



**WHO Collaborating  
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario  
de Santiago de Compostela

# 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

Para información actualizada por favor, visita el website:

<https://www.covid19infovaccines.com/es>

La información se actualizará de acuerdo con la evidencia científica disponible.

Consulte las recomendaciones oficiales de su país con respecto a las vacunas y vacunas COVID-19.

**Descargo de responsabilidad:**

Lea el descargo de responsabilidad de estos documentos y el sitio web "covid19infovaccines.com" visitando <https://www.covid19infovaccines.com/es/condiciones-de-uso>.

Este documento puede contener enlaces a otros sitios web que no son responsabilidad del CC-CHUS de la OMS. OMS CC-CHUS no es responsable del carácter, contenido y existencia de esos sitios. La inclusión de un enlace no implica necesariamente que el CC-CHUS de la OMS respalde las opiniones expresadas en esos sitios.

Nos reservamos el derecho de cambiar esta política en cualquier momento. Si desea asegurarse de estar actualizado con los últimos cambios, le recomendamos que visite con frecuencia la página <https://www.covid19infovaccines.com/es/condiciones-de-uso>.

'2022-08-05'



**Financiado por  
la Unión Europea**

El material presentado en esta plataforma fue elaborado con el apoyo financiero de la Unión Europea. Su contenido es responsabilidad exclusiva del Centro Colaborador de la OMS para la Seguridad de las y no refleja necesariamente las opiniones de la Unión Europea.



## Tabla de contenido

<b>1 Preguntas generales</b>	<b>7</b>
1.1 ¿Cómo se han podido desarrollar las vacunas frente a la COVID-19 en tiempo record manteniendo la calidad y seguridad?	7
1.2 ¿Qué son los ensayos clínicos? ¿Son suficientes para comprobar la seguridad de una vacuna?	8
1.3 ¿Cómo funcionan las vacunas de ARNm contra COVID-19 tales como Pfizer-BioNTech y Moderna-Spikevax?	8
1.4 ¿Cómo funcionan las vacunas de vectores virales?	9
1.5 ¿Cómo deberíamos responder a las preguntas sobre la influencia de las vacunas ARNm sobre los cambios genéticos?	10
1.8 ¿Cómo funcionan las vacunas inactivadas?	11
1.9 ¿Cómo funcionan las vacunas basadas en proteínas?	12
1.10 ¿Cómo saber qué vacuna contra la COVID-19 elegir o recomendar?	13
1.11 ¿Qué pruebas o exámenes médicos tienen que hacer las personas antes de someterse a la vacunación frente a la COVID-19?	13
1.12 ¿Es cierto que una nueva variante del virus puede causar una enfermedad más grave?	14
1.13 ¿Por qué las personas mayores deben ser vacunadas?	14
1.14 La variante Omicron es en general menos severa que las variantes anteriores – ¿todavía tiene sentido vacunar a los niños?	14
1.15 ¿Deben los niños de 5-11 años recibir la dosis de refuerzo?	15
1.16 Si la COVID-19 pasa a ser endémica, ¿todavía será necesaria la vacunación?	16
<b>2 Vacunas e infección</b>	<b>17</b>
2.1 ¿Se puede contraer la COVID-19 a pesar de haber recibido la vacuna frente a la COVID-19?	17
2.3 ¿Qué cobertura de inmunización se necesitaría para alcanzar la inmunidad colectiva?	17
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?	18
2.13 ¿Qué pasará cuando las vacunas ya dejen de ser eficaces contra nuevas variantes?	18
2.16 ¿Cómo sería posible volver a la vida normal si el virus se está mutando más rápido que los científicos pueden modificar las vacunas?	19
<b>3 Eficacia de la vacuna y duración de la protección</b>	<b>20</b>
3.1 ¿Cuán rápido funcionan las vacunas frente a la COVID-19 y cuánto dura la protección?	20
3.3 ¿Las vacunas serán capaces de eliminar o erradicar la COVID-19?	20
3.5 Si la persona no desarrolla los títulos de anticuerpos altos tras la vacunación, ¿debería estar vacunado otra vez con otra vacuna? ¿Es seguro? ¿Qué intervalo debe haber entre las dos vacunaciones?	20
3.9 ¿Es necesaria la vacuna de refuerzo frente a la COVID-19?	21
3.10 ¿Son eficaces las vacunas frente a la COVID-19 contra las nuevas variantes de preocupación del virus?	21
3.12 ¿Hasta qué punto las vacunas pueden prevenir la infección con la COVID-19?	22



3.13	¿Por qué las personas inmunocomprometidas necesitan una dosis adicional de las vacunas frente a la COVID-19? . . . . .	23
3.15	¿Por qué algunas personas vacunadas se enferman con la COVID-19 y en algunos casos necesitan hospitalización? . . . . .	23
3.16	¿Por qué Omicron ha sido denominado una variante de preocupación? ¿Puede afectar a las personas ya vacunadas? . . . . .	23
3.17	¿Se necesitarán vacunas específicas para cada variante en un futuro próximo? . . . . .	24
3.18	¿Decae con el tiempo la inmunidad que proporcionan las vacunas actuales frente a la COVID-19? . . . . .	24
3.19	¿Cuándo debe considerarse que una persona está completamente vacunada? . . . . .	25
3.20	Evita la vacunación la COVID persistente? . . . . .	25
3.21	¿Son eficaces las vacunas frente a la COVID-19 contra la subvariante BA.2 de Omicron? . . . . .	26
3.22	¿Pueden las vacunas frente a la COVID-19 parar la transmisión de Omicron y sus subvariantes? . . . . .	26
<b>4</b>	<b>Coadministración, intervalo de dosis e intercambiabilidad</b>	<b>27</b>
4.2	¿Puede una persona recibir diferentes vacunas para la primera dosis, la segunda y/o dosis de refuerzo? . . . . .	27
4.8	¿Se pueden coadministrar las vacunas frente a la COVID-19 y la de la gripe (u otras) a una persona durante la misma visita? . . . . .	27
4.10	¿Existen un intervalo de tiempo mínimo y máximo entre las dosis de vacunas frente a la COVID-19? . . . . .	28
<b>5</b>	<b>Seguridad</b>	<b>29</b>
5.2	¿Cómo vamos a monitorizar la seguridad de las vacunas? . . . . .	29
5.6	¿Es cierto que los efectos adversos se observan significativamente más a menudo tras la segunda (o dosis de refuerzo) dosis de la vacuna, que tras la primera dosis para las vacunas ARNm? . . . . .	29
5.7	¿Debe una persona que ha sido infectada previamente con la COVID-19 vacunarse? . . . . .	30
5.8	¿Puede la vacunación frente a la COVID-19 afectar la fertilidad? . . . . .	30
5.10	¿Bajo qué circunstancias una vacuna frente a la COVID-19 debería ser retirada? . . . . .	30
5.11	¿Qué pasa si se reporta un efecto secundario grave? . . . . .	31
5.13	¿Por qué los niños al principio no estaban incluidos en los ensayos clínicos? . . . . .	31
5.14	¿A qué se refieren la OMS y la EMA cuando dicen que los beneficios de la vacunación superan los riesgos? . . . . .	32
5.17	¿Pueden las vacunas ARNm causar la miocarditis como el efecto adverso? . . . . .	32
5.18	¿Por qué algunas mujeres experimentaron cambios en sus ciclos menstruales después de la vacunación frente a la COVID-19? ¿puede esto afectar la fertilidad? . . . . .	33
5.19	¿Puede la vacunación frente a la COVID-19 conducir a impotencia? . . . . .	34
5.20	¿Puede la vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo causar anomalías congénitas? . . . . .	34
5.21	¿Puede haber efectos secundarios de las vacunas todavía no identificados? . . . . .	35
5.22	¿Existe algún número límite de dosis de vacunas que puede recibir una persona de modo seguro? . . . . .	35



5.23	¿Es seguro vacunar a las personas mayores que tienen enfermedades crónicas (tales como diabetes o hipertensión)?	36
5.24	¿Pueden las vacunas frente a la COVID-19 causar SIDA?	36
5.25	¿Debilitan al sistema inmunitario las vacunas frente a la COVID-19?	36
5.26	¿Por qué algunos países vacunan a los niños?	37
5.27	¿Podría el brote inusual de la viruela del mono en los países no endémicos estar relacionado de alguna manera con la vacunación frente a la COVID-19?	37
<b>6</b>	<b>Recomendaciones de vacunación, precauciones o contraindicaciones para grupos especiales</b>	<b>38</b>
6.2	¿Se pueden administrar las vacunas ARNm a las personas alérgicas?	38
6.3	¿Debe recibir la segunda dosis la persona que ha sufrido la reacción alérgica a la 1ª dosis de la vacuna frente a la COVID-19?	38
6.4	¿Pueden ser vacunadas las personas inmunocomprometidas?	39
6.5	¿Existe una edad máxima para la vacunación?	39
6.6	¿Pueden ser administradas las vacunas autorizadas frente a la COVID-19 a las personas con trastornos de la coagulación o que están en tratamiento crónico con anticoagulantes?	40
6.8	¿Se puede vacunar a las mujeres en el periodo de lactancia?	40
6.9	¿Cuándo se tiene que vacunar una mujer que planea quedarse embarazada?	40
6.10	¿Existen algunas enfermedades hematológicas que podrían ser una contraindicación para la vacunación frente a la COVID-19?	41
6.11	He tenido un coágulo sanguíneo en el pasado o tengo antecedentes familiares de trombosis. ¿Debo vacunarme frente a la COVID-19?	41
6.12	Estoy usando un método anticonceptivo hormonal (anticonceptivos orales, implante subdérmico, parche cutáneo, o anillo vaginal): ¿debo interrumpir este tratamiento antes o después de recibir la vacuna de AstraZeneca?	42
6.13	¿Es segura y recomendada para las personas con enfermedad hepática la vacunación frente a la COVID-19?	42
6.14	¿Es segura y recomendada para las personas con enfermedad hepática crónica e inmunocomprometidas (tienen un sistema inmunitario debilitado) la vacunación frente a la COVID-19?	43
6.15	¿Debe una persona con cirrosis hepática ser vacunada frente a la COVID-19?	43
6.16	¿Debe una persona candidata para el trasplante hepático, o después del trasplante, ser vacunada frente a la COVID-19?	43
6.17	¿La vacunación frente a la COVID-19 recibida durante el embarazo protege al bebé del virus después del parto?	44
6.18	¿Aumenta el riesgo de anomalías congénitas la vacunación frente a la COVID-19?	44
6.19	¿Dificulta la vacunación frente a la COVID-19 quedarse embarazada, o afecta a los tratamientos de fertilidad?	44
6.20	¿Aumenta el riesgo de aborto espontáneo la vacunación frente a la COVID-19?	45
6.21	¿Debe una mujer esperar algún periodo determinado de tiempo para quedarse embarazada después de haberse vacunado frente a la COVID-19?	45
6.22	¿Aumenta el riesgo de problemas relacionados con el embarazo la vacunación frente a la COVID-19?	45

6.23	¿La vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo afecta al comportamiento o a las capacidades para el aprendizaje del recién nacido en el futuro? . . . . .	46
6.24	¿Debe una mujer lactante ser vacunada frente a la COVID-19? . . . . .	46
6.25	¿Se necesitan precauciones adicionales durante la lactancia después de la vacunación frente a la COVID-19? . . . . .	46
<b>7</b>	<b>Acceso, asignación y despliegue</b>	<b>48</b>
7.1	En la situación de suministro limitado de las vacunas, ¿quién tiene la prioridad en recibir la vacunación frente a la COVID-19? . . . . .	48
7.2	Para parar la pandemia, ¿no sería mejor dar las primeras dosis a los que están en mayor riesgo de transmitir la enfermedad que a los que están en mayor riesgo de la infección grave? . . .	48
<b>8</b>	<b>Autorizaciones reglamentarias</b>	<b>50</b>
8.1	¿Qué significa el uso de emergencia? . . . . .	50
8.3	Algunas vacunas frente a la COVID-19 en uso no están aprobadas por la OMS. ¿Son seguras y eficaces? . . . . .	50
8.4	¿Es seguro vacunar a los niños contra la COVID-19? . . . . .	51
<b>9</b>	<b>Comirnaty® – Vacuna de Pfizer-BioNTech</b>	<b>52</b>
9.3	¿Qué reacciones adversas están asociadas con la vacuna ARNm Pfizer/BioNTech? . . . . .	52
<b>10</b>	<b>mRNA-1273 – Vacuna de Moderna</b>	<b>53</b>
10.3	¿Qué reacciones adversas están asociadas con la vacuna mRNA-1273 de Moderna? . . . . .	53
<b>11</b>	<b>Vaxzevria – Vacuna de Oxford-AstraZeneca</b>	<b>54</b>
11.1	¿Cómo funciona Vaxzevria, la vacuna frente a la COVID-19 de Oxford-AstraZeneca? . . . . .	54
11.4	¿Es segura Vaxzevria, la vacuna de Oxford-AstraZeneca? . . . . .	54
11.6	¿Habían algunas condiciones subyacentes o factores de riesgo en las personas que han padecido el Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT) después de la administración de la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria)? . . . . .	55
11.7	¿Cuáles son los primeros indicios de los eventos posibles de coagulación sanguínea después de la inmunización que las personas deben tener en cuenta? . . . . .	55
11.8	He recibido la vacuna de AstraZeneca y tengo dolor de cabeza, ¿debo avisar urgentemente a mi médico? . . . . .	56
11.10	Si la vacunación con AstraZeneca (Vaxzevria) puede ser potencialmente vinculada a eventos raros de la coagulación sanguínea, ¿es mejor esperar a ser vacunado frente a la COVID-19 hasta que otra vacuna esté disponible? . . . . .	56
11.11	¿Qué es el Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (TTS) inducida por la vacunación? . . . . .	56
<b>12</b>	<b>Vacuna de Janssen contra la COVID-19 (Johnson &amp; Johnson)</b>	<b>58</b>
12.1	¿Cómo funciona la vacuna COVID-19 de Janssen? . . . . .	58
12.2	¿Cuántas dosis de la vacuna Janssen COVID-19 necesito para estar protegido? . . . . .	58
12.3	¿Es eficaz el uso de la vacuna COVID-19 de Janssen en personas de 18 años o más? . . . . .	58

12.4 ¿Cuáles son las reacciones adversas más frecuentes y raras asociadas con el uso de la vacuna Janssen frente a la COVID-19? . . . . .	59
<b>13 Nuvaxovid / Covovax – Vacuna de Novavax</b>	<b>60</b>
13.1 ¿Es segura y eficaz la vacuna de Novavax frente a la COVID-19? . . . . .	60
<b>14 Vacuna Covaxin</b>	<b>61</b>
14.1 ¿Es segura y efectiva la vacuna Covaxin? . . . . .	61
14.2 ¿Por qué la OMS ha suspendido el suministro de Covaxin mediante las agencias de la ONU?	61
<b>15 Vacuna Ad5-nCoV-S (Convidecia) de CanSino</b>	<b>62</b>
15.1 ¿Es segura y eficaz la vacuna Ad5-nCoV-S (Convidecia) de CanSino? . . . . .	62
<b>16 Vacunación frente a la COVID-19 y la crisis de Ucrania</b>	<b>63</b>
16.1 Si una persona posee evidencia documentada de haber recibido la vacunación frente a la COVID-19 fuera de Ucrania, ¿debe el/ella empezar de nuevo la serie tras regresar a Ucrania, o recibir su siguiente dosis programada? . . . . .	63
16.2 Si una persona ha recibido en el extranjero una vacuna que no está registrada en Ucrania – ¿esta vacunación está reconocida en Ucrania? . . . . .	63
16.3 Si el ‘certificado de vacunación’ obtenido en Ucrania (o en otro lugar) ha expirado, ¿significa que la protección frente a la COVID-19 ha desaparecido? . . . . .	63
16.4 ¿Es útil llevar el ‘certificado de vacunación’ frente a la COVID-19 consigo cuando sale de Ucrania para residir en un país de acogida, aunque el certificado haya expirado? . . . . .	64
16.5 ¿Puede una persona recibir la vacunación rutinaria para los adultos (p.ej., la vacuna dTpa contra el tétanos/la difteria/la tosferina) y la vacunación frente a la COVID-19 durante la misma visita? . . . . .	64
16.6 Si una persona ha recibido una o más dosis de una vacuna frente a la COVID-19 que actualmente no está disponible, ¿deben completar la serie con una vacuna diferente o esperar hasta que la vacuna inicial vuelva a estar disponible? . . . . .	64
16.7 ¿Cómo puede una persona vacunada en Ucrania obtener el justificante de vacunaciones frente a la COVID-19 si el/ella reside ahora fuera del país? . . . . .	65
16.8 Si una persona de Ucrania está residiendo en un país donde los intervalos recomendados entre las vacunaciones frente a la COVID-19 difieren de los de Ucrania, ¿qué plan e intervalos se deben seguir? . . . . .	66
16.9 Si una persona de Ucrania está residiendo temporalmente fuera del país, ¿debe recibir su primera o siguientes dosis programadas de la vacuna frente a la COVID-19 en el país de acogida o esperar hasta que regrese a Ucrania? . . . . .	66
16.10 ¿Se reconocen en otros países las vacunaciones frente a la COVID-19 administradas en Ucrania?	66
16.11 Si un adulto o niño de Ucrania recibe una vacunación mientras está residiendo en otro país, ¿debe el justificante de la vacunación ser compartido con su profesional de salud después de volver a Ucrania? . . . . .	67
16.12 Si las medidas de prevención de la COVID-19 varían entre los países, ¿qué recomendaciones tiene que seguir la persona que está residiendo fuera de su país de origen? . . . . .	67

16.13 ¿Cuál es el precio de vacunación frente a la COVID-19 en el extranjero para las personas procedentes de Ucrania? . . . . .	68
---	----

## 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:** 2021-04-14

**Tags:** seguridad, desarrollo de las vacunas, calidad

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:** 2022-05-23

**Tags:** seguridad de las vacunas, desarrollo de las vacunas, ensayos clínicos

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 nueva 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.

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

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** *vacunas ARNm, como funcionan las vacunas, Cominarty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech*

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 no pertenece allí 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?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** *vacunas de vectores virales, como funcionan las vacunas*

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”, por lo tanto, si notan una proteína extraña, como un antígeno del patógeno, generarán una respuesta inmune contra la célula que la porta.

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

**Tags:** cambio genético, integración del genoma, vacunas ARNm, como funcionan las vacunas, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

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 (ya que no hay riesgo de que el patógeno atenuado vuelva a una forma peligrosa) o con las proteínas víricas (ya que no se agregan adyuvantes / inmunoestimulantes, que a veces pueden des-naturalizar las proteínas virales).

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

## 1.8. ¿Cómo funcionan las vacunas inactivadas?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** vacunas frente a la COVID-19, vacunas inactivadas, vacunas atenuadas

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.

### 1.9. ¿Cómo funcionan las vacunas basadas en proteínas?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** *vacunas frente a la COVID-19, vacunas de subunidades proteicas*

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, el que se estaban estudiando cuidadosamente para identificar qué combinaciones de esas moléculas pueden producir la respuesta inmunitaria fuerte y eficaz. 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.

### 1.10. ¿Cómo saber qué vacuna contra la COVID-19 elegir o recomendar?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** vacunas frente a la COVID-19, la lista de uso en emergencias (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA-1273, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

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.

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

**Versión:** 2021-04-14

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.

## 1.12. ¿Es cierto que una nueva variante del virus puede causar una enfermedad más grave?

Versión: 2021-11-26

Los virus están mutando continuamente y esto puede dar paso a nuevas variantes. Es razonable esperar que algunas variantes de las miles de variantes que surjan en los genomas del SARS-CoV-2 pueden finalmente alcanzar ventajas biológicas y ser más transmisibles, clínicamente agresivas o resistentes a los tratamientos o vacunas. La aleatoriedad y comportamiento social también pueden explicar el predominio de una cepa particular.

Mientras las mutaciones del SARS-CoV-2 son previstas, es importante seguir monitoreando las implicaciones de nuevas variantes del virus para la salud pública. La OMS evalúa sistemáticamente si las variantes del SARS-CoV-2 generan cambios en transmisibilidad, presentación clínica y gravedad, o si afectan las contramedidas, incluyendo diagnósticos, terapias y vacunas. Mientras tanto, las medidas actuales de control de la propagación de la infección recomendadas por la OMS siguen siendo eficaces y deben ser adaptadas en función del aumento de las incidencias de la enfermedad, independientemente de si están asociadas con una nueva variante o no.

## 1.13. ¿Por qué las personas mayores deben ser vacunadas?

Versión: 2022-02-11

Las personas mayores no vacunadas tienen más probabilidades de ser hospitalizadas o morir por causa de la COVID-19. El riesgo de enfermedad severa con la COVID-19 se incrementa con la edad, y las personas mayores son las que están bajo el máximo riesgo. Además, el riesgo aumenta si uno tiene enfermedades crónicas o el sistema inmunitario debilitado. Por esta razón, las personas mayores son uno de los grupos de personas prioritarias a las que se les ofrece la vacuna frente a la COVID-19.

La evaluación en la práctica real de las vacunas frente a la COVID-19 ha mostrado que la vacunación completa ha sido efectiva en prevenir el 94-96 % de las hospitalizaciones asociadas a la COVID-19 entre los adultos de  $\geq 65$  años.

Las vacunas frente a la COVID-19 siguen proporcionando una protección fuerte contra la enfermedad severa y muerte asociadas con variantes del virus emergentes, incluyendo Delta y Omicron. Las vacunas han demostrado ser seguras en las personas mayores, incluyendo las que tienen enfermedades crónicas o el sistema inmunitario debilitado. La mayoría de los efectos secundarios son leves y de corta duración, y no todos los padecen.

## 1.14. La variante Omicron es en general menos severa que las variantes anteriores – ¿todavía tiene sentido vacunar a los niños?

Versión: 2022-02-11

Al igual que con cualquier otra vacuna o producto medicinal, la decisión de vacunar o no depende de si los beneficios superan los potenciales riesgos para el individuo y a nivel poblacional.



En general, los niños tienen un bajo riesgo de desarrollar una enfermedad severa por COVID-19, no obstante, formas graves, tales como el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (MIS-C), al igual que la enfermedad post-COVID (long-covid o COVID persistente) y la miocarditis sí que ocasionalmente ocurren. Datos de seguimiento de los EEUU han reportado una eficacia del 91 % para la vacuna Pfizer-BioNTech frente a la COVID-19 (serie de 2 dosis) en la reducción de MIS-C en adolescentes de 12 a 18 años de edad<sup>1</sup>. Además, la vacunación de los niños tiene los beneficios adicionales de minimizar la interrupción de sus estudios, y así mejorar su bienestar general.

Los riesgos de la vacunación frente a la COVID-19 en niños también son muy bajos.

Los beneficios de la vacunación superan el riesgo muy raro de peri/miocarditis tras la administración de las vacunas ARNm, especialmente después de la segunda dosis, en varones de 12 a 19 años. La probabilidad de estos eventos sigue siendo muy baja (<1/10,000 dosis administradas) y la gran mayoría de los casos han mostrado una evolución favorable en unos días sin apenas ningún tratamiento. Además, es importante recordar que el riesgo del desarrollo de miocarditis es más alto después de pasar la enfermedad de la COVID-19<sup>2 3</sup>.

La OMS recomienda que los niños de 5 a 17 años con comorbilidades que les ponen en alto riesgo de enfermedad por COVID-19 severa deben ser ofrecidos la vacunación.

La formulación pediátrica de la vacuna Pfizer-BioNTech (Comirnaty) está disponible para los niños de 5 a 11 años y ha sido aprobada por la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos de los EEUU, La Agencia Europea de Medicamentos y otras autoridades reguladoras.

La OMS recomienda además que la vacunación de los niños sanos sólo debe considerarse cuando se haya logrado una alta cobertura vacunal de los grupos prioritarios, incluyendo la administración de las dosis de refuerzo.

### 1.15. ¿Deben los niños de 5-11 años recibir la dosis de refuerzo?

**Versión:** 2022-05-23

Actualmente no hay evidencias disponibles respecto al uso de las dosis de refuerzo en niños de 5-11 años.

Sin embargo, para los grupos de mayor edad, la OMS recomienda una dosis de refuerzo (o tercera) 4-6 meses después de completar la serie primaria. La OMS recomienda que la vacunación de refuerzo de los adultos de 60 años o más y las personas con condiciones de salud que les ponen bajo mayor riesgo de secuelas severas de la COVID-19, así como el personal médico y personal docente, debe ser priorizada.

Esto se debe a la creciente evidencia de la disminución de la eficacia vacunal contra la enfermedad sintomática (en personas de 12 años o más), incluido – en menor medida – contra hospitalización y enfermedad severa a

<sup>1</sup>Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, et al. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12–18 Years — United States, July–December 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Jan 14;71(2):52,58. doi: 10.15585/mmwr.mm7102e1.

<sup>2</sup>Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. JAMA. 2022;327(4):331–340. doi:10.1001/jama.2021.24110

<sup>3</sup>Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, Hsu J, Ko JY, Yusuf H, et al. Association between COVID-19 and myocarditis using hospital-based administrative data - United States, March 2020-January 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Sep 3;70(35):1228,1232. doi: 10.15585/mmwr.mm7035e5



lo largo del tiempo. La eficacia de la vacuna frente a las variantes Omicron y Delta puede ser recuperada en estos grupos de edad mediante la tercera dosis.

Todavía no se ha determinado cuánto durará la protección después de la dosis de refuerzo.

### **1.16. Si la COVID-19 pasa a ser endémica, ¿todavía será necesaria la vacunación?**

**Versión:** 2022-04-07

El término ‘endémica’ caracteriza la enfermedad que se encuentra habitualmente entre personas específicas o en algún área en concreto. Esto no se relaciona con la mortalidad o la frecuencia de la enfermedad. Hasta ahora, no sabemos todavía si la COVID-19 pasará a ser endémica ni si la vacunación será necesaria por un periodo más prolongado.

A nivel mundial debemos aspirar a que exista un mecanismo de respuesta que siempre esté listo y sea capaz de aumentar para minimizar el impacto de la enfermedad de la COVID-19 a través del uso efectivo de las vacunas, terapias, y otras medidas preventivas.

## 2. Vacunas e infección

### 2.1. ¿Se puede contraer la COVID-19 a pesar de haber recibido la vacuna frente a la COVID-19?

**Versión:** 2021-12-17

**Tags:** vacunas ARNm, transmisión, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

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

- La vacunación proporciona protección contra la enfermedad severa de la COVID-19 y reduce el riesgo de contraer el virus. Sin embargo, la vacunación no puede prevenir la infección por completo, con síntomas leves o sin síntomas, y posteriormente la transmisión del virus a los demás.
- Después de haber recibido la primera dosis de la vacuna se necesita tiempo para que el organismo desarrolle la protección. De manera que cualquier persona puede infectarse en los días posteriores a la vacunación antes de que la vacuna empiece a proporcionar la protección.
- Recibir todas las dosis recomendadas es fundamental para que el cuerpo cree la protección más alta posible contra el desarrollo de la enfermedad de la COVID-19.

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.

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

**Versión:** 2021-12-17

**Tags:** inmunidad colectiva

En resumen: no lo sabemos, y por lo tanto es muy importante que cada persona esté vacunada.

El nivel de la inmunidad colectiva depende de la facilidad con la que el virus se transmite de una persona a otra y de lo bien que la inmunidad natural o inducida por la vacuna nos protege de la infección. Con variantes nuevas del virus que están apareciendo, las que podrían propagarse de manera más fácil y escapar de nuestra inmunidad, es imposible pronosticar qué nivel de inmunidad de la población se necesitaría para prevenir una futura propagación.

Las vacunas frente a la COVID-19 son muy eficaces en la prevención de la enfermedad severa y muerte, y reducen, pero no eliminan, el riesgo de transmisión.

Las vacunas son fundamentales para luchar contra esta pandemia, sin embargo, la vacunación por si sola, no parará la pandemia. Todo el mundo debe seguir medidas sencillas para reducir la transmisión del virus - mantener la distancia física de por lo menos 1 metro de otras personas, llevar la mascarilla bien ajustada, lavar las manos con frecuencia y evitar los lugares concurridos o mal ventilados. Tendremos que seguir

usando estas herramientas que tenemos a nuestra disposición para protegernos a nosotros mismos y a las comunidades de este virus mortal.

## 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: 2021-04-14

Tags: *vacuna universal, calendario de vacunación, dosage*

- 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.

## 2.13. ¿Qué pasará cuando las vacunas ya dejen de ser eficaces contra nuevas variantes?

Versión: 2021-04-14

Sabemos que los virus SARS-CoV-2 seguirán evolucionando. Algunas variantes nuevas pueden ser asociadas con las ventajas biológicas que finalmente llevan a la mayor transmisibilidad, severidad de la enfermedad, riesgo de reinfección, o cambios en el objetivo antigénico de las vacunas reduciendo su eficacia. Pero esto no pasará de repente, lo que significa que la protección provocada por la vacuna es amplia e incluye la respuesta humoral y celular. La proteína S - el antígeno que contienen las vacunas - es grande y por lo tanto provoca una gran variedad de anticuerpos neutralizantes. No obstante, cuando se acumula el número crítico de las mutaciones en el dominio receptor-obligatorio de la proteína S, la capacidad neutralizante de la vacuna puede ser afectada.

La OMS y los países miembros están realizando un enfoque coordinado para monitorizar y evaluar las variantes y su impacto en la eficacia de las vacunas.

Tenemos que hacer todo lo que podamos para reducir la circulación del virus y aplazar las mutaciones, sobre todo las que pueden reducir la eficacia de las vacunas existentes. El virus se desarrolla solo a través de la replicación y así la prevención de la infección con los medios disponibles reducirá las posibilidades de

que surjan variantes de escape. Sin embargo, parece cada vez más claro que los fabricantes de las vacunas tendrán que estar preparados para adaptarse a la evolución viral de la COVID-19 para los desarrollos de las futuras vacunas o las dosis de refuerzo teniendo en cuenta las últimas variantes.

## **2.16. ¿Cómo sería posible volver a la vida normal si el virus se está mutando más rápido que los científicos pueden modificar las vacunas?**

**Versión:** 2021-04-14

La prioridad primordial es salvar las vidas y controlar la epidemia. Para considerar la posibilidad de la eliminación y erradicación de la COVID-19, se aplican varios factores, incluyendo la duración de la protección de la vacuna y lo eficaces que serán los programas de vacunación en conseguir la cobertura alta, entre otros factores.

Incluso la existencia de una vacuna altamente eficaz no es una garantía de que podamos eliminar o erradicar el virus. Uno de los escenarios más probables en el contexto de un programa eficaz de vacunación mundial es que el virus llegue a ser un virus endémico con el nivel de riesgo bajo.

En todo caso, los fabricantes de las vacunas están preparados para adaptar sus vacunas a nuevas variantes. Y de manera importante, los virus se pueden mutar si se pueden replicar, y por eso tienen necesidad de infectar. Por lo tanto, previniendo la infección por todos los medios disponibles es lo mejor que podemos hacer para protegernos a nosotros y también a limitar la evolución del virus.

### 3. Eficacia de la vacuna y duración de la protección

#### 3.1. ¿Cuán rápido funcionan las vacunas frente a la COVID-19 y cuánto dura la protección?

**Versión:** 2021-12-17

Normalmente, se tarda 1-2 semanas después de la vacunación frente a la COVID-19 para que el cuerpo genere la inmunidad contra el virus.

La duración de la protección varía en función de la vacuna y puede verse influida por quien la recibe. Las personas inmunocomprometidas tienden a desarrollar una respuesta inmunitaria más débil al número estándar de dosis de las vacunas, y por lo tanto necesitan una dosis adicional de la serie primaria de la vacunación. La inmunidad contra la infección leve empieza a disminuir en los meses posteriores a la vacunación, especialmente entre las personas mayores. Por esta razón muchos países han introducido una dosis de refuerzo, empezando por los grupos de edad avanzada.

#### 3.3. ¿Las vacunas serán capaces de eliminar o erradicar la COVID-19?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** *eliminación, erradicación*

- La prioridad primordial es salvar las vidas y controlar la epidemia. Para considerar la posibilidad de la eliminación o erradicación de la COVID-19, necesitaríamos ver durante cuánto tiempo las vacunas proporcionan cobertura para ello, y lo efectivos que son los programas de vacunación para alcanzar una alta cobertura.
- Pero incluso la existencia de una vacuna altamente eficaz no es ninguna garantía de que seamos capaces de eliminar o erradicar el virus. El escenario más probable en el contexto del programa eficaz de vacunación mundial es que el virus se pueda convertir al virus endémico con el bajo nivel de riesgo.

#### 3.5. Si la persona no desarrolla los títulos de anticuerpos altos tras la vacunación, ¿debería estar vacunado otra vez con otra vacuna? ¿Es seguro? ¿Qué intervalo debe haber entre las dos vacunaciones?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** *títulos de anticuerpos, fallo de la vacuna, seguridad, intervalos*

La OMS no recomienda realizar las pruebas de anticuerpos después de ninguna de las vacunaciones, sean rutinarias o estacionales. Las pruebas, si están disponibles, complicarán significativamente el programa de vacunación y aumentarán su coste. También, esto plantearía cuestiones de la calidad de las pruebas, y podría provocar rumores sobre la calidad y seguridad de las vacunas. Además, la inmunidad protectora posterior a la vacunación no depende solo de la disponibilidad y cantidad de los anticuerpos neutralizantes del virus, sino también de la inmunidad celular.

### 3.9. ¿Es necesaria la vacuna de refuerzo frente a la COVID-19?

Versión: 2022-05-23

La efectividad de la vacuna contra la infección por SARS-CoV-2 y la enfermedad leve de la COVID-19 proporcionada por el número estándar de dosis de la vacunación primaria disminuye con el tiempo, mientras que la protección contra la enfermedad severa y muerte se mantienen altas, incluso contra la variante Omicron. Una dosis de refuerzo de la vacuna puede recuperar las respuestas inmunitarias de manera significativa, especialmente en personas mayores. Los estudios sobre la eficacia de las vacunas para la dosis de refuerzo están publicados por un número creciente de países, pero siguen siendo limitados en el tiempo de seguimiento. Todos los estudios demuestran una mejora en la protección contra la enfermedad severa y muerte.

La OMS recomienda que los países que están ofreciendo la dosis de refuerzo se centren primero en los grupos más vulnerables y personal sanitario para minimizar el riesgo de un aumento de los casos severos y muertes, y maximizar la resiliencia de los servicios de asistencia sanitaria.

### 3.10. ¿Son eficaces las vacunas frente a la COVID-19 contra las nuevas variantes de preocupación del virus?

Versión: 2021-12-17

El rápido desarrollo de vacunas eficaces es una de las pocas historias de éxito de esta pandemia. Las vacunas siguen siendo eficaces frente a la enfermedad severa causada por todas las variantes de preocupación, a pesar de cierta respuesta menor en la prevención de las formas leves de la enfermedad.

Todos los virus incluyendo el SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19, cambian con el tiempo. Aunque la mayoría de los cambios tienen poco impacto, o nada, en las propiedades del virus, algunos pueden influir en la transmisibilidad, en la severidad de la enfermedad asociada con el virus, o en el funcionamiento de las vacunas, de los medicamentos terapéuticos, herramientas diagnósticas, u otras medidas sociales o de salud pública.

Las variantes que plantean un riesgo elevado para la salud pública global se definen por la OMS como las variantes de interés (VOI) o las variantes de preocupación (VOC). Una Variante de Interés puede convertirse en una Variante de Preocupación si demuestra ser una amenaza mayor, como lo demuestra la propagación internacional, la mayor severidad de la enfermedad, capacidad para escapar a la acción del sistema inmunitario o de superar otras cepas. La clasificación de los virus permite a la comunidad global priorizar el seguimiento y la investigación y finalmente comunicar la respuesta en curso a la pandemia de la COVID-19.

Las siguientes variantes han sido clasificadas como las variantes de preocupación:

- La variante Alpha (B.1.1.7) aumenta la transmisibilidad viral y ha sido la variante anterior y predominante en Europa. Esta variante ha sido calificada como una variante que tiene poco escape inmunológico.
- La variante Beta (B.1.351) se neutraliza con menor facilidad con el plasma convaleciente obtenido de los pacientes infectados con variantes anteriores y la evidencia preliminar sugiere la eficacia reducida de algunas vacunas contra la enfermedad leve y moderada.

- La variante Gamma (P.1) puede causar enfermedad grave incluso en las personas que se han infectado previamente, aunque esta información se debe ampliar con más ensayos realizados. Igualmente el escape moderado de la respuesta inmunitaria ha sido descrito con esta variante.
- La variante Delta (B.1.617.2) es más transmisible que variantes anteriores y a fecha de diciembre 2021 es la variante dominante en la región europea.
- La variante Omicron (B.1.1.529) tiene un gran número de mutaciones, algunas de ellas son preocupantes. Han sido detectadas tasas superiores de infección que en oleadas anteriores, señalando que esta variante puede tener una mayor transmisibilidad. Mientras las características de Omicron se están estudiando, las evidencias demuestran que las vacunas frente a la COVID-19 todavía son eficaces para proteger contra la enfermedad severa debida a las variantes del SARS-CoV-2 que están circulando actualmente, incluyendo Delta.

Tenemos que mantener la vigilancia y no bajar la guardia. Mientras que la vacunación se expande y las vacunas se hacen disponibles para las personas que están en el riesgo más alto, tenemos que seguir con las medidas sanitarias y sociales tales como llevar las mascarillas, lavarse las manos frecuentemente y mantener la distancia física donde sea necesario.

### 3.12. ¿Hasta qué punto las vacunas pueden prevenir la infección con la COVID-19?

**Versión:** 2021-09-20

Las vacunas frente a la COVID-19 que han sido autorizadas por la lista de uso de emergencia de la OMS son altamente eficaces en la prevención de los casos graves de enfermedad, hospitalización y muerte. Pero los ensayos posteriores a la introducción también indican que estas vacunas han demostrado la gran (pero menor) prevención tanto de la infección sintomática como de la asintomática. Varios ensayos también demuestran una reducción - sobre 50 % - del riesgo de transmisión a los miembros del mismo núcleo familiar, especialmente para las vacunas de Pfizer-BioNTech y AstraZeneca. Por lo tanto, las vacunas probablemente reducen la transmisión bajando el riesgo de la enfermedad en las personas no vacunadas, además de ayudar a parar la propagación de estas variantes.

Esto está respaldado por la eficacia demostrada de las vacunas contra la enfermedad sintomática y todas las infecciones de los ensayos múltiples con el uso de las vacunas múltiples, de los ensayos clínicos y la implementación posterior de los ensayos observacionales contra las infecciones asintomáticas para algunas vacunas, tales como AstraZeneca, Janssen, Moderna y Pfizer-BioNTech.

Además, algunos ensayos en las personas vacunadas con AstraZeneca, Moderna, Pfizer-BioNTech han demostrado las reducciones en la carga viral en caso de infección y menor duración de excreción viral. Estas tres vacunas tienen las evidencias de la reducción directa de la transmisión en el mismo núcleo familiar, pero se necesitan más estudios para respaldar de manera concluyente su capacidad para reducir la transmisión.

En resumen:

- Las vacunas frente a la COVID-19 son altamente eficaces en la prevención de casos graves de enfermedad y muerte.

- Las vacunas frente a la COVID-19 también reducen, pero no eliminan, el riesgo de la infección y transmisión.

### 3.13. ¿Por qué las personas inmunocomprometidas necesitan una dosis adicional de las vacunas frente a la COVID-19?

Versión: 2021-11-26

Para todas las vacunas frente a la COVID-19 incluidas en la Lista de Uso en Emergencias de la OMS está recomendada una dosis adicional de la vacuna en personas inmunocomprometidas.

Aquellas personas con enfermedades que condicionen un estado de inmunosupresión y aquellas que reciben algún tratamiento inmunosupresor, muchas veces no desarrollan una respuesta inmunitaria adecuada a una serie primaria estándar de la vacunación frente a la COVID-19. Por lo tanto, en estos casos se necesita una dosis adicional como parte de la serie primaria con el fin de optimizar o mejorar la respuesta inmunitaria y aumentar así la eficacia contra la enfermedad.

### 3.15. ¿Por qué algunas personas vacunadas se enferman con la COVID-19 y en algunos casos necesitan hospitalización?

Versión: 2021-11-26

La mayoría de las personas que contraen una enfermedad grave no están vacunadas. El objetivo principal de las vacunas frente a la COVID-19 es proteger contra la enfermedad grave, hospitalizaciones y muertes, y realizan muy bien su función. Asimismo, reducen, pero no pueden eliminar el riesgo de infección con el virus que causa la COVID-19. Ya que las vacunas no son 100 % eficaces en prevenir la infección, algunas personas que están completamente vacunadas todavía contraerán la COVID-19. En la mayoría de casos, estas infecciones, llamadas infecciones “por irrupción” causan síntomas leves entre las personas que están completamente vacunadas. Están recabándose más datos que demuestran una tajante distinción de las secuelas de la enfermedad de las personas no vacunadas comparado con los vacunados. Los ratios de la infección y la hospitalización para las personas vacunadas son más bajos que para las personas no vacunadas.

### 3.16. ¿Por qué Omicron ha sido denominado una variante de preocupación? ¿Puede afectar a las personas ya vacunadas?

Versión: 2022-01-18

La OMS ha denominado la variante B.1.1.529 (llamada Omicron) una variante de preocupación el 26 de noviembre. Tiene un gran número de mutaciones, algunas de las cuales son preocupantes, porque pueden afectar potencialmente las características del virus tales como transmisibilidad, severidad de la enfermedad y escape inmunológico, diagnóstico o terapéutico.

Se ha demostrado que Omicron es más transmisible y menos severa comparado con la variante Delta, especialmente en las personas vacunadas. Sin embargo, no se debe de categorizar como leve. Las vacunas



son altamente eficaces para proteger contra la enfermedad severa de la COVID-19 y muerte, incluida la variante Omicron, pero no eliminan el riesgo de infección y su eficacia contra la enfermedad sintomática parece verse reducida. Como resultado, es probable que más personas vacunadas desarrollen la infección posvacunación debido a la variante Omicron. Sin embargo, estos estudios también muestran que la vacunación sigue proporcionando un gran nivel de protección contra la enfermedad severa y hospitalización relacionadas con la variante Omicron.

Las vacunas seguirán siendo la primera línea de defensa más importante contra esta enfermedad, y son especialmente importantes para las personas que están en mayor riesgo, incluidas las personas mayores, el personal sanitario y personas con enfermedades crónicas.

El mejor modo de prevenir la infección y la enfermedad grave causada por Omicron o por cualquier otra variante del SARS-CoV-2 es vacunarse y acordarse también de mantener la distancia física, llevar la mascarilla cuando es imposible mantener el distanciamiento, lavar las manos frecuentemente y ventilar los espacios interiores.

### 3.17. ¿Se necesitarán vacunas específicas para cada variante en un futuro próximo?

Versión: 2022-01-18

Mientras que la variante Omicron se está extendiendo rápidamente por todo el mundo, se prevé que la evolución del SARS-CoV-2 continúe y es poco probable que la Omicron sea la última variante de preocupación (VOC). El Grupo de Asesoramiento Técnico de la OMS sobre la Composición de la Vacuna contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC) está desarrollando un mecanismo para analizar la evidencia sobre los VOCs que están surgiendo en el contexto de los criterios que desencadenarían una recomendación de cambiar la composición de cepas de las vacunas frente a la COVID-19. El TAG asesorará a la OMS sobre las composiciones de las vacunas actualizadas, si fuera necesario.

Las vacunas incluidas en la lista OMS de uso de emergencia, a través de varias plataformas vacunales, proporcionan un nivel alto de protección contra la enfermedad severa y muerte causados por VOCs. Para la variante Omicron, el perfil mutacional y los datos preliminares indican que la efectividad de las vacunas se ha reducido contra la enfermedad sintomática causada por esta variante, pero es más probable que la protección contra la enfermedad severa se mantenga.

Antes de que se realicen las recomendaciones sobre las posibles nuevas composiciones de las vacunas, se necesitan más datos sobre la efectividad, especialmente frente a hospitalización, enfermedad severa, y muerte, incluyendo cada plataforma vacunal y para diferentes dosificaciones y pautas de vacunación.

### 3.18. ¿Decae con el tiempo la inmunidad que proporcionan las vacunas actuales frente a la COVID-19?

Versión: 2022-02-11

Es normal que la inmunidad inducida por la vacuna disminuya con el tiempo para algunas vacunas.

Las vacunas actualmente aprobadas por la OMS proporcionan protección sustancial durante por lo menos seis meses contra la enfermedad severa, hospitalización y muerte por causa de la COVID-19. Esta disminución ha resultado en una eficacia reducida contra la infección leve y asintomática causada por las variantes Omicron y Delta, y la necesidad de una dosis de refuerzo para recuperar un nivel suficiente de protección.

La OMS ha recomendado que la dosis de refuerzo se ofrezca 4-6 meses después de completar la serie primaria para mantener un alto nivel de protección contra la enfermedad severa. Además, para las personas con un sistema inmunitario deficiente, se recomienda una dosis adicional en la serie primaria para generar una respuesta inmunitaria adecuada.

Es fundamental recibir todas las dosis de la vacuna que le ofrezcan para mantener el nivel máximo de protección. Consulte a su médico para saber el número de dosis recomendadas en su caso. Se necesitan más investigaciones para continuar evaluando la eficacia vacunal después de seis meses, y después de la administración de una dosis de refuerzo.

### 3.19. ¿Cuándo debe considerarse que una persona está completamente vacunada?

Versión: 2022-04-07

Una persona se considera completamente vacunada a partir de las 2 semanas siguientes a la administración de la dosis final de la serie primaria de la vacunación (que son por lo menos dos semanas después la dosis única de la vacuna Johnson & Johnson, salvo que en el país estén recomendadas dos dosis, o por lo menos dos semanas después de recibir una segunda dosis de cualquier otra vacuna autorizada por la Lista de Uso en Emergencias de la OMS).

Una persona se considerada “reforzada” y vacunada al día, después de recibir su dosis de refuerzo.

Las recomendaciones nacionales actuales pueden variar dependiendo de la edad de la persona, su estado de salud, y fecha de la primera vacunación. Muchas personas inmunocomprometidas pueden necesitar una dosis adicional como parte de su serie primaria de la vacunación.

Al igual que con las vacunas para otras enfermedades, las personas vacunadas al día están protegidas de manera óptima.

### 3.20. Evita la vacunación la COVID persistente?

Versión: 2022-04-07

Las vacunas pueden reducir el riesgo de la COVID persistente disminuyendo las posibilidades de contraer la COVID-19 en primer lugar. Investigadores de Israel han informado que la inmunización con por lo menos dos dosis de la vacuna frente a la COVID-19 ha sido asociada con una disminución sustancial de los síntomas más comunes postagudos de la COVID-19 <sup>4</sup>.

<sup>4</sup>Kuodi P, Gorelik Y, Zayyad H, Wertheim O, Beiruti Wiegler K, Abu Jabal K, et al. Association between vaccination status and reported incidence of post-acute COVID-19 symptoms in Israel: a cross-sectional study of patients tested between March 2020 and November 2021. medRxiv 2022.01.05.22268800; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.05.22268800> (2022)

### **3.21. ¿Son eficaces las vacunas frente a la COVID-19 contra la subvariante BA.2 de Omicron?**

**Versión:** 2022-04-07

Las vacunas frente a la COVID-19 probablemente ofrecen protección contra la enfermedad sintomática causada por la subvariante BA.2 de rápida propagación de Omicron.

Según datos recientes del Reino Unido <sup>5</sup>, la efectividad de las vacunas contra la enfermedad sintomática ha sido similar para los sublinajes BA.1 y BA.2 de Omicron; y las vacunas ofrecieron una protección del 70 % (58-79 %) contra la COVID-19 sintomática causada por la BA.2 dos semanas después de la dosis de refuerzo.

### **3.22. ¿Pueden las vacunas frente a la COVID-19 parar la transmisión de Omicron y sus subvariantes?**

**Versión:** 2022-06-27

La variante Omicron inicial del virus SARS-CoV-2 y cinco grupos de subvariantes de Omicron (BA.1, BA.2, BA.3, BA.4 y BA.5) pueden infectar a las personas que ya han sido vacunadas frente a la COVID-19. Afortunadamente, las personas vacunadas con pauta completa generalmente padecen una enfermedad leve. Por ello, para prevenir la enfermedad severa y muertes, es fundamental que todas las personas elegibles reciban el número recomendado de las dosis de vacuna frente a la COVID-19, especialmente aquellas que están en los grupos de alto riesgo, incluidas las personas mayores.

<sup>5</sup>UK Health and Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report. Week 4. 27 January 2022. Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1050721/Vaccine-surveillance-report-week-4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1050721/Vaccine-surveillance-report-week-4.pdf)

## 4. Coadministración, intervalo de dosis e intercambiabilidad

### 4.2. ¿Puede una persona recibir diferentes vacunas para la primera dosis, la segunda y/o dosis de refuerzo?

Versión: 2021-12-17

Tags: *intercambiabilidad*

Alcanzar coberturas altas de vacunación de los grupos prioritarios debe ser la prioridad de programas nacionales de inmunización, usando la misma vacuna para dosis diferentes (pauta homóloga) o diferentes vacunas (pauta heteróloga).

La intercambiabilidad de las plataformas vacunales podría facilitar la flexibilidad, por ejemplo, ante el suministro limitado o imprevisible.

Dependiendo de la disponibilidad del producto vacunal, una persona que ha recibido una vacuna inactivada puede recibir una vacuna de vector viral o una vacuna ARNm como las dosis posteriores; una persona que ha recibido una vacuna de vectores virales como las dosis iniciales puede recibir una vacuna ARNm como las dosis posteriores; y una persona que ha recibido una vacuna ARNm como las dosis iniciales puede recibir vacunas de vectores virales como las dosis posteriores.

### 4.8. ¿Se pueden coadministrar las vacunas frente a la COVID-19 y la de la gripe (u otras) a una persona durante la misma visita?

Versión: 2021-11-26

La administración de ambas vacunas, contra la COVID-19 y la gripe estacional, durante la misma visita podrían tener varios beneficios – por un lado, reduciendo el número de visitas médicas, recibiendo una protección temporal contra ambas enfermedades; y por otro, disminuyendo la carga global para los servicios sanitarios.

Evidencias limitadas indican que la administración de las vacunas frente a la COVID-19 con las vacunas inactivadas son aceptables en términos de inmunogenicidad y reactogenicidad.

Por lo tanto, la OMS considera que la administración de una vacuna inactivada contra la gripe estacional y cualquier dosis de la vacuna frente a la COVID-19 es razonable, dado que el riesgo conocido de la enfermedad para los adultos infectados con el virus de la gripe o SARS-CoV-2 es importante. Dado que no hay una preocupación teórica, la OMS recomienda usar extremidades contralaterales para las inyecciones, cuando las dos vacunas se administran durante la misma visita, para minimizar el riesgo percibido. Se recomienda la monitorización continua de farmacovigilancia para la coadministración de las dos vacunas<sup>6</sup>.

<sup>6</sup>Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines: interim guidance, 21 October 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/346897>



#### 4.10. ¿Existen un intervalo de tiempo mínimo y máximo entre las dosis de vacunas frente a la COVID-19?

**Versión:** 2022-06-27

Para adquirir una protección adecuada, lo mejor es recibir las dosis de la vacuna dentro del intervalo de tiempo recomendado. La OMS recomienda un intervalo de 8 a 12 semanas entre las dosis de vacunación primaria.

No existe un límite máximo de tiempo para recibir la segunda dosis o las dosis subsiguientes; nunca es tarde para recibir posibles dosis omitidas si no es posible evitar su retraso. El intervalo mínimo recomendado entre las dosis no debe ser reducido dado que es importante dejar un tiempo suficiente para que el sistema inmunitario aumente la respuesta.

## 5. Seguridad

### 5.2. ¿Cómo vamos a monitorizar la seguridad de las vacunas?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** AEFI, eventos adversos, seguridad de las vacunas, seguridad, monitoreo

Aunque las vacunas son seguras, el número creciente de las dosis y las oportunidades de vacunación pueden dar lugar a las inquietudes sobre su seguridad. La calidad garantizada de las vacunas es fundamental para los programas de inmunización eficaces.

La monitorización de la seguridad de las vacunas es una responsabilidad compleja y compartida. Se puede realizar de múltiples formas: a través de grandes ensayos clínicos posteriores a la aprobación, los ensayos de vinculación de registros que monitorean las visitas de atención médica tras las vacunaciones, o los estudios de seguimiento más específicos, como en los que se usan los diarios de salud. No obstante, la piedra angular del sistema de supervisión en la mayoría de los países son los sistemas de notificaciones activos y pasivos que dependen del control de los profesionales de salud y de la comunicación de los casos individuales de los efectos adversos.

Como parte del control de seguridad también buscamos las “señales” de seguridad de las vacunas, es decir, nuevos eventos que anteriormente se desconocían y que pueden ser causados por la vacuna, o el incremento potencial en la frecuencia de un evento conocido en los vacunados comparado con los que todavía no han recibido la vacuna.

Por último, ha sido desarrollado el instrumento de la evaluación estandarizada para determinar la causalidad. Esta forma evalúa diferentes puntos: la plausibilidad biológica, el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición del acontecimiento adverso, y si otros factores podrían justificar los síntomas adversos. Este método concluye con evaluación de la causalidad consensual, el comentario sobre la evaluación y las recomendaciones para el ensayo o seguimiento posterior.

### 5.6. ¿Es cierto que los efectos adversos se observan significativamente más a menudo tras la segunda (o dosis de refuerzo) dosis de la vacuna, que tras la primera dosis para las vacunas ARNm?

**Versión:** 2022-01-18

**Tags:** AEFI, eventos adversos, seguridad

La reactogenicidad y los eventos adversos han sido generalmente más leves y menos frecuentes en los participantes de los ensayos clínicos en el grupo de mayor edad ( $\geq 55$  años) en comparación con el grupo más joven (18-55 años), y tendían a incrementarse tras la segunda dosis para las vacunas ARNm. La reactogenicidad después de la vacunación en ambos grupos mayormente ha sido de leve a moderada y pasajera (el inicio promedio era de 0-2 días después de cualquiera de las dos dosis con duración media de 1-2 días).

Los ensayos de seguridad y reactogenicidad de las dosis de refuerzo se basan en ensayos clínicos a pequeña escala y los datos posteriores a su aprobación con un seguimiento limitado. En general, muestran un perfil de seguridad similar al observado después de la segunda dosis en las series primarias.

### 5.7. ¿Debe una persona que ha sido infectada previamente con la COVID-19 vacunarse?

Versión: 2021-12-17

La vacunación puede ser ofrecida a una persona independientemente del antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2.

La vacunación sigue siendo relevante después de la infección natural, ya que puede incrementar la inmunidad de la persona y proporcionar una protección adicional contra la reinfección.

Las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR deben ser vacunadas después de que termine su periodo de aislamiento y ya no tengan fiebre.

La OMS no recomienda hacer pruebas de detección previa antes de someterse a la vacunación.

### 5.8. ¿Puede la vacunación frente a la COVID-19 afectar la fertilidad?

Versión: 2021-04-14

Tags: *fertilidad, embarazo*

No hay evidencias de que la respuesta inmunitaria a los coronavirus tenga impacto en la fertilidad en los animales o las personas, y tampoco no existe el mecanismo biológico que ha resultado el impacto a la fertilidad. Tampoco hay evidencias que indiquen que la COVID-19 cause infertilidad. No existe ninguna vacunas autorizadas que cause infertilidad.

La OMS no recomienda pruebas de embarazo previas a la vacunación. La OMS no recomienda aplazar el embarazo tras la vacunación.

### 5.10. ¿Bajo qué circunstancias una vacuna frente a la COVID-19 debería ser retirada?

Versión: 2021-04-14

Aunque cualquier vacuna pasa por tres fases de ensayos clínicos antes de ser implementada, las vacunas en general, o algunos lotes específicos pueden ser retirados del mercado después de expandirse por los países. Las retiradas del mercado debidas a los problemas de seguridad son muy raras.

Las retiradas normalmente se inician voluntariamente por el fabricante de la vacuna si como parte de su monitoreo continuo de la calidad de la producción se encuentra una irregularidad que afecta un lote específico. A veces, las autoridades sanitarias pueden suspender o retirar temporalmente un lote específico

como precaución mientras investigan el evento adverso agudo tras la inmunización o un grupo de eventos adversos.

En la mayoría de los casos, la persona que ha sido vacunada con una vacuna del lote retirado no tendrá que hacer nada después de que la vacuna esté sacada del mercado. Si la retirada de la vacuna está relacionado con problemas de seguridad, las personas que han sido vacunados deben consultar con su médico si piensan que pueden tener alguna reacción. Si la retirada de la vacuna es debido a la baja eficacia de la vacuna, las personas vacunadas con vacunas de ese lote pueden necesitar ser vacunados de nuevo para asegurar su protección frente a la enfermedad.

### 5.11. ¿Qué pasa si se reporta un efecto secundario grave?

Versión: 2021-04-14

Como en caso de cualquier vacuna es imprescindible monitorizar atentamente la seguridad y la eficacia de las vacunas frente a la COVID-19 una vez comienzan a administrarse en la población general. Si el problema se reporta después de la vacunación, las autoridades sanitarias realizarán una investigación rigurosa para evaluar si el efecto secundario reportado está relacionado causalmente a la vacunación.

Durante estas investigaciones, es extremadamente raro que aparezcan problemas de la salud causados por la vacuna en sí. Los eventos adversos se encuentran más a menudo coincidentes en el tiempo con la vacunación y pueden estar completamente ajenos a la misma. A veces están relacionados con la forma en la que la vacuna ha sido almacenada, transportada o administrada.

En casos muy raros donde se sospecha la auténtica reacción adversa o hay una recopilación de los efectos secundarios reportados, la vacuna (o el lote específico) puede estar suspendida del uso. Para determinar qué ha causado el evento exactamente, se realizarán las investigaciones adicionales, y se establecerán las medidas correctivas. La OMS trabaja de forma continua con los fabricantes de las vacunas, autoridades de salud, y otros aliados para monitorear continuamente cualquier problema de seguridad y los efectos secundarios potenciales.

### 5.13. ¿Por qué los niños al principio no estaban incluidos en los ensayos clínicos?

Versión: 2022-04-07

La carga de enfermedad de la COVID-19 es significativamente más baja en los niños que en los adultos; la gran mayoría de las hospitalizaciones y muertes causadas por la COVID-19 se han producido en la población adulta, en particular en las personas mayores. Por estas razones, el desarrollo de las vacunas dirigidas para la población adulta ha sido la primera prioridad. Una vez estudiado que las vacunas son seguras y eficaces en poblaciones adultas, los ensayos clínicos han sido ampliados gradualmente para incluir a los adolescentes y niños. Los ensayos clínicos para comprobar la seguridad y eficacia de la vacuna frente a la COVID-19 en niños pequeños han pasado por un proceso riguroso, y han requerido cumplir los mismos estándares que para otras vacunas, tales como polio o sarampión.



Los ensayos clínicos concebidos para los niños— y los productos farmacéuticos testados en niños—son la única manera de desarrollar las vacunas y tratamientos específicos para esta edad, científicamente probadas en esta población especial.

#### **5.14. ¿A qué se refieren la OMS y la EMA cuando dicen que los beneficios de la vacunación superan los riesgos?**

**Versión:** 2021-04-14

La OMS y la EMA han evaluado los datos disponibles y han determinado que los beneficios de la vacunación, en concreto el enorme potencial de prevenir las infecciones y reducir las muertes en todo el mundo, superan el posible, pero muy pequeño riesgo de sufrir cualquier evento adverso grave después de la vacunación.

Concretamente, en caso de los episodios tromboembólicos severos junto a trombocitopenia, independientemente de la existencia o no de la relación causal con la vacunación, la frecuencia observada es de menos de 1 por 100.000 dosis administradas hasta la fecha<sup>7</sup>.

#### **5.17. ¿Pueden las vacunas ARNm causar la miocarditis como el efecto adverso?**

**Versión:** 2021-09-20

La fiebre, cefalea, dolor muscular y dolor en el área de inyección son los efectos adversos más comunes identificados tras la vacunación frente a la COVID-19. Sin embargo se han reportado casos de miocarditis/pericarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación de la membrana que envuelve el corazón) tras la vacunación frente a la COVID-19. Aunque pueden ocasionar la enfermedad grave, generalmente responden bien al tratamiento conservador. Normalmente se pueden presentar en los días después de la vacunación, más frecuentemente en varones jóvenes y más a menudo tras la segunda dosis de las vacunas ARNm frente a la COVID-19. Es importante recordar que la frecuencia del desarrollo de la miocarditis/pericarditis tras la infección natural del SARS-COV-2 es más alta (sobre unas seis veces) que en las personas vacunadas.

De momento, debido al número limitado de los casos al igual que su pronóstico favorable, el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) de Agencia Europea de Medicamentos, el subcomité de la COVID-19 del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) de la OMS y el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de los EEUU han concluido que los beneficios de las vacunas ARNm contra la COVID-19 en la reducción de las hospitalizaciones y mortalidad debidos a las infecciones de la COVID-19 siguen superando los riesgos de miocarditis y pericarditis incluso entre las personas jóvenes.

Los profesionales clínicos deben ser informados sobre el riesgo raro de miocarditis y pericarditis asociados con las vacunas ARNm y sobre el grupo de personas que tienen más probabilidad de estar afectadas. Deben estar alertas a la presencia de los síntomas tales como dolor torácico agudo, dificultad respiratoria y palpitaciones que pueden ser sugerentes de la presencia de miocarditis tras la vacunación, especialmente en adolescentes

<sup>7</sup>[https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield))

y hombres jóvenes. Todos los profesionales sanitarios son alentados a reportar sobre todos los casos de miocarditis y otros casos de efectos adversos asociados con estas u otras vacunas. El subcomité de la COVID-19 del GACVS seguirá evaluando los datos de seguridad de todas las vacunas frente a la COVID-19 y actualizará las recomendaciones según sea necesario.

#### Referencias:

- COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. <https://cms.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#comirnaty>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>

#### En resumen:

- Se han reportado casos raros de miocarditis/pericarditis y pericarditis tras la vacunación frente a la COVID-19. Generalmente son leves y responden bien al tratamiento.
- Los casos reportados normalmente se presentan tras días de la vacunación, más frecuentemente en varones jóvenes y más a menudo tras la segunda dosis de las vacunas ARNm frente a la COVID-19.
- Los beneficios de las vacunas ARNm contra la COVID-19 en la reducción de las hospitalizaciones y mortalidad debidos a las infecciones de la COVID-19 siguen superando los riesgos de miocarditis y pericarditis incluso entre las personas jóvenes

### 5.18. ¿Por qué algunas mujeres experimentaron cambios en sus ciclos menstruales después de la vacunación frente a la COVID-19? ¿puede esto afectar la fertilidad?

**Versión:** 2022-05-23

No hay ninguna evidencia de que la vacunación frente a la COVID-19 pueda afectar la fertilidad. No obstante, hay varios informes de cambios leves y temporales en el ciclo menstrual después de la vacunación. Por lo que se están realizando más estudios para saber si existe una relación causal y sus posibles mecanismos implicados, por ejemplo, si la vacunación causa una respuesta inmunitaria que podría afectar temporalmente el ciclo menstrual. En cualquier caso, según las evidencias disponibles actualmente, no hay ningún motivo para vincular la vacunación frente a la COVID-19 con problemas de fertilidad.

#### Referencias:

- Alvergne A, et al. COVID-19 vaccination and menstrual cycle changes: A United Kingdom (UK) retrospective case-control study. medRxiv. 2021, 25/nov. DOI: 10.1101/2021.11.23.21266709
- Edelman A, et al. Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. A U.S. Cohort. Obstet Gynecol. 2022, 5/ene. DOI: 10.1097/AOG.0000000000004695

- Gavi, 13/ene de 2022. How COVID-19 vaccines affect the menstrual cycle. Emerging evidence suggests that COVID-19 vaccination does impact menstrual cycle length – but the effect is minor and temporary.
- Khan SM, et al. SARS-CoV-2 infection and subsequent changes in the menstrual cycle among participants in the Arizona CoVHORT study. Am J Obstet Gynecol. 2022;226(2):270-3
- Lee KMN, et al. Characterizing menstrual bleeding changes occurring after SARS-CoV-2 vaccination. medRxiv. 2021, 12/oct. DOI: 10.1101/2021.10.11.21264863.
- Li K, et al. Analysis of sex hormones and menstruation in COVID-19 women of child-bearing age. Reprod Biomed Online. 2021;42(1):260-7.
- Male V. Effect of COVID-19 vaccination on menstrual periods in a retrospectively recruited cohort. medRxiv. 2021, 15/nov. DOI: 10.1101/2021.11.15.21266317.
- Male V. Menstrual changes after covid-19 vaccination. BMJ. 2021;374:n2211.
- Male V. Menstruation and covid-19 vaccination. BMJ. 2022;376:o142. NIH, News releases, 25/ene de 2022. COVID-19 vaccines linked to small increase in menstrual cycle length.
- Sharp GC, et al. The COVID-19 pandemic and the menstrual cycle: research gaps and opportunities. Int J Epidemiol. 2021, 2/dic. DOI: 10.1093/ije/dyab239

### 5.19. ¿Puede la vacunación frente a la COVID-19 conducir a impotencia?

**Versión:** 2021-11-26

La OMS recomienda las vacunas frente a la COVID-19 a todas las personas de los grupos de edad elegibles, incluyendo aquellos que planean tener descendencia. No hay evidencia científica de que ninguna de las vacunas, incluyendo las vacunas frente a la COVID-19, afecten a la fertilidad en mujeres u hombres. Del mismo modo, no hay ninguna evidencia ni plausibilidad biológica de que las vacunas frente a la COVID-19 podrían causar impotencia. Por estas razones, no existe ninguna contraindicación específica, precaución o advertencia que vincule la vacunación con la impotencia.

### 5.20. ¿Puede la vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo causar anomalías congénitas?

**Versión:** 2021-11-26

Más de 6 mil millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19 han sido administradas mundialmente. No ha habido ninguna señal de seguridad de las vacunas identificadas sobre el posible incremento de incidencia de anomalías congénitas en los hijos de las personas vacunadas. Las malformaciones congénitas pueden ocurrir independientemente de si la persona ha recibido la vacunación frente a la COVID-19. Por lo tanto, dado que se han administrado mil millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19 mundialmente, hay una alta posibilidad de que un evento raro como este podría coincidir en el tiempo con la vacunación.

Las mujeres embarazadas están en alto riesgo de adquirir enfermedad grave de la COVID-19. El riesgo que presenta la enfermedad de la COVID-19 es mucho más elevado que el riesgo posible de la vacunación frente a la COVID-19, incluso durante el embarazo.

## 5.21. ¿Puede haber efectos secundarios de las vacunas todavía no identificados?

Versión: 2021-11-26

Después de la finalización exitosa de los ensayos clínicos fase III y después de que el producto ha sido autorizado, los ensayos fase IV, también llamados ensayos de vigilancia post-comercialización, se usan para seguir monitorizando la seguridad y eficacia de la vacuna una vez se aplica en la población. La fase IV constituye la expansión de conocimientos sobre la eficacia de la vacuna una vez ha sido aprobada para su comercialización y empieza a ser aplicada sistemáticamente en la población. Además de las reacciones adversas muy raras que podrían ocurrir con el uso de la vacuna y que no han sido detectadas en las fases anteriores, también se está evaluando la eficacia a través de los sistemas de vigilancia epidemiológica continua.

Mil millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19 han sido administradas en todo el mundo en 2021. Gracias a sistemas de vigilancia robustos, algunos efectos adversos muy raros, anteriormente no identificados han sido reportados después del uso generalizado de las vacunas frente a la COVID-19. Casos muy raros de anafilaxia han sido reportados con la mayoría de las vacunas frente a la COVID-19. La anafilaxia es tratable si se detecta de manera precoz y se trata de inmediato.

Han sido identificados casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con las vacunas ARNm, mayormente después de la segunda dosis de la vacunación, y más comúnmente en los hombres jóvenes. Las miocarditis y pericarditis son leves en la mayoría de los casos y se resuelven con tratamiento y reposo.

Un pequeño número de eventos muy raros tromboembólicos, en combinación con trombocitopenia, han sido reportados después de la vacunación con las vacunas AstraZeneca y Johnson & Johnson.

Casos raros del Síndrome de Guillain-Barré (SGB) también han sido reportados después de la vacunación con estas dos vacunas. La OMS ha analizado todas las evidencias disponibles de estos eventos raros y ha concluido que los beneficios de estas vacunas en prevenir la enfermedad grave y muertes superan con creces los pequeños riesgos. Además, la OMS y los países están realizando una investigación y aplicando acciones para mitigar en el futuro estos pequeños riesgos.

Todas las vacunas frente a la COVID-19 seguirán siendo vigiladas atentamente y la OMS revisará todas las evidencias sólidas relacionadas con su seguridad y eficacia para garantizar que los programas de vacunación frente a la COVID-19 sean lo más seguros posible.

## 5.22. ¿Existe algún número límite de dosis de vacunas que puede recibir una persona de modo seguro?

Versión: 2022-01-18

Esto se desconoce. Sin embargo, de momento no se plantea ningún problema de seguridad respecto a la administración de varias dosis de vacuna. No obstante, la estrategia de los programas de vacunación frente a la COVID-19 en el futuro dependerá de varios factores, incluida la evolución del virus (p.ej. severidad de la enfermedad en relación con la eficacia de vacunación), los objetivos del programa y la viabilidad.

### 5.23. ¿Es seguro vacunar a las personas mayores que tienen enfermedades crónicas (tales como diabetes o hipertensión)?

Versión: 2022-02-11

El riesgo de desarrollar una enfermedad severa, a partir de cualquier variante del virus SARS-CoV-2, se incrementa con la edad y es más alto para las personas inmunocomprometidas y/o con enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, hipertensión, y obesidad.

Es especialmente importante que todas las personas en estos grupos de alto riesgo reciban todas las dosis recomendadas de la vacuna frente a la COVID-19 para garantizar la mejor protección posible contra la enfermedad severa, hospitalización y también potencialmente muerte.

En general, solo las personas con una reacción alérgica severa (anafilaxia) a la primera dosis no deben recibir dosis adicionales de la misma vacuna.

### 5.24. ¿Pueden las vacunas frente a la COVID-19 causar SIDA?

Versión: 2022-04-07

No. No existe ninguna evidencia de los ensayos clínicos o en el terreno tras el uso mundial de las vacunas frente a la COVID-19 actualmente disponibles, de que las vacunas frente a la COVID-19 causen algún tipo de inmunosupresión en ningún grupo poblacional.

Es imposible que las vacunas frente a la COVID-19 causen SIDA, dado que está causado por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Las insinuaciones de que la vacunación frente a la COVID-19 puede causar un efecto inmunosupresor similar, al cual algunos han apodado “VAIDS” (SIDAV), no están fundamentadas en ninguna evidencia observada o reportada.

### 5.25. ¿Debilitan al sistema inmunitario las vacunas frente a la COVID-19?

Versión: 2022-04-07

No. Las vacunas preparan al sistema inmunitario para combatir el virus. Miles de millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19 han sido administradas mundialmente y han demostrado ser muy efectivas en prevenir la enfermedad de la COVID-19 severa. Si las vacunas frente a la COVID-19 debilitaran el sistema inmunitario, las personas que han sido vacunadas frente a la COVID-19 tendrían más enfermedades severas. Y este no es el caso.

En la región europea un estudio reciente ha demostrado que sobre 500,000 vidas han sido salvadas a través de la vacunación entre los adultos mayores de 60 en 33 países. La gran mayoría de las personas que requieren ingreso en cuidados intensivos en los hospitales por la COVID-19 no estaban vacunadas.

## 5.26. ¿Por qué algunos países vacunan a los niños?

Versión: 2022-04-07

Los objetivos principales de la sanidad pública de la vacunación frente a la COVID-19 es reducir la enfermedad severa y muertes y mantener los servicios básicos.

Por ello la mayor prioridad en cada país debe ser vacunar a:

- las personas de mayor riesgo de consecuencias severas (personas inmunocomprometidas de cualquier edad elegible, incluidos los niños a partir de 5 años; personas mayores; residentes de centros de larga estancia; personas con condiciones de salud subyacentes; y grupos en desventaja sociodemográfica, incluidos los refugiados);
- contactos estrechos de personas inmunocomprometidas;
- trabajadores de los servicios identificados como esenciales (p.ej., trabajadores sanitarios y de asistencia social, y profesores de escuela).

Los países que han logrado una captación elevada con las dosis primarias y la dosis de refuerzo en grupos de población de mayor prioridad, y los que tienen medios financieros y programáticos para poder ofrecer la formulación pediátrica aprobada de la vacuna frente a la COVID-19 para los niños de 5 a 11 años.

Para decidir si ofrecer vacunas a los niños sanos desde los 5 años, los países tienen que considerar los beneficios y riesgos de la vacunación frente a la COVID-19 en este grupo en su contexto epidemiológico.

- Generalmente la COVID-19 es menos grave en niños sanos de 5 a 11 años, pero ocasionalmente puede causar enfermedad severa.
- Los ensayos clínicos para comprobar la seguridad y eficacia de la vacuna frente a la COVID-19 en niños pequeños pasan por un proceso riguroso, y han requerido cumplir los mismos estándares que para otras vacunas.

## 5.27. ¿Podría el brote inusual de la viruela del mono en los países no endémicos estar relacionado de alguna manera con la vacunación frente a la COVID-19?

Versión: 2022-06-27

La COVID-19 y la viruela del mono son enfermedades muy diferentes causadas por virus completamente distintos. No existe ninguna evidencia para suponer que el brote de la viruela del mono esté de ninguna manera relacionada con la vacunación frente a la COVID-19. Sin embargo, es posible que los numerosos confinamientos durante la pandemia de la COVID-19 hayan creado un ecosistema diferente para la propagación de la enfermedad, creando el contexto adecuado para patrones anormales de algunas enfermedades. Se siguen investigando las vías de transmisión del brote de viruela del mono, y hasta la fecha cualquier vínculo con COVID-19 o vacunación frente a la COVID-19 ha sido descartado.

## 6. Recomendaciones de vacunación, precauciones o contraindicaciones para grupos especiales

### 6.2. ¿Se pueden administrar las vacunas ARNm a las personas alérgicas?

**Versión:** 2022-01-18

**Tags:** *alergia, reacciones alérgicas, anafilaxia, vacunas ARNm, contraindicaciones, precauciones, seguridad*

Estas vacunas están contraindicadas en los siguientes casos:

- Una reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) después de la administración de una dosis previa de una vacuna frente a COVID-19 o debido a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Los antecedentes personales de una reacción alérgica inmediata a cualquier vacuna o terapia inyectable (es decir, las vacunas o terapias intramusculares, intravenosas o subcutáneas) se consideran una precaución, pero no una contraindicación a la vacunación. En estas personas se debe realizar una evaluación del riesgo para determinar el tipo y gravedad de la reacción y la fiabilidad de la información. A pesar de ello, estas personas pueden recibir la vacuna, aunque tienen que estar asesoradas sobre los riesgos de desarrollar una reacción alérgica severa y se deben sopesar los riesgos frente a los beneficios de la vacunación. Para estas personas el tiempo de observación después de la vacunación debe ser de 30 minutos en el entorno de atención sanitaria, donde la anafilaxia puede ser tratada inmediatamente.

Las alergias alimentarias, de contacto o estacionales no se consideran un motivo de precaución. Los tapones de los viales no están hechos con látex de caucho natural, y por ello no existe ninguna contraindicación o precaución a la vacunación para las personas alérgicas a estas sustancias. Por otro lado, las vacunas de ARNm no contienen huevo ni gelatina, por lo que no existe ninguna contraindicación o precaución para la vacunación de personas con alergia a estas sustancias. Las personas con antecedentes familiares de alergias o anafilaxia pueden ser vacunadas.

### 6.3. ¿Debe recibir la segunda dosis la persona que ha sufrido la reacción alérgica a la 1ª dosis de la vacuna frente a la COVID-19?

**Versión:** 2022-01-18

**Tags:** *alergia, reacciones alérgicas, anafilaxia, contraindicaciones, precauciones, seguridad*

En general, las personas con una reacción alérgica grave (anafilaxia) a la primera dosis no deben recibir dosis adicionales de la misma vacuna.

Ya que también han sido reportados un número reducido de casos de reacciones anafilácticas en los vacunados sin antecedentes de reacciones alérgicas severas, la OMS recomienda que las vacunas frente a la



COVID-19 se administren sólo en los entornos donde la anafilaxia puede ser tratada. Hasta que más datos y conocimiento respecto a las reacciones alérgicas severas a la vacunación frente a la COVID-19 estén disponibles, todos los vacunados deben ser observados durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

#### 6.4. ¿Pueden ser vacunadas las personas inmunocomprometidas?

**Versión:** 2021-12-17

**Tags:** *inmunocomprometido, terapia inmunosupresora, contraindicaciones, precauciones, seguridad, eficacia*

Las vacunas se consideran seguras en este grupo de población, aunque la respuesta inmunitaria puede ser menor de lo habitual en la población general.

Las personas inmunocomprometidas (incluyendo las personas que conviven con VIH, independientemente del recuento de CD4+) o las personas que están recibiendo una terapia inmunosupresora (incluyendo los corticoides que pueden ser utilizados en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener mayor riesgo de sufrir la COVID-19 grave. No se recomienda la interrupción de la terapia inmunosupresora.

En el caso de las vacunas que no contienen virus vivos, tales como las vacunas ARNm y vacunas de vectores virales, el plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales que se usan para el tratamiento de la COVID-19 no serían una contraindicación para la recepción de la vacuna, aunque para prevenir la interferencia con la respuesta inmunitaria a la vacuna, es aconsejable aplazar la vacunación como mínimo 90 días.

Las personas inmunocomprometidas deben recibir una dosis adicional de la vacuna frente a la COVID-19 en la serie primaria para proporcionarles más posibilidades de desarrollar una respuesta inmunitaria suficiente.

#### 6.5. ¿Existe una edad máxima para la vacunación?

**Versión:** 2021-06-29

**Tags:** *contraindicaciones, precauciones, edad, vacunas, Comirnaty, vacunas ARNm, vacunas de vectores virales, AstraZeneca, Janssen, ancianos, población debilitada*

La vacunación se recomienda en las personas mayores sin límite de edad. Las personas mayores de 85 años y las personas mayores muy debilitadas no estaban incluidas en los ensayos clínicos. Sin embargo, los datos obtenidos en un subgrupo grande de personas mayores con y sin comorbilidades sugieren que los beneficios de la vacunación superan los potenciales riesgos. En las personas mayores muy debilitadas con una esperanza de vida prevista menor a 3 meses, se deben realizar las evaluaciones individualizadas de riesgo-beneficio para cada caso en concreto.

- Las recomendaciones sobre la edad varían de una vacuna a otra.
- No hay ninguna edad máxima recomendada por los fabricantes.



## 6.6. ¿Pueden ser administradas las vacunas autorizadas frente a la COVID-19 a las personas con trastornos de la coagulación o que están en tratamiento crónico con anticoagulantes?

**Versión:** 2021-12-17

**Tags:** *trastornos de la coagulación, tratamiento crónico, anticoagulantes, precauciones, seguridad, vacunas ARNm, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, vacunas de vectores virales, AstraZeneca, Janssen*

En personas con trastornos de la coagulación, excepto por algún criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como las que se usan para esta vacunación, pueden ser aplicadas con una seguridad razonable. Se recomienda el uso de agujas finas de 0.5 a 0.6 mm (25G o 23G), y mantener una presión en el lugar de la inyección (sin frotar) durante 2 minutos después de la vacunación. En cualquier caso, la persona que se vacuna tiene que ser informada sobre la posibilidad de tener un hematoma en el lugar de la inyección.

Las personas en tratamiento crónico con anticoagulantes, que están bajo control y tienen un INR estable, pueden recibir una vacunación intramuscular sin ningún problema.

Si existe alguna duda, un médico debe evaluar el caso individualmente para determinar la posibilidad de recibir (administrar) la vacuna.

## 6.8. ¿Se puede vacunar a las mujeres en el periodo de lactancia?

**Versión:** 2022-01-18

**Tags:** *lactancia, contraindicaciones, precauciones, seguridad, vacunas ARNm, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, vacunas de vectores virales, AstraZeneca, Janssen, Sinopharm, Sinovac*

Si. No hay indicios de ningún problema asociado con la vacunación y la lactancia. Las vacunas frente a la COVID-19 no son vacunas de virus vivos: biológica y clínicamente es poco probable que supongan un riesgo para el niño lactante. Estudios recientes han demostrado que las mujeres lactantes que han recibido las vacunas ARNm frente a la COVID-19 tienen anticuerpos en su leche materna, pero no se debe suponer que sus bebés están protegidos contra el virus.

Fundamentado en toda la evidencia disponible, también de las vacunas inactivadas, la lactancia no debe ser interrumpida en las mujeres que han recibido vacunas de ARNm o de vectores virales, y la vacunación debe ser ofrecida a las mujeres lactantes del mismo modo que a otras personas adultas.

## 6.9. ¿Cuándo se tiene que vacunar una mujer que planea quedarse embarazada?

**Versión:** 2021-04-14

Tags: *embarazo*

Las mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de desarrollar la COVID-19 grave comparado con las mujeres de edad fértil no embarazadas, además la COVID-19 ha sido asociada con un riesgo elevado del parto prematuro.

La OMS no recomienda posponer el embarazo después de la vacunación ni realizar los tests de embarazo antes de la vacunación.

#### **6.10. ¿Existen algunas enfermedades hematológicas que podrían ser una contraindicación para la vacunación frente a la COVID-19?**

Versión: 2022-01-18

Ningún estudio ha demostrado un aumento de la probabilidad de trombosis y trombocitopenia inducidos por la vacuna (VITT) u otras complicaciones trombóticas después de la vacunación de personas con antecedente de trombosis previa o mayor riesgo trombótico; por lo tanto, actualmente no está indicada la restricción del uso de la vacuna en pacientes con factores de riesgo de trombosis.

Han sido reportados casos muy raros (menos de 1 en un millón de vacunados hasta la fecha) de trombosis grave con trombocitopenia, a veces asociadas a hemorragia y coagulación intravascular diseminada, incluyendo varios casos de trombosis del seno venoso cerebral. La mayoría se han producido en los 14 días posteriores a la vacunación. Sin embargo, sabemos que la enfermedad de la COVID-19 está asociada, por sí misma, con el incremento de eventos trombóticos y que estos eventos se han documentado en pacientes con enfermedad COVID-19 asintomática. También hemos visto que condiciones similares podrían estar provocadas por una respuesta inmunitaria contra las plaquetas en la trombocitopenia inducida por heparina, dando por resultado la agregación, trombosis y plaquetopenia.

#### **6.11. He tenido un coágulo sanguíneo en el pasado o tengo antecedentes familiares de trombosis. ¿Debo vacunarme frente a la COVID-19?**

Versión: 2021-04-14

Aunque usted haya tenido un coágulo sanguíneo recientemente, esté tomando un anticoagulante o tenga antecedentes familiares de trombosis, usted puede recibir cualquiera de las vacunas autorizadas contra la COVID-19, incluida la vacuna Oxford-AstraZeneca frente a la COVID-19. No necesita cancelar o aplazar la vacunación. Tampoco se debe recibir ningún tratamiento antiplaquetario ni anticoagulante en los días previos o posteriores a la vacunación si estos tratamientos no han sido prescritos anteriormente por su médico por causa de su enfermedad. Una persona vacunada, independientemente de la vacuna empleada, debe continuar con el tratamiento habitual que estaba recibiendo (incluyendo cualquier tratamiento antitrombótico).

Como cualquier persona que recibe la vacuna, debe conocer los síntomas a los que debe prestar atención para buscar atención médica urgente en caso de que los presente, tales como insuficiencia respiratoria, dolor

torácico, hinchazón de las piernas o el dolor abdominal persistente después de la vacunación. Asimismo, cualquier persona con síntomas neurológicos incluyendo las cefaleas graves o persistentes y visión borrosa después de la vacunación, o quien sufre hemorragias subcutáneas (petequias) fuera de la zona de la inyección de la vacuna unos días después, deben buscar atención médica de forma inmediata.

### **6.12. Estoy usando un método anticonceptivo hormonal (anticonceptivos orales, implante subdérmico, parche cutáneo, o anillo vaginal): ¿debo interrumpir este tratamiento antes o después de recibir la vacuna de AstraZeneca?**

Versión: 2021-04-14

Aunque es cierto que los anticonceptivos hormonales tienen un riesgo asociado de eventos trombóticos, la suspensión de estos métodos no está recomendada en ninguna etapa del proceso de la inmunización con cualquiera de las vacunas frente a la COVID-19 disponibles actualmente.

### **6.13. ¿Es segura y recomendada para las personas con enfermedad hepática la vacunación frente a la COVID-19?**

Versión: 2022-07-16

Las vacunas son seguras, eficaces y deben ser proporcionadas a las personas con enfermedad hepática crónica (EHC), independientemente de la causa y severidad de la enfermedad hepática. Esto incluye a las personas con cirrosis o descompensación hepática, cáncer hepatobiliar, y a los receptores de trasplante hepático.

Las personas con EHC tienen un mayor riesgo de estar hospitalizadas, requiriendo cuidados intensivos, intubación y/o ventilación, y de morir por causa de la COVID-19. Por morbilidad y mortalidad incrementadas, es importante que todas estas personas, sus contactos familiares y proveedores sanitarios reciban la vacunación frente a la COVID-19. No hay ninguna evidencia para suponer que las vacunas frente a la COVID-19 tengan cualquier impacto negativo en una persona que padece EHC.

Las vacunas existentes frente a la COVID-19 siguen demostrando una fuerte protección contra enfermedad severa y muerte a través de todas las variantes conocidas hasta ahora. Por lo tanto, conseguir altas coberturas con la serie primaria de vacunación y las dosis adicionales entre todas las personas elegibles, especialmente las más vulnerables, sigue siendo una prioridad.

Los pacientes médicamente estables con EHC que están recibiendo terapia antiviral contra la hepatitis B o hepatitis C, u otro tratamiento médico, deben ser considerados para la vacunación frente a la COVID-19 sin interrupción de su tratamiento.

Los pacientes con EHC se benefician de protección extendida contra COVID-19 y la gripe mediante la co-administración de las vacunas frente a la COVID-19 y vacunas contra la gripe estacional, siempre que sea factible.

Las personas que han pasado la COVID-19 siguen beneficiándose de la vacunación contra la enfermedad porque una combinación de la inmunidad adquirida naturalmente e inducida por la vacuna previsiblemente ofrece mayor protección contra la reinfección.

#### **6.14. ¿Es segura y recomendada para las personas con enfermedad hepática crónica e inmunocomprometidas (tienen un sistema inmunitario debilitado) la vacunación frente a la COVID-19?**

**Versión:** 2022-07-16

Algunas personas con enfermedades hepáticas crónicas pueden tener el sistema inmunológico deficiente o pueden recibir un tratamiento inmunosupresor. Las personas inmunocomprometidas tienen un riesgo elevado de enfermedad severa por COVID-19 y muerte. Todas las vacunas incluidas en la lista de uso en emergencias de la OMS ofrecen una protección significativa frente a la enfermedad severa de la COVID-19 y son seguras para las personas inmunocomprometidas.

La respuesta inmunitaria a la vacunación frente a la COVID-19 y la protección obtenida en personas inmunocomprometidas puede no ser tan fuerte en comparación con el resto de la población. Por lo tanto, las personas inmunocomprometidas y sus contactos estrechos deben recibir la serie primaria de vacunación extendida (de 3 dosis) seguida por una primera y segunda dosis de refuerzo administradas en un intervalo de 3 a 6 meses.

Los datos de investigación conocidos hasta el momento no respaldan la idea de que la vacunación frente a la COVID-19 induce la hepatitis autoinmune (HAI).

#### **6.15. ¿Debe una persona con cirrosis hepática ser vacunada frente a la COVID-19?**

**Versión:** 2022-07-16

Todas las vacunas frente a la COVID-19 incluidas en la lista de uso en emergencias de la OMS son seguras y recomendadas para las personas con cirrosis.

Recibir una vacunación frente a la COVID-19 puede ser especialmente importante para las personas con cirrosis hepática, porque están en riesgo incrementado en caso de exponerse al virus de la COVID-19.

#### **6.16. ¿Debe una persona candidata para el trasplante hepático, o después del trasplante, ser vacunada frente a la COVID-19?**

**Versión:** 2022-07-16

Las personas que necesitan o han recibido un trasplante hepático tienen más probabilidades de ponerse muy enfermos si contraen la COVID-19.

Los candidatos a trasplante hepático deben recibir la vacunación frente a la COVID-19 antes del trasplante, siempre que sea posible, para tratar de lograr una respuesta inmunitaria adecuada.

Las personas que han recibido el trasplante hepático y están tomando medicamentos anti-rechazo pueden y además deben ser vacunados frente la COVID-19.

No es recomendable suspender la terapia inmunosupresora antes o después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19.

### **6.17. ¿La vacunación frente a la COVID-19 recibida durante el embarazo protege al bebé del virus después del parto?**

Versión: 2022-08-03

El padecer una infección por la COVID-19 durante el embarazo incrementa el riesgo de enfermedad severa y complicaciones del embarazo. Los ensayos clínicos han demostrado que las mujeres embarazadas vacunadas tienen menor probabilidad de ponerse muy enfermas con la COVID-19. Por lo tanto, la vacunación frente a la COVID-19 está recomendada en mujeres que están embarazadas, están intentando quedar embarazadas actualmente, o pueden quedar embarazadas en el futuro, para protegerlas de la COVID-19. También está recomendada en las mujeres durante de lactancia.

Los lactantes están en riesgo de complicaciones mortales por la COVID-19, incluida insuficiencia respiratoria aguda. Los ensayos recientes de la vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo señalan la posibilidad de transferencia transplacentaria de los anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 de la madre a su bebé. Como en el caso de otras enfermedades prevenibles por las vacunas, la inmunización materna puede proporcionar protección frente a la COVID-19 a los lactantes, especialmente durante los primeros 6 meses de vida, a través de transferencia transplacentaria pasiva de anticuerpos.

En resumen, los datos de investigación indican que la vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo podría prevenir la hospitalización por la COVID-19 tanto en mujeres embarazadas como en sus bebés.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e3.htm>

### **6.18. ¿Aumenta el riesgo de anomalías congénitas la vacunación frente a la COVID-19?**

Versión: 2022-08-03

Cada feto comienza con un riesgo de 3-5 % de tener una anomalía congénita al principio de la gestación. Esto se llama el riesgo basal. Los ensayos clínicos disponibles no han encontrado un riesgo incrementado de anomalías congénitas cuando una mujer embarazada recibe una vacuna ARNm frente a la COVID-19 durante el primer trimestre. Evidencia creciente demuestra que la vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo puede beneficiar tanto a la madre como a su hijo. Esto también indica que la vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo no daña al feto, y que la vacunación previa al embarazo no reduce la fertilidad femenina. La vacunación es protectora y más segura que la infección por la COVID-19.

### **6.19. ¿Dificulta la vacunación frente a la COVID-19 quedarse embarazada, o afecta a los tratamientos de fertilidad?**

**Versión:** 2022-08-03

No hay evidencia de que la recepción de una vacuna frente a la COVID-19 dificulte quedarse embarazada. Algunos ensayos en personas que se están sometiendo a tratamientos de fecundación in vitro (FIV) han demostrado que recibir una vacuna ARNm frente a la COVID-19 no afecta las funciones del organismo responsables de la fertilidad. Las asociaciones profesionales de medicina reproductiva recomiendan que las personas que están recibiendo un tratamiento de fertilidad reciban de forma reglada las dosis de vacunas frente a la COVID-19 y las dosis de refuerzo recomendadas. No hay recomendación de posponer un tratamiento de fertilidad después de haber recibido la vacuna ni tampoco de evitar la recepción de la vacuna después de dicho tratamiento.

## **6.20. ¿Aumenta el riesgo de aborto espontáneo la vacunación frente a la COVID-19?**

**Versión:** 2022-08-03

La infección por el virus de la COVID-19 durante el embarazo aumenta el riesgo de enfermedad severa y complicaciones del embarazo. Por eso es especialmente importante estar completamente vacunada contra esta enfermedad cuando se esté embarazada.

El aborto espontáneo puede ocurrir en cualquier embarazo. Los ensayos han concluido que la administración de la vacuna ARNm frente a la COVID-19 durante el embarazo no aumenta el riesgo de aborto espontáneo.

<https://mothertobaby.org/fact-sheets/covid-19-vaccines/>

## **6.21. ¿Debe una mujer esperar algún periodo determinado de tiempo para quedarse embarazada después de haberse vacunado frente a la COVID-19?**

**Versión:** 2022-08-03

Puesto que las vacunas frente a la COVID-19 no contienen virus vivos, no hay ninguna recomendación de esperar antes de tratar de quedarse embarazada.

## **6.22. ¿Aumenta el riesgo de problemas relacionados con el embarazo la vacunación frente a la COVID-19?**

**Versión:** 2022-08-03

Los ensayos realizados con la vacuna frente a la COVID-19 administrada en cualquier momento del embarazo no han encontrado un riesgo incrementado para las complicaciones del embarazo o del recién nacido, tales como el mortinato, parto prematuro (antes de las 37 semanas del embarazo), recién nacidos pequeños para la edad gestacional, puntuación de Apgar baja, ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales, o muerte neonatal. La mayoría de las mujeres que han participado en estos ensayos han recibido vacunas ARNm (Moderna/Spikevax® o Pfizer/Comirnaty®).

### 6.23. ¿La vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo afecta al comportamiento o a las capacidades para el aprendizaje del recién nacido en el futuro?

Versión: 2022-08-03

Llevará tiempo seguir a los hijos de las mujeres que han sido vacunadas frente a la COVID-19 durante el embarazo para poder responder a esta pregunta. Sin embargo, basado en lo que ya se sabe sobre estas y otras vacunas, no se espera que la vacunación frente a la COVID-19 cause problemas para el niño a corto o largo plazo.

### 6.24. ¿Debe una mujer lactante ser vacunada frente a la COVID-19?

Versión: 2022-08-03

Si. Las sociedades científicas, incluidas la Academia de Medicina de la Lactancia y la Academia Estadounidense de Pediatría, reconocen que las mujeres que están amamantando pueden recibir las vacunas frente a la COVID-19 – porque son seguras para ellas y sus bebés. No hay recomendación de posponer la lactancia o desechar la leche materna después de la vacunación.

Algunos estudios pequeños han descubierto que el ARNm de las vacunas es improbable que pase a la leche materna. Y en caso de que una pequeña cantidad de los componentes de las vacunas hayan pasado a la leche materna, lo más probable es que estos se destruyan en el estómago del bebé.

Los ensayos no han informado de reacciones adversas severas a la vacuna en las mujeres que están amamantando ni a sus lactantes. Menos del 10 % de las mujeres lactantes que han participado en los ensayos han reportado cambios en la producción de leche (más o menos leche) después de haber recibido la vacuna, y la producción ha vuelto a la normalidad dentro de uno o dos días.

Los anticuerpos contra el virus que causa la COVID-19 han sido hallados en la leche materna de las mujeres lactantes que han sido vacunadas. Se necesitan más investigaciones para conocer hasta qué punto estos anticuerpos podrían proteger al bebé lactante contra el virus y cuánto tiempo podría durar la protección.

Las mujeres lactantes, o las que planifican amamantar, son alentadas a hablar con sus médicos sobre todas sus dudas respecto a la lactancia materna.

[WHO's Science in 5, COVID-19: vaccines, pregnancy, menstruation, breastfeeding, fertility - 4June21 - YouTube](#)

### 6.25. ¿Se necesitan precauciones adicionales durante la lactancia después de la vacunación frente a la COVID-19?

Versión: 2022-08-03

Si una mujer está vacunada frente a la COVID-19, no necesita tomar ninguna precaución especial mientras está amamantando a su bebé o extrayendo la leche materna. Sin embargo, si la madre tiene síntomas de la COVID-19 o tiene contacto estrecho con alguien que está enfermo, la OMS le recomienda que siga las siguientes indicaciones:



- lavar las manos a menudo con agua y jabón o usar un desinfectante de manos a base de alcohol y especialmente antes del contacto con el bebe;
- llevar una mascarilla quirúrgica durante el contacto con el bebe, incluido durante la lactancia;
- estornudar o toser dentro de un pañuelo, luego desecharlo inmediatamente y lavarse las manos de nuevo;
- de forma rutinaria, lavar y desinfectar las superficies que otras personas hayan tocado. Es importante reemplazar las mascarillas quirúrgicas en cuanto se sientan húmedas y desecharlas de inmediato. Las mascarillas no deben ser reutilizadas o tocadas por la parte delantera.

[Coronavirus disease \(COVID-19\): Breastfeeding \(who.int\)](#)



## 7. Acceso, asignación y despliegue

### 7.1. En la situación de suministro limitado de las vacunas, ¿quién tiene la prioridad en recibir la vacunación frente a la COVID-19?

Versión: 2021-04-14

Tags: vacunas, priorización, transmisión, grupos de alto riesgo

No todos pueden ser vacunados a la vez, sobre todo en la etapa inicial cuando los suministros son limitados. Las recomendaciones de cómo distribuir estos suministros limitados están basados en tres objetivos: reducir la mortalidad y enfermedad severa lo máximo posible, mantener el funcionamiento de los servicios básicos de salud más importantes; y, finalmente, reducir la morbilidad para evitar la futura perturbación de las funciones sociales y económicas.

Por esta razón las primeras dosis de las vacunas frente a la COVID-19 tienen que ser ofrecidas al personal sanitario, las personas de 60 años o más, y los residentes de centros de larga estancia.

Las personas de 60 años o más, al igual que los residentes de los centros de larga estancia, se priorizan por estar en alto riesgo de desarrollar la enfermedad severa, estar hospitalizados, y de fallecer por causa de la COVID-19.

El personal sanitario sigue estando en primera línea del combate contra esta pandemia mortal. Proporcionando cuidados intensivos a aquellos que están o pueden estar infectados con el virus que causa la COVID-19, el personal sanitario tiene un alto riesgo de estar expuesto al virus y de enfermarse con la COVID-19.

Cuando el personal sanitario se enferma con la COVID-19, ellos tampoco pueden trabajar y prestar servicios clave a los pacientes. El personal sanitario que contrae la COVID-19 también puede propagar el virus a las personas a las que cuidan – incluyendo los pacientes hospitalizados y los residentes de los centros de larga estancia. Muchas de estas personas pueden tener condiciones de salud subyacentes que les ponen en riesgo de enfermedad severa por la COVID-19. La priorización del personal médico también está apoyado por principios de reciprocidad; ellos desempeñan papeles fundamentales en la lucha contra la COVID-19, trabajando bajo condiciones intensas y difíciles, poniéndose no solamente a ellos mismos, sino también a sus familias, bajo mayor riesgo; por el bien de los demás.

- El suministro de las vacunas frente a la COVID-19 es limitado.
- Es necesario asegurar que su uso sea lo más racional y efectivo
- El objetivo inmediato es reducir la muerte y enfermedad severa, y mantener los servicios básicos funcionando.
- Por este motivo las primeras dosis tienen que ir destinadas a los que están bajo mayor riesgo: el personal sanitario y las personas mayores.

### 7.2. Para parar la pandemia, ¿no sería mejor dar las primeras dosis a los que están en mayor riesgo de transmitir la enfermedad que a los que están en mayor riesgo de la infección grave?

**Versión:** 2021-04-14

No todos pueden ser vacunados a la vez. Las recomendaciones de cómo distribuir estos suministros limitados están basados en tres objetivos: reducir la mortalidad y enfermedad severa lo máximo posible, mantener el funcionamiento de los servicios básicos de salud más importantes; y, finalmente, reducir la carga de morbilidad para evitar la futura perturbación de las funciones sociales y económicas.

Por esta razón las primeras dosis de las vacunas frente a la COVID-19 tienen que ser ofrecidas al personal sanitario, personas de 60 años o más, y los residentes de centros de larga estancia.

Además, nuestro conocimiento sobre la capacidad de prevenir la transmisión de las vacunas disponibles actualmente todavía está limitado.

## 8. Autorizaciones reglamentarias

### 8.1. ¿Qué significa el uso de emergencia?

**Versión:** 2021-06-29

**Tags:** *agencias reguladoras, autorización de uso de emergencia, EUA, precalificación de la OMS*

La Lista de Uso en Emergencias (EUL) de la OMS es un procedimiento de evaluación y registro de las vacunas con el objetivo final de hacerlas de fácil acceso para las personas afectadas por una emergencia sanitaria pública. Este mecanismo abre la puerta a los países que no disponen de sistemas reguladores sólidos propios y necesitan contar con el proceso robusto de revisión, para expedir sus propios procesos de aprobación regulatoria, para importar y administrar la vacuna. Además esto permite a UNICEF y a la Organización Panamericana de la Salud obtener la vacuna para su distribución a los países necesitados.

La OMS ya ha listado varias vacunas frente a la COVID-19 para el uso de emergencias. La OMS y aliados están trabajando día y noche para evaluar otras vacunas que han alcanzado los estándares de seguridad y eficacia. Nosotros animamos a más desarrolladores también a comparecer para la revisión y evaluación de su producto vacunal. Es de vital importancia que nos aseguremos de tener un suministro de las vacunas necesarias, para hacerlas llegar a todos los países del mundo y contener la pandemia.

La Lista de Uso en Emergencias de la OMS:

- tiene el objetivo de facilitar el acceso a las vacunas garantizando que sean seguras y de calidad
- facilita el proceso de adquisición de la ONU y apoya las decisiones de los Estados Miembros
- supone la evaluación rigurosa de los ensayos clínicos, el proceso de fabricación y datos regulatorios

### 8.3. Algunas vacunas frente a la COVID-19 en uso no están aprobadas por la OMS. ¿Son seguras y eficaces?

**Versión:** 2021-06-29

**Tags:** *agencias reguladoras, OMS, autorización de uso de emergencia*

La OMS ha aprobado varias vacunas frente a la COVID-19 para la Lista de Uso en Emergencias hasta la fecha. Otras vacunas que todavía no están autorizadas por la OMS pueden ser objeto de evaluación o puede ser que no se hayan presentado para esta evaluación específica. El hecho de no haber completado la evaluación y de no estar aprobadas por la OMS no necesariamente significa que una vacuna no es segura o eficaz, pero esto impide tener la recomendación específica de la OMS para esa vacuna y su distribución a través de las agencias de la ONU.

La Lista de Uso en Emergencias facilita el acceso acelerado para las vacunas frente a la COVID-19 para los países que pretenden proteger su personal sanitario y poblaciones en riesgo. Es una condición indispensable para el suministro de las vacunas mediante la alianza COVAX, y además, esto permite a los países acelerar su propio proceso de aprobación regulatorio para importar y administrar las vacunas contra la COVID-19.

- La OMS autoriza para la Lista de Uso en Emergencias (EUL) solo las vacunas que han sido evaluadas exhaustivamente para verificar su seguridad y eficacia.
- Las vacunas aprobadas a nivel nacional que (todavía) no tienen la autorización de la EUL de la OMS también pueden ser seguras y eficaces, pero la OMS no ha tenido la posibilidad de evaluarlas.

#### 8.4. ¿Es seguro vacunar a los niños contra la COVID-19?

**Versión:** 2022-05-23

Las vacunas indicadas para los niños y adolescentes que han recibido la autorización por las rigurosas autoridades reguladoras son seguras y eficaces en reducir la carga de morbilidad en estos grupos de edad. La OMS ha autorizado para el Uso en Emergencia la fórmula pediátrica de la vacuna Comirnaty® Pfizer/BioNTech para los niños de 5 a 11 años y la fórmula adulta para las personas de 12 años o más.

La decisión de vacunar a los niños sanos y adolescentes tiene que tener en cuenta la necesidad de protección completa de los grupos de mayor prioridad primero. La OMS ha calificado a los niños y adolescentes con condiciones médicas subyacentes como riesgo incrementado de COVID-19 severa y por lo tanto han sido incluidos dentro de los grupos prioritarios.

Los niños sanos tienden a padecer una enfermedad más leve comparado con los adultos, sin embargo, han sido reportados casos de enfermedad severa, síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico y COVID persistente. Además, puede haber beneficios de la vacunación que van más allá de los beneficios directos en los niños y adolescentes. La vacunación minimiza interrupciones de la educación para los niños, lo que ayuda a mantener su bienestar general, la salud y seguridad.

Es importante para la salud de los niños que las oportunidades de vacunación frente a la COVID-19 sean utilizadas para hacer un seguimiento de cualquier vacunación de rutina perdida durante la pandemia y para ponerse al día con las dosis omitidas.

## 9. Comirnaty® – Vacuna de Pfizer-BioNTech

### 9.3. ¿Qué reacciones adversas están asociadas con la vacuna ARNm Pfizer/BioNTech?

Versión: 2021-11-26

Los efectos más comunes son el dolor en el lugar de la inyección (> 80 %), fatiga (> 60 %), cefalea (> 50 %), mialgias (dolor muscular) y escalofríos (> 30 %), artralgias (dolor articular) (> 20 %), fiebre e inflamación en el lugar de la inyección (> 10 %), mayoritariamente de intensidad leve o moderada y que desaparecen unos días después de la vacunación. Estas reacciones son más comunes después de la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Además, han sido descritos casos muy raros de miocarditis y pericarditis (inflamación del músculo cardíaco o de la membrana que envuelve el corazón). Estos casos fundamentalmente se producían en el periodo de 14 días después de la vacunación, con la mayor frecuencia después de la segunda dosis de la vacunación, y más comúnmente en los hombres jóvenes. Las miocarditis y pericarditis son leves en la mayoría de los casos y se resuelven con tratamiento y reposo.

Han sido reportados casos de anafilaxia. Sin embargo, la anafilaxia tras las vacunas ARNm frente a la COVID-19 actualmente se estima que ocurre en 2.5 a 11.1 casos por 1 millón de dosis, fundamentalmente en las personas con antecedentes de alergia. La anafilaxia es tratable si se detecta precozmente y se trata de inmediato. Si alguna persona tiene una reacción alérgica severa después de recibir la primera dosis de la vacuna ARNm frente a la COVID-19 (tanto Pfizer-BioNTech como Moderna), esta persona no puede recibir otra dosis de esta misma vacuna.

## 10. mRNA-1273 – Vacuna de Moderna

### 10.3. ¿Qué reacciones adversas están asociadas con la vacuna mRNA-1273 de Moderna?

**Versión:** 2021-11-26

Los efectos secundarios más comunes son el dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64.7 %), mialgias (dolor muscular) (61.5 %), artralgias (dolor articular) (46.4 %), escalofríos (45.4 %), náuseas/vómitos (23 %), fiebre (15.5 %) y el hinchazón en el lugar de la inyección (14.7 %). Estas reacciones son mayoritariamente leves o moderadas y autolimitadas, y desaparecen unos días después de la vacunación. Estas reacciones son más comunes después de la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Además, han sido identificados/descritos casos muy raros de miocarditis y pericarditis (inflamación del músculo cardíaco o de la membrana que envuelve el corazón). Estos casos se producían fundamentalmente en el periodo de 14 días después de la vacunación, con mayor frecuencia después de la segunda dosis de la vacunación, y más comúnmente en los hombres jóvenes. Las miocarditis y pericarditis son leves en la mayoría de los casos y se resuelven con tratamiento y reposo.

También han sido descritas unas reacciones cutáneas tardías cerca del lugar de la inyección, que ocurren en torno al séptimo día (entre 2 y 12 días) después de recibir la vacuna, y han sido descritas como placas edematosas, pruriginosas y dolorosas. Esta reacción puede aparecer más temprano después de la administración de la segunda dosis. Normalmente se resuelven en unos 5 días, pero en algunos casos persisten hasta 21 días. Sin embargo, esta reacción después de la primera dosis no es una contraindicación para la administración de la segunda dosis.

Los casos de anafilaxia tras las vacunas ARNm frente a la COVID-19 son muy raros - actualmente se estima que ocurren en 2.5 a 11.1 casos por 1 millón de dosis, fundamentalmente en las personas con antecedentes de alergia. La anafilaxia es tratable si se detecta precozmente y se trata de inmediato. Si alguna persona tiene una reacción alérgica severa después de recibir la primera dosis de la vacuna ARNm frente a la COVID-19 (tanto Pfizer-BioNTech como Moderna), esta persona no puede recibir otra dosis de esta misma vacuna.

## 11. Vaxzevria – Vacuna de Oxford-AstraZeneca

### 11.1. ¿Cómo funciona Vaxzevria, la vacuna frente a la COVID-19 de Oxford-AstraZeneca?

**Versión:** 2021-04-14

**Tags:** vacunas frente a la COVID-19, vacunas de vectores virales, Oxford-AstraZeneca, ChAdOx1

La vacuna de Oxford-AstraZeneca está compuesta por un virus (ChAdOx1), el cual es una versión debilitada de un virus del resfriado común (adenovirus) que causa infecciones en chimpancés. El adenovirus ha sido modificado genéticamente para que la infección en los humanos sea imposible.

El material genético ha sido añadido a este adenovirus debilitado, permitiendo a las células producir las proteínas de la espícula del coronavirus causante de la COVID-19 (SARS-CoV-2). Estas proteínas se encuentran en la superficie del SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19. Su papel es esencial en la infección con el virus del SARS-CoV-2.

La vacunación con este adenovirus debilitado entrena el cuerpo a reconocer el virus del SARS-CoV-2 y desarrollar una respuesta inmunitaria para su proteína de la espícula, que ayuda a prevenir la enfermedad si posteriormente el virus del SARS-CoV-2 penetra en el cuerpo humano.

Las vacunas de vectores virales frente a la COVID-19:

- están compuestas por un virus debilitado e inócuo, que imita el virus de la COVID-19
- entrena el cuerpo a reconocer la proteína de la espícula del virus SARS-CoV-2
- previene la enfermedad de la COVID-19

### 11.4. ¿Es segura Vaxzevria, la vacuna de Oxford-AstraZeneca?

**Versión:** 2021-12-17

La vacuna AstraZeneca es segura y eficaz en la protección de las personas contra los riesgos extremadamente graves, incluyendo muerte, hospitalización y enfermedad severa.

Los síntomas comunes y leves después de la vacunación incluyen: sensibilidad, dolor, calor, enrojecimiento, picazón, hinchazón o hematoma en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, fiebre, náuseas o dolor muscular.

Un síndrome muy raro de coagulación sanguínea en combinación con conteo bajo de plaquetas, descrito como síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), ha sido reportado alrededor de 3 a 30 días después de la vacunación con la vacuna [recombinante] ChAdOx1-S. Los datos del Reino Unido (a 14 de junio de 2021) y de la Unión Europea señalan que el riesgo de STT estima ser aproximadamente 1 caso por 100 000 adultos vacunados.

Casos raros del Síndrome de Guillain-Barré (SGB) también han sido reportados después de la inmunización con esta vacuna.

La OMS ha revisado todas las evidencias de estos eventos raros y ha concluido que los beneficios de estas vacunas en prevención de la enfermedad severa y muerte superan con creces los pequeños riesgos. Además, la OMS y países aliados están realizando una investigación e implementando acciones para mitigar en el futuro esos pequeños riesgos.

El personal sanitario debe mantenerse alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben estar instruidos a buscar atención médica inmediata en caso de desarrollar los siguientes síntomas después de la vacunación: tales como dificultad respiratoria, dolor torácico, hinchazón de las piernas, dolor abdominal persistente. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos incluyendo cefaleas severas o persistentes y visión borrosa después de la vacunación, o si les aparecen hematomas (petequias) fuera del lugar de la vacunación después de varios días, deben de buscar atención médica inmediata.

Es importante recordar que las reacciones adversas graves son muy raras y tratables cuando se diagnostican de forma precoz y que los riesgos de la enfermedad de la COVID-19 son más altos que después de la vacunación.

#### **11.6. ¿Habían algunas condiciones subyacentes o factores de riesgo en las personas que han padecido el Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT) después de la administración de la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria)?**

**Versión:** 2021-04-14

De momento no se han encontrado ningunas condiciones subyacentes en las personas que han sufrido el Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT) después de la vacunación de AstraZeneca. Los raros problemas de coagulación, tales como trombosis venosa cerebral son más comunes entre las mujeres embarazadas o en el periodo posparto. Otros factores de riesgo para dichos eventos incluyen el comienzo reciente del uso de los anticonceptivos orales, sepsis, cáncer, y la presencia de alguna enfermedad crónica que incremente la tendencia de formar coágulos, por ejemplo la deficiencia del Factor V de Leiden o lupus. Sin embargo, ninguna de estas condiciones está asociada con trombocitopenia; estas condiciones no han sido identificadas como un factor de riesgo para STT, por lo tanto, ninguna de ellas representa una contraindicación para la vacunación frente a la COVID-19.

#### **11.7. ¿Cuáles son los primeros indicios de los eventos posibles de coagulación sanguínea después de la inmunización que las personas deben tener en cuenta?**

**Versión:** 2021-04-14

Hasta abril de 2021, más de 25 millones de dosis de la vacuna AstraZeneca han sido administradas en Europa y más de 27 millones de dosis de la vacuna Covishield (la vacuna de AstraZeneca licenciada por el Instituto Serológico de la India) han sido administradas en India. En casos muy raros, coágulos sanguíneos anormales asociados con trombocitopenia han sido reportados a los 4-20 días después de recibir la vacuna.



Es importante tener en cuenta los siguientes síntomas en caso de que aparezcan después de la vacunación: dificultad respiratoria, dolor torácico, hinchazón de piernas o dolor abdominal persistente. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos, incluyendo cefaleas severas o persistentes, o visión borrosa después de la vacunación, o si aparecen hematomas (petequias) fuera del lugar de la vacunación después de varios días, tienen que buscar atención médica inmediata.

### **11.8. He recibido la vacuna de AstraZeneca y tengo dolor de cabeza, ¿debo avisar urgentemente a mi médico?**

**Versión:** 2021-04-14

Cefalea es uno de los síntomas más frecuentes que pueden aparecer después de la administración de cualquier vacuna, no solo vacunas frente a la COVID-19. Fatiga, mialgias y escalofríos también son comunes. Generalmente, estos síntomas disminuyen en las primeras 24-48 horas después de la vacunación, con o sin tratamiento específico, así que la consulta inmediata con el médico no es necesaria.

Si el dolor de cabeza es intenso, perdura más de 3 días, se intensifica con el movimiento o cuando se está acostado y no desaparece con los analgésicos habituales, o si esta acompañada por lesiones vasculares en la piel (petequias, hematomas), esto debe ser motivo para la consulta urgente en el centro médico más cercano.

### **11.10. Si la vacunación con AstraZeneca (Vaxzevria) puede ser potencialmente vinculada a eventos raros de la coagulación sanguínea, ¿es mejor esperar a ser vacunado frente a la COVID-19 hasta que otra vacuna esté disponible?**

**Versión:** 2021-12-17

Es más seguro aceptar sin retraso cualquiera de las vacunas ofrecidas por las autoridades nacionales para lograr la protección de la COVID-19 lo antes posible.

Antes de autorizar cualquier vacuna para el uso en un país, la autoridad reguladora nacional evalúa minuciosamente su calidad, eficacia y seguridad. AstraZeneca ha sido revisada y autorizada por la OMS, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por muchos países del mundo. La OMS y la EMA también han revisado recientemente los datos de seguridad disponibles después de 25 millones de dosis administradas en Europa y han concluido de nuevo que los beneficios de la vacuna superan los potenciales riesgos de efectos secundarios, y que la vacuna ofrece protección alta contra la enfermedad severa de la COVID-19. Tenemos que recordar que el riesgo de los eventos trombóticos después de la infección de la COVID-19 es mucho más alto que el riesgo de eventos similares después de la vacunación.

### **11.11. ¿Qué es el Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (TTS) inducida por la vacunación?**

**Versión:** 2021-04-14

Reino Unido, la Unión Europea y los países escandinavos han reportado casos raros de trombosis del seno venoso cerebral (CVST) y trombocitopenia en pacientes que han recibido previamente la vacuna de AstraZeneca frente a la COVID-19 en los 4 a 20 días previos<sup>8</sup>. Estos casos son raros y ocurren entre 1 de cada 125,000 a 1 entre 1 millón de personas<sup>9 10</sup>; la mayoría de los casos ocurrieron en mujeres menores de 60 años, aunque en estos países el suministro inicial de la vacuna de AstraZeneca ha sido utilizado fundamentalmente en este grupo específico de edad y por ello este grupo puede ser sobrerrepresentado en las estadísticas.

Todavía se está investigando el mecanismo biológico para este síndrome de STT. En esta etapa no está clara la relación de este síndrome con el mecanismo ‘específico de una plataforma’, es decir, con las vacunas de vectores adenovirales, pero esta posibilidad no puede ser excluida.

Una de las explicaciones plausibles para la combinación de coágulos sanguíneos y plaquetas bajas en la sangre puede ser la respuesta inmunitaria, que lleva a una condición similar a una que se ve a veces en los pacientes tratados con heparina (trombocitopenia inducida por heparina-TIH). Sin embargo, dado que STT es inmunomediado, una persona que padece una trombofilia, que tiene antecedentes familiares de trombosis, o tiene en su historial personal trombosis arteriales o venosas, es probable que no tenga un riesgo incrementado de STT. Por tanto, no hay contraindicaciones para recibir la vacuna de AstraZeneca.

En caso de sospecha de STT, el tratamiento recomendado podría ser similar al de TIH: gammaglobulina intravenosa y anticoagulantes no derivados de la heparina.

<sup>8</sup>Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;1(17). <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.17.1.0>

<sup>9</sup>PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

<sup>10</sup>Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. [https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH\\_Stellungnahme\\_AstraZeneca\\_3\\_24\\_2021.pdf](https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf)

## 12. Vacuna de Janssen contra la COVID-19 (Johnson & Johnson)

### 12.1. ¿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

### 12.2. ¿Cuántas dosis de la vacuna Janssen COVID-19 necesito para estar protegido?

Versión: 2021-12-17

Los países pueden elegir el uso de la vacuna Janssen (Ad26.COVS-2) como una pauta de una dosis única o de dos dosis. La dosis única a veces es preferible en países para alcanzar una cobertura generalizada rápida y para proteger a las poblaciones difíciles de acceder, no obstante, la administración de la segunda dosis resultará en una protección a nivel individual incrementada contra la infección sintomática y contra la enfermedad severa. La OMS recomienda que el intervalo entre las dosis sea de 2 a 6 meses. La elección del intervalo entre las dosis depende de la situación epidemiológica y las necesidades de algunas subpoblaciones.

### 12.3. ¿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.

#### **12.4. ¿Cuáles son las reacciones adversas más frecuentes y raras asociadas con el uso de la vacuna Janssen frente a la COVID-19?**

**Versión:** 2021-12-17

A 31 de agosto de 2021, han sido administradas aproximadamente 33.5 millones de dosis de la vacuna Janssen (Ad26.COV2.S). Los efectos secundarios más frecuentes con la vacuna COVID-19 Janssen 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.

Fundamentado en la vigilancia de seguridad post-comercialización, han sido identificados los siguientes: el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) en aproximadamente 2 casos por millón de dosis administradas, el Síndrome de Guillain-Barré (SGB) en 7-8 casos por millón de dosis administradas, el síndrome de fuga capilar (CLS) en 0.21 casos por millón de dosis administradas, algunas de ellas en personas con antecedentes de CLS.

En países con una transmisión persistente del SARS-CoV-2, los beneficios de la vacunación en la protección contra la COVID-19 supera con creces los riesgos de cualquiera de las reacciones adversas. La relación beneficio-riesgo es superior en grupos de mayor edad, ya que resulta en el riesgo de una enfermedad de la COVID-19 severa, incluyendo eventos relacionados tromboembólicos, que incrementan con la edad.

Es fundamental recordar que las reacciones adversas son muy raras y tratables cuando se diagnostican de forma precoz, y que los riesgos son más altos de la enfermedad de la COVID-19 que después de la vacunación.

## 13. Nuvaxovid / Covovax – Vacuna de Novavax

### 13.1. ¿Es segura y eficaz la vacuna de Novavax frente a la COVID-19?

**Versión:** 2022-02-11

La OMS ha incluido la vacuna Novavax frente a la COVID-19 en la Lista para Uso en Emergencias en diciembre de 2021. El proceso evalúa la calidad de la producción junto a la seguridad y eficacia de la vacuna. Como el resto de las vacunas de la EUL, la vacuna de Novavax frente a la COVID-19 es altamente eficaz en prevenir enfermedad severa y hospitalización debidas a la COVID-19. Esta vacuna está recomendada a las personas de 18 años o más.

Los datos de seguridad actualmente son limitados para las personas mayores de 65 años (debido al número reducido de participantes de este grupo de edad en los ensayos clínicos). Sin embargo, los datos de los ensayos indican que la vacuna tiene un perfil de seguridad aceptable para este grupo de edad, y la OMS recomienda el uso de esta vacuna en personas de 65 años o más.

La vacuna de Novavax se fabricará en dos instalaciones diferentes. En Europa, la vacuna estará fabricada con el nombre comercial Nuvoxovid y ha sido aprobada por la Agencia Europea del Medicamento; y en India, la vacuna estará fabricada por el Instituto Serológico de India con el nombre Covovax, y ha sido aprobada por el Controlador General de Medicamentos de India. La OMS ha incluido en la Lista de Uso en Emergencias la vacuna Nuvovaxovid (NVX-CoV2373) frente a la COVID-19 y la vacuna Covovax (NVX-CoV2373) frente a la COVID-19 en diciembre de 2021. Ambas están producidas por Novavax.

## 14. Vacuna Covaxin

### 14.1. ¿Es segura y efectiva la vacuna Covaxin?

**Versión:** 2022-06-27

La vacuna Covaxin (BBV152) frente a la COVID-19 fabricada por Bharat Biotech es una vacuna de virión entero inactivado del SARS-CoV-2 que ha sido incluida en la Lista de Uso en Emergencias (EUL) de la OMS en diciembre de 2021 (con la actualización publicada a 15 de marzo de 2022).

El proceso de la EUL de la OMS evalúa la calidad de la producción junto con la seguridad y eficacia de la vacuna. Como otras vacunas incluidas en la EUL, la vacuna Covaxin frente a la COVID-19 es altamente eficaz en prevenir la enfermedad severa y hospitalización debidas a la COVID-19.

No han sido registradas ninguna reacción alérgica severa o anafilaxia causadas por la vacuna BBV152 en el ámbito de los ensayos clínicos; sin embargo se han comunicado casos raros de anafilaxia tras su uso en programas nacionales de vacunación.

Los datos analizados en ese momento por la OMS mantenían su conclusión respecto a que los beneficios conocidos de la vacuna BBV152 superan los riesgos ya descritos o posibles. Por lo tanto, la OMS recomienda el uso de BBV152 en las personas mayores de 18 años.

El suministro de Covaxin (Bharat Biotech) mediante los organismos de adquisición de la ONU ha sido suspendido (a 2 de abril de 2022) en respuesta a los resultados de inspección de la OMS de 14-22 de marzo de 2022, y debido a la necesidad de realizar una mejora en el proceso de desarrollo e instalaciones para atender a las deficiencias detectadas de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación (GMP).

La evaluación de los riesgos a partir de ese momento no ha supuesto cambios en relación al riesgo-beneficio. Los datos de los que dispone la OMS indican que la vacuna es eficaz y no existe ningún problema de seguridad.

### 14.2. ¿Por qué la OMS ha suspendido el suministro de Covaxin mediante las agencias de la ONU?

**Versión:** 2022-06-27

Los datos disponibles a la OMS a 2 de abril de 2022 indican que la vacuna es segura y eficaz.

El suministro de Covaxin (fabricada por Bharat Biotech) mediante los organismos de adquisiciones de la ONU ha sido suspendido (a 2 de abril de 2022) en respuesta a los resultados de la inspección de la OMS del 14 al 22 de marzo de 2022, y a la necesidad de realizar una mejora en el proceso de desarrollo e instalaciones para atender a las deficiencias detectadas de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación (GMP).

Bharat Biotech se ha comprometido a abordar las deficiencias de GMP y está desarrollando un plan de medidas correctivas y preventivas para la propuesta al Controlador General de Medicamentos de la India (DCGI) y la OMS. Mientras tanto y como una medida de precaución, la empresa ha indicado que suspendería la producción de Covaxin para su exportación. Como consecuencia, el suministro será interrumpido en el futuro próximo.



## 15. Vacuna Ad5-nCoV-S (Convidecia) de CanSino

### 15.1. ¿Es segura y eficaz la vacuna Ad5-nCoV-S (Convidecia) de CanSino?

**Versión:** 2022-06-27

La vacuna Ad5-nCoV-S frente a la COVID-19 fabricada por CanSino Biologicals es una vacuna de vector adenoviral no replicativo que ha recibido la autorización para el uso en emergencias (EUL) de la OMS en mayo de 2022. El proceso de la EUL de la OMS evalúa la calidad de la producción junto con la seguridad y eficacia de la vacuna. Todas las vacunas incluidas en la lista de uso en emergencias pueden ser consideradas seguras y altamente eficaces en prevenir la enfermedad severa y hospitalización debidas a la COVID-19.

A diciembre de 2021, se han distribuido mundialmente sobre 58 millones de dosis de Ad5-nCoV-S. Esta vacuna está recomendada para las personas de 18 años y más <sup>11</sup>.

<sup>11</sup>Interim recommendations for use of the Cansino Ad5-nCoV-S vaccine (Convidecia<sup>®</sup>) against COVID-19. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad5-nCoV-Convidecia>

## **16. Vacunación frente a la COVID-19 y la crisis de Ucrania**

### **16.1. Si una persona posee evidencia documentada de haber recibido la vacunación frente a la COVID-19 fuera de Ucrania, ¿debe el/ella empezar de nuevo la serie tras regresar a Ucrania, o recibir su siguiente dosis programada?**

**Versión:** 2022-06-27

La información sobre las dosis de la vacuna administradas frente a la COVID-19 fuera de Ucrania (si la vacuna también está registrada en Ucrania) debe estar añadida al perfil en el sistema electrónico de salud tras regresar a Ucrania. Según las autoridades nacionales sanitarias en Ucrania, estas personas pueden luego recibir la vacunación posterior en conformidad con el plan nacional y sus directrices.

La OMS recomienda que las personas elegibles para la vacunación que hayan recibido una dosis de la vacuna frente a la COVID-19 deben recibir la segunda dosis y la dosis de refuerzo (de la misma o diferente vacuna frente a la COVID-19). Las personas elegibles con dos dosis de las vacunas frente a la COVID-19 debidamente documentadas deben recibir la dosis de refuerzo.

### **16.2. Si una persona ha recibido en el extranjero una vacuna que no está registrada en Ucrania – ¿esta vacunación está reconocida en Ucrania?**

**Versión:** 2022-06-27

Todas las vacunas autorizadas por la OMS para el uso en emergencias (EUL) son seguras y eficaces contra la infección severa de la COVID-19. La OMS apoya las decisiones nacionales de reconocer todas las dosis administradas con cualquier vacuna listada en EUL.

El reconocimiento de vacunas, y potencialmente también su registro en las bases de datos nacionales, puede variar por país. En Ucrania, actualmente solo las vacunas certificadas nacionalmente pueden ser registradas en el sistema electrónico nacional.

Sin embargo, es importante conservar el justificante de vacunación con cualquiera de las vacunas incluidas en la EUL con el fin de documentar el estado de vacunación y poder ayudar a en la toma de decisiones posteriores junto con el profesional de la salud a su cargo, tal como está recomendado por las autoridades sanitarias nacionales.

### **16.3. Si el ‘certificado de vacunación’ obtenido en Ucrania (o en otro lugar) ha expirado, ¿significa que la protección frente a la COVID-19 ha desaparecido?**

**Versión:** 2022-06-27

El justificante de vacunación no tiene límite de tiempo. Puede ser requerido el ‘pasaporte COVID-19’, el cual puede tener fecha de expiración.



En Ucrania, después de recibir la vacunación frente a la COVID-19, la persona puede generar el 'certificado de vacunación' en el 'Diia' app. La fecha de expiración del certificado en la app solo refleja cuánto tiempo será mostrado en la app. No indica cuánto tiempo durará la protección proporcionada por la vacuna. Para las actualizaciones de política nacional por favor consulte las fuentes de información online.

Por favor vea los enlaces en la descripción del video:

- Ministerio de Salud de Ucrania: <https://moz.gov.ua/article/news/covid-sertifikat-ta-mizhnarodne-svidoctvo-pro-vakcinaciju-riznicja-mizh-dokumentami-ta-jak-ih-vikoristovuvati>
- 'Diia' portal/aplicación móvil: <https://diia.gov.ua/services/covid19-sertifikat-pro-vakcinaciju>

#### 16.4. ¿Es útil llevar el 'certificado de vacunación' frente a la COVID-19 consigo cuando sale de Ucrania para residir en un país de acogida, aunque el certificado haya expirado?

Versión: 2022-06-27

Cualquier persona que tenga la intención de salir de Ucrania y quien tenga acceso a los documentos que confirman su (y/o de sus niños) estado de vacunación (frente a la COVID-19 y/u otras enfermedades) se aconseja llevarlas, incluso si algunos de estos documentos ha expirado. Esta documentación facilitará la confirmación del estado de vacunación y pondrá al corriente las posteriores decisiones de vacunación en el país de acogida cuando sea necesario.

#### 16.5. ¿Puede una persona recibir la vacunación rutinaria para los adultos (p.ej., la vacuna dTpa contra el tétanos/la difteria/la tosferina) y la vacunación frente a la COVID-19 durante la misma visita?

Versión: 2022-06-27

Según las indicaciones de la OMS fundamentadas en varios ensayos de co-administración de otras vacunas para los adultos, las vacunas frente a la COVID-19 pueden ser administradas simultáneamente (durante la misma visita), o en cualquier momento antes o después de otras vacunas para adultos, incluidas las vacunas vivas atenuadas, inactivadas, con o sin adyuvante.

Cuando se administran simultáneamente, las vacunas deben ser inyectadas usando jeringas individuales, en los lugares anatómicos diferentes, y preferiblemente en diferentes extremidades.

Para niños y adolescentes, las evidencias de los ensayos de co-administración actualmente son insuficientes. Sin embargo, puede ser aplicado el mismo principio que en los adultos. Cada oportunidad o visita al profesional de salud debe ser utilizada para administrar las vacunas que faltan para conseguir la máxima protección.

#### 16.6. Si una persona ha recibido una o más dosis de una vacuna frente a la COVID-19 que actualmente no está disponible, ¿deben completar la serie con una vacuna diferente o esperar hasta que la vacuna inicial vuelva a estar disponible?

Versión: 2022-06-27

La OMS admite un enfoque flexible del uso de diferentes productos vacunales frente a la COVID-19 autorizados para la lista de uso en emergencias de la OMS para las dosis subsiguientes (esquema/pauta heteróloga), y considera un total de 2 dosis de cualquier combinación de vacunas frente a la COVID-19 de la EUL (p.ej. 1 dosis de una vacuna frente a la COVID-19 y 1 dosis de otra vacuna frente a la COVID-19) para que la serie primaria sea completa.

En la mayoría de los casos una persona será ofrecida la misma vacuna frente a la COVID-19 para ambas dosis de la serie primaria y una dosis de refuerzo. Sin embargo, si la misma vacuna no está disponible, la OMS recomienda que se administre otra vacuna de la EUL frente a la COVID-19 disponible, porque una protección adecuada es extremadamente importante.

Se recomienda el uso de diferentes productos vacunales para la dosis de refuerzo, en particular para las personas que han recibido las primeras dos dosis de una vacuna inactivada.

Todas las vacunas que se utilizan en Ucrania tienen la autorización de la OMS para el uso en emergencias.

## 16.7. ¿Cómo puede una persona vacunada en Ucrania obtener el justificante de vacunaciones frente a la COVID-19 si el/ella reside ahora fuera del país?

Versión: 2022-06-27

Las vacunaciones administradas en Ucrania están registradas en el sistema electrónico de salud nacional. Mediante este sistema, una persona que recibe una vacuna puede ser expedido un documento estándar de certificado Internacional de vacunación igual que un certificado electrónico con el código QR a través de la aplicación móvil Diia. Por favor vea los enlaces en la descripción del video <sup>12</sup>.

Cualquier refugiado de Ucrania, o persona desplazada internamente dentro de Ucrania, puede solicitar y obtener a distancia el justificante del estado vacunal para sí misma o sus hijos. Los pasos son los siguientes:

- La persona solicita el certificado vacunal del profesional de salud en Ucrania con quien está registrado. La solicitud debe indicar la forma en la que prefiere recibir el certificado (en papel o digital) y los medios preferidos de comunicación (p.ej., e-mail).
- El profesional de salud en Ucrania accede a la información vacunal del solicitante (o de sus hijos) a través del sistema electrónico de sanidad (EHCS). La copia digital del certificado puede ser firmada electrónicamente por el profesional a través del enlace indicado en la descripción del video. <https://diia.gov.ua/services/pidpisannya-dokumentiv>. La copia impresa del certificado estará también firmada y sellada por el profesional.
- Luego el profesional de salud enviará la copia del certificado digital o impresa al solicitante.

Para más información, consulte el documento de la OMS:

“Obtaining proof of vaccination status and assessing vaccination records of refugees from Ukraine”. Supplement to: Guidance on vaccination and prevention of vaccine-preventable disease outbreaks for countries

<sup>12</sup><https://diia.gov.ua/services/covid19-sertifikat-pro-vaknaciyu>

hosting refugees from Ukraine, April 2022 update. [Obtención del justificante del estado de vacunación y valoración del registro de vacunación de los refugiados de Ucrania. Suplemento: Guía de vacunación y prevención de brotes de enfermedades prevenibles por las vacunas para los países que acogen a los refugiados de Ucrania, actualización de abril de 2022.]. Por favor vea el enlace en la descripción del video. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/353409>

**16.8. Si una persona de Ucrania está residiendo en un país donde los intervalos recomendados entre las vacunaciones frente a la COVID-19 difieren de los de Ucrania, ¿qué plan e intervalos se deben seguir?**

**Versión:** 2022-06-27

Debe ser aplicado el plan de vacunación recomendado por el país de acogida, incluidos los intervalos entre las dosis sucesivas.

**16.9. Si una persona de Ucrania está residiendo temporalmente fuera del país, ¿debe recibir su primera o siguientes dosis programadas de la vacuna frente a la COVID-19 en el país de acogida o esperar hasta que regrese a Ucrania?**

**Versión:** 2022-06-27

Las personas de Ucrania que residen fuera del país se aconseja que contacten con las autoridades sanitarias o visitar el centro de vacunación contra la COVID-19 en el país de acogida para evaluar su estado de vacunación y recibir cualquier dosis pendiente. Deben empezar o seguir recibiendo las vacunaciones frente a la COVID-19 (y cualquier otra enfermedad) según las directrices nacionales del país anfitrión.

La OMS recomienda, que las personas elegibles que hayan recibido una dosis documentada de la vacuna frente a la COVID-19, reciban la segunda dosis y la dosis de refuerzo. Las personas elegibles con dos dosis documentadas de la vacuna frente a la COVID-19 deben recibir la dosis de refuerzo. Para alcanzar la mejor protección, una persona debe recibir todas las dosis recomendadas, independientemente de si han padecido previamente la enfermedad de la COVID-19.

**16.10. ¿Se reconocen en otros países las vacunaciones frente a la COVID-19 administradas en Ucrania?**

**Versión:** 2022-06-27

Cada país toma su propia decisión respecto al reconocimiento de las vacunas específicas frente a la COVID-19. En general, la mayoría de los países reconoce las vacunas autorizadas para su uso por los organismos reguladores nacionales de medicamentos y las que están incluidas en la lista del uso en emergencias de la OMS.

Todas las vacunas registradas en Ucrania están registradas en la lista de uso en emergencias por la OMS. Es importante comprobar las políticas del país de acogida sobre el reconocimiento de las vacunas frente a la COVID-19 y las guías para los que desean recibir una vacuna.

Siempre es importante conservar el registro de cualquier vacuna frente a la COVID-19 recibida, ya que esto puede ser necesario para facilitar el viaje y su entrada a las infraestructuras, dependiendo de los reglamentos específicos en el país de acogida. Esta documentación también se puede usar para tomar decisiones sobre las dosis subsiguientes de las vacunas necesarias para proporcionar una protección máxima frente a la COVID-19 tras volver a Ucrania.

#### **16.11. Si un adulto o niño de Ucrania recibe una vacunación mientras está residiendo en otro país, ¿debe el justificante de la vacunación ser compartido con su profesional de salud después de volver a Ucrania?**

**Versión:** 2022-06-27

La documentación de las dosis de vacunas recibidas (tanto en papel o digital) puede variar según el país, pero en general contiene:

- apellido y nombre de la persona vacunada;
- nombre del producto vacunal y el número de lote;
- fecha de la administración de la vacuna;
- nombre del profesional de salud responsable y del centro sanitario.

Tras volver a Ucrania, esta documentación debe ser compartida con el médico de familia o pediatra para que la información pueda ser utilizada para poner al corriente las decisiones de la vacunación posterior y asegurar la máxima protección. Esto también permite transferir la información al sistema de información médica/base de datos nacional en Ucrania para su seguimiento posterior y toma de decisiones.

#### **16.12. Si las medidas de prevención de la COVID-19 varían entre los países, ¿qué recomendaciones tiene que seguir la persona que está residiendo fuera de su país de origen?**

**Versión:** 2022-06-27

Las medidas de prevención de la COVID-19 y las recomendaciones pueden variar según el país dependiendo de la evaluación de riesgo. Por lo tanto, las personas deben seguir las recomendaciones de las autoridades locales. La vacunación frente a la COVID-19 está recomendada en todos los países, por lo tanto, es importante para todos quienes están viviendo en un nuevo país, ponerse en contacto con las autoridades sanitarias locales para evaluar su estado de vacunación frente a la COVID-19 y mantenerse al día con las dosis recomendadas.



### 16.13. ¿Cuál es el precio de vacunación frente a la COVID-19 en el extranjero para las personas procedentes de Ucrania?

**Versión:** 2022-06-27

En la mayoría de los países, las vacunas frente a la COVID-19 están a disposición gratuita para las personas que residen en el país legalmente. Algunos proveedores de salud pueden imponer reglas específicas y precios de vacunación para visitantes temporales tales como turistas.