

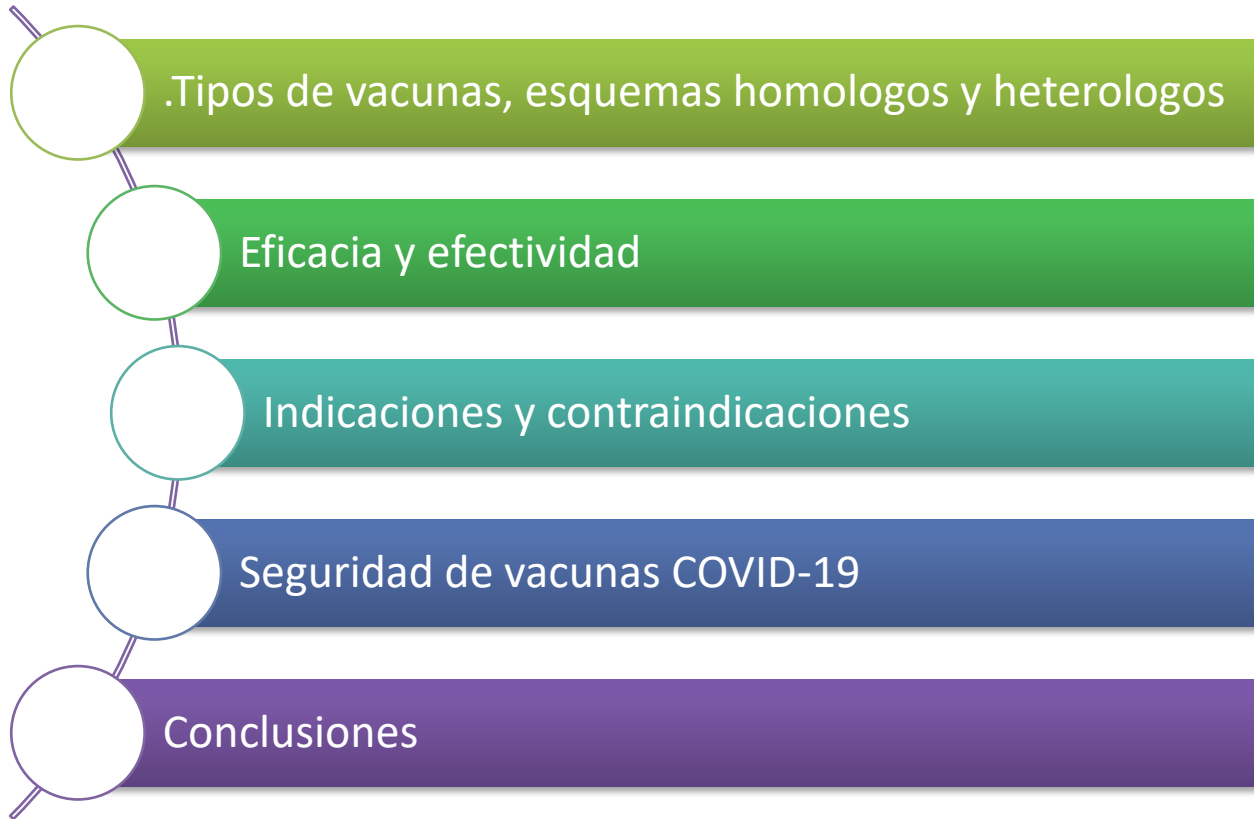


Vacunas COVID-19 que aprendimos?

Prof Dra Angela Gentile
Hospital de Niños R. Gutiérrez
Universidad de Buenos Aires
angelagentile21@gmail.com

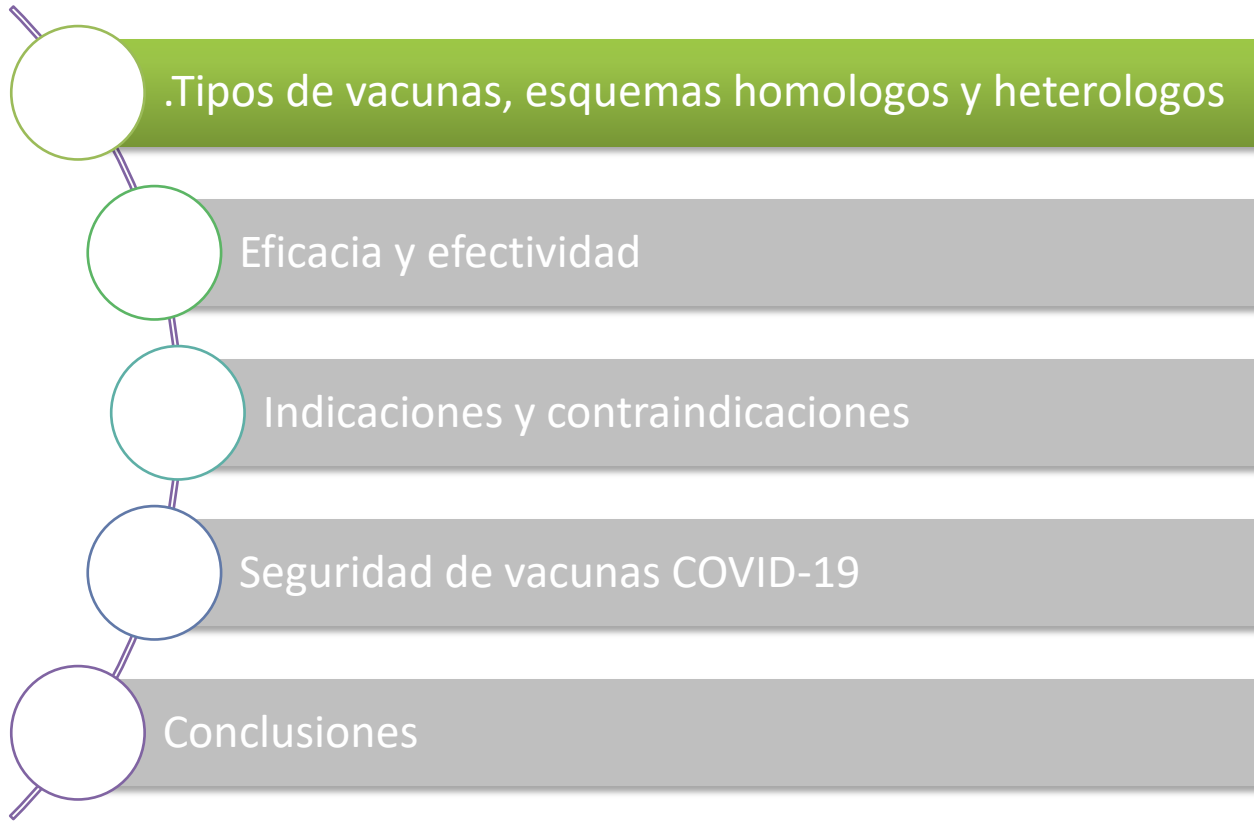


Contenido



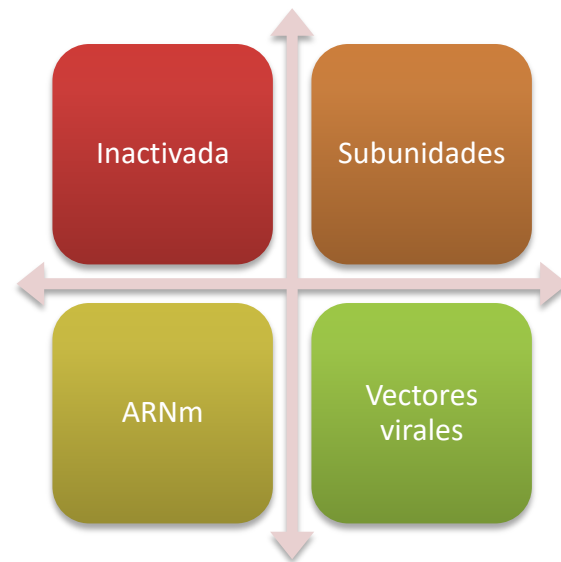
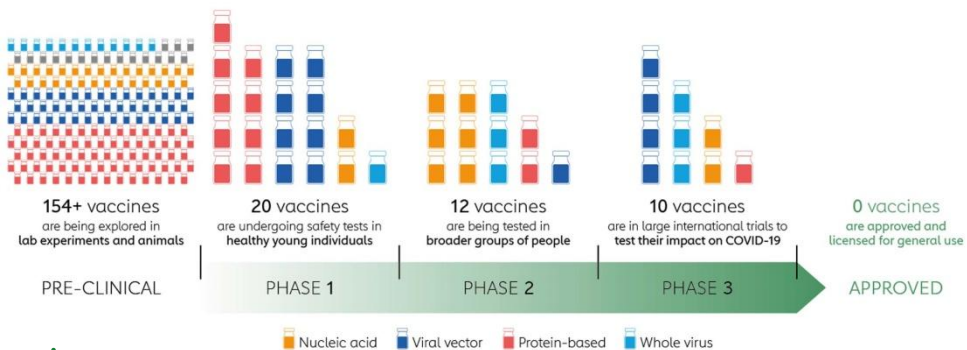


Contenido

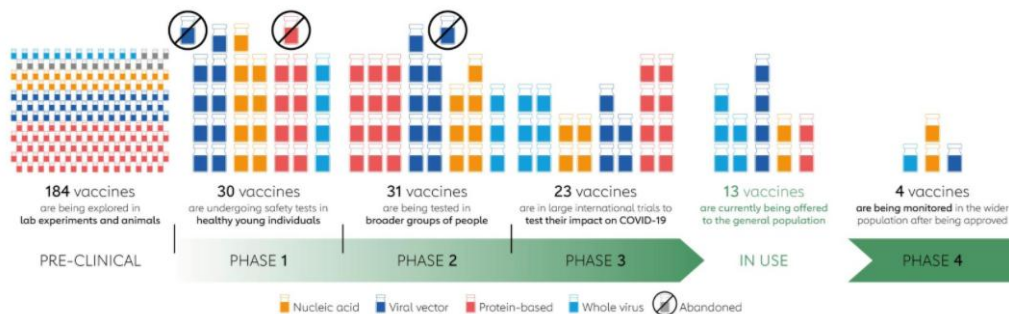




Diferentes plataformas de las vacunas en investigación



4 meses después



Al 19/04/2020 existían 83 vacunas candidatas en evaluación clínica.

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>



Esquemas heterólogos

RECOMENDACIÓN SOBRE
ESQUEMAS HETERÓLOGOS
DE VACUNACIÓN COVID-19



Ministerio de Salud
Argentina

El Ministerio de Salud establece que las personas de 18 años y más podrán optar voluntariamente por alguna de las siguientes posibilidades:

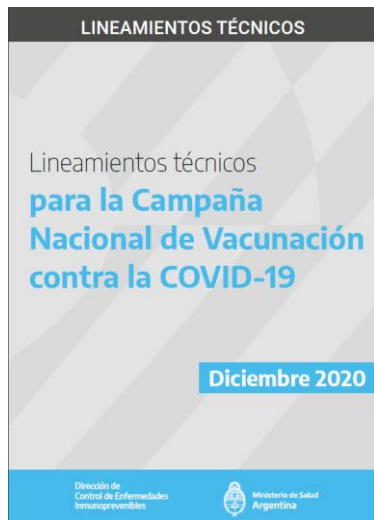
1. Completar preferentemente el esquema con la misma vacuna con la que se inició.
2. Completar el esquema con alguna de las siguientes alternativas heterólogas si la vacuna utilizada como primera dosis no estuviese disponible, o si la persona presentó anafilaxia o una reacción alérgica grave a la primera dosis:

Primeras dosis	Segundas dosis	Intervalo mínimo
Sputnik V componente 1	AstraZeneca	8 semanas
Sputnik V componente 1	Moderna	
AstraZeneca	Moderna	

Los individuos que hubieran recibido la primera dosis de Sputnik V (componente 1) y hubieran excedido el intervalo mínimo interdosis recomendado, podrán decidir si desean acceder a completar esquema con otra vacuna con la que se haya demostrado no inferioridad o esperar la disponibilidad de segundas dosis de Sputnik V (componente 2) para completar esquema con la misma vacuna.

*Sinopharm, en función de la elevada disponibilidad de dosis, dado que los estudios de investigación sobre inmunogenicidad y seguridad de los esquemas heterólogos aún se encuentran en proceso y hasta contar con los resultados, se mantiene la recomendación de completar los esquemas con la misma vacuna y con el intervalo mínimo establecido.

