

## Efectividad de las vacunas Sinopharm en el Perú

---

*Dr. Percy Mayta Tristán<sup>1</sup>*

Buenas noches con todos. Gracias, Claudio, por la oportunidad y, a la Academia Nacional de Medicina, por permitirme compartir esta información. Como ya se ha escuchado con esta clase magistral del Dr. Lanata sobre todas las vacunas, la vacuna de Sinopharm es una vacuna de virus inactivo que, como bien sabemos, se decidió aplicar al personal de Salud y de primera línea en el Perú. Sin embargo, hasta ese momento no teníamos, y no tenemos, estudios de eficacia publicados y menos de efectividad, y había una necesidad de poder conocer más sobre cómo funcionaba dado que tenemos al personal de primera línea vacunado con ella.

Vamos a revisar un poco qué hay, qué fue lo que hemos hecho, y qué es lo que pensamos hacer en este tipo de mediciones. Lo primero es qué sabemos. Sabemos que la vacuna de Sinopharm-Beijing, la que ha comprado el Perú en este primer millón de dosis, es segura. En estudios de fase I y fase II ha demostrado que es segura y produce inmunogenicidad. Pero la información que requerimos para saber qué tan bien funciona, está vinculada con los estudios de eficacia o fase III. Lamentablemente, no tenemos a la fecha ningún estudio publicado en una revista científica que nos diga cuál es la eficacia de la vacuna de Sinopharm-Beijing, que es la que se usa en Perú. Lo que hay son reportes de notas de prensa de Emiratos Árabes Unidos. De hecho, hace

unos días hubo un congreso mundial sobre vacunas Covid y allí se presentaron algunos resultados donde se declara que su eficacia está alrededor de 78%, pero no hay más. La otra información que tenemos, y que ya presentó el Dr. Lanata, está vinculada a los resultados preliminares del estudio en Perú. Mayor información no tenemos sobre la eficacia de la Sinopharm.

En ese contexto, el Colegio Médico del Perú tenía ya, desde el comienzo de la pandemia, la decisión de vigilar qué les pasaba a los médicos tanto en infectados, hospitalizados, en UCI o fallecidos. Y, si algo podíamos saber, si funcionaba o no la vacuna de Sinopharm, era justamente para evaluar a este grupo poblacional, que iba a ser los más vacunados, los médicos, que iba a ser el más vacunado. Entonces, nos juntamos el Colegio Médico, la Universidad Científica del Sur y EsSalud para poder evaluar la información de médicos, a la que obviamente teníamos acceso, y esto es lo que vamos a contar.

De hecho, desde el comienzo ya tuvimos suerte con esta gestión del Colegio Médico, porque el secretario general del Colegio Médico, el Dr. Edén Galán Rodas, trabaja en bioinformática y en lo primero que se preocupó al comienzo de la gestión fue en ordenar los datos de los médicos: poder identificar qué médicos

---

<sup>1</sup> Médico investigador, responsable de la indización de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública a Scopus y Medline. Líder del Grupo Latinoamericano de Investigación en Recursos Humanos en Salud (Red-LIRHUS). Director de Gestión de Proyectos y Promoción de la Investigación en la Universidad Científica del Sur. Miembro del Comité Técnico de SciELO Perú de Concytec.

estaban vivos, qué médicos estaban de viaje, cuáles estaban en Perú, o sea, tener toda esta pasarela virtual. Esta vigilancia virtual nos permitió ir viendo cuántos médicos se infectaban, cuántos estaban en UCI. Desde el comienzo de la pandemia el Colegio Médico empezó a traer a Lima a médicos que estaban en diferentes regiones del país y que requerían ser atendidos en UCI. La información que ellos fueron recabando, inicialmente para auto reportes, la daba cada Colegio Regional o cada decano, con lo cual hubo una mejor interacción con MINSA y con SINADEF para poder hacer una vigilancia más cercana.

Lo que ellos tenían eran médicos contagiados, médicos en UCI, reportes en realidad que daban los decanos regionales y los otros médicos que informaban al Colegio Médico para solicitar ayuda, y médicos fallecidos. Esa es la información que venía manejando el Colegio Médico. Lo otro que también implementó el Colegio fue el vacunómetro. Es decir, cómo iba avanzando la vacunación en el personal de Salud, particularmente los médicos. Dicha información nos permitía en ese momento saber si había alguna posible evidencia de que funcionaba la vacuna de Sinopharm, dado que no teníamos estudios sobre su eficacia. Todavía no había resultados del estudio local de la Cayetano; entonces, podríamos ver -al menos a nivel poblacional- qué pasaba y si había un efecto positivo.

