

## SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA SARS-CoV-2

### COMUNICADO DE LA SOCIEDAD CHILENA DE INFECTOLOGÍA

17 de junio 2021

Las vacunas salvan millones de vidas cada año y protegen a toda la población contra más de una docena de enfermedades potencialmente mortales. Gracias a la vacunación se erradicó la viruela en el año 1980.

El desarrollo de una vacuna nueva es un proceso largo y complejo que, en promedio, dura entre cinco y diez años. Sin embargo, las vacunas contra COVID-19 son la culminación de más de 10 años de investigación previa en nuevas tecnologías (vacunas Ébola, SARS y MERS) sumados a la voluntad política, al fuerte apoyo económico y colaboración de autoridades regulatorias y científicas a nivel mundial frente a la pandemia. Sin embargo, la rápida disponibilidad de estas vacunas, de ningún modo ha comprometido su seguridad. Como todo producto farmacéutico, las vacunas al ser usadas en la población pueden mostrar reacciones infrecuentes y en ocasiones graves, no detectadas en los estudios iniciales. Por ello y una vez autorizadas para uso en la población, incluyendo la autorización de emergencia, se mantiene en forma indefinida la vigilancia de cualquier aspecto de seguridad de toda vacuna nueva.

Cada evento notificado es registrado y analizado cuidadosamente por expertos independientes de los laboratorios productores de vacunas, para ver si hay o no asociación con esa vacuna. La vigilancia de los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) constituye un pilar fundamental para identificar e investigar eventos en el contexto de introducción de nuevas vacunas, permitiendo modificar sus indicaciones cuando corresponda.

El desarrollo y distribución de vacunas al 15 de junio contra SARS-CoV-2, ha permitido que se hayan administrado más de 2.4 billones de dosis de vacunas en el mundo.

Las vacunas disponibles en Chile fueron autorizadas en base a una evaluación completa de la información disponible de seguridad, eficacia y calidad de fabricación de la vacuna, respaldando el uso de estas vacunas para la prevención de COVID-19. A la fecha se encuentran disponibles:

1. Vacunas inactivadas: **CoronaVac** Laboratorio, Sinovac Life Sciences: utiliza virus inactivado para evitar su replicación, derivado de la cepa CZ02 de coronavirus, está autorizada para uso de emergencia desde los 18 años de edad. La vacuna se administra en un esquema de dos dosis con un intervalo de 28 días.
2. Vacunas de ácidos nucleicos: **Pfizer – BioNTech**: utiliza ARN mensajero modificado que codifica la proteína Spike de SARS-CoV-2. Se encuentra autorizada para uso en personas

desde los 12 años de edad, administrándose en un esquema de dos dosis con un intervalo de 28 días.

3. Vacunas de vectores virales:

- a) Convidecia o Ad5-nCoV del laboratorio **Cansino** biologicals Inc es una vacuna recombinante que utiliza vector viral no replicante de adenovirus tipo 5 que expresa la glicoproteína Spike del SARS-CoV-2. Se administra en una sola dosis a personas entre los 18 y 60 años.
- b) ChAdOx1-S del laboratorio **AstraZeneca/Oxford** es una vacuna recombinante que utiliza como vector viral un adenovirus de chimpancé no replicante (ChAdOx1) que contiene la estructura de longitud completa de la glicoproteína Spike, el esquema de vacunación es de 2 dosis con un intervalo de 28 días.

Debido a la evidencia y la experiencia internacional sobre el riesgo de aparición de Síndrome de Trombosis Trombocitopénica (STT) asociado a la vacuna COVID de AstraZeneca, diversos países (Alemania, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Noruega y Suecia) han indicado completar el esquema iniciado con vacuna de AstraZeneca con una sola dosis de vacuna ARNm en lugar de la segunda dosis de la vacuna AstraZeneca.

En Chile a modo de precaución y mientras se investiga el tema, se detuvo la administración de esta vacuna en mujeres de toda edad y en hombres jóvenes manteniéndose en:

- Hombres mayores de 45 años sin factores de riesgo de enfermedad tromboembólica, mujeres mayores de 55 años.
- En el caso de los hombres menores de 45 años, que ya recibieron la primera dosis de esta vacuna, se utilizará por ahora vacuna de Pfizer- BioNTech como segunda dosis del esquema de vacunación.

## **RECOMENDACIÓN**

Debido a que la pandemia se mantiene con un alto número de contagios diarios, alto número de casos activos y más de treinta mil fallecidos por COVID-19 en Chile, como Sociedad Chilena de Infectología, recomendamos y motivamos la estrategia de vacunación a toda la población susceptible de recibir este beneficio ya que el riesgo de enfermar de COVID 19 y presentar complicaciones graves supera con creces el riesgo de una reacción trombótica de baja frecuencia.

## **Sociedad Chilena de Infectología**

## Referencias

1. Comunicación sobre vacunación segura: Orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes Organización Panamericana para la Salud <https://doi.org/10.37774/9789275322819>
  2. Preguntas frecuentes sobre las vacunas experimentales contra la COVID-19 y los mecanismos de acceso. Versión 3, 6 de enero del 2021 [Organizacion Panamericana de la Salud](#)
  3. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12–15 Years — United States, May 2021 Megan Wallace, DrPH *Weekly* / May 21, 2021 / 70(20);749–752
  4. Vacunación contra SARS-COV-2 en niños y adolescentes división prevención y control de enfermedades departamento de inmunizaciones subsecretaría de salud pública 9 de junio 2021
  5. Esquema heterólogo ASTRAZENECA/PFIZER para completar vacunación de menores de 45 años que recibieron 1° dosis de astrazeneca División Prevención y Control de Enfermedades Departamento de Inmunizaciones Subsecretaría de Salud Pública 14 de junio 2021
  6. <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>
  7. Reporte Diario COVID-19 16-6-2021 <https://www.minsal.cl/nuevo-coronavirus-2019-ncov/casos-confirmados-en-chile-covid-19/>
- 

Aporte de Dra. Catalina Gutierrez, revisado por Directorio Sociedad Chilena de Infectología y Comité Consultivo de Inmunizaciones