

¿Qué sabemos sobre las vacunas covid-19 de China?

El país donde surgió por primera vez el covid-19 está defendiendo una serie de vacunas, tanto a nivel nacional como internacional. Pero la opacidad que rodea a los datos crea una imagen fracturada, informa Chris Baraniuk.

BMJ, doi.org/10.1136/bmj.n912, 9 de abril, 2021.

¿Qué vacunas ha desarrollado China?

Hay alrededor de una docena de vacunas chinas candidatas para el covid-19, pero las cinco líderes han recibido aprobación de uso de emergencia en China, así como en varios otros países.

Sinopharm, una empresa estatal, actualmente está trabajando en dos productos diferentes, los cuales están basados en una forma inactivada del SARS-CoV-2. El primero fue desarrollado en el instituto de Beijing de Sinopharm, mientras que el segundo se desarrolló en Wuhan. Una tercera vacuna llamado CoronaVac, fue desarrollada por la empresa farmacéutica con sede en Beijing, Sinovac. También se basa en una forma inactivada del SARS-CoV-2.

Las tres requieren dos dosis, pero la cuarta líder, del desarrollador de vacunas CanSinoBIO, es de dosis única. A diferencia de los demás, utiliza un adenovirus humano, Ad5, para administrar las proteínas del SARS-CoV-2 en el cuerpo. (La vacuna Sputnik V de Rusia también utiliza una forma de Ad5, así como otro adenovirus).

CanSinoBIO utilizó anteriormente el mismo enfoque para desarrollar una vacuna contra el ébola que fue aprobada para uso de emergencia en China.

Una quinta vacuna candidata,¹ de la empresa farmacéutica Anhui Zhifei Longcom, recibió una aprobación para uso de emergencia el 16 de marzo. Este requiere tres dosis y utiliza proteínas basadas en el dominio de unión del receptor del virus SARS-CoV-2.

Las cinco se pueden conservar a la temperatura de un refrigerador normal, una gran ventaja sobre otras que requieren almacenamiento a temperaturas extremadamente frías.

¿Qué datos de ensayos clínicos hay?

Los resultados del ensayo de fase I y II, aleatorizado, doble ciego de CoronaVac, en dos grupos de edad: 18-59 y 60 y más, se publicaron en The Lancet en noviembre² y en febrero³ respectivamente. Los ensayos encontraron inmunogenicidad en la mayoría de los pacientes y que la vacuna fue generalmente segura y bien tolerada, con pocos efectos adversos.

Los datos de la Fase I y II de la vacuna de Anhui Zhifei Longcom, publicada en marzo⁴ mostraron resultados similares.

En el momento de redactar este informe, no han sido publicados en una revista revisada por pares datos de ensayos de fase III para ninguna de las candidatas a vacunas chinas han sido. CanSinoBIO ha dicho que tiene la intención de hacerlo, pero que no ha dado un plazo.

La mayor parte de lo que sabemos proviene de anuncios de los fabricantes y los gobiernos de países donde se están llevando a cabo los ensayos.

Sinopharm afirmó en diciembre que su primera vacuna fue 79% efectiva en términos de prevención de la enfermedad sintomática por covid-19, basado en datos provisionales de fase III.⁵ Esto fue menos que el 86% de eficacia reportado anteriormente el mismo mes por los Emiratos Árabes Unidos,⁶ uno de los países en los que se ha probado la vacuna.

Otros países que la están probando incluyen Bahrein, Egipto, Jordania y Perú. Sinopharm también ha dicho que se encontró su segunda vacuna, del instituto de Wuhan, es un poco menos eficaz, un 72,5%, basado en los datos provisionales de los ensayos de fase III.⁷

También en diciembre, los funcionarios turcos informaron datos provisorios de ensayos que muestran que CoronaVac de Sinovac fue 91,25% eficaz en la prevención de la enfermedad sintomática por covid-19 en un subgrupo de 1322 participantes, en un ensayo que involucró a 7371 personas.⁸ Pero en enero, investigadores en Brasil anunciaron que la vacuna CoronaVac fue 78% efectiva para prevenir casos leves, según lo informó un ensayo de fase III involucrando a 12.000 trabajadores de la salud en el país.⁹

Solo una semana después, surgieron datos adicionales, teniendo en cuenta casos muy leves y sugiriendo que la vacuna fue solo 50,4% efectiva contra el covid-19 sintomático.¹⁰ En el mismo mes, las autoridades de Indonesia dijeron que la vacuna, que se está probando allí también, fue 65% efectiva.¹¹

Se encontró que el efecto de una dosis de CanSinoBIO era del 75% efectiva en Pakistán, según funcionarios de allí.¹² La vacuna también se está probando en Argentina, Chile, México y Rusia.¹³

The Associated Press ha informado que, según datos preliminares enviados a los reguladores de drogas de China, Sinovac es seguro para niños de 3 a 17 años según los primeros ensayos en etapa intermedia de más de 550 sujetos.¹

¿Cuánto cuestan?