Lineamientos de la Campaña Nacional: una situación dinámica

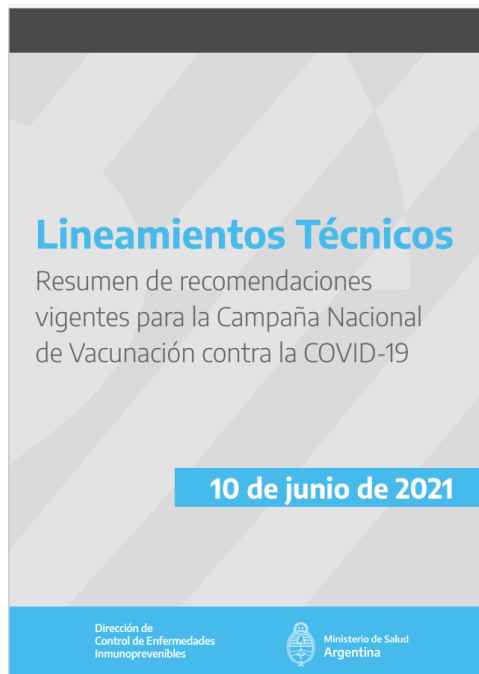


Componente 1 (rAd26-S)
Componente 2 (rAd5-S)

ANMAT informa eficacia en mayores de 60 años (91,8%) y autoriza uso.
Tiempo: 2 hs luego de descongelado
14 días de intervalo con otras vacunas
Lactancia y embarazo: uso en personal de alto riesgo de exposición
Otros grupos....IC, enf autoinmunes

Nuevas consideraciones de la Campaña Nacional!

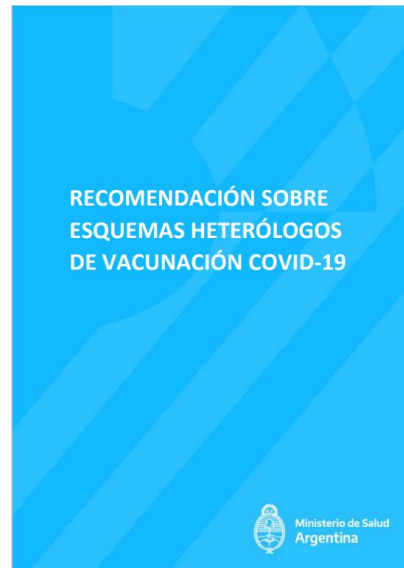
Lineamientos de la Campaña Nacional: una situación dinámica



Resumen de nuevos grupos y estrategia



Incorporación de la vacunación a adolescentes



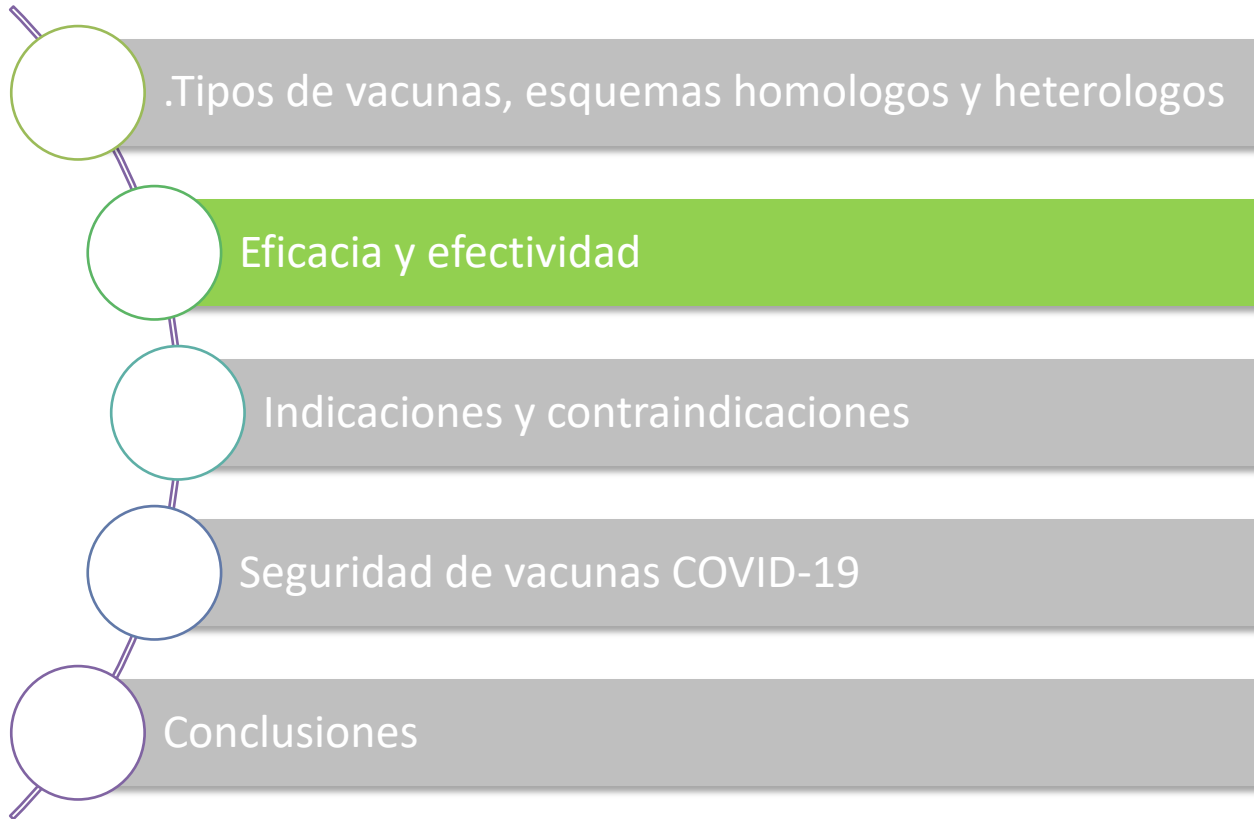
Necesidad de completar esquemas ante nuevas variantes de preocupación

Situación actual: Uso de Vacunas en Argentina

Vacuna	Sputnik-V	Covishield (AZ)	Sinopharm	Moderna (Spikevax)
Fabricante	Instituto Gamaleya	Serum Institute de India	Instituto de Productos Biológicos de Beijing	Moderna (US)
Plataforma	1° dosis: rAd26-S 2° dosis: rAd5-S	ChAdOx1nCoV-19 (recombinante)	SARS-CoV-2 (células vero) inactivada Adyuvante: Hidróxido de Aluminio	ARNm
Esquema	2 dosis con diferentes formulaciones	2 dosis	2 dosis	2 dosis
Intervalo entre dosis	21/28 días	8 a 12 semanas	3 a 4 semanas	28 días
Edad	≥ 18 años	≥ 18 años	≥ 18 años	≥ 12 años
Almacenamiento	- 18°C	2 a 8 °C	2 a 8 °C	-50 a -15°C +2 a 8°C (hasta 30 días)
Reactogenicidad	+++	+++	+	++



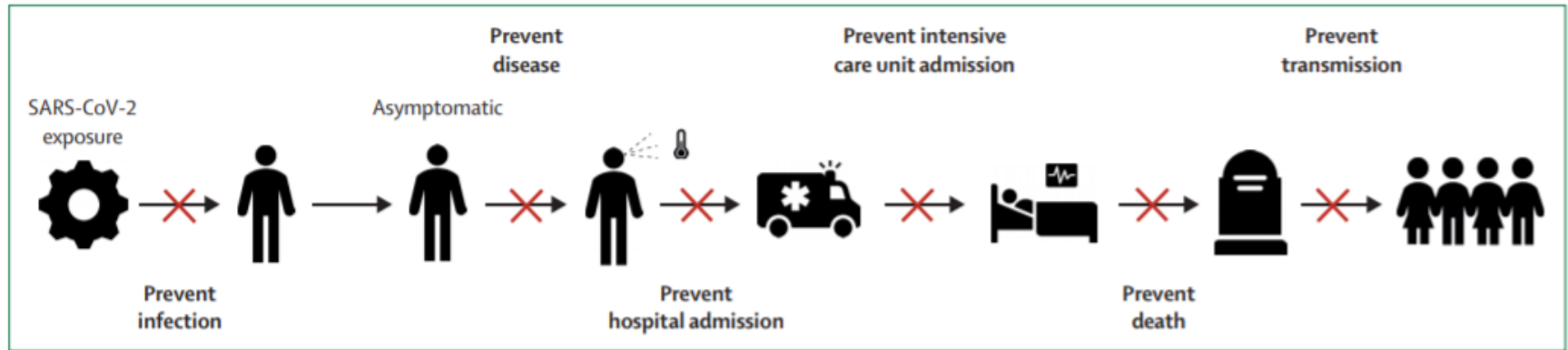
Contenido



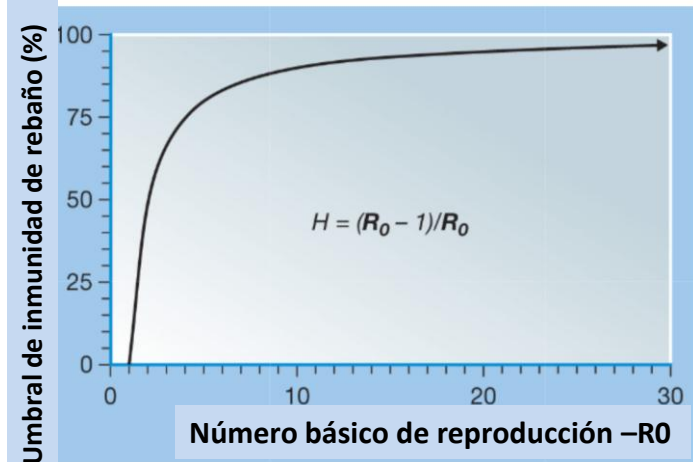
Eficacia de las vacunas COVID-19

Se utilizan muchos criterios de valoración diferentes en la investigación de vacunas para definir la eficacia en función del patógeno, consecuencias de la infección y la dinámica de transmisión.

Una vacuna COVID-19 eficaz podría reducir la probabilidad de infección de un individuo, la gravedad de la enfermedad en un individuo o el grado de transmisión dentro una población.



¿Qué nivel de inmunidad colectiva es suficiente para evitar los potenciales brotes futuros de COVID-19?



Plotkin's Vaccines

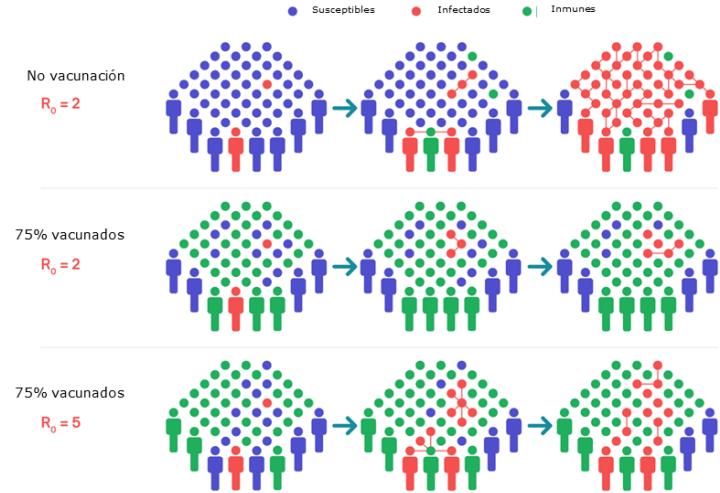
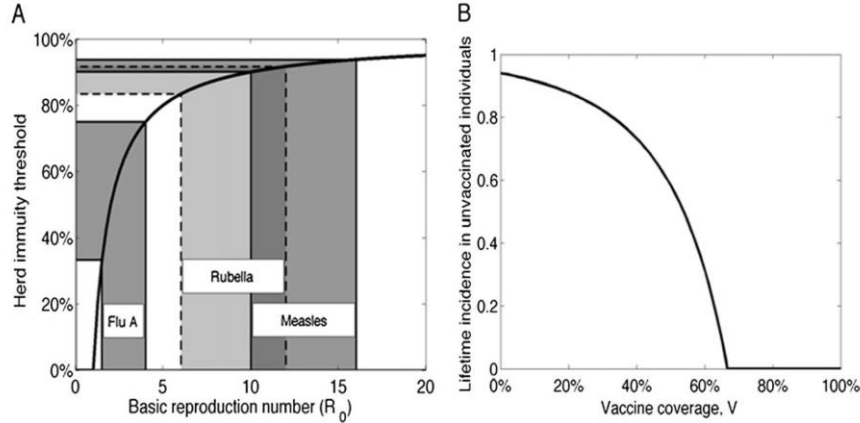
Sobre la base de este R₀ estimado, el cálculo de la inmunidad del rebaño sugiere que al menos el **60%** de la población necesitaría inmunidad protectora. Este porcentaje aumenta si R₀ ha sido subestimado.

La exposición natural podría en el corto / mediano plazo no dar el nivel requerido de inmunidad de rebaño por lo tanto es necesaria la **vacunación masiva**



Inmunidad colectiva

Proporción de la población que debe ser vacunada para alcanzar el umbral de inmunidad colectiva.

