



## **Covid-19: Consideraciones importantes sobre la vacunación.**

La covid-19 es un grave problema de salud pública con un impacto sin precedentes a nivel mundial. Hace unos días, desde el Colegio Oficial de Médicos de Navarra (COMNA) decíamos que las vacunas estaban cerca, pero no tanto como para que podamos relajar las medidas preventivas disponibles (mascarillas, higiene, ventilación y distancia). Queremos hacer llegar a la población algunas consideraciones sobre las vacunas, ahora que se ha comenzado con la vacunación frente a la covid-19 en nuestro país.

### **-¿Han demostrado las vacunas ser un medicamento eficaz a lo largo de la historia?**

La principal causa de muerte a principios del siglo XIX eran las infecciones. Hoy en día, y gracias a las medidas de higiene, a los antibióticos y a la vacunación, ha sido posible prolongar la esperanza de vida y disminuir de manera notable la mortalidad asociada a causas infecciosas. De hecho, las vacunas son los medicamentos más seguros y que más vidas han salvado a lo largo de la historia. La inmunización es una de las intervenciones más costo-efectiva y con mejores resultados en salud. Los programas de vacunación son efectivos en controlar la propagación de ciertas infecciones y han conseguido erradicar, por ejemplo, la viruela tras campañas de inmunización masivas. Desafortunadamente, todavía en pleno siglo XXI, hay un gran número de niños en el mundo que no tienen acceso a las vacunas esenciales que se incluyen en nuestros calendarios de vacunación.

### **-¿Y qué ocurre con las vacunas frente a la covid-19? ¿Estamos bien informados?**

Estamos recibiendo continuamente información detallada, actualizada al instante, tanto de la evolución de la pandemia como de la fabricación de las vacunas, que no siempre es fácil interpretar y, por tanto, es importante disponer de fuentes fiables, científicas y seguras. Sabemos que si queremos salir de esta crisis sanitaria, social, económica y psicológica debemos conseguir una inmunidad de grupo suficiente (en el 70-80% de la población) para evitar la transmisión comunitaria del virus. La manera más eficaz y segura para conseguirlo, a medio plazo, es la vacunación de la población. No lograrlo nos llevará a repetir la historia que hemos vivido en 2020.

Los profesionales sanitarios que han estado y están en primera línea de esta pandemia, ven sufrir y morir a pacientes con covid-19 y a sus compañeros romperse física y emocionalmente, no pueden aceptar que la desinformación acerca de la vacuna pueda llevar a que la población no se adhiera correctamente a esta herramienta eficaz de control de la infección. Como médicos debemos hacer un ejercicio de responsabilidad científica y de compromiso con la sociedad para transmitir información veraz y bien documentada a la población. Debemos tomar decisiones de vacunación fundamentadas en evidencia y generar confianza en la población para así conseguir altas coberturas de vacunación.

### **-¿Por qué las vacunas ha llegado tan pronto?**

Actualmente hay más de 250 ensayos clínicos registrados en el mundo de vacunas frente a la covid-19. El 21 de diciembre de 2020, la Agencia Europea del Medicamento (AEM) aprobaba la primera vacuna frente a SARS-CoV-2, después de pasar todos los filtros reguladores de las agencias evaluadoras independientes. El hecho de que se haya producido esta evaluación en un tiempo récord deberíamos verlo como un éxito de la comunidad científica más que como un problema.

En el año 2020 se han movilizado recursos como nunca se había hecho en la historia, financiando la investigación y la producción de millones de dosis en un tiempo récord. Realmente es un hito en la historia disponer de vacunas seguras y eficaces frente a la covid-19, sin saltar ninguna etapa en su investigación, apenas un año después de que se haya secuenciado el genoma de este virus. Esto ha sido posible gracias al trabajo continuo e intenso de muchos profesionales que han conseguido, en un plazo más breve del habitual, cumplir con todas las normas internacionales exigibles de las agencias reguladoras. La rapidez en el desarrollo puede generar desconfianza si no se conoce como han sido los pasos que se ha dado en su fabricación. Toda la información está disponible, puede ser conocida por la comunidad científica y ha habido transparencia en todo momento. El procedimiento ha sido más rápido, pero no por ello menos seguro.

