

# PERLAS CIENTÍFICAS

## No. 12

El objetivo de estas perlas es compartir el conocimiento científico con términos simples y claros, motivados por el sufrimiento de nuestros semejantes.

Como seres humanos comprometidos con la salud procuraremos orientar objetivamente durante esta **pandemia**.



## COVID-19: vacunas (parte I)

*Actualizado al 10 de abril del 2021  
Publicado el 11 de abril del 2021 (El Diario)*

Gracias al trabajo incansable de varios profesionales académicos y científicos alrededor del mundo, después de un tiempo record de aproximadamente **un año** (normalmente toma más de 10 años), se desarrollaron las VACUNAS para el COVID-19. El proceso de diseño, producción y diseminación de las vacunas hasta su autorización e implementación en el mundo deben seguir principalmente dos cualidades: **seguridad** y **eficacia**.

En este número compartiremos la información científica disponible en paralelo de las tres vacunas autorizadas en Bolivia.

### 1. ¿Cómo se realiza la creación de una vacuna?

Primero debe cumplir estándares de calidad farmacéutica. Después es sometida a estudios NO CLINICOS que son realizados en laboratorio en sustancias inertes y organismos vivos (animales). Luego pasan por los ensayos clínicos (en humanos) en tres fases. Finalmente son sometidas a una evaluación científica y ética para su autorización. Solo después pueden ser producidas a gran escala para su distribución comercial. Durante su distribución, las vacunas deben aún ser



estrictamente vigiladas (farmacovigilancia), tal como sucede con cualquier medicamento en el mundo para resguardar la seguridad de las personas.

### 2. ¿Cómo son evaluadas las vacunas para garantizar que son seguras y eficaces?

Como vieron en la imagen de la **creación de una vacuna**, para alcanzar un nivel de seguridad y efectividad adecuados son sometidas a ensayos clínicos en humanos, en tres fases:



Fase	¿qué evalúa?	¿en cuántas personas?	¿en quiénes?
I	Seguridad de la vacuna La dosis ("cantidad") correcta	Decenas a centenas	Adultos sanos
II	Seguridad de la vacuna La calidad de activación del sistema inmune de las personas	Centenas a miles	Adultos sanos
III	Si la vacuna protege de la enfermedad	Decenas a miles	Adultos sanos Individuos con mayor riesgo de enfermar.

Algunos ensayos clínicos combinan las fases I y II donde los objetivos de ambos son alcanzados.

La fase III es la evaluación final antes de su aprobación.

### 3. ¿Cómo llegan a ser aprobadas?

Si la vacuna demuestra que es **segura y efectiva/eficaz** a través de los ensayos clínicos, TODA LA EVIDENCIA será revisada por **agencias regulatorias** que determinarán su aprobación para su uso colectivo.

Las agencias regulatorias completamente independientes de influencias gubernamentales y de industrias farmacéuticas son:

- Autoridades competentes nacionales
- Organizaciones científicas consolidadas (preferentemente de referencia mundial)
- Comités de ética clínica médica (mundiales y locales)

### 4. ¿Cuál es el proceso después de su aprobación?

Una vez aprobadas, continúan siendo monitorizadas en seguridad y eficacia, como mencionamos es llamado farmacovigilancia. Los funcionarios de salud pública deben implementar planes detallados y transparentes para administrar las vacunas a las personas y comunidades que las necesiten.