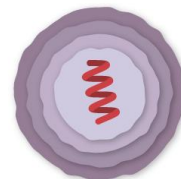


$$\text{Inmunidad colectiva} = (1/Ev) \times (1 - 1/R_0)$$

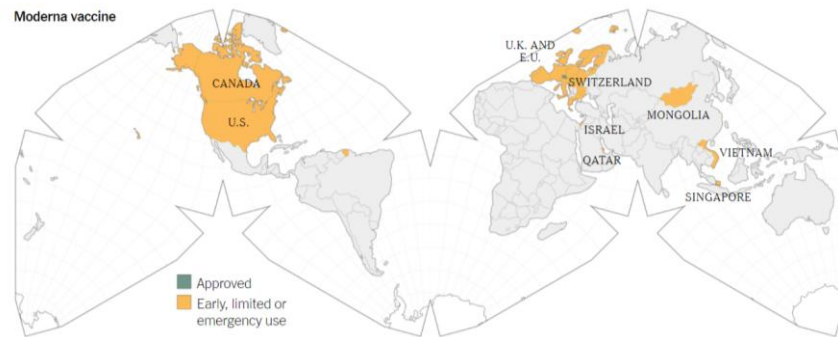
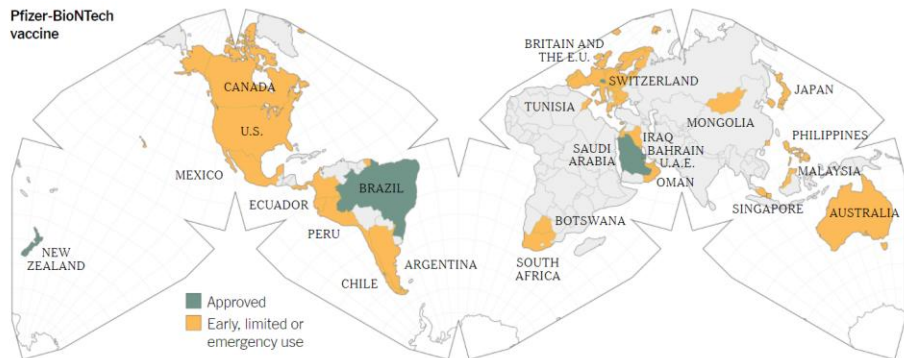
Ev es la efectividad de la vacuna estimada como la protección contra la transmisión en lugar de la protección contra la enfermedad.

Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan plataformas de ARNm

Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
mRNA-1273	Moderna (US)	mRNA	Full-length spike (S) protein with proline substitutions	100 µg	2 Doses 28 d apart	-25° to -15 °C; 2-8 °C for 30 d; room temperature ≤12 h	100% 14 d After second dose (95% CI, not estimable to 1.00)	92.1% 14 d After 1 dose (95% CI, 68.8%-99.1%); 94.1% 14 d after second dose (95% CI, 89.3%-96.8%)
BNT162b2	Pfizer-BioNTech (US)	mRNA	Full-length S protein with proline substitutions	30 µg	2 Doses 21 d apart	-80° to -60 °C; 2-8 °C for 5 d; room temperature ≤2 h	88.9% After 1 dose (95% CI, 20.1%-99.7%)	52% After 1 dose (95% CI, 29.5%-68.4%); 94.6% 7 d after second dose (95% CI, 89.9%-97.3%)



Buddy Creech C. et al. SARS-CoV-2 Vaccines. JAMA. 2021; doi: 10.1001/jama.2021.3199

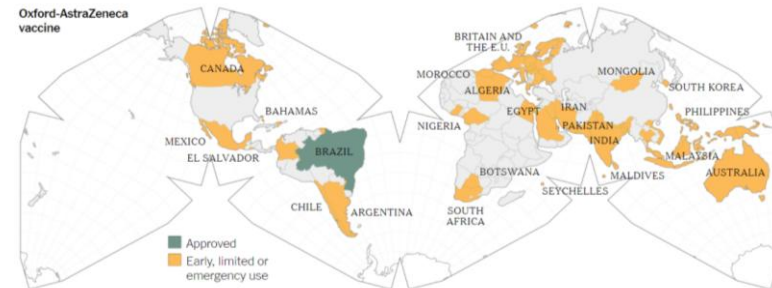
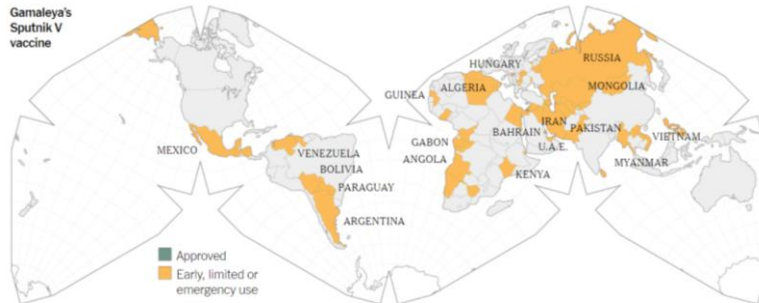


Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan vectores virales (inactivadas)



Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
Ad26.CoV2.S	Johnson & Johnson (US)	Viral vector	Recombinant, replication-incompetent human adenovirus serotype 26 vector encoding a full-length, stabilized SARS-CoV-2 S protein	5×10^{10} Viral particles	1 Dose	-20 °C; 2-8 °C for 3 mo	85% After 28 d; 100% after 49 d	72% in the US; 66% in Latin America; 57% in South Africa (at 28 d)
ChAdOx1 (AZS1222)	AstraZeneca/Oxford (UK)	Viral vector	Replication-deficient chimpanzee adenoviral vector with the SARS-CoV-2 S protein	5×10^{10} Viral particles (standard dose)	2 Doses 28 d apart (intervals >12 wk studied)	2-8 °C for 6 mo	100% 21 d After first dose	64.1% After 1 dose (95% CI, 50.5%-73.9%); 70.4% 14 d after second dose (95% CI, 54.8%-80.6%)
Gam-COVID-Vac (Sputnik V)	Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology (Russia)	Viral vector	Full-length SARS-CoV-2 glycoprotein S carried by adenoviral vectors	10^{11} Viral particles per dose for each recombinant adenovirus	2 Doses (first, rAd26; second, rAd5) 21 d apart	-18 °C (Liquid form); 2-8 °C (freeze dried) for up to 6 mo	100% 21 d After first dose (95% CI, 94.4%-100%)	87.6% 14 d After first dose (95% CI, 81.1%-91.8%); 91.1% 7 d after second dose (95% CI, 83.8%-95.1%)

Buddy Creech C. et al. SARS-CoV-2 Vaccines. JAMA. 2021; doi: 10.1001/jama.2021.3199



Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan plataformas de subunidades recombinantes



Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
NVX-CoV2373	Novavax, Inc (US)	Protein subunit	Recombinant full-length, prefusion S protein	5 µg of protein and 50 µg of Matrix-M adjuvant	2 Doses	2-8 °C for 6 mo	Unknown	89.3% in the UK after 2 doses (95% CI, 75.2%-95.4%); 60% in South Africa (95% CI, 19.9%-80.1%)

Buddy Creech C. et al. SARS-CoV-2 Vaccines. JAMA. 2021; doi: 10.1001/jama.2021.3199

PHASE 3



Cuba's **Finlay Vaccine Institute** developed a vaccine known as **Soberana 2**. It contains a part of the coronavirus spike protein, fused to a standard tetanus vaccine to make it stable. Soberana 2 also contains aluminum hydroxide as an adjuvant to boost the immune system.

PHASE 3



The Center for Genetic Engineering and Biotechnology of Cuba

PHASE 3



VACCINE NAME: NVX-CoV2373

EFFICACY: 96% against original coronavirus, 86% against B.1.1.7, 49% against B.1.351

DOSE: 2 doses, 3 weeks apart

TYPE: Muscle injection

STORAGE: Stable in refrigerator

Abdala vaccine



PHASE 3 EMERGENCY USE IN CHINA, UZBEKISTAN



VACCINE NAME: ZF2001

EFFICACY: Unknown

DOSE: 3 doses, 4 weeks apart

TYPE: Muscle injection

PHASE 3



VACCINE NAME: CoVLP

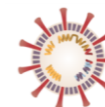
EFFICACY: Unknown

DOSE: 2 doses, 3 weeks apart

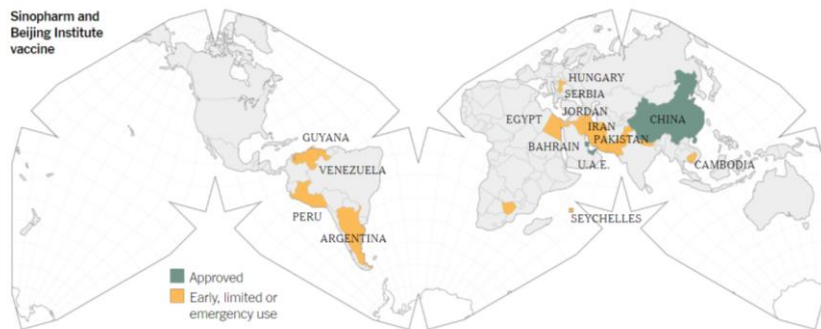
TYPE: Muscle injection

STORAGE: Stable in refrigerator

Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan plataformas de virus inactivado



Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
CoronaVac	Sinovac Biotech (China)	Inactivated virus	Inactivated CN02 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	3 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 14 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; reported efficacy 14 d after dose 2: 50.38% (mild) and 78% (mild to severe) in Brazil, 65% in Indonesia, and 91.25% in Turkey
BBIBP-CorV	Sinopharm 1/2 (China)	Inactivated virus	Inactivated HB02 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	4 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 21 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; unpublished reports of 79% and 86% efficacy
Covaxin	Bharat Biotech (India)	Inactivated virus	Inactivated	6 µg con Algel-IMDG	2 Doses 28 d apart	2-8 °C	Unknown	Phase 3 unpublish report 80,6%

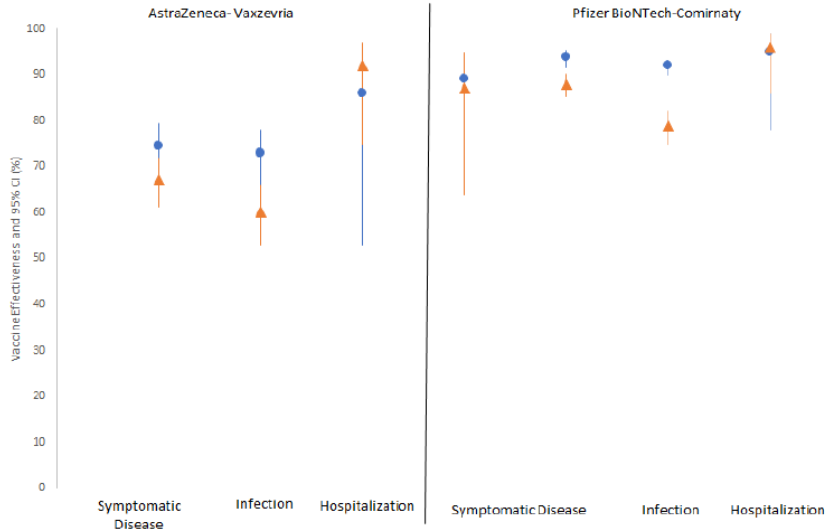




Efectividad en el mundo según variantes

- [Global overview](#)
- [Special focus: Evaluations of the effectiveness of COVID-19 vaccines in real-world settings](#)
- [Special focus: Update on SARS-CoV-2 Variants of Interest and Variants of Concern](#)
- [WHO regional overviews](#)
- [Key weekly updates](#)

Comparación de la eficacia de la vacuna de las variantes de preocupación Alfa y Delta entre personas completamente vacunadas



Los resultados de varios estudios que evalúan la VE de AstraZeneca-Vaxzevria y Pfizer BioNTech-Comirnaty contra enfermedades e infecciones sintomáticas **tienden a ser más bajos para la variante Delta altamente transmisible en comparación con la variante Alpha.**

Sin embargo, esta diferencia se reduce o no se observa para los resultados de la enfermedad grave, ni después de recibir la segunda dosis.

Variant Alpha is shown as a blue circle and variant Delta is shown as an orange arrow.



Efectividad contra las nuevas variantes

Table 1. Summary Results on SARS-CoV-2 Vaccine Trial Efficacy and Viral Neutralization of the B.1.1.7, P.1, and 501Y.V2 Variants, as Compared with Preexisting Variants.*

Vaccine (Company)	Preexisting Variants		Neutralization by Pseudovirion or Live Viral Plaque Assay			Efficacy in Settings with 501Y.V2 Variant	
	Sample Size	Efficacy in Preventing Clinical Covid-19	Efficacy in Preventing Severe Covid-19	B.1.1.7 Variant	P.1 Variant	501Y.V2 Variant	%
	<i>no.</i>	% (<i>no. of events with vaccine vs. placebo</i>)					
Ad26.COV2.S (Johnson & Johnson)	43,783	66 (NA)	85 (NA)	NA	NA	NA	57†, 85‡
BNT162b2 (Pfizer)	34,922	95 (8 vs. 162)	90 (1 vs. 9)	Decrease by 2x	Decrease by 6.7x	Decrease by ≤6.5x	NA
mRNA-1273 (Moderna)	28,207	94 (11 vs. 185)	100 (0 vs. 30)	Decrease by 1.8x	Decrease by 4.5x	Decrease by ≤8.6x	NA
Sputnik V (Gamaleya)	19,866	92 (16 vs. 62)	100 (0 vs. 20)	NA	NA	NA	NA
AZD1222 (AstraZeneca)	17,177	67 (84 vs. 248)	100 (0 vs. 3)	NA	NA	Decrease by ≤86x to complete immune escape	22§
NVX-CoV2373 (Novavax)	15,000	89 (6 vs. 56)	100 (0 vs. 1)	Decrease by 1.8x	NA	NA	49§
CoronaVac (Sinovac)¶							
Brazil	12,396	51 (NA)	100 (NA)	NA	NA	NA	NA
Turkey	7,371	91 (3 vs. 26)	NA	NA	NA	NA	NA
BBIBP-CorV (Sinopharm)	NA	79 (NA)	NA	NA	NA	Decrease by 1.6x	NA

* Data were available up to March 18, 2021. The definitions of mild, moderate, and severe coronavirus disease 2019 (Covid-19) vary across the vaccine trials. A list of references associated with these vaccines is provided in the Supplementary Appendix, available with the full text of this letter at NEJM.org. NA denotes not available, and SARS-CoV-2 severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

† Shown is the efficacy of the vaccine, as compared with placebo, against moderate-to-severe Covid-19.

