



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Ampliación del Informe técnico de perfil regulatorio sobre autorización de uso de vacuna Sputnik V en el marco de la Ley 27.573.

---

**MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION**

**SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD**

**Dr. Arnaldo Medina**

**S/D**

En el marco de la emergencia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, ampliada por el decreto 260/200 y sus normas complementarias y la declaración de pandemia realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la COVID-19, esta Administración Nacional, como organismo competente en la materia y según lo establecido en la Ley 27.573 cumple en realizar la **ampliación del informe técnico** (IF-2020-89983542-APN-ANMAT#MS) realizado el 23 de diciembre de 2020, que recomendará la autorización de emergencia por parte del Ministerio de Salud de la Nación de la Vacuna Gam-COVID-Vac (Sputnik V).

Por medio del informe IF-2020-89983542-APN-ANMAT#MS se estableció que la información disponible en el primer corte del análisis interino muestra seguridad y eficacia aceptables, así como también indica que no se han presentados eventos adversos graves, ni falta o menor efectividad en los diferentes grupos etarios para los cuales está indicada.

Según la nota de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (NO-2020-89948949-APN-DERM#ANMAT) se menciona que los datos de eficacia, inmunogenicidad y seguridad respecto a la población total del estudio franja etaria 18 a 87 años reportaba un perfil de seguridad aceptable y no hubieron eventos adversos inesperados hasta el momento del análisis.

Asimismo, se indicó que considerando que los sujetos mayores de 60 años expuestos al producto en investigación fueron 1029, por lo que se sugirió un nuevo análisis de seguridad a la espera de eventos adversos que podrían

observarse en un mayor número de sujetos expuestos.

Por otro lado, teniendo en cuenta que el reporte analizado no arrojó datos en relación a inmunogenicidad en mayores de 60 años, se recomendó esperar al reporte de más datos de eficacia, inmunogenicidad y seguridad.

En este contexto se recibió por parte del adquiriente nueva información para su análisis:

1. [DRAFT VERSION AS OF DECEMBER 18, 2020 SUBJECT TO REVIEW BY THE MINISTRY OF HEALTHCARE OF THE RUSSIAN FEDERATION] INTERIM CLINICAL STUDY REPORT on the drug Gam-COVID-Vac vaccine for COVID-19 prevention solution for intramuscular injection.
2. INTERIM CLINICAL STUDY REPORT on the drug Gam-COVID-Vac vaccine for COVID-19 prevention solution for intramuscular injection Randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, parallel-group clinical study of the efficacy, immunogenicity and safety of the Gam-COVID-Vac combined vector vaccine to prevent SARS-CoV-2 Version 1.0 of 10/12/2020
3. MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION. PACKAGE INSERT FOR MEDICAL PRODUCT. Gam-COVID-Vac, combined vector vaccine for the prevention of coronaviral infection caused by the SARS-CoV-2 virus. Fecha: 28/12/2020.
4. Documento de respuestas a observaciones realizadas por esta Dirección el día 04/01/2021 “Argentina enquiry” del 05/01/2021.
5. “60 + Report synopsis.” - Eng - CLINICAL STUDY REPORT on the medicinal product Gam-COVID-Vac vaccine for the prevention of COVID-19 solution for intramuscular injection - 05-Gam-COVID-Vac-2020 Clinical Study Protocol “ Safety, tolerability, and immunogenicity open study of the medicinal product Gam-COVID-Vac, a solution for intramuscular injection, in adults over the age of 60”
6. INTERIM CLINICAL STUDY REPORT on the drug Gam-COVID-Vac vaccine for COVID-19 prevention solution for intramuscular injection. Randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, parallel-group clinical study of the efficacy, immunogenicity and safety of the Gam-COVID-Vac combined vector vaccine to prevent SARS-CoV-2 infection. Clinical study report 04-Gam-COVID-Vac-2020, RESIST, report version 2.0 of 15.01.2021.

De la nueva información aportada y luego de haber sido analizada por esta Administración Nacional se desprende que del segundo análisis interino del estudio de fase III (6), sobre un total de 2144 sujetos **mayores de 60 años**, se reportó una **eficacia de la vacuna en el rango de del 91,8 %** ( $p=0.0004$ ); IC 95% de 67.1%-98.3%.

En relación con la **inmunogenicidad(5)**, se informó que la inmunización de voluntarios **mayores de 60 años** con Gam-COVID-Vac puede conducir a la formación de anticuerpos IgG específicos de antígeno en el 98,1% de los voluntarios el día 28 después de la vacunación.

Analizada la **variable seguridad**, del reporte correspondiente al segundo análisis interino (6), surge que se incluyeron a 19.866 sujetos que recibieron las dos dosis. Los eventos adversos (EA) más frecuentes fueron síndrome pseudogripal y reacciones locales en el sitio de la inyección, eventos esperados con este tipo de producto. No se reportaron muertes relacionadas a la vacuna. No se reportaron casos de alergias severas. Hubo eventos adversos serios (EAS) reportados durante el estudio; 47 en el grupo que recibió producto en investigación y 23 en el grupo placebo. Ninguno tuvo relación causal con la vacuna/placebo. En este contexto el grupo de pacientes **mayores de 60 años** mostró un perfil de seguridad que no difirió del perfil de seguridad observado en el resto de la población incluida.

Asimismo, de la sinopsis del reporte del estudio de seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad realizado en mayores de 60 años (5) se informó que del total de los voluntarios incluidos en este estudio, un 97% de los voluntarios presentaba algún tipo de comorbilidad al momento de la selección, principalmente hipertensión arterial, diabetes y/o dislipidemias. De los 109 sujetos expuestos a los dos componentes de la vacuna (rango de edad de 60 a 85 años) se observó un solo evento adverso serio no relacionado con la vacuna.

De este modo, luego de haber analizado la información aportada para la vacuna **Sputnik V** (Gam-COVID-Vac), se establece que **los parámetros de seguridad, inmunogenicidad y eficacia son aceptables para el grupo etario de mayores de 60 años, por lo que esta Administración Nacional recomienda al Ministerio de Salud de la Nación su uso en el grupo etario mencionado.**