# Carta de Salud VID

Publicación de las Obras de Salud de la Organización VID ISSN 1794 - 7669 • Mayo 2021 • Medellín - Colombia

N° 75



Por

**Gustavo E. Roncancio V. MD** · Médico internista e infectólogo · Clínica Cardio VID **Juan M. Jaramillo A. MD. MsC** · Médico microbiólogo y parasitólogo · Clínica Cardio VID

## 1. ¿Qué es la vacunación?

Es un proceso mediante el cual se introduce a nuestro organismo —de manera artificial— un agente infeccioso o alguno de sus componentes, con el propósito de que nuestro sistema de defensas (sistema inmune) lo reconozca y sustancias (anticuerpos) o células que posteriormente nos protejan de una infección determinada. Las sustancias que se introducen al generalmente por medio de inyecciones, pueden ser de diversos tipos: el agente vivo debilitado química o físicamente (virus o bacterias atenuados inactivados), microorganismos íntegros muertos, proteínas o parte de sus componentes, toxinas modificadas o, más recientemente, parte de material genético modificado (ácido desoxirribonucleico ADN o ribonucleico ARN).

## 2. ¿Por qué se produjeron tan rápido vacunas contra este coronavirus?

Muchas personas señalan que no confían en las vacunas porque se produjeron muy rápido y que su aprobación para uso en humanos se demora entre 10 a 15 años. Hasta el año 2020, ese era el tiempo estimado para nuevos desarrollos, pero es necesario tener en cuenta los siguientes factores que incidieron para lograr el desarrollo rápido de vacunas, **seguras y efectivas:** 

 En la década anterior, el mundo se enfrentó a dos coronavirus agresivos: SARS-CoV-1 (Síndrome agudo respiratorio severo) y MERS (Middle East Respiratory Syndrome o Síndrome Respiratorio por coronavirus del Medio Oriente). Por tanto, existían modelos de vacunas para estos dos virus que fueron fáciles de adaptar al nuevo coronavirus SARS-CoV-2.





- Diversas tecnologías ya habían sido desarrolladas, pero faltaba dinero para poderlas ejecutar. Ante la crisis generada por la pandemia, tanto gobiernos como empresas privadas aportaron el capital requerido.
- En general, es difícil conseguir voluntarios para los estudios clínicos de vacunas, pero no fue el caso de las vacunas para COVID-19 porque muchas personas estuvieron dispuestas a colaborar con el rápido progreso de la ciencia.
- Nunca antes la industria farmacéutica se unió con gobiernos y centros académicos de prestigio en búsqueda de un objetivo único. Es de destacar que la mayoría de los científicos del planeta trabajaron mancomunadamente para crear y probar las vacunas con rapidez.
- Los protocolos de las organizaciones gubernamentales, que a veces hacen más lentos los procesos de aprobación de los medicamentos, fueron dinámicos y oportunos, sin perder rigurosidad, para que las vacunas cumplieran con todos los estándares necesarios y tuvieran estudios clínicos que garantizaran su eficacia y seguridad.

### 3. ¿Qué vacunas hay contra el coronavirus?

Para febrero de 2021, había 167 moléculas en estudio preclínico para SARS-CoV2, 67 estudios clínicos y cuatro moléculas que fueron abandonadas oficialmente ante la falta de eficacia. En esta carta describimos las vacunas más conocidas y que probablemente están o estarán circulando en nuestro país.



Las vacunas se clasifican en tipos o en plataformas según su forma de desarrollo, la partícula que inyectan o su mecanismo. Plataforma de vacunas ARNm: parte del material genético se ha extraído del coronavirus para usar ese código de genes y producir la proteína S (conocida como espiga), que es la parte que le permite a este virus unirse a las células humanas e infectarlas. Ese código de genes está contenido en hebras de un tipo de ácido ribonucleico conocido como mensajero (ARNm). Este, al ser purificado, se une a varios preservantes que luego se inyectan al individuo. El objetivo es que se introduzca en las células y éstas produzcan proteínas del coronavirus. Estas proteínas son pedazos de virus sin ninguna posibilidad de causar enfermedad, pero son reconocidas por el sistema inmune como extrañas, por lo que además de eliminarlas, crea una memoria inmunológica.

Si después de la vacunación el individuo adquiere el coronavirus y éste intenta entrar al cuerpo, las defensas creadas como respuesta a la vacuna identificarán las proteínas de espiga del virus y lo eliminarán, sin darle la posibilidad de infectar a la persona. A este grupo pertenecen las vacunas Pfizer/BioNTech (EUA/Alemania), Moderna (EUA), v CureVac/Baver (Alemania). Las dos primeras fueron aprobadas en Colombia en 2020 y 2021; mientras que la última está en estudios desde 2021. Estas vacunas se han caracterizado por ser muy eficaces tanto en los estudios clínicos como en la vida real, pero son las que más se han relacionado con alergias y efectos secundarios inmediatos tras la aplicación. Estos van desde dolor, calor o inflamación en el sitio de aplicación, hasta fiebre, escalofríos y malestar que, en la mayoría de los casos, no duran más allá del día 5 después de la aplicación.

Plataforma de vacunas de virus inactivados: el virus no está vivo, se ha inactivado y lo que se inyecta al individuo es algo así como el esqueleto, ante el cual se espera que el sistema inmune reaccione y forme la memoria inmunológica que mencionamos anteriormente. Este ha sido el mecanismo más común de producción de vacunas. Este grupo incluye las vacunas *CoronaVac* (Laboratorios Sinovac, China) disponible en Colombia desde el primer semestre de 2021 y la vacuna *Sinopharm* (Laboratorios Cansino, China) que se



aplica en varios países de Latinoamérica desde 2021. Estas vacunas tienen menos efectos adversos locales y generalizados que las otras; además, los estudios publicados demuestran que poseen la misma capacidad para evitar infecciones graves, hospitalizaciones en cuidado intensivo y muertes. Este tipo de vacunas puede aplicarse en pacientes trasplantados e inmunosuprimidos.

Plataforma de vector viral no replicante: en este caso, la información genética se empaca en un virus común como el de la gripe, pero que ha sido alterado para que no pueda reproducirse. Nuevamente, esta información llega a nuestras células para repetir la parte final del proceso descrita con el ARNm. Este grupo incluye las vacunas AstraZeneca (producida en Alianza entre la Universidad de Oxford de Reino Unido y AstraZeneca de Suecia). Johnson y Johnson/Janssen (producida por Janssen Pharmaceutica de Bélgica, filial de Johnson & Johnson de EUA) y Sputnik V (producida por el Instituto Gamaleya de Rusia).

#### 4. ¿Cómo se mide la eficacia de las vacunas?

En general se comparan dos grupos grandes de personas. Uno que ha sido vacunado con alguna de las variedades descritas y otro muy similar en número y características al que se le introduce solución salina u otra sustancia que no

afecta al organismo, conocida como placebo. Luego, mediante análisis matemáticos (estadística) se compara la frecuencia con que se presentan la enfermedad y los eventos adversos en uno y otro grupo, se define si la vacuna brinda algún tipo de protección o no y cuál es su riesgo.

Debe tenerse en cuenta que las vacunas se probaron en decenas de miles de personas antes de lanzarlas al mercado, pero los estudios ocurrieron en momentos diferentes de la pandemia y en diferentes partes del mundo. De allí que realizar una comparación directa no es necesariamente correcto. También hay que tener en cuenta que algunos estudios miden la presencia de cualquier síntoma, mientras que otros calculan la eficacia según la cantidad de hospitalizaciones o muertes, así como la producción de anticuerpos medidos en exámenes de sangre.

#### 5. ¿Cuál de esos resultados nos interesa más?

El resultado más importante de las vacunas contra COVID-19 consiste en evitar los casos graves, las hospitalizaciones y, sobre todo, la muerte. En el siguiente cuadro, con las consideraciones ya descritas, se ilustra la eficacia de las vacunas disponibles o conocidas en Colombia, que ha sido demostrada por estudios clínicos:

VACUNA	Eficacia GENERAL	Eficacia para proteger de enfermedad LEVE	Eficacia para proteger de enfermedad GRAVE	Eficacia para proteger de HOSPITALIZACIÓN Y MUERTE
Sinovac	75%	50%	80%	100%
Pfizer	95%	95%	100%	100%
AstraZeneca	82,4%	70%	100%	100%
Sputnik	91,10%	91,6%	100%	100%
Moderna	94,1%	94,1%	97%	97%
Janssen	72%	66-72%	85%	100%



Debe tenerse en cuenta que las vacunas se probaron en decenas de miles de personas antes de lanzarlas al mercado.





Muchas personas vacunadas pueden no sufrir la enfermedad, pero pueden albergar el virus en su nariz o boca y contagiar a otros; esto es lo que conocemos como "portador asintomático". Se ha comenzado a demostrar que las vacunas también podrían impedir que seamos portadores del virus, lo que detendría la transmisión.

## 6. ¿En qué casos no me puedo vacunar contra COVID-19?

La única contraindicación absoluta es tener alergia grave (anafilaxia) a los componentes de las vacunas. Esto es más aplicable para las vacunas de plataforma ARNm (ver Plataforma de vacunas ARNm) que contienen una sustancia que se llama polietilenglicol, relacionada con alergias. Si hay antecedentes de alergias graves con otros medicamentos, debe consultar con su médico antes de vacunarse y advertir al vacunador. En estos casos, se toman precauciones especiales de observación, pero también se puede decidir no vacunar y reprogramar la vacunación con una que no sea de plataforma ARNm.

## Además, existen algunas situaciones a tomar en cuenta antes de vacunarse:

- Se prefiere que las personas que acaban de tener cirugías mayores o que tienen infecciones graves diferentes a COVID-19 esperen entre 7 a 14 días para recuperarse y vacunarse.
- Las personas con las condiciones de base que se enlistan a continuación, deben advertirle al vacunador antes de aplicarse la

vacuna. Éste evaluará el riesgo y definirá si aplica la vacuna:

- Sangrado activo o hematomas en diferentes partes del cuerpo por efecto secundario de medicamentos o sin causa clara.
- Enfermedad cardíaca o pulmonar descompensada en el momento de la vacunación.
- Fiebre o cualquier signo de infección en las últimas 24 a 48 horas anteriores a la vacunación.
- En relación con el embarazo, muchos países del mundo aplican la vacuna a embarazadas.
   Para el inicio de la campaña de vacunación, el Estado colombiano ha decidido esperar mayor evidencia clínica y no vacunar a embarazadas.
- En relación con la lactancia, si hay aprobación del médico tratante y firma del consentimiento informado de la mujer lactante, ésta se puede vacunar.

# 7. ¿Cuándo debe aplicarse la segunda dosis de la vacuna?

Excepto para la vacuna de Johnson/Janssen, que es de una sola dosis, las recomendaciones son las siguientes:

Pfizer/BiONTech: a los 21 días.

Moderna, Coronavac y Sputnik: a los 28 días. Oxford/AstraZeneca: entre los 28 y 90 días.

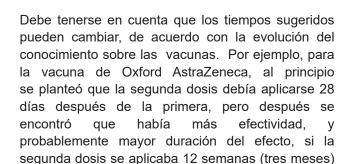






Según la experiencia previa con otras vacunas, se recomienda continuar el esquema de vacunación con el tipo de vacuna con el que se empezó.





después de la primera dosis.

Reino Unido e Irlanda, por ejemplo, han considerado cambiar los esquemas de dosis propuestos por las farmacéuticas y aplicar la segunda dosis de vacunas de Pfizer y Moderna 42 días después de la primera aplicación. Esto con base en conocimientos clásicos aprendidos de otras vacunas como la de la Hepatitis B, donde se sabe que aumentar el tiempo entre dosis no disminuye la eficacia.

Según la experiencia previa con otras vacunas, se recomienda continuar el esquema de vacunación con el tipo de vacuna con el que se empezó. Sin embargo, hay algunos estudios en marcha para evaluar si al mezclar las vacunas puede haber mayor efectividad o duración del efecto, esto todavía está en experimentación.

