



# Actualización vacunas para COVID

## Colegio farmacéuticos

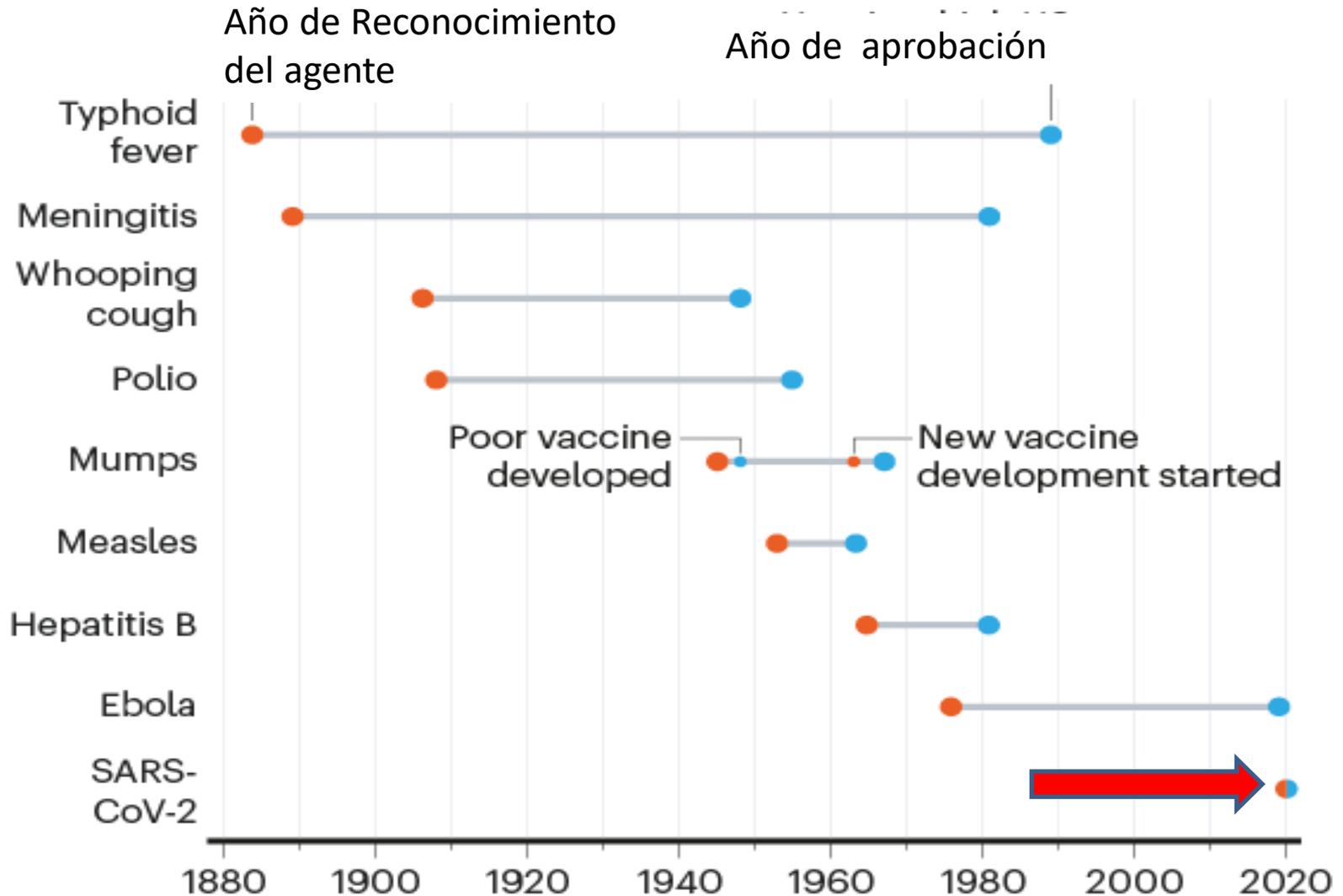
Dra. Maria Andrea Uboldi

Pediatra infectologa

[andreauboldi@gmail.com](mailto:andreauboldi@gmail.com)

# Desarrollo de vacunas

La mayoría necesitaron años para su desarrollo en este caso para sArs-Cov-2 la ciencia lo logró dentro de 1 año



Debemos lograr un equilibrio entre escenarios excesivamente optimistas y los muy negativos

Es mejor tener una vacuna que funciona parcialmente que no tener ninguna.

No es el único recurso científico para detener al virus, pero sí el más importante

Tener distintas candidatas en desarrollo es posible que se pudieran cumplir distintos objetivos.

Es posible que en un futuro más lejano se desarrollen vacunas más complejas que consigan mejores resultados

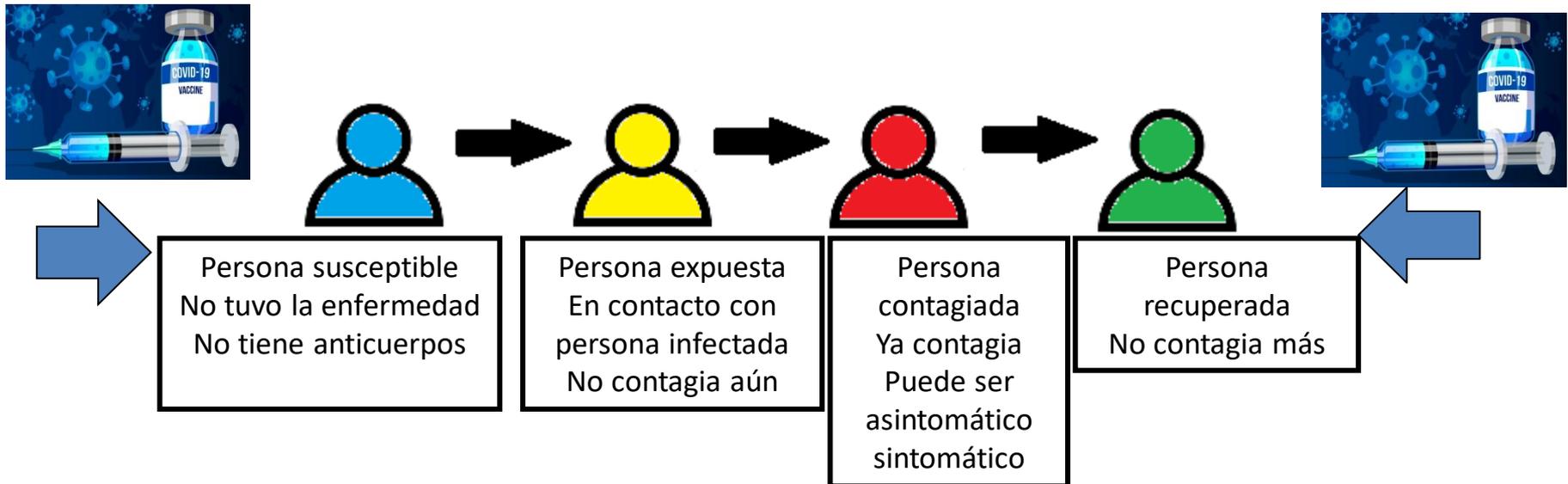
Lo ideal es que una vacuna para covid-19 haga dos cosas. . .

