

PERLAS CIENTÍFICAS

No. 17

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**.



Vacunas para el COVID-19: resumen en 10 puntos

Actualizado al 15 de mayo del 2021
Publicado el 16 de mayo del 2021 (El Diario)

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**

1. Esencia de las vacunas (perlas científicas No 16)

Una vacuna es cualquier preparación destinada a generar inmunidad (defensa) contra una enfermedad estimulando la producción de **anticuerpos** (*perlas No 15*). Puede ser una suspensión de:

- microorganismos muertos o atenuados
- productos/derivados de microorganismos
- material genético (tecnología reciente)

Empecemos por definir que un **agente patógeno** es un **virus** o **bacteria**. En el caso del COVID-19 es el virus SARS-CoV-2. Para conocer la diferencia entre las vacunas debemos entender que los 3 métodos principales de elaboración usan:

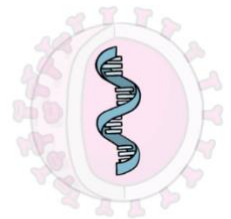
- Un agente patógeno **íntegro**
- Solo **fragmentos** del agente patógeno
- Solo el **material genético** del agente patógeno



Utilizar un virus o una bacteria íntegros



Utilizar fragmentos que induzcan una respuesta del sistema inmunitario



Utilizar solamente el material genético

2. Creación de una vacuna. (perlas científicas No 12)

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.



Existen 4 tipos o plataformas de vacunas para COVID-19 basados en diferentes tecnologías: (perlas científicas No 12)

- RNA mensajero
- Vectores virales
- Proteína/VLP (proteína parecida al virus)
- Virus inactivados

3. Evaluación de las vacunas para garantizar seguridad y eficacia (perlas científicas No 12)

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.

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

4. Caso grave y no grave (perlas científicas No 13)

Un **caso grave** es la presencia de la enfermedad con síntomas y signos que amenazan la vida del paciente (por ejemplo, dificultad para respirar que puede llegar a la *insuficiencia respiratoria grave*). Estos casos requieren hospitalización e incluso terapia intensiva.

Un **caso no grave** es la presencia de la enfermedad con síntomas similares a un “fuerte” resfrío común con algunas particularidades como la pérdida del sentido del olfato, del gusto, mayor fiebre, fatiga marcada, entre otros. No amenaza la vida del paciente, habitualmente no necesitan oxígeno y ni requieren hospitalización.

5. Significado de EFICACIA de las vacunas (perlas científicas No 13)

El significado relevante es la capacidad que tienen las vacunas de proteger a una persona de **casos graves**. Es decir que la posibilidad de que un individuo **VACUNADO** llegue al hospital o a la terapia intensiva es “prácticamente” nula, lo cual se reporta como **100% de eficacia**. Por otro lado, en **casos no graves** (sintomáticos) esta eficacia varía entre el 50% al 100%.

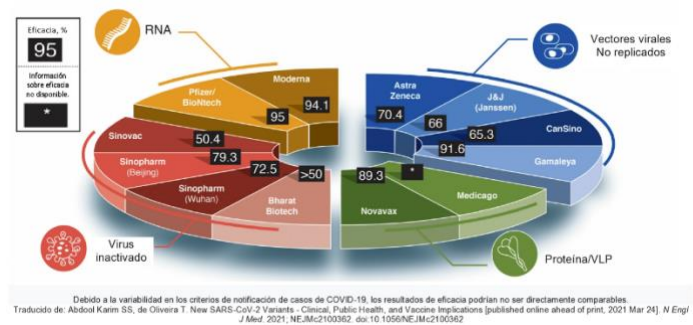
Si 100 personas reciben una vacuna con una eficacia del 79% en COVID no grave y 100% en COVID grave:

- 79 personas **NO** tendrán síntomas (están protegidos).
- Las 100 personas (todos) no tendrán enfermedad **GRAVE** o **FATAL**.

Sin embargo, si 100 personas **NO** son vacunadas (eficacia 0% en COVID no grave y 0% en COVID grave):




- Las 100 personas (todos) conservan su riesgo de enfermar
- Si todas enferman, 81 serán casos leves, 14 serán hospitalizados y 5 serán admitidos en una Terapia Intensiva con enfermedad grave y potencialmente fatal.

6. Vacunas disponibles en el mundo (perlas científicas No 12)



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.

7. Comparación de la eficacia de las vacunas disponibles en Bolivia (perlas científicas No 13)

Vacuna	Eficacia de la vacuna	
	COVID-19 sintomático	COVID-19 grave
Pfizer/BioNTech	95%	90%
Moderna	94%	100%
 Sputnik V	92%	100%
Novavax	89%	Desconocido
 Sinopharm	79-86%	100% ^a
 AstraZeneca o Vaxzevria ^b	90%	100%

^a Reportado en conferencia de prensa y medios generales; datos no disponibles para evaluación independiente. Adaptado de: Sinopharm's covid-19 vaccine 79% effective, seeks approval in China. Reuters. 30 December 2020. www.reuters.com/article/health-coronavirus-china-vaccine-int-idUSKBN2940CA. ^bDosis inicial baja, segunda dosis estándar. Tabla adaptada de: Funk CD, Laferrère 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
 Disponibles en Bolivia

8. Reacciones adversas de las vacunas (perlas científicas No 14)

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 evidentes debido a 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 benzodiacepinas (medicamento para la ansiedad).

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
- 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. Inmunidad colectiva/de grupo/en rebaño (*herd immunity*) (perlas científicas No 15)

Se define inmunidad de grupo cuando una gran parte de la comunidad se convierte inmune (resistente a una infección mediante la presencia de *anticuerpos*) a una enfermedad/infección, haciendo que la transmisión entre personas sea improbable. Por tanto, toda la comunidad se vuelve protegida incluida la población que no puede vacunarse.

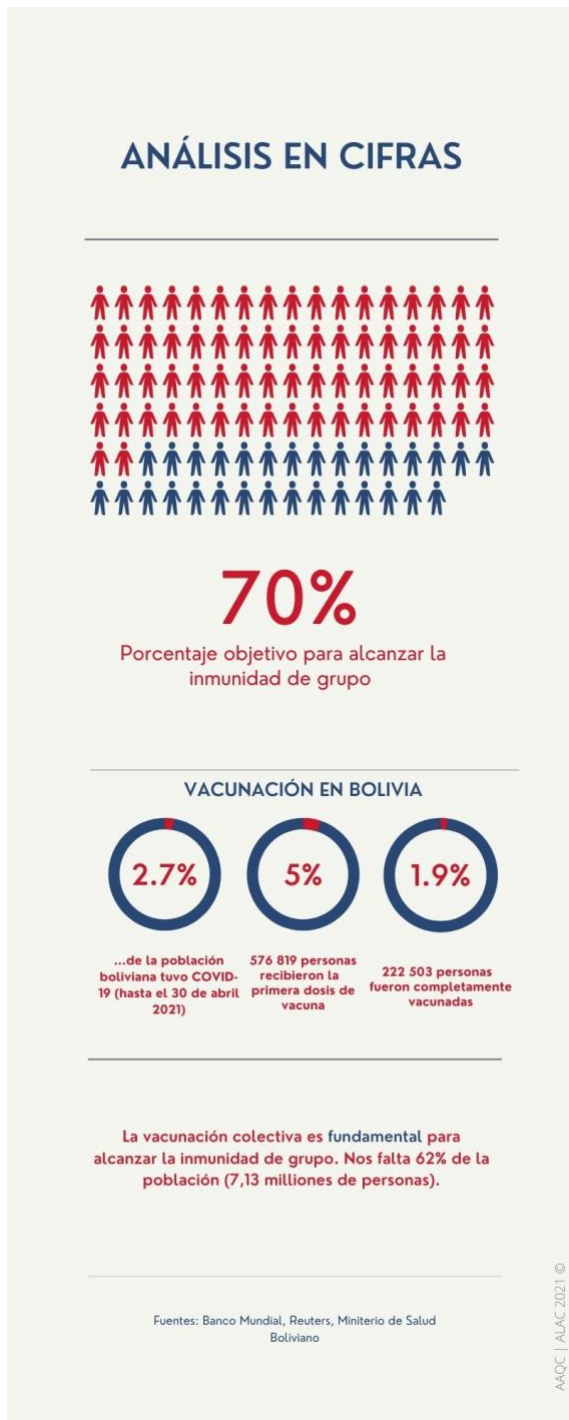
Uno de los objetivos de trabajar hacia la inmunidad en grupo es mantener a los grupos vulnerables que no pueden vacunarse (por ejemplo, debido a problemas de salud como reacciones alérgicas a la vacuna) seguros y protegidos de la enfermedad. (*WHO, 2021*)

En el **peor de los casos**, si dejamos de distanciarnos y de usar máscaras y eliminamos los límites de las masificaciones de gente (ABCDE de la prevención, *perlas No. 2*), continuaremos viendo oleadas adicionales de infección. El virus infectará y matará a muchas más personas antes de que la vacunación llegue a todos. Y las muertes NO son el único problema. Cuantas más personas infecta el virus, más posibilidades tiene de mutar. Esto puede aumentar el riesgo de transmisión, disminuir la eficacia de las vacunas y hacer que la pandemia sea más difícil de controlar a largo plazo.

