

PERLAS CIENTÍFICAS

No. 14

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 III)

*Actualizado al 24 de abril del 2021
Publicado el 25 de abril del 2021 (El Diario)*

En los anteriores números mostramos la importancia de la vacunación en la población para evitar mayores contagios y fallecimientos. Ahora analizaremos la información vigente y actualizada sobre las reacciones adversas de las vacunas.

1. ¿Qué es una reacción adversa?

Es la presencia de un efecto indeseable después de la administración de una sustancia (medicamento, vacuna) en su dosis habitual.

En otras palabras, si una persona ingiere una sustancia cualquiera tiene cierto riesgo de presentar alguna reacción indeseable. Como mencionamos en previas perlas científicas, cualquier medicamento o vacuna son elaborados y estudiados de forma minuciosa para brindar seguridad a las personas que la utilizan. Ese grado de seguridad implica que se conocen las reacciones adversas que puede producir contemplando diferentes contextos de salud (enfermedades previas, medicamentos que usa, alergias, etc.).

2. ¿Cuáles son las reacciones adversas más frecuentes?

En la siguiente imagen ilustramos los efectos indeseables más frecuentes:

3. ¿Cuáles son los factores de riesgo que condicionan reacciones adversas graves?

Actualmente se están desarrollando diferentes estudios en el mundo para identificar los **factores de riesgo** que pueden condicionar a un efecto adverso de las vacunas contra el COVID-19. La agencia de medicamentos europea (EMA) sostiene estudios de dos consorcios académicos en Holanda, uno en Rotterdam otro en Utrecht, dedicados al estudio de la coagulación en pacientes con COVID-19 y sus asociaciones con vacunas.

Por ahora podemos nombrar:

- alergia a alguno de los componentes de la vacuna (recomendado por la CDC, FDA, entre otros)
- historia de alergia severa
- alergia a medicamentos inyectables u otras vacunas

Pese al pequeño riesgo, la mayoría de las personas con **historia de alergia severa** pueden vacunarse de forma segura para el COVID-19, principalmente con las vacunas tipo RNA mensajero (Pfizer, Moderna). Incluidas personas alérgicas a alimentos, polen, picadura de abejas y medicamentos por vía oral.

Aunque algunos reportes muestran más reacciones adversas en mujeres menores de 60 años, esta predominancia puede deberse a que en muchos países los profesionales de salud fueron vacunados prioritariamente y en su mayoría son mujeres. (*Perlas científicas No. 13*)

Posibles efectos adversos.

Los efectos adversos son comunes **uno o dos días después** de recibir la vacuna COVID-19. Pueden ser:



Dolor, enrojecimiento, picor o hinchazón en el sitio de inyección.



Cansancio o dolor de cabeza



Fiebre y escalofríos



Dolor muscular



Nauseas y vómitos

La mayoría de los efectos adversos **no son graves y desaparecerán por sí solos**. Caso contrario, comunique a su equipo médico de inmediato.

CONSEJOS PARA EFECTOS ADVERSOS

Colocar un paño húmedo frío o una bolsa de hielo sobre las áreas doloridas.

Puede tomar medicamentos como paracetamol o ibuprofeno en dosis moderadas para aliviar los síntomas. **NO** se debe administrar **aspirina** a cualquier persona menor de 18 años.

Síntomas a tener en cuenta

- Algunos de los efectos adversos de la vacuna son similares a los síntomas del COVID-19. La vacuna **NO** le causará COVID-19.
- Síntomas como dolor de garganta, secreción nasal, tos u otros problemas para respirar **NO** son efectos únicos de la vacuna.
- Si experimenta **CUALQUIER** síntoma de COVID-19, puede utilizar esta herramienta de autoevaluación: bc.thrive.health/covid19/en
- Si está preocupado por sus síntomas, comuníquese con su equipo de atención médica.
- Los efectos secundarios graves después de recibir la vacuna son **raros**. Si presenta efectos secundarios graves o una reacción alérgica, busque atención médica y comunique a su equipo médico. Hágalos saber que ha recibido la vacuna COVID · 19.

4. ¿Existen efectos adversos con otros medicamentos y vacunas?

Si. Todos los medicamentos, incluidas las vacunas, tienen un porcentaje variable de probabilidad de producir una reacción adversa. No obstante, este porcentaje es MUY BAJO, para su mayor comprensión se expresan en número de casos por cientos, miles o millones de individuos. Por ejemplo, “1 en 1 millón” significa que, de 1 millón de personas que reciben el medicamento, solo 1 puede sufrir cierta reacción adversa. “1 en 10 mil” significa que, de 10 mil personas vacunadas, solo 1 puede presentar la reacción adversa, etc.

