



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

covid19infovaccines.com/es

Vacunas COVID-19 y vacunación explicadas

Videos y podcast para el personal sanitario y público en general que abordan las preguntas más comunes sobre las vacunas COVID-19

Versión PDF



Vacunas COVID-19 y vacunación explicadas

Videos y podcast para el personal sanitario y público en general que abordan las preguntas más comunes sobre las vacunas COV- ID-19

‘2021-10-13’

For updated information please, visit the official website: <https://www.covid19infovaccines.com/es>. Information will be updated according to available scientific evidence.

Please check your country’s official recommendations regarding COVID-19 vaccines and vaccinations.

Disclaimer:

Please read the disclaimer for this document and the website [covid19infovaccines.com](https://www.covid19infovaccines.com) by visiting <https://www.covid19infovaccines.com/es/condiciones-de-uso>.

This document may contain links to other websites that are not the responsibility of WHO CC-CHUS. WHO CC-CHUS is not responsible for the character, content and existence of those sites. The inclusion of a link does not necessarily imply that WHO CC-CHUS endorses the opinions expressed on those sites.

We reserve the right to change this policy at any given time. If you want to make sure that you are up to date with the latest changes, we advise you to frequently visit the page <https://www.covid19infovaccines.com/es/condiciones-de-uso>.

Table of Contents

1 Preguntas generales	2
1.1 ¿Cómo se han podido desarrollar las vacunas frente a la COVID-19 en tiempo record manteniendo la calidad y seguridad?.....	2
1.2 ¿Qué son los ensayos clínicos? ¿Son suficientes para comprobar la seguridad de una vacuna?	3
1.3 ¿Cómo funcionan las vacunas de ARNm contra COVID-19 tales como Pfizer-BioNTech y Moderna-Spikevax?	4

1.4	¿Cómo funcionan las vacunas de vectores virales como la vacuna Vaxzevria-AstraZeneca y Janssen-Johnson&Johnson?	5
1.5	¿Cómo deberíamos responder a las preguntas sobre la influencia de las vacunas ARNm sobre los cambios genéticos?	6
1.6	¿Cuál es la tercera fase de los ensayos clínicos? ¿Cuántas personas suelen participar? ¿Son algunos grupos específicos de poblaciones?	7
1.7	¿Cómo funcionan las vacunas inactivadas?	7
1.8	¿Cómo funcionan las vacunas basadas en proteínas?	8
1.9	¿Cómo saber qué vacuna contra la COVID-19 elegir o recomendar?	9
1.10	¿Qué pruebas o exámenes médicos tienen que hacer las personas antes de someterse a la vacunación frente a la COVID-19?	9
2	Vacunas e infección	10
2.1	¿Se puede contraer la COVID-19 a pesar de haber recibido una o ambas dosis de la vacuna frente a la COVID-19, y pueden las personas vacunadas transmitir el virus a otras personas?	10
2.2	¿Pueden las vacunas terminar con la pandemia?	10
2.3	¿Qué cobertura de inmunización se necesitaría para alcanzar la inmunidad colectiva?	11
2.4	Dadas estas características del virus, ¿es realista esperar a una vacuna universal frente a la COVID-19 en lugar de una anual, como la vacuna contra la gripe?	11
3	Vacuna de Janssen contra la COVID-19 (Johnson & Johnson)	12
3.1	¿Cómo funciona la vacuna COVID-19 de Janssen?	12
3.2	¿Cuántas dosis de la vacuna Janssen COVID-19 necesito para estar protegido?	12
3.3	¿Es eficaz el uso de la vacuna COVID-19 de Janssen en personas de 18 años o más?	13
3.4	¿Cuáles son las reacciones adversas más frecuentes asociadas al uso de la vacuna COVID-19 de Janssen?	13
3.5	¿La vacuna COVID-19 de Janssen está asociada a eventos de coagulación sanguínea?	14
3.6	¿Pueden las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia recibir la vacuna COVID-19 de Janssen?	14
3.7	¿Funciona la vacuna COVID-19 de Janssen contra las nuevas variantes del virus del SARS-CoV-2?	15

1 Preguntas generales

1.1 ¿Cómo se han podido desarrollar las vacunas frente a la COVID-19 en tiempo record manteniendo la calidad y seguridad?

Versión: 2021-05-24

Antes de estar autorizadas las vacunas tienen que pasar por ensayos pre-clínicos y tres fases de ensayos clínicos. Aunque las vacunas frente a la COVID-19 han sido desarrolladas en tiempo récord en ningún momento se bajó el nivel de exigencia garantizando siempre su seguridad y eficacia.