## 8. ¿Me puedo vacunar cuando yo quiera y con la vacuna que yo elija?

Algunos países con abundancia de vacunas, han dado a escoger a sus ciudadanos o a los médicos tratantes el tipo de vacuna a aplicar, pero debe tenerse en cuenta que hay gran demanda de vacunas por todos los países del mundo y nuestro país no las produce. De allí que acceder a las vacunas en 2021 no es fácil y no se pueden comprar por particulares en ningún país de América, al menos en el primer semestre del año.

Colombia ha conseguido vacunas para tratar de vacunar al 70% de su población en 2021, pero los productores de vacunas solo se han comprometido a enviarlas al país por entregas periódicas. Esta es la razón por la que el Estado ha tenido que priorizar a las poblaciones para vacunar de acuerdo con la disponibilidad. Esta estrategia se ha adaptado de otros países y pretende vacunar a las personas con mayor exposición al virus y más riesgo de morir; por ello, se comenzó por los trabajadores de la salud y las personas con mayor edad. Esta priorización es la que explica el porqué las personas no pueden vacunarse cuando lo decidan, sino que deben hacerlo de acuerdo con el grupo de riesgo asignado.



Por la limitada disponibilidad, tampoco se puede elegir el tipo de vacuna. Todas las vacunas ayudan a prevenir el enfermar de gravedad, la hospitalización y la muerte, de manera similar. Con la gran demanda de vacunas que existe en el mundo y la escasez de estas, se sugiere aplicar la que se encuentre disponible, siempre cuando no У haya contraindicaciones para su aplicación. Si hay contraindicaciones, en especial alergia conocida a los componentes de alguna vacuna en especial, los médicos tratantes pueden solicitar alternativas de vacunación a las mesas de trabajo de las secretarías de salud.

## 9. ¿Cuáles son los efectos secundarios de las vacunas?

Para aprobar las vacunas, las agencias reguladoras hacen mucho énfasis en la seguridad, porque, en la mayoría de los casos, se vacuna a personas que no están enfermas y no se quiere añadir una carga adicional de enfermedad con las vacunas. Se sabe, sin embargo, que la mayoría de las vacunas causan reacciones molestas en la primera semana después de su aplicación.

Hasta abril de 2021, después de vacunar a más de 700 millones de personas en el mundo y de realizar un seguimiento estricto de los eventos adversos de la vacunación, se ha encontrado que las vacunas disponibles son seguras y el beneficio de aplicarlas supera cualquier riesgo.

Muchos pacientes presentan dolor y molestias en el brazo donde se les aplicó la vacuna; esto es más frecuente con la segunda dosis y en poblaciones menores de 55 años. También es frecuente que en

los primeros dos a tres días después de la aplicación de la vacuna haya fiebre, escalofrío, cansancio, malestar o, incluso, náuseas y fatiga. Todas estas reacciones se presentan porque la vacuna está interactuando con el sistema inmune de la persona, para que se active y produzca anticuerpos (defensas) a gran escala; así, cuando se enfrente con el coronavirus, estará preparado para controlarlo.

La mayoría de estas reacciones son temporales y se pueden controlar con acetaminofén, pero debe advertirse que no se debe tomar ningún medicamento antes de la vacunación buscando que estos efectos no aparezcan, pues, en teoría, esto podría disminuir la efectividad de la vacuna. Solo se debe tomar acetaminofén o lo que indique el médico si hay mucha incomodidad y ya han pasado seis horas después de la aplicación.

Las vacunas como la de Pfizer y Moderna son más propensas a causar alergias; es por esto que se requiere que las personas vacunadas estén un tiempo corto en observación, pues, en general, las reacciones alérgicas graves ocurren en los primeros minutos después de la aplicación. Todos los centros de vacunación están capacitados para controlar estas alergias potenciales y hasta el momento ninguna persona en el mundo ha fallecido por alergias a las vacunas. Si una persona tiene muchas alergias, se recomienda que sea vacunado en una institución de salud con servicio de urgencias, como clínicas, hospitales y centros de salud.

