



# Información sobre las vacunas frente a COVID-19

Enero 2021

**HM**  
hm hospitales

## Sumario

1. Introducción
2. Eficacia, seguridad, efectos secundarios: información científica disponible sobre las primeras vacunas
3. ¿Cómo se administran las vacunas?
4. ¿Cuánto tiempo durará la protección de estas vacunas?
5. ¿Se deben vacunar quienes han superado la enfermedad?
6. Después de vacunarse, ¿hay que mantener las medidas de protección frente a COVID-19?
7. Grupos de población especiales (niños, embarazadas, personas inmunodeprimidas)
8. ¿Cuándo hay que posponer la vacunación?
9. ¿Qué hacer si tras la vacunación aparece una reacción adversa?
10. ¿Cuándo alcanzaremos la inmunidad de rebaño o de grupo?
11. ¿Aún tiene dudas?

## 1. Introducción

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente la única alternativa para superar a corto y medio plazo la pandemia. Es la mejor herramienta para evitar la carga de enfermedad y salvar vidas, al aumentar los niveles de inmunidad de la población.

El objetivo de la estrategia de la vacunación frente a COVID-19 es disminuir la gravedad y la mortalidad de la COVID-19, protegiendo de forma prioritaria a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad. La reducción de la incidencia de la enfermedad disminuirá el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y la economía.

## 2. Eficacia, seguridad, efectos secundarios: información científica disponible sobre las primeras vacunas

En el mes de diciembre de 2020 se publicaron oficialmente en revistas de gran prestigio científico los resultados de los ensayos clínicos de las primeras tres vacunas contra el virus SARS-CoV-2, que ocasiona la enfermedad COVID-19. Estas publicaciones ofrecen una información detallada de la eficacia y seguridad de estas tres vacunas, en cuyos estudios han colaborado cerca de 85.000 personas (de 16 a 95 años de edad, de diversas razas, muchos mayores de 65 años).

Los ensayos clínicos se desarrollan en cuatro fases. Durante la Fase III, a la que corresponden los estudios mencionados anteriormente, se verifican la seguridad y la eficacia de los fármacos. En esta fase las vacunas en estudio se administran a miles de personas y se compara la evolución de su respuesta inmune con la de un grupo de población similar no vacunada (que recibe placebo). Además, se vigila estrechamente la aparición de cualquier síntoma para detectar todos los posibles efectos adversos. Las vacunas se autorizan para su producción, distribución y uso después de superar esta etapa de los ensayos clínicos.

A lo largo de la Fase IV, en la que la vacuna ya se está administrando a un número mucho mayor de personas, continua la evaluación, con el objetivo de detectar efectos adversos que, por ser muy poco frecuentes, no hubieran aparecido durante la fase previa. Además, se examinan los efectos a largo plazo asociados a su uso generalizado, si ofrece beneficios adicionales o aparecen efectos adversos. Es decir, se refuerzan los estudios tanto de eficacia como de seguridad.

Las tres vacunas se basan en suministrar un código para sintetizar la proteína S (spike); esta proteína es la "llave" que abre la membrana de las células humanas al virus (receptor

ACE2), para multiplicarse en su interior. Al ser una proteína extraña al organismo, el sistema inmunológico se defiende y genera memoria inmunológica.

En el caso de las vacunas de Pfizer y Moderna se administra RNA mensajero sintético, en microcápsulas de lípidos, para inducir la síntesis de la proteína S (esta es la gran diferencia respecto a las vacunas convencionales, que generalmente utilizan algún fragmento vírico). En ambas, el mRNA desaparece unas horas después de haberse traducido en proteína S.

En el caso de la vacuna de AstraZeneca, este estímulo se logra mediante un vector viral no replicante, un virus de chimpancé modificado para que no cause enfermedad, que lleva el gen para fabricar la proteína S.

- **Resultados de la vacuna de Pfizer-BioNTech**

La vacuna COMIRNATY® ha sido desarrollada por la empresa alemana BioNTech conjuntamente con la multinacional farmacéutica Pfizer. La Agencia Europea del Medicamento la aprobó el 21 de diciembre de 2020 y es la primera vacuna distribuida en España.

- a. **EFICACIA:** en el ensayo clínico de la vacuna de Pfizer participaron 43.448 personas. Su eficacia fue de 95%.
- b. **SEGURIDAD:** la mayoría de los efectos secundarios fueron de intensidad leve a moderada y resultaron transitorios (desaparecieron a las pocas horas / días). Los efectos secundarios más observados fueron dolor en el lugar de inyección, fiebre, cansancio, cefalea o, con menor frecuencia, otros más graves como neuritis, vasculitis, etc.

- **Resultados de la vacuna promovida por la empresa MODERNA, en colaboración con los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EE.UU.**

La Agencia Europea del Medicamento la aprobó el 6 de enero de 2021 y es la segunda vacuna distribuida en España.

- a. **EFICACIA:** los resultados de esta vacuna se presentaron en el estudio publicado el 30 diciembre en NEJM. En el ensayo clínico de la vacuna de Moderna se incluyó a 30.351. La eficacia fue del 93,6%.
- b. **SEGURIDAD:** los efectos secundarios más frecuentemente observados, al igual que con la vacuna de Pfizer, son dolor en el sitio en el que se ha

producido la inyección, dolor de cabeza, dolores musculares o articulares, fatiga, escalofríos, etc.

En el trabajo consta que hubo 343 personas con pruebas serológicas o virológicas positivas para Covid-19 que recibieron la vacuna. NO se mencionan efectos adversos singulares en esta población.

**ADVERTENCIA:** desde que comenzó la vacunación generalizada se han comunicado casos de reacción anafiláctica grave en aproximadamente 1 de cada 100.000 personas. NO se conoce con exactitud el componente de la vacuna que puede ocasionar esta reacción adversa tan grave.

**Por tanto, cualquier persona que haya tenido una REACCIÓN ALÉRGICA a alguna vacuna o que sepa que es alérgico a alguno de los componentes de las vacunas anti-Covid-19, DEBE COMUNICARLO antes de recibir la vacuna**

No se debe generalizar y excluir de la vacunación a todas aquellas personas que han tenido reacciones graves con medicamentos y/o alimentos. La mayoría de esta población se puede vacunar. Las vacunas frente a COVID 19 solo están formalmente contraindicadas en aquellos que han sufrido reacciones alérgicas previas a sus componentes. Ninguna de las dos vacunas aprobadas hasta ahora contiene trazas de huevo ni antibióticos.

PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p style="text-align: center;"><b>ALERGIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Historia de alergias alimentarias, látex, venenos, alérgenos ambientales, etc.</li> <li>- Historia de alergias a medicamentos</li> <li>- Alergia no grave a otras vacunas o medicamentos inyectables (por ejemplo, reacciones no anafilácticas)</li> <li>- Historia familiar de anafilaxia</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar durante un tiempo de 30 minutos</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ALERGIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a alimentos, látex, venenos, alérgenos ambientales, etc.</li> <li>- Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a un medicamento</li> <li>- Historia de reacción alérgica grave a una vacuna (distinta a vacunas mRNA autorizadas)</li> <li>- Historia de mastocitosis, síndrome de activación mastocitaria, anafilaxia idiopática</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar el riesgo</li> <li>• Consejos adicionales</li> <li>• Valorar posponer la vacunación</li> <li>• Observar durante un tiempo de 45 minutos si la persona ya ha sido vacunada</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ALERGIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a algún componente de la vacuna o a la dosis previa de la vacuna frente a COVID-19</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No vacunar</li> </ul>

Tabla 1. Manejo de las personas con antecedentes de reacciones alérgicas que acuden a recibir dosis de vacunas mRNA frente a COVID-19. Modificado por la Sociedad Española de Alergología e Inmunología clínica del protocolo del CDC.

- Resultados de la vacuna de AstraZeneca y la Universidad de Oxford.

Esta vacuna fue aprobada para su distribución por el Reino Unido el 31 de diciembre de 2020 pero todavía no por la EMA (European Medical Agency).

- EFICACIA:** la eficacia de la vacuna AstraZeneca/Oxford es de 90% para los voluntarios que inicialmente recibieron media dosis y un mes más tarde una dosis completa, pero solo de un 62% para otro grupo que fue vacunado con dos dosis completas administradas con un mes de diferencia. La compañía anunció estudios adicionales para verificar los resultados
- SEGURIDAD:** de los 23.754 voluntarios que participaron de las pruebas, solo uno de los pacientes vacunados sufrió un "efecto indeseable grave que probablemente esté relacionado" con esta inyección, según los datos publicados por la revista The Lancet (8 de diciembre de 2020). Se trataba de un caso de mielitis transversa (un trastorno neurológico poco común) que había motivado la interrupción temporal de la prueba a principios de septiembre.

### 3. ¿Cómo se administran las vacunas?

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas.

Se administran dos dosis de cada vacuna, con un intervalo de 21 días entre ambas dosis en el caso de la vacuna de Pfizer y de 28 días en el caso de la vacuna de Moderna.