1) Reducir la probabilidad de enfermarse gravemente e ir al hospital, y

1) Prevenir la infección y por lo tanto, interrumpir la transmisión de la enfermedad

# Evolución de la enfermedad Covid-19

## ¿A quienes vamos a vacunar ?



### VACUNACION SUCIA

Se entiende la administración de una vacuna sin conocimiento previo del estado inmune frente al agente que se intenta combatir

# Inmunidad de rebaño

- **La inmunidad de rebaño** se refiere a la protección indirecta contra una infección otorgada a personas susceptibles cuando en una población existe una proporción suficientemente grande de personas inmunes a dicha infección.
- **Umbral de inmunidad de rebaño** es en ese punto donde la inmunidad de rebaño comienza a tener efecto, y las personas susceptibles se benefician de una protección indirecta contra la infección.
- **El umbral de inmunidad de rebaño depende del número de reproducción básica ( $R_0$ )** y se define como  $1 - 1/R_0$ .
- **Mientras más contagioso sea un patógeno, mayor será su  $R_0$  y mayor la proporción de la población que deberá ser inmune** para poder bloquear la transmisión en forma sostenida

Estudios COVID-19 junio 2020 | Centro Cochrane Iberoamericano

1] Randolph HE, Barreiro LB. Herd Immunity: Understanding COVID-19. Immunity. 2020;52(5):737-741. doi:[10.1016/j.immuni.2020.04.012](https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.012)

# Inmunidad de rebaño

- En el caso del SARS-CoV-2, diversos estudios han estimado un  $R_0$  entre 2 y 6. **Asumiendo un  $R_0$  estimado de 3, el umbral de inmunidad de grupo sería de 67%**
- Existen **dos posibles enfoques** para alcanzar una inmunidad de grupo contra el SARS-CoV-2:
- **1) la inmunización natural** con el virus a lo largo del tiempo. Las consecuencias de este último enfoque son graves: una gran parte de la población necesitaría infectarse con el virus y fallecerían millones de personas
- **2) la vacunación**

Estudios COVID-193 junio 2020 | Centro Cochrane Iberoamericano

1] Randolph HE, Barreiro LB. Herd Immunity: Understanding COVID-19. Immunity. 2020;52(5):737-741. doi:[10.1016/j.immuni.2020.04.012](https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.012)

# Plan Estratégico Nacional (PEN)

- Los objetivos propuestos :
- Reducir las muertes y los casos graves asociados a la COVID19.
- Garantizar la respuesta del sistema de salud
- Minimizar el impacto socioeconómico, preservando el funcionamiento de la sociedad

## Criterios para la priorización de personas a vacunar:

### **RIESGO POR EXPOSICIÓN Y FUNCIÓN ESTRATÉGICA:**

- Personal de salud (escalonamiento en función de la Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios).
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

### **RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE:**

- Adultos de 70 años y más.
- Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
- Adultos de 60 a 69 años.
- Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo.

Y teniendo en cuenta los criterios de **VULNERABILIDAD**: Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/ Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos

**Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)**

**Adultos de 70 años y más // Personas mayores residentes en hogares de larga estancia**

**Adultos de 60 a 69 años**

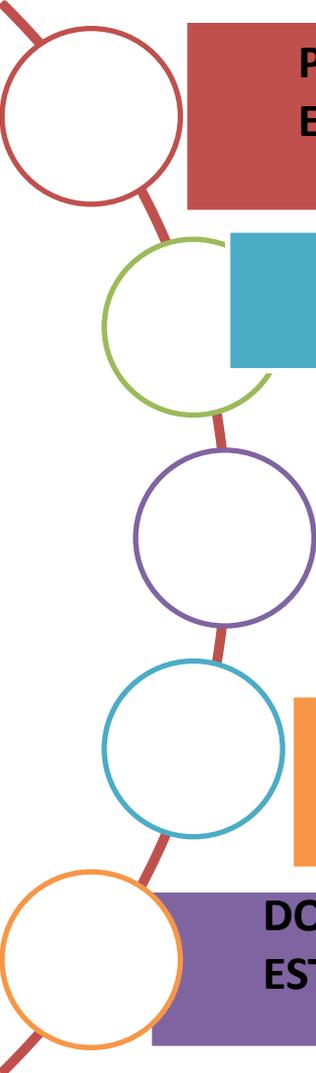
**Fuerzas Armadas, de Seguridad y Personal de Servicios Penitenciarios**

**Adultos 18 a 59 años de Grupos en Riesgo**

**Personal Docente y No Docente (inicial, primaria y secundaria)**

**Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis**

# POBLACION OBJETIVO



**PERSONAL DE SALUD DE PRIMERA LINEA**  
**ESTIMACION: 60.000\* Personas**

**POBLACION MAYOR DE 60 AÑOS**  
**ESTIMACION: 700.000\* Personas**

**PERSONAL DE SEGURIDAD ( POLICIA PROVINCIAL – FEDERAL  
– GENDARMERIA – BOMBEROS – PREFECTURA – EJERCITO –  
DEFENSA CIVIL – PENITENCIARIAS - PPL)**  
**ESTIMACION: 50.000\* Personas**

**POBLACION DE 18 – 59 AÑOS CON COMORBILIDADES SEGÚN  
DiNACEI**  
**ESTIMACION: 120.000\* Personas**

**DOCENTES Y NO DOCENTES DE ENTIDADES PUBLICAS Y PRIVADAS**  
**ESTIMACION: A LA ESPERA RELEVAMIENTO MINISTERIO DE EDUCACION\***

\* DATOS PROYECTADOS SEGÚN REGISTRO NOMINALIZADO SICAP CAMPAÑA VACUNA ANTIGRI PAL 2020 Ministerio de Salud de Santa Fe



