

Mitos y verdades sobre la vacunación COVID-19 en Argentina



Ministerio de Salud
Argentina

Noviembre de 2020

1

Las vacunas contra la COVID-19 no cumplen con las fases habituales de desarrollo

MITO

realidad

Fase preclínica:

- * En animales.
- * Mecanismo de acción, toxicidad e inmunología.

Fase clínica 1:

- * <100 participantes
- * Seguridad y respuesta inmunológica en adultos jóvenes sanos.

Fase clínica 2:

- * 100 a 1000
- * Dosis, vías de administración, eficacia y seguridad en distintos grupos de población.

Fase clínica 3:

- * Miles de voluntarios
- * Eficacia y seguridad
- * Si los resultados son positivos, se evalúa para aprobación.

Fase clínica 4:

- * Farmacovigilancia: Seguimiento de efectos secundarios que pueden aparecer cuando la vacuna se aplica a mayor escala.

SEGURIDAD



Ministerio de Salud

EFICACIA

realidad

Investigación en vacunas

Paradigma tradicional

- Proceso largo (muchos años) y costoso
- Deserción alta
- Secuencia lineal de pasos
- Múltiples pausas para análisis de datos

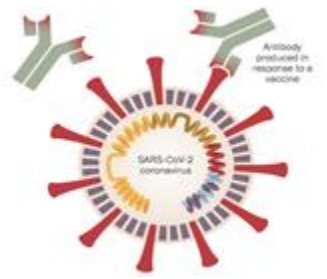
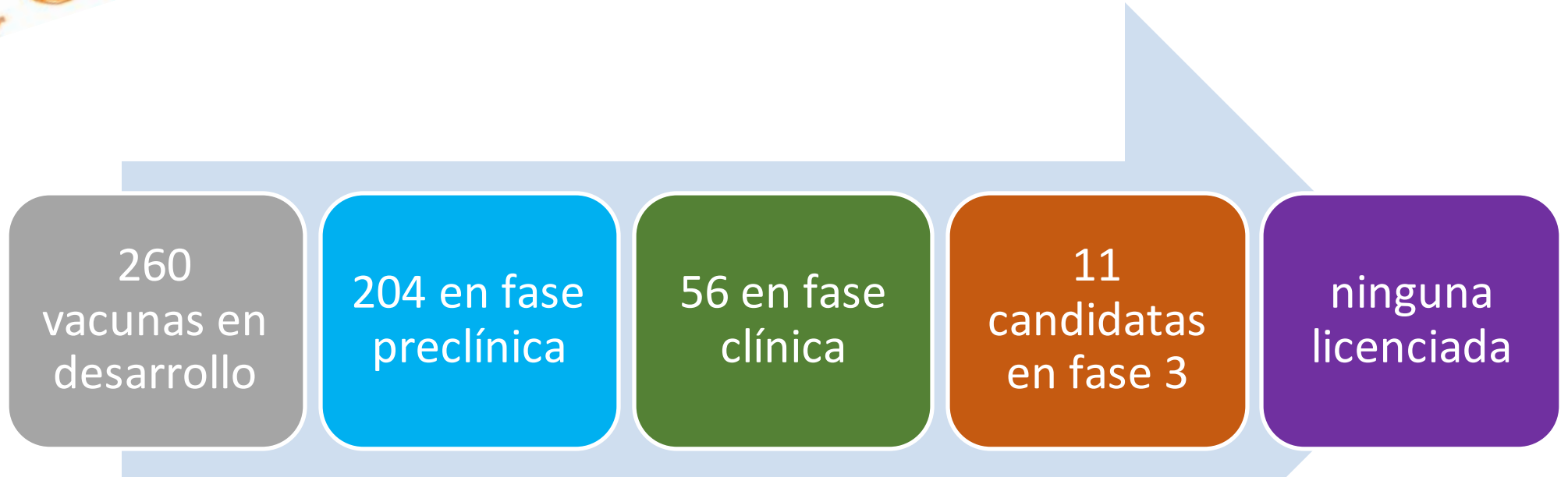
Paradigma pandémico

- Inicio rápido - muchos pasos ejecutados en paralelo
- Ej. para plataformas con experiencia en humanos, la fase 1 clínica los ensayos pueden ejecutarse en paralelo con las pruebas en animales.