### **-¿Se ha seguido el procedimiento habitual para testar su seguridad?**

La vacuna que acaba de llegar a España, que se llama Comirnaty (Pfizer BioNtech), es una vacuna que ha demostrado en ensayos clínicos ser segura y eficaz. En el mes de diciembre de 2020 se publicaron, en la revista científica New England Journal of Medicine, los resultados completos de los ensayos de fase III de esta vacuna, en los que se confirmó que tenía una eficacia del 95% y ofrecía unas condiciones adecuadas de seguridad. En este ensayo recibieron la vacuna 21.000 pacientes y otros 21.000 un placebo. A este respecto se debe señalar que en los ensayos clínicos de muchos de los fármacos que habitualmente consumimos (antibióticos, antineoplásicos y otros) se incluyen apenas unos cientos de pacientes antes de que se comercialicen, si bien es verdad que a las vacunas (al ir dirigidas a población sana) se les exigen mayores garantías de seguridad. Los datos detallados de la eficacia y del seguimiento de seguridad de estos pacientes están disponibles para todo el mundo y en ningún caso se han ocultado.

Del mismo modo, se han publicado ensayos clínicos en otras prestigiosas revistas científicas sobre la eficacia y seguridad de otras vacunas frente a la covid-19, como la de MODERNA, de manera que los riesgos asociados a la vacunación poblacional son bien conocidos y, con criterio general, leves.

### **-¿Estas vacunas basadas en ARN mensajero alteran nuestro genoma (nuestro ADN)?**

Estas vacunas se basan en administrar un fragmento de material genético del virus (mARN) recubierto con una esfera de lípidos (grasa) que codifica la proteína fundamental del virus, la proteína S, que es la glicoproteína de su envoltura y que actúa como la llave que se une al receptor de la célula. Este fragmento de material genético no se integra en nuestro genoma, sino que se une a una partícula que no está en el núcleo de la célula (los ribosomas) y se degrada una vez que ha sintetizado la proteína del virus. Esta vacuna, por tanto, no interfiere ni altera de ninguna manera nuestro ADN.

Debemos tener en cuenta que cuando un paciente sufre una infección por cualquier virus, cientos de miles de copias de su material genético entran en contacto con nuestras células y, en el caso de los coronavirus humanos, ni siquiera tras la infección natural se producen inserciones en nuestro genoma.

Si bien el desarrollo de la vacuna ha sido rápido, la serie de investigaciones que han llevado a este tipo de formulación han sido muy extensas. Ciertamente es la primera vez que se utiliza una vacuna de ARN mensajero en el ser humano para una enfermedad infecciosa (lo cual lejos de ser un problema es un enorme avance científico en el campo de la vacunación), pero existe un conocimiento amplio respecto a sus mecanismos de acción en ensayos con animales. Vacunas similares, desarrolladas por la misma compañía, se llevan probando en ensayos clínicos en pacientes con cáncer durante al menos tres años sin observar complicaciones importantes.

### **-¿La vacuna puede presentar efectos adversos?**

Esta es una vacuna aprobada para mayores de 16 años y que se administra de manera intramuscular en dos dosis separadas por 21 días. Esta vacuna, como cualquier otra, puede presentar efectos adversos. Se manifiestan mayoritariamente en las primeras 48 horas, y son leves y auto limitados. Los más importantes son: dolores en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolores musculares o algunas décimas de fiebre. Estas reacciones son más frecuentes después de administrar la segunda dosis.

Toda persona a la que se le ofrezca la vacunación deberá ser informada de los datos de eficacia y seguridad y de los efectos secundarios de la misma, como en cualquier acto vacunal. La vacuna debe estar indicada por un médico y la persona debe prestar su consentimiento previamente a ser vacunada. El consentimiento verbal es suficiente, salvo en pacientes en los que su capacidad para consentir esté limitada.

Los efectos adversos a medio plazo en otras vacunas de mARN no son significativos en la salud de las personas, no habiéndose demostrado que causen infertilidad, enfermedades autoinmunes o neoplasias.

Como en todo medicamento, una vez comercializado existe un procedimiento de farmacovigilancia para el seguimiento, que incluye la notificación de efectos adversos tanto a corto como a más largo plazo (a día de hoy hay más de 5 millones de personas vacunadas, notificándose y registrándose los efectos de la vacuna en ellos). Este procedimiento es una garantía más sobre su seguridad.

**Desde el COMNA animamos a la población a que se vacune cuando sea invitada para ello por las autoridades sanitarias y a que recurran a fuentes científicas fiables para resolver sus dudas sobre la vacunación.**

*Este documento ha sido elaborado por la Junta Directiva del Colegio Oficial de Médicos de Navarra, en colaboración con los doctores José Luis del Pozo (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica-SEIMC y director del Área de Enfermedades Infecciosas y Servicio de Microbiología de la Clínica Universidad de Navarra) y Judith Chamorro (Sociedad Norte de Medicina Preventiva y Salud Pública-SOCINORTE y jefa del Servicio de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Navarra).*

*Pamplona, 7 de enero de 2021.*