COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
DECIMA CUARTA SESIÓN EXTRAORDINARIA

INFORME SOBRE ENSAYO CLÍNICO DE LA VACUNA CONTRA EL CORONAVIRUS (COVID-19) DESARROLLADA POR EL LABORATORIO SINOPHARM

ANTECEDENTES

De acuerdo con lo informado por el Instituto Nacional de Salud, el ensayo clínico de la vacuna contra el coronavirus (COVID-19) desarrollada por el laboratorio SINOPHARM tuvo como Objetivo Principal *"Evaluar la eficacia de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (célula Vero) después de un ciclo completo de inmunización para prevenir las enfermedades causadas por el SARS-CoV-2 en sujetos sanos de 18 años o más*".

El Protocolo EC 051-20 aprobado, se desarrollaría con voluntarios a quienes se les aplicarían en forma aleatoria y doble ciego (ni el investigador ni el paciente conoce el contenido del vial aplicado), uno de los tres contenidos:

1. Vacuna Beijing
2. Vacuna Wuhan
3. Placebo

El esquema de administración sería de dos dosis con un intervalo de 21 días, estableciéndose un periodo de seguimiento de 16 meses, en los que se evaluaría la "eficacia" (Casos COVID-19, enfermedad severa o muerte) y la "seguridad" (Reacciones locales y sistémicas, efectos secundarios graves).

La estructura organizativa del estudio identificaba a un ente "Patrocinador": Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y dos "Centros de investigación": UPCH y la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM).

El proceso de enrolamiento se inició el 09 de setiembre del 2020, para el caso de la UPCH y el 29 de setiembre del 2020, para la UNMSM. El fin

de la aplicación de la segunda dosis fue el 23 de enero del 2021 (UPCH) y 21 de febrero del 2021 (UNMSM).

El criterio de valoración de "eficacia" fue subdividido en dos criterios:

- Criterio de valoración primaria: Evaluar la eficacia de la vacuna inactivada SARS-Cov-2 (Vero Cell) después de 14 días de haber recibido dos dosis de inmunización, en personas sanas de 18 años o más.
- Criterio de valoración secundario: La eficacia protectora contra casos severos de neumonía por SARS-Cov-2 y las muertes asociadas a COVID-19, 14 días después de 2 dosis de inmunización.

La "eficacia" establecida según criterios internacionales debe ser por lo menos del 50%, con un valor inferior del intervalo de confianza al 95% mayor al 30%.

RESULTADOS PRELIMINARES DEL ESTUDIO

De acuerdo con la información proporcionada por la Investigadora principal del Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, la evaluación preliminar habría sido desarrollado en respuesta al "clamor de los voluntarios", con el objeto de determinar acciones en beneficio de su seguridad, ante el incremento de casos ocurridos en el país a partir de enero del 2021.

En tal sentido, con respecto a la información hecha de conocimiento público en un medio de comunicación, señaló que esta habría sido interpretada tomando como referencia la identificación de positividad en PCR para COVID-19, siendo que algunos de dichos pacientes serían asintomáticos y otros sintomáticos leves, moderados o graves, por lo que los datos más relevantes podrían ser deducidos del porcentaje de pacientes con desaturación de oxígeno, tomografía pulmonar anormal, hospitalización o fallecimiento.

De lo antes señalado, estableció una diferencia entre los resultados obtenidos en el grupo de pacientes vacunados con la sepa de Beijing, que si bien tenía una eficacia de 34.3% para evitar la positividad en PCR, la

eficacia para evitar la desaturación de oxígeno era de 62.7%, asimismo los pacientes vacunados con esta sepa tuvieron 64.7% menos probabilidad de tener hallazgos anormales en la tomografía que una persona que recibió placebo, 91% menos probabilidad de ser hospitalizados y 100% menos posibilidades de morir que el grupo placebo. En tal sentido concluyó que no podía afirmarse que la eficacia de la vacuna de la sepa de Beijing era de 34.3%, debiendo ser esta eficacia calculada, teniendo en cuenta los otros factores considerados en el estudio.

Por contraparte, los resultados obtenidos en el grupo de pacientes vacunados con la sepa de Wuhan, mostraron una eficacia de solo 13.9% para evitar la positividad en PCR, una eficacia para evitar la desaturación de oxígeno de 5.5%, asimismo los pacientes vacunados con esta sepa tuvieron solo 15.4% menos probabilidad de tener hallazgos anormales en la tomografía que una persona que recibió placebo, 18.5% menos probabilidad de ser hospitalizados y 50% menos posibilidades de morir que el grupo placebo. En tal sentido es posible determinar que su eficacia no llegaría a superar el mínimo esperado según criterios internacionales.

