

Plataforma Todos Contra el COVID-19

17 de febrero de 2021

Pronunciamento sobre el uso en Honduras de una serie de vacunas contra SARS-CoV-2 que han demostrado una alta eficacia y seguridad



No hay duda de que las vacunas son uno de los grandes avances de la historia de la humanidad y la mejor forma de prevenir y reducir las enfermedades infecciosas. La ampliación del acceso a la inmunización es fundamental para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible, la reducción de la pobreza y la cobertura sanitaria universal. La inmunización sistemática permite la posibilidad de tener una vida saludable desde el inicio de la vida hasta una edad avanzada (Organización Mundial para la Salud).

En este momento, la distribución equitativa de las vacunas contra COVID-19 es la mayor prueba moral que enfrenta la humanidad; sin embargo, la vacunación ha sido tremendamente injusta y desigual. El Secretario General de las Naciones Unidas afirmó recientemente que más de 130 países no han recibido una sola dosis de las vacunas COVID-19 y denunció que el 75% de las inmunizaciones aplicadas hasta el momento se ha concentrado en tan sólo diez naciones, todas ellas desarrolladas (sesión de alto nivel del Consejo de Seguridad de la ONU, 17 de febrero del 2021). La única forma de superar la emergencia global es garantizando que las vacunas estén disponibles para todos los habitantes del planeta. El acceso equitativo a las vacunas para todas las personas, incluidas las que viven en situaciones de conflicto, es fundamental. No sólo como una cuestión de justicia, sino como la única vía para poner fin a esta pandemia (Henrietta Fore, directora ejecutiva del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia – UNICEF, sesión de alto nivel del Consejo de Seguridad de la ONU, 17 de febrero del 2021).

En Centroamérica, ya hay cuatro países que han recibido sus primeros lotes de vacunas”

1. Costa Rica – Pfizer-BioNTech
2. Panamá - Pfizer-BioNTech
3. El Salvador - AstraZeneca
4. Nicaragua - Sputnik

Factores que han contribuido al desarrollo acelerado de la vacuna contra el SARS-CoV-2

El proceso de desarrollo de una vacuna requiere de una serie de estudios preclínicos (en laboratorio y en modelos animales) y clínicos (en seres humanos), los cuales se implementan en varias fases antes de enviarse a las agencias reguladoras para su aprobación. A menudo, todo el proceso desde el desarrollo hasta que se saca una vacuna al mercado puede durar entre 10 y 15 años.

En el caso de la pandemia por SARS-CoV-2, existen una serie de factores que han permitido el desarrollo de más de 200 vacunas candidatas para uso poblacional masivo en un lapso sin precedentes en la historia. Entre estos factores se destacan los siguientes:

1. Identificación temprana del agente etiológico: Los primeros casos de neumonía se comunicaron a la OMS en Wuhan, una ciudad situada en la provincia china de Hubei, el 31 de diciembre de 2019 y ya el 12 de enero del 2020 China publica y comparte la secuencia genética del nuevo coronavirus.
2. Rápida diseminación internacional de la infección que obligó a la OMS a declararla como un Evento de Salud Pública de Importancia Internacional (30 enero) y unos meses después, la cataloga como una pandemia (11 marzo 2020). Esto permitió que a nivel mundial se destinaran recursos para la prevención, el control, el desarrollo de pruebas diagnósticas, nuevos medicamentos y desarrollo de vacunas.
3. La Iniciativa GISAID (<https://www.gisaid.org/>), es una plataforma virtual global de intercambio internacional científico, que rápidamente estableció que el genoma del nuevo coronavirus era 80% idéntico al virus del SARS y más diferente del MERS. Esta similitud con el virus del SARS posibilitó que las investigaciones en biología molecular y desarrollo de vacunas no arrancaran de cero.
4. La alta carga de morbilidad y mortalidad mundial, la carencia de medicamentos 100% efectivos para tratar el SARS-CoV-2 y el efecto devastador en la economía mundial, identificó a la vacuna como una de las alternativas más viables para poder volver rápidamente a una normalidad.
5. Los datos epidemiológicos describieron el comportamiento de la pandemia en oleadas sucesivas que afectan a la población susceptible que se expone, con una escasa contribución de la reinfección, proveyendo evidencia indirecta sobre la importancia de la inmunidad.
6. Desarrollo tecnológico en biología molecular, ingeniería genética, inmunidad y producción de vacunas que, sumado al esfuerzo colaborativo multicéntrico y entre países, permitió un rápido aprendizaje para el desarrollo de vacunas.
7. La declaración de emergencia mundial que ha permitido vencer obstáculos tradicionales para el desarrollo de estudios en seres humanos en sus Fases I, II y III.

