

# Preguntas y Respuestas frecuentes

## Vacuna Astra Zeneca (Oxford)



*Jorge Uchuya Gómez*  
Medico Epidemiólogo  
CDC Minsa - Perú

# ¿La vacuna de AstraZeneca tiene nombre comercial?

**Técnicamente se llama**

**ChAdOx1-nCoV19** o

**Comercialmente se llama**

**Vaxzevria.**

# ¿Cuál es el objetivo de la vacuna de AstraZeneca?

- O:** Prevenir la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en **> 18 años de edad**.
- Inicialmente, usada en personas de **18 a 55 años**. No contiene el coronavirus SARS-CoV-2 y no puede causar la COVID-19.
- OMS:** Puede ser utilizada **en mayores de 65 años desde febrero**, por el panel de expertos OMS.
- El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (**SAGE/OMS**),
  - En Febrero recomendó el uso de esta vacuna, **eficacia del 63,09% contra infección sintomática** por SARS-CoV-2.

# ¿Cómo funciona la vacuna de AstraZeneca?

Está fabricada con otro virus (**un adenovirus**) que ha sido **modificado para transportar el gen** que da las instrucciones para producir la **proteína S (spike)** del virus (la que el virus necesita para poder entrar en las células humanas) .

- ❑ Al recibir la vacuna, algunas de las células leen las instrucciones de este gen y producen la **proteína S**.
- ❑ El sistema inmunitario reconoce esta proteína como ajena y produce **anticuerpos y activa las células T (linfocitos)** para atacarla .

# ¿Cómo funciona la vacuna de AstraZeneca?

Si más adelante se entra en contacto con el **SARS-CoV-2**, el sistema inmunitario **lo reconoce rápidamente e inicia una respuesta de defensa** en contra del coronavirus.

**Dos dosis** separadas por un mínimo de 28 días (**4 semanas**).

# ¿Qué eficacia tiene esta vacuna?

**Ensayo clínico** con más de 24.000 participantes.

- La mitad de ellos recibieron la vacuna (**grupo vacunado**) y
- la mitad un placebo (**grupo control**, vacuna anti-meningocócica).

Dos de estos estudios, en el **Reino Unido y en Brasil**

- Fueron evaluados por **EMA** para proceder a la autorización.

# ¿Qué eficacia tiene esta vacuna?

**Reducción del 60%** en el número de casos sintomáticos de COVID

- ❑ Grupo vacunado (**64 casos** entre 5.258 vacunados)
- ❑ Grupo control (**154 casos** entre 5.210 no vacunados).

La mayoría de participantes tenían entre 18 y 55 años.

Inicialmente, insuficientes participantes en grupos de > edad para proporcionar datos de efectividad en > 55 años.

Luego, estudios proporcionan protección suficiente y **puede ser utilizada en personas de más de 55 años de edad.**

# ¿Cuándo se consigue la inmunidad?

- ❑ **21-28 días después** de la 1ra dosis ya hay inmunidad,
- ❑ **Máxima protección inmunológica 14-21 días post 2da dosis.**



# Las personas que ya han tenido la COVID-19 ¿pueden vacunarse con la vacuna?

## Ensayo clínico:

- 345 participantes** que recibieron la vacuna ya habían pasado previamente la COVID-19. Estos se excluyeron del análisis de efectividad.
- No se registró ninguna reacción 2ria particular o especial** entre estas 345 personas.
- Se recomienda **esperar 03 meses** desde la fecha de finalización de la enfermedad para vacunar a estas personas.

# ¿La vacuna puede reducir la transmisión del virus de persona a persona?

- 1ros resultados **satisfactorios**.
- Se desconoce % de vacunados aún podrían ser **portadores** del coronavirus y **transmitir infección**, aun en estudio.

# ¿Cuánto dura la protección de la vacuna?

- No se sabe** todavía, aun en seguimiento.
  
- Seguimiento a todo participante del ensayo (**hasta 2 años**) para obtener la duración de la protección.
  
- Datos experimentales:**
  - Es probable que la inmunidad tenga una duración de **meses o años, pero no para toda la vida.**



# ¿Por qué los menores de 18 años no se pueden vacunar con esta vacuna?

**No se recomienda en < 18 años, no hay información al respecto, aun en estudio.**

## Acuerdo:

**EMA con Astra Zeneca, un ensayo en este grupo de población más adelante.**

# ¿Las personas inmunodeprimidas se pueden vacunar con esta vacuna?

Los **datos son limitados** todavía.

