

¿Qué sabemos sobre la vacuna Covaxin de la India?

India ha aprobado y lanzado rápidamente Covaxin, su propia vacuna covid-19. Kamala Thiagarajan, examina lo que sabemos hasta ahora.

Kamala Thiagarajan, periodista independiente

BMJ, 29 de abril, 2021.

¿Quién desarrolló Covaxin?

Covaxin fue desarrollada por la empresa de la industria farmacéutica india Bharat Biotech, en colaboración con el Consejo Indio de Investigaciones Médicas, un instituto de investigación biomédica financiado por el estado, y su subsidiaria, el Instituto Nacional de Virología.

Bharat Biotech ha lanzado al mercado 16 vacunas originales, incluso contra el rotavirus, la hepatitis B, y los virus Zika y chikungunya.¹ Según los informes, la empresa gastó \$ 60- \$ 70 millones (£ 43- £ 50 millones; € 50- € 58 millones) desarrollando Covaxin.²

¿Cómo actúa Covaxin?

La vacuna es similar a CoronaVac (la vacuna china desarrollada por Sinovac)³ en que usa una partícula viral infecciosa completa del SARS-CoV-2, que consiste en el ARN rodeado por una capa de proteínas, pero modificado para que no se pueda replicar.

La covaxin viene en un régimen recomendado de dos dosis, que debe tomarse con 28 días de diferencia.

¿Qué datos para revisión por pares están disponibles de la vacuna?

Está publicado el ensayo de fase I de Covaxin para evaluar la seguridad e inmunogenicidad⁵. Los 375 sujetos que recibieron la vacuna tenían una respuesta de anticuerpos notablemente elevados.⁶

El resultado del ensayo de fase II aún no se ha publicado en una revista revisada por pares, pero se ha publicado en MedRxiv.⁷ Los datos provisionales indican resultados de una respuesta inmune mejorada y una seguridad tolerable.

Desde noviembre, 25.800 participantes han sido inscripto en los ensayos de fase III en curso. Bharat Biotech publicó datos provisionales de eficacia el 3 de marzo de 2021, que mostraron una eficacia clínica del 81%.⁸

¿Por qué la India eligió desarrollar su propia vacuna?

Con el objetivo de vacunar a 300 millones de personas cada trimestre, los costos están aumentando. Los médicos dicen que puede tomar dos años vacunar a toda la población.⁹

La primera ronda de inmunizaciones ha sido subvencionada por el gobierno y es gratis para los 30 millones trabajadores de la salud, las personas mayores y los trabajadores de primera línea de la India.¹⁰

Cada dosis de Covaxin cuesta 295 rupias (£ 2,93 frente a £ 19- £ 28 por la vacuna Moderna¹¹ y £ 26.70 por la Pfizer / BioNTech¹²). Además, Bharat Biotech está proporcionando las primeras

1,65 millones de dosis sin costo para el Gobierno. Esto hace que la vacuna india sea la más barata comprada por cualquier país del mundo, en 206 rupias por inyección por los 5,5 millones de dosis que el gobierno ha actualmente ordenado. El Gobierno ha limitado el precio de la vacuna vendida en el sector privado, con hospitales privados capaces de pagar hasta 250 rupias.¹³

Covaxin no requiere almacenamiento a temperaturas bajo cero, que serían difíciles de mantener en el clima de la India y con los frecuentes cortes de energía en zonas rurales. Covaxin está disponible en viales multidosis y es estable a los 2-8 ° C que la refrigeración ordinaria puede lograr.

Bharat Biotech dice que tiene una reserva de 20 millones de dosis de Covaxin para India y está en proceso de fabricar 700 millones de dosis en sus cuatro instalaciones, en dos ciudades antes de fin de año. Dice que puede proporcionar 300 millones de inyecciones al año.

¿Cuándo se aprobó Covaxin para uso público?

El Comité Central de Medicamentos y Estándares (CDSCO), el principal ente regulador de drogas de la India, emitió una aprobación de emergencia Covaxin el 3 de enero de 2021, aunque los ensayos clínicos de fase III todavía están en curso y los estudios de la fase II estudios están aún sin publicar.¹⁴ El ente regulador citó la necesidad de protección contra la posible propagación de la variante del Reino Unido. No se dispone de evidencia revisada por pares para demostrar si la vacuna sería eficaz contra esta cepa, aunque una preimpresión indica resultados prometedores.¹⁵

La vacuna se está administrando actualmente en India a personas mayores de 60 y mayores de 45 con comorbilidades, así como a los trabajadores de la salud. Al momento de escribir este artículo, la India había administrado 100 millones de vacunas, aunque no está claro cuantas son Covaxin (la mayoría son Covishield, versión hindú de la vacuna Oxford-AstraZeneca, fabricada en Pune por el Serum Institute of India).

¿Qué otros países han pedido Covaxin?

Bharat Biotech ha firmado acuerdos con Ocugen, una empresa biofarmacéutica estadounidense, para producir la vacuna para el mercado estadounidense y Precisa Medicamentos para suministrarla a Brasil, pendiente de aprobación regulatoria allí.

¿Cómo ha recibido a Covaxin la comunidad médica?

La aprobación de emergencia antes de que los ensayos de fase III fueron completado provocó críticas generalizadas de la comunidad científica en la India.¹⁶

Con casi 14 millones de infecciones por coronavirus en el momento de redactar este artículo, India tiene el segundo mayor número de casos notificados a nivel mundial después de los Estados Unidos, pero la aprobación se produjo en un momento en que los casos estaban cayendo.

