

VACUNACION FRENTE A LA COVID-19: PREGUNTAS FRECUENTES.

v.1. Enero, 2021

Este resumen de preguntas y respuestas es una síntesis no exhaustiva de información procedente de la Organización Mundial de la Salud, el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, los Centros para el Control de Enfermedades de los EEUU, el Centro Europeo para el Control de Enfermedades, el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, Sociedades Científicas y Colegios Profesionales. Esta primera versión se irá actualizando periódicamente.

1- ¿Qué vacunas hay disponibles?

Actualmente hay dos vacunas autorizadas por la Agencia Europea para el Medicamento (EMA) y disponibles para su utilización: la desarrollada por Pfizer-BioNTech y la desarrollada por Moderna.

Las dos tienen semejante seguridad y eficacia y utilizan ARN mensajero. Usan una molécula de material genético (100 microgramos por dosis la de Moderna y 30 la de Pfizer) con instrucciones para generar temporalmente proteína S, como la que hay en la superficie del SARS-CoV-2.

Previsiblemente se autorizarán más en los próximos meses. Las vacunas que se están desarrollando frente al SARS-CoV-2 están basadas en la proteína Spike, que se une al receptor de la célula que va a infectar y media la fusión de membranas. Además de conocer la eficacia, la seguridad y el coste de las vacunas frente a la COVID-19 es fundamental valorar la capacidad de producir a gran escala el número de dosis necesarias sin perder eficacia y seguridad.

2- ¿Qué beneficios tiene vacunarse frente a la COVID-19?

El objetivo de la vacunación es evitar el impacto de la COVID-19, protegiendo especialmente a aquellos grupos más vulnerables y más expuestos

La vacuna protege directamente a cada persona vacunada y también, adicionalmente, al resto de la población ya que al reducir el número de personas que pueden contraer la enfermedad,

disminuye el riesgo de contagio en los convivientes en el entorno familiar, laboral y social. Por eso es importante conseguir, entre todos, una cobertura vacunal amplia.

3- ¿Qué eficacia han demostrado las vacunas de Pfizer y Moderna?

Los ensayos clínicos realizados han demostrado que dichas vacunas son eficaces y seguras para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 16 años (Pfizer) y de los 18 (Moderna) tras haber recibido las dos dosis establecidas.

En el ensayo clínico de la vacuna de Pfizer participaron 43.448 personas. Su eficacia fue de 95%. En el ensayo clínico de la vacuna de Moderna se incluyó a 30.351. La eficacia fue del 93,6%. En ambos estudios se incluyó a personas de ambos sexos y múltiples etnias

4- ¿Son seguras las vacunas?

Las vacunas citadas han pasado un proceso riguroso de investigación y desarrollo, incluyendo una fase experimental preclínica en animales y las distintas fases clínicas I, II, y III. Esto ha determinado su autorización condicional (situación excepcional para la aprobación de fármacos muy necesarios que determina un seguimiento mantenido de los datos que se van produciendo).

Además, tras su aprobación entran en fase IV y de farmacovigilancia, en la que se sigue estudiando su seguridad. Hasta el momento se han vacunado ya miles de personas y no se han detectado efectos adversos de gravedad que cuestionen su seguridad.

Los efectos adversos más frecuentemente observados han sido reacciones locales (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), mialgias (38,3%), escalofríos (31,9%), artralgias (23,6%) y fiebre (14,2%), siendo menos frecuentes en personas de 55 y más años.

Al igual que con todas las demás, las vacunas frente a la COVID deben administrarse bajo supervisión médica.

5- ¿Por qué hay personas que se infectan pese a estar vacunadas?

Para lograr una protección efectiva son necesarias dos dosis separadas por un intervalo de tiempo. Por ejemplo, la primera dosis de la vacuna de Pfizer confiere protección frente a una COVID-19 severa del 52,4%, y con la segunda aumenta hasta el 95%. Además, el organismo necesita siempre unos días desde la administración de la vacuna hasta que se genera la respuesta inmunitaria. Por lo tanto, las personas pueden infectarse en esa ventana temporal entre dosis y además siempre existirá un 5% de personas en el que la vacuna no ha resultado eficaz.