realidad

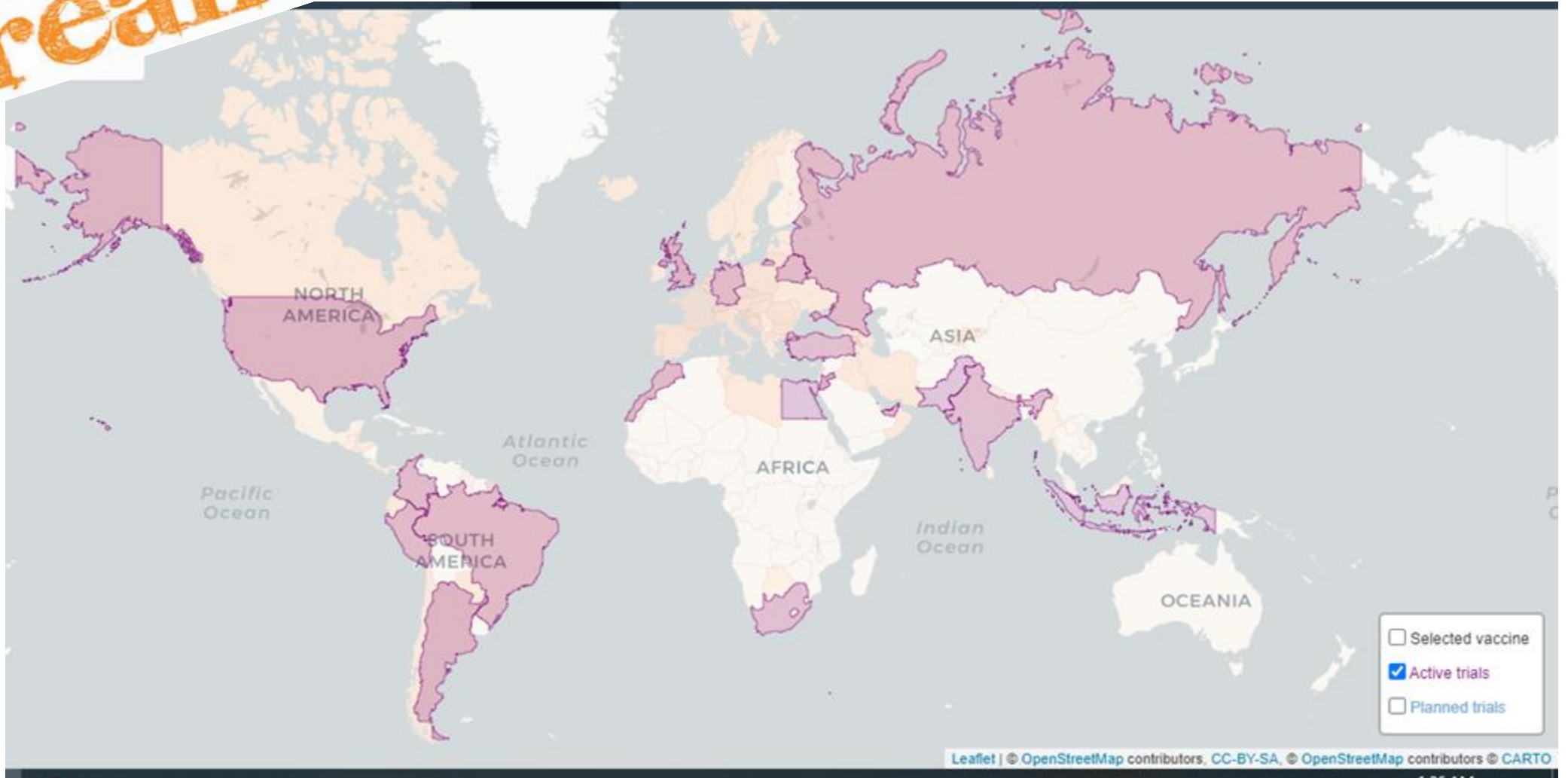
Evolución de la investigación de las vacunas contra SARS-CoV-2



Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Consultado el 18/11/2020. https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/. Consultado el 18/11/2020

realidad

Países con participación en estudios de Fase 3



Fuente: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

2

Todas las vacunas contra COVID se desarrollan sobre plataformas sin experiencia

MITO

realidad

Plataformas

Vector viral

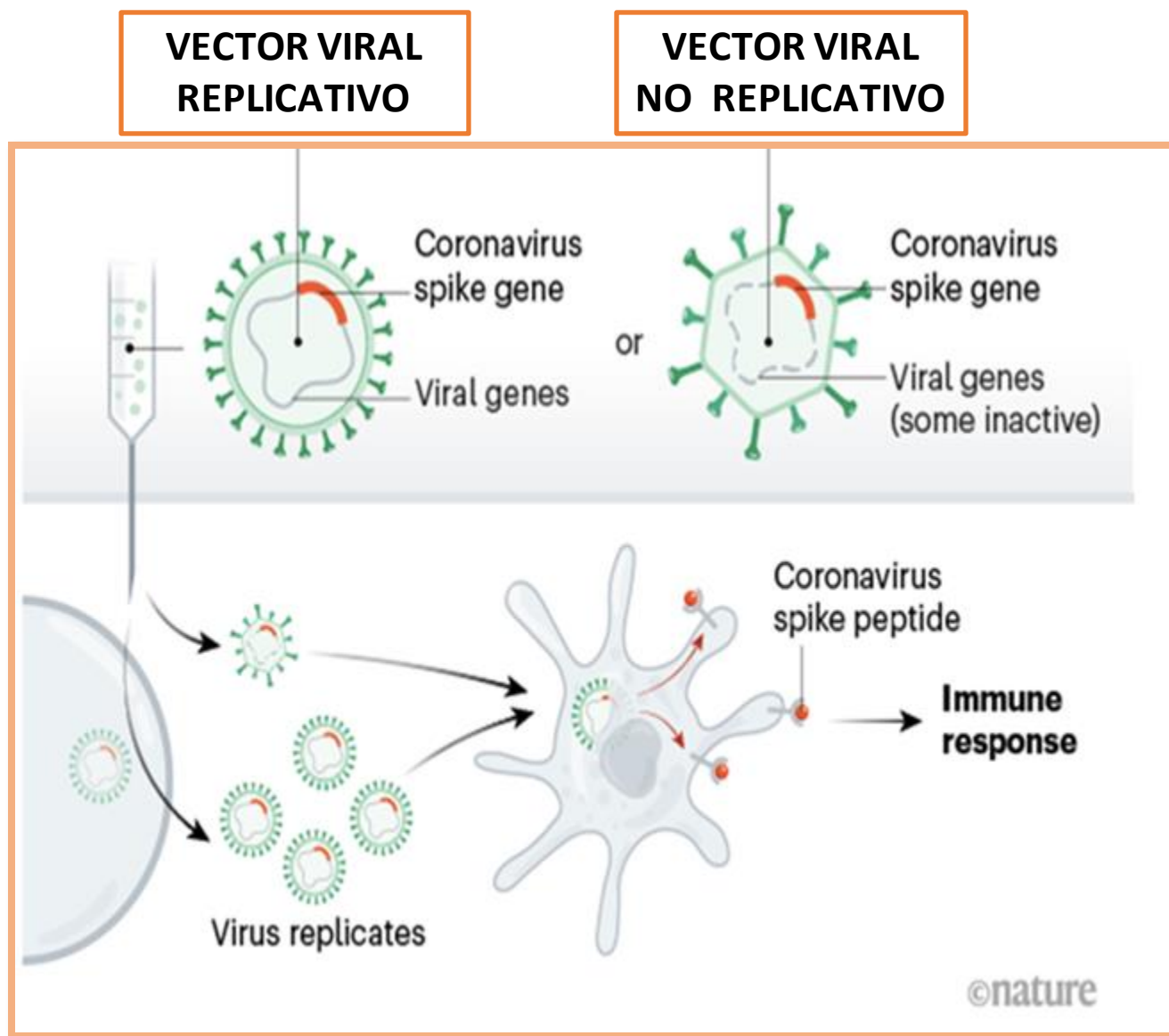
Inactivadas y atenuadas

ARN mensajero y ADN

Proteínas y subunidades proteicas



Vector viral



- Utilizan un virus distinto al SARS-CoV-2 y genéticamente modificado
- No puede provocar la enfermedad, pero 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:

- terapia génica (no replicativo)
- vacuna contra ébola (replicativo)

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

Consultado el 17/11/2020



Ministerio de Salud
Argentina

Vector viral (no replicativo) en Fase 3



- Vector adenovirus de chimpancé no replicativo (ChadOx1) que contiene gen de la proteína S
- 2 dosis (0 – 28 días). 2-8°C