**Pfizer/BioNTech**



**Sputnik V**



**AstraZeneca/Oxford**

**Vacuna de  
Sinopharm**

ENSAYO CLÍNICO  
FASE 1

ENSAYO CLÍNICO  
FASE 2

ENSAYO CLÍNICO  
FASE 3

HOMOLOGACION

COMERCIALIZACION



**Moderna**



**Pfizer/BioNTech**



**Sputnik V**



**AstraZeneca/Oxford**



**Sinopharm**

# Vacuna COVID-19 AstraZeneca

confirma el 100% de protección contra enfermedades graves, hospitalización y muerte en el análisis primario de los ensayos de fase III

***Mayor eficacia con un intervalo entre dosis más prolongado***

***Protección de más del 70% a partir de una primera dosis***

***Primera indicación de reducción de la transmisión de la enfermedad de hasta un 67%***

El análisis también mostró el potencial de la vacuna para reducir la transmisión asintomática del virus, basado en hisopos semanales obtenidos de voluntarios en el ensayo del Reino Unido. Los datos mostraron que las lecturas de PCR positivas se redujeron en un 67% (IC: 49%, 78%) después de una dosis única y en un 50% (IC: 38% a 59%) después del régimen de dos dosis, lo que respalda un impacto sustancial en la transmisión. del virus.

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html>

## Inactivadas en Fase 3



- CoronaVac
- 2 dosis (0-14 o 0-28 días)
- 2-8°C



- Beijing Inst of Biol Prod/ Sinopharm
- Inactivada con adyuvante de aluminio
- 2 dosis (0-14 días o 0-21 días) . 2-8°C



武汉生物制品研究所有限责任公司  
WUHAN INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD.

- Wuhan Inst of Biol Prod/ Sinopharm
- Inactivada con adyuvante de aluminio
- 2 dosis (0-14 o 0-21 días). 2-8°C



- Bharat Biotech/Covaxim
- Inactivada virión completo
- 2 dosis (0-28 días)

Todas de aplicación intramuscular (deltoides)



Ministerio de Salud  
Argentina

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

Consultado el 17/11/2020

# Vacuna de Sinopharm

- El laboratorio Sinopharm
- Uso el tradicional método de inactivarlos con sustancias químicas  
Los virus pierden su capacidad de causar infección, pero mantienen su capacidad de despertar la formación de anticuerpos neutralizantes por el sistema de defensa
- **El virus no provoca la enfermedad pero sí genera una respuesta inmune.**
- Es una de las tres vacunas desarrolladas por laboratorios chinos. Tras la autorización para su uso de emergencia.
- La vacuna requiere de dos dosis que deben aplicarse con 21 días de diferencia. Puede transportarse y almacenarse entre 2 y 8°C.
- **Tiene una eficacia del 79,34%**, aunque los resultados de la fase III del ensayo clínico no fueron aún publicados en una revista científica. La vacuna se probó en 3.000 voluntarios argentinos.

# Vacuna viral atenuada

- Codagenix, Inc. y el Serum Institute of India Pvt Ltd (SIPL) 14/12/2020 anunció que un ensayo clínico de fase 1 de COVI-VAC recibió la aprobación regulatoria de los Medicamentos y Productos Sanitarios Agencia Reguladora (MHRA) y ha comenzado en Londres, Reino Unido.
- **COVI-VAC es una vacuna viva atenuada intranasal de dosis única contra el SARS-CoV-2** fue desarrollado con Plataforma de ingeniería de virus atenuados sintéticos (SAVE) de Codagenix que utiliza biología sintética
- Es ideal para la producción en masa utilizando tecnologías ya existentes en instalaciones de fabricación globales junto con el Serum Institute of India, el mayor fabricante de vacunas del mundo

# Vacuna d26.COV2.S ) (JNJ-78436735, VAC31518; Johnson & Johnson)

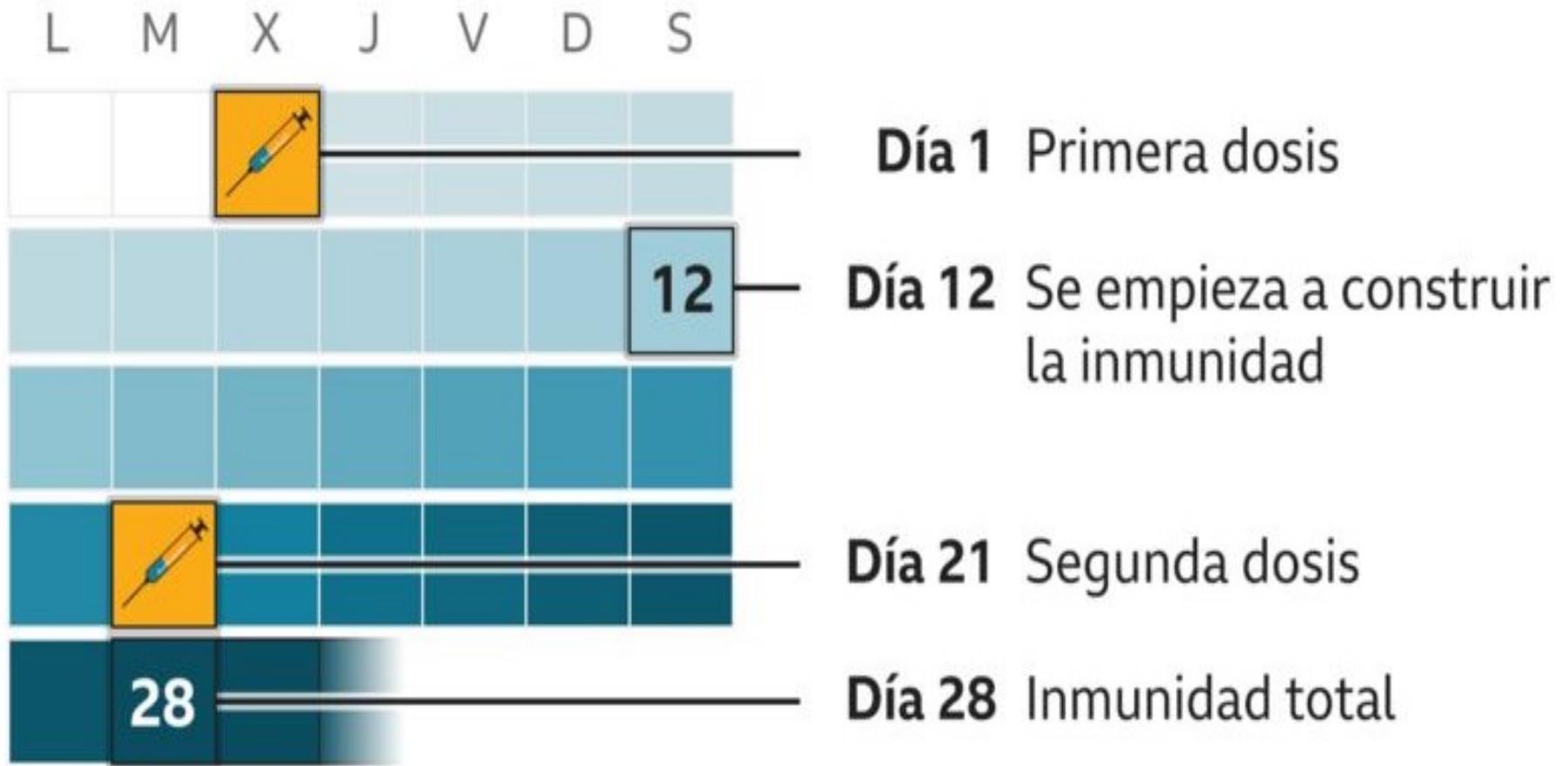
- Vacuna de vector viral
- Envío y almacenamiento a largo plazo: Congelado (-20°C) hasta por 2 años
- Después de descongelar: temperaturas estándar del refrigerador (2-8°C) hasta por 3 meses
- Dosis: 1 inyección
- El ensayo de fase 3 (ENSEMBLE) para la vacuna basada en vectores recombinantes de adenovirus serotipo 26 (Ad26 se lanzó en septiembre de 2020 en los Estados Unidos, Sudáfrica y América del Sur. Los resultados provisionales para el ensayo de fase 1 / 2a que describe títulos de anticuerpos neutralizantes de más del 90% el día 29 y del 100% el día 57 se publicaron en enero de 2021.
- la eficacia de la vacuna en los participantes de mayor edad en el estudio no mostró diferencias generales en seguridad o eficacia en comparación con los participantes más jóvenes. Al menos 28 días después de la vacunación, la eficacia contra la enfermedad moderada a grave / crítica en todos los sitios del estudio (es decir, EE. UU., América Latina, Sudáfrica) fue del 66,2% para las personas de 60 años o más en comparación con el 66,1% para las personas de 18 a 59 años años. En los Estados Unidos, la eficacia estimada fue del 85,9% al menos 28 días después de la vacunación.

# ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES EN LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA

	<b>SPUTNIK V</b>	<b>COVISHIELD</b>	<b>SINOPHARM</b>
<b>Presentación actual en Argentina</b>	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL)  Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) - Cajas individuales de 5 ampollas.	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)  Cajas de 50 viales.	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)  Cajas de 1 o 3 viales.
<b>Conservación</b>	-18°C o menor	+2 a 8°C <b>NO congelar</b>	+2 a 8°C <b>NO congelar</b>
<b>Recomendaciones luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs. posteriores a su descongelación	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial
<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos):</b>  <i>1º dosis:</i> Componente 1 (rAd26-S)  <i>2º dosis:</i> Componente 2 (rAd5-S)	<b>2 (dos)</b>  <i>(se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)</i>	<b>2 (dos)</b>  <i>(se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)</i>
<b>Volúmen de cada dosis</b>	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	21 días	4 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)

Vacuna	Pfizer BioNTech	Oxford Astra Zeneca	Sputnik V	Sinopharm
<b>Plataforma</b>	ARN mensajero	Vector viral no replicativo	Vector viral no replicativo	Virus inactivado
<b>Composición</b>	BNT162b2	ChAdOx1 nCoV-19	rAd26S-rAd5S	BBIBP-CorV
<b>Eficacia infección</b>	95%	77%	91,4%	79%
<b>Eficacia formas graves</b>	88,9%	el 100%	100%	90%
<b>Inmnoogenicidad (ELISA)</b>	Aumento GMT en vacunados	90%	98%	99,2%
<b>Inmunogenicidad (neutralización)</b>	Aumento GMT en vacunados	99%	95%	96%
<b>Dosis</b>	2 (0-21 días)	2 (0-8/12 sem.)	2 (0-21 días)	2 (0-21/28 días)
<b>Temp. conservación</b>	-60-80 C	2-8 C	-18 C	2-8 C
<b>Eventos adversos</b>	leves	Leves	Leves	Leves
<b>Autorización</b>	> 18 años	> 18 años	> 18 años	18-59 años

# ¿Cuándo se logra la protección ?



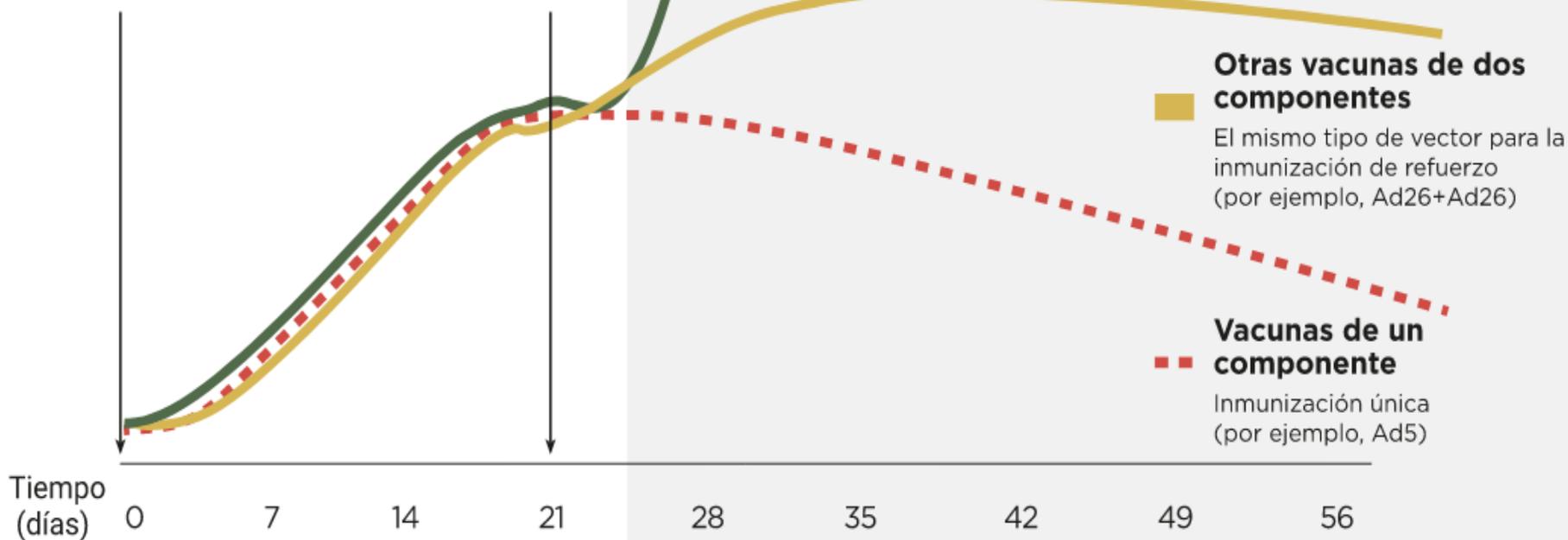
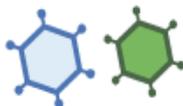
## Respuesta inmunitaria primaria

## Respuesta inmunitaria secundaria

**Primera  
inmunización**



**Inmunización  
de refuerzo**



**Sputnik**

THE FIRST REGISTERED COVID-19 VA  
PROVEN HUMAN ADENOVIRAL VECTOR TE

Tenemos que preocuparnos por las reacciones adversas que se notifican en algunas personas con alergias graves?

