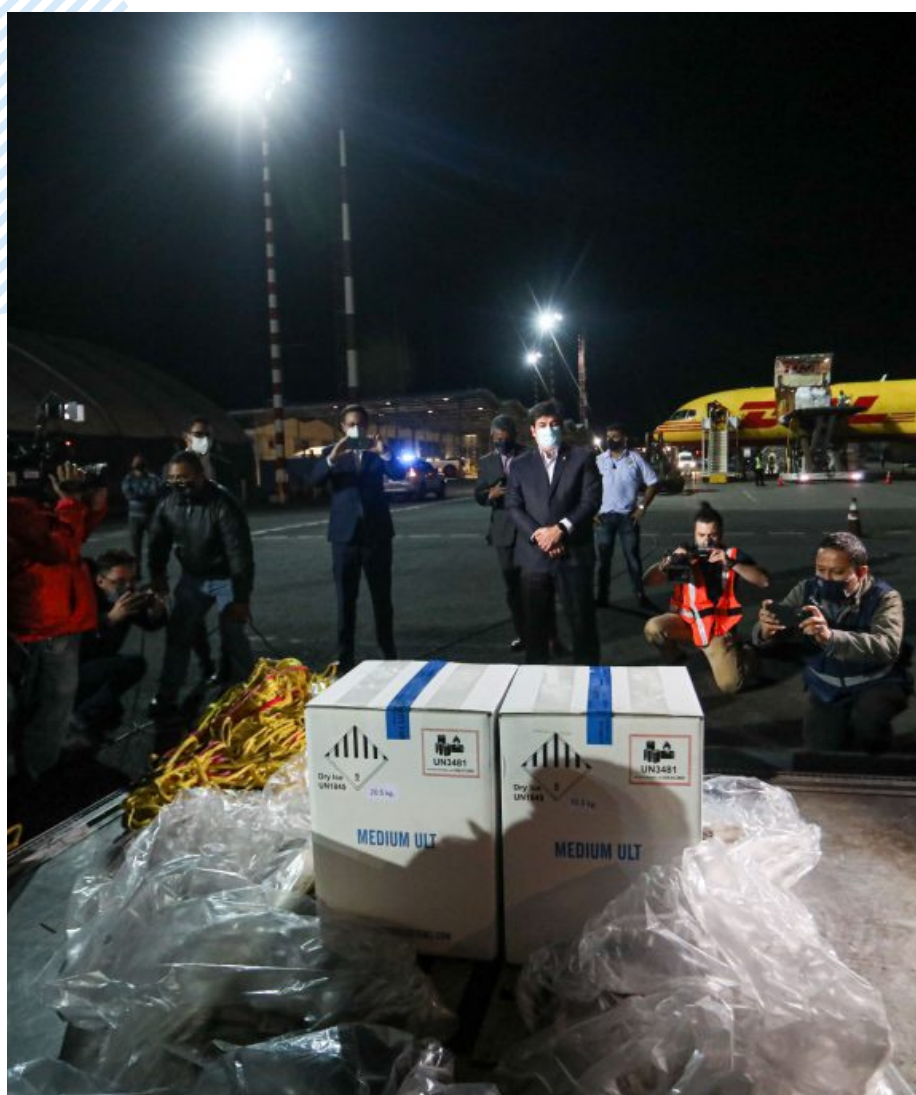


# HABLEMOS SOBRE VACUNAS

BOLETÍN DE LA OFICINA DE COMUNICACIÓN

MUNICIPALIDAD DE NARANJO

2021



Las primeras dosis de la ansiada vacuna contra el COVID-19 llegaron a Costa Rica un 23 de diciembre del 2020, a las 9:12 pm procedente de Bélgica.

Este primer lote contó con 9750 dosis de la vacuna producida por la empresa Pfizer/BioNTech y se aplicó de manera inmediata al día siguiente (24 de diciem-

bre) de forma simultánea a población adulta mayor en hogares de larga estancia y personal de salud del CEACO.

A mediados de julio del 2021, Costa Rica ha recibido más de 3.300.000 dosis de vacunas contra el COVID-19, tanto de Pfizer como Astrazeneca.

## AQUÍ PODRÁ ENCONTRAR

Información básica sobre vacunas

Qué es la FDA y EMA

Resumen ejecutivo sobre vacunas Pfizer y Astrazeneca





## ¿Qué son las vacunas?

Las vacunas son preparaciones que se administran a las personas para generar inmunidad ante una enfermedad, estimulando la producción de defensas del organismo. Están compuestas por: el antígeno (forma muerta o debilitada de un patógeno como un virus o una bacteria, que prepara a nuestro organismo para reconocer y combatir una determinada enfermedad en el futuro), adyuvantes (ayudan a incrementar la respuesta inmune), conservantes (garantizan que la vacuna mantenga su eficacia) y estabilizantes (protegen la vacuna durante su transporte y almacenamiento).