En tal sentido, la entidad patrocinadora del estudio (UPCH) concluyó en la necesidad de abrir el ciego a fin de que cada voluntario sepa qué recibió, procediéndose a la vacunación a los voluntarios que hayan recibido placebo y la vacuna Wuhan. Para ello señalan haber comunicado los días 2 y 5 de marzo al Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI-COVID19) y al Instituto Nacional de Salud la solicitud de aprobación de una enmienda para proceder a la apertura del ciego, así como el inicio de acciones para la importación de vacunas para administrar a los grupos placebo y Wuhan.

Por su parte, el representante del Instituto Nacional de Salud, señala que el informe elaborado por la Junta de Vigilancia de la Seguridad de los Datos (DSMB de la UPCH) como "evaluación preliminar", requiere ser elaborado siguiendo las Guías Internacionales de Armonización de Principios Estadísticos para Ensayos Clínicos, precisando que el informe presentado como sustento de la solicitud presentada por la UPCH, no ha sido reportado como un análisis interino, por lo que los datos no están aún preparados para el análisis, los resultados clínicos no han terminado de ser calificados, los datos utilizados no incluye la información del centro de

investigación de la UNMSM y el análisis no está basado en los criterios de eficacia determinados por el protocolo, por lo que este se debe enmarcar en lo establecido en el protocolo de estudio autorizado, siguiendo las pautas y procedimientos establecidos, a fin de evitar que la apertura del ciego y administración de vacunas genere "nuevas interrogantes" que no permitan determinar la real eficacia de las vacunas.

Con respecto a las acciones adoptadas por el Instituto Nacional de Salud con respecto a los hechos identificados en torno al desarrollo de este estudio, informó que se ha procedido a la inmovilización del producto en investigación, al retiro del registro del centro de investigación para estudios futuros y el desarrollo de una inspección para la evaluación del uso de las 3200 dosis de la vacuna. Asimismo, se viene gestionando el desarrollo de una inspección al ensayo clínico para garantizar la protección de los voluntarios del estudio como la calidad de los datos de la investigación, la realización de una Auditoría Externa del ensayo clínico, así como la implementación del procedimiento de sanciones en la supervisión de los ensayos clínicos y la revisión de proceso de autorización y supervisión de ensayos clínico a fin de evitar que se repitan hechos similares.

Finalmente, los especialistas convocados a fin de emitir una opinión técnica sobre el tema señalaron lo siguiente:

- Dr. Edward Mezones- Holguín, Médico epidemiólogo, catedrático UPC), Investigador (USIL) y Miembro del Comité nacional de investigación científica del CMP, mencionó que la información difundida se trataba de un "análisis interino" que no permitía establecer la eficacia de la vacuna, la que debería ser no menor al 50%; así mismo, que resulta indispensable la "transparencia" en el desarrollo del seguimiento y evaluación del estudio.
- Dr. Arturo Pareja Cruz, Medico virólogo, inmunólogo, Investigador RENACYT - CONCYTEC, señaló que los ensayos con vacunas el objetivo es prevenir y evitar que se desencadene en un hecho fatal, destacando la diferencia entre el término "Eficacia" que se obtiene en un ensayo clínico monitorizado y controlado, con el término "Efectividad", que se obtiene en su uso real en una población, en un ambiente real. Concluyó señalando que la vacuna de la cepa de Beijing es más eficaz que la de la cepa de Wuhan, no pudiéndose

definir aun su eficacia protectora y que la apertura de ciegos es un tema muy sensible en vista que los voluntarios se vienen enfermando, por lo que sería un tema de ética moral donde el investigador toma una decisión.

- Dr. Godofredo Talavera Chávez, Investigador del Instituto Nacional de Salud del Niño, señalo que algunas vacunas usadas como las de Rotavirus, tienen una eficiencia de 50%, por lo que se debe evitar difundir datos no concluidos, destacando que el proceso de investigación dura 16 meses para recopilar y analizar los datos del estudio; sin embargo es preciso obtener lo más pronto las respuestas que todos los que participaron en el estudio demandan, con mayor razón los que recibieron el tratamiento placebo.