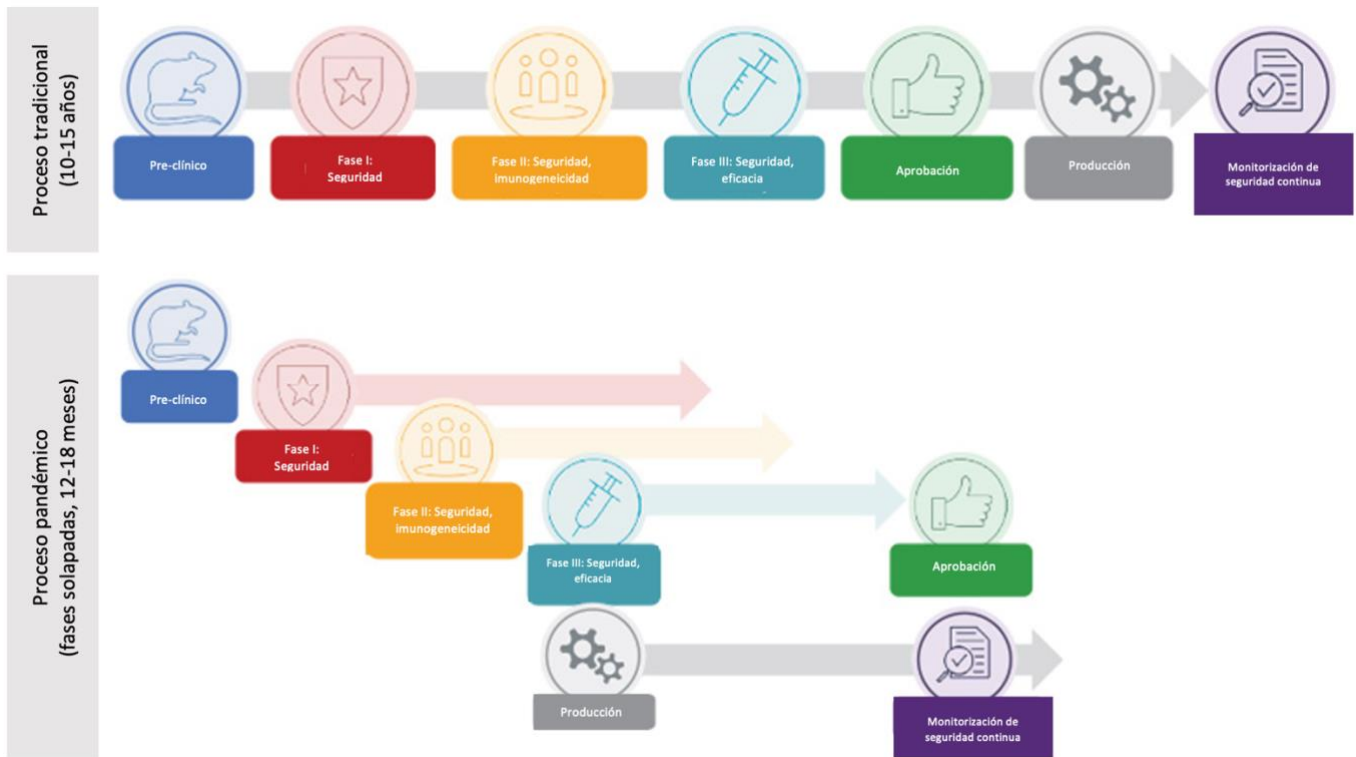
Cualquier ciudadano puede reportar un efecto adverso de la vacuna incluso cuando solo sean dudas, los agentes de farmacovigilancia esclarecerán cada situación individualmente.

### 5. ¿Cómo se aprobaron las vacunas rápidamente SIN COMPROMETER seguridad y eficacia?

Si bien jamás en la historia humana se desarrollaron tantos candidatos de vacunas para una sola enfermedad en un tiempo tan corto, debemos estar conscientes de la increíble cantidad de financiamiento, tiempo y esfuerzo que se brindó al desarrollo de la vacuna del COVID-19 en una escala mucho mayor a los recursos destinados a cualquier otra vacuna.

No hubo atajos, la seguridad no fue comprometida, la integridad científica tampoco. Este logro fue debido al asombroso avance científico y tecnológico en los últimos 10 años o más. Cuando se intenta desarrollar una vacuna para una enfermedad que no afecta a muchos, es esperable que tome mucho más tiempo en su creación.