6- ¿Las vacunas basadas en ARN mensajero alteran nuestro ADN?

Ambas vacunas se basan en la administración de un fragmento de material genético del virus (mARN) recubierto con una esfera de lípidos (grasa) que codifica la proteína fundamental del virus, la proteína S, que es la glicoproteína de su envoltura y que actúa como la llave que se une al

receptor de la célula. Este fragmento de material genético no se integra en nuestro genoma, sino que se une a una partícula que no está en el núcleo de la célula (los ribosomas) y se degrada una vez que ha sintetizado la proteína del virus. Esta vacuna, por tanto, no interfiere ni altera de ninguna manera nuestro ADN.

7- ¿No ha sido demasiado rápido el proceso de elaboración de la vacuna?

La celeridad con la que se han diseñado, fabricado y administrado las primeras vacunas puede producir recelo sobre su seguridad. De ahí la autorización por las autoridades al respecto de España, Europa y EEUU: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ((AEMPS) Agencia Europea (EMA) y Food and Drug Administration (FDA)

La realidad es que se han cumplido todos los protocolos y fases habituales en estos procedimientos. Además, todos los resultados de los ensayos clínicos son públicos y se pueden consultar.

Entre los motivos por los que se han desarrollado con tanta rapidez pueden destacarse los siguientes:

- El conocimiento previo sobre coronavirus similares y su estructura genética y la investigación anterior sobre vacunas basadas en el ARN mensajero.
- La inversión económica sin precedentes realizada tanto de instituciones públicas como privadas y la colaboración científica.
- La elaboración a gran escala de la vacuna de forma anticipada a la aprobación por las agencias reguladoras.
- Realización simultáneamente de estudios en fase 1 y fase 2 para establecer, la dosis ideal de vacuna y el tiempo que dura la memoria inmunitaria en las personas participantes.
- Agilización de trámites administrativos de autorización y desarrollo.
- Colaboración de participantes voluntarios en los ensayos.
- Análisis intermedios satisfactorios.

8- ¿La vacuna contra la COVID-19 puede hacer que padezca la enfermedad o que contagie a otras personas?

Ninguna de las vacunas contiene el virus vivo que causa la COVID-19. Por lo tanto, no existe la posibilidad de que podamos infectarnos o contagiar a los demás simplemente por haber sido vacunados.

Puede ocurrir que si usted ha estado en contacto con un caso positivo y se encuentra en periodo de incubación de la enfermedad cuando se ha vacunado desarrolle la enfermedad, pero no por la administración de la vacuna.

No se conoce todavía si la vacunación impide que las personas vacunadas se infecten y, aunque no enfermen, puedan transmitir el virus a otras personas.

Esto se irá conociendo a medida que se vaya vacunando a la población.

9- ¿Protege la vacuna del coronavirus contra la nueva cepa surgida en el Reino Unido?

La nueva cepa ha surgido por mutaciones esporádicas en el genoma del virus. Estas mutaciones no afectan a la totalidad de la proteína S, por lo que es poco probable que la vacuna no sea efectiva.

Las vacunas actúan estimulando el sistema inmune para enfrentarse a diferentes puntos diana de la proteína S del virus, por lo que puede impedir su unión a los receptores a pesar de ciertas mutaciones.

10- ¿La variante de Reino Unido ha aparecido porque han sido los primeros en vacunarse?

No. El Reino Unido empezó la campaña de vacunación el 8 de diciembre, convirtiéndose en el primer país occidental en distribuir una vacuna frente a la COVID-19 (la vacuna de Pfizer). Sin embargo, la variante identificada en Reino Unido estaba circulando al menos desde septiembre, antes de empezar a vacunar.

11- ¿Puedo vacunarme simultáneamente con otras vacunas o combinar la vacuna de Pfizer y la de Moderna?

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad entre vacunas COVID-19. Por lo que habrá que completar la serie de vacunación con la vacuna de la misma marca.

Se recomienda administrar la vacuna separada de otras vacunas un mínimo de 14 días, para evitar posibles interacciones medicamentosas y efectos adversos.