## ¿Cómo actúan las vacunas?

Las vacunas ponen en marcha las defensas naturales del organismo y, de ese modo, reducen el riesgo de contraer enfermedades. Actúan desencadenando una respuesta de nuestro sistema inmune, que:

1. Reconoce al microbio invasor (por ejemplo, un virus o una bacteria);
2. Genera anticuerpos, que son proteínas que nuestro sistema inmunitario produce naturalmente para luchar contra las enfermedades;
3. Recuerda la enfermedad y el modo de combatirla. Si en el futuro, nos vemos expuestos al microbio contra el que protege la vacuna, nuestro sistema inmune podrá destruirlo rápidamente antes de que empecemos a sentirnos mal.

Nuestro sistema inmune está diseñado para recordar. Tras la administración de una o más dosis de una vacuna contra una enfermedad concreta, quedamos protegidos contra ella, normalmente durante años, décadas o incluso para toda la vida. Por eso las vacunas son tan eficaces: en vez de tratar una enfermedad cuando esta aparece, evitan que nos enfermemos.



# ¿Cómo se desarrollan y prueban las vacunas?

Al igual que los medicamentos, cada vacuna debe pasar por una serie de pruebas amplias y rigurosas que garanticen su seguridad, antes de que se puedan introducir en un país.

El primer ensayo de una vacuna experimental se realiza con animales, con el fin de evaluar su seguridad y sus posibilidades para prevenir la enfermedad. Con posterioridad se realizan ensayos clínicos con seres humanos, en tres fases:

# 1



En la fase I se administra la vacuna a un pequeño número de voluntarios, a fin de evaluar su seguridad, confirmar que genera una respuesta inmunitaria y determinar la dosis correcta.

# 2



## +100

Se administra la vacuna a cientos de voluntarios, de los que se hace un seguimiento para detectar cualquier efecto secundario y evaluar su capacidad de generar inmunidad. En esta fase, algunos voluntarios reciben la vacuna y otros no, lo que permite efectuar comparaciones y extraer conclusiones.

# 3



## +1000

Se administra la vacuna a miles de voluntarios, algunos de los cuales reciben la vacuna experimental y otros no, al igual que en los ensayos de fase II. Los datos de ambos grupos se comparan cuidadosamente para determinar si la vacuna es segura y eficaz contra la enfermedad.

Una vez disponibles los resultados de los ensayos clínicos se deben adoptar una serie de medidas que incluyen exámenes de la **eficacia, seguridad y fabricación**, con miras a obtener las autorizaciones normativas y de salud pública previas a la introducción de la vacuna en un programa nacional de inmunización.

Después de la introducción de una vacuna se mantiene un estrecho seguimiento destinado a detectar cualquier efecto secundario adverso imprevisto y evaluar con más detalle su eficacia en condiciones de uso sistemático, incluso con mayor número de personas, así como para seguir evaluando la mejor manera de utilizar la vacuna y de conseguir el máximo efecto de protección.

## ¿Cuáles vacunas contra COVID-19 han sido aprobadas en el mundo actualmente?

Las vacunas: Pfizer/BioNTech, Astrazeneca/Oxford, Moderna, Janssen de Johnson&Johnson, Sinopharm, Sinovac-Coronavac, Covidshield (Serum Institute of India). Todas estas han contado con la autorización de la OMS y la mayoría también por las agencias reguladoras FDA y EMA.

## ¿Cuáles de estas se usan en Costa Rica?

A finalizar junio únicamente las vacunas producidas por Pfizer y Astra-Zeneca.





## ¿Qué es la FDA?

Es la Food and Drugs Administration (por sus siglas en inglés) que significa la Administración de Alimentos y Medicamentos. Es una agencia estadounidense responsable de proteger la salud pública garantizando la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos y dispositivos médicos; y asegurando la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación de Estados Unidos.

La FDA es responsable de promover la salud pública al ayudar a acelerar las innovaciones que hacen que los productos médicos sean más efectivos, más seguros y más asequibles y al ayudar al público a obtener la información precisa y basada en la ciencia que necesitan para usar productos médicos y alimentos para mantener y mejorar su salud.