- Según un estudio reciente de los CDC, el índice de anafilaxia después de la administración de cualquiera de las vacunas es de **1.31 por cada millón de dosis de vacunas aplicadas.**
- **Sí hay que estar preparados**

# Vacunación contra la covid y alergias

- La Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) ha publicado una nota informativa fechada el 9 de diciembre de 2020, en la que destaca que:
- **No se debe generalizar la contraindicación de la vacuna a todas las personas que han tenido una reacción grave a un alimento o fármaco.**
- **El polietilenglicol (PGE) contenido como excipiente es un producto que puede dar lugar a reacciones alérgicas.**
- Las vacunas de la covid tienen, en principio, las mismas contraindicaciones de todas las vacunas, entre ellas las personas con alergia previa a alguno de sus componentes.
- Es necesario hacer un estudio alergológico a las personas que presenten reacciones alérgicas a las vacunas para identificar el componente implicado.
- En las personas con antecedente de reacción alérgica a alimentos u otros fármacos, pero no a esta u otras vacunas, no necesitan ningún estudio previo a la vacunación.

## RESUMEN: PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS Y/O RELATIVAS) PARA LA VACUNACIÓN CON SINOPHARM

<b>CONTRAINDICACIÓN</b>	<b>ABSOLUTA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Antecedente de anafilaxia</li> <li>· Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna</li> <li>· Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado)</li> </ul>
	<b>TEMPORAL*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse</li> <li>· Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse</li> </ul>
<b>PRECAUCIÓN</b>		Antecedente de alergia al medioambiente, polvo, animales, polen, medicamentos, etc.
<b>CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS DE COVID-19 COVISHIELD</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Reacción anafiláctica con la primera dosis</li> <li>· Reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis (implican compromiso respiratorio que requiera asistencia médica)</li> </ul>
<b>PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS**</b>		Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 horas de la vacunación)

# AINES profilácticos

- ESPAÑA 2 marzo 2021 "Sanidad recomienda paracetamol antes de inyectarse la AstraZeneca"  
La medicación reduce significativamente reacciones adversas como el dolor local, la febrícula, los escalofríos, las mialgias, la cefalea y el malestar posvacunal.  
"Se pueden utilizar dosis de 1 gramo de paracetamol previas a la vacunación, seguidas de 1 gramo cada 6 horas durante las primeras 24 horas, lo que reduce significativamente el dolor local, la febrícula, los escalofríos, las mialgias, la cefalea y el malestar posvacunal, sin influir en la respuesta inmune".

# ¿Cómo tratar los síntomas post vacunación?

- Se pueden tomar medicamentos antipiréticos o analgésicos (por ejemplo, acetaminofén, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) para el tratamiento de síntomas locales o sistémicos posteriores a la vacunación

# ¿Si ya me enfermé, me vacuno igual ?

- La gran mayoría de las personas infectadas por SARS-CoV-2 producen anticuerpos neutralizantes además de estimular la inducción de respuesta de células T.
- El número de casos con reinfección documentada es muy bajo en los 6 meses posteriores al diagnóstico de infección , pero aún no está claro en qué porcentaje están protegidos los que padecieron la infección por SARS-CoV-2 y por cuanto tiempo.
- No se conoce la duración de la inmunidad protectora frente al virus después de la infección natural, pero es esperable que la vacunación de estas personas refuerce esta inmunidad protectora y su duración.
- La evidencia actual indica que **la reinfección es excepcional en los 6 meses** posteriores a una infección natural por SARSCoV-2, aunque esta suposición es menos plausible en las personas más vulnerables de los actuales grupos de priorización, como son las personas institucionalizadas, aquellas grandes dependientes, con graves patologías de base o las de edad avanzada

# Estrategias

- La Alta Autoridad de Salud francesa (HAS), recomienda también que **estas personas esperen "más allá de tres meses" después de haber tenido COVID-19, "y preferiblemente seis meses", antes de inyectarse esta dosis única**
- Propuesta de España

De cara a priorizar la vacunación de aquellos sin antecedente de COVID-19, se recomienda por el momento:

- Personas de hasta 55 años de edad sin condiciones de riesgo, con antecedente de infección asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, diagnosticada en los 6 meses anteriores a la vacunación: posponer la vacunación hasta pasados 6 meses desde el diagnóstico de la infección.
- Personal de hasta 55 años de edad sin condiciones de riesgo, con diagnóstico de infección COVID-19 después de la primera dosis de cualquiera de las tres vacunas disponibles actualmente: posponer la segunda dosis para 6 meses después del diagnóstico
- Personas con más de 55 años o con factores de riesgo se actuará igual que en aquellas sin antecedentes de COVID-19.

# ¿Es importante realizarse serología luego de la vacunación?

- No se recomienda la realización de pruebas serológicas antes de la vacunación. Estas recomendaciones son provisionales, y podrían modificarse más adelante en función de las nuevas evidencias
- No existe un un correlato de protección (valor de titulo de AC neutralizantes)

**Empleo de la vacuna Sputnik V en Argentina:  
Evaluación de respuesta humoral frente a la vacunación  
Informe parcial Enero-Marzo 2021**

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires,  
Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación  
Instituto Leloir- CONICET-INBIRS-UNLP

**Conclusiones:** En conjunto los resultados aquí presentados muestran que la vacuna Sputnik V induce una respuesta humoral contra la proteína Spike en el 100% de los voluntarios analizados 21 después de la segunda dosis. Por otro lado, el aumento en el título de anticuerpos IgG totales contra Spike y neutralizantes en individuos con previa exposición al virus que recibieron una dosis de la vacuna fue superior a la observada en individuos naive con las dos dosis. Estos resultados también sugieren que la infección previa genera memoria inmunológica que se evidencia con la primera dosis de Sputnik V y la reactivación de las células de memoria para la producción de niveles incrementados de anticuerpos en comparación con individuos no infectados previamente.