12- ¿Son necesarias pruebas serológicas o PCR antes de la vacunación?

Las pruebas virales o serológicas para detectar una infección aguda o previa, respectivamente, no se recomiendan con el propósito de vacunar.

13- ¿Se puede vacunar una persona con fiebre?

Como en cualquier otra vacuna, en esta se debe posponer en personas que presenten fiebre.

14- ¿Puedo vacunarme si estoy cursando con una infección por COVID-19?

Si una persona está cursando la infección por COVID-19, debe esperar a que se resuelva antes de vacunarse y cumplir con los criterios establecidos para suspender el aislamiento.

15- ¿Debo vacunarme si ya he pasado la COVID-19?

Aunque se ha observado que la mayor parte de las personas infectadas por el nuevo coronavirus desarrollan una respuesta inmune protectora, se desconoce con precisión el tiempo que dura esta protección y si será más leve la enfermedad en caso de sufrir una nueva infección.

Dado que, además, la vacuna es igualmente segura en las personas que han pasado la enfermedad, se ha considerado oportuna la vacunación en aquellas personas más vulnerables, sin tener en cuenta si han pasado la enfermedad o no.

Por otra parte, la evidencia actual indica que la reinfección por el virus que causa el COVID-19 es muy rara en los 90 días posteriores a la infección inicial. Por consiguiente, las personas que tuvieron la infección en dicho periodo pueden postergar su vacunación hasta finalizar ese período de 90 días si así lo desean.

16- ¿Las vacunas contra la COVID-19 proporcionarán protección a largo plazo?

Es demasiado pronto para saber si las vacunas contra la COVID-19 proporcionarán protección suficiente a largo plazo. Se requiere mayor ventana temporal para responder a esa pregunta.

Tampoco está claro si se precisará revacunación más adelante. La mayoría de las vacunas que se están desarrollando utilizan un régimen de dos dosis.

17- ¿Puedo hacer vida normal después de la vacuna?

Estamos en una situación de pandemia y no disponemos de soluciones mágicas que eviten el riesgo de contagio al 100%. Por tanto, hasta que una proporción importante de la población esté vacunada, es vital que todas las personas, vacunadas y no vacunadas, sigan manteniendo las medidas de prevención ya conocidas:

- Mantener la distancia interpersonal
- Usar mascarilla
- Higiene de manos
- Limitar el número de personas con las que nos relacionamos
- Ventilación periódica y sistemática de los espacios cerrados
- Cuarentena ante posibles síntomas y hasta conocer resultados de PCR si se ha tenido contacto estrecho con alguna persona con COVID-19

El motivo para mantener las precauciones, incluso tras haber sido vacunados, es ayudar a proteger a los demás.

Cuantas más personas se vayan inmunizando, menor será la probabilidad de que el resto de las personas, en particular las más vulnerables, padezcan una enfermedad grave cuando se expongan al virus, o al menos a altas cargas víricas.

18- ¿Cuáles son las contraindicaciones de la vacuna contra la COVID-19?

En personas con alergias a otras vacunas o medicamentos con otros componentes diferentes no presentes en la vacuna COVID-19, la vacuna debe administrarse con precaución. Debe controlarse a estas personas durante 30 minutos tras la vacunación.

La vacunación no está contraindicada en personas con alergias alimentarias, a animales, insectos, alérgenos del ambiente, látex u otras alergias. Tras la administración de la vacuna debe observarse cualquier posible reacción durante al menos 15 minutos.

La ficha técnica y la lista de ingredientes de la vacuna de Pfizer está disponible en

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

La ficha técnica y la lista de ingredientes de la vacuna de Moderna en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf

Si tiene alguna duda es conveniente que consulte con el facultativo que le atiende habitualmente.

19- ¿Qué debo hacer si sufro una reacción adversa después de la vacunación?

Si ocurre una reacción adversa tras la vacunación, debe buscar atención sanitaria en su centro de salud o en el propio hospital (Servicio de Prevención o Servicio de Urgencias).