¿Qué también pasó en este contexto? Unas semanas atrás, dado que ya empezó la vacunación y no teníamos evidencia de su eficacia, ya había reportes de colegas médicos que decían “estoy vacunado, pero infectado.” Comenzó a haber zozobra y varios colegas llamaban al Colegio Médico preguntando ¿nos van a cambiar de vacuna?, ¿van a darnos una tercera dosis? Adicionalmente, y es algo que va a tocar luego la Dra. Ochoa, algunos laboratorios comenzaron a enviar a la comunidad médica avisos en los que decían que, “dada esta inseguridad con la vacuna de Sinopharm, te ofrezco la posibilidad de que te midas anticuerpos neutralizantes.” En este contexto, como Colegio Médico decidimos: “evaluemos estos datos que tenemos de médicos y veamos si hay alguna evidencia poblacional de un cambio en las curvas, comparándolas con la población general.” Y eso fue lo que hicimos.

Registramos muertes por Covid. Contábamos con la vigilancia del Colegio Médico, lo cual tiene varios

aspectos. Por un lado, el reporte y acceso a SINADEF; por otro lado, los médicos, para que puedan tener los beneficios que da el SEMEFA; los familiares de médicos fallecidos tienen que presentar sus certificados de defunción y los auto reportes que llegan desde las regiones. Por tanto, allí teníamos esta vigilancia respecto a la mortalidad. En cuanto a la población general, lo que usamos fue el reporte diario del MINSA de muertes oficiales; día a día va llegando al MINSA, y esta información la tomamos también como pre Covid. Queríamos ver, además, cómo iba la hospitalización. El problema es la escasa calidad de datos, ya que no hay para ello una posibilidad de acceso fácil en Perú. Allí coordinamos con EsSalud y, como la mayoría de médicos pertenece a EsSalud, cruzamos la base de datos del DNI de médicos con la base de datos de hospitalización en EsSalud para poder identificar qué médicos se estaban hospitalizando, por qué, cuándo y si era por Covid o no, y si fallecían o no. A partir de esa información conocimos los casos nuevos de hospitalización y la ocupación de camas en EsSalud.

Aunque el reporte diario del MINSA no nos dice los casos nuevos de hospitalización, lo que sí teníamos era el reporte de SUSALUD. Dado que SUSALUD me da la ocupación diaria de camas en el sistema peruano, entonces, a partir del grupo de OPENCVID y que supervisa datos abiertos, teníamos esa información.

Lo primero que encontramos fue ver cómo cambió la evolución de nuevas hospitalizaciones. Respecto a esto, no podíamos hacer las comparaciones con la población general, porque no teníamos este dato de la población general. Con todo, y lo que vemos es de la semana pasada, la incidencia, si bien aumenta durante esta segunda ola, finalmente viene a caer después del inicio de la segunda dosis de médicos y actualmente la cantidad de casos nuevos es inferior al inicio de la segunda ola. Esto lo tenemos de EsSalud. Luego sí podíamos comparar con la población general en el tema de ocupabilidad de camas. Lo que hicimos, pues, fue comparar la ocupabilidad de camas en todo el Sistema de Salud con la ocupabilidad de camas de todo el Sistema Nacional a través de SUSALUD. Como resultado, vemos aquí una disociación de curvas. Después de la segunda semana y una vez recibida la segunda dosis de Sinopharm, se empieza a ver una disociación de la curva de hospitalización de médicos en comparación con la curva nacional de hospitalización.

Evidentemente, en este caso, no puedo hacer ajustes por edad, por género y demás porque no tenemos el dato individual de cada sujeto, ni a nivel nacional ni a nivel particularmente de personas.

Esta curva es de mortalidad. De hecho estamos viendo acá que la mortalidad a nivel país se mantiene todavía creciendo y, en forma similar, la mortalidad de médicos ha caído. Llama bastante la atención esta curva. Recientemente hemos podido verificar -y esto lo hemos hecho ayer y hoy- cuáles de estos médicos que fallecieron o estaban hospitalizados estaban vacunados y con cuantas dosis. Esta es una información nueva para comentar.

