



LO QUE AHORA SE SABE SOBRE LAS VACUNAS DISPONIBLES EN URUGUAY

Información para el público en general

Elaborado por:

La Comisión Nacional Asesora de Vacunas y el Grupo *ad hoc*

Actualizado al 26 de mayo de 2021

Antecedente

El contexto de la emergencia sanitaria global dada por el SARS-CoV-2, ha incidido en una escalada sanitaria sin precedentes. Actualmente en Uruguay desde el 27 de febrero de 2021 se mantiene una campaña de vacunación intensa que ha sido definida por un plan de vacunación estratificado por grupos prioritarios, que al momento involucra 3 plataformas vacunales: CoronaVac (virus inactivado), Pfizer/BioNtech (ARN mensajero transportado en micropartículas) y AstraZeneca (Vector adenoviral no replicante).

Esta situación sanitaria sin precedentes ha generado incertidumbre razonable en la población, debido a la rapidez de la disponibilidad de las vacunas, sumado a una sobrecarga de información derivada de la globalización. Este documento tiene como fin aportar nueva información disponible acerca de aspectos relacionados con la vacunación. La información aquí presentada ha sido analizada por los grupos de expertos, con objetividad y transparencia a fin de garantizar la salud de la población que accede a la vacunación.

1. Seguridad de la vacunación

La seguridad de las vacunas se mide a tiempos cortos en los ensayos clínicos previos a su aprobación y a largo plazo en el contexto de la vigilancia de aparición de efectos adversos que se realiza en forma permanente una vez que la vacuna se empieza a aplicar en poblaciones abiertas. En ese sentido estas vacunas ya llevan más de un año de aplicación (comenzando con los ensayos clínicos) y al 19 de mayo 2021 ya se han administrado más de 1.500 millones de dosis (con 365 millones de personas completamente vacunadas). El seguimiento de efectos adversos es constante y reafirman la seguridad que están mostrando las mismas.

2. Eficacia/efectividad en subgrupos de personas por edad (sobre todo 65 y 75 años y más), comorbilidades, infección SARS CoV-2 previa

Existen cada vez más datos de eficacia y efectividad para las 3 vacunas administradas en nuestro país en adultos mayores de 65 años y en personas con comorbilidades. Contamos con estudios de inmunogenicidad, eficacia (estudios de fase III) y efectividad (la vacuna aplicada en



condiciones reales) para la vacunas de Pfizer- BioNTech y AstraZeneca que muestran resultados similares que en la población de personas menores de 65 años, con muy buenas tasas de protección.

Para la vacuna CoronaVac, se observa en estudios de fase I/II/III inmunogenicidad conservada en esta población. Datos de efectividad provenientes de Chile donde se vacunó en un escenario de alta actividad epidémica, fundamentalmente a grupos susceptibles (mayores de 60 años y con comorbilidades) muestran que la vacuna protege contra la infección sintomática y las formas más graves.

Para el grupo de pacientes con inmunosupresión severa (trasplante de órganos, tratamientos inmunosupresores en enfermedad autoinmunes o cáncer activo) existen datos, que, al igual que con el resto de las vacunas regulares, la inmunogenicidad y la duración de los anticuerpos pueden ser menores. Por otro lado, en todos los ensayos de fase III y en los estudios de efectividad se incluyeron personas que habían cursado la infección por SARS-Cov-2 previamente manteniendo la eficacia, efectividad y seguridad.

3. Eficacia/Efectividad en asintomáticos (prevención de transmisión)

Diferentes estudios de aplicación de las vacunas en Israel, Reino Unido y EEUU han mostrado que la vacuna de Pfizer disminuye la transmisión viral en más de un 70% con una dosis y por encima del 80% luego de la segunda dosis, mientras que para la vacuna de AstraZeneca se ha observado una reducción de más del 50%.

4. Eficacia/Efectividad en la prevención de casos severos, hospitalizaciones, ingreso a CTI y mortalidad

En cuanto a la eficacia/efectividad para prevenir hospitalizaciones y muerte por COVID en adultos mayores de 65 años, en el caso de las 3 vacunas administradas en nuestro país, se han reportado en estudios internacionales valores altos, alcanzando porcentajes que rondan entre 85 y 95 % de efectividad vacunal, según la serie consultada. En tal sentido, también cabe destacar, que se están llevando a cabo en nuestro país estudios similares para analizar y estimar dicha efectividad en nuestra población.

5. Duración de la inmunidad

Los estudios realizados con pacientes que cursaron la infección y con individuos vacunados muestran que la inmunidad al coronavirus persiste al cabo de 6 meses disminuyendo lentamente, con una fuerte presencia de células B y T de memoria, lo que permite concluir que la inmunidad podría durar aún más.

6. Pauta final de administración

Las pautas finales de administración se han ido ajustando según los reportes publicados, hasta el momento la evidencia disponible apunta a que el aumentar el intervalo Inter dosis (es decir entre



primera y segunda aplicación) no es deletéreo e incluso podría aumentar la eficacia, como en el caso de las vacunas de AstraZeneca en donde se ha extendido el intervalo hasta 89 días.

7. Precauciones y contraindicaciones finales para su uso

Las vacunas disponibles tienen un buen perfil de seguridad medido a través de los ensayos clínicos realizados, sin embargo, como en todo tratamiento farmacológico existen consideraciones en cuanto a las condiciones de uso. Actualmente todas las vacunas se administran en centros adecuados y capacitados para contener eventos adversos inmediatos atribuibles a la vacunación.

Las contraindicaciones absolutas se basan en 2 aspectos fundamentales: historial de reacción alérgica grave (p. Ej., Anafilaxia) después de la 1era dosis o registrar un antecedente de alergia a los componentes de cualquier vacuna COVID-19. Cada caso puntual de alergia registrada a medicación inyectable debe ser considerado como precaución y valorado por el médico tratante.

8. Impacto en la necesidad de mantener las medidas no farmacológicas de contención aplicadas hasta el momento.

Las medidas no farmacológicas (distanciamiento social, correcto lavado de manos, etc.) a fin de mantenerse seguros, persisten como una necesidad dada la situación epidemiológica actual. La comisión nacional asesora y el grupo ad hoc insisten en la necesidad de reforzar el mensaje de protección individual a través del uso del tapabocas, ventilación de ambientes y la correcta higiene de manos.

9. Cobertura vacunal requerida para alcanzar los beneficios esperados.

La cobertura vacunal necesaria depende de los objetivos planteados. En tanto que, las personas con mayor susceptibilidad a cursar la enfermedad de forma grave o severa se vacunen, el objetivo de reducción de hospitalizaciones y muertes será alcanzado. Sin embargo, el virus podrá seguir circulando –y con ello variando– encontrando nuevos nichos para su transmisión. Una amplia cobertura vacunal entonces permitirá reducir la circulación viral.

10. Uso concomitante con otras vacunas, por ejemplo: vacuna antigripal anual.

Habitualmente se co-administran las vacunas del esquema nacional de vacunación para favorecer la adherencia. En el caso de las vacunas contra COVID-19 inicialmente se recomendó una separación de 14 días entre la administración con otras vacunas, por precaución. Hasta la fecha de los datos registrados a través de los reportes internacionales, no existen reportes de que la administración simultánea de otras vacunas con las de COVID-19 tenga algún impacto sobre la eficacia o la seguridad; por lo que este grupo de expertos recomienda:

- a. De ser posible, separar 7 días la administración de estas vacunas con cualquier otra no COVID-19, para no sumar efectos adversos leves (dolor, malestar general etc.)



- b. En caso de urgencia / necesidad según sea el caso (ejemplo administración conjunta de vacuna COVID-19 con antigripal en grupos de riesgo o la vacuna dTpa en mujeres embarazadas) puede optarse por **administrar ambas vacunas** (en distintos brazos) o con cualquier separación en días.

El ministerio de Salud realiza una vigilancia activa de los eventos adversos. Se alienta a la población a reportar eventos adversos a través de la página web del MSP o de la aplicación móvil Coronavirus UY.

11. Eficacia comparativa entre diferentes plataformas de vacunas contra COVID-19

La eficacia de las vacunas contra COVID-19 se determina en ensayos clínicos controlados (fase III), y dependen de las características de la población estudiada (entre ellas la edad, presencia de comorbilidades, exposición al patógeno), la incidencia de la enfermedad y de las variantes que circulan, y de la definición del *endpoint* primario.

Algunos estudios realizados en búsqueda de correlatos inmunológicos de protección han permitido comparar las distintas vacunas a través de la respuesta humoral desencadenada y la duración de ésta, así como de la eficacia que cada una. Por tanto, resulta extremadamente complejo el realizar una comparación entre ellas.

12. Intercambiabilidad entre vacunas contra COVID-19

Experiencia previa con otras vacunas (poliomielitis, tos convulsa, entre otras) permiten prever la posibilidad de intercambiabilidad de las vacunas contra COVID-19, en lo que refiere a seguridad y eficacia. Sin embargo, ante la ausencia de datos al respecto, por el momento se recomienda no intercambiar vacunas.