Los datos obtenidos en el presente trabajo sugieren revisar el esquema de vacunación para aquellos individuos que ya han estado expuestos a SARS-CoV-2. La implementación de una sola dosis de vacuna Sputnik V en este grupo no impactaría en la respuesta humoral desarrollada en estos individuos, disminuyendo la incomodidad para este grupo de tener que recibir una dosis adicional y liberando dosis de vacunas para otros usos prioritarios.

Por último, considerando los resultados de Libster y col que demostraron la eficacia en la administración temprana de plasma de convaleciente con altos títulos de anticuerpos (9), en coincidencia con Molly y col (10), se podría evaluar la posibilidad de considerar como donantes a aquellas personas que hayan tenido un diagnóstico de COVID-19 y estén vacunadas con una o dos dosis.

# ¿Vacunado debo seguir cuidándome?

- Sí. No hay suficiente información disponible por el momento para saber si los CDC dejarán de recomendar el uso de mascarillas y evitar tener contacto cercano con otras personas para ayudar a prevenir la propagación del virus que causa el COVID-19 y de hacerlo, cuándo.

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (**CDC**, por sus siglas en inglés) han confirmado este miércoles que **llevar dos mascarillas protege más que usar solo una.**

Además, señalaron que **usar una que se ajuste correctamente a la cara aumenta su eficacia y reduce significativamente la exposición de una persona al coronavirus.**

Los investigadores de los CDC descubrieron que usar una mascarilla de tela sobre una quirúrgica de tres capas, anudar las orejeras de la primera para que se ajustara bien y luego colocar el exceso de material cerca de la cara, ayudó a **reducir la exposición a los aerosoles en más del 90%.**

# Intercambiabilidad entre vacunas disponibles

- No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de las dosis de esta vacuna con otras vacunas COVID-19.
- Actualmente se recomienda utilizar el mismo producto para ambas dosis. Las recomendaciones pueden actualizarse a medida que se disponga de más información sobre la intercambiabilidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido en la lista de uso en emergencias dos versiones de la vacuna de AstraZeneca/Oxford contra la COVID-19 y ha dado luz verde para que **estas vacunas se desplieguen mundialmente a través de COVAX.**

**Las vacunas son producidas por AstraZeneca-SKBio (República de Corea) y el Serum Institute de la India**

## Para tener en cuenta. . .

- Las vacunas no son intercambiables
- No hay estudios de aplicación simultánea con otras vacunas
- Intervalo con otras vacunas 14 días
- La mayoría utilizan esquemas de 2 dosis y se deben respetar los intervalos
- Son de aplicación Intramuscular
- Hay que revisar los prospectos con indicaciones de cada una antes de aplicarlas

## Vacunación mayores de 65 años

Deben recibir **vacuna para covid + antigripal anual + evaluar vacuna antineumocócica** (independientemente sean sanos o con comorbilidades) NO recibieron vacunas contra neumococo ( no hay registro / no recuerdan)

### Escenario 1: 1º y 2º dosis de Vacunas para COVID AZ aplicadas

1º dosis de vacuna COVID-AZ

Intervalo  
8 – 12  
semanas

2º dosis de  
Vacuna COVID AZ

**Intervalo entre  
vacuna COVID  
AZ y otras  
vacunas 14 días**

Vacuna Antigripal  
y/ó antineumocícica  
Otras vacunas

### Escenario 2: recibió 1º dosis de Vacunas para COVID AZ

1º dosis de  
vacuna  
COVID-AZ

**Intervalo  
entre vacuna  
COVID AZ y  
otras vacunas  
14 días**

Vacuna Antigripal  
y/ó  
antineumocícica  
Otras vacunas

**Intervalo entre  
vacuna COVID  
AZ y otras  
vacunas 14  
días**

2º dosis de  
vacuna  
COVID AZ

Intervalo entre 1º y 2º dosis de  
vacuna COVID AZ

### Escenario 3: recibió Vacuna antigripal- antineumococica –otras, sin vacuna COVID AZ

Vacuna Antigripal  
y/ó  
antineumocícica  
Otras vacunas

**Intervalo entre  
vacuna COVID  
AZ y otras  
vacunas 14 días**

1º dosis de  
vacuna  
COVID-AZ

Intervalo entre  
1º y 2º dosis  
de vacuna  
COVID AZ

2º dosis de  
vacuna  
COVID AZ

**Por lo tanto, se informa que:**

**Pueden optar por vacunarse aquellas embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes, que además:**

- **presenten un riesgo de exposición alto a la infección por SARS-CoV-2, y que el mismo no pueda evitarse: personal de salud, personal estratégico (definición disponible en Lineamientos Técnicos anteriormente citados), personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario).**
- **presenten enfermedades subyacentes que los incluyan dentro de los “grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por COVID-19”: diabetes, obesidad grado 2 o mayor (IMC mayor o igual a 35 kg/m<sup>2</sup>), y/o enfermedades crónicas renales, respiratorias o cardíacas.**

Esta recomendación se sustenta en la necesidad de realizar una evaluación individualizada del beneficio que puede ofrecer la vacunación en estas condiciones especiales (embarazo, lactancia, inmunocompromiso y enfermedades autoinmunes) en caso de poblaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta que:

- el riesgo de presentar eventos adversos graves es muy poco probable (al no tratarse de plataformas a virus vivos y atenuados).
- la contraindicación de la vacunación en población de riesgo por falta, fundamentalmente, de evidencia en relación a la eficacia vacunal en estas condiciones especiales, dejaría expuesto al individuo a un alto riesgo epidemiológico considerando su mayor vulnerabilidad.

## ¿Se debe administrar la vacuna frente a COVID-19 a pacientes anticoagulados o con trastornos de la coagulación?

Sí, la vía de administración intramuscular de las vacunas contra el COVID no supone una contraindicación en pacientes anticoagulados ni con trastornos de la coagulación.

Sin embargo, se recomienda lo siguiente:

1. Los pacientes anticoagulados con fármacos antagonistas de la vitamina K (acenocumarol o warfarina) deberían tener un INR dentro del rango terapéutico en un control reciente, no debiendo suspender el tratamiento previo a la administración de la vacuna.
2. Los pacientes que siguen tratamiento con anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) o heparinas de bajo peso molecular (HBPM) no precisan suspender el tratamiento previo a la vacuna. Se debe evitar la administración de la vacuna en las horas próximas al pico máximo de concentración del anticoagulante en plasma.