- Vector adenovirus no replicativo. (rAd26-S - rAd5-S)
- 2 dosis (0 – 21 d)
- Líquida a -18 °C. Liofilizada 2 a 8 °C



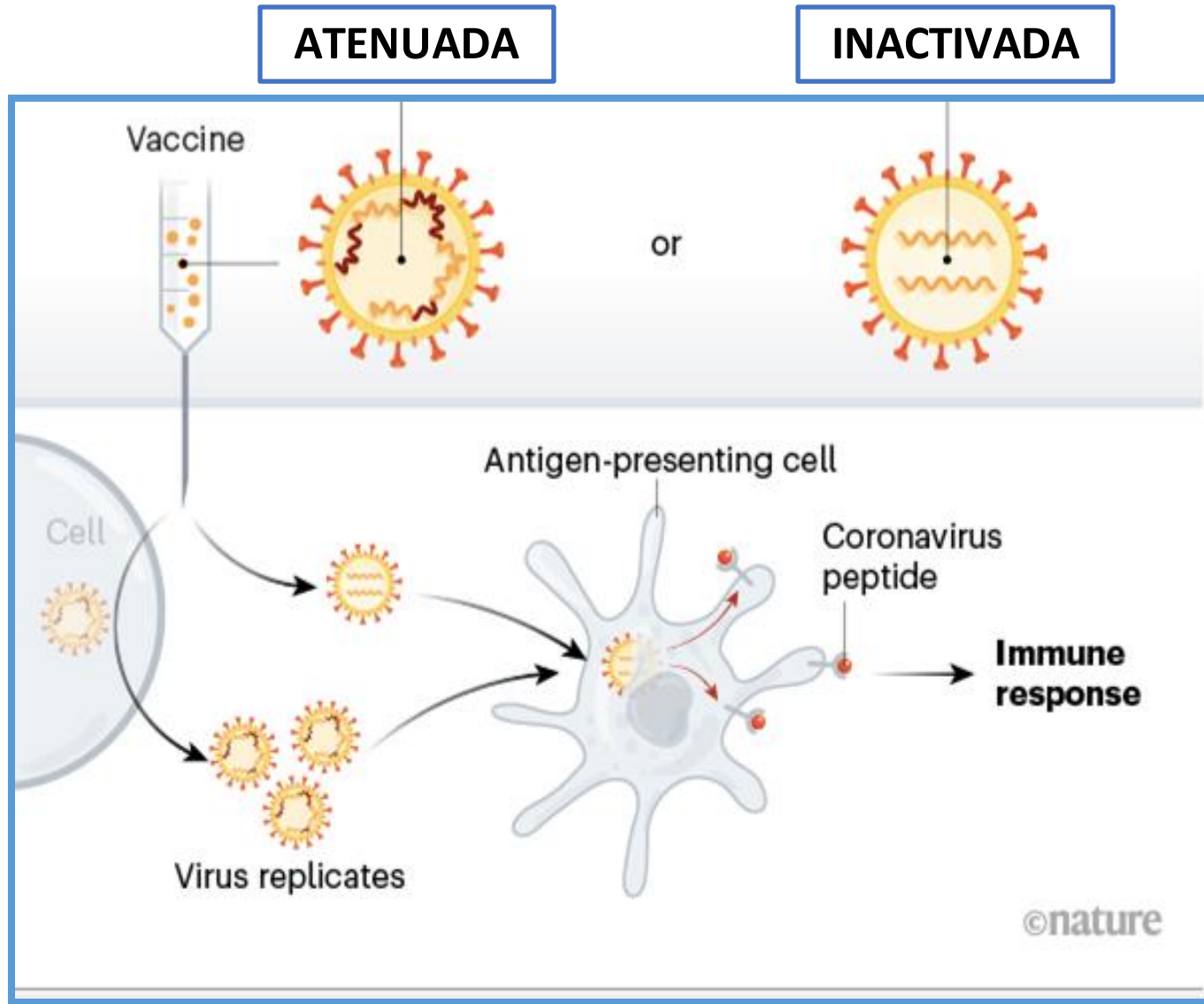
- Vector adenovirus no replicativo (rAd5-S)
- 1 dosis -



- Vector adenovirus no replicativo (rAd26-S)
- 1 dosis. 2-8°C x 1 mes

Todas de aplicación intramuscular (deltoides)

Inactivadas



Vacunas con virus inactivados o 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 :

- Salk/Hepatitis A (inactivadas)
- Varicela y triple viral (atenuadas)

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

Consultado el 17/11/2020



Ministerio de Salud
Argentina

Inactivadas en Fase 3



The Sinovac logo features a red and white stylized 'S' inside a circle, followed by the word 'sinovac' in a lowercase, sans-serif font.