- Es posible respondan con **inmunidad algo menor**.
- En **seguridad no hay ningún problema** adicional.

*Los inmunodeprimidos pueden vacunarse, el riesgo de desarrollar formas graves de COVID-19 es mayor.*



# ¿Las mujeres embarazadas pueden vacunarse con esta vacuna?

- ❑ Estudios **en animales no demuestran ningún efecto adverso** en el embarazo.
  
- ❑ Sin embargo, los datos en el embarazo son muy limitados.
  - ❑ **Aun existen precauciones** para vacunación en embarazadas.
    - ❑ *Las sociedades científicas de Gineco Obstericia actualmente están muy a favor de su administración, previa evaluación del riesgo beneficio.*

# ¿Las mujeres embarazadas pueden vacunarse con esta vacuna?

- ❑ Se recomienda **evitar el embarazo hasta un mínimo de un mes** después de la última dosis.
- ❑ Aunque no hay datos suficientes en relación la **lactancia materna, no hay ninguna contraindicación.**
- ❑ *Las madres que están amamantando pueden recibir la vacuna.*

# ¿Qué efectos secundarios frecuentes pueden aparecer con esta vacuna?

- La mayoría de los vacunados **no tendrá efectos secundarios significativos.**
- Pueden aparecer durante la **1ra semana** post vacunación.
- No son habituales una vez pasados los 1ros **dos días.**

**EMA:** *Efectos leves o moderados en los ensayos clínicos.*



# ¿Qué efectos secundarios frecuentes pueden aparecer con esta vacuna?

**> 10%: En más de 1 de cada 10 vacunados:**

- Dolor e inflamación en el punto de inyección
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Mialgias y/o artralgias
- Fiebre

***EMA: Efectos leves o moderados en los ensayos clínicos.***

# ¿Qué efectos secundarios frecuentes pueden aparecer con esta vacuna?

**< 10%: *En menos de 1 de cada 10 vacunados:***

Náuseas y vómitos

Diarrea

***EMA: Efectos leves o moderados en los ensayos clínicos.***

# ¿Qué efectos secundarios frecuentes pueden aparecer con esta vacuna?

**< 1%: En menos de 1 de cada 100 vacunados:**

- Pérdida de apetito
- Sudores
- Mareo
- Dolor abdominal
- Erupción cutánea (rash)

Analgésicos, como paracetamol, si es necesario para mitigar estos efectos.

***EMA: Efectos leves o moderados en los ensayos clínicos.***



# ¿Qué problemas puede suponer la existencia de alergia grave?

- ❑ Está **contraindicada** en vacunados que hayan presentado una reacción de **hipersensibilidad** de tipo anafiláctico **a una dosis previa** de vacuna contra la COVID-19 o en alguno de sus componentes.
  
- ❑ Se administrará **siempre bajo supervisión** y con **disponibilidad inmediata** de todo el material médico necesario para hacer frente a una **posible reacción alérgica grave, como en toda vacuna**.
- ❑ Ver presentación sobre anafilaxia post vacunación en:

# Preguntas y Respuestas frecuentes

## Vacunas COVID y coágulos de sangre:

### 5 preguntas clave

Dado que las preocupaciones de seguridad retrasan el uso de dos vacunas COVID-19

*Jorge Uchuya Gómez*  
Medico Epidemiólogo  
CDC Minsa - Perú

# P1. ¿Cuál podría ser la conexión entre los coágulos de sangre y las vacunas?

Los coágulos, se han relacionado tentativamente con vacunas **AstraZeneca y J&J** tienen *características particulares*:

- ❑ Ocurren en **partes inusuales del cuerpo**
  - ❑ Cerebro o el abdomen, y
  - ❑ *Niveles bajos de plaquetas* (ayudan a coagulación de sangre).

**Análisis adicional:**

- ❑ *Otras características*, de afección llamada **trombocitopenia inducida por heparina (TIH)**,
  - ❑ Efecto raro poco común, se observa en personas con anticoagulante heparina<sup>1,2,3</sup>,
- ❑ *A pesar de que* los vacunados no habían tomado ese medicamento.

