



VACUNA SPUTNIK V – LABORATORIO GAMALEYA

Información General

Sputnik V es la primera vacuna registrada en el mundo a base de una plataforma probada basada en vectores adenovirales humanos. Actualmente se encuentra en la lista de la Organización Mundial de la Salud (OMS) entre las 10 principales vacunas candidatas que se acercan al final de los ensayos clínicos y al inicio de la producción en masa.

Los “vectores” son vehículos que pueden introducir material genético de otro virus en una célula. El gen del adenovirus, que es el causante de la infección, se sustrae y en su lugar se inserta un gen con el código de la proteína de otro virus. El elemento insertado es seguro para el organismo y ayuda al sistema inmunológico a reaccionar y producir anticuerpos que nos protegen de la infección.

La plataforma tecnológica basada en vectores adenovirales permite la creación de nuevas vacunas de forma rápida y eficaz a través de la modificación del vector original de transmisión con material genético de nuevos virus, lo que permite obtener nuevas vacunas en poco tiempo. Dichas vacunas provocan una fuerte reacción por parte del cuerpo humano con el objetivo de generar inmunidad.

Los adenovirus humanos están considerados entre los más sencillos de modificar con estos fines. Por eso se han convertido en vectores muy populares.

Características:

- Vacuna a Vector Adenovirus no replicativo, (vector Ad5/ad26 humano). El principio activo de la vacuna, en que se basa la plataforma tecnológica única de la vacuna Sputnik V, se encuentra actualmente en proceso de obtención de una patente, que fue solicitada por el Centro Nacional de Investigación en Epidemiología y Microbiología Gamaleya en mayo de 2020

- Conservación: - 18°C. Se cuenta con 30´ para realizar su aplicación, de lo contrario tiene que ser descartada.
- Esquema: 2 dosis con intervalo de 21 días.

Publicación a la fecha de los ensayos clínicos:

- La vacuna pasó en su totalidad todas las etapas de los ensayos pre-clínicos de eficacia y seguridad. Éstos incluyeron experimentos con varios tipos de animales de laboratorio, incluidas 2 especies de primates.
- Los ensayos clínicos de **fase 1 y 2** de la vacuna se completaron el 1 de agosto de 2020. Todos los voluntarios toleraron bien las pruebas, no se registraron efectos adversos graves o inesperados. La vacuna indujo la formación de una alta respuesta inmune celular y de anticuerpos. Ningún participante en el ensayo clínico actual ha contraído el coronavirus después de la administración de la vacuna. La alta eficacia de la vacuna se confirmó mediante pruebas de alta precisión para anticuerpos en el suero sanguíneo de voluntarios (incluido un análisis de anticuerpos que neutralizan el coronavirus), así como la capacidad de las células inmunes de los voluntarios para activarse en respuesta a la proteína S de las “espinas” del coronavirus, lo que indica la formación de una reacción inmune, tanto de anticuerpos como celular, en respuesta a la vacunación.
- El 25 de agosto de 2020 se iniciaron **ensayos clínicos fase 3**, posteriores al registro de la vacuna Sputnik V en los que participaron más de 40 mil personas en Rusia y Bielorrusia. Varios países también se unirán a la investigación, entre ellos Emiratos Árabes Unidos, India, Venezuela, Egipto y Brasil. La vacuna recibió el certificado de registro del Ministerio de Salud de Rusia el 11 de agosto y, de acuerdo con las reglas adoptadas durante la pandemia, puede ser empleada para vacunar a la población en Rusia. Está previsto aumentar la producción de la vacuna en Rusia y en todo el mundo.
- Ha sido confirmada la eficacia del 91,4% de la vacuna "Sputnik V" por el análisis de los datos en el punto de control final de los ensayos clínicos. La eficacia de la vacuna “Sputnik V” frente a los casos graves de infección por coronavirus es del 100%.



- Actualmente, el uso de la vacuna Sputnik V en la práctica médica habitual es posible en pacientes de 18 a 60 años. El Instituto Gamaleya del Ministerio de Salud de Rusia, está realizando un estudio clínico adicional con la participación de voluntarios mayores de 60 años, que, preliminarmente, muestra buenos resultados. No hubo problemas con la seguridad del Sputnik V entre los voluntarios mayores. Ahora, el desarrollador de la vacuna está analizando datos clínicos y preparando un informe, sobre la base del cual el Ministerio de Salud tomará una decisión sobre la posibilidad de utilizar la vacuna COVID-19 en poblaciones mayores de 60 años. Los resultados y decisiones se informaran después del 20 de diciembre."

Seguridad

- Los principales efectos adversos que se notificaron son: dolor en sitio de inyección, síntomas pseudogripales, fiebre, cefalea, debilidad, fatiga
-