### 4. ¿Cuánto tiempo durará la protección de estas vacunas?

No sabemos cuánto tiempo dura la protección que ofrece esta vacuna, pero sí sabemos que las personas que reciben la vacuna se infectan en una proporción muy inferior, al menos durante los 3-4 meses siguientes a la recepción de la 1ª dosis de estas vacunas.

Es posible que meses después de la vacunación la inmunidad sea menor, pero el sistema inmunológico posee células de memoria que pueden retener información sobre este virus durante años o décadas.

El seguimiento de las personas vacunadas, comprobando sus niveles de anticuerpos, así como la incidencia de reinfecciones por nuevas cepas del SARS-Cov-2, si es que se producen, nos darán la respuesta.

## **5. ¿Se deben vacunar quienes han superado la enfermedad?**

Hasta este momento no sabemos cuánto dura la inmunidad natural que se genera tras superar la enfermedad, si todas las personas desarrollan esta inmunidad ni si la enfermedad será más leve en caso de sufrir una nueva infección.

**Además, la vacuna es igualmente segura en personas que han pasado la enfermedad.**

Por todo ello, la vacunación se indicará para cada grupo de población en función de su grado de vulnerabilidad o exposición independientemente de que hayan pasado la enfermedad o no.

## **6. Después de vacunarse, ¿hay que mantener las medidas de protección frente a COVID-19?**

Sí, es importante seguir manteniendo las medidas no farmacológicas de protección: mascarilla, higiene de manos, distancia social, ventilación de espacios interiores, etc. Las vacunas necesitan un tiempo para que el organismo desarrolle la protección (la vacuna de Pfizer alcanza la máxima protección a las 6 semanas después de la primera inyección), y además no son eficaces en el 100% de los casos (algunas personas, aunque reciban la vacuna completa y correctamente puede que no desarrollen inmunidad).

## **7. Grupos de población especiales (niños, embarazadas, personas inmunodeprimidas)**

- **Niños:** las vacunas se prueban siempre primero en adultos. Si son seguras y eficaces, se prueban en niños. No se puede indicar una vacunación para la población infantil hasta que no se haya demostrado su seguridad y eficacia en niños. Los niños poseen un sistema inmunológico más activo que los adultos y es

posible que su reacción ante la vacuna sea diferente. Es importante conocer mediante estudios específicos la reacción de miles de niños, y siempre comenzando por los de mayor edad, antes de extender la vacunación a toda la edad pediátrica. Además, es necesario saber cómo influye en la propagación de la enfermedad el porcentaje de niños inmunizados. Existen por tanto aún muchos aspectos desconocidos que habrá que resolver antes de indicar la vacunación en este grupo de edad.

- **Embarazadas:** actualmente la información sobre el uso de esta vacuna en el embarazo o en la lactancia es limitada. Las vacunas contempladas en la estrategia de vacunación no contienen virus vivos atenuados derivados del SARS-CoV-2 ni material genético del mismo y, por lo tanto, no podrían causar infección ni en la madre ni en el feto. De todas formas, se recomienda posponer la vacunación hasta finalizar el embarazo. Si una embarazada pertenece a un grupo de riesgo de la enfermedad debería consultar a su ginecólogo y valorar el riesgo-beneficio de la vacunación. Se recomienda evitar el embarazo hasta pasadas dos semanas después del fin de la vacunación completa.
- **Personas inmunodeprimidas:** en las personas con inmunodepresión o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la enfermedad COVID-19) no está contraindicada la vacunación, aunque puede disminuir la respuesta inmune.
- **Personas con trastornos de la coagulación:** las personas con alteraciones de la coagulación o en tratamiento crónico con anticoagulantes que mantengan controlado y estable su INR, pueden recibir la vacuna con seguridad razonable (igual que para el resto de inyecciones intramusculares). Debe saber que es posible que aparezca un hematoma en el lugar de inyección. Se recomienda tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección durante 2 minutos.

## 8. ¿Cuándo hay que posponer la vacunación?

- En caso de padecer una enfermedad febril aguda grave.
- En personas con infección por SARS-CoV-2 hasta que se recupere de la enfermedad aguda (si la persona presenta síntomas) y finalice el tiempo de aislamiento.
- En personas que han tenido contacto estrecho con una persona con COVID-19 y se encuentran en cuarentena, hasta que finalice el tiempo de aislamiento indicado.
- Si se ha recibido cualquier otra vacuna se debe esperar al menos 14 días para evitar la incorrecta interpretación de posibles efectos secundarios.
- En mujeres embarazadas, se recomienda posponer la vacunación hasta finalizar el embarazo. En cualquier caso, el ginecólogo valorará el riesgo-beneficio de la vacunación.