Además, para conocer y evaluar la seguridad de las vacunas es muy importante que el personal sanitario y la ciudadanía notifiquen las potenciales reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso humano <https://www.notificaram.es/>

Las notificaciones de reacciones adversas también se recopilan a nivel europeo (en la Agencia Europea de Medicamentos) y esta información recopilada se evalúa constantemente para vigilar la seguridad de las vacunas, por esto es importante notificar las sospechas de reacciones adversas.

20- ¿Puedo vacunarme si estoy embarazada o quiero quedarme embarazada? ¿Y si tengo un bebé lactante?

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación. Si la embarazada tiene alto riesgo de exposición o alto riesgo de complicaciones, puede valorarse la vacunación de manera individualizada.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia (ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante), aunque teniendo en cuenta el tipo de vacunas actualmente autorizadas no se considera que suponga un riesgo para el lactante, por lo que en el caso de mujeres que amamantan y que tienen alto riesgo de exposición o alto riesgo de complicaciones puede valorarse la vacunación de manera individualizada.

Si en el momento de recibir la vacuna la mujer piensa que puede estar embarazada, puede retrasarse la vacunación.

En el caso de mujeres que planean quedarse embarazadas en el futuro, las vacunas frente a la COVID-19 actualmente disponibles son vacunas de ARNm que no contienen virus vivos, por lo que es muy probable que no ocasionen problemas en el feto ni en la embarazada. En cualquier caso, si se está planeando un embarazo, como medida de precaución, se pueden esperar 2 semanas tras la administración de la segunda dosis.

21- ¿Puedo vacunarme si estoy tomando algún anticoagulante oral?

Las personas en tratamiento crónico con anticoagulantes o que presenten enfermedades de la hemostasia pueden recibir la vacunación intramuscular. En caso de duda debe consultar con el facultativo responsable de su tratamiento.

22- ¿Puedo vacunarme si soy una persona inmunodeprimida o recibo un tratamiento inmunosupresor?

Las personas inmunodeprimidas o que reciben algún tratamiento inmunosupresor pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave. Así mismo, es posible que no respondan a la vacuna como el resto de la población.

Dado que la vacuna es segura, las personas en esta situación deben vacunarse. En cualquier caso es conveniente que solicite la valoración del médico que le atiende habitualmente.

23- ¿Deben vacunarse los niños y adolescentes?

La población infantil y adolescente hasta 16 años no se ha considerado como un grupo prioritario a vacunar de momento, ya que existen otros grupos de población con mayor riesgo de enfermedad grave y complicaciones. Además, la vacuna autorizada no dispone de resultados de su utilización en la población menor de 16 años.

24- ¿Qué porcentaje de la población necesita vacunarse para generar inmunidad masiva o de grupo contra la COVID-19?

La inmunidad masiva o de grupo es un término que se utiliza para describir el momento en que una cantidad suficiente de personas están protegidas, ya sea por una infección previa o a través de la vacunación, por lo que es poco probable que un virus o una bacteria pueda propagarse y causar una enfermedad.

Se desconoce con precisión qué porcentaje de personas debería vacunarse para lograr inmunidad de grupo contra la COVID-19.

25- Existen otras vacunas contra la COVID-19?

Grupos de investigación de todo mundo están desarrollando distintos tipos de vacunas. La información sobre los avances se va actualizando en la página de la Organización Mundial de la Salud <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

26. ¿Puedo optar por no vacunarme?

Sin duda. La vacunación es voluntaria y la decisión sobre vacunarse o no debe basarse en una evaluación personal de los riesgos y los beneficios tanto individuales como de las personas con las que nos relacionamos (familiares, compañeros de trabajo, pacientes que atendemos y otras personas con las que nos relacionamos)

En cualquier caso, consideramos que tras evaluar cuidadosamente la información disponible sobre la situación de la pandemia, las limitaciones de otros procedimientos de prevención y la eficacia y seguridad de las vacunas autorizadas, es una vacuna **MUY RECOMENDABLE** para los grupos para los que se ha autorizado.

27. ¿Para quién está recomendada la vacuna?

La vacuna es actualmente un bien limitado. Por criterios de necesidad, oportunidad, beneficencia y equidad, la estrategia nacional de vacunación ha priorizado a los siguientes grupos y colectivos:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf

- Residentes y personal sanitario y sociosanitario de residencias de personas mayores y con discapacidad.
- Personal sanitario de primera línea. Personal en el ámbito sanitario que trabaja de cara al paciente, en los siguientes ámbitos (incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación directa de servicios sanitarios: administración, limpieza, voluntariado, estudiantes, etc.):
 - Unidades, consultas y circuitos COVID.
 - Puertas de entrada de pacientes agudos a los servicios de salud (servicios de admisión, urgencias, emergencias, atención primaria, servicios de prevención de riesgos laborales, instituciones penitenciarias y cualquier especialidad que reciba pacientes agudos).
 - También personal de unidades móviles de atención directa a pacientes COVID-19 y equipos del 061.
 - Transporte sanitario urgente.
 - Servicios de cuidados intensivos u otras unidades que asuman estas funciones en caso necesario.

- Cualquier servicio de cuidado no intensivo donde se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles.
 - Servicios y unidades con pacientes de alto riesgo (oncología, hematología, etc.).
 - Servicios centrales donde se toman y manipulan muestras que potencialmente pueden contener virus viables.
 - Personal sanitario de salud pública que trabaja en la gestión directa de la pandemia y en función de su riesgo de exposición.
 - Personal de los equipos de vacunación, incluyendo a aquellas personas de salud laboral, medicina preventiva, 061 y servicios de salud pública que van a participar en la administración de las vacunas frente a COVID-19.
- Otro personal sanitario y sociosanitario. Personas no incluidas en la categoría de primera línea que trabajan en centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, pero en esta primera etapa la vacunación se centrará solamente en el personal que de manera específica realiza actividades que exigen contacto estrecho con personas que puedan estar infectadas por SARS-CoV-2, es decir, en función del riesgo de exposición y transmisión.
 - Personas con discapacidad que requieren intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida (grandes dependientes no institucionalizados). Este último grupo de personas que trabajan en hogares podrían ser considerados para vacunación en el mismo momento de vacunación de las personas a las que asisten (grupo 4 en el caso de personal que asiste a personas con gran dependencia).

28. ¿Cuándo y cómo voy a poder vacunarme en el hospital?

En la semana del 18 al 24 de enero está previsto iniciar la vacunación frente al COVID-19 en el ámbito del sector.

Desde la Gerencia del sector y la Dirección del centro se informará sobre procedimiento de citación, fechas y puntos de vacunación.

29. ¿Dónde puedo encontrar información fiable y actualizada sobre la evolución de la pandemia, procedimientos de prevención y su tratamiento?

La cantidad de información respecto a la COVID-19 es abrumadora y la calidad y fiabilidad de la misma muy variable. Entre las múltiples fuentes de información sugerimos las siguientes:

- Instituto de Salud Carlos III: <https://cnecovid.isciii.es/covid19/#ccaa>
- Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbes.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/home.htm>

- Departamento de Salud del Gobierno de Aragón: <http://datacovid.salud.aragon.es/covid/>
- Portal de transparencia Gobierno de Aragón: <https://transparencia.aragon.es/COVID19>
- European Centre for Disease Prevention and Control: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic>
- Center for Diseases Control and Prevention U: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Up to date: <https://www.uptodate.com/contents/coronaviruses>
- Guías de Sociedades Científicas y organizaciones sanitarias: <https://www.uptodate.com/contents/society-guideline-links-coronavirus-disease-2019-covid-19-international-public-health-and-government-guideline>
- Colaboración Cochrane. Evidencias COVID: <https://es.cochrane.org/es/recursos/evidencias-covid-19>

30. ¿Si tengo otras preguntas distintas a quién puedo consultarlas?

Los profesionales del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública (tel. 162414 y mpre.hcu@salud.aragon.es) y del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (Tel 162444 y prlsector3@salud.aragon.es) estamos a disposición de todo el personal del Sector para intentar resolver otras dudas y preguntas que os puedan surgir o cuando menos, orientaros al respecto.