Recientemente han surgido estudios en Reino Unido y España que han demostrado que esquema combinado de vacunas de Pfizer y Oxford-AstraZeneca es seguro, y que un esquema de inmunización heterólogo (2 tipos de vacuna) consistente en *priming* o primera dosis con Oxford-AstraZeneca y *booster* (refuerzo) con Pfizer induce mayor respuesta de anticuerpos, que un esquema con dos dosis de Oxford-AstraZeneca.

13. Necesidad de revacunación

La variabilidad inherente a los virus ARN como el SARS-2, sumado a la alta circulación viral en diferentes regiones del mundo promueven la aparición de variantes, algunas de ellas resistentes a la neutralización por vacunas. En tal caso, podría ser necesario reformular las vacunas actuales y, de forma similar a lo que ocurre con la vacuna antigripal, revacunar en sucesivos años epidémicos.

14. Cambios en caso de que haya mutaciones del virus (nuevas Variantes de Preocupación)



La mayoría de las vacunas en uso son capaces de neutralizar en mayor o menor medida las variantes de preocupación (*Variants of concern* o VOCs por sus siglas en inglés) surgidas hasta la fecha. La variante que ha mostrado mayor resistencia es la variante B.1.351 (Sudáfrica). Para la VOC P.1 se cuenta con menos información experimental, hasta el momento los estudios muestran una capacidad neutralizante igual o menor a la que se obtiene con la cepa vacunal.

15. Beneficio en menores de 16 años

La Food and Drug Administration (FDA), el Comité Asesor en Prácticas e Inmunización (ACIP) que asesora al CDC y la Academia Americana de Pediatría (AAP) aprobaron para uso de emergencia y recomiendan el uso de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) a adolescentes mayores de 12 años. Los estudios de investigación en el grupo de 12 a 15 años demostraron un adecuado perfil de seguridad y una eficacia del 100%. También se están conduciendo varios estudios en menores de 12 años con otras plataformas vacunales de las cuales no se disponen aún comunicaciones formales ni otras aprobaciones.

Recientemente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia reguladora de Canadá autorizaron de igual forma, el uso de Comirnaty en adolescentes de 12 a 15 años.

16. Beneficios y riesgos en mujeres con embarazo inadvertido

Hasta el momento, los datos sobre la vacunación en el embarazo son limitados. Los estudios en animales que recibieron la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, Pfizer-BioNTech y J&J (Janssen), antes o durante el embarazo no detectaron problemas de seguridad en los animales preñados y sus crías.

Por otra parte, hasta mayo del 2021, más de 114 mil participantes de un registro de seguridad de vacunas en EE. UU. (V-SAFE) han indicado que estaban embarazadas al momento de vacunarse contra el COVID-19 o se embarazaron dentro de los 30 días post vacunación.

En estos registros no hay datos de alerta en seguridad con respecto a los siguientes puntos:

- Resultados en los embarazos, como aborto espontáneo y muerte del feto.
- Complicaciones en el embarazo, como preeclampsia y diabetes gestacional.
- Problemas con el recién nacido, como parto prematuro, retraso en el crecimiento o defecto de nacimiento.

Se están realizando o planificando ensayos clínicos que estudian la seguridad y eficacia de las vacunas contra el COVID-19 en embarazadas. Los fabricantes de vacunas también están recopilando y revisando datos de personas en los ensayos clínicos completados que recibieron la vacuna y se embarazaron.

Si bien para la vacuna CoronaVac no hay datos hasta el momento, las vacunas inactivadas son seguras en el embarazo, existiendo a nivel mundial una amplia experiencia en el uso de este tipo de vacunas.



17. Impacto en los individuos que incumplen las medidas de bioseguridad (mascarillas, distanciamiento físico)

Fue analizado en el ítem correspondiente a "Impacto en la necesidad de mantener las medidas no farmacológicas de contención aplicadas hasta el momento".

18. Efecto en la carga viral o en la probabilidad de contagiosidad de los infectados

Fue analizado en el ítem correspondiente a la efectividad de la prevención de la infección asintomática.

19. Efectividad en reducir los síntomas prolongados o las secuelas

Se está acumulando evidencia sobre el rol que podría tomar la vacunación para tratar las complicaciones asociadas al COVID-19 prolongado (*Long COVID*).

Se recomienda a los pacientes en etapa de convalecencia recibir la vacuna contra COVID-19 apenas estén habilitados para hacerlo, dado que no hay evidencia del empeoramiento del *Long COVID*.