En ambos casos, se recomienda la administración de la vacuna con aguja fina (no más de 23 G) y presionar la zona de punción (sin frotar) al menos 3 minutos.

3. En pacientes con coagulopatías congénitas (hemofilia) o trombopatías, el hematólogo deberá dar las indicaciones específicas antes de administrar la vacuna.

4. En pacientes con trombopenia persistente, se recomienda:

- Si el recuento de plaquetas  $>50.000/\text{mm}^3$  no se precisan medidas especiales.

- Si el recuento es de  $30-50.000$  plaquetas/ $\text{mm}^3$ , se recomienda comprimir la zona de punción (sin frotar) durante al menos 3 minutos (calibre máximo de la aguja 23G).

- En caso de recuento de plaquetas  $<30.000/\text{mm}^3$  se recomienda valoración individualizada previa por el hematólogo. En los casos que se indique una transfusión de plaquetas, se señalará el tiempo máximo entre transfusión y vacunación. Cuando se vacune, COMPRIMIR posteriormente sobre la zona de punción (sin frotar) durante al menos 3 minutos (calibre máximo de la aguja 23G).

## ¿Son compatibles la vacunación frente a COVID-19 y la lactancia materna?

Sí, la vacunación de la madre frente a COVID-19 se considera segura para la propia mujer, para la lactancia, así como para el bebé:

- Las vacunas frente a COVID-19 basadas en el ARNm y las que usan vectores virales no contienen microorganismos vivos, no tienen capacidad infectiva.
- Con las demás vacunas, no se ha demostrado nunca la presencia de componentes vacunales activos en la leche materna (con la excepción señalada).
- La salud de la madre es, finalmente, determinante clave para la lactancia y la salud de sus hijos.

**Recomendaciones FACME para la  
vacunación frente a COVID-19 en  
grupos de especial interés**

---

## ¿Podemos vacunar a las mujeres pertenecientes a un grupo prioritario si están embarazadas?

Es posible vacunar, dado que la gestación no constituye una contraindicación en la ficha técnica de la vacuna. Sin embargo, debe ser una decisión voluntaria e informada de la embarazada en función de su propio balance beneficio-riesgo individual.

En este sentido, se ha demostrado que las embarazadas presentan riesgo mayor de COVID-19 grave, ingreso en UCI, necesidad de ventilación mecánica y muerte que la población general, aunque el riesgo absoluto permanece bajo. Además, podrían tener un riesgo incrementado de efectos adversos relacionados con la gestación, como el parto pretérmino.

A lo previo, debe añadirse la coexistencia de otros factores de riesgo que podrían ser tenidos en cuenta en la decisión de vacunación, tales como: obesidad, tabaquismo, diabetes, HTA, inmunodepresión... El riesgo asociado a la exposición en el puesto de trabajo también debe considerarse, aunque la primera medida preventiva debe ser siempre la adaptación del puesto de trabajo.

En cuanto a los riesgos de la vacunación, existe limitada experiencia de uso en mujeres embarazadas con las vacunas actualmente disponibles en la UE. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo posnatal, aunque no hay datos disponibles sobre la posible transferencia placentaria de las vacunas. Además, parece improbable que los componentes de las vacunas de ARNm y de vectores virales no replicativos supongan un riesgo para la gestante o el feto (el ARNm es rápidamente degradado en el interior celular, ni el ARNm ni las vacunas de vectores virales se integran en el ADN y no se trata de vacunas con virus vivos).

A la espera de la obtención de más datos y en base al principio de precaución, no debe proponerse la vacunación generalizada a las mujeres embarazadas en esta primera etapa de la estrategia de vacunación. A medida que se disponga de más información en cuanto a seguridad y eficacia, se irán modificando las recomendaciones.

Puede administrarse la vacuna solo a una paciente embarazada que por sus condiciones concomitantes tuviera un riesgo individual de complicaciones por COVID-19 muy elevado, tras decisión voluntaria e informada de la embarazada en función de su propio balance beneficio-riesgo individual.

## ¿Es segura la vacunación en pacientes con cáncer?

La información sobre los efectos de la vacuna frente a COVID-19 en los pacientes con cáncer es todavía muy limitada. Sin embargo, hay evidencia suficiente para avalar la vacunación en general (exceptuando la vacunación con virus vivos) en los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor.

Las vacunas frente a COVID-19 aprobadas hasta ahora son vacunas basadas en ARNm o en vectores virales no replicativos (adenovirus) modificados genéticamente para expresar la proteína S, y no tienen capacidad de inserción

## ¿Deben vacunarse los pacientes con cáncer que reciben quimioterapia o inmunoterapia?

De momento no hay datos suficientes para evaluar las interacciones entre los tratamientos oncológicos con la vacunación de COVID-19.

Dado que la vacuna de COVID-19 parece proporcionar un mayor nivel de anticuerpos neutralizantes que la infección natural, debe recomendarse la vacunación en pacientes que reciben quimioterapia.

No hay evidencia de que la inmunoterapia con inhibidores de los puntos de control inmunológico (inhibidores *PD-1*, *PD-L1*, *CTLA-4*,...) aumente los efectos secundarios o las complicaciones de cualquier vacuna. Sin embargo, sí hay evidencia de que estos pacientes tienen más complicaciones por COVID 19, probablemente por los factores de riesgo asociados. Por ello se recomienda también la vacunación en este grupo.

## La inmunidad que confiere la vacuna en pacientes con cáncer es la misma que en pacientes sin cáncer?

Los datos sobre la respuesta humoral o celular a la vacunación son escasos en esta población. La vacunación puede ser menos efectiva en pacientes que reciben anticuerpos contra las células B o quimioterapia intensiva debido a la depleción de las células B, aunque el potencial efecto en ellos de la inmunidad de células T no ha sido bien estudiado.

## ¿Alguna recomendación acerca de la coadministración con la quimioterapia?

No debe modificarse la pauta de quimioterapia a causa de la vacunación.

No existe evidencia para recomendar un momento especial para la vacunación en el contexto de la quimioterapia, pero sería razonable administrar la vacuna en un punto medio del intervalo entre dosis o ciclos de aquellos medicamentos que puedan disminuir el desarrollo de la respuesta inmune.

## ¿Alguna recomendación acerca de la coadministración con la radioterapia?

Puede administrarse la vacuna contra la Covid-19 a pacientes que están realizando un tratamiento con radioterapia y no debe realizarse ninguna modificación.

**Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de especial interés**

## Interpretación de pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 tras la vacunación:

### PCR o tests antigénicos positivos significan INFECCIÓN

#### ¿Qué interpretación debe hacerse de las pruebas diagnósticas tras la vacunación?

##### - **RT-PCR en exudado nasofaríngeo**

No es posible obtener falsos positivos debidos a la vacunación.

Las vacunas disponibles suponen la administración de un fragmento de ARNm viral (vacunas de Pfizer o Moderna) o bien de genes insertados en el vector viral que producirán la proteína S. Ni el ARNm ni los genes insertados en el vector viral alcanzan la vía respiratoria, por lo que no podrá ser detectado en la mucosa nasofaríngea. Además, las técnicas de RT-PCR están diseñadas para amplificar otras secuencias del virus y el resultado solo es positivo cuando tiene lugar la amplificación de varios genes del virus.

##### - **Test antigénicos en exudado nasofaríngeo**

La información disponible parece descartar que pudiera haber presencia de proteína (antígeno) en mucosa nasofaríngea tras la vacunación intramuscular.

Los test de antígenos pueden incluir en su composición anticuerpos contra fragmentos de la proteína S. Sin embargo, la producción de proteína que genera la vacuna es a nivel local y no parece posible que parte de esa proteína (que es identificada y procesada por el sistema inmunitario) pudiera llegar a las vías respiratorias en una cantidad detectable.

Por lo tanto, la hipótesis actual es que los test antigénicos tampoco mostrarían falsos positivos tras la vacunación frente a COVID-19.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Un paciente (vacunado o no) con un resultado POSITIVO en una prueba diagnóstica de infección aguda (exudado nasofaríngeo para RT-PCR o test de antígenos) debe considerarse COVID POSITIVO y se debe proceder a las medidas de salud pública y atención médica oportunas (aislamiento, búsqueda de contactos, tratamiento si precisa...).
- La posibilidad de un falso positivo tras la vacuna es la misma que la posibilidad de un falso positivo en la población general. En pacientes sintomáticos, la probabilidad de falso positivo es excepcional con cualquiera de las dos técnicas.
- Debe tenerse en cuenta que todavía no sabemos si la inmunidad que produce la vacuna impide también la infección o solo impide el desarrollo de enfermedad sintomática. En un momento de alta transmisión, como el actual, es muy posible que las personas que están siendo vacunadas puedan adquirir la infección. Y los vacunados pueden desarrollar enfermedad sintomática, sobre todo si todavía no han finalizado su vacunación.
- La vacuna puede producir reacciones febriles, astenia, escalofríos, mialgias, que podrían confundirse con COVID-19. Ante un diagnóstico de presunción de reacción vacunal (febrícula, malestar, cefalea, mialgias) puede esperarse 24-48 horas (tiempo habitual de resolución de la reacción vacunal) para realizar la prueba diagnóstica de infección por SARS-CoV-2. La aparición de tos, anosmia o neumonía son propias de COVID-19, no de la vacuna. En estos casos la prueba diagnóstica de elección es el test antigénico. Si la sospecha clínica es alta y el test antigénico es negativo, se recomienda la realización de la RT-PCR.
- El conocimiento del método empleado es esencial para interpretar los resultados serológicos, de tal forma que, aún en aquellos casos en los que el paciente desarrolle la inmunidad esperada, los anticuerpos generados pueden no ser detectados

Por lo tanto, los métodos que pueden identificar anticuerpos generados por la vacuna serán aquellos que determinen anticuerpos IgG Anti SARS-CoV-2 contra el dominio de unión al receptor de la proteína S1.

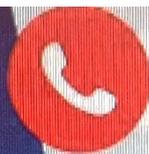
Interpretation of SARS-CoV-2 test results in vaccinated persons. CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

# Mutaciones

- Las mutaciones virales pueden ocurrir naturalmente en cualquier parte del genoma del SARS-CoV-2. A diferencia del genoma de ADN humano, que muta lentamente, los virus de ARN pueden mutar rápida y fácilmente. Una mutación puede alterar la función viral (p. Ej., Potenciar la unión al receptor) o puede no tener una función discernible.
  - Una nueva variante de virus surge cuando el virus desarrolla una o más mutaciones que lo diferencian de las variantes de virus predominantes que circulan en una población.
  - Los investigadores están estudiando cómo las variantes pueden alterar o no el grado de protección de las vacunas disponibles.
  - Variantes de preocupación
  - El CDC predice que la variante B.1.1.7 (detectada por primera vez en el Reino Unido) será la principal variante circulante en los Estados Unidos para marzo de 2021. <sup>[23]</sup> La vigilancia genómica mejorada en algunos países ha detectado otras variantes preocupantes (COV) incluido el B.1.351 (501Y.V2) detectado por primera vez en Sudáfrica y el B.1.1.28 (rebautizado como P.1) (501Y.V3) que se detectó en 4 viajeros de Brasil durante el control de rutina en el aeropuerto de Tokio. <sup>[2]</sup>
- Medscape Mar 01, 2021 -David J Cennimo, MD, FAAP, FACP, AAHIVS; más...

# Situación frente a reexposición

- CDC, las personas vacunadas que hayan estado expuestas a alguien con COVID-19 sospechado o confirmado no están obligadas a ponerse en cuarentena si cumplen con todos los siguientes criterios <sup>†</sup> :
- **Están completamente vacunados (es decir,  $\geq 2$  semanas después de recibir la segunda dosis en una serie de 2 dosis, o  $\geq 2$  semanas después de recibir una dosis de una vacuna de dosis única)**
- **Están dentro de los 3 meses siguientes a la recepción de la última dosis de la serie.**
- **Han permanecido asintomáticos desde la exposición actual al COVID-19.**
- “el Reino Unido actualmente no diferencia entre los pacientes recuperados y aquellos que nunca han tenido la infección, con cuarentena legalmente exigible de todos los contactos expuestos, independientemente de su estado inmunológico.



0800 555 6549

## REPORTE DE SINTOMAS Y EVALUACIÓN

estudiante

se comunica el referente de una institución educativa para dar aviso que un estudiante y/o personal de la misma presenta síntomas.



personal

debe comunicarse a los padres que lo retiren y los mismos llamar inmediatamente al 0800 555 6549 para reportar síntomas y evaluar así indicación de Hisopado.

el mismo deberá retirarse a su domicilio y llamar al 0800 555 6549.

La institución en comunicación con el 0800 será abordado por la línea médica.

se solicitará los datos de la burbuja (estudiantes y docentes a cargo dentro del aula) y de aquellas personas que se encuentran dentro de la Definición de contacto estrecho

Una vez recabados los datos los mismos serán referenciados a la Región de salud correspondientes y la misma se encargará de hacer los seguimientos de los casos.