debe buscarse en forma concurrente, para que varias



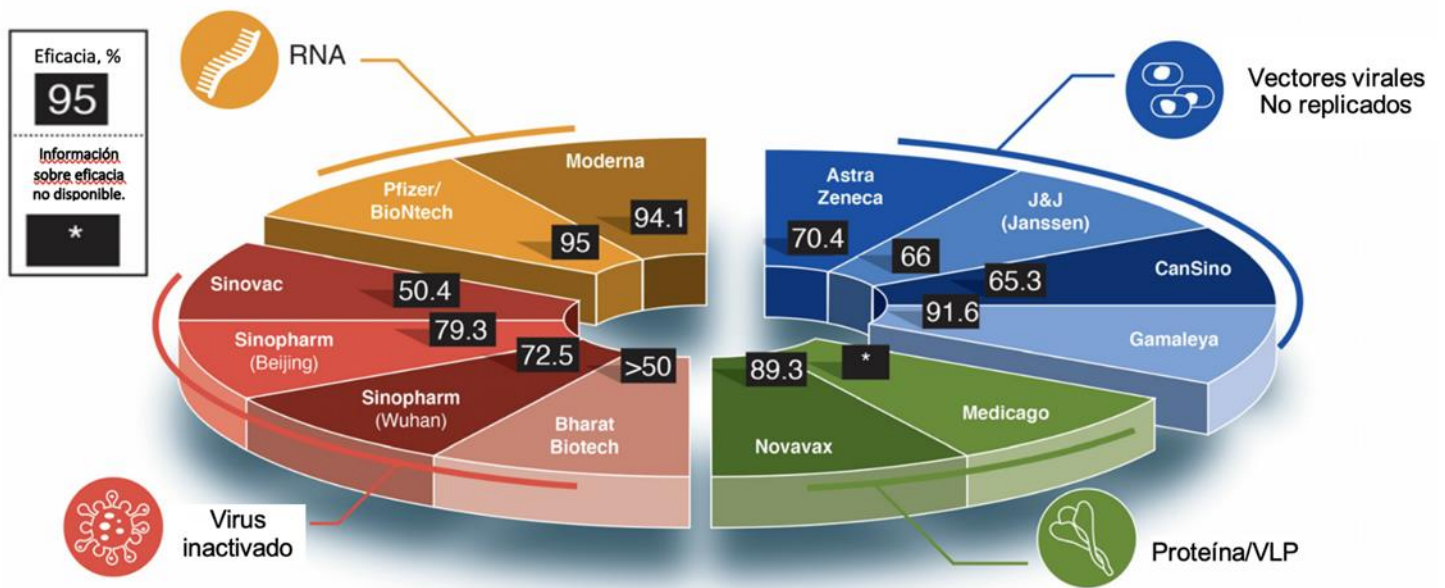
Es evidente que mucho dinero, tiempo y esfuerzo fue invertido para conseguir este logro tras confrontar muchos fracasos en el proceso secuencial de creación de la vacuna APROPIADA. Es decir, para crear una solución a un problema que afecta a 10 personas, se puede trabajar en un par de soluciones secuencialmente. Pero si afecta a miles o millones, la solución

soluciones aparezcan al mismo tiempo y haya más probabilidad que una o más sean exitosas.

6. ¿Cuántos tipos de vacunas existen?

Son 4 tipos o plataformas basados en diferentes tecnologías:

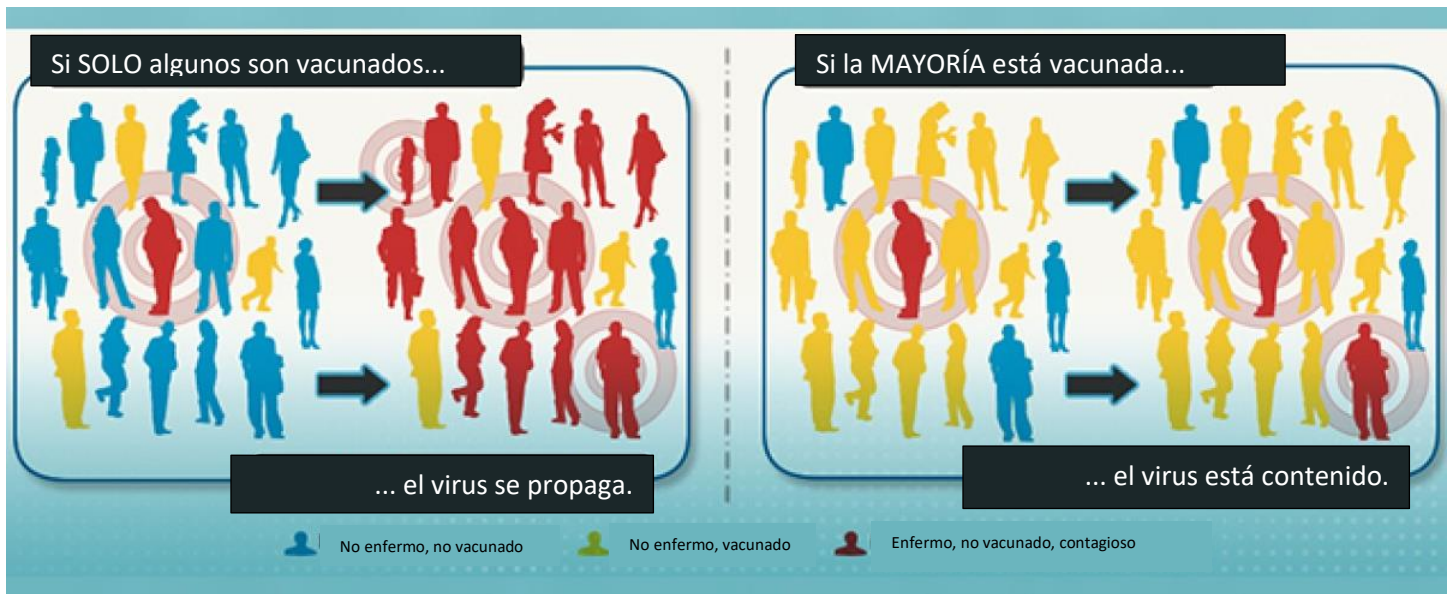
- RNA



Debido a la variabilidad en los criterios de notificación de casos de COVID-19, los resultados de eficacia podrían no ser directamente comparables. Traducido de: Abdool Karim SS, de Oliveira T. New SARS-CoV-2 Variants - Clinical, Public Health, and Vaccine Implications [published online ahead of print, 2021 Mar 24]. *N Engl J Med*. 2021; NEJMc2100362. doi:10.1056/NEJMc2100362

- Vectores virales

claro de personas vacunadas para desarrollar inmunidad



- Proteína/VLP (proteína parecida al virus)
- Virus inactivados

colectiva, sin embargo, cálculos preliminares muestran que entre 70 a 85% de toda la población debe estar vacunada para desarrollar **inmunidad colectiva**.

#### 7. ¿Qué vacunas se crearon y cuánto de eficacia tienen?

En esta imagen ilustramos las vacunas en fase 3, disponibles en el mundo. (Imagen 1)

#### 8. ¿Debo seguir usando barbijo después de ponerme la vacuna?

Si, Si bien la vacuna confiere protección para la enfermedad, un individuo puede estar infectado y transmitir a otras personas. Sin embargo, si una marcada/considerable proporción de la población es vacunada se desarrolla *herd immunity* (inmunidad colectiva) y quizá podría optarse por medidas más flexibles.

#### 9. ¿Qué es *herd immunity* (inmunidad colectiva)?

Es también conocida como “inmunidad de la población”, es la protección indirecta de una enfermedad infecciosa que ocurre cuando una población es inmune ya sea mediante vacunación o a través de una infección previa (personas que ya enfermaron con COVID-19). Significa que el nivel del virus es tan bajo que no representa una amenaza mortal. Algunos países como Israel y Reino Unido se encuentran muy cerca de alcanzarlo por la importante tasa de vacunación de sus habitantes.