El 8 de abril de 2020 falleció el primer médico en el Perú por el Covid. Hasta el día de 25 de abril tenemos constancia de 443 médicos muertos por esta infección. De estos médicos 121 fallecieron desde el inicio de la vacunación con Sinopharm. De estos 121, solo 26 estaban vacunados, de los cuales solamente 3 habían recibido las dos dosis. Este cálculo crudo no nos sirve para calcular efectividad porque no tenemos los datos individuales, solo podemos ver algunas diferencias. Como ustedes pueden darse cuenta, en la época pre vacunación (más o menos 10 meses) la incidencia acumulada de mortalidad fue de 4.28 por cada mil médicos. Tras 2.5 meses a partir de la primera dosis, la mortalidad acumulada en aquellos médicos que la recibieron fue de 0.374 por cada mil médicos. Tras 1.5 meses desde que se inició la segunda dosis, la mortalidad acumulada en médicos fue de 0.058 por cada mil médicos. Como les digo, no puedo calcular efectividad porque no tengo datos individuales y no puedo hacer ajustes. Esto viene ya con un estudio de efectividad que se está planificando.

En este gráfico, ustedes pueden ver qué pasa con los médicos hospitalizados. Tenemos 4 grupos y solamente evaluamos aquí aquellos médicos que se han hospitalizado a partir del inicio de la vacunación. A nivel general, la primera cifra es de médicos hospitalizados en EsSalud por cualquier causa menos Covid, luego tenemos aquellos hospitalizados por Covid, luego los que han llegado a UCI con Covid y, finalmente, los que fallecieron con Covid en EsSalud.

Qué es lo que encontramos. Veamos el cuadro negro que está vinculado a dos dosis. Ustedes pueden ver que

solamente 1 de los fallecidos tuvo 2 dosis en EsSalud, y la cantidad de fallecidos en UCI y con Covid es mucho menor que en la población general. Estos datos son descriptivos porque todavía la forma de poder evaluar efectividad no es a través de datos poblacionales sino con datos individuales, que es lo que aparece aquí.

Otra información nueva. Hace unos días se publicó en Serbia, que ellos tienen el esquema de vacunación con 4 vacunas: Pfizer, Astra/Zeneca, Sputnik y Sinopharm. Tampoco aluden a efectividad sino a la incidencia en positividad, en neumonía y hospitalizaciones. Sí hay una reducción con Sinopharm, pero no tan buena como con Pfizer. Como ya nos explicó el Dr. Lanata, tiene una eficacia y una efectividad sumamente mayor en vacunas mRNA en comparación con las vacunas de vectores virales o las vacunas de virus inactivo. Sinopharm tiene un efecto positivo no tan bueno como esperamos con otras vacunas.

Otra vacuna de los virus inactivados es la vacuna CoronaVac, y esta es la que principalmente se ha aplicado en Chile. Chile hace unos días presentó su estudio de efectividad. Y en su estudio de efectividad ellos encontraron que tiene una efectividad de 80% para evitar la muerte, de 89% para acudir a UCI, de 85% para hospitalización y de 67% para Covid sintomático. Si evaluamos por grupos vacunales, debería ser más o menos similar lo que esperaríamos con Sinopharm cuando se haga el estudio de efectividad en Perú.

Para medir efectividad, que es un poco lo que queremos ver, tenemos varios diseños. Uno es cohortes, grupos de vacunados contra no vacunados; a continuación, los outputs que queremos encontrar, ya sea retro o prospectivo. Lo que más se recomienda son estudios de control de diseño de prueba negativa, o sea, con personas de las que tenemos confirmación de PCR o antígeno positivo; con personas con sintomatología similar, con PCR o antígeno negativo, que son un poco las recomendadas para evaluar efectividad en este tipo de vacunas respiratorias. Son los principales métodos que recomiendo para poder evaluar, pero hay otros.