A continuación describimos tres factores que han hecho posible que las vacunas se hayan desarrollado tan rápido siendo de alta calidad y seguras:

Por un lado, el trabajo se fundamentó en el progreso científico y técnico. Las inversiones en nuevas tecnologías durante los últimos años han hecho posible que muchos laboratorios por todo el mundo pudieran trabajar con las nuevas plataformas de vacunas tales como ARNm para otras infecciones. Tan pronto como ha estado disponible la información necesaria sobre el SARS-CoV-2, los científicos empezaron a diseñar las instrucciones que permitirían a las células huésped construir la única proteína de SARS-CoV-2 dentro de la vacuna ARNm.

Por otro, se optimizaron los procesos de desarrollo y regulación llevando diferentes fases de los estudios en paralelo en vez de secuencialmente; a través de la comunicación temprana y ajuste del diseño de los estudios; explorando las flexibilidades tales como análisis de datos en manera continua, proporcionando la confianza en evidencias generadas por el enfoque de colaboración, transparencia e intercambio de información. De este modo los plazos del desarrollo han sido acelerados para estas vacunas a través de superposición de las fases uno y dos de los estudios clínicos. La aprobación regulatoria ha sido acelerada garantizando que las agencias reguladoras estaban preparadas y eran flexibles para analizar cada fase rápidamente de tal manera que si todo fuese bien ellos pudiesen aprobar el paso siguiente poco después de que los datos del paso anterior hubieran sido disponibles. El intercambio de la información entre las autoridades reguladoras es una práctica común y eso también sirve para mejorar y acelerar el proceso regulatorio.

Por último, se invirtió en la fabricación de las vacunas a pesar de los riesgos financieros: las inversiones estaban realizadas mucho antes del fin de los estudios clínicos para que fuese posible tener millones de dosis listas para utilizar en caso de que la vacuna obtuviese la licencia.

En conclusión, el desarrollo rápido de las vacunas seguras y efectivas ha sido posible gracias a:

- nuevas tecnologías
- las fases de ensayos clínicos realizadas en paralelo
- revisión regulatoria de manera continua, colaboración y fiabilidad
- inversiones anticipadas en la fabricación de las vacunas

1.2 ¿Qué son los ensayos clínicos? ¿Son suficientes para comprobar la seguridad de una vacuna?

Versión: 2021-05-24

Los ensayos clínicos son los estudios de investigación realizados en personas para evaluar una intervención médica, quirúrgica o conductual. Son la manera principal en la que los investigadores descubren si el nuevo tratamiento o dispositivo médico, incluyendo una vacuna, es seguro y eficaz en personas.

Los ensayos clínicos pasan por cuatro fases para comprobar la vacuna, averiguar la dosis apropiada y buscar los efectos secundarios. Si después de las primeras tres fases los investigadores descubren que la vacuna es segura y eficaz, las agencias reguladoras sabrán evaluar toda la información y podrán aprobar la vacuna para el uso clínico mientras siguen observando sus efectos.

En la Fase I de los ensayos clínicos se prueba la vacuna experimental en un grupo pequeño de personas generalmente sanas (de 20 a 80 personas) para evaluar su seguridad y efectos secundarios.

Durante la Fase II de los ensayos clínicos se utilizan más personas (de 100 a 300). Mientras el hincapié de la Fase I es la seguridad, la Fase II se enfoca en la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia. Así que en esta fase se recopilan los datos sobre si la vacuna genera la respuesta inmunitaria en personas de diferentes grupos de edad, etnia y género.

En la Fase III de los ensayos se recopila más información sobre la eficacia y seguridad, estudiando diferentes

poblaciones y diferentes dosis. El número de participantes suele rondar desde varios centenares hasta miles de personas. La Fase III de los ensayos es fundamental para el registro y aprobación del uso de la vacuna. Si la autoridad reguladora acepta que los resultados del ensayo han sido favorables, la vacuna experimental será aprobada.

La Fase IV de los ensayos clínicos se realiza después de la aprobación del uso de la vacuna. La efectividad y seguridad están monitorizadas en numerosas y diversas poblaciones. A veces algunos efectos secundarios de la vacuna podrían no aparecer claramente hasta que un número mayor de personas no estén vacunadas o durante el periodo más largo de tiempo.

Todos estos pasos son estándares para el desarrollo de cualquier vacuna, y todos ellos se han aplicado para desarrollar las vacunas de COVID-19, las cuales han recibido la pre-cualificación de uso de emergencia de la OMS o autorización de las autoridades reguladoras estrictas.

Los ensayos clínicos:

Son una prueba de seguridad, efectos secundarios y eficacia

Involucran desde centenares a miles de voluntarios

Los resultados están evaluados conforme con los protocolos estándares

1.3 ¿Cómo funcionan las vacunas de ARNm contra COVID-19 tales como Pfizer-BioNTech y Moderna-Spikevax?

