

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 11/2020

MITOS Y VERDADES DE LA VACUNACIÓN COVID 19

El Ministerio de salud de la Nación, elaboró un documento para despejar dudas sobre la vacunación para Covid-19, se comparten los puntos más relevantes:

1. LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 NO CUMPLEN CON LAS FASES HABITUALES DE DESARROLLO. MITO



Las vacunas que se encuentran en Fase 3, han realizado las fases: preclínica, Fase clínica 1 y Fase clínica 2. Una vez culminada la Fase 3 y si los resultados de seguridad y eficacia fueran adecuados, las Agencias reguladoras nacionales, en nuestro caso ANMAT, evalúan para la aprobación en el uso masivo de la población. **La Fase clínica 4 es la FARMACOVIGILANCIA: Seguimiento de los eventos adversos supuestamente**



MINISTERIO DE SALUD

SANTA FE, 02 DE DICIEMBRE 2020

atribuidos a vacunación (ESAVI). En esta fase debemos participar todos: equipo de salud, vacunado y/o familiares del vacunado.

LA INVESTIGACIÓN EN VACUNAS COVID, EN TODO EL MUNDO, UTILIZÓ EL PARADIGMA PANDÉMICO. La investigación en vacunas generalmente es un proceso largo de muchos años y costoso, con múltiples pausas para análisis de datos y secuencia lineal de fases. Para la investigación de vacunas COVID, se ha utilizado en todo el mundo el Paradigma pandémico: inicio rápido, muchos pasos ejecutados en paralelos. **Se utilizaron plataformas muy estudiadas y no se saltaron fases, sólo se realizaron en paralelo para optimizar tiempo, debido al requerimiento en pandemia.**

2. TODAS LAS VACUNAS CONTRA COVID SE DESARROLLAN SOBRE PLATAFORMAS SIN EXPERIENCIA. **MITO**

Se detallan los 4 tipos de plataformas, con sus características, vacunas que la utilizan y Ej. de vacunas que actualmente se utilizan con la misma plataforma.

Vector viral

Utilizan un virus distinto al SARS-CoV-2 y genéticamente modificado. No puede provocar la enfermedad y sí puede producir proteínas del coronavirus para generar una respuesta inmunitaria segura.

¿Cuáles están realizando Estudios en Fase 3 en Argentina?: Janssen Ph.Co-Johnson y Johnson

Ejemplos donde se utiliza esta plataforma: terapia génica (no replicativo) y vacuna contra ébola (replicativo)

Vacunas con vector viral (no replicativos) en Fase 3:

	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus de chimpancé no replicativo (ChAdOx1) que contiene gen de la proteína S• 2 dosis (0 – 28 días). 2-8°C
	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus no replicativo. (rAd26-S - rAd5-S)• 2 dosis (0 – 21 d)• Liquida a -18 °C. Liofilizada 2 a 8 °C
	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus no replicativo (rAd5-S)• 1 dosis -
	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus no replicativo (rAd26-S)• 1 dosis. 2-8°C x 1 mes

Todas de aplicación intramuscular (deltoides)

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Consultado el 17/11/2020

Inactivadas y atenuadas

Utilizan un coronavirus previamente inactivado o atenuado de modo que no provoca la enfermedad, pero genera una respuesta inmunitaria.

¿Cuáles están realizando Estudios en Fase 3 en Argentina?: Sinopharm.

Ejemplos donde se utiliza esta plataforma: Salk/Hepatitis A (inactivadas), Varicela y triple viral (atenuadas).

Vacunas Inactivadas en Fase 3:

 sinovac	<ul style="list-style-type: none">• CoronaVac• 2 dosis (0-14 o 0-28 días)• 2-8°C
	<ul style="list-style-type: none">• Beijing Inst of Biol Prod/ Sinopharm• Inactivada con adyuvante de aluminio• 2 dosis (0-14 días o 0-21 días) . 2-8°C
 武汉生物制品研究所有限责任公司 WUHAN INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO.,LTD.	<ul style="list-style-type: none">• Wuhan Inst of Biol Prod/ Sinopharm• Inactivada con adyuvante de aluminio• 2 dosis (0-14 días o 0-21 días). 2-8°C
 BHARAT BIOTECH	<ul style="list-style-type: none">• Bharat Biotech/Covaxim• Inactivada virión completo• 2 dosis (0-28 días)

Todas de aplicación intramuscular (deltoides)

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Consultado el 17/11/2020

ARN mensajero y ADN

Enfoque pionero que utiliza ARN o ADN genéticamente modificados para generar una proteína. Por sí sola desencadena una respuesta inmunitaria contra el coronavirus.

¿Cuáles están realizando Estudios en Fase 3 en Argentina?: Pfizer-BioNTech.

No hay vacunas en uso que utilicen esta plataforma innovadora. No hay replicación viral y por lo tanto no hay posibilidad de producir la enfermedad.