La FDA también juega un papel importante en la capacidad antiterrorista de la nación. La FDA cumple con esta responsabilidad garantizando la seguridad del suministro de alimentos y fomentando el desarrollo de productos médicos para responder a amenazas de salud pública deliberadas y naturalmente emergentes.



## ¿Y la EMA?

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) es una agencia de la Unión Europea descentralizada que se encarga de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea y de su supervisión. Su objetivo es "contribuir a la protección de la salud pública y animal asegurando que los medicamentos para uso humano y veterinario sean seguros, eficaces y de alta calidad en beneficio de la salud pública y animal, dentro de la Unión Europea".



## ¿Por qué fueron aprobadas tan “rápidamente”?

Gracias a una inversión en investigación y desarrollo sin precedentes y a la cooperación a nivel mundial, los científicos pudieron generar vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19 en un tiempo récord, cumpliendo en el proceso con todas las medidas de seguridad y con unos requisitos normativos rigurosos.

La pandemia, con todas sus consecuencias, ha obligado a pisar el acelerador sin eliminar los pasos que aseguren la eficacia, la calidad y la seguridad. Tal y como vemos en la figura, el desarrollo de vacunas para el SARS-CoV-2 ha seguido un proceso temporal acelerado por distintos motivos:

Debido a los conocimientos adquiridos previos en el desarrollo inicial de las vacunas para el SARS-CoV y el MERS-CoV, se omitió la fase de descubrimiento. Se adaptaron los procesos existentes y se iniciaron los ensayos de fase I / II casi de forma simultánea. Los ensayos de fase III se iniciaron después del análisis intermedio de los resultados de las fases anteriores, manteniendo etapas de ensayos clínicos en paralelo.

Mientras tanto se comenzó la producción a gran escala (a riesgo) de varias vacunas. La Agencia Europea del Medicamento, EMA, ha realizado una evaluación continua de estas vacunas.



## VACUNA PFIZER

Llamada **COMIRNATY** y fabricada por Pfizer/BioNTech, esta vacuna utiliza ARN mensajero (ARNm) frente al COVID-19. El ARNm hace que la célula produzca proteínas del antígeno S (una parte de la proteína espicular específica del SARS-CoV-2) para estimular una respuesta inmune. Su eficacia (con las dos dosis completas) es de aproximadamente 95%.

**Precauciones:** Para personas con una historia previa conocida de reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, deber realizarse una evaluación del riesgo para determinar el tipo y la severidad de la reacción. Pueden recibir la vacunación, pero se les debe asesorar respecto de los riesgos de desarrollar una reacción alérgica severa. Estos riesgos deben valorarse frente a los beneficios de la vacunación. Estas personas deberán permanecer en observación hasta pasados 30 minutos de la vacunación.

- Las alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluyendo a los huevos, la gelatina y el látex, no se consideran precauciones o contraindicaciones.
- La vacunación se debe posponer en personas que presenten enfermedad febril aguda severa (con una temperatura corporal superior a los 38,5 °C) o infección aguda, incluyendo infección sintomática por SARSCoV2, hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda.

### Posibles efectos adversos (según frecuencia):

**Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ):** Dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor en el lugar de inyección, cansancio, escalofríos, fiebre (mayor frecuencia tras la 2ª dosis), hinchazón en el lugar de la inyección.

**Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ):** Náuseas, enrojecimiento en el lugar de inyección

**Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ):** Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, insomnio, dolor en la extremidad, malestar, picor en el lugar de la inyección.

**Raros ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ):** Parálisis de Bell (parálisis facial periférica aguda).

## VACUNA ASTRA-ZENECA

Esta vacuna fue desarrollada por la Universidad de Oxford y Astrazeneca y tiene por nombre **ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante]**. Es una vacuna basada en un vector de adenovirus no replicativo frente a la enfermedad del coronavirus. La vacuna expresa el gen de la proteína de la espícula del SARS CoV 2, enviando a las células receptoras la instrucción de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS-CoV 2, permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica. Los datos analizados hasta la fecha apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna superan los riesgos conocidos y potenciales de la enfermedad por COVID-19.

**Precauciones:** Aunque no se han registrado reacciones alérgicas severas o anafilaxia tras la administración de la vacuna, todas las personas deben ser vacunadas por un profesional sanitario en entornos con capacidad para dispensar el tratamiento médico adecuado. Se deberá permanecer en observación al menos 15 minutos tras la vacunación.

**Posibles efectos adversos (según frecuencia):** La mayoría de los eventos adversos observados fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días. Los eventos observados fueron en general más leves y se notificaron con menor frecuencia en adultos mayores (+65 años) que en adultos más jóvenes (18 a 64 años).