# P1. ¿Cuál podría ser la conexión entre los coágulos de sangre y las vacunas?

## Teoría:

**HIT** se desencadena cuando la heparina se une a una proteína llamada **factor plaquetario 4**.

Desencadena una **respuesta inmune**:

- Incluida, producción de anticuerpos contra el **factor plaquetario 4**.

## Resultado:

- Destrucción plaquetaria y la liberación de material promotor de coágulos.**

# P1. ¿Cuál podría ser la conexión entre los coágulos de sangre y las vacunas?

**Misterio:** sirve como desencadenante de síndrome en ausencia de heparina.

Lo que los científicos hacen y no saben sobre la vacuna:

Las vacunas **AstraZeneca y J&J** dependen de **adenovirus**, que transportan el **ADN** que codifica una **proteína** del coronavirus llamada **pico** en las células humanas.

La maquinaria proteica de las células luego usa el **ADN** para producir la **proteína de pico** y el cuerpo desarrolla una **respuesta inmune** contra ella.



# P1. ¿Cuál podría ser la conexión entre los coágulos de sangre y las vacunas?

**Hoy, los investigadores no saben qué componente de estas vacunas podría estar causando la respuesta inmune no deseada contra factor plaquetario 4.**

**Podría ser causado por:**

- Los vectores.
- La proteína de pico.
- Un contaminante presente en el vector.

## P2. ¿Hay otras vacunas COVID-19 relacionadas con trastornos de la coagulación sanguínea?

Las vacunas **AstraZeneca y J&J** se basan en:

- Diferentes adenovirus,**

pero la aparición de:

- Síntomas similares a la HIT** entre los receptores de ambas vacunas, y
- Aparente falta de una respuesta similar a la HIT** entre los receptores de un tipo diferente de vacuna, basada en el **ARNm**.

**Preocupación actual:**

El problema podría ser común a las vacunas dependientes de adenovirus.

## P2. ¿Hay otras vacunas COVID-19 relacionadas con trastornos de la coagulación sanguínea?

La vacuna **Sputnik V**, desarrollada por el Centro Nacional de Epidemiología y Microbiología de **Gamaleya en Moscú**.

**Gamaleya distanció a Sputnik V** de las otras vacunas **adenovirales**.

"Todas las vacunas basadas en la plataforma de vectores adenovirales **son diferentes y no directamente comparables**", existen diferencias en:

- Los **virus** utilizados,
- Las **células** en las que se produjeron,
- La secuencia del **ADN** espiga que llevan,
- Los métodos utilizados para **purificarlos** y
- La **dosis** a la que se administran.

## **P2. ¿Hay otras vacunas COVID-19 relacionadas con trastornos de la coagulación sanguínea?**

El Centro Médico de la **Universidad Erasmus en Rotterdam**, Países Bajos, copreside un consorcio que analizará el efecto de diferentes vacunas en las células vasculares cultivadas en el laboratorio.

Buscará también **anticuerpos contra el factor plaquetario 4** en los receptores de diferentes vacunas COVID-19.

La identificación de un desencadenante será importante, futuras vacunas.

**La OMS y la EMEA actualmente avalan su administración en la población.**

"¿Podemos seguir confiando en las vacunas de adenovirus o dependeremos más de vacunas ARNm?". **"Es la pregunta, futuro cercano"**.

# P3. ¿Qué tan raros son los coágulos de sangre en las personas vacunadas?

La **relación riesgo / beneficio**: Información básica que un regulador necesita para decidir si un medicamento es seguro, puede ser cifra **difícil de precisar**.

**El riesgo** de desarrollar el **síndrome de coagulación similar a HIT** es muy bajo

- ❑ **25 millones** de personas vacunadas (al 22 de marzo).
- ❑ **86 casos** potenciales notificados en Europa

Pero el número exacto de casos **está cambiando**.

