrero.

Se espera que la EMA (Agencia Europea del Medicamento) dé su aprobación a la vacuna a lo largo del mes de marzo.

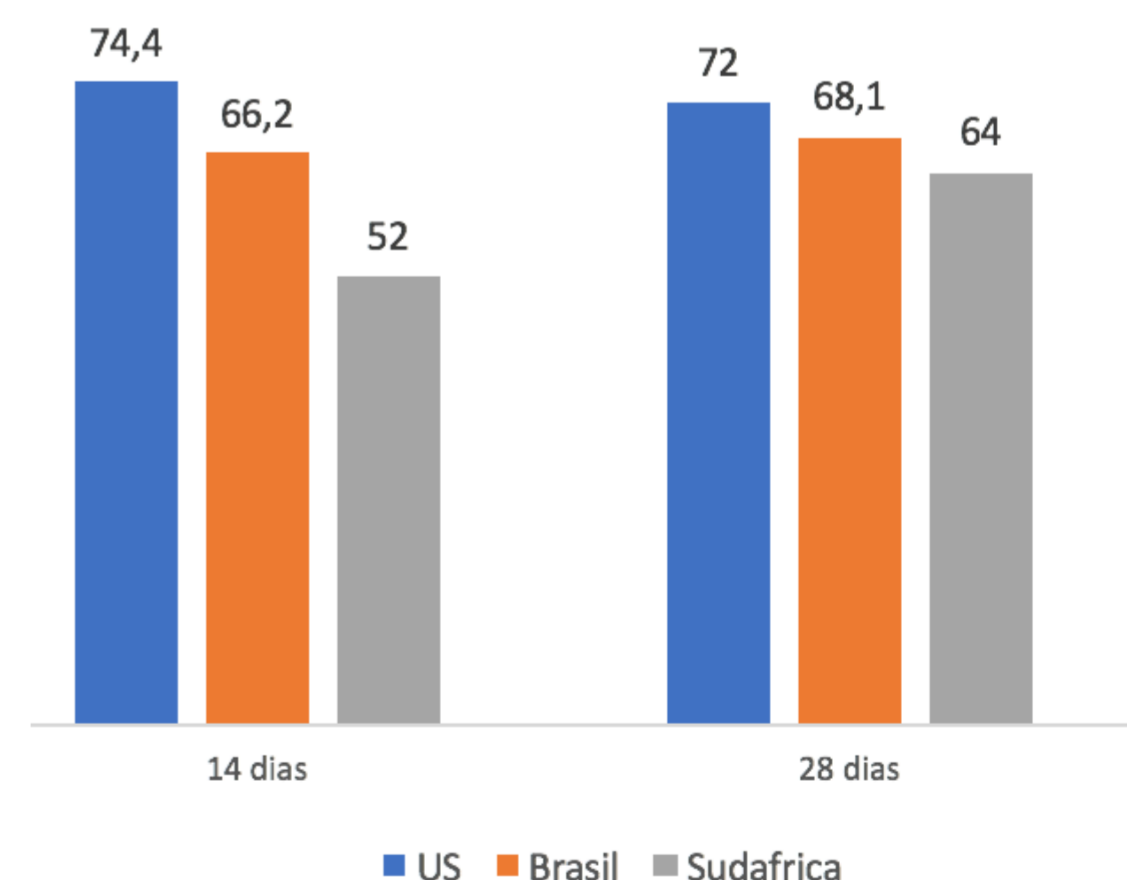
Eficacia global de la vacuna



Eficacia de la vacuna frente a COVID severo/crítico



Eficacia de la vacuna por zona geográfica



Traducido por el Consejo General de Dentistas de España.
Gráficos adaptados del original

