

INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS COVID-19

13/01/2021

¿Por qué debemos vacunarnos?

Las vacunas son una de las herramientas más seguras y efectivas para proteger la salud y el futuro de todos. La creación de la vacuna frente a COVID-19 no parte de cero, sino que ya disponía de una amplia y probada experiencia sobre cómo desarrollar **vacunas con garantías de calidad, seguridad y eficacia**.

La agilización en la fabricación de estas vacunas se ha llevado a cabo ya que la comunidad científica está movilizando recursos como nunca antes se había hecho, financiándose la producción para poder disponer de millones de dosis en el menor tiempo posible.

Se han superpuesto las fases I, II y III en la investigación farmacológica acortando tiempos y se han acelerado, por parte de las agencias reguladoras (en España la AEMPS) los trámites para su aprobación, pasando de 2-3 años a pocos meses, debido a un gran esfuerzo exigido por la situación epidemiológica de pandemia.

Vacuna Comirnaty® desarrollada por PFIZER / BioNTech

Indicación terapéutica	Está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años de edad y mayores .
Priorización de la vacunación	Personal de primera línea con mayor riesgo de exposición: personal con actividades de atención directa a pacientes COVID, personal del ámbito sanitario que trabaja de cara al paciente, en la manipulación de muestras y personal de salud pública.
Tipo de vacuna y mecanismo de acción: Vacuna de ARNm	La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19. Al no contener virus vivos, ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad . Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de las 48 horas .
Eficacia	
Diseño del estudio y resultados *	Se basa en un estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado 1:1, controlado con placebo, cegado para el observador. En la fase 2/3 se incluyeron más de 43000 participantes con una edad media de 52 años (16 a 91 años). Se administraron dos dosis por vía intramuscular y separadas 21 días de vacuna BNT162b2 30µg/dosis frente a placebo. Con una media de dos meses de seguimiento, la eficacia o reducción de riesgo relativo (RRR) fue del 95%, es decir el riesgo de los vacunados se reduce en un 95% con respecto a los no vacunados. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577
Limitaciones	No se conoce la eficacia en prevención de Covid-19 grave o permanente, hospitalización, ingreso en UCI o mortalidad. Tampoco en infección asintomática y la capacidad de transmitir la enfermedad. Se desconoce el tiempo de inmunidad conferida por la vacuna.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna	Como con cualquier vacuna, puede no proteger a todas las personas que reciban. Dos dosis de vacuna reducen la probabilidad de enfermar.
	Es necesario recibir dos dosis para obtener una correcta respuesta , y la protección es óptima hacia los 7 días de la segunda dosis de la vacuna.

“La vacunación por tanto no exime seguir con las mismas medidas de seguridad: mascarilla, distancia social e higiene de manos”

¿Cuál es la seguridad de la vacuna?

Se ha estudiado en 43.448 participantes y en 37.706 con ≥ 2 meses de seguimiento.

Las reacciones locales fueron generalmente de gravedad leve-moderada y desaparecieron en 1-2 días.

Efectos adversos (EA) más frecuentes	• Muy frecuentes: dolor en el lugar de inyección (80%), fatiga (60%), cefalea (50%), mialgias (30%), artralgias (20%), fiebre (10%). • Frecuentes: náuseas y enrojecimiento en lugar de inyección.
---	---

- Siendo todos de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.
- Estas reacciones **son más frecuentes tras la segunda dosis**.
- Se recomienda una **observación estrecha durante al menos 15 minutos** tras la vacunación.
- Se pueden producir reacciones vasovagales (síncope), o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal.
- No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Comirnaty.

Otros efectos adversos	• Poco frecuentes: insomnio, linfadenopatía, malestar, prurito en lugar de inyección. • Raras: parálisis facial periférica aguda, anafilaxia**, hipersensibilidad.
-------------------------------	---

****Hipersensibilidad y anafilaxia:** se han notificado eventos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles, el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

¿Qué contraindicaciones tiene la vacuna?

Solo está contraindicada **en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad** (de tipo anafiláctico) **a una dosis previa** de vacuna mRNA frente a COVID-19 **o a alguno de sus componentes**:

Principio activo	Vacuna de mRNA frente a COVID-19. Tras la dilución, el vial contiene 5 dosis de 0,3 ml con 30 microgramos de mRNA cada una.
Excipientes	((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315), 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159), 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), colesterol, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de sodio.

!!!Precauciones de uso!!!

Debe posponerse **en personas con enfermedad febril aguda grave o infección aguda**, no en enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica.

Se recomienda posponer en personas con antecedentes de **reacciones alérgicas graves (anafilácticas)**, especialmente si precisan llevar consigo adrenalina. Esta vacunación se valorará cuando se disponga de más información.