# P3. ¿Qué tan raros son los coágulos de sangre en las personas vacunadas?

Los investigadores se basan en:

- ❑ Informes de eventos adversos después de la vacunación,
  - ❑ Informes son susceptibles de sesgos y clasificaciones erróneas.
    - ❑ *Unidad de Investigación de Seguridad de Medicamentos, Reino Unido.*

Por ejemplo:

- ❑ Un síndrome complejo, HIT a veces podría clasificarse erróneamente.
  - ❑ Particularmente antes de la noticia del posible vínculo con las vacunas.
- ❑ Hoy: La asociación potencial es pública, los médicos la estarán atentos:
  - ❑ Los informes podrían aumentar en próximas semanas,
  - ❑ La cantidad de podría ser > de lo pensado anteriormente.

# P4. ¿Hay ciertos grupos de personas en mayor riesgo?

Es difícil analizar los datos y:

- ❑ Determinar **quién tiene > riesgo** de desarrollar síndrome de coagulación.

Las divulgaciones públicas de datos en Europa y el Reino Unido:

- ❑ **Han carecido de información clave** que los investigadores fuera de las agencias reguladoras **necesitan para diferenciar tales riesgos.**

- ❑ *Unidad de Bioestadística del Consejo de Investigación Médica, Universidad de Cambridge, Reino Unido.*

“**No revelar esa información** básicamente **dificulta la inferencia** por parte de personas que saben cómo hacer inferencias”.

“ Y..... nos tiene las manos atadas a la espalda durante la III Fase, pero **ya iniciaron los estudios** en la población vacunada”.



# P4. ¿Hay ciertos grupos de personas en mayor riesgo?

¿Por qué es tan difícil investigar estos efectos secundarios poco frecuentes?

- ❑ Pequeño número de eventos de coagulación notificados hasta ahora
- ❑ La distribución desigual de la vacuna aumentan la dificultad.

Los 1ros informes sugirieron:

- ❑ Las mujeres relativamente jóvenes vacunadas tenían más probabilidades de experimentar coágulos.
- ❑ Agencia Europea de Medicamentos EMEA informó en abril:
  - ❑ No podía identificar ningún grupo particularmente de alto riesgo a partir de sus datos sobre la vacuna AstraZeneca.





# P4. ¿Hay ciertos grupos de personas en mayor riesgo?

¿Por qué es tan difícil investigar los efectos secundarios poco frecuentes?

El **aparente sesgo hacia las mujeres vacunadas**, podría ser resultado de:

Países inicialmente priorizan la vacunación de trabajadores de la salud, predominantemente mujeres.

**En los jóvenes vacunados**, si los coágulos se notifican con > frecuencia :

Eso también podría ser **engañoso**.

**Los coágulos de sangre y los ACV** son más **comunes** en las **personas mayores**

Es posible, que **no desencadenen la misma investigación** en profundidad que lo harían los coágulos en los **vacunados más jóvenes**.

# P4. ¿Hay ciertos grupos de personas en mayor riesgo?

¿Por qué es tan difícil investigar los efectos secundarios poco frecuentes?

La identificación de estos **factores de riesgo** podría permitir:

- Determinar mejor **riesgo de vacuna** en relación con **riesgos de COVID-19**.
  - Varían con la **edad**
  - Varían con **otros factores**.

Estos análisis pueden tener que **esperar a más informes de eventos adversos**.

- “Estas cosas llevan tiempo”**.

# P5. ¿Qué impacto tendrán los temores sobre los posibles efectos secundarios en los esfuerzos mundiales de vacunación?

Las **preocupaciones sobre las vacunas AstraZeneca y J&J**:

- Son una señal de que el **control de seguridad está funcionando y puede detectar eventos raros entre millones de receptores de vacunas/mundo.**
  
- Si, reguladores no hubieran reaccionado pausando las vacunas y discutiendo transparentemente los datos disponibles:
  - Podría haber disminuido la fe del público en **monitoreo de seguridad.**

La forma de **comunicar riesgos** al público es crucial, **mantener la confianza.**

# P5. ¿Qué impacto tendrán los temores sobre los posibles efectos secundarios en los esfuerzos mundiales de vacunación?

Marzo a abril, **naturaleza y la gravedad preocupaciones** sobre la coagulación:

- Han **cambiado a medida que surgen más datos, esto, y**
  - Las discusiones técnicas sobre los riesgos y
  - Las condiciones médicas,



**Podría generar confusión**

**Si se daña la confianza** del público en una vacuna:

- Puede ser **difícil recuperarla**.
- "La **información negativa** permanece más y **más dura**, y también se escucha **más fuerte**".
- "Si el caso o el público ya estaba ansioso, esto lo hizo **más ansioso**".