Factores esenciales que debe de poseer una vacuna ideal contra SARS-CoV-2

Aspectos Clínicos:

- Que genere respuesta robusta de anticuerpos neutralizantes y duraderos contra el SARS-CoV-2.
- Que induzca una potente inmunidad de linfocitos T y desarrolle memoria inmunológica.
- Sea segura, con pocos efectos adversos y secundarios.

Aspectos logísticos:

- Fácil de administrar preferiblemente una dosis.
- Fácil de producir a gran escala.
- Fácil de almacenar y transportar.
- No requiera de ultra temperaturas para su conservación

Aspectos de mercado

- Bajo costo
- Disponibilidad predecible, conforme a demanda
- Fecha de vencimiento prolongada

Vacunas disponibles contra el SARS-CoV-2

A nivel mundial existen varios sitios oficiales donde se puede dar seguimiento al estado actual de cada una de las vacunas disponibles contra el SARS-CoV-2.

- Gavi COVAX AMC (<https://www.gavi.org/>)
- Covid-19-vaccine-tracker (<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>)
- Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines (OMS, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>)

De acuerdo a estos sitios, hasta el 17 de febrero del 2021 existen alrededor de 240 vacunas en diferentes fases de estudio; unas 78 están en diferentes fases de estudio en humanos; 11 han sido aprobadas para su uso a gran escala en diferentes países, y de ellas solamente dos han sido aprobadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, Gráfica 1, Cuadro 1).

Gráfica 1. Número de vacunas disponibles, en diferentes fases de estudio que están registradas a nivel mundial



Fuente: <https://www.gavi.org>. Accesado 17 de febrero 2021

Cuadro 1. Vacunas disponibles en el mercado para uso a gran escala ^{1, 2}

Nombre	Compañía que desarrolla	Eficacia	Seguridad Reacciones adversas	Países donde se usa	Temperatura requerida	Dosis
Comirnaty (BNT162b2) Costo por dosis USD \$ 14.00 Aprobada por OMS	Pfizer, BioN Tech; Fosun Pharma	Fase 3 95% N Engl J Med 2020; 383:2603-2615 (Dic 31, 2020)	En sitio de inyección: Dolor Hinchazón Enrojecimiento En general: Escalofríos Cansancio Dolor de cabeza	Albania, Argentina, Australia, Bahrain, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, EU, Faroe Islands, Greenland, Iceland, Iraq, Israel, Jordan, Kuwait, Malaysia, Mexico, Norway, Oman, Panama, Philippines, Qatar, Saudi Arabia, Serbia, Singapore, Switzerland, UAE, UK, US, WHO	Necesita refrigeración a -70° C	2 dosis con 21 días de diferencia
COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AZD1222); also known as Covishield Costo por dosis USD \$ 2.10 Aprobada por OMS	BARDA, OWS	Fase 3 62% (Dos dosis estándar) 90% (mitad dosis inicial y segunda dosis completa) The Lancet Vol 397 January 9, 2021	Dolor local Casos de Anemia hemolítica Mielitis transversa Fiebre elevada	Argentina, Bahrain, Bangladesh, Brazil, Chile, Dominican Republic, Ecuador, El Salvador, EU, Hungary, India, Iraq, Mexico, Morocco, Myanmar, Nepal, Pakistan, Philippines, Saudi Arabia, South Africa, Sri Lanka, Thailand, UK, Vietnam	Almacenamiento a temperatura de entre 2 y 8 °C	2 dosis con 28 días de diferencia

¹ <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>. Accesado el 12 de febrero del 2021

² En sombreado las vacunas que disponen de estudios Fase III publicados en revistas científicas reconocidas

Nombre	Compañía que desarrolla	Eficacia	Seguridad Reacciones adversas	Países donde se usa	Temperatura requerida	Dosis
COVID-19 Vaccine (mRNA-1273) Costo por dosis USD \$ 18.00	Moderna, BARDA, NIAID	Fase 3 94% N Engl J Med 2021; 384:403-416 (Feb 4, 2021)	En sitio de inyección: Dolor Hinchazón Enrojecimiento En general: Fatiga Artralgias Cefalea	Canada, EU, Faroe Islands, France, Greenland, Iceland, Israel, Norway, Saudi Arabia, Singapore, Switzerland, United Kingdom, United States	refrigeración a -20° C Estable a Temperatura de 2 a 8° C hasta por 30 días	2 dosis con 28 días de diferencia Necesita
Sputnik V Costo por dosis USD \$ 10.00	Gamaleya Research Institute, Acellena Contract Drug Research and Development	Fase 3 92% The Lancet Published online February 2, 2021 https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8	Dolor en el brazo, cansancio y un poco de fiebre	Algeria, Argentina, Armenia, Belarus, Bolivia, Guinea, Hungary, Iran, Mexico, Pakistan, Palestine, Paraguay, Russia, Serbia, Tunisia, Turkmenistan, United Arab Emirates, Venezuela	La forma liofilizada (seca) de la vacuna se puede almacenar entre +2 y +8 grados Celsius	Utiliza dos versiones ligeramente diferentes de la vacuna para la primera y la segunda dosis, administradas con 21 días de diferencia
CoronaVac Costo por dosis USD \$ 30.00	Sinovac	Fase 1-2	Dolor en el sitio de inyección	Azerbaijan, Bolivia, Brazil, China, Chile, Indonesia, Turkey	Puede estar en neveras comunes, y soporta hasta 42 días a temperatura ambiente menor de 25 °C	2 dosis con 14 días de diferencia
BBIBP-CorV	Beijing Institute of Biological Products; China National Pharmaceutical Group (Sinopharm)	Fase 1-2	Dolor en el lugar de la inyección. No hay reacciones adversas graves	Bahrain, China, Egypt, Hungary, Jordan, Iraq, Morocco, Pakistan, Peru, Serbia, Seychelles, UAE	Se puede transportar y almacenar a temperaturas de refrigeración normales	2 dosis con 35 días de diferencia
JNJ-78436735	Johnson & Johnson	Fase 1-2	Fatiga, dolor de cabeza, mialgia y dolor en el lugar de la inyección	Sudáfrica, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Estados Unidos, México y Perú	2 años a 20 grados bajo cero, y al menos por tres meses entre 2 y 8 grados centígrados	Una dosis
Ad5-nCoV	CanSino / Academia	Fase 1-2	Dolor en el lugar de la inyección	Aprobación Uso Militar en China Pakistán, Rusia, México, Chile	Almacenamiento: Refrigerada	Una dosis

Nombre	Compañía que desarrolla	Eficacia	Seguridad Reacciones adversas	Países donde se usa	Temperatura requerida	Dosis
	Militar de Ciencias China					
No tiene nombre Costo por dosis USD \$ 30.00	Wuhan Institute of Biological Products; China National Pharmaceutical Group (Sinopharm)	Fase 1-2	Dificultad para respirar, visión borrosa En sitio de vacuna: enrojecimiento, hinchazón, escleroma, sarpullido y prurito	China	Puede mantenerse a temperaturas de entre 2°C y 8°C	2 dosis con 35 días de diferencia
EpiVacCorona	Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology, Novosibirsk, Rusia	Fase 1-2	Sin datos	Russia, Turkmenistan	Almacenamiento: Refrigerada	2 dosis con 35 días de diferencia
Covaxin	Bharat Biotech, ICMR	Fase 1-2	Sin datos	India	Sin Datos	2 dosis con 4 a 6 semanas de diferencia

En el Informe 28, con fecha del 13 de febrero del 2021 La Plataforma comunicó a la población hondureña lo siguiente:

1. Tomando en cuenta la producción mundial y la disponibilidad en el mercado internacional, se espera que el país alcance niveles de vacunación adecuados que permitan la interrupción de la transmisión comunitaria hacia finales del 2021 y principios del 2022.
2. Es importante que, durante el 2021, se mantengan las medidas de bioseguridad y se vuelva a la salida restringida por número de identidad, mientras damos tiempo a que el país alcance niveles de vacunación adecuados.
3. La vacunación acelerada es una herramienta costo efectiva para detener el avance de la pandemia y reactivar la economía nacional e internacional. Para ello, La Plataforma recomienda:
 - a. Agilizar las gestiones con el mecanismo COVAX para el arribo de los lotes de vacunas donadas al país.
 - b. Realizar gestiones bilaterales con la oferta de vacunas existentes para asegurar una cobertura mayor de 80% en la población elegible para ser vacunada, en el menor tiempo posible.

- c. Asegurar la logística e insumos necesarios para el transporte, almacenamiento, distribución, aplicación, registro y seguimiento de la población vacunada.
4. La Plataforma pone, de forma gratuita, el sistema de información georreferenciado para el registro y seguimiento de los más de 5 millones de personas que necesitan ser vacunados en territorio hondureño, con diferentes vacunas y dosis. En este aspecto es imperativo iniciar con el desarrollo de las aplicaciones para el pre-registro, registro de vacunación, seguimiento y monitoreo por cualquier efecto adverso de las personas a ser vacunadas por categorías y grupos prioritarios.

Consideraciones sobre las vacunas existentes en el mercado internacional hasta el 18 de febrero del 2021

En el Cuadro 1 se muestran las 11 vacunas que se utilizan a gran escala en diversos países del mundo. En sombreado se muestran las cuatro vacunas que han culminado estudios de Fase III y cuyos resultados han sido publicados en revistas científicas reconocidas:

1. Comirnaty (BNT162b2) – Pfizer (**aprobada por OMS**)
2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca (**aprobada por OMS**)
3. COVID 19 Vaccine (mRNA-1273) – Moderna
4. Sputnik V - Rusia

Conