

# ¿Qué eficacia y seguridad tiene la vacuna de AstraZeneca para la covid19? 1 de abril de 2021.

Nota “Estadística del Mes” (Unstatistics). Una sección fija del alemán *Harding Center for Risk Literacy* del Instituto Max Plank.

## **Introducción.**

La vacuna de AstraZeneca y la Universidad de Oxford representa la esperanza de un rápido fin de las dificultades de la pandemia covid19. Se puede almacenar en un frigorífico normal, es barata y ha acelerado la campaña de vacunación en el Reino Unido y otros países. Pero a mediados de marzo, el ministro de Sanidad de Alemania, Jens Spahn, suspendió temporalmente las vacunaciones con AstraZeneca por recomendación del Instituto Paul Ehrlich. Tras la suspensión y posterior nueva aprobación han sido numerosos los pacientes que no se han presentado a las citas de vacunación. Y ahora se habla de dejar de vacunar a los más jóvenes. Este artículo explica lo que significan las cifras sobre la eficacia y la seguridad, lo que aún no sabemos y cómo decidir.

**Eficacia: ¿qué significa el 79%? Reducción relativa del riesgo de enfermar.**

La “Estadística del Mes” de noviembre ya abordó la cuestión de cómo entender adecuadamente las afirmaciones sobre la

«eficacia» de las vacunas. Recibimos una avalancha de preguntas, y aquí volveremos a profundizar en este difícil término utilizando los últimos datos del ensayo de la vacuna de AstraZeneca.

El 22 de marzo, AstraZeneca emitió un comunicado de prensa en el que informaba de los resultados preliminares de un nuevo estudio realizado en Estados Unidos, Chile y Perú en el que participaron 32.449 personas. Según el informe, la eficacia de la vacuna es del 79% para la enfermedad covid19 sintomática. Esto significa que por cada 100 personas con la enfermedad entre los no vacunados, sólo hubo 21 personas con la enfermedad entre los vacunados. En este estudio, se considera que las personas están enfermas si están infectadas (prueba covid19 positiva) y presentan al menos un síntoma típico, como una fiebre de al menos 37,8 °C.

La eficacia declarada también cambia según avanzan los estudios. Unos días después del comunicado de prensa del 22 de marzo, por ejemplo, AstraZeneca informó de que, teniendo en cuenta los últimos datos, la eficacia era del 76% en lugar del 79%.

Sin embargo, estos comunicados de prensa no proporcionan las cifras absolutas necesarias para comprender el cálculo de la eficacia. Para ello, tomamos el estudio de AstraZeneca de Brasil, Reino Unido y Sudáfrica, publicado en enero, que informa de las cifras absolutas: Entre los 5.829 no vacunados, hubo 101 personas que enfermaron, y entre los 5.807 vacunados, sólo hubo 30, lo que significa que la proporción de personas que enfermaron disminuyó de  $101/5.829$  a  $30/5.807$ , o sea, un 70% aproximadamente. Esta eficacia se determinó hasta 5 meses después de la primera dosis de vacunación y hasta 3 meses después de la segunda dosis de vacunación, en promedio mucho más corta. La forma más fácil de calcular la eficacia es tomar un denominador común, como 1.000 personas. Esto da como resultado unos 17 enfermos entre las personas no vacunadas y 5 enfermos entre las

personas vacunadas por cada 1.000 personas. La eficacia de la vacunación se calcula entonces como  $(17-5)/17$ , lo que da un valor ligeramente superior al 70%.

Es importante entender que no se puede decir que la eficacia de una vacuna sea exactamente del 70 o del 79 por ciento. Cambia según el país, la variante del virus, la edad de los individuos y otros factores. En este estudio, casi nueve de cada diez participantes tenían 55 años o menos, por lo que se trata de una población significativamente más joven que la población general.

### **Lo que no significa la eficacia. Reducción absoluta del riesgo de enfermar. Duración de la inmunidad.**

Una tasa de eficacia del 70% no significa que la vacunación haya protegido o vaya a proteger al 70% de los vacunados de contraer la enfermedad. Esta interpretación errónea es habitual.

La eficacia es una reducción del riesgo relativo, por ejemplo de 17 a 5 personas que enferman por cada 1.000 personas. Sin embargo, en términos absolutos, sólo 12 de cada 1.000 personas vacunadas no enfermaron como consecuencia de la vacunación; por tanto, la reducción absoluta del riesgo en el estudio fue de 1,2 pasando del 1,7% al 0,5%.

Ahora bien, se podría argumentar que en algún momento todas las personas podrían pasar la covid19 y entonces el 70% se referirá a todo el mundo.