Y les comento un poco lo que estamos trabajando actualmente. Dado que salió esta información del Colegio Médico, logramos acumular este trabajo conjunto entre Colegio Médico, Científica del Sur, EsSalud y el INC. Estamos trabajando el protocolo de

efectividad de Sinopharm en personal de Salud, todos los vacunados más todos los médicos que tenemos, una población adicional que no está en el mapa del sistema para poder evaluar infección, hospitalización, UCI y muerte. Para evaluar infección y muerte la idea es hacerlo en un diseño de cohortes. De muertes ya tenemos cómo evaluar con SINADef con los diferentes reportes; infección, con la base de datos del Medlab que es para ver PCR en el caso del INS y para ver antígenos; hospitalización y UCI, probablemente lo hagamos solamente con EsSalud porque lamentablemente nuestro sistema de Salud no tiene calidad de datos que nos puedan mostrar qué está pasando concretamente en MINSA y en los privados para mapear a todo el país. Entonces, este va a ser un sub grupo de análisis con el diseño prueba negativa en EsSalud, que es lo que pensamos presentar prontamente al comité de ética.

¿Qué estamos discutiendo? A partir de cuándo consideramos a una persona protegida: si es a los 7, 14, o 21 días después de la segunda dosis. Y también hay discusión en varios ensayos sobre cuándo considerar a alguien, porque puede ser al momento de la PCR o al inicio de síntomas o al momento de hospitalización o muerte. Eso es lo que estamos discutiendo con el equipo para poder terminar el diseño del estudio. También cuándo empezariamos a enrolar, si es que la persona se vacuna o es desde el momento en que inicia la vacunación en el país. Son aspectos que trabajamos como equipo. Lo que tenemos es disponibilidad de información, tanto para UCI como para hospitalización. Aparte de EsSalud la información no es de calidad, lo cual es un problema que tenemos como sistema, tenemos que evolucionar hacia una mejor calidad y conversación de datos en todo el sistema. Tenemos a la fecha la seguridad de que estas personas reportadas como muertas, hospitalizadas o en UCI por Covid hayan tenido un antígeno o un PCR positivo. Es algo que todavía tenemos que trabajar, y es lo que vamos a evaluar a futuro para dar un buen estudio de efectividad que a la fecha no tenemos.

El día de hoy se reunió la OMS justamente para evaluar la posibilidad de que Sinopharm pueda ingresar a este grupo de vacunas que nos mostró también el Dr. Lanata. Se espera que el fin de semana se tenga esa

información para ver si es autorizada Sinopharm-Beijing para ingresar al grupo de vacunas de la OMS.

Y algunos mensajes finales, recopilando lo ya hemos conversado. Primero, tenemos evidencia de que una Sinopharm-Beijing es segura. Hay estudios fase I, fase II, y en la práctica se ha encontrado eso. Dos, tenemos esta evidencia local poblacional. Es una evidencia indirecta, como también hay otros datos que han sacado los grupos que hacen seguimiento, como es el caso de militares y policías. Las hospitalizaciones en los hospitales de La Policía, La FAP y otros, se han reducido en los últimos días, a diferencia de los otros grupos hospitalarios. Se ve que en primera línea ha bajado la mortalidad y hospitalización, pero a la fecha no tenemos publicaciones en revistas científicas sobre resultados de eficacia, que es lo que estamos esperando conseguir.

Muchas gracias. Igual quedo a la espera de las preguntas al final de la charla.

#### **Moderador AA Dr. Claudio Lanata de las Casas**

Excelente, excelente. Muchas gracias, Percy. Creo que esta data está ofreciendo lo que siempre hemos dicho, que las vacunas por algo están; no son perfectas, pero yo creo que es una buena y primera vez que estoy en un evento académico donde se presenta esta data, reciente y muy positiva. Porque de nuevo se habló del *vacunagate*, de todos los problemas, pero la vacuna no es agua, está funcionando, está protegiendo de muertes, de hospitalizaciones. Primera vez que tenemos datos, creo que muy bien presentados. No son perfectos, pero son sugestivos y creo que están hablando. He conversado con el *chair* del grupo de la OMS, quien también dice que la data que les han presentado a ellos es muy buena y única, pero todavía no está publicada. Posiblemente esta vacuna en algún momento pronto tendrá también el endoso de la OMS para que pueda entrar al mundo mientras se termina de evaluar. Yo creo que va a ser el tema del próximo año: ya que hay tantas vacunas, ¿con cuál seguimos? Ahora necesitamos vacunas y, punto, la que fuere. De repente pasaremos a un lujo de escoger las mejores en un futuro cercano.