- CoronaVac
- 2 dosis (0-14 o 0-28 días)
- 2-8°C



- Beijing Inst of Biol Prod/ Sinopharm
- Inactivada con adyuvante de aluminio
- 2 dosis (0-14 días o 0-21 días) . 2-8°C



- Wuhan Inst of Biol Prod/ Sinopharm
- Inactivada con adyuvante de aluminio
- 2 dosis (0-14 o 0-21 días). 2-8°C

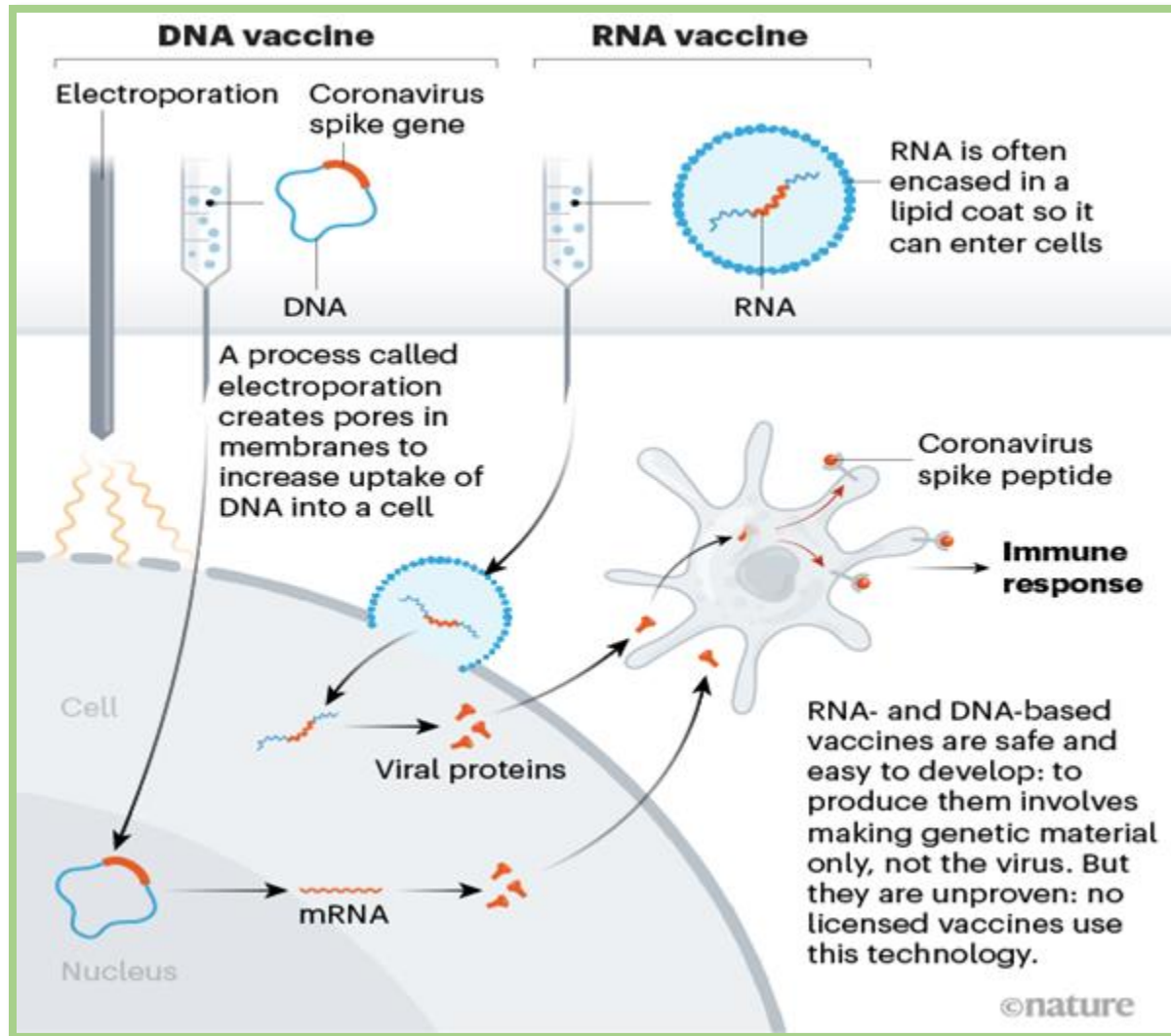


The Bharat Biotech logo features a stylized blue and green 'B' symbol above the word 'BHARAT' in large, bold, blue letters, with 'BIOTECH' in smaller blue letters below it.

- Bharat Biotech/Covaxim
- Inactivada virión completo
- 2 dosis (0-28 días)

Todas de aplicación intramuscular (deltoides)

ARN mensajero o ADN



Vacunas con ARN o 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

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

Consultado el 17/11/2020



Ministerio de Salud
Argentina

ARN mensajero en Fase 3



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

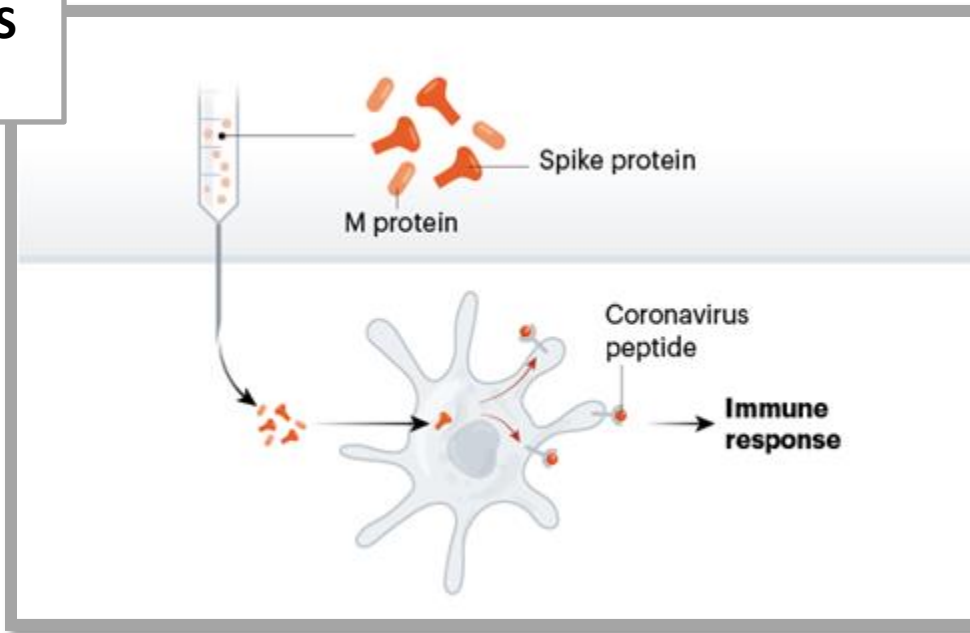


- ARNm
- 2 dosis (0 – 28 d) -
- -4 a -20°C

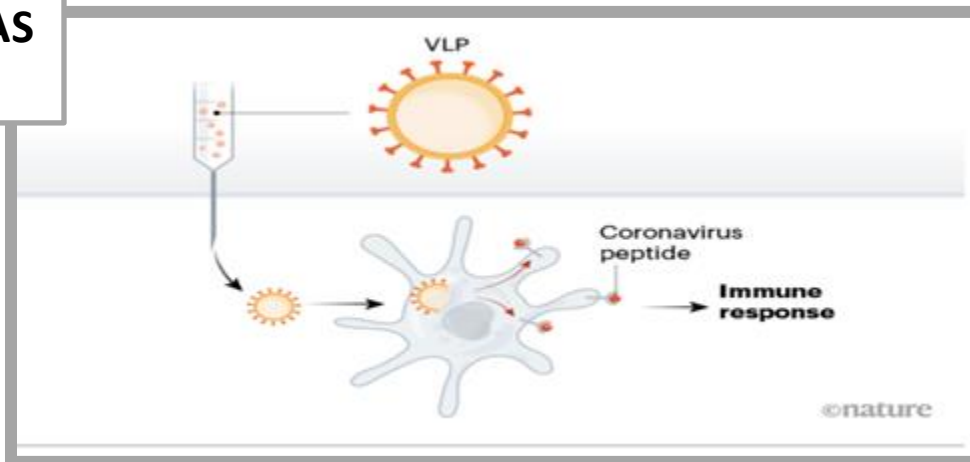
Ambas de aplicación intramuscular (deltoides)

Vacunas basadas en proteínas

SUBUNIDADES PROTEICAS



VLP (PROTEINAS SIMIL VIRUS)



Vacunas basadas en proteínas:

- 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

Ejemplos :

- Vacuna contra el VPH

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

Consultado el 17/11/2020

Subunidades proteicas en Fase 3

The logo for NOVAVAX, featuring the word "NOVAVAX" in a bold, blue, sans-serif font.