# P5. ¿Qué impacto tendrán los temores sobre los posibles efectos secundarios en los esfuerzos mundiales de vacunación?

**La vacuna J&J (dosis única)** > esperanza de una implementación más rápida.

Cualquier restricción adicional en el uso de estas vacunas

Debido a decisiones regulatorias o

Dudas sobre la vacuna,



**Podría tener un Impacto Global.**

**Ambas vacunas** en comparación con las vacunas de ARNm son:

Relativamente económicas de fabricar y

Relativamente fáciles de almacenar,

Acordaron distribuir dosis a precios bajos a países de ingresos bajos y medianos (COVAX).

# Referencias

**1. Greinacher, A. et al. N. Engl. J. Med. (2021).**

**<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104840>**

**2. Schultz, N. H. et al. N. Engl. J. Med. (2021)**

**<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104882>**

**3. Muir, K-L., Kallam, A., Koepsell, S.A., and Gundabolu, K. N. Engl. J. Med. (2021)**

**<https://doi.org/10.1056/NEJMc2105869>**

# Gracias por su Atención

Visite las demás presentaciones, videos, documentos técnicos, instrumentos para la vigilancia epidemiológica y material educativo de ESAVI Severo sobre la vacuna CoVid-19 y otras vacunas en la web:

<https://www.dge.gob.pe>



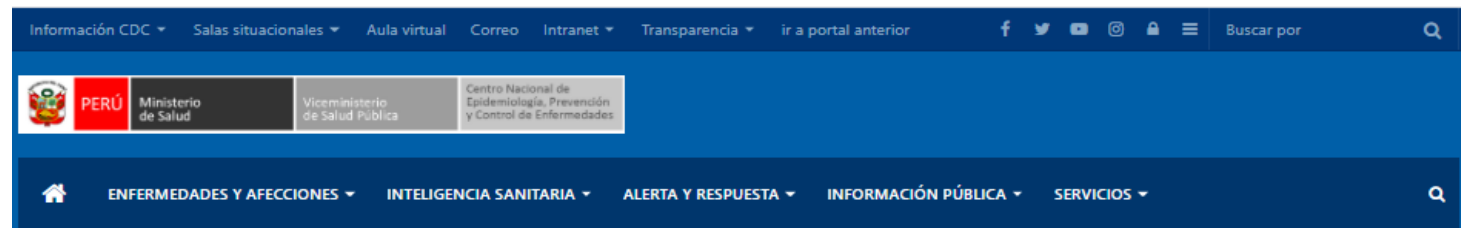


# Gracias por su Atención

Visite las demás presentaciones, videos, documentos técnicos, instrumentos para la vigilancia epidemiológica y material educativo de ESAVI Severo sobre la vacuna CoVid-19 y otras vacunas en nuestra pagina web:

<https://www.dge.gob.pe>

<https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/vigilancia-epidemiologica/vigilancia-de-esavi/>



Inicio / Vigilancia epidemiológica / Subsistema de vigilancia / Enfermedades inmunoprevenibles / Vigilancia de ESAVI

## Vigilancia de ESAVI

13.104 Menos de un minuto

¿Qué es vigilancia de ESAVI?

¿Qué se vigila y notifica?

Reporte y notificación

¿Cómo se vigilan?

¿Cómo se clasifican?

Plan Nacional de Vacunación Contra COVID-19

Material educativo

### ¿Qué es un Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)?

Es todo cuadro clínico negativo que se presenta posterior a la administración de una vacuna y que "supuestamente" se le atribuye.

Existe el error frecuente en considerar que un ESAVI severo es sinónimo de una reacción adversa por existir una asociación temporal.

El ESAVI severo puede ser la manifestación de una enfermedad no identificada antes de la vacunación, por ejemplo, infecciones en periodo de incubación, enfermedad metabólica de recién nacido, o complicación de enfermedades diagnosticadas y no controladas entre otras (eventos coincidentes).

Las vacunas como cualquier producto externo al organismo pueden producir una reacción comúnmente leve y transitoria y muy raramente cuadros severos.