‡ Shown is efficacy of the vaccine, as compared with placebo, against severe Covid-19 and hospitalization.

§ Shown is efficacy of the vaccine, against symptomatic Covid-19.

¶ Data are shown separately for the trial sites in Brazil and Turkey.

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

CORRESPONDENCE

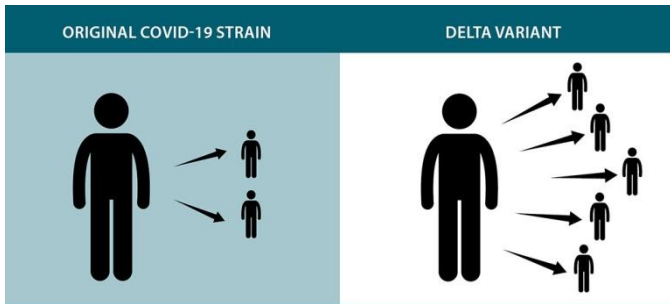
New SARS-CoV-2 Variants — Clinical, Public Health, and Vaccine Implications

- Neutralización disminuida**
- Para las tres variantes: Pfizer, Moderna
 - Para variante Sudáfrica: AstraZeneca (-86x), Sinopharm

Eficacia disminuida variante Sudáfrica:
22% AstraZeneca

Variante Delta de SARS-CoV-2

- La efectividad para la variante Delta puede verse reducida con las vacunas actuales.
- Un régimen completo de 2 dosis ofrece mayor protección principalmente para enfermedad severa y muerte
- Es fundamental continuar con los programas de vacunación para romper la cadena de transmisión y así prevenir la aparición de nuevas variantes



Getting vaccinated helps prevent **severe illness, hospitalization, and death** from COVID-19, including the **Delta variant**.

It can also help reduce the spread of the virus in communities.



Vaccinated
people are at
lower risk



Unvaccinated
people are at
higher risk

for **severe illness, hospitalization, and death**

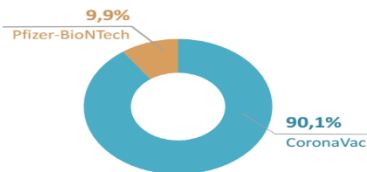


Efectividad: Chile

AVANCE DEL PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN CONTRA SARS-COV-2

33,7%

de la población objetivo ha completado su esquema



67%

(65% - 69%)

De efectividad para prevenir Covid-19 sintomático

85%

(83% - 87%)

De efectividad para prevenir Hospitalización

89%

(84% - 92%)

De efectividad para prevenir Ingreso a UCI

80%

(73% - 86%)

De efectividad para prevenir Muerte

Qué nos dicen los resultados?

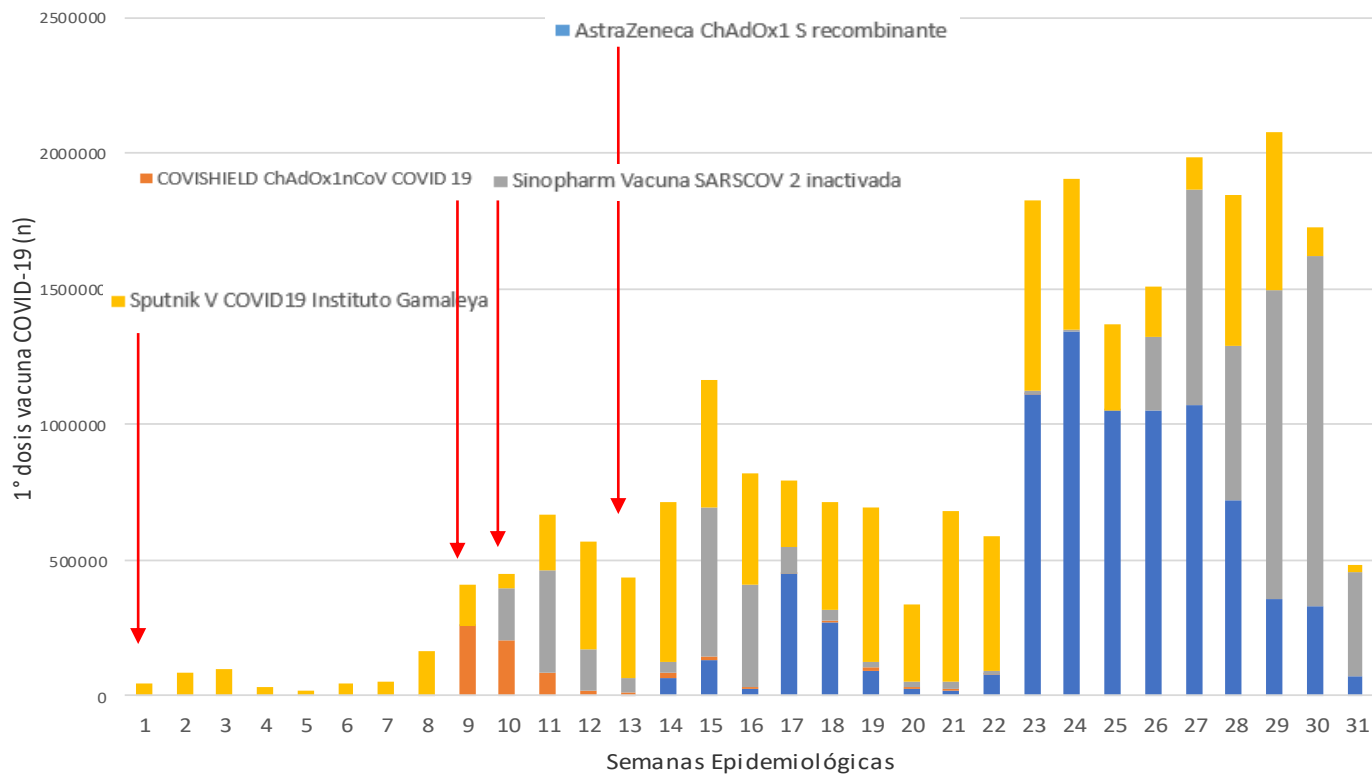
- **Efectividad de 67% para prevenir Covid-19**
- De 100 personas que hubieran tenido Covid-19, solamente habrán 33 casos si todos estamos vacunados.
- **Efectividad de 80% para prevenir muerte debido a Covid-19**
› De 100 personas que hubiesen muerto por Covid-19, 20 lo harán si estamos todos vacunados.

EFFECTIVIDAD DE CORONAVAC® AL DÍA 14 DESPUÉS DE LA SEGUNDA DOSIS

Estado de inmunización	Efectividad (IC 95%) 100% x 1-HR
Covid-19	
No vacunados	-
Grupo parcialmente inmunizado	16.13
≥ 14 días después de la primera dosis	(14.30 ; 17.92)
Grupo completamente inmunizado	66.96
≥ 14 días después de la segunda dosis	(65.28 ; 68.55)
Hospitalización	
No vacunados	-
Grupo parcialmente inmunizado	35.65
≥ 14 días después de la primera dosis	(32.13 ; 38.99)
Grupo completamente inmunizado	84.84
≥ 14 días después de la segunda dosis	(82.52 ; 86.85)
Ingreso a UCI	
No vacunados	-
Grupo parcialmente inmunizado	42.70
≥ 14 días después de la primera dosis	(37.08 ; 47.82)
Grupo completamente inmunizado	88.55
≥ 14 días después de la segunda dosis	(84.46 ; 91.56)
Muerte debido a Covid-19	
No vacunados	-
Grupo parcialmente inmunizado	40.23
≥ 14 días después de la primera dosis	(32.63 ; 46.97)
Grupo completamente inmunizado	80.44
≥ 14 días después de la segunda dosis	(73.16 ; 85.75)



Coberturas de vacunación Argentina

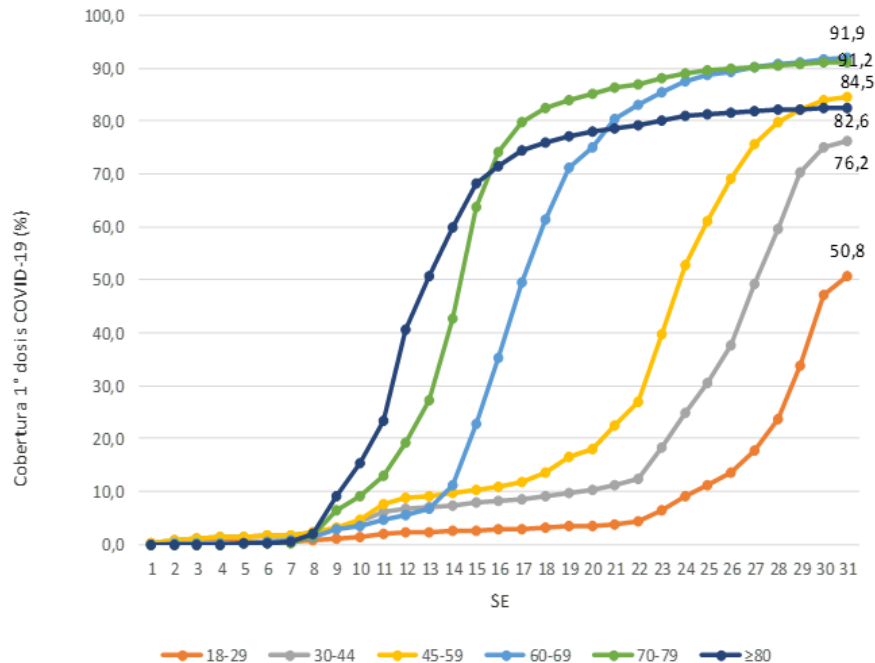


Fuente: Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos NOMIVAC.

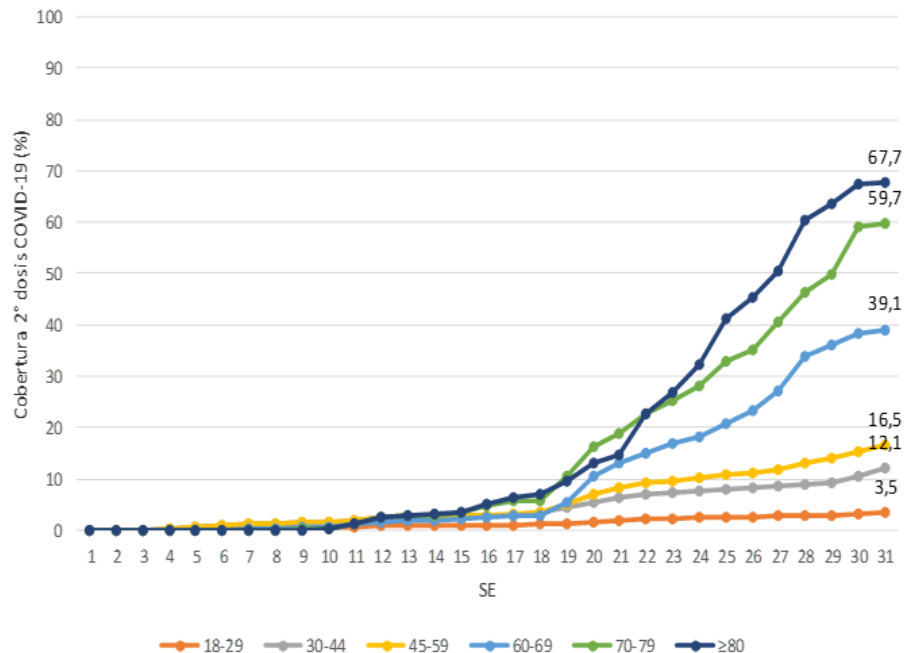


Coberturas de vacunación Argentina

Coberturas de 1° dosis (28-07-21)



Coberturas de 2° dosis (28-07-21)



Fuente: Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos NOMIVAC.

Efectividad de la Vacuna COVID-19 en Argentina, junio 2021



Resultados preliminares

30 de junio de 2021

ESTUDIO EFECTIVIDAD DE CAMPAÑA NACIONAL
DE VACUNACIÓN EN REDUCCIÓN DE LA
MORTALIDAD POR COVID-19 EN PERSONAS DE 60
AÑOS Y MAYORES. ARGENTINA.