Para entender que esto no es así, consideremos un experimento mental: encerramos indefinidamente a 1.000 personas no vacunadas que no muestran signos de haber pasado por una infección por el nuevo coronavirus (sars-cov-2) en

una habitación aislada en la que se libera dicho virus para que todas ellas se infecten.

Sin embargo, los estudios muestran que sólo entre 2/3 y 3/4 de los infectados enferman realmente, es decir, desarrollan al menos un síntoma. Así, entre estas 1.000 personas no vacunadas, se puede esperar que enfermen hasta 750 personas.

Entre 1.000 personas vacunadas de forma comparable, que pasan meses con el virus en una habitación cerrada, el número de personas que enfermarían se reduciría de 750 a 225 (con una eficacia del 70%).

En este caso, de hecho, la vacunación protegió a 525 personas de contraer la enfermedad.

Si la vacuna inmunizara de por vida, un máximo del 52,5 por ciento de todas las personas vacunadas estarían realmente protegidas de la enfermedad por la vacunación, porque las demás no habrían enfermado ni siquiera en las condiciones más extremas, o están enfermas sin notarlo.

La reducción absoluta del riesgo, incluso en este ejemplo extremo, sería de 52,5 puntos porcentuales y no más. En resumen, la reducción relativa (la eficacia) no es la misma que la reducción absoluta, incluso si todas las personas estuvieran infectadas.

Por otro lado, si la vacuna inmuniza durante menos tiempo, su efecto protector se reduce. Por ejemplo, si suponemos que la inmunidad inducida por la vacuna dura un año y que el 12% de las personas se infectan en ese año, entonces sin la vacunación hasta el 75% de ellas (es decir, el 9% de los no vacunados) enfermarán, y de estas enfermedades esperadas, el 70% se evitarán con la vacunación en los vacunados. Así pues, el 6,4% de los vacunados están protegidos contra la enfermedad por la vacunación (la reducción absoluta del riesgo).

**La eficacia en los ensayos clínicos controlados no siempre es la misma que la eficiencia en el mundo real. Eficacia (mejor resultado posible en las condiciones ideales de un ensayo clínico controlado) versus eficiencia (mejor resultado posible en las condiciones de la vida diaria).**

Podría argumentarse que el 95% de eficacia de las vacunas covid19 de Pfizer-BioNTech y de Moderna protege contra la hospitalización mejor que el 70% o el 79% de la vacuna de AstraZeneca. Ello sería sacar conclusiones precipitadas, por dos razones.

En primer lugar, estas cifras se refieren a la enfermedad (definida como una prueba positiva y al menos un síntoma; sin embargo, las definiciones varían entre los fabricantes), no a las enfermedades graves importantes ni a las hospitalizaciones. En el caso de este último, se informa de una eficacia del 100% tanto para AstraZeneca como para Moderna, pero el número de casos era muy bajo.

En segundo lugar, en inglés y español se distingue entre eficacia y efectividad (eficacia en condiciones reales de la práctica clínica). Esto último depende de factores que no pueden tenerse en cuenta en un ensayo clínico.

La primera evaluación de la efectividad de AstraZeneca en condiciones reales ya está disponible en Escocia.

En las condiciones reales de la práctica clínica, no es en absoluto fácil crear condiciones comparables para los grupos experimental y de control: por ejemplo, entre los vacunados en el estudio escocés, sólo algo menos del 35% son menores de 64 años, mientras que entre los no vacunados más del 91% lo son. Los procedimientos estadísticos para calcular estas diferencias son, por tanto, muy exigentes. Según estos cálculos, aproximadamente un mes después de la administración de la primera dosis de la vacuna, la vacuna de Pfizer-BioNTech evitó el 85% de las hospitalizaciones y

la de AstraZeneca el 94%.

El efecto fue significativamente menor para períodos de observación más cortos o más largos, y la vacuna de AstraZeneca mostró sistemáticamente una mayor eficacia que la de Pfizer-BioNTech poco después de la vacunación, aunque todavía no se dispone de datos para un período superior a un mes.

Esto ilustra el gran impacto que tiene el tiempo en los resultados. También muestra que no se puede inferir directamente la eficacia en la reducción de la enfermedad en los ensayos clínicos a la eficacia en la reducción de los ingresos hospitalarios en el mundo real.

Hasta ahora, en el ensayo realizado en Escocia, la vacuna de AstraZeneca está demostrando ser al menos tan eficaz como la de Pfizer-BioNTech.

### **Seguridad de la vacuna covid19 de AstraZeneca.**

El Instituto Paul Ehrlich informó el 16 de marzo de la existencia de siete casos graves de trombosis venosa cerebral (seis de ellos mujeres) en Alemania en relación con la vacuna de AstraZeneca.