Sin embargo, algunas reacciones adversas son IDIOSINCRATICAS (impredecibles y no explicadas por las propiedades farmacológicas de un medicamento). Es decir que las condiciones genéticas de un individuo condicionan a una reacción adversa determinada, lo cual es muy poco frecuente. Por ejemplo, un efecto adverso idiosincrático conocido es la presencia de agitación paradójica (contrario a lo esperado) tras la administración de benzodiazepinas (medicamento para la ansiedad).

5. ¿Qué medidas de vigilancia deben adoptarse?

Ante la presencia de cualquier efecto adverso, debe comunicarse con su equipo médico y con las instancias supervisoras de reacciones adversas nacionales.

Después de la administración de la vacuna, la persona debe estar bajo vigilancia durante 15 minutos. En caso de presentar algún **factor de riesgo de reacciones adversas**, la vigilancia debe prolongarse a 30 minutos.

Esta vigilancia es importante para:

- Detectar eventos relacionados a las vacunas
- Mejorar el control y la resolución de cualquier eventualidad (efecto adverso)

La detección y evaluación precoz de posibles efectos adversos asociadas a la vacunación es vital para asegurar que las vacunas no causan daño.

Para garantizar la seguridad de la aplicación de la vacuna podemos seguir los siguientes pasos sugeridos por la Organización Mundial de la Salud:

En caso de personas con previo conocimiento de reacciones alérgicas severas, deben revisar los ingredientes de cada vacuna (páginas web oficiales) para evaluar su riesgo junto a su equipo médico.

6. ¿Cómo se reporta un caso de reacción adversa?

En Estados Unidos y la Unión Europea se aplica el Sistema de Reporte de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS, *Vaccine Adverse Event Reporting System*) y *EudraVigilance*, respectivamente. Estos sistemas son la base de la farmacovigilancia. Es importante contar con estos sistemas dinámicos para ofrecer mayor seguridad a los ciudadanos.

En Bolivia, si alguna persona presenta alguna reacción adversa el personal de salud reportará a las instancias de supervisión correspondientes para su evaluación, registro y seguimiento. Asimismo, debe informar a su equipo médico para registrar el antecedente y recibir asistencia personalizada. Si la persona vacunada manifiesta algún síntoma días después de la vacunación, se debe comunicar a las instancias correspondientes para que su caso sea evaluado individualmente y se podrá determinar causalidad o casualidad.

7. ¿Cuál es la reacción adversa más preocupante?

La anafilaxis. Es una reacción adversa muy poco frecuente que se presenta inmediatamente después de la administración de la vacuna. Puede presentarse en un individuo que es alérgico a otra sustancia, comienza en minutos y progresa en 2 a 3 horas. Usualmente se presenta dificultad para respirar o alteraciones del ritmo cardíaco y la presión arterial. No obstante, es una eventualidad que puede ser tratada satisfactoriamente y sin mayores complicaciones por el personal de salud que se encuentra en los hospitales donde se administran las vacunas.

8. ¿Cuál es la realidad sobre las trombosis reportadas con algunas vacunas?

El 15 de abril del 2021, el equipo científico de la Universidad de Oxford reportó que el RIESGO de la “coagulación extraña” conocida como **trombosis venosa cerebral (CVT, central venous thrombosis)** en un paciente con COVID-19 es 100 veces mayor comparado a una persona sin COVID-19. De la misma forma, este riesgo es **8 a 10 veces mayor** si comparamos con el riesgo después de recibir la vacuna (Fuente secundaria: noticias de Oxford y British Medical Journal. Fuente primaria: publicación científica en revisión).

En otras palabras, la infección por COVID-19 está asociada a un riesgo mucho mayor de CVT que la administración de las vacunas que la protegen. La proporción de la aparición de nuevos casos (incidencia) de CVT es:

- 39 casos por 1 millón de personas con COVID-19

¿CÓMO MONITORIZAR Y REPORTAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA PARA COVID-19?

Los trabajadores en salud juegan un rol importante para asegurar la seguridad sostenida de la vacuna COVID-19.

ANTES DE VACUNAR



PASO 1 PREGUNTAR

Si la persona que se va a vacunar ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave a una vacuna.



En caso afirmativo, derivar a la persona a un especialista en alergias o proveedor de salud, quien recomendará los siguientes pasos.



PASO 3 COMUNICAR

...efectos secundarios comunes después de la vacunación, que indican que el cuerpo de una persona está construyendo protección contra COVID-19.