Versión: 2021-05-24

Las vacunas ARNm contra la COVID-19 dan las instrucciones a nuestras células para que produzcan un fragmento inocuo de lo que se llama proteína Spike. La proteína Spike se encuentra en la superficie del virus que causa la COVID-19. Las vacunas ARNm contra COVID-19 se administran a través de una inyección en el músculo deltoides. Una vez que las instrucciones estén dentro de las células del músculo, las células las utilizan para crear el fragmento de la proteína. Cuando el fragmento de la proteína está formado, la célula rompe las instrucciones y se deshace de ellas. Luego la célula muestra el fragmento de la proteína en su superficie. Nuestros sistemas inmunológicos detectan que la proteína ya no está ahí y empiezan a construir la respuesta inmunitaria produciendo los anticuerpos, igual que si hubiese pasado la infección natural.

Al final del proceso nuestros cuerpos aprenden a protegerse de la futura infección. El beneficio de las vacunas ARNm, como todas las vacunas, es que las personas vacunadas consigan esta protección sin tener nunca el riesgo de complicaciones graves.

Es muy importante insistir en que la vacuna no puede transmitir COVID-19 a nadie porque las vacunas ARNm no usan el virus vivos. Tampoco afectan o interactúan con nuestra ADN de ninguna manera.

Las vacunas ARNm:

enseñan a nuestras células a crear la proteína Spike del SARS-CoV-2 que provoca la respuesta inmunitaria

las vacunas frente a la COVID-19 no pueden transmitir la COVID-19

las vacunas frente a la COVID-19 no pueden afectar el ADN de la persona vacunada

1.4 ¿Cómo funcionan las vacunas de vectores virales como la vacuna Vaxzevria-Astra-Zeneca y Janssen-Johnson&Johnson?

Versión: 2021-05-24

Las vacunas de vectores virales se distinguen de las vacunas más convencionales en que realmente no contienen los antígenos, sino que usan las propias células del cuerpo para producirlos. Lo hacen usando el virus modificado (el vector) para entregar el código genético al antígeno (en caso de la COVID-19 las proteínas Spike encontradas en la superficie del virus) hacia las células humanas. Infectando las células y enseñándolas a

producir grandes cantidades del antígeno, el cual luego provoca la respuesta inmunitaria, la vacuna imita lo que está ocurriendo durante la infección natural con determinados patógenos, especialmente virus. Esto tiene como beneficio la activación de la fuerte respuesta inmunitaria celular por las células T y también la producción de anticuerpos por las células B.

Hay dos tipos principales de vacunas de vectores virales. Las vacunas de vectores no replicantes son incapaces de producir las nuevas partículas virales; solo producen el antígeno de vacuna. Las vacunas de vectores replicantes también producen las partículas virales en las células que infectan, las que luego siguen infectando nuevas células y de esta manera también producen el antígeno de la vacuna. Las vacunas de vectores virales frente a la COVID-19 utilizan los vectores virales no replicantes. Una vez inyectadas en el cuerpo, estas vacunas empiezan a infectar nuestras células e insertar su material genético, incluyendo el gen del antígeno, dentro de los núcleos de las células. Las células humanas fabrican el antígeno como si fuese una de sus propias proteínas y lo presentan en su superficie junto a muchas otras proteínas. Cuando las células inmunológicas detectan el antígeno ajeno incrementan la respuesta inmunitaria contra él.

Esta respuesta incluye las células B productoras de anticuerpos, al igual que las células T las cuales buscan y destruyen las células infectadas. Las células T lo hacen revisando y examinando el repertorio de proteínas expuestas en la superficie de las células. Las células T están entrenadas para reconocer las proteínas del propio cuerpo como “suyas”. Una de las dificultades de este enfoque es que existe la posibilidad de que las personas puedan haber sido expuestas al vector viral anteriormente y ya tengan la inmunidad contra él, lo que reduce la efectividad de la vacuna. Esta “inmunidad anti-vector” hace difícil la recepción de la segunda dosis de la vacuna, suponiendo que sea necesaria, salvo que la segunda dosis esté producida a base de otro vector viral.

Las vacunas de vectores virales del COVID-19:

usan los vectores virales no replicantes

introducen el material genético del vector dentro de las células del cuerpo humano

estas células producen el antígeno que luego se detecta por el sistema inmunitario

1.5 ¿Cómo deberíamos responder a las preguntas sobre la influencia de las vacunas ARNm sobre los cambios genéticos?

Versión: 2021-06-29

Las vacunas ARNm están inyectadas en las células humanas que luego generan las copias de la proteína Spike del virus. Esto provoca la respuesta inmunitaria dentro de nuestros cuerpos. Esta respuesta inmunitaria, la que produce los anticuerpos, es la que nos protege de infectarnos si el virus real entra en nuestro organismo.

Las vacunas basadas en el ARN son seguras: para su producción no se utiliza el virus sino solo su material genético. Este tipo de vacunas enseñan a nuestras células a producir la proteína, o incluso el fragmento de la proteína, que provoca la respuesta inmunitaria dentro de nuestros cuerpos. El ARNm de la vacuna no puede afectar el sistema genético del ser humano y esta es una de las preocupaciones que tienen algunas personas. Las vacunas ARNm no pueden alterar nuestro material genético porque los seres humanos no cuentan con el mecanismo para volver a convertir el ARN en el ADN. El ARNm nunca llega al núcleo de la célula, es donde nuestro ADN (material genético) se conserva. La célula destruye y elimina el ARNm poco después de que termine de usar las instrucciones.

El proceso de fabricación rápido y altamente escalable facilita la producción acelerada de muchas dosis de las vacunas ARNm, lo que es idóneo para el desarrollo veloz de la vacuna y suministro de las vacunas durante la pandemia.

El ARNm es la nueva plataforma para vacunas, pero no hay motivo por el que estas vacunas pudieran ser menos seguras que las que están desarrolladas en otras plataformas. Hay razones por las que teóricamente pueden ser más seguras que otras plataformas existentes, por ejemplo, comparándolas con las vacunas que usan virus vivos atenuados o con las proteínas víricas.

Las vacunas basadas en ARNm:

enseñan a nuestras células cómo producir la parte de proteína
la célula elimina el ARNm poco después
no puede afectar el sistema genético del ser humano

1.6 ¿Cuál es la tercera fase de los ensayos clínicos? ¿Cuántas personas suelen participar? ¿Son algunos grupos específicos de poblaciones?

Versión: 2021-05-24

Los ensayos clínicos son una clase de investigación que estudia nuevas intervenciones médicas y evalúa sus efectos sobre la salud humana.

Los ensayos clínicos Fase III implican grupos numerosos de voluntarios (desde varios centenares hasta miles de personas) para investigar la eficacia de una intervención al igual que monitorizar los efectos adversos y recopilar la información que permita usar la intervención con seguridad. Los ensayos Fase III generalmente son el último paso justo antes de que la nueva intervención se apruebe. La participación en cualquier fase de los ensayos clínicos es voluntaria.

Todas las vacunas contra la COVID-19, las que han recibido la aprobación de uso de emergencia de la OMS y/o autorización emergente de las agencias reguladoras estrictas, han pasado la Fase III de los ensayos clínicos. La información sobre diferentes vacunas candidatas contra la COVID-19, que en estos momentos están siendo sometidos a ensayos clínicos en Fase III, está cambiando rápido y se puede encontrar en la página web de la OMS.

1.7 ¿Cómo funcionan las vacunas inactivadas?

Versión: 2021-05-24

Las vacunas de virus completos usan la forma del patógeno debilitado (atenuado) o desactivado para provocar la respuesta inmunitaria contra este patógeno. Existen dos tipos de vacunas de virus completos. Por un lado, las vacunas vivas atenuadas usan las formas de virus debilitados (atenuados), que todavía pueden aumentar y replicarse, pero ya no causan la enfermedad. Por otro lado, las vacunas inactivadas contienen los virus cuyo material genético ha sido destruido por altas temperaturas, sustancias químicas o radiación, no pudiendo así infectar las células o replicarse, pero pudiendo provocar la respuesta inmunitaria.

Ambas estrategias de vacunación están probadas y testadas, lo que forma la base de muchas vacunas existentes, por ejemplo, las vacunas vivas atenuadas frente a la fiebre amarilla y sarampión o las vacunas inactivadas contra la gripe estacional y la hepatitis A. También existen las vacunas vivas atenuadas derivadas de las bacterias como la vacuna frente a tuberculosis BCG.

Las vacunas vivas atenuadas y las vacunas inactivadas contienen el patógeno entero o parte, pero los tipos de las respuestas inmunitarias son ligeramente distintos.

Las vacunas vivas atenuadas están derivadas de los virus que han sido debilitados en condiciones de laboratorio para que cuando estén inyectadas puedan infectar las células y replicarse sin causar la enfermedad, o solamente causarla de forma muy leve. Este tipo de vacunas pueden ser inadecuadas para las personas inmunocomprometidas (por ejemplo para las personas con VIH) y para las mujeres embarazadas ya que hasta un virus debilitado puede causar la enfermedad en estas personas. Además, en casos muy raros las vacunas vivas atenuadas se pueden revertir en forma más patogénica provocando la enfermedad en las personas vacunadas o sus contactos. Estos casos se han visto en las vacunas derivadas de poliovirus y estaban asociados con la vacuna viva oral frente a polio.

Puesto que estas vacunas son simplemente las versiones debilitadas de patógenos naturales, el sistema inmunitario responde igual que a cualquier otro invasor celular movilizando las defensas contra ellos e incluyendo las células T citotóxicas (las que identifican y destruyen las células infectadas), células T colaboradoras (las cuales mantienen la producción de anticuerpos) y las células B productoras de anticuerpos (cuyos objetivos son los

patógenos ocultos en otras partes del organismo, por ejemplo en la sangre). Esta respuesta inmunitaria sigue activa hasta que el virus no se elimine del organismo, lo que significa que las células de memoria frente al virus tienen suficiente tiempo para desarrollarse. Por ello, las vacunas vivas atenuadas pueden provocar la respuesta inmunitaria casi igual de fuerte que al estar expuesto al virus de tipo salvaje, pero sin ponerse enfermo.

Las vacunas inactivadas también contienen los virus causantes de enfermedad o sus fragmentos, pero su material genético ha sido destruido. Por este motivo son más estables que las vacunas vivas atenuadas y pueden ser administradas en las personas inmunocomprometidas. Aunque su material genético ha sido destruido, los virus inactivados normalmente contienen muchas proteínas a las que el sistema inmunitario puede reaccionar. Pero debido a que no pueden infectar las células, las vacunas inactivadas estimulan sólo la respuesta inmunitaria mediada por anticuerpos y esta respuesta puede ser más débil y menos duradera. Para solucionar este problema a las vacunas inactivadas a menudo se les añaden los adyuvantes (sustancias que estimulan el sistema inmunitario) y podrían ser requeridas las dosis de refuerzo.

1.8 ¿Cómo funcionan las vacunas basadas en proteínas?

Versión: 2021-05-24

En vez de inyectar el patógeno completo para provocar la respuesta inmunitaria, se puede inyectar las vacunas de subunidades (también llamadas vacunas acelulares). Estas contienen los fragmentos purificados del patógeno especialmente seleccionado por su habilidad de estimular las células inmunitarias. Debido a que estos fragmentos son incapaces de causar la enfermedad, las vacunas de subunidades se consideran muy seguras. Existen varios tipos de estas vacunas: las vacunas de subunidades proteicas contienen las proteínas específicamente aisladas de los patógenos virales y bacterianos; las vacunas polisacáridas contienen las cadenas de moléculas de azúcares (polisacáridos) que se encuentran en paredes celulares de algunas bacterias; las vacunas de subunidades conjugadas unen la cadena polisacárida a la proteína transportadora para provocar y estimular la respuesta inmunitaria. En este sentido, solo se están desarrollando las vacunas de subunidades proteicas contra el virus que causa la COVID-19.

Otras vacunas de subunidades ya están en uso generalizado. Se trata, por ejemplo, de las vacunas frente a hepatitis B y vacunas acelulares contra la tos ferina (vacunas de subunidades proteicas), la vacuna neumocócica polisacárida, y la vacuna MenACWY que contiene los polisacáridos de la superficie de cuatro serogrupos de la bacteria que causan la enfermedad meningocócica unidas al toxoide diftérico o al tetánico.

Las vacunas de subunidades contienen los fragmentos de proteína y/o el polisacárido del patógeno. Si se limita el acceso al sistema inmunitario del patógeno el riesgo de los efectos adversos se minimiza. Además este tipo de vacunas son relativamente asequibles y fáciles de producir, y también son más estables que las vacunas que contienen los virus o bacterias enteras.

La desventaja es que los antígenos que se usan para provocar la respuesta inmunitaria pueden carecer de estructuras moleculares llamadas patrones moleculares asociados a patógenos (PAMPs) los que son comunes para algunas clases de patógenos. Estas estructuras pueden ser leídas por las células inmunitarias y ser reconocidas como señales peligrosas, así que su ausencia puede generar la respuesta inmunitaria más débil. También debido a que los antígenos no infectan a las células, las vacunas de subunidades generalmente provocan la respuesta inmunitaria mediada por anticuerpos. Esto significa que la respuesta inmunitaria puede ser más débil que la que está provocada por otros tipos de vacunas. Para solucionar este problema las vacunas de subunidades a veces se suministran junto con los adyuvantes (sustancias que estimulan el sistema inmunitario) y también podrían ser requeridas las dosis de refuerzo.

1.9 ¿Cómo saber qué vacuna contra la COVID-19 elegir o recomendar?

Versión: 2021-05-24

Todas las vacunas contra la COVID-19 que han recibido la aprobación de uso de emergencia de la OMS y/o autorización emergente de las agencias reguladoras estrictas han cumplido todas las normas y aprobaciones regulatorias. El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS ha publicado las recomendaciones de uso

de varias vacunas y se revisarán más vacunas en los próximos meses. Pequeñas variaciones de los límites superiores e inferiores de la edad, características y propiedades del tipo de la vacuna usada (por ejemplo vacunas de ARNm, vacunas de vectores virales, vacunas basadas en proteínas, vacunas vivas atenuadas) y comorbilidades individuales de cada persona (como reacciones alérgicas a polisorbato o inmunodeficiencia), pueden influir en la decisión hacia un tipo de vacuna u otro. Por lo tanto, en casos muy particulares puede ser necesario realizar la evaluación de riesgos y una evaluación clínica para algunos futuros vacunados, en concreto para determinar las vacunas que son más adecuadas para ellos.

1.10 ¿Qué pruebas o exámenes médicos tienen que hacer las personas antes de someterse a la vacunación frente a la COVID-19?

Versión: 2021-05-24

En general no existen las recomendaciones de las pruebas o exámenes médicos previos a la vacunación más allá de la anamnesis habitual y lista de verificación de las contraindicaciones posibles antes de someterse a la vacunación frente a la COVID-19. Solo en circunstancias determinadas, cuando pueden existir las contraindicaciones potenciales, su médico puede solicitar las pruebas específicas. Tampoco está indicado hacer los test de embarazo antes de la vacunación.

2 Vacunas e infección

2.1 ¿Se puede contraer la COVID-19 a pesar de haber recibido una o ambas dosis de la vacuna frente a la COVID-19, y pueden las personas vacunadas transmitir el virus a otras personas?

Versión: 2021-06-29

En general hay varios factores que hay que tener en cuenta:

Para obtener la fuerte y duradera inmunidad frente a la COVID-19 se recomienda recibir dos dosis de las vacunas Pfizer-BioNTech, Moderna COVID-19, Oxford-AstraZeneca, Sinopharm y Sinovac, mientras que se necesita solo una dosis de la vacuna Janssen (Johnson & Johnson).

Después de haber recibido la primera dosis de la vacuna se necesita tiempo para que el organismo desarrolle la protección. Así que cualquier persona puede infectarse los días después de la vacunación antes de que la vacuna empiece a proporcionar la protección.

Igualmente cualquier persona puede infectarse de manera desapercibida días antes de la vacunación.

La segunda dosis (excepto para la vacuna Janssen (Johnson & Johnson) de la que se necesita solo una dosis) también es fundamental para ayudar a fomentar las defensas lo más fuertes posibles contra el desarrollo de la COVID-19, de este modo se desarrolla la respuesta inmunitaria más intensa y más madura.

La vacunación ofrece protección frente a la COVID-19. Sin embargo, la infección no impide contagiarse con el virus, ser portador asintomático y poder transmitirlo a otras personas.

Por estos motivos es muy importante que todas las personas ya vacunadas sigan tomando las precauciones tales como mantener la distancia social, usar la mascarilla, lavar las manos y evitar los lugares concurridos hasta que la pandemia se acabe.

En conclusión, las vacunas frente a la COVID-19:

no son 100% eficaces

no pueden prevenir la infección previa a la vacunación

no son efectivas de forma inmediata
pueden requerir dos dosis para alcanzar la protección óptima

2.2 ¿Pueden las vacunas terminar con la pandemia?

Versión: 2021-05-24

El impacto de las vacunas contra la COVID-19 y el fin de la pandemia dependerá de varios factores, incluyendo la eficacia de las vacunas y la cantidad de personas que finalmente tendrán el acceso a las vacunas y que decidan vacunarse.

Las vacunas frente a la COVID-19 van a mejorar significativamente las herramientas existentes en la lucha contra esta enfermedad, pero no las pueden sustituir. Hay un gran salto entre disponer de las vacunas y conseguir que todas las personas se vacunen y, por ello, cuando estemos en marcha para vacunar a todos los grupos de las poblaciones en todos los países, estaremos mucho más cerca de vencer este virus. Hasta que todos estemos protegidos a través de la vacunación, tendremos que seguir usando todas las herramientas que tenemos a nuestra disposición para protegernos a nosotros y a la comunidad.

Las vacunas contra la COVID-19:

van a salvar las vidas

van a reducir la gravedad de la enfermedad

las vacunas frente a la COVID-19 son una de las herramientas vitales entre muchas más herramientas que se utilizan en la lucha frente a la COVID-19

2.3 ¿Qué cobertura de inmunización se necesitaría para alcanzar la inmunidad colectiva?

Versión: 2021-06-29

En pocas palabras: no lo sabemos. Para saberlo necesitamos más datos de la eficacia de las vacunas contra la COVID-19, y de qué manera las vacunas cambian la severidad de la enfermedad y su transmisibilidad.

Tampoco hay que basarse en un solo número. El alto índice general de la cobertura de la vacuna no implica que todos estemos a salvo. Hemos visto los ejemplos del cúmulo de casos de sarampión en subpoblaciones incluso cuando la población tuvo un alto índice general de la cobertura vacunal.

Las vacunas frente a la COVID-19 van a mejorar significativamente la herramienta que está a nuestra disposición para luchar contra esta enfermedad, pero no la van a sustituir. El impacto potencial de las vacunas en el fin de la pandemia llevará tiempo y puede ser realizado sólo si la gran mayoría de las personas se sume en el esfuerzo y se vacunan.

Si bajamos la guardia demasiado pronto, por ejemplo dejando de lavarnos las manos con frecuencia, no evitando los lugares concurridos y dejando de llevar la mascarilla en lugares donde está recomendado su uso, la llegada de las vacunas puede abrir puertas a la propagación más rápida del virus. Hasta que estemos todos protegidos a través de la vacunación tendremos que seguir usando todas las herramientas que tenemos a nuestra disposición para protegernos a nosotros y a la comunidad.

2.4 Dadas estas características del virus, ¿es realista esperar a una vacuna universal frente a la COVID-19 en lugar de una anual, como la vacuna contra la gripe?

Versión: 2021-05-24

Los virus de la gripe cambian constantemente y la protección inmunitaria de la persona obtenida a través de la vacunación baja con el paso del tiempo, por lo tanto la dosis anual es necesaria para la protección óptima.

Sabemos que los virus de SARS-CoV-2 cambian constantemente. Algunas variantes nuevas pueden ser asociadas con la transmisibilidad más alta, la severidad de la enfermedad, el riesgo de reinfección, o el cambio de composición antigénica que conlleva la eficacia de la vacuna más baja.

La OMS y otras instituciones internacionales tienen un enfoque coordinado para la monitorización y evaluación de las variantes y su impacto en la eficacia de la vacuna.

Nosotros tenemos que hacer todo lo que podamos para reducir la circulación y aplazar sus mutaciones ya que pueden reducir la eficacia de las vacunas existentes. También parece cada vez más claro que los fabricantes tendrán que, adaptarse a la evolución viral de la COVID-19 incluyendo las últimas variantes para las futuras vacunas que puedan ser necesarias.

3 Vacuna de Janssen contra la COVID-19 (Johnson & Johnson)

3.1 ¿Cómo funciona la vacuna COVID-19 de Janssen?

Versión: 2021-06-29

La vacuna COVID-19 Janssen es una vacuna vectorial compuesta por otro virus (un adenovirus de tipo 26) que ha sido modificado para contener el gen de fabricación de la proteína de espiga del SARS-CoV-2 (glicoproteína (Ad26.COVS-2)). Esta es una proteína del virus del SARS-CoV-2 que utiliza para entrar en las células del organismo.

El adenovirus tipo 26 es un adenovirus humano no replicativo. El virus de la vacuna no causa la enfermedad. La vacunación con este adenovirus debilitado entrena al organismo para que reconozca el virus del SARS-CoV-2 y desarrolle una respuesta inmunitaria contra su proteína de espiga que ayuda a prevenir la enfermedad si el virus del SARS-CoV-2 entra posteriormente en el organismo.

El adenovirus transmite el gen del SARS-CoV-2 a las células de la persona vacunada. Las células pueden entonces utilizar el gen para producir la proteína de la espiga. El sistema inmunitario de la persona reconocerá la proteína de la espiga como extraña y producirá anticuerpos y activará las células T para atacarla. Más adelante, si la persona entra en contacto con el virus del SARS-CoV-2, su sistema inmunitario reconocerá la proteína de espiga del virus y estará preparado para defender su organismo contra él.

La vacuna COVID-19 de Janssen: * contiene un adenovirus debilitado que porta el gen para producir la proteína de pico del SARS-CoV-2; * entrena al organismo de la persona vacunada para luchar contra el virus del SARS-CoV-2

3.2 ¿Cuántas dosis de la vacuna Janssen COVID-19 necesito para estar protegido?

Versión: 2021-06-29

A diferencia de las otras vacunas aprobadas hasta ahora por la Agencia Europea del Medicamento, la vacuna Janssen COVID-19 sólo requiere una única dosis de 0,5 ml que se administra por vía intramuscular. La máxima eficacia protectora se alcanza a partir de los 14 días de la vacunación.

Debe haber un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra vacuna contra otras enfermedades. Esta recomendación puede modificarse a medida que se disponga de datos sobre la administración conjunta con otras vacunas.

La vacuna COVID-19 de Janssen sólo requiere una dosis.

3.3 ¿Es eficaz el uso de la vacuna COVID-19 de Janssen en personas de 18 años o más?

Versión: 2021-06-29

Se realizó un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (COV3001) de esta vacuna en Estados Unidos, Sudáfrica y Sudamérica para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una dosis única de la vacuna. Un total de 21.895 adultos recibieron la vacuna COVID-19 de Janssen, y 21.888 adultos recibieron placebo. Los individuos fueron seguidos durante una mediana de 58 días. La eficacia contra la COVID-19 grave a los 14 días fue del 76,7% y a los 28 días del 85,4%.

En el ensayo clínico de fase 3, la vacuna COVID-19 de Janssen tuvo una eficacia del 76% contra la COVID-19 grave.

3.4 ¿Cuáles son las reacciones adversas más frecuentes asociadas al uso de la vacuna COVID-19 de Janssen?

Versión: 2021-06-29

Los efectos secundarios más frecuentes con la vacuna COVID-19 Janssen en los ensayos clínicos fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolor muscular y náuseas. Fueron leves o moderados y se resolvieron en el plazo de uno o dos días después de la vacunación. Afectaron a más de 1 de cada 10 personas.

Los efectos secundarios más raros (que se produjeron en menos de 1 de cada 1.000 personas) son la hipersensibilidad (alergia) y la erupción cutánea con picor. La trombosis (formación de coágulos en los vasos sanguíneos) en combinación con la trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) se produjo en menos de 1 de cada 10.000 personas que recibieron la vacuna en el ensayo.

Se han producido reacciones alérgicas, incluido un caso de anafilaxia (reacción alérgica grave), en personas que recibieron la vacuna. Como en el caso de todas las vacunas, la Vacuna COVID-19 Janssen debe administrarse bajo estrecha supervisión y con el tratamiento médico adecuado disponible.

Los efectos secundarios comunes tras la vacunación con COVID-19 Janssen son leves.

Es posible que se produzcan efectos secundarios más graves, pero son poco frecuentes.

3.5 ¿La vacuna COVID-19 de Janssen está asociada a eventos de coagulación sanguínea?

Versión: 2021-06-29

Hasta el 13 de abril se habían detectado 8 casos de eventos trombóticos asociados a trombocitopenia entre 7.000.000 de dosis de vacuna administradas en Estados Unidos. Todos los casos se produjeron en personas menores de 60 años en las tres semanas siguientes a la vacunación, principalmente en mujeres. Según las pruebas disponibles actualmente, no se han detectado factores de riesgo específicos asociados a estos eventos de coagulación sanguínea. La evaluación científica de la Agencia Europea del Medicamento sigue apoyando el uso de la vacuna, basándose en su positiva relación riesgo-beneficio. Una explicación plausible para la combinación de coágulos sanguíneos y plaquetas bajas es una respuesta inmunitaria anormal, que conduce a una condición similar a la que a veces se observa en pacientes tratados con heparina, denominada trombocitopenia inducida por heparina, también similar a la descrita tras la vacunación con la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca).

La trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en combinación con la trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) tras la vacunación con la vacuna COVID-19 de Janssen es posible, pero muy rara.

3.6 ¿Pueden las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia recibir la vacuna COVID-19 de Janssen?

Versión: 2021-06-29

Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales de la vacuna COVID-19 Janssen durante el embarazo. Sin embargo, los datos sobre el uso de la vacuna COVID-19 Janssen durante el embarazo son muy limitados. No hay estudios sobre la vacuna COVID-19 Janssen en la lactancia, pero no se espera ningún riesgo derivado de la misma.

Aunque el embarazo pone a las mujeres en mayor riesgo de COVID-19 grave, hay muy pocos datos disponibles para evaluar la seguridad de la vacuna en el embarazo. Las mujeres embarazadas pueden recibir la vacuna si el beneficio de vacunar a una mujer embarazada supera los posibles riesgos de la vacuna. Por esta razón, las mujeres embarazadas con alto riesgo de exposición al SARS-CoV-2 (por ejemplo, las profesionales sanitarias) o que tienen comorbilidades que aumentan su riesgo de enfermedad grave, pueden ser vacunadas en consulta con su médico responsable.

La lactancia materna ofrece importantes beneficios para la salud de las mujeres y sus hijos. Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en las mujeres lactantes que en otros adultos. No se dispone de datos sobre los posibles beneficios o riesgos de la vacuna para los niños amamantados. Sin embargo, dado que la vacuna COVID-19 de Janssen no es una vacuna de virus vivos, es biológicamente y clínicamente improbable que suponga un riesgo para el niño lactante. Sobre la base de estas consideraciones, la OMS recomienda el uso de la vacuna COVID-19 de Janssen en mujeres lactantes como en otros adultos. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia materna a causa de la vacunación.

Las mujeres embarazadas con alto riesgo de contraer COVID-19 pueden ser vacunadas en consulta con su proveedor de atención médica.

Las mujeres en periodo de lactancia pueden ser vacunadas.

3.7 ¿Funciona la vacuna COVID-19 de Janssen contra las nuevas variantes del virus del SARS-CoV-2?

Versión: 2021-06-29

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS ha revisado todos los datos disponibles sobre el rendimiento de la vacuna en los entornos de las variantes de interés. En los ensayos clínicos se ha probado esta vacuna contra diversas variantes del virus del SARS-CoV-2, incluidas la B.1.351 (identificada por primera vez en Sudáfrica) y la P.2 (identificada por primera vez en Brasil), y se ha comprobado su eficacia.

Este Grupo de Expertos recomienda actualmente el uso de esta vacuna, de acuerdo con la hoja de ruta de priorización de la OMS, incluso si hay variantes preocupantes en un país. A medida que se disponga de nuevos datos, la OMS actualizará las recomendaciones en consecuencia.

Los datos disponibles sugieren que la vacuna COVID-19 de Janssen reducirá el riesgo de enfermedad grave por COVID-19, incluso en el contexto de las nuevas variantes identificadas.