Para marzo y abril de 2021, se describieron algunos casos de trombosis (coágulos en los vasos sanguíneos) inexplicada en personas que habían









Por la limitada
disponibilidad, tampoco
se puede elegir el
tipo de vacuna.
Todas las vacunas ayudan
a prevenir el enfermar de
gravedad, la hospitalización
y la muerte, de manera similar.



recibido las vacunas de Oxford/AstraZeneca y Janssen. Estos eventos son raros y se han presentado más en personas jóvenes. En relación con la vacuna de Oxford/AstraZeneca, la Agencia Europea del Medicamento —después de estudiar los casos— ha recomendado seguir vacunando a todas las poblaciones, dado que este evento adverso es muy poco frecuente. La recomendación consiste en advertir a todas las personas que reciben esta vacuna, que deben consultar inmediatamente a servicios de urgencias si después de aplicarse esta vacuna (entre cinco a 30 días) hay dolor de cabeza intenso, manchas o puntos en la piel, dificultad para respirar, dolor torácico o abdominal intenso, y/o alteraciones de la visión, del equilibrio o de la fuerza. Si se consulta tempranamente y se informa que les fue aplicada esta vacuna, el personal de salud sabrá qué acciones debe tomar.

### 10. ¿Me debo vacunar contra COVID-19?

Si no hay contraindicaciones y hay disponibilidad de vacunas, todas las organizaciones de salud del

mundo recomiendan vacunarse. Las razones incluyen:

- La pandemia ha tenido impactos notables sobre la salud individual y colectiva, ha implicado una sobrecarga de los sistemas de salud, causando secuelas en los recuperados y aumentando la mortalidad, además de aumentar la pobreza en el mundo. Después de un año se siguen presentando brotes y "picos" de la enfermedad en los países que no han logrado vacunar a la mayoría de su población.
- Con el ejemplo de Israel, donde la mayoría de las personas se vacunaron, se demostró una disminución del impacto de la enfermedad y se pudo regresar poco a poco a la vida normal.
- Las vacunas disponibles son efectivas para prevenir la enfermedad grave y algunas permiten prevenir la mayoría de casos de COVID-19.
- Luego de varios meses y millones de dosis de vacunas aplicadas, las organizaciones



internacionales siguen considerando que los beneficios de la vacunación superan los riesgos y estas deben seguir aplicándose. Del mismo modo, todas las organizaciones de salud vigilan estrechamente los reportes de efectos secundarios, que son analizados continuamente y permiten establecer modificaciones o ajustes en el manejo de los planes de vacunación.

# 11. Después de vacunarme, ¿puedo volver a la vida normal de antes de la pandemia?

El Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC por su sigla en inglés) ha indicado que la mayoría de las personas tiene una buena respuesta inmune 15 días después de la segunda dosis de vacunación y ha señalado que si todas las personas están vacunadas podrían reunirse sin usar mascarilla. Sin embargo, hay que considerar que al haber personas que no han sido vacunadas, es mejor que todos sigan usando las medidas de protección.

Cuando hay pocas personas vacunadas, y hasta aclarar si en un sitio determinado existen o no brotes o "picos" de COVID-19, se recomienda continuar con las medidas de autocuidado y bioseguridad, acompañadas de una buena ventilación en el hogar, sitios de trabajo y sitios públicos, usar adecuadamente la mascarilla, cubriendo nariz y boca, además de mantener la distancia física y realizar higiene de manos frecuente.



#### Lecturas recomendadas

- CDC. Centro para el Control de Enfermedades USA. Vacunas contra el covid-19. Disponible en: https://espanolcdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/index.html
- República de Colombia. Plan nacional de vacunación contra COVID-19. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/pnv-contra covid-19.pdf

Imagen de portada tomada de:

https://www.farmaceuticonline.com/es/vitiligo/ *Ilustración tomada de:* www.ingimage.com



Escanea el

código QR v

conoce todas las Cartas de Salud