Recomendaciones en población y situaciones específicas	
Niños y adolescentes	No se recomienda utilizar en niños <16 años de edad.
Embarazo y lactancia	• En embarazo: - <u>Experiencia de uso limitada</u>, por lo que no se recomienda su uso, valorando el balance beneficio/riesgo. - Por principio de precaución evitar el embarazo 2 meses tras 2ª dosis. - En caso de estar vacunada, se completará la vacunación y se realizará seguimiento de posibles efectos adversos. • En lactancia: - <u>Se desconoce si la vacuna se excreta en leche materna, no hay datos de seguridad</u>. - Valorar la vacunación en madres lactantes por alta exposición o alto riesgo de complicaciones por COVID-19. - En todo caso, la vacunación debe responder a una decisión informada de la madre. - No se recomienda ni demorar ni suspender la lactancia después de la vacunación.
Personas inmunodeprimidas o con tratamiento inmunosupresor	-Pueden recibir la vacuna aunque la inmunogenicidad y la eficacia de las vacunas son inciertas. Valorar pues estos pacientes pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave. -No se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor. -Los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindican la recepción de la vacuna. Para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días. -En pacientes con cáncer, deberían priorizarse, especialmente los pacientes con cáncer de pulmón y neoplasias hematológicas. Se recomienda en pacientes que están recibiendo quimioterapia o inmunoterapia. 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. Valorar si reciben anticuerpos contra las células B o quimioterapia intensiva.
Paciente anticoagulado y trastornos de coagulación	• Como otras inyecciones IM, debe administrarse con precaución para evitar hemorragias siempre que se mantengan controlados y esté estable el INR. En estos casos administrar con <u>aguja fina y presionar dos minutos</u>. • Informar de la posibilidad de hematoma en el lugar de inyección.
Historial de infección por SARS-CoV-2	• En caso de síntomas y/o sospecha de padecer COVID-19, posponer la vacunación. • Puede administrarse en personas que hayan pasado el COVID-19 aunque se recomienda retrasar la vacunación durante 90 días. • En personas en cuarentena por ser contactos estrechos, se pospondrá la vacunación hasta la finalización de la misma. • No se recomienda el cribado serológico de rutina, previo a la vacunación.
Alergias	Puede vacunarse en caso de: • Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras no relacionadas con vacunas o medicación inyectable. • Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral. • Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables. • Historia familiar de anafilaxia. • Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos iny. Observar de 15-30 minutos tras administración
Con otras vacunas	• Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas un mínimo de 7 días, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos. • No hay datos del efecto de la vacunación concomitante en la respuesta inmune.

Recomendaciones de vacunación a adultos con patologías y comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave asociada a COVID-19

- **Personas o condiciones con mayor riesgo de enfermedad grave, evidencia sólida:** Cáncer, enfermedad renal crónica, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), afecciones cardíacas, tales como insuficiencia cardíaca, enfermedad de la arteria coronaria o miocardiopatías, personas inmunodeprimidas por trasplante de órganos sólidos, obesidad (índice de masa corporal, IMC ≥ 30 kg/m² pero enfermedad de células falciformes, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad hepática crónica grave, *síndrome de Down (sobre todo a partir de 40 años de edad)*
- **Personas o condiciones con mayor riesgo de enfermedad grave, evidencia media o baja:** Asma moderada a grave, enfermedad cerebrovascular, fibrosis quística, hipertensión arterial, inmunodeficiencias, VIH, uso de corticosteroides u otro tratamiento inmunosupresor, condiciones neurológicas (por ejemplo, demencia), enfermedad hepática crónica moderada, fibrosis pulmonar, talasemia, diabetes mellitus tipo 1, personas fumadoras.

“ Notifique los acontecimientos adversos tras la vacunación, colaborando con la seguridad⁴”

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech).
2. Estrategia de vacunación nacional frente a COVID-19 en España. Consejo Interterritorial. 18 de diciembre de 2020.
3. Protocolo de vacunación frente al coronavirus en la comunidad autónoma de Extremadura. Servicio Extremeño de Salud. 30 de diciembre de 2020.
4. **Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19. (AEMPS).** <https://www.notificaram.es>
5. EMA Summary of Product Characteristics. <https://bit.ly/2WBKDSg>
6. Vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. AEMPS. 22 de diciembre de 2020.
7. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Vaccines to prevent SARS-CoV-2 infection. Edwards KM, Orenstein W A. Uptodate 2020. Disponible en URL: <https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19-vaccines-to-prevent-sars-cov-2-infection>.
8. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. December 13, 2020;69. Disponible en URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>.
9. Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de potencial riesgo. Federación de Asociaciones Científicas Médicas Españolas. 29 de diciembre de 2020.
10. Recomendaciones y posicionamiento sobre la vacunación frente a COVID-19 de la SEIMC en la población general y en particular en los más vulnerables. Grupo de Estudio Vacunas SEIMC. 27 de diciembre 2020.
11. Información sobre vacunas COVID-19. Boletín de Información terapéutica de Navarra. 22/12/2020.
12. Vacunación de la covid en el embarazo y lactancia. Comité Asesor de Vacunas. Asociación Española de Pediatría. Actualizado el 10 de enero de 2021. Disponible en URL: <https://vacunasaep.org>
13. Polack et al. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
14. FDA Briefing Document. <https://www.fda.gov/media/144245/download>.

*INFORMACIÓN ADICIONAL DEL ENSAYO CLÍNICO DE PFIZER

Población analizada: 36.523 participantes (18.198 grupo vacuna, 18.325 grupo placebo).

Medida: se evaluó el total de casos Covid-19 sintomáticos de cualquier gravedad confirmados en el total de la población (vacunados y no vacunados) con una muestra de 170 casos.

Resultados:

	Vacuna	Placebo
Casos COVID-19	8	162
No casos	18.190	18.163
Total	18.198	18.325

Riesgo Relativo (RR) (IC95%): 0,05 (0,02-0,10)
Reducción Absoluta del Riesgo (RAR) (IC95%): 0,84 % (0,70-0,98)
Reducción de Riesgo Relativo (RRR): 95%
Número Necesario Tratar (NNT) (IC95%): 120 (103-143)