La mejor forma de alcanzar la inmunidad colectiva es mediante la vacunación y no permitiendo que más personas se infecten y se sometan al riesgo de fallecer. No existe un porcentaje

#### 10. ¿Cuáles son las vacunas autorizadas en el mundo y en Bolivia?

En el mundo, todas las vacunas recibieron una **autorización de emergencia** definida como:

- AUTORIZACION DE USO DE EMERGENCIAS (EUA, *Emergency Use Authorization*) según la Administración de Alimentos y Medicamentos (**FDA**, *Food and Drug Administration*), junto a los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (**CDC**, *Centers of Disease Control and Prevention*)
- AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION CONDICIONAL (CMA, *conditional marketing authorization*) según la Agencia de Medicamentos Europea (**EMA**, *European Medicines Agency*)
- LISTADO DE USO DE EMERGENCIA (EUL, *emergency use listing*) según la Organización Mundial de la Salud (**WHO**, *World Health Organization*), entre otros.

Asimismo, muchos países autorizaron el uso de vacunas según su capacidad de adquisición. En esta tabla se presenta un resumen de la seguridad, eficacia y proceso de abordaje científico las vacunas más aceptadas mundialmente y las vacunas autorizadas en Bolivia.

### Vacunas autorizadas en Bolivia

Plataforma	Individuos que NO recibieron Vacuna	Individuos que SI recibieron Vacuna	Casos de COVID en quienes NO recibieron Vacuna (caso grave)	Casos de COVID en quienes SI recibieron Vacuna (caso grave)	Eficacia para prevenir COVID clínico	Eficacia para prevenir COVID severo	
AstraZeneca <sup>a, e</sup>	Dosis tipo 1 <sup>c</sup>	4455	4440	71 (10)	27 (0)	62 <sup>a</sup> -67% <sup>b</sup>	70%
	Dosis tipo 2 <sup>d</sup>	1374	1367	30 (2)	3 (0)	90%	100%
Gamaleya (Sputnik V) <sup>a</sup>		5476	16,501	62	16	92% <sup>b</sup>	100% <sup>b</sup>
Sinopharm (Beijing) [BBIBP-CorV] <sup>a</sup>		10,000 (EAU)		—	—	79% <sup>b</sup>	ND
Sinopharm (Wuhan) [Vero] <sup>a</sup>		27,000 (Perú, EAU, Bahréin, Morocco, Argentina, Jordan y Pakistan)		—	—	73% <sup>b</sup>	ND

ND: No disponible. EAU: Emiratos Arabes Unidos. <sup>a</sup>Resultados reportados hasta febrero 11, 2021. <sup>b</sup>Actualizado a marzo 18, 2021. <sup>c</sup>1ra y 2da dosis standard. <sup>d</sup>1ra dosis baja, 2da dosis standard. <sup>e</sup>Desde el 31 de marzo cambió de nombre a Vaxzevria



### Perlas científicas en COVID-19, No 12 (AAQC<sup>®</sup>)

### Vacunas más aceptadas en el mundo

Plataforma	Individuos que NO recibieron Vacuna	Individuos que SI recibieron Vacuna	Casos de COVID en quienes NO recibieron Vacuna (caso grave)	Casos de COVID en quienes SI recibieron Vacuna (caso grave)	Eficacia para prevenir COVID clínico	Eficacia para prevenir COVID severo
Pfizer <sup>a</sup>	21,720	21, 728	162 (9)	8 (1)	95% <sup>b</sup>	89 <sup>a</sup> - 90% <sup>b</sup>
Moderna <sup>a</sup>	15, 210	15, 210	185 (30)	11 (0)	94% <sup>b</sup>	100% <sup>b</sup>
J&J (Janssen) <sup>a</sup>	19, 178	19, 306	193 (34)	66 (5)	66% <sup>b</sup>	85% <sup>b</sup>
AstraZeneca <sup>a, c</sup>	Ver datos en la tabla previa					

ND: No disponible. <sup>a</sup>Resultados reportados hasta febrero 11, 2021. <sup>b</sup>Actualizado a marzo 18, 2021. <sup>c</sup>Desde el 31 de marzo cambió de nombre a Vaxzevria, aprobado el 25 de marzo

Adaptado de:

- Funk CD, Laferrière C, Ardakani A. Target Product Profile Analysis of COVID-19 Vaccines in Phase III Clinical Trials and Beyond: An Early 2021 Perspective. *Viruses*. 2021; 13(3):418. <https://doi.org/10.3390/v13030418>
- Abdool Karim SS, de Oliveira T. New SARS-CoV-2 Variants - Clinical, Public Health, and Vaccine Implications [published online ahead of print, 2021 Mar 24]. *N Engl J Med*. 2021; NEJMc2100362. doi:10.1056/NEJMc2100362

### 11. ¿Qué es la autorización de uso de emergencias?

Es la autorización que instituciones/organizaciones científicas reconocidas e independientes de influencias gubernamentales o industrias farmacéuticas **brindan** a aquellas vacunas que cumplieron satisfactoriamente su fase III de ensayos clínicos, según estrictos estándares de calidad predeterminados. Aunque no se haya concluido todo el proceso de validación, ante una situación URGENTE y EMERGENTE (una pandemia) avalan el uso de una sustancia (la vacuna) para controlar los efectos devastadores de la enfermedad (COVID-19) en el mundo.

### 12. ¿Debo vacunarme?

Sí. El porcentaje de eficacia que brinda cada vacuna hace que la persona que recibe la vacuna esté mejor protegida, en comparación a aquella persona que no recibe la vacuna.

Adicionalmente, leer cuidadosamente la tabla sobre la eficacia y evidencia científica de las vacunas disponibles pueden ayudarle a tomar la mejor decisión.

## MENSAJE FINAL

***Las vacunas llegaron para ayudarnos a enfrentar el COVID-19 y evitar mayores pérdidas humanas, es mejor recibir cierta protección a ninguna. Podemos salvar muchas vidas con las vacunas. No se trata de una competencia entre países sino de un mundo protegido.***

---

Podemos evitar la infodemia y la fórmula ideal del tratamiento es posible (**nota No 1**). El ABCDE y el triángulo de la vida previenen el COVID-19 (**nota No 2**). El equipo multidisciplinario es fundamental para obtener mejores desenlaces (**nota No 3**). Los antibióticos no son el tratamiento del COVID-19 (**nota No 4**). La telemedicina es una herramienta útil (**nota No 5**). Podemos salvar vidas con una atención responsable en casa (**nota No 6, 7, 8 y 9**). Las secuelas post COVID-19 deben abordarse (**nota No 10**). Las variantes del COVID-19 son de interés de la población (**nota No 11**). Las vacunas llegaron para salvar vidas (**nota No 12**)

### **CORRESPONSAL, LIDERAZGO Y PROPIEDAD INTELECTUAL.**

Dr. Armin A. QUISPE CORNEJO (**AAQC**, [arminquispe@gmail.com](mailto:arminquispe@gmail.com)).  
Médico intensivista, internista y general. Intensive Care Medicine Ph.D. fellow.  
Equipo médico asistencial, académico y científico con sede en Bruselas, Bélgica.  
Departamento de Cuidados Intensivos del Hôpital Universitaire Erasme. Bélgica.

### **AGRADECIMIENTOS EN ESTE NÚMERO.**

Dra. Ana Luisa Alves Da Cunha (**PORTUGAL**, [alcunha.2@gmail.com](mailto:alcunha.2@gmail.com)),  
Dr. Henry Quispe Aspi (**BOLIVIA**, [cirugiahqa@gmail.com](mailto:cirugiahqa@gmail.com)),  
Dr. Adolfo Ricardo Valdivia Cayoja (**BOLIVIA**, [arvc\\_23@hotmail.com](mailto:arvc_23@hotmail.com)),  
Dr. Narcisse Ndieugnou (**BELGICA**, [ndieugnou@gmail.com](mailto:ndieugnou@gmail.com)).

### **CONTRIBUCIONES DEL EQUIPO (en COVID-19).**

**BOLIVIANAS:** Guías de Manejo y Tratamiento del COVID en la Unidad de Terapia Intensiva (UTI). Resolución Ministerial 0297/2020. (Avalado por la SBMCTI y la fundación mexicana Carlos Slim). Congreso Boliviano de Medicina Crítica y Terapia Intensiva 2020. **Comunicados** documentados relacionados.  
**MUNDIALES:** Ver revistas científicas LANCET, NEJM, JAMA, CRITICAL CARE, etc.