Efectos secundarios comunes potenciales:

- ⇒ Dolor de brazo
- ⇒ Aumento de la temperatura leve
- ⇒ Cansancio
- ⇒ Dolores de cabeza
- ⇒ Dolores musculares o articulares



PASO 2 EVALUAR

Algunas condiciones de salud o médicas enumeradas como precauciones por el fabricante de la vacuna o por su programa de inmunización local.

Estas condiciones pueden incluir:

- ⇒ El embarazo
- ⇒ Sistema inmunológico comprometido
- ⇒ Debilidad severa entre las personas mayores

Las personas con estas afecciones son elegibles para la vacunación, pero se les debe ofrecer información y asesoramiento.

PASO 4 VACUNAR



DESPUÉS DE VACUNAR



PASO 5 OBSERVAR

...la persona vacunada durante 15 minutos - informar **cómo y dónde reportar las reacciones graves**

- ⇒ Observe a las personas con una **alergia pasada** a la vacuna para **30 minutos**, después de ellos han sido aprobados por un especialista (paso 1)

PASO 6 INFORMAR

Inmediatamente su supervisor de cualquier **reacciones inesperadas o graves** durante el período de observación o más tarde

- ⇒ Los funcionarios de salud irán entonces investigar el evento.



Es extremadamente raro que las vacunas provoquen directamente reacciones graves a la salud. Pero informar e investigar los eventos adversos garantizará que las vacunas COVID-19 continúen cumpliendo con altos estándares de seguridad.

Adaptado de:

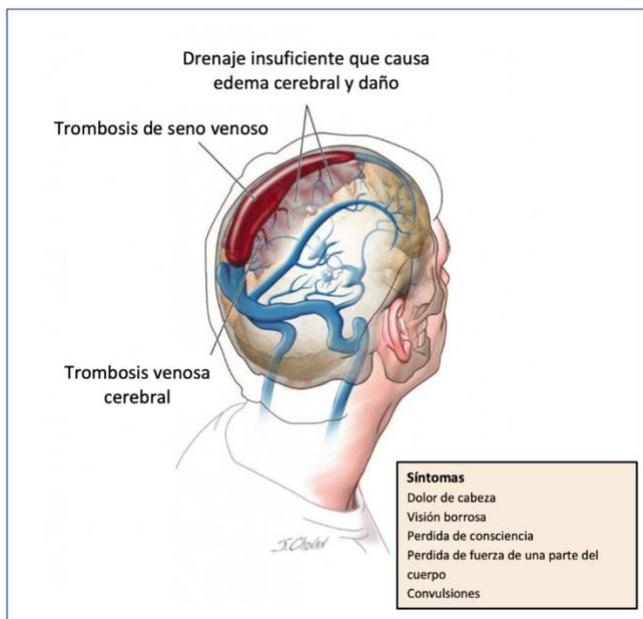


- 4 casos por 1 millón de personas que reciben la vacuna Pfizer y Moderna (fuente: registros médicos de los Estados Unidos)
- 5 casos por 1 millón de personas que reciben la vacuna AstraZeneca (fuente: Agencia de Medicamentos Europea) (*Perlas científicas No. 12*)

Si tomamos las recomendaciones de autoridades sanitarias internacionales, el director ejecutivo de la Agencia de Medicamentos Europea, Emer Cooke, afirma “estos son efectos adversos muy raros” y “el riesgo de muerte por COVID es mucho mayor al riesgo de muerte por estos efectos adversos”. Afirmaciones absolutamente razonables y fundamentadas. No olvidar que el COVID-19 no solo aumenta las CVT, sino también otras trombosis, como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) con un riesgo de hasta de 20% en personas hospitalizadas.

9. ¿Qué es una trombosis?

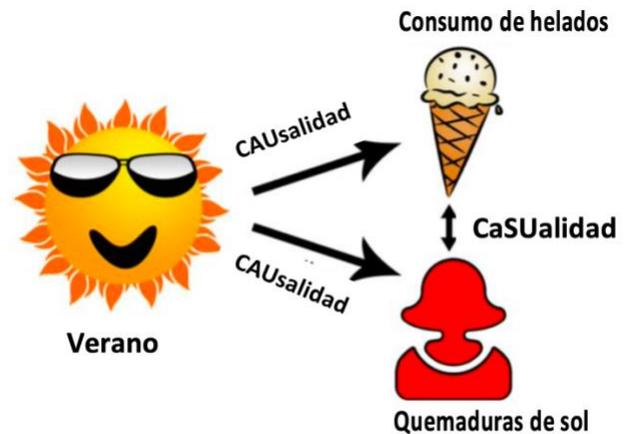
Trombosis es el bloqueo del paso de sangre a través de un vaso sanguíneo. Por tanto, hay dos tipos de trombosis: las venosas (ocurren en las venas) y las arteriales (ocurren en las arterias).



10. ¿Cómo entender la diferencia entre coincidencia (caSUALidad) y CAUsalidad?

Sabemos que un evento específico (causa) provoca una consecuencia (efecto). También sabemos que debemos diferenciar apropiadamente entre una causa verdadera y otra falsa. Muchas personas pueden confundir o interpretar equivocadamente la verdadera causa de una consecuencia. Por tanto, es esencial definir claramente la diferencia entre

coincidencia (**CAUsALidad**) y causa verdadera (**CAUsALidad**). En esta imagen ilustramos su comprensión de forma práctica.



Adaptado de:

<https://towardsdatascience.com/why-correlation-does-not-imply-causation-5b99790df07e>

Correlación es una técnica estadística que nos dice que un par de variables (causa y efecto) están linealmente relacionados, es decir que ambos cambian en la misma dirección. Por ejemplo, si la intensidad del sol aumenta, la gravedad de la quemadura de la piel aumenta; asimismo, si el calor del sol aumenta, la necesidad de tomar un helado aumenta.

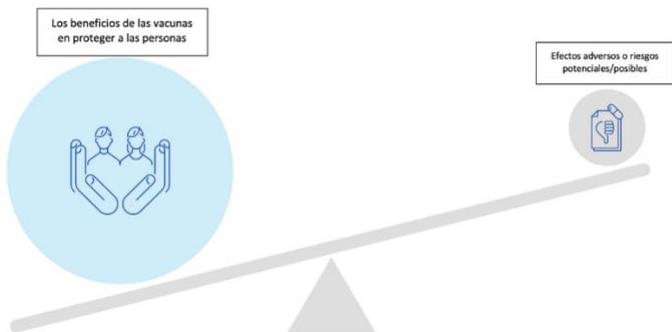
Si aplicamos esta analogía a las vacunas, para evitar una interpretación equivocada necesitamos tener bastante información sobre las posibles causas de un evento adverso para definirlo como consecuencia de la vacunación. Muchas veces se trata solo de una coincidencia. Cuanto menor información tenemos sobre cualquier situación, mayor es el riesgo de **malinterpretar** su correlación.

Solo por parecer que un factor influencia a otro, no significa que realmente lo haga.

11. ¿Debo vacunarme?

Si. Pese al temor de mucha gente a la *trombosis*, NO esta al 100% relacionado con la vacuna, es un efecto muy raro que ocurre en aproximadamente 1 en 200-300 mil vacunados, hasta ahora fue descrito solo en Europa y Estados Unidos, aparentemente no afecta a mayores de 60 años y comparado con el riesgo de enfermarse al no recibir la vacuna, el beneficio de vacunarse es **claramente mayor**. (*Perlas científicas No. 13*).

Hasta la fecha **no se ha reportado trombosis** en las vacunas Sinopharm (china) y Sputnik V (rusa) que son las más usadas en Bolivia.



MENSAJE FINAL

El beneficio de la vacunación supera cualquier potencial/posible riesgo.

Vacunarse es responsabilidad de todos. Al vacunarse nos protegemos y protegemos a los demás.

.....
Podemos evitar la infodemia y la fórmula ideal del tratamiento es posible (**perla No 1**). El **ABCDE** y el **triángulo de la vida** previenen el COVID-19 (**perla No 2**). El equipo multidisciplinario es fundamental para obtener mejores desenlaces (**perla No 3**). Los antibióticos no son el tratamiento del COVID-19 (**perla No 4**). La telemedicina es una herramienta útil (**perla No 5**). Podemos salvar vidas con una atención responsable en casa (**perla No 6, 7, 8 y 9**). Las secuelas post COVID-19 deben abordarse (**perla No 10**). Las variantes del COVID-19 son de interés de la población (**perla No 11**). Las vacunas llegaron para rescatarnos de la pandemia y sus beneficios son importantes (**perla No 12 y 13**).
.....

CORRESPONSAL, LIDERAZGO Y PROPIEDAD INTELECTUAL.

Dr. Armin A. QUISPE CORNEJO (**AAQC**, 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),
Dr. Javier Quispe Blanco (**BOLIVIA**, valejavi778@gmail.com),
Dr. Adolfo Ricardo Valdivia Cayoja (**BOLIVIA**, arvc_23@hotmail.com),
Javier Josue Flores Mamani (**BOLIVIA**, jav00jos@gmail.com),
Aleida Belen Flores Luque (**BOLIVIA**, adielafloresluque@gmail.com),
Dr. Filipe Sousa Amado (**BRASIL**, filipesamado@gmail.com),
Dr. Péter Bakos (**HUNGRÍA**, ifjbakospeti@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.