En el **mejor de los casos**, vacunamos a las personas lo más rápido posible manteniendo el distanciamiento y otras medidas de prevención para mantener bajos los niveles de infección. Esto requerirá un esfuerzo concertado por parte de todos. Pero si vacunamos a la población a un ritmo dinámico,

deberíamos ver efectos significativos en la transmisión posiblemente para finales de este año. Si bien no habrá un "día de inmunidad en grupo" en el que la vida vuelva inmediatamente a la "normalidad", este enfoque nos brinda la mejor oportunidad a largo plazo de vencer la pandemia.

El resultado más probable se encuentra en algún punto intermedio de estos extremos. (John Hopkins, 2021)



10. Mitos y realidades

MITO	V E R D A D
<i>"La vacuna del COVID-19 cambiará mi material genético (ADN)"</i>	Las vacunas del COVID-19 NO cambian o interactúan con su material genético (ADN) de ninguna manera. Dan las instrucciones a las células para generar protección contra el virus, jamás ingresan al núcleo de las células.
<i>"Si me vacuno me enfermaré con COVID-19"</i>	Si me vacuno me PROTEGERÉ del COVID-19. Puedo tener reacciones adversas leves, pero NO enfermarme. Tampoco hay manera de tener un resultado diagnóstico positivo después de aplicarse la vacuna.
<i>"La vacuna lleva un chip, una marca mágica o material especial para controlarme"</i>	NO llevan ningún chip o material mágico. En las diferentes perlas científicas describimos el proceso de creación de las vacunas. Además, muchas otras vacunas fueron usadas desde hace cientos de años, sin provocar ningún "control".
<i>"Las vacunas producirán una enfermedad nueva para vendernos medicamentos"</i>	Millones de personas ya fueron vacunadas en el mundo y no produjeron enfermedades nuevas. Además, las vacunas pasaron por un proceso de creación riguroso y totalmente vigilado. Evitemos la paranoia y la indiferencia.
<i>"Si me vacuno ya no me contagiaré"</i>	Si recibo la vacuna la protección de tener una forma GRAVE de la enfermedad es prácticamente del 100%. Sin embargo, si no sigo el ABCDE puedo contagiarme, pero no moriré por la enfermedad.
<i>"Después de la vacuna debo cambiar mi alimentación, dejar el alcohol y no bañarme"</i>	Absolutamente NO . Después de la vacuna puedo continuar con mi vida, como de costumbre. La buena alimentación y una higiene habitual son fundamentales con o sin vacuna. El consumo moderado de alcohol es otro tema NO relacionado a las vacunas.
<i>"Después de la vacuna me haré una prueba para ver si funcionó"</i>	Nuevamente, NO veremos una positividad en ninguna prueba de COVID-19 después de aplicarnos la vacuna. No es necesario hacer gastos injustificados.

<p>“Si me vacuno seré infértil”</p>	<p>Las vacunas contra COVID-19 NO tienen ningún efecto sobre la fertilidad. Varias personas quedaron embarazadas después de recibir la vacuna en algunos estudios científicos. Adicionalmente, muchas personas en el mundo están quedando embarazadas con normalidad después de la vacunación.</p>
-------------------------------------	---



Adaptado de: <https://es.vecteezy.com>

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, 13, 14, 15 y 16**).

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.

- Dr. Javier Quispe Blanco (BOLIVIA, valejavi778@gmail.com),
- Javier Josue Flores Mamani (BOLIVIA, jav.jos.flores@gmail.com),
- Aleida Belen Flores Luque (BOLIVIA, adielafloresluque@gmail.com),
- Dra. Ana Luisa Alves Da Cunha (PORTUGAL, alcunha.2@gmail.com),
- Dr. Adolfo Ricardo Valdivia Cayoja (BOLIVIA, arvc_23@hotmail.com),
- Dr. Victor Daniel Gumucio Sanguino (BARCELONA, vgumucio@bellvitgehospital.cat),
- Dr. Péter Bakos (HUNGRÍA, ifjbakospeti@gmail.com),
- Dra. Chiara De Fazio (ITALIA, dfzchr@unife.it),
- Dr. Lucas Akira Costa Hirai (BRASIL, lucasakirahirai@gmail.com),
- Dr. Henry Quispe Aspi (BOLIVIA, [cirugiahqa@gmail.com](mailto:cirurgiahqa@gmail.com)),
- Dr. Narcisse Ndieugnou (BELGICA, ndieugnou@gmail.com),
- Dra. Anahy Cruz Fernández (BOLIVIA, anahy_s1516@hotmail.com),
- Dr. Filipe Sousa Amado (BRASIL, filipesamado@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.

MENSAJE FINAL

La vacunación es prioridad y responsabilidad de todos.

Vacunémonos.