El CDSCO dijo que la vacuna había sido aprobada para "uso restringido en una situación de emergencia" y que se desplegaría en un "Modo de ensayo clínico". Esta terminología vaga, sin la aclaración oficial de la información, ha dejado perplejos a médicos y científicos, aunque un médico con el que habló el BMJ dijo que implicaba que los datos de seguridad serían colectados.

La Red de Ciencias del Pueblo de toda la India, que representa a numerosas organizaciones científicas, describió la aprobación de Covaxin como "Apresurada", mientras que la Red de Acción contra las Drogas de la India, un grupo de organizaciones no gubernamentales que trabajan para aumentar el acceso a las medicinas esenciales, dijo que estaba "conmocionada" y "desconcertada" por la decisión. En aras del "bienestar público y de la transparencia", el grupo instó a los entes reguladores a hacer públicos los datos.

Para agravar esta ansiedad, un participante en los ensayos de fase III falleció. El hospital en el que se llevó a cabo el ensayo, el People's College del Centro de Investigaciones y Ciencias Médicas en Bhopal, ha sido acusado de no seguir los procedimientos adecuados durante la detección de los candidatos a los ensayos.

Sin embargo, 45 médicos, incluidos dos ex directores de All India Institute of Medical Science, etiquetó las críticas a Covaxin como "irresponsables."¹⁷ Llamaron a la vacuna el "regalo de la India a la humanidad".

REFERENCIAS

- 1 Bharat Biotech. <https://www.bharatbiotech.com/exports.html>
- 2 Kay C. 'Sometimes I get goosebumps,' says Bharat Biotech MD as firm preparing for Covaxin rollout. Bloomberg 2020. <https://www.livemint.com/science/health/indian-covid-vaccine-makerbharat-biotech-readies-for-covaxin-rollout-11608625913405.html>
- 3 Baraniuk C. What do we know about China's covid-19 vaccines?BMJ 2021;373:n912. doi: 10.1136/bmj.n912 pmid: 33836994
- 4 Robertson S. India's whole-virion inactivated SARS-CoV-2 vaccine shows promise. News Medical Life Sciences 2020. <https://www.news-medical.net/news/20200913/Indias-whole-virion-inactivated-SARS-CoV-2-vaccine-shows-promise.aspx>
- 5 Ella R, Vadrevu KM, Jogdand H, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: a double-blind, randomised, phase 1 trial. Lancet Infect Dis, 2021, doi: 10.1016/S1473-3099(20)30942-7.
- 6 Adjuvant alhydroxiqum-II to boost immune response of Covaxin. The Hindu 2020. <https://www.thehindu.com/business/Industry/adjuvant-alhydroxiqum-ii-to-boost-immune-response-of-covaxin/article32771112.ece>
- 7 Ella R, Reddy S, Jogdand H, et al. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report. MedRxiv [preprint].2020. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.21.20248643v1>
- 8 Bharat Biotech. Bharat Biotech announces phase 3 results of COVAXIN: India's first COVID-19 vaccine demonstrates interim clinical efficacy of 81%. 2021. <https://www.bharatbiotech.com/images/press/covaxin-phase3-efficacy-results.pdf>
- 9 Sharma N. Long road ahead: vaccinating India will take at least two years, say doctors. Economic Times 2020. <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/healthcare/vaccinating-india-will-take-at-least-2-years-say-doctors/articleshow/77095695.cms>

10 Dey S. Covid vaccine to be free for 'most prioritised' beneficiaries: Vardhan. Times of India 2021. <https://timesofindia.indiatimes.com/india/covid-vaccine-to-be-free-for-most-prioritised-beneficiaries-wardhan/articleshow/80077154.cms>

11 Moderna to charge Rs 1855-Rs 2755 per dose for COVID-19 vaccine, says CEO. DNA India 2021. <https://www.dnaindia.com/world/report-moderna-to-charge-rs-1855-rs-2755-per-dose-for-covid19-vaccine-says-ceo-2857843>

12 Pfizer vaccine's price may be throwing off Indian government, report says. The Wire 2021. <https://science.thewire.in/health/pfizer-vaccines-price-may-be-throwing-off-indian-governmentreport-says/>

13 Covid-19 vaccine: private hospitals can charge up to Rs 250 per dose. Economic Times 2021. <https://economictimes.indiatimes.com/news/politics-and-nation/covid-19-vaccine-private-hospitalscan-charge-up-to-rs-250-per-dose/articleshow/81246140.cms?from=mdr>

14 Thiagarajan K. Covid-19: India is at centre of global vaccine manufacturing, but opacity threatens public trust. BMJ 2021;372:n196. doi: 10.1136/bmj.n196 pmid: 33509837

15 Sapkal GN, Yadav PD, Ella R, et al. Neutralization of UK-variant VUI-202012/01 with COVAXIN vaccinated human serum. bioRxiv [preprint] 2021. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.26.426986v1>

16 Scientists urge govt to release Covaxin phase 3 trial data before rollout. The Wire 2021. <https://science.thewire.in/health/bharat-biotech-covaxin-vaccine-data/>

17 Irresponsible statements of vested interests: experts slam critics of India's approval process for COVID vaccines. New Indian Express 2021. <https://www.newindianexpress.com/nation/2021/jan/15/irresponsible-statements-of-vested-interests-experts-slams-critics-of-indiasapproval-process-for-2250407.html>

Traducción: Ramiro Heredia (Ramiroherediamd@gmail.com)