En diciembre, los medios estatales de China informaron que Sinopharm y Sinovac tenían la intención del gobierno de que cuesten aproximadamente \$ 30 (£ 22; € 26) por dosis de su vacuna.¹⁵ Los detalles sobre el costo de otras vacunas desarrolladas en China no se han hecho público.

¿Cómo se implementan las vacunas en China?

Los cinco principales candidatos nacionales pueden ser utilizado en China, aunque no está claro cuántas dosis de cada una se han administrado hasta ahora, o dónde. Otras vacunas no han sido aprobadas para su uso en China.

El país había administrado alrededor de 120 millones de dosis al 31 de marzo, según datos publicados por la Comisión Nacional de Salud e informes de Reuters.¹⁶ Zhong Nanshan, ex presidente de la Asociación Médica China, dijo a la agencia de noticias a principios de marzo, China tiene como objetivo vacunar al 40% de sus 1.400 millones de habitantes a finales de julio.¹⁷ El país está dando prioridad a los jóvenes de 18 a 59 años en los grupos claves, como los trabajadores de la salud, antes de cambiar a las personas clínicamente vulnerables, y luego a las que son mayores de 60.¹⁸

Las autoridades detrás del programa de vacunación gratuita masiva de Hong Kong han dicho que 3 centros originalmente establecidos para ofrecer la vacuna Pfizer, cambiarían a Sinovac en respuesta a la fuerte demanda pública de ser vacunados lo antes posible.

Debido a la falta de transparencia en torno a las vacunas chinas, sin embargo, la vacilación ante las vacunas parece ser un problema. La encuesta realizada por el centro de prevención y control de enfermedades de China encontró que solo el 42% de los trabajadores de atención médica y de preparación para epidemias estaban dispuestos a recibir una vacuna durante un lanzamiento reciente.¹⁹ Hay informes de vacilaciones similares en Brasil; en una encuesta reciente en el país, solo 47% de los encuestados dijeron que estarían dispuestos a vacunarse con un producto fabricado en China.²⁰

¿Cuáles de las vacunas de China se aprobaron fuera de China?

La primera vacuna de Sinopharm ha recibido la mayor cantidad de aprobaciones para uso de emergencia aprobaciones hasta ahora, casi 30, incluyendo Bahrein, Guyana, Hungría, Serbia y los Emiratos Árabes Unidos. Hungría fue el primer país de la UE en aprobar el uso de una vacuna china, con el primer ministro Viktor Orbán entre los que la han recibido.

Varios países han aprobado la vacuna CoronaVac de Sinovac para uso de emergencia, incluyendo Brasil, Chile (donde la vacuna ha sido probada), Indonesia, Laos, México y Turquía.

México y Pakistán han otorgado aprobación de uso de emergencia a la vacuna CanSinoBIO.

La vacuna Anhui Zhifei Longcom ha recibido aprobación para su uso en Uzbekistán.

¿Qué países han recibido vacunas chinas?

Las empresas chinas parecen estar dispuestas a suministrar a los países una gran cantidad de dosis de sus vacunas, más allá de las meramente necesarias para llevar a cabo ensayos clínicos. Por ejemplo, 223 millones de dosis de inyecciones de Sinopharm ya se han distribuido a varios países del mundo.

En algunos países, el valor de las transacciones permanece sin revelar, pero el New York Times informó que Hungría pagó \$ 36 por dosis de la vacuna de Sinopharm.²¹ En Senegal, se logró un precio más bajo²²: solo \$ 19 por dosis en un acuerdo que suministra 200.000 dosis de Sinopharm al país africano.

Algunas naciones dependen en gran medida de las vacunas chinas para sus programas de vacunación covid-19. La mayoría de ellas, administradas por los Emiratos Árabes Unidos, por ejemplo, son fabricadas por Sinopharm.

Serbia parece estar preparada para recibir otras 500.000 dosis de Sinopharm, habiendo ya ha recibido la entrega de 1,5 millones. Camboya y Egipto han recibido envíos de 300.000 dosis al momento.

Mientras tanto, los países que están probando la vacuna de Sinovac han recibido grandes números de dosis ya. Indonesia, por ejemplo, ha tenido 28 millones de dosis al momento de escribir este artículo. Chile ha recibido cinco envíos según los medios estatales de China²³, aunque el número de dosis no está claro.

El lanzamiento de la vacuna CanSinoBIO acaba de comenzar, pero Pakistán ha ordenado "decenas de millones" de dosis, según su Ministerio de Salud.²⁴ México ha ordenado ocho millones de dosis de la misma vacuna.