- * 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
Argentina

Consideraciones

- ✓ 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



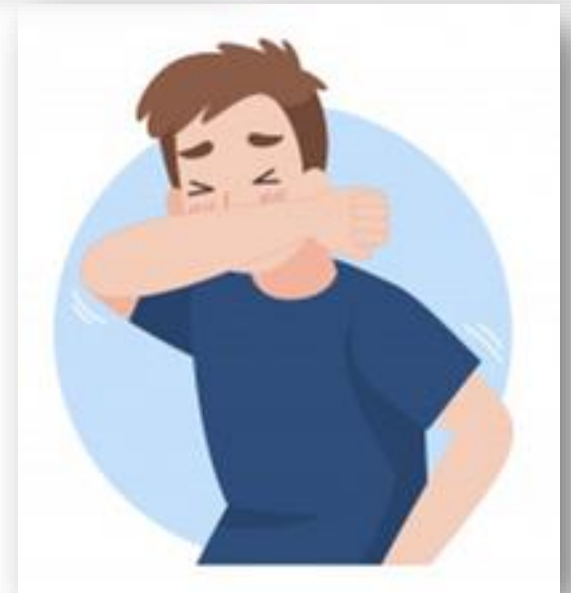
3

Con la vacunación se pondrá fin automáticamente a la pandemia

MITO

realidad

- 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 la COVID 19 será obligatoria



realidad

- 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.**

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.

En Argentina, la mayor parte de la población comprende los beneficios individuales y colectivos de la vacunación y la acepta **voluntariamente**.



Desafíos en la implementación

Vacunar la población objetivo en el menor tiempo posible, manteniendo las medidas de cuidado.

PLANIFICACIÓN

MUCHAS PERSONAS EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE

Planificación en un contexto TOTALMENTE diferente:

- Con distanciamiento físico
- Personal de licencia
- Biológicos a utilizar



RECURSOS

RRHH

- Sostener las actividades habituales de vacunación
- Personal capacitado dedicado específicamente
- Otras acciones de: Promoción, abogacía, vacunación, registro, etc.



RECURSOS FÍSICOS

- Insumos específicos de cadena de frío
- EPP
- Conectividad y dispositivos móviles



CAPACITACIÓN



- ✓ Destinada a diversos roles involucrados en el proceso de vacunación (vacunadores, registradores, voluntarios, promotores, etc)
- ✓ Actualización permanente

Cursos disponibles

1. Formación Integral en Inmunizaciones

<https://plataformavirtualdesalud.msal.gov.ar/course/view.php?id=406>

Clave de matriculación: vacunas171

2. Vacunas del Adulto

<https://plataformavirtualdesalud.msal.gov.ar/course/view.php?id=399>

Clave de matriculación: vacunadu271

Perfil de participantes

- Vacunadores
- Personal de enfermería
- Profesionales que acrediten formación de base para desarrollar acciones de vacunación
- Residentes del sistema de salud
- Estudiantes que se encuentren cursando el 3er año de la carrera de medicina o enfermería
- Agentes sanitarios y promotores de salud

Más información: elarning@dicei.msal.gov.ar



VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

- Farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19 (notificación, investigación, evaluación de causalidad, comunicación de riesgos y respuesta en materia de ESAVI)
- Recurso humano capacitado en la detección para las actividades de vigilancia en cada nivel jurisdiccional y local
- Estrategias de vigilancia activa de eventos adversos especiales relacionados con la vacunación contra la COVID-19



Nos enfrentamos al desafío de vacunación más importante de las últimas décadas.....

La tarea será exitosa si podemos realizar esfuerzos compartidos

- Canalizar la energía en forma conjunta y coordinada para sumar esfuerzos en un rumbo común
- Enfrentar las dificultades con soluciones y propuestas creativas
- Generar canales inclusivos de participación para el empoderamiento del personal de salud y la comunidad





Ministerio de Salud
Argentina