



# NEWSLETTER

8 de Fevereiro de 2021 - nº 86

INSTITUTO DE SAÚDE BASEADA NA EVIDÊNCIA

Presidente: Ana Paula Martins

Presidente do Conselho Científico: António Vaz Carneiro



*O objectivo da Newsletter do Instituto de Saúde Baseada na Evidência (ISBE) é a disponibilização de informação sobre áreas importantes para a prática clínica, com base na melhor evidência científica. São localizados estudos relevantes e de alta qualidade, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática e resumidos numa óptica de suporte à decisão. É dada prioridade aos estudos de causalidade – revisões sistemáticas, ensaios clínicos, etc. – incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos, assim como artigos de revisão. Esta NL é da responsabilidade do(s) seu(s) autor(es) e não das instituições que a apoiam: ISBE e Cochrane Portugal*

*Autor: António Vaz Carneiro (revisão do texto: Susana Neto). Pedidos de referências: [isbe@isbe.pt](mailto:isbe@isbe.pt) – Todas as NL: [portugal.cochrane.org](http://portugal.cochrane.org)*

## Vacinas preventivas da Covid-19 (VI): análise de eficácia e segurança da vacina Sputnik V (Gam-Covid-Vac) num ensaio clínico fase 3

**Referência:** Denis Y Logunov et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet*, Published Online February 2, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)

**Análise do estudo:** este estudo constitui uma análise interina da fase 3 de um ensaio clínico em dupla ocultação, aleatorizado e controlado, da vacina Gam-COVID-Vac (Sputnik V). Os critérios de inclusão foram idade  $\geq 18$  anos, ausência de infecção pelo coronavírus confirmada por PCR, serologia negativa para SARS-CoV-2 (assim como qualquer quadro infeccioso) ou vacinação nos últimos 30 dias antes de inclusão no estudo.

Entre 7 de Setembro e 24 de Novembro de 2020 foram recrutados 21.977 pacientes de 25 centros clínicos russos, distribuídos da seguinte forma (após exclusão de 115 participantes da amostra inicial):

- 16.427 aleatorizados (aleatorização 3:1, estratificada por grupo etário) para o Grupo Experimental (GE) da vacina;
- 5.435 para o Grupo de Controlo (GC) do placebo.

O objectivo primário foi a verificação da percentagem de doentes com COVID-19 confirmada por PCR ao 21º dia após inoculação com a 1ª dose (a vacina foi administrada em duas doses com 21 dias de intervalo).

Os participantes (61,1% do sexo masculino, média de global de idades 45,3 anos, 25% com co-morbilidades), foram estratificados por grupos etários: 18-30, 31-40, 41-50, 51-60 e >60 anos. Com 78 casos de infecção documentada, os resultados foram os seguintes:

- GE: 0,1% (16/14.964) de casos
- CG: 1,3% (62/4.902) de casos.

Estes resultados significam, globalmente, uma redução do risco absoluto (RRA) de 1,2%, redução do risco relativo (RRR) de 92% e um número de pacientes necessário tratar (NNT) de 83. Em termos dos grupos definidos pela idade, a variação de RRR foi de 90,0% a 92,7%. Vinte e um dias após a administração da 1ª dose não se verificou qualquer caso de COVID-19 no grupo experimental, tendo ocorrido 20 casos no grupo de controlo. Foram detectados níveis de IgG (*receptor-binding domain*) em 98% (n=336) de um grupo de 342 doentes. Foi ainda avaliada a resposta imunológica celular em 58 participantes (dos quais 44 vacinados), estando esta presente em todos os pacientes vacinados (indetectável no início do estudo).

Em termos de segurança, os eventos adversos (EA) mais frequentes incluíram um quadro gripal, reacções locais no sítio da inoculação, cefaleias e astenia. Em nenhum dos 21.862 participantes analisados em termos de EA graves, que tinham recebido pelo menos uma dose da vacina, se verificaram EA atribuíveis à vacinação.

**Aplicação prática:** a vacina Gam-COVID-Vac (Sputnik V) demonstrou ter excelente eficácia e segurança na prevenção da infecção pelo SARS-CoV-2, com respostas semelhantes em todos os grupos etários estudados. Esta é a única esta vacina que utiliza dois serotipos distintos na administração das suas duas doses (dois adenovírus designados por Ad5 e Ad26) e a seroconversão dá-se, em média, 18 dias após a primeira inoculação. O seguimento de apenas 2,5 meses deixa em aberto a questão da duração temporal de protecção pós-vacinação, assim como o impacto na transmissão por pessoas assintomáticas. Apesar da controvérsia rodeando a I&D desta vacina, os resultados parecem sólidos e claros.