Vacunas ARN mensajero en Fase 3:



- ARNm - BNT162b2
- Fase 3 en Argentina
- 2 dosis (0 – 28 d)
- -70°C



- ARNm
- 2 dosis (0 – 28 d) -
- -4 a -20°C

Ambas de aplicación intramuscular (deltoides)

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Consultado el 17/11/2020

Proteínas y subunidades proteicas

Utilizan fragmentos inocuos de proteínas o estructuras proteicas que imitan el virus causante de la COVID-19, con el fin de generar una respuesta inmunitaria.

¿Cuáles están realizando Estudios en Fase 3 en Argentina?: Ninguna.
Ejemplo de vacuna que utiliza esta plataforma: Vacuna contra el VPH

Vacuna de sub unidades proteicas en Fase 3:



- * Nanopartícula de glicoproteína de SARS-CoV-2
- * 2 dosis (0-21 días)
- * Aplicación IM

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> Consultado el 17/11/2020



MINISTERIO DE SALUD

SANTA FE, 02 DE DICIEMBRE 2020

CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

- La mayoría de los esquemas son de 2 dosis (importante respetar los diferentes intervalos).
- NO COADMINISTRAR CON OTRAS VACUNAS (intervalo mínimo de 1 mes).
- Completar esquema con la misma marca con la que se inició la vacunación. NO SON INTERCAMBIABLES.
- Todas de aplicación INTRAMUSCULAR.
- Cada vacuna tiene sus características particulares de conservación

3. CON LA VACUNACIÓN SE PONDRÁ FIN AUTOMÁTICAMENTE A LA PANDEMIA. MITO

Hasta tanto se determine la eficacia definitiva de la vacuna, las medidas de prevención deben sostenerse. La vacunación se realizará en etapas, por lo que la disminución de la circulación viral no será inmediata. Mientras persistan personas susceptibles puede seguir existiendo personas enfermas y contagiantes.

4. LA VACUNA CONTRA COVID SERÁ OBLIGATORIA. MITO

La Ley 27.491 establece la obligatoriedad para los habitantes de la Nación respecto a la aplicación de vacunas de calendario nacional. **La vacunación contra COVID 19 será en el marco de una Campaña Nacional de Vacunación**, por lo tanto no será obligatoria al no estar en calendario nacional.

Se aboga por: Construir y fomentar la aceptación y confianza en la vacunación como una estrategia de salud pública solidaria, equitativa y beneficiosa para el bienestar y la salud de las personas y de la población.

Fuente: Mitos y verdades de la vacunación Covid-19 en Argentina. Noviembre 2020. Ministerio de Salud de la Nación. <https://www.sadi.org.ar/documentos/boletines-y-reportes/item/1345-mitos-y-verdades-sobre-la-vacunacion-contr-la-covid-19-en-argentina>



MINISTERIO DE SALUD

SANTA FE, 02 DE DICIEMBRE 2020

FASE CLÍNICA 4: FARMACOVIGILANCIA. MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) EN LA PROVINCIA DE SANTA FE

ESAVI: Es todo aquel cuadro clínico que aparece después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con ésta y que causa preocupación.

Si bien el monitoreo de ESAVI se realiza desde el año 2004 en la Provincia de Santa Fe, siempre cobra **RELEVANCIA FUNDAMENTAL** en el monitoreo de VACUNAS NUEVAS, más aún en esta situación tan especial.

¿QUÉ NOTIFICAR?: TODO SIGNO O SÍNTOMA NUEVO que aparezca después de la vacunación y que no tenga una causa alternativa más probable, incluidos los eventos producidos por errores programáticos aunque no hayan ocasionado evento adverso. **Prestar especial atención fundamentalmente a las sospechas de eventos graves, los no descriptos para las distintas vacunas y eventos considerados de especial interés (raros, rumores).**

¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?: La notificación puede ser realizada por CUALQUIER INTEGRANTE DEL EQUIPO DE SALUD o el VACUNADO y/o FAMILIAR y debe ser realizada, idealmente, en las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave y dentro de la primera semana en el resto. Si el ESAVI fuera detectado fuera de este plazo, debe notificarse independientemente del tiempo transcurrido hasta su detección.

¿CÓMO NOTIFICAR? Las notificaciones de los ESAVIs se pueden realizar *on line* desde SICAP o directamente a este link:

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

El Programa de Vacunación, Departamento de Epidemiología de Promoción y Protección de la Salud y el Programa Provincial de Farmacovigilancia, de la Sub Dirección de Medicamentos y Tecnología farmacéutica trabajan conjuntamente en el Monitoreo de ESAVI.

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología Programa de Vacuna
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



MINISTERIO DE SALUD

SANTA FE, 02 DE DICIEMBRE 2020

Sub Dirección provincial de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar