

COVID y vacunas: informe técnico del grupo Infecciosas del PAPPs-semFYC

24 de diciembre de 2020

Situación epidemiológica actual

El 11 de marzo del 2020 la OMS declaró la pandemia por el virus SARS-COV-2 cuya clínica conocemos como infección COVID-19. Según datos declarados en España, hasta el 3 de diciembre 2020, se han notificado un total de 1.675.902 casos confirmados de COVID-19 y 46.038 fallecidos. Actualmente, existe transmisión comunitaria sostenida de forma generalizada.

En la evolución epidemiológica destacan tres fases: una primera onda epidémica: marzo-abril con pico máximo, un periodo de meseta (mayo-junio) y una segunda onda desde julio hasta la actualidad. Las ondas tienen características epidemiológicas diferentes: la primera con gran letalidad (12%) afectando el 50% a mayores de 60 años y el 20% mayores de 80 años. Por el contrario, la segunda onda (hasta la actualidad) tiene una letalidad del 2%, afectando a un 20% mayores de 60 años y 5% mayores de 80. La edad media de la primera onda se sitúa en 60 años y la segunda en 39. Sin embargo, las características, los factores de riesgo de los ingresados, los pacientes en UCI y las defunciones son similares. Esto se explica por los cambios del patrón epidemiológico y mayor acceso a pruebas diagnósticas (PDIA: PCR, test de antígeno rápido). * PDIA: (pruebas diagnósticas de infección aguda)

[La encuesta de seroprevalencia \(cuarta ronda\) publicada el 15 de Diciembre del 2020](#) estima en un 9,9 % la presencia de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2, con desigual distribución por CCAA y provincias. Respecto a los sanitarios, algunos estudios datan cifras de prevalencia del 17%.

Los factores de riesgo para infección COVID-19 son:

1. Edad
2. Determinadas condiciones de riesgo: enfermedad cardiovascular, EPOC, diabetes, HTA. I. renal crónica, cáncer, enfermedad hepática crónica, inmunosupresión, y enfermedades neurológicas.

Hasta el momento, no existe un tratamiento eficaz para el virus de la COVID-19, respecto a la prevención, existen varios niveles de actuación:

1. Actuaciones de salud pública de carácter general: confinamiento, limitaciones de movilidad, limitaciones de determinadas actividades sociales y económicas, control de viajeros en aeropuertos
2. Actuaciones individuales: uso de mascarilla, lavados de manos, distancia social (2 m)
3. Vacunas.

Vacunas: desarrollo y estado actual de las mismas.

Actualmente, hay 38 vacunas en fase I, 14 en fase II y 11 en Fase III, y se han publicado información sobre las de la fase III de 3 vacunas.

Las plataformas de desarrollo son diferentes: desde el uso de virus o partículas inactivadas, recombinantes, uso de vectores víricos, hasta vacunas por manipulación de ADN y ARN.

En el contexto europeo las que se consideran futuribles son:

1. Pfizer/BioNTech. BNT162b1 y BNT162b2. Ha sido autorizada en Reino Unido. (12-2020)
2. Moderna, Inc. mRNA-1273.
3. Oxford Vaccine Group/AstraZeneca. ChAdOx1 nCoV-19. AZD1222
4. Janssen Vaccines & Prevention B.V./Johnson & Johnson. Ad26.COV2.S
5. Novavax. NVX-CoV2373
6. Curevac AG. CVnCoV.

Los esquemas constan en general de dos dosis y los ensayos clínicos de fase I y II han mostrado un perfil aceptable de seguridad e inducen respuestas de anticuerpos neutralizantes, incluso en personas mayores, y también respuestas celulares.

Se han publicado datos de eficacia en Fase III de 2 vacunas:

- ☐ La vacuna Pfizer/BioNTech y pasados 7 días tras la segunda dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo alcanzó el 95% (IC95% 90-98), en pacientes con patología de base el 95,4% (IC95% 88-99).
- ☐ La vacuna de Moderna ha publicado estudios en los que presenta persistencia de la respuesta inmune 3 meses después de la 2ª dosis. Se ha comenzado a utilizar en EEUU y está prevista la autorización por la EMA a principios de enero.
- ☐ La vacuna de Oxford Vaccine Group/AstraZeneca. Análisis provisional de dos ensayos clínicos de eficacia en Reino Unido y Brasil. En el primer ensayo un grupo recibió media dosis como primera dosis y carga estándar en la 2ª dosis con una eficacia del 90% (67-97) y otro grupo recibió la dosis estándar en las 2 dosis con una eficacia del 60,3% (28-78), en el segundo ensayo todos los participantes recibieron las dosis estándar con una eficacia del 64,2% (31-81).

La autorización de la comercialización de las nuevas vacunas COVID-19 se realizan a través de un procedimiento centralizado realizado por la EMA (Agencia Europea del Medicamento). Actualmente, [solo la vacuna de Pfizer/BioNTech ha sido aprobada por la EMA\(Agencia Europea del Medicamento\)](#)

Las dosis de vacunas/as que corresponden a España dependen del Acuerdo de Adquisición Adelantado coordinado desde la Comisión Europea.

Priorización de la vacunación

El objetivo fundamental de la vacunación es disminuir el riesgo de contraer la enfermedad y en caso de padecerla, disminuir las complicaciones, es decir, la morbi-mortalidad, además de minimizar la sobrecarga del sistema sanitario y las consecuencias laborales, económicas y sociales debidas a la pandemia.