- Estimar la efectividad en la reducción de la mortalidad en la estrategia de vacunación, según tipo de vacuna, dosis aplicadas y grupo etario
- Calcular la efectividad en reducir la mortalidad en el tiempo sólo para aplicación de primeras dosis de vacunas basadas en vectores virales no replicativos: Gam-COVID-Vac (conocida como SPUTNIK V) y ChAdOx1-nCoV-19 (Oxford/AstraZeneca-AZ)

Tabla 2: Efectividad para mortalidad por COVID-19, según vacuna y dosis

Vacuna	SPUTNIK V N=358.665	ASTRAZENECA N=233.580	SINOPHARM N=147.908
Efectividad mortalidad 1ra dosis	74.9 % (73.2% - 76.7%)	79.5% (77.4% - 80.0%)	61.6% (55.9% - 66.2%)
Efectividad mortalidad 2da dosis	93.3 % (91.7% - 94.5%)	88.8% (75.4% - 95.1%)	84% (77.9% - 88.0%)

Tabla 5: Efectividad para mortalidad por COVID-19, según vacuna, dosis y grupo etario

a) V. Sputnik V

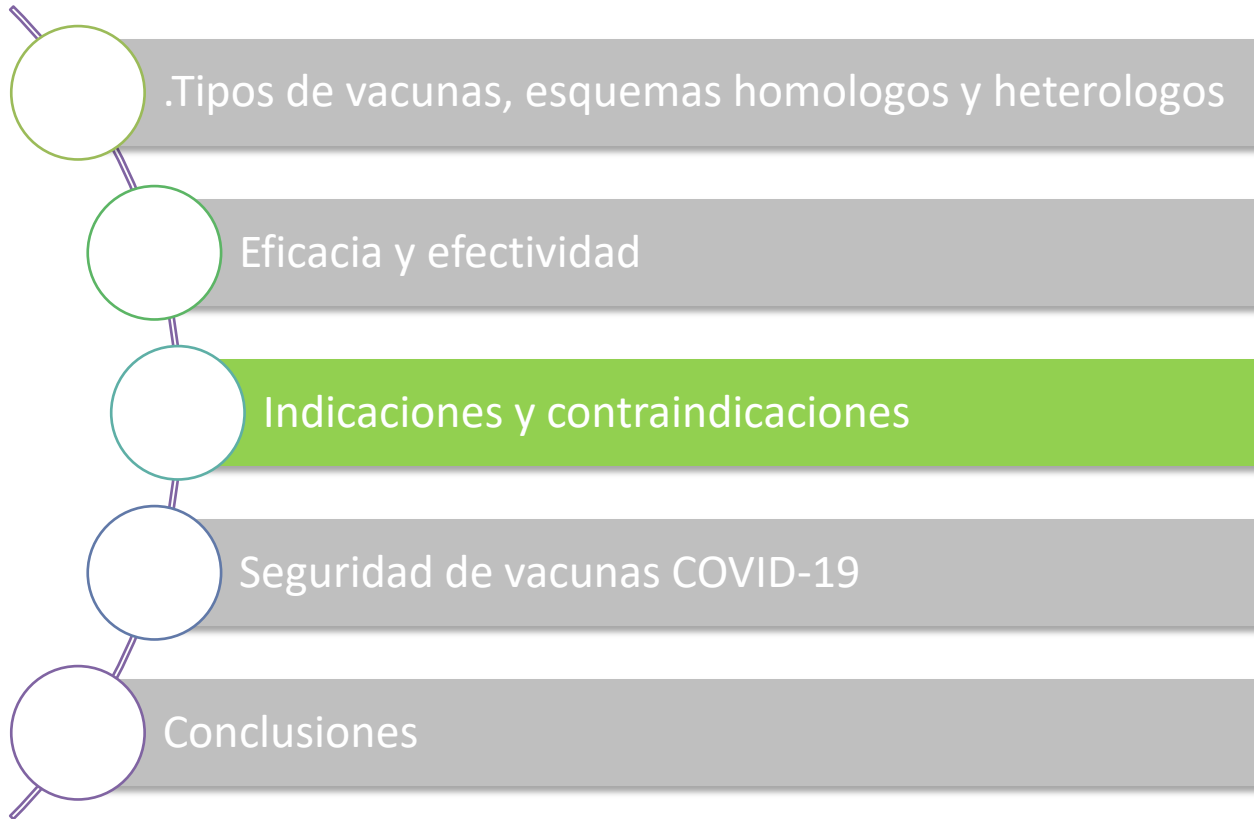
Grupo de edad	60 a 69 Años N=192.430	70 a 79 Años N=109.219	+80 Años N=57.016
Efectividad mortalidad 1ra dosis	83.0% (80.4% - 85.2%)	78.2% (75.6% - 80.1%)	65% (62.2% - 70.0%)
Efectividad mortalidad 2da dosis	97.5% (95.5 - 98.7%)	94.2% (91.4% - 95.9%)	86.2% (77.9% - 89.9%)

b) V. AztraZeneca

Grupo de edad	60 a 69 Años N=125.230	70 a 79 Años N=62.611	+80 Años N=45.739
Efectividad mortalidad 1ra dosis	83.8% (81.1% - 86.5%)	83.2% (80.0% - 85.4%)	67.8% (63.6% - 72.3%)
Efectividad mortalidad 2da dosis	100% (...)	96.1% (66.2% - 99.6%)	78.4% (45.4% - 91.4%)



Contenido





Situación actual: autoridad regulatoria nacional

[Inicio](#) / [Ministerio de Salud](#) / [ANMAT](#) / Titulares que presentaron documentación para el registro de las vacunas para SARS-CoV-2

Titulares que presentaron documentación para el registro de las vacunas para SARS-CoV-2

Compartir en
redes sociales



Autorización de emergencia

- **Ministerio de Salud de la Nación, nombre: SPUTNIK V**
Fecha de comienzo de presentación: 04 de diciembre de 2020
- **Ministerio de Salud de la Nación, nombre: COVISHIELD**
Fecha de comienzo de presentación: 03 de febrero de 2021

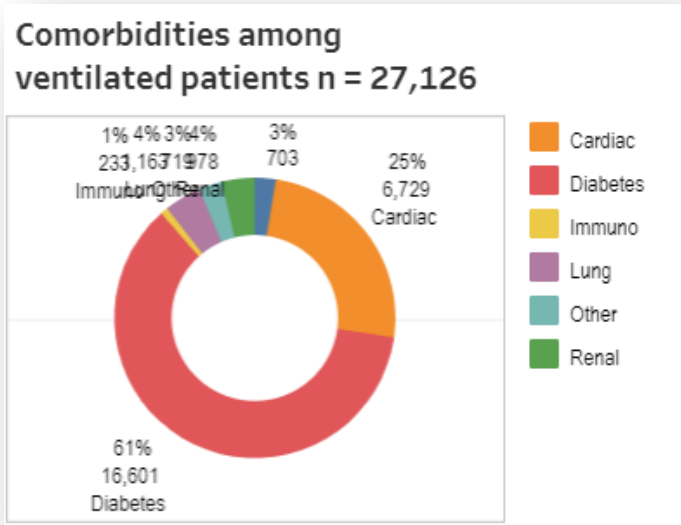
Registro de producto

- **Astra Zéneca S.A., nombre: AZD-1222**
Fecha de comienzo de presentación: 05 de octubre de 2020
- **HLB Pharma Group, nombre: SPUTNIK V**
Fecha de comienzo de presentación: 02 de noviembre de 2020
- **PFIZER S.R.L., nombre: VACUNA DE ARN DEL SARS-COV-2**
Fecha de comienzo de presentación: 02 de diciembre de 2020
- **Janssen Cilag Farmacéutica S.A., nombre: JANSSEN COVID 19 VACCINE**
Fecha de comienzo de presentación: 04 de diciembre de 2020
- **Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., nombre: Vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2**
Fecha de comienzo de presentación: 02 de febrero de 2021



A quienes vacunar?

MORBI-MORTALIDAD



Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo

- Diabetes (insulinodependiente y no insulinodependiente)
- Obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40),
- Enfermedad cardiovascular
- Enfermedad renal crónica (incluido pacientes en diálisis crónica)
- Enfermedad respiratoria crónica
- Cirrosis
- Personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral
- Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos y trasplantados de órganos sólidos
- Personas con discapacidad residentes de hogares, residencias y pequeños hogares



Resumen de vacunas contra COVID-19 disponibles en Argentina



Adolescentes 12-17 años con condiciones de riesgo

POBLACIÓN OBJETIVO (12-17 años) CONDICIÓN: Riesgo de enfermedad grave

- Diabetes tipo 1 o 2.
- Obesidad grado 2 (IMC > 35; Puntaje Z ≥ 2) y grado 3 (IMC > 40; Puntaje Z ≥ 3).
- Enfermedad cardiovascular crónica: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, valvulopatías, miocardiopatías, hipertensión pulmonar. Cardiopatías congénitas con insuficiencia cardíaca y/o cianóticas no corregidas.
- Desnutrición grave (Puntaje Z < -3)
- Enfermedad renal crónica (incluidos pacientes en diálisis crónica). Síndrome nefrótico.
- Enfermedad respiratoria crónica: Fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma grave. Requerimiento de oxígeno terapia. Enfermedad grave de la vía aérea. Hospitalizaciones por asma. Enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio
- Enfermedad hepática: Cirrosis.
- Personas que viven con VIH independientemente del CD4 y CV.
- Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos y trasplantados de órganos sólidos. Pacientes con trasplante de células madres hematopoyéticas.
- Pacientes oncológicos y oncohematológicos con diagnóstico reciente o "activa"(*).
- Personas con tuberculosis activa.
- Síndrome de Down
- Personas con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos (**).
- Personas con inmunodeficiencias primarias
- Personas gestantes de 12 a 17 años, en cualquier trimestre del embarazo, previa evaluación de riesgo/beneficio individual.
- Adolescentes que viven en lugares de larga estancia.
- Personas de 12 a 17 años con carnet único de discapacidad (CUD) vigente.
- Personas de 12 a 17 años con pensión no contributiva con Certificado Médico Obligatorio.

	18 a 64 años	65 a 74 años	75 años o más	Mayores de 18 años
% Eficacia para prevenir la COVID-19 (IC 95%)	95.6 (90.6, 97.9)	82.4% (48.9, 93.9)	100% (NE, 100)	94.1 (89.3, 96.8)

En cuanto al grupo de adolescentes de 12 a 17 años, se encuentra en curso un estudio clínico de fase 2/3 (NCT04649151), aleatorizado, controlado con placebo y ciego al observador para evaluar eficacia, reactogenicidad y seguridad en esta población en los Estados Unidos. Los estudios preliminares mostraron una eficacia en dicha población del 92,7% (IC 95%: 67,8% al 99,2%) después de 14 días de haber recibido una dosis de la vacuna Moderna.

Grupos especiales

- **Pacientes oncológicos y oncohematológicos:**

Se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis) al menos 14 días previos al inicio del tratamiento. De no ser posible, se sugiere demorar la vacunación hasta el momento en el cual exista una recuperación medular estable o se encuentren en fase de consolidación.

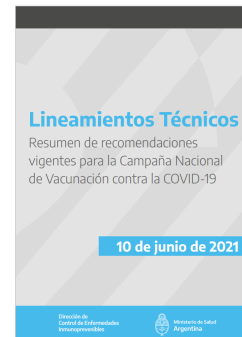
- **Enfermedad autoinmune**

Se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis). Consulta con especialista. Intervalos entre tratamientos inmunosupresores y vacunación:

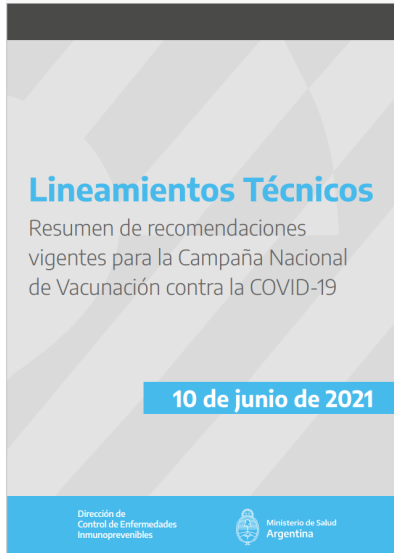
Medicación inmunosupresora	Indicación
Hidroxicloroquina, gammaglobulina endovenosa, corticoides (dosis equivalente a prednisona < 20 mg/día)	Sin modificación del tratamiento ni la vacuna.
Sulfazalina, leflunomida, micofenolato, azatioprina, anti-TNF (infiximab, etanercept, adalimumab, certolizumab, golimumab), tocilizumab, anti interleukina 1, 17, 12/23, 23 (secukinumab, ustekinumab), corticoides (dosis equivalentes prednisona > 20 mg/día)	
Metotrexate	Administrar al menos 1 semana luego de la vacunación.
Tofacitinib, Baricitinib	
Ciclofosfamida oral	Sin modificación del tratamiento ni la vacuna.

Medicación inmunosupresora	Indicación
Ciclofosfamida EV	Administrar la droga al menos 1 semana luego de la vacuna (de ser posible).
Abatacept SC	Intervalo de 1 semana antes y/o después de la primera dosis de la vacuna. No se requiere ningún intervalo con la segunda dosis.
Abatacept EV	Intervalo de 4 semanas antes y/o 1 semana después con la primera dosis. No se requiere ningún intervalo con la segunda dosis.
Rituximab	Intervalo de 4 semanas antes y/o 2 a 4 semanas después de la vacunación.

Fuente: Adaptado de: COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. Developed by the ACR COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Task Force. Disponible en: <https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf>



Campaña Nacional: aspectos programáticos y coadministración



Otros aspectos programáticos:

- **Condiciones para dosis adicionales (extras):**

- Garantizar el cumplimiento del volumen de 0,5 ml en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,5 ml para la dosis extra.
- No mezclar el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales para alcanzar el volumen de 0,5 ml.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada luego del tiempo de conservación y temperatura recomendada.

- **Coadministración con otras vacunas:**

- No hay estudios de coadministración por lo tanto no se recomienda
- **Respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas.**
- Ante un accidente potencialmente rabioso o una herida potencialmente tetanígena, deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación) y postergar la vacunación COVID por 14 días.

Contraindicaciones

- **Edad menor de 18 años, excepto Moderna**
- **Contraindicación temporal: enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas**, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).
- **Contraindicación absoluta para recibir segunda dosis: anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19.**
- **Hipersensibilidad** a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.



Vacunación de personas con antecedente de alergia

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
- Antecedente de alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna contra COVID 19 (**) - Anafilaxia a OTRAS vacunas	CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA
- Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado) - Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse. - Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse.	CONTRAINDICACIÓN TEMPORAL (Vacunación en ambiente controlado únicamente al finalizar el episodio agudo)
Anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19	CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS
Antecedentes de anafilaxia a medicamentos.	PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de pre medicación)
Antecedentes de anafilaxia a alimentos.	PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)
Antecedente de anafilaxia al polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.	PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)
Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 hs) a la primera dosis de vacuna contra COVID -19	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación).
Antecedentes de reacciones alérgicas no graves a OTRA VACUNA	PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de pre medicación)

Que hacer si requiere precaución?

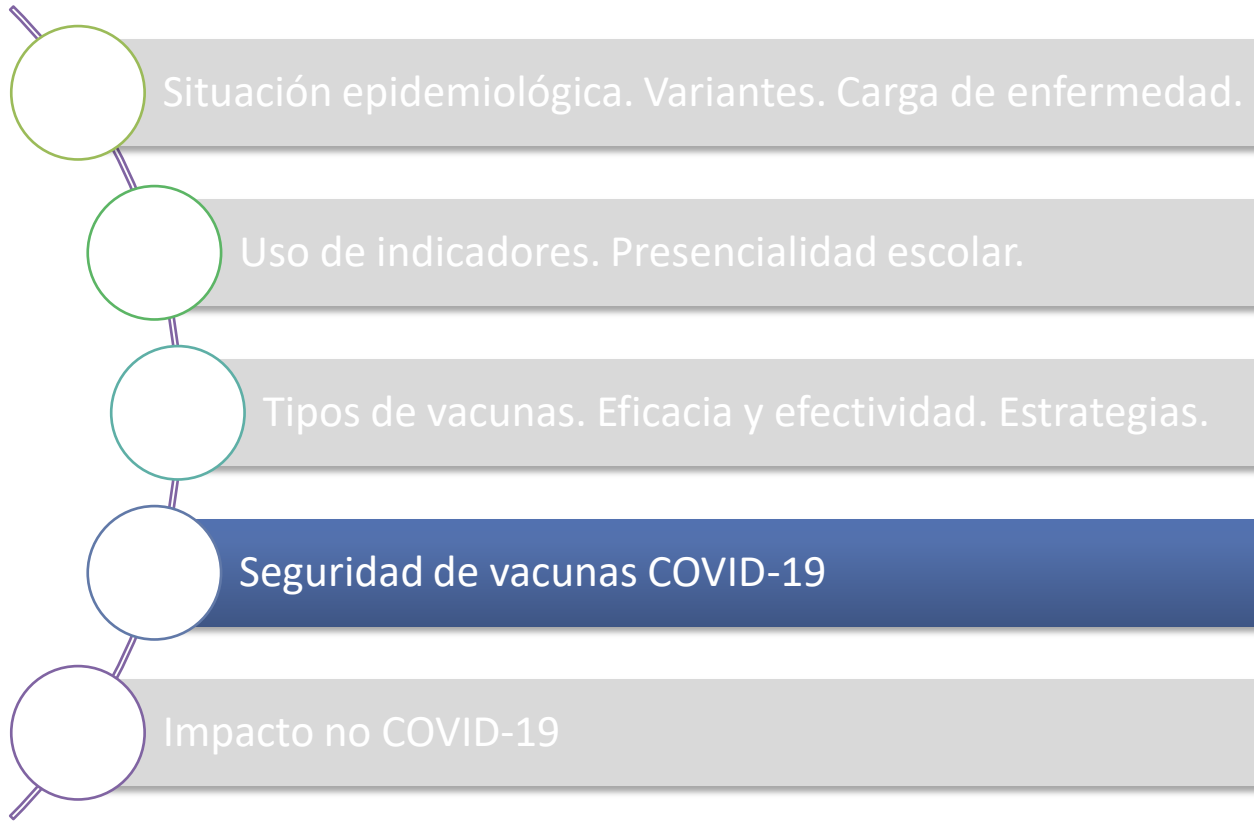
PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

Antecedentes de Alergia Leve 1° dosis Picor garganta, congestión, rinitis.	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis
Antecedentes de Alergia Moderada 1° dosis Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis + Metilprednisona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.
Antecedentes de Alergia Grave y anafilaxia Secundaria a medicamentos, alimentos, polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.	Loratadina 10 mg: 48 hs antes de la aplicación de la vacuna O Difenhidramina: 30mg VO una hora antes de la vacunación. + Metilprednisona 20 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la vacunación. Control estricto del paciente durante 30 minutos post vacunación

En todos los casos se recomienda consultar con médico alergista. Se debe guardar un periodo de observación de 15 a 30 minutos luego de la vacunación.



Contenido





Seguridad en vacunas

AESI (evento adverso de interés especial)

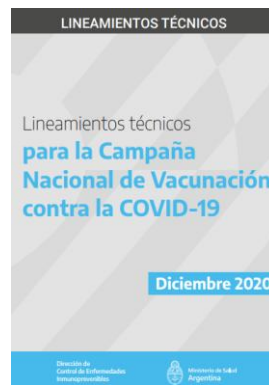
• *Evento de preocupación científica y médica específica del producto o programa del patrocinador, para la cual podría ser apropiado el monitoreo continuo y la comunicación rápida del investigador al patrocinador.*

• Este evento puede ser grave o no grave. Tal evento puede requerir más investigación para caracterizarlo y comprenderlo. Podría justificar la necesidad de una comunicación rápida.

En el caso de las vacunas contra COVID-19, dichos eventos pueden relacionarse a las nuevas plataformas o a los adyuvantes utilizados.

Los AESI descritos actualmente y que serán objeto de vigilancia incluyen, por el momento, a los siguientes eventos:

- Enfermedad aumentada por la vacuna (Enhancement disease following immunization)
- Síndrome inflamatorio multisistémico
- Eventos respiratorios: distress respiratorio
- Eventos cardíacos: insuficiencia cardíaca aguda, miocardiopatía, arritmias, enfermedad coronaria, miocarditis)
- Injuria renal aguda
- Injuria hepática aguda
- Eventos neurológicos: Síndrome de Guillain Barré, encefalopatía, encefalomiелitis aguda diseminada, mielitis transversa, anosmia y ageusia, convulsiones, meningoencefalitis
- Hematológicos: tromboembolismo, trombocitopenia, vasculitis
- Eventos osteomusculares: artritis aséptica aguda
- Dermatológicos: Eritema multiforme, eritema pérmico
- Anafilaxia





Sistemas de vigilancia epidemiológica de ESAVI y AESI

Modalidad pasiva intensificada

Basada en el actual sistema de vigilancia de ESAVI que consiste en la notificación mediante la plataforma SIISA.

sisa.msal.gov.ar/sisa/

- Central de Reportes**
Acceso a reportes y listados en tiempo real
- REFES**
Registro Federal de Establecimientos de Salud
- ESAVI**
Evento adverso supuestamente atribuible a vacunación o inmunización
- ReNIS**
Registro Nacional de Investigaciones en salud

Modalidad activa:

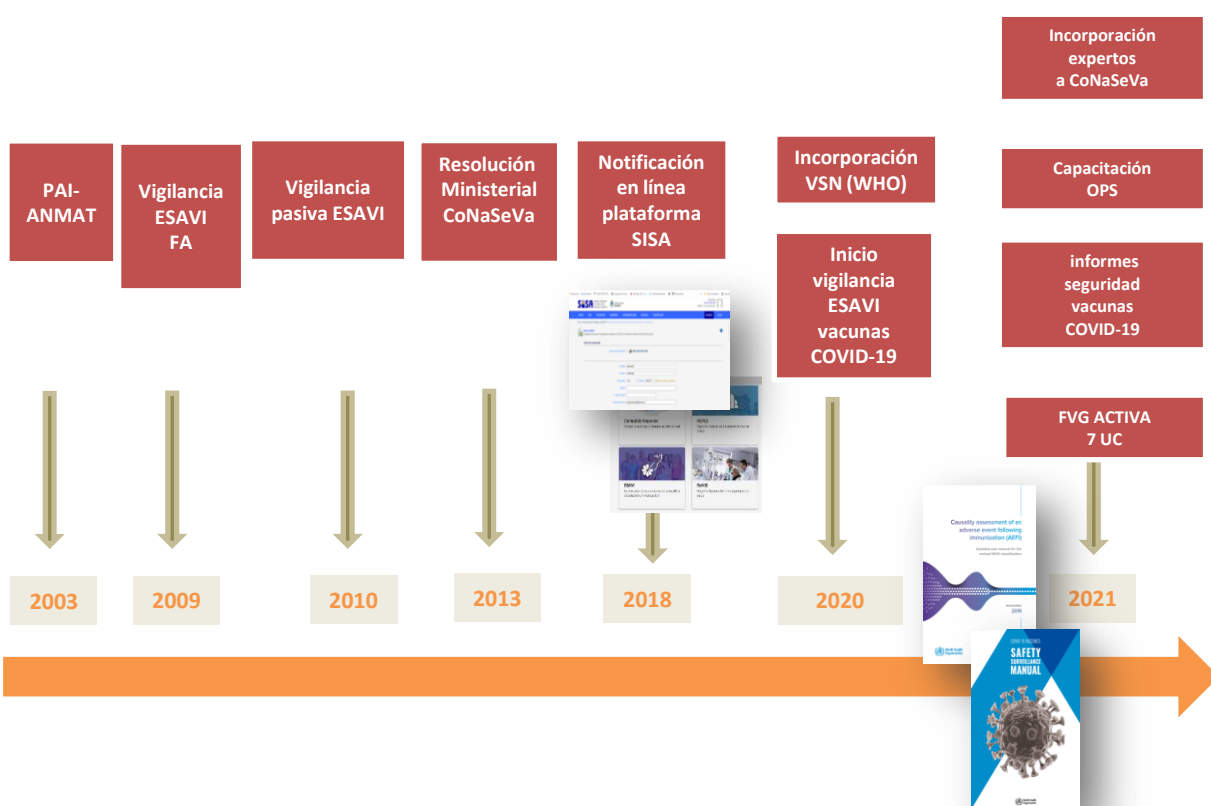
Vigilancia de ESAVI y AESI en algunas poblaciones objetivo de la vacunación que puedan ser identificadas y nominalizadas para poder realizar un control periódico.

- Vigilancia de Unidades Centinela (UC)
- Seguimiento de cohortes





Funcionamiento de la CONASEVA y COVID-19



- Integrada por especialistas en diferentes áreas.
- Utilización de herramientas de la causalidad y definiciones de BC.
- Estandarización de algoritmos de estudios.
- Compromiso de los referentes de seguridad de las jurisdicciones en la presentación de los casos para discusión.
- Reuniones semanales y redacción de actas de cada reunión.

Vigilancia pasiva de seguridad

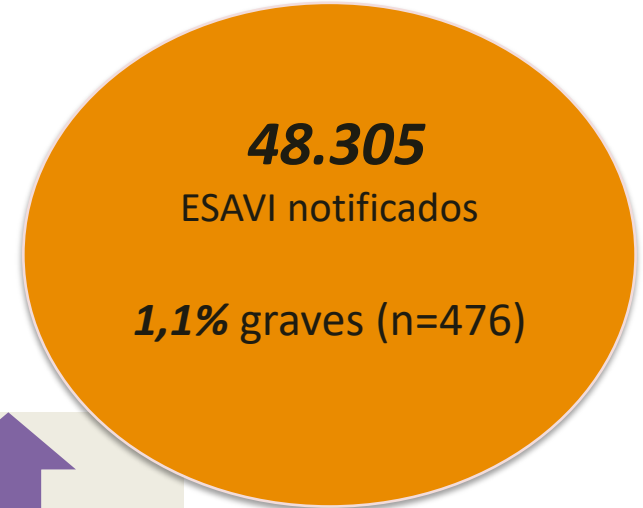
Notificación ESAVI 2019 vs 2021

2019



20 vacunas del CNV

2021



3 vacunas contra la COVID-19

5500%



notificación ESAVI

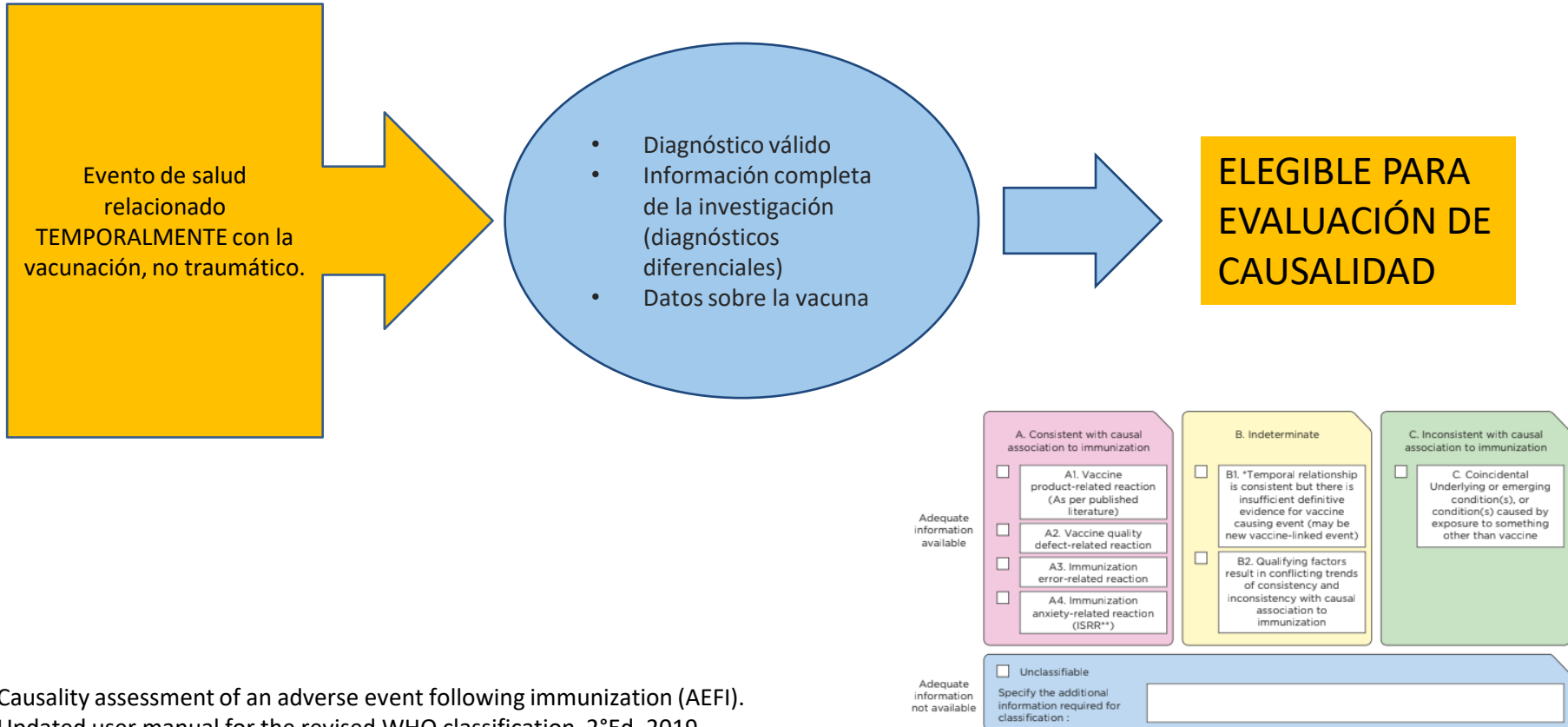
Perfil de los ESAVI notificados

Vacunas COVID-19

- *Edad: 40 años* (rango intercuartílico: 32,9-50,3)
- *Sexo: 73,1%* femenino
- *Gravedad: 1,07%* (476/44.284)
- *Tiempo de demora de notificación: 4 días* (rango intercuartílico: 1-10 d)
- *Residencia: 65%* de las notificaciones región metropolitana de Buenos Aires



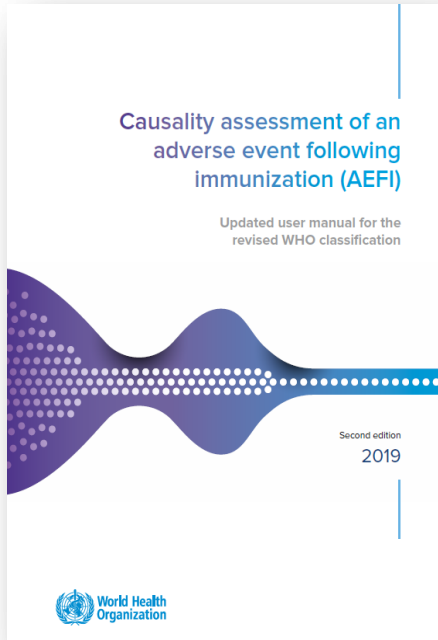
Seguridad: clasificación de causalidad



Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI).
Updated user manual for the revised WHO classification. 2°Ed. 2019.



Seguridad: clasificación de causalidad



*Se recomienda por lo tanto que toda la información de los casos debe estar almacenada en una base de datos que permita hacer revisiones periódicas para realizar análisis de detección de señales.

I. Asociación causal consistente con la vacuna o con el proceso de vacunación (Eventos con asociación causal consistente con la vacuna o cualquiera de sus componentes)

- A1. **relacionado con el antígeno o alguno de los componentes** de la vacuna (según lo publicado en la literatura).
- A2. relacionado con una **desviación de calidad** de la vacuna.
- A3. Evento relacionado con un **error programático**.
- A4. Evento por **estrés** que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después.

II. Indeterminada (incluyen situaciones en las que después de revisar la evidencia hay incertidumbre sobre la asociación causal, ya sea porque esta es insuficiente o es conflictiva)

- B1. La **relación temporal es consistente, pero hay insuficiente evidencia** definitiva para asignar la causalidad a la vacuna. Puede ser un evento recientemente asociado con la vacuna. Esta es una señal potencial y necesita ser considerada para extender la investigación.
- B2. **Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas** y no son consistentemente favorables a una asociación causal con la vacunación.

III. Asociación causal inconsistente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente)

El evento es causado por una condición subyacente o emergente o por una condición causada por una exposición a algo distinto a una vacuna.

IV. No clasificable

La información disponible no permite clasificar el caso en ninguna de las categorías. Es posible que se requiera información adicional que pueda estar disponible a futuro.



Funcionamiento de la CONASEVA y COVID-19

Vacunación contra la COVID-19
- Información para equipos de salud

Lineamientos técnicos y Manual del vacunador

Cursos autoadministrados de capacitación

Material para el registro de dosis aplicadas

Seguridad en vacunas-ESAVI

- Informes de seguridad en vacunas

Vacunación en contexto de pandemia

Informes de seguridad en vacunas

Compartir en redes sociales     

Décimo tercer Informe de seguridad en vacunas

Descargar

Duodécimo Informe de seguridad en vacunas

Descargar

Documento de posición sobre vacunación Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa)

Descargar

Documento de posición sobre vacunación laboratorio AstraZeneca / Covishield®

Descargar

Informe especial: Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas

Descargar



Ministerio de Salud Argentina

2021 Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

10 de mayo de 2021

Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa)

Documento de posición sobre vacunación con vacuna producida por el laboratorio AstraZeneca / Covishield®

En función de la evidencia actual sobre la relación entre los eventos de trombosis con trombocitopenia y la vacuna producida por el laboratorio AstraZeneca/Covishield y, de acuerdo con la postura de organismos internacionales, esta comisión recomienda continuar con su aplicación a la población de 18 o más años definida por el Ministerio de Salud de la Nación.

Asimismo, se destaca la importancia de continuar con la vigilancia intensificada de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) de todas las vacunas disponibles contra la COVID-19.

La vacunación es la intervención que mayor impacto ha tenido en la salud de la población mundial, después de la implementación de la potabilización del agua. Como todo fármaco, las vacunas no están exentas de efectos adversos, sin embargo, es mayor el beneficio sobre el riesgo.

Informe especial

- Recomendaciones para el diagnóstico y manejo del síndrome trombotico post-administración de vacunas contra la COVID-19
- Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré y vacunas contra la COVID-19

Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas

Abril 2021. V1



Ministerio de Salud Argentina

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>



Seguridad: Vacunación contra la COVID-19 en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barre

<i>Antecedente</i>	<i>Definición</i>	<i>Conducta</i>
Personas con antecedentes de SGB no relacionado a vacunas	Casos en los que se haya identificado otra causa o no existiera el antecedente de aplicación de una vacuna potencialmente relacionada al SGB en las 6 semanas previas a la aparición del cuadro.	Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas	Cuando existiera el antecedente de aplicación de una vacuna potencialmente relacionada al SGB en las 6 semanas previas a la aparición del cuadro.	Deberá evaluarse el riesgo beneficio de la administración de la vacuna (nivel de exposición, riesgo de complicaciones, etc.).
Personas con antecedentes de SGB después de recibir una vacuna contra la COVID-19	Por ej. post primera dosis de una vacuna contra la COVID-19.	Contraindicación para recibir otra dosis de vacuna contra la COVID-19.



Seguridad: consideraciones especiales vacuna AstraZeneca

La Agencia Europea de Medicamentos, se encuentra estudiando:

- 169 posibles casos de trombosis del seno venoso cerebral y 53 posibles casos de trombosis de vena esplénica entre 34 millones de receptores de la Vacuna ChAdOx1 nCoV-19
- 35 posibles casos de trombosis del sistema nervioso central entre 54 millones de receptores vacunas de Pfizer-BioNTech
- 5 casos posibles (pero no comprobados) de trombosis del seno venoso cerebral entre 4 millones de receptores de la vacuna de ARNm de Moderna.

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

EDITORIAL



SARS-CoV-2 Vaccine–Induced Immune
Thrombotic Thrombocytopenia

Douglas B. Cines, M.D., and James B. Bussell, M.D.

- El riesgo de efectos adversos graves se ha mantenido notablemente bajo después de la vacunación de más de 400 millones de personas en todo el mundo hasta la fecha.
- 39 personas con un nuevo síndrome descrito caracterizado por trombosis y trombocitopenia que se desarrolló de 5 a 24 días después de la vacunación inicial con ChAdOx1 nCoV-19 (AstraZeneca)
- EA muy raro: 1/100.000

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

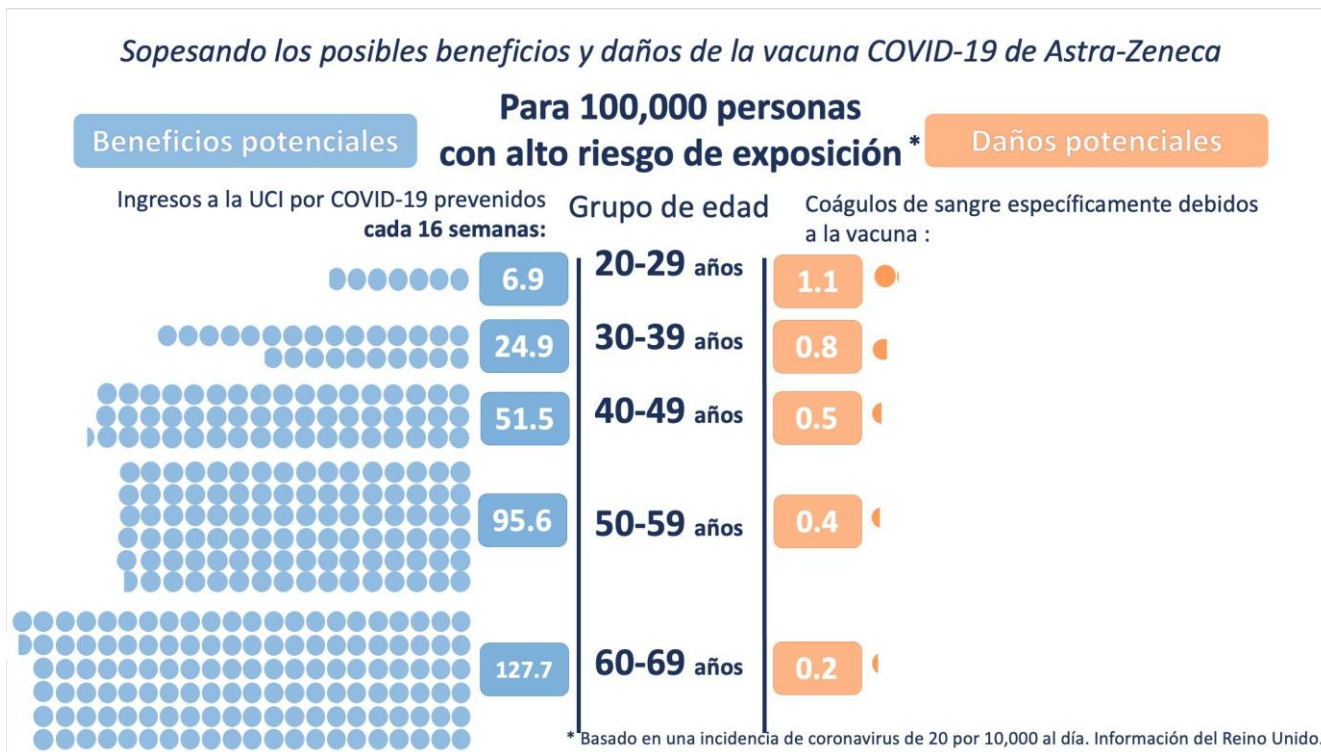
Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4
after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination

Marie Scully, M.D., Deepak Singh, B.Sc., Robert Lown, M.D.,
Anthony Poles, M.D., Thomas Solomon, M.D., Marcel Levi, M.D.,
David Goldblatt, M.D., Ph.D., Pavel Kotoucek, M.D., William Thomas, M.D.,
and William Lester, M.D.