CONCLUSIONES

De la información presentada por los funcionarios e investigadores en la presente sesión y los aportes e interrogantes por los señores Congresistas es posible arribar a las siguientes conclusiones, que permitan adoptar, por parte de la Representación Nacional, las acciones pertinentes ante la información difundida sobre la materia y la eficacia de la vacuna contra la COVID-19, conforme al ensayo clínico:

1. El Objetivo Principal del ensayo clínico de la vacuna contra el coronavirus (COVID-19) SINOPHARM consiste en "Evaluar la eficacia de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (célula Vero) después de un ciclo completo de inmunización para prevenir las enfermedades causadas por el SARS-CoV-2 en sujetos sanos de 18 años o más". En tal sentido, es posible señalar -según versión de los investigadores- que la determinación de un 34.3% de eficacia protectora a positividad en PCR para COVID-19, no significaría que esta podría traducirse en la eficacia final de la vacuna, pues muchos de estos casos podrían tratarse de voluntarios asintomáticos; sin embargo, es necesario precisar que de acuerdo con el Protocolo de Investigación EC 051-20 aprobado para el presente estudio -presentado por el representante del INS-, la prueba de PCR está indicada únicamente para los pacientes sospechosos, es decir sintomáticos, por lo que no sería posible establecer la irrelevancia de este dato.

2. El Protocolo EC 051-20 aprobado, considera la aplicación a voluntarios en forma aleatoria y doble ciego (ni el investigador ni el paciente conoce el contenido del vial aplicado), uno de los tres contenidos señalados: Vacuna Beijing, Vacuna Wuhan o Placebo.

   El esquema de administración sería de dos dosis con un intervalo de 21 días, estableciéndose un periodo de seguimiento de 16 meses. En este punto, tanto los investigadores a cargo del estudio como los especialistas consultados coinciden en que existe una muy baja eficacia en la "Vacuna Wuhan" que implicaría que las dos terceras partes de los voluntarios estarían en riesgo de enfermar, por lo que resulta necesario adoptar medidas para su protección.

3. El informe "preliminar" presentado por la Junta de Vigilancia de la Seguridad de los Datos (DSMB) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, -según lo señalado por el representante del Instituto Nacional de Salud-, no habría sido elaborado siguiendo las Guías Internacionales de Armonización de Principios Estadísticos para Ensayos Clínicos, por lo que los datos no están aún preparados para un análisis, no habiéndose terminado de calificar los resultados clínicos y no habiéndose incluido la información del centro de investigación de la UNMSM. Finalmente destacan que el análisis no está basado en los criterios de eficacia determinados por el protocolo, por lo que este debe ser efectuado siguiendo las pautas y procedimientos establecidos, a fin de evitar que la apertura del ciego y administración de vacunas genere "nuevas interrogantes" que no permitan determinar la real eficacia de las vacunas. En este punto debemos señalar que nos encontramos frente a dos demandas imperativas: la primera es la protección en el menor plazo posible de los voluntarios que recibieron la "Vacuna Wuhan" y quienes recibieron placebo; pero por otro lado, de la necesidad de demandar el procesamiento y análisis de la información preliminar obtenida, en el menor plazo posible, con el fin de evitar el no poder arribar a un resultado válido, que determine la real eficacia de las vacunas sujetas al presente ensayo clínico.

4. Finalmente es necesario destacar que, de acuerdo con la información propalada en distintos medios de comunicación, el documento que contiene el "Reporte preliminar" del presente

ensayo clínico, se señala de manera expresa que: *"Si se demuestra la eficacia de alguna de las dos vacunas probadas, CNBG negociará con el gobierno peruano de buena fe el suministro de vacunas para cubrir un sector de la población, con el animo de ponerlas a disposición en nuestro país*". En tal sentido resulta necesario requerir a las autoridades competentes se informe a la Representación Nacional las razones por las que se habría autorizado por parte del Instituto Nacional de Salud la realización de un estudio para determinar la eficacia de las vacunas SINOPHARM y a su vez se habría negociado la compra sin obtener los resultados del presente estudio.

Lima, 08 de marzo del 2021.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CASTILLO OLIVA Luis Felipe FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 10/03/2021 10:24:00-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MONTOYA GUIVIN ABSALON FIR 09446228 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 10/03/2021 07:43:22-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PEREZ FLORES Jorge Luis FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 09/03/2021 19:11:15-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: MERINO LOPEZ OMAR FIR 31024773 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/03/2021 15:04:15-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VIGO GUTIERREZ Widman Napoleon FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/03/2021 19:15:08-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GONZALES SANTOS MIGUEL ANGEL FIR 25842898 hard
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 10/03/2021 09:54:18-0500