Referencias

- 1 Wu H. China approves another covid-19 vaccine for emergency use. AP. 16 March 2021. <https://apnews.com/article/science-biology-clinical-trials-microbiology-coronavirus-pandemic-25b1d6227a0921038a0dbded2c7dfb6c>.
- 2 Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* 2021;21:181-92. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30843-4 pmid: 33217362
- 3 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. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30987-7. pmid: 33548194
- 4 Yang S, Li Y, Dai L, et al. Safety and immunogenicity of a recombinant tandem-repeat dimeric RBD-based protein subunit vaccine (ZF2001) against COVID-19 in adults: two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 and 2 trials. *Lancet Infect Dis* 2021;24:S1473-3099(21)00127-4. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00127-4. pmid: 33773111
- 5 Sinopharm's covid-19 vaccine 79% effective, seeks approval in China. Reuters. 30 December 2020. www.reuters.com/article/health-coronavirus-china-vaccine-int-idUSKBN2940CA.
- 6 Kerr S, Shepherd C. Covid vaccine from China's Sinopharm is 86% effective, says UAE. *Financial Times*. 9 December 2020. www.ft.com/content/1ef92350-3519-4522-9f80-94eec14fa588.
- 7 Baptista E. Covid-19 vaccines made by China's Sinopharm, CanSino release efficacy data. *South China Morning Post*. 24 February 2021. www.scmp.com/news/china/science/article/3122980/covid-19-vaccines-made-chinas-sinopharm-cansino-release-efficacy.
- 8 Zimmer C, Londono E. Turkey and Brazil say Chinese vaccine effective, with sparse supporting data. *New York Times*. 25 December 2020. www.nytimes.com/2020/12/25/health/turkey-brazilsinovac-coronavirus-vaccine.html.
- 9 Cohen J, Moutinho S. Brazil announces "fantastic" results for Chinese-made covid-19 vaccine, but details remain sketchy. *Science* 2021. www.sciencemag.org/news/2021/01/brazil-announcesfantastic-results-china-made-covid-19-vaccine-details-remain-sketchy.
- 10 Sinovac: Brazil results show Chinese vaccine 50.4% effective. *BBC News*. 13 January 2021. www.bbc.co.uk/news/world-latin-america-55699535.
- 11 Soeriaatmadja W. Indonesia grants emergency use approval to Sinovac's vaccine, local trials show 65% efficacy. *Straits Times*. 12 January 2021. www.straitstimes.com/asia/se-asia/indonesiagrants-emergency-approval-for-sinovac-vaccine.
- 12 China's 1-dose covid-19 vaccine 74.8% effective in late-stage trial. *CGTN*. 9 February 2021.

<https://news.cgtn.com/news/2021-02-09/CanSinoBIO-s-COVID-19-vaccine-74-8-effective-in-Pakistan-trials-XJrVtCspNu/index.html>.

13 Phase III trial of a covid-19 vaccine of adenovirus vector in adults 18 years old and above. Clinicaltrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04526990>.

14 Wu H. Sinovac says its vaccine is safe for children as young as 3. AP. 23 March 2021. <https://apnews.com/article/clinical-trials-coronavirus-pandemic-china-coronavirus-vaccine-taiwanfb94301994153e07f8c5ca259a996607>.

15 Government to pay 200 yuan per dose of Chinese covid-19 inactivated vaccines. Global Times.

16 December 2020. www.globaltimes.cn/content/1210093.shtml.

16 China administered total of 119.82 mln doses of covid-19 vaccines as of March 31. Reuters. 1 April 2021. www.reuters.com/article/health-coronavirus-china-vaccine/china-administered-totalof-119-82mln-doses-of-covid-19-vaccines-as-ofmarch-31-idUSB9N2LH00Q.

17 China aims to vaccinate 40% of population by end-July: senior adviser. Reuters. 2 March 2021. www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-china-vaccine-idUSKBN2AU0J9.

18 Davidson H, Standaert M. New year, new outbreak: China rushes to vaccinate 50 million as holiday looms. Guardian. 15 January 2021. www.theguardian.com/global-development/2021/jan/15/new-year-new-outbreak-china-rushes-to-vaccinate-50-million-as-holidayseason-looms.

19 Lew L. China's public hesitant to take covid-19 vaccines, another survey suggests. South China Morning Post. 19 February 2021. www.scmp.com/news/china/science/article/3122418/chinaspublic-hesitant-take-covid-19-vaccines-another-survey.

20 Vaccine refusal in Brazil grows to 22%, most reject Chinese shot: poll. Reuters. 12 December 2020. www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-brazil-idUSKBN28M0VC.

21 Wee SI, Novak B. Hungary pays big for a Chinese vaccine. New York Times. 12 March 2021. www.nytimes.com/2021/03/11/world/hungary-sinopharm-covid.html.

22 Ba D. Senegal pays \$3.7mln for 200 000 doses of China's Sinopharm vaccine. Reuters. 12 February 2021. www.reuters.com/article/health-coronavirus-senegal-vaccine-idUSL8N2KI4AU.

23 Chile receives 5th shipment of Chinese Sinovac vaccine against covid-19. Xinhua. 9 March 2021. www.xinhuanet.com/english/2021-03/09/c_139796671.htm.

24 Shahzad A. Pakistan approves Chinese CanSinoBIO covid vaccine for emergency use. Reuters. 12 February 2021. www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-pakistan-vaccineidUSKBN2AC1FG.