El otro objetivo de la vacunación es controlar la transmisión mediante la vacunación progresiva de la población siempre que las vacunas consigan tener una capacidad esterilizante del virus para disminuir las probabilidades de contagio. Siguiendo la lógica de aprobación y disponibilidad inicial de vacunas unos criterios de prioridad para establecer los colectivos a vacunar.

Lógicamente contamos con las limitaciones en estos momentos de insuficiente información del proceso de desarrollo de las vacunas (eficacia, seguridad, indicaciones, logística) así como la evolución epidemiológica de la infección.

Las Autoridades Sanitarias han declarado los grupos prioritarios a vacunar:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes
2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario
3. Otro personal sanitario y sociosanitario
4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas que en una primera fase los grupos a vacunar serían las personas institucionalizadas (centros de mayores) y sus cuidadores y el colectivo socio-sanitario.

Las primeras dosis disponibles se utilizarán para vacunar al grupo 1 y 2 en ese orden y, tras completar estos grupos y en la medida que haya más disponibilidad de dosis, se vacunará a los grupos 3 y 4.

Logística y seguimiento vacunal

La logística de las nuevas vacunas COVID-19 comparten características diferentes entre sí que obligarán a adaptación y ampliación de actualmente disponible para el resto de vacunas que permita afrontar la nueva realidad (mayor número de vacunas a aplicar en menor tiempo, conservación, distribución, etc.). Puede servir como referencia la logística ensayada en la Pandemia de gripe 2009 y las campañas de gripe epidémica anual.

Existe un plan de actuación en el marco de la UE que garantiza que todos los miembros puedan disponer de vacunas una vez autorizadas. A partir de este hecho, el Ministerio de Sanidad a través de los acuerdos del Consejo Interterritorial de Salud se decidirán la asignación a cada Comunidad Autónoma en función de la disponibilidad; correspondiendo a éstas la ejecución del programa de vacunación se ha de crear una infraestructura con ayuda de todas administraciones competentes para su ejecución.

El programa de vacunación frente a COVID-19 supone varios retos en relación con los programas de vacunación habituales:

- Cadena de frío en el transporte y almacenamiento más exigente para algunas vacunas
- Viales multidosis.
 - Dos dosis por persona como primovacunación.
 - Vacunas con las recomendaciones de protección establecidas.
 - Registro único a nivel nacional.
 - Equipos de vacunación con recursos humanos y técnicos adicionales para hacer frente a la demanda.

Áreas de incertidumbre: dado que es una infección reciente, no hay conocimiento científico previo y ha de ser obtenido a la vez que avanza la pandemia con alto grado de incertidumbre sin renunciar a la mayor evidencia posible en un contexto de transparencia y valores éticos. Algunos puntos deben ser considerados:

1. Evolución de la infección (descenso, ¿tercera onda?)
2. Disponibilidad de vacunas y priorización de las mismas: cronograma de la campaña vacunal.
3. Preparación y desarrollo de la logística.
4. Información y formación a los ciudadanos y profesionales: desarrollo de estrategias de comunicación para vencer la reticencia vacunal.

5. Aceptación de las vacunas
6. Monitorización de la seguridad de las vacunas.

Vacunas COVID-19 y Atención Primaria

La mayoría de las vacunas se ponen en Atención Primaria (calendario vacunal para toda la vida) y su personal sanitario tiene experiencia y están bien entrenados para su ejecución. Además, las reiteradas campañas de vacunación antigripal epidémica anual son un buen campo de entrenamiento para engrasar la maquinaria para la aplicación de las futuras vacunas COVID-19 en coordinación con los Servicios de Salud Pública; si bien es cierto que el primer nivel asistencial adolece de forma crónica la falta de recursos técnicos y humanos que habrán de subsanarse para no congestionar más el sistema y poder atender la patología NO COVID-19 con la misma diligencia que el entorno COVID-19. La aplicación de millones de vacunas en un tiempo relativamente corto es un reto sanitario de gran envergadura dónde la Atención Primaria tiene un papel fundamental en la logística vacunal, siguiendo las directrices de los Servicios de Salud Pública como la administración, registro y seguimiento posterior para detectar y registrar cada posible evento adverso tras la vacunación; la vigilancia de la seguridad en la fase IV es fundamental. Debe tomarse el reto como una oportunidad definitiva de hacer ver a la sociedad que una sanidad pública de calidad debe vertebrarse sobre una potente Atención Primaria.

Bibliografía:

1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar. Enfermedad por nuevo coronavirus, COVID_19. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/home.htm> (consultado 29-11-2020)
2. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización1 – Estrategia de vacunación COVID-19. Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf (consultado el 20-12-2020).
3. Instituto de Salud Carlos III. COVID-19 en España. Disponible en: <https://cnecovid.isciii.es/>
4. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar. Estudio nacional de sero-epidemiología de la infección por SARS-CoV-2 en España (ENE-COVID). Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/15.12151220163348113.pdf>
5. Instituto de Salud Carlos III. Informes COVID. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/InformesCOVID-19.aspx> (consultado 29-11-2020)
6. AEMPS. Información COVID-19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/> (consultado 23-12-2020).
7. EMA. European Medicines Agency. COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-diseases-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval> (consultado 23-12-2020).