En general, en comparación con la primera dosis, los eventos notificados tras la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

**Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ):** Sensibilidad, dolor, calor, picor o moratón en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mialgia, artralgia

**Frecuentes ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ):** Hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre ( $\geq 38$  °C)

**Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ ):** Linfadenopatía, apetito disminuido, mareo, dolor abdominal, hiperhidrosis (sudoración excesiva), prurito, exantema

**Muy raros ( $< 1/10\ 000$ ):** Se han notificado casos de trastorno neuroinflamatorio (mielitis transversa), pero no se ha establecido una relación causal con la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19 [recombinante].




## ¿Puedo vacunarme si tomo anticonceptivos?

La respuesta corta es sí. La frecuencia de complicaciones tromboembólicas a consecuencia de la vacuna son muy raras y las personas que toman anticonceptivos tienen más riesgos de tener un coágulo si les da COVID-19 que si se vacunan.

Más a fondo, los tratamientos anticonceptivos que contienen estrógenos (pastillas anticonceptivas, parches, inyectable mensual y anillo vaginal) aumentan en general el riesgo de trombosis, por eso previo a su prescripción el profesional de la salud hace una entrevista al paciente para indagar si son o no viables para esa persona.

Afortunadamente la trombosis es un evento muy raro en la población en edad reproductiva, por lo cual los beneficios siguen siendo mayores que los riesgos. Los casos que se reportaron de trombosis en mujeres jóvenes en EEUU y Europa fueron extremadamente infrecuentes, 7 casos por millón de dosis administradas en mujeres de 18 a 49 años y menos de 1 caso por millón de dosis en menores de 50 años.

Asimismo, los investigadores observaron que la trombosis en estos casos se relacionó a un raro síndrome denominados Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), posiblemente por un mecanismo autoinmune desencadenado por la vacuna que induce la formación anticuerpos que activan las plaquetas y la consiguiente formación de coágulos.



Todos los organismos internacionales y nacionales concluyen que, según los datos científicos con los que contamos actualmente, no debe suspenderse la toma de anticoncepción hormonal ni antes ni después de vacunarse con cualquiera de las vacunas contra COVID.

-Dra. Moltoni y Arribas

## ¿Puedo tomar medicamentos antes y/o después de la vacuna?

Se recomienda no tomar ningún tipo de medicamento fuera de los usuales de rutina diaria de la persona (como las pastillas para hipertensión o insulina para la diabetes) antes de que le apliquen la vacuna. Posterior a la aplicación, si presenta con el paso de las horas dolor en el brazo, dolor de cabeza, fiebre o cualquier otro síntoma, se puede tomar un analgésico como acetaminofén, ibuprofeno o paracetamol. Consulte a su médico si requiriera tomar otro medicamento fuera de los que usualmente usa.

## ¿Puede/debe vacunarse alguien que ya tuvo COVID?

Incluso si ya ha tenido la enfermedad por COVID-19, debe vacunarse cuando se lo ofrezcan. La protección que se obtiene al superar la enfermedad varía en cada persona y tampoco sabemos cuánto tiempo podría durar la inmunidad natural.

Debe esperar eso sí, 15 días después de que le den de alta de la enfermedad para poder colocarse la vacuna.





## ¿Puedo contraer el virus después de vacunarme?

La vacuna lo protege de enfermarse gravemente y morir a causa de la COVID-19. Durante los primeros catorce días después de recibir la vacuna, su grado de protección no es significativo; después, aumenta gradualmente. Si la vacuna es de dosis única, la inmunidad suele adquirirse dos semanas después de la vacunación. En el caso de las vacunas de dos dosis, es preciso administrar ambas dosis para lograr el mayor grado de inmunidad posible.



## ¿Por qué debo seguir manteniendo los protocolos sanitarios después de vacunarme?

Si bien la vacuna contra la COVID-19 lo protegerá de enfermarse gravemente y morir, aún no sabemos hasta qué punto evita que se infecte y transmita el virus a otras personas. Para ayudar a mantener a los demás a salvo, continúe respetando la distancia mínima interpersonal de seguridad de 1 metro, cúbrase con el codo al toser o estornudar, lávese las manos con frecuencia y use una mascarilla, especialmente en espacios cerrados, concurridos o mal ventilados.

**Para mayor información o dudas sobre el proceso de vacunación, no dude en contactar su médico o centro de salud**

**FUENTES CONSULTADAS:**

- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)
- Foods and Drugs Administration (FDA)
- European Medicine Agency (EMA)
- Asociación Médica Argentina de Anticoncepción (AMADA)



Documento generado por la Oficina de Comunicación de la Municipalidad de Naranjo. 2021.