## 9. ¿Qué hacer si tras la vacunación aparece una reacción adversa?

La proporción de personas vacunadas que presenta un efecto adverso tras recibir una de las vacunas frente a COVID-19 es hasta ahora es similar a la observada con otras vacunas habituales.

Si ocurre una reacción adversa tras la vacunación, debe buscar atención sanitaria en su centro de salud u hospital de referencia, en función de la importancia de la reacción.

Además, para conocer y evaluar la seguridad de las vacunas es muy importante que los profesionales sanitarios comuniquen todas las reacciones adversas observadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVh).

Las reacciones notificadas se analizan para estudiar si tienen que ver o no con las vacunas y se recopilan a nivel europeo y mundial para vigilar la seguridad de las vacunas.

## 10. ¿Cuándo alcanzaremos la inmunidad de rebaño o de grupo?

La inmunidad de grupo se alcanza cuando un gran porcentaje de la población está inmunizada, de forma que es poco probable que las personas no inmunes se infecten, porque muchos o casi todos ya están inmunizados.

A partir de información epidemiológica de la enfermedad se estima la velocidad de transmisión de la infección ( $R_0$  o número reproductivo básico). En el caso del COVID-19,  $R_0$  se sitúa en torno a 2,5 – 3,0. Y a partir del  $R_0$  se calcula la inmunidad colectiva, cuántas personas deben estar inmunizadas para que haya protección de grupo. La fórmula es:  $(1 - 1/R_0) \times 100$ .

Para el SARS-CoV2 ( $R_0 = 3$ ) necesitamos que 67 % de la población esté inmunizada, bien naturalmente, tras haber superado la enfermedad, o bien artificialmente tras recibir la vacuna.

En la actualidad, y según el último estudio de seroprevalencia (ENE-COVID), en España está inmunizada el 10% de la población (9,9%) por lo que para alcanzar la inmunidad del 67 % de los habitantes de España necesitamos recibir cerca de 57 millones de dosis.

## 11. ¿Aún tiene dudas?

La mayor parte de las dudas expresadas por las personas reacias a vacunarse tienen que ver con el tiempo de desarrollo de las vacunas, la seguridad, la efectividad real o la protección ante nuevas variantes o mutaciones del virus.

Es cierto que el desarrollo de una vacuna normalmente es mucho más lento, pero mucho tiempo se invierte en lograr financiación, trámites burocráticos y organización de los ensayos. Para la vacuna COVID-19 se ha realizado un enorme esfuerzo a nivel mundial que ha permitido acortar drásticamente los tiempos de desarrollo, aprobación, producción y distribución.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) es uno de los organismos más rigurosos y serios de todo el mundo, por lo que, una vez autorizadas la comercialización y uso de las vacunas, tenemos garantía de seguridad. Adicionalmente, todos los medicamentos, incluidas las vacunas, son monitorizados muy rigurosamente después de ser aprobada su comercialización en la Unión Europea.

Por otra parte, es preciso saber que los ensayos clínicos de fase III tienen como objetivo determinar si la vacunación reduce el riesgo de que una persona contraiga COVID-19 o no, pero no responden a otras preguntas como si evita que las personas transmitan el virus o si protegen de enfermarse gravemente. Para conocer estos aspectos es necesario contar con más estudios y más largo plazo (por eso es importante mantener las medidas de protección incluso después de haberse vacunado). Además, los ensayos se realizan en condiciones muy controladas y la efectividad difiere en mayor o menor medida en condiciones reales.

En cuanto a las mutaciones o nuevas variantes que se producen constantemente, de momento, no parece que sean más perjudiciales o tengan una peor evolución. Lo que sí se sospecha, aún no demostrado de forma definitiva, es que poseen mayor contagiosidad. Muchas personas se preguntan si las vacunas de Pfizer y Moderna seguirán siendo eficaces contra estas nuevas cepas. Aún no sabemos si estas nuevas variantes del virus SARS-CoV-2 serán sensibles a las vacunas aprobadas hoy en día por la EMA (European Medicines Agency). Las primeras publicaciones apuntan a que la eficacia se mantiene frente a la cepa británica, pero incluso contando con cierta disminución de la eficacia, por el conocimiento que tenemos gracias a vacunas como la de la gripe, lo esperable es que se reduzca la probabilidad y la gravedad de la enfermedad. La aparición de nuevas mutaciones del virus hace que aún sea más importante vacunarse lo antes posible.