Con 1,6 millones de personas vacunadas, sólo se habría esperado un caso aproximadamente. Como resultado, la vacuna se suspendió temporalmente en Alemania.

El 18 de marzo, la EMA (Agencia Europea del Medicamento) confirmó su evaluación de que los beneficios de la vacunación son mayores que los efectos secundarios, que no hay asociación entre el riesgo general de coágulos de sangre, pero que podría haber una asociación con casos muy raros como la trombosis venosa cerebral.

La EMA informó de 25 casos de este tipo en 20 millones de

Europeos. Eso equivaldría a una probabilidad de un caso grave entre 800.000 personas, o uno entre 229.000 en el caso de las cifras alemanas. Por ello se re-emprendió en Alemania la campaña de vacunación con AstraZeneca.

Pero el 30 de marzo, el alemán Instituto Paul Ehrlich informó de un total de 31 casos de trombosis venosa cerebral (29 de ellos mujeres de entre 20 y 63 años) entre un total de 2,7 millones de personas vacunadas con AstraZeneca.

En Alemania, la mayoría de las personas vacunadas con AstraZeneca hasta ese momento eran más jóvenes, mientras que en el Reino Unido también se habían vacunado muchas personas mayores. Allí, sólo se registraron 5 casos de trombosis venosa cerebral entre 11 millones de personas vacunadas. Esto sugiere que esta rara complicación afecta principalmente a las mujeres más jóvenes. Por lo tanto, hasta que se disponga de pruebas más sólidas, puede ser prudente poner fin a la estrategia actual de vacunar sólo a los más jóvenes con AstraZeneca y vacunar con ella a todos los grupos, excepto a las mujeres más jóvenes. Por el momento, todavía hay muchos mayores de 60 años que no se vacunan, y hay razones para dar prioridad a AstraZeneca para este grupo.

El riesgo de estas raras trombosis venosas cerebrales también es mejor ponerlo en contexto. Si se suspende la vacunación, se podrá vacunar a muchas menos personas debido a la escasez de vacunas de otros fabricantes, lo que dará lugar a enfermedades mucho más graves por covid19 (y a muertes) que las raras trombosis venosas cerebrales.

También podemos destacar que aceptamos graves riesgos en otros lugares sin pensar mucho en ello. En el prospecto de la aspirina, por ejemplo, se informa de que la hemorragia cerebral y la insuficiencia renal aguda se producen en menos de una de cada 10.000 personas que toman aspirina. Ninguna comparación es perfecta, pero las comparaciones ayudan a

poner los riesgos en perspectiva.

Hasta la fecha, el equipo de Unstatistics ha recibido una avalancha de consultas sobre la vacunación. Muchos nos agradecen la labor educativa, otros sugieren con un matiz de enfado que la información proporciona munición a los críticos de la vacunación. Por lo tanto, lo dejamos claro: la vacunación es la gran esperanza para volver a una vida normal.

Los números son siempre inciertos. Pero ser capaz de vivir con un residuo de incertidumbre, en lugar de construir una ilusión de certeza o teoría de la conspiración, es el alma de una sociedad informada.

**Persona de contacto:**

Katharina Schüller (STAT-UP), Tel.: (089) 34077-447

Prof. Dr. Gerd Gigerenzer, Tel.: (030) 805 88 519

Leonard Goebel (RWI Communications), Tel.: (0201) 8149-210, [leonard.goebel@rwi-essen.de](mailto:leonard.goebel@rwi-essen.de)

**Sobre la “Estadística del Mes” (Unstatistics).**

Con la «Estadística del Mes» (Unstatistics), el psicólogo berlinés Gerd Gigerenzer, el estadístico de Dortmund Walter Krämer, la fundadora de STAT-UP Katharina Schüller y el vicepresidente de Raíces y Alas Thomas K. Bauer cuestionan cada mes tanto las cifras recientemente publicadas como sus interpretaciones. Todas las «unstatistics» se pueden encontrar en Internet en [www.unstatistik.de](http://www.unstatistik.de) y en la cuenta de Twitter @unstatistik.

La autora de Unstatistics, Katharina Schüller, es también co-iniciadora de la «Carta de la Alfabetización en Datos», que promueve la enseñanza integral de la alfabetización en datos. La carta está disponible en [www.data-literacy-charta.de](http://www.data-literacy-charta.de).



**Versión original en alemán en:**  
<https://www.hardingcenter.de/de/unstatistik/unstatistik-des-monats-maerz-wie-wirksam-und-sicher-ist-die-astrazeneca-impfung>

Traducción mejorada sobre la realizada con la versión gratuita del traductor [www.DeepL.com/Translator](http://www.DeepL.com/Translator)