- 22 pacientes sin condiciones médicas protrombóticas previas que presentaron trombocitopenia aguda y trombosis, principalmente trombosis venosa cerebral
- Todos los pacientes tenían niveles de fibrinógeno bajos o normales y niveles elevados de dímero-D en el momento de la presentación.
- Prueba de anticuerpos contra el factor plaquetario 4 (PF4) fue positiva en 22 pacientes.
- Recomiendan evitar las transfusiones de plaquetas y que se considere la administración de un agente anticoagulante no heparínico e inmunoglobulina intravenosa.



Seguridad: consideraciones especiales vacuna AstraZeneca





Seguridad: consideraciones especiales vacuna AstraZeneca

- **¿Puede administrarse la vacuna a pacientes con antecedentes de trombosis?**

Sí. Las personas con antecedentes de trombosis tienen un riesgo mayor de volver a presentar trombosis, pero no se ha observado que la vacuna de AstraZeneca tenga un efecto en este sentido. La vacuna previene de forma eficaz el desarrollo de la COVID-19; en la enfermedad el riesgo de trombosis sí sufre un incremento. Por estas dos razones, la vacuna es altamente recomendable.

- **¿Puede administrarse la vacuna a pacientes con riesgo de trombosis o trombofilia?**

Sí. Los pacientes con antecedentes de trombosis y otras condiciones de riesgo conocidas (ej.: factor V Leiden, o mutación de la protrombina G20210A, u otras formas de trombofilia) se benefician también con las mismas consideraciones que en el punto anterior. Al presente no se ha encontrado una relación entre el antecedente de trombosis o de trombofilia y la ocurrencia de eventos de trombosis

- **¿Puede administrarse la vacuna a personas anticoaguladas?**

Sí. Los pacientes que tienen prescripción de anticoagulantes no tienen contraindicación a la vacuna. El riesgo de complicaciones hemorrágicas por la inyección intramuscular es mínimo si se siguen las recomendaciones al respecto.



Seguridad: consideraciones especiales vacuna AstraZeneca

Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience)

Interim guidance

First issued 10 February 2021

Updated 21 April 2021



- En países con transmisión continua del SARS-CoV-2, el beneficio de la vacunación en la protección contra COVID-19 supera el riesgo.
- A medida que se disponga de datos de estudios adicionales, permitir una mejor comprensión de la fisiopatología del STT y su relación con la vacuna, recomendaciones sobre vacunación se actualizará, si procede.
- Personas que han presentado trombosis asociados a plaquetopenia después de su primera dosis no deben recibir la segunda.

Precautions

No severe allergic reactions or anaphylaxis caused by ChAdOx1-S [recombinant] vaccine have been recorded in the context of clinical trials. However, as for all vaccines, ChAdOx1-S [recombinant] vaccine should be given under health care supervision, with the appropriate medical treatment available in case of allergic reactions. As for any other vaccine, an observation period of 15 minutes after vaccination should be ensured.

A very rare syndrome of blood clotting combined with low platelet counts, described as thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS), has been reported around 4 to 20 days following vaccination with the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine. A causal relationship between the vaccine and TTS is considered plausible although the biological mechanism for this syndrome is still being investigated. Most of these cases were reported from the United Kingdom and the European Union (EU). There is considerable geographic variation with regards to the reported incidence, with very few cases reported from non-European countries, despite extensive use of the vaccine in these countries. An estimation of the risk outside Europe needs further data collection and analysis. Data from the United Kingdom (31 March 2021) suggest the risk of TTS is approximately 4 cases per 1 million (1 case per 250 000) vaccinated adults, while the rate is estimated to be approximately 1 case per 100 000 in the EU. Current data from Europe suggest that the risk may be higher in younger adults compared with older adults; no specific risk factors have yet been identified.

In countries with ongoing SARS-CoV-2 transmission, the benefit of vaccination in protecting against COVID-19 far outweighs the risks. However, benefit-risk assessments may differ from country to country, and countries should consider their epidemiological situation, individual and population-level risks, availability of other vaccines, and alternate options for risk mitigation. The benefit-risk ratio is greatest in older age groups as the risk of severe COVID-19 disease outcomes including COVID-19 related thromboembolic events increases with age.

It is currently unknown whether there is a risk of TTS following the second dose. As data from additional studies become available, enabling better understanding of the pathophysiology of TTS and its relationship to the vaccine, recommendations on vaccination will be updated, if appropriate. People who have had blood clots associated with low platelet levels (TTS) after their first dose of should not be given their second dose.

Recomendaciones

- La evidencia actual sugiere una **asociación causal plausible** entre la vacuna AstraZeneca o J&J y TTS.
 - El subcomité GACVS reconoce que se ha producido TTS con dos vacunas con vectores adenovirales¹
- En países con transmisión continua del SARS-CoV-2, GACVS y ACIP afirman que el **beneficio de la vacunación con las vacunas AstraZeneca o J&J supera con creces los riesgos**¹⁻³.
- El personal de salud debería¹:
 - Notificar cualquier dolor de cabeza nuevo, intenso y persistente u otros síntomas importantes (ej., dolor abdominal intenso, dificultad para respirar) que comience entre 4 y 20 días después de la vacuna COVID-19 vectorizada por adenovirus.
 - Medir los niveles de plaquetas y realizar una investigación adecuada de la trombosis.
 - Evitar la administración de heparina y considere tratamientos alternativos como inmunoglobulinas y anticoagulantes sin heparina.
- Puede haber una variación geográfica en el riesgo de estos eventos adversos raros. Es importante evaluar los casos potenciales de STT en todos los países⁴.



Miocarditis y pericarditis después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19

- Desde abril del 2021 se presentó un aumento en las notificaciones de miocarditis o pericarditis, en el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS) en personas que recibieron la vacuna de ARNm contra el COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna) en los Estados Unidos.
- La mayoría respondieron bien al tratamiento con medicamentos y reposo.
- Los casos notificados al VAERS:
 - Corresponden principalmente a **adolescentes y adultos jóvenes de 16 años de edad o más de sexo masculino**
 - Fueron **más frecuentes después de la segunda dosis** de una de estas dos vacunas contra el COVID-19 que después de la primera dosis
 - Por lo general se presentaron varios días posterior a la vacunación contra el COVID-19

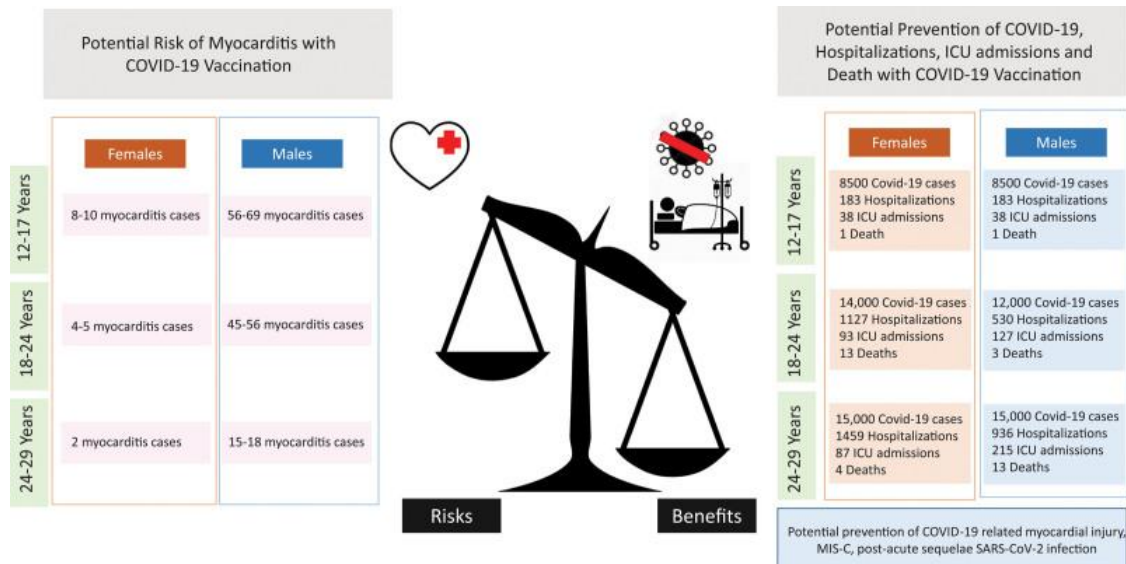
Miocarditis y pericarditis después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19

Notificaciones de miocarditis o pericarditis, en personas que recibieron la vacuna de ARNm en los Estados Unidos.

Características:

- Más frecuente en **adolescentes y adultos jóvenes de 16 años de edad o más de sexo masculino**
- Fueron **más frecuentes después de la segunda dosis** de una de estas dos vacunas contra el COVID-19 que después de la primera dosis
- Por lo general se presentaron varios días posterior a la vacunación contra el COVID-19
- La mayoría respondieron bien al tratamiento con medicamentos y reposo.

Beneficios previstos de la reducción de las hospitalizaciones relacionadas con COVID-19 y la muerte y los riesgos de miocarditis después de la segunda dosis de la vacuna de ARNm COVID-19 por grupo de edad



for every million second dose COVID-19 mRNA vaccinations

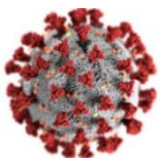
COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines

Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021

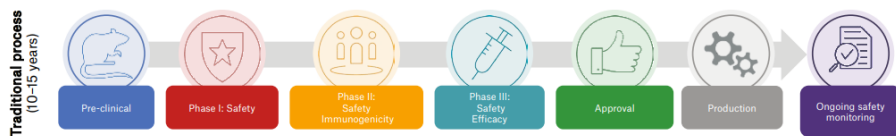
26 May 2021 | Statement | Reading time: 2 min (429 words)

- Los casos parecen ocurrir predominantemente en adolescentes y adultos jóvenes, más a menudo en hombres que en mujeres, más a menudo después de la segunda dosis de la vacuna, y típicamente dentro de los 4 días posteriores a la vacunación. La mayoría de los casos parecieron ser leves y el seguimiento está en curso.
- El Comité reconoce los claros beneficios de las vacunas de ARNm para reducir las muertes y hospitalizaciones por infecciones COVID-19, pero alerta a seguir notificando y trabajar con diseños más robustos y sólidos para evaluar causalidad.

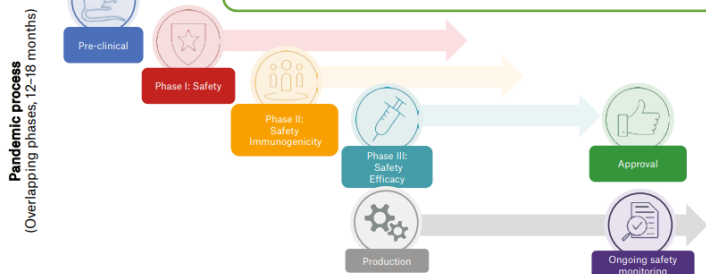
Mantener la confianza: un factor clave en la campaña



Vacunas tradicionales



Vacunas para SARS-CoV-2:



La **reticencia** puede ser una de las principales **barreras para la aceptación** de las vacunas pandémicas. Estudios recientes muestran una proporción considerable de sujetos son reticentes a las nuevas vacunas

- Vigilar a la comunidad sobre la aceptación
- Estrategias de comunicación
- Capacitación del personal de la salud
- Farmacovigilancia

YouTube eliminará contenidos falsos sobre las vacunas contra el Covid-19

INFORMACIÓN GENERAL 14 Octubre 2020

Con el fin de impedir la difusión de información errónea, YouTube anunció que eliminará aquellos contenidos que contradigan el consenso de los expertos sobre las vacunas contra el coronavirus.



Danchin M, Biezen R, Manski-Nankervis JA, Kaufman J, Leask J. Preparing the public for COVID-19 vaccines: How can general practitioners build vaccine confidence and optimise uptake for themselves and their patients? *Aust J Gen Pract.* 2020 Oct;49(10):625-629.


<https://www.ambito.com/informacion-general/youtube/eliminar-contenidos-falsos-las-vacunas-contra-el-covid-19-n5140360>



Consideraciones finales

- ✓ Evitar la propagación de la infección: aislamiento y manejo de casos y contactos.
- ✓ No podemos influir en las propiedades biológicas del virus, pero podemos cambiar el tipo de contactos que tenemos entre nosotros a través del distanciamiento social.
- ✓ La localización (o rastreo) de contactos expuestos a un caso de COVID-19 y su aislamiento estricto, constituye una medida de salud pública recomendada para controlar la propagación de esta enfermedad.
- ✓ Es fundamental avanzar en los programas de Vacunación con un esquema de dos dosis.
- ✓ La pandemia es una situación dolorosa que nos atraviesa en la salud pero también en lo emocional, social, económico.....

Se requieren soluciones integrales y abarcativas



*Cualquier vacuna que se desarrolle debe ser
accesible globalmente por eso debemos
recordar que Jonas Salk nunca patentó la
suya!*

Gracias!!

