

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS VACUNAS

EFICACIA

Que la vacuna sirva

EFFECTIVIDAD

Que sea aplicable a la población

EFICIENCIA

Que se dé una utilización de recursos adecuada



EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS VACUNAS

PASOS BÁSICOS EN UN ENSAYO CLÍNICO

- ❑ Decida la pregunta de estudio
- ❑ Defina la población de estudio
- ❑ Asigne el tratamiento
- ❑ Defina que se considera como caso
- ❑ Establezca los mecanismos de búsqueda de casos
- ❑ Análisis



OPCIONES PARA EVALUAR VACUNAS DESPUÉS DE SER LICENCIADAS

ESTUDIOS SEROLÓGICOS

Seroconversión
Seroprevalencia

ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

- **Estudios de cohortes**
Investigación de brotes
Tasas de ataque secundarias en familias
Método de casos expuestos
Encuestas de cobertura en áreas endémicas
- **Estudios de casos y controles**



TAMAÑO DE MUESTRA PARA UN ENSAYO CLÍNICO

α : Probabilidad de concluir que la vacuna difiere del placebo cuando en realidad no

β : Probabilidad de concluir que la vacuna no difiere del placebo cuando en realidad si

1- β : Poder de concluir que la vacuna difiere del placebo cuando realmente difiere

- Estimar la diferencia esperada en la respuesta a la vacuna
- Estimar la proporción de la enfermedad en el grupo control
- Si la prueba es de una o de dos colas

FORMULA:

$$n = \frac{\{Z_{\alpha} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P_E(1-P_E) + P_C(1-P_C)}\}^2}{\sigma^2}$$

PASOS BÁSICOS EN UN ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES



- **Decida la pregunta de estudio**
- **Defina la población de estudio**
- **Defina el caso independiente del estado de vacunación**
- **Búsqueda de casos independientes del estado de vacunación**
- **Selección de los controles (muestra de no – casos o de la población)**
- **Evaluación del estado de vacunación independiente del estado de caso**
- **Análisis:**
 - **Compare los casos y los controles en factores relevantes al riesgo de la enfermedad**
 - **Compare vacunados y no - vacunados en factores relevantes al riesgo de la enfermedad**

CRITERIOS PARA OBTENER ESTIMACIONES VÁLIDAS DE LA EFECTIVIDAD

- Las personas que participan deben ser similares
- La exposición a la enfermedad debe ser idéntica
- Independencia entre la probabilidad de sufrir la enfermedad y recibir la vacunación



ASPECTOS CRÍTICOS EN LA EVALUACIÓN DE LAS VACUNAS

- **Definición de caso**
- **Búsqueda de casos**
- **Evaluación del estado de vacunación**
- **Asegurar comparabilidad entre el grupo vacunado y no vacunado**



FÓRMULAS PARA ESTIMAR LA EFICACIA DE LAS VACUNAS

$$EV = \frac{\text{Tasa de ataque no-vac} - \text{Tasa de ataque en vacunados}}{\text{Tasa de ataque en no- vacunados}}$$

$$EV = 1 - \frac{\text{Tasa de ataque en vacunados}}{\text{Tasa de ataque en no- vacunados}}$$

$$EV = 1 - RR$$

$$EV = 1 - RD$$

$$EV = \frac{P - C}{P(1 - C)}$$

P: proporción de la pobl. que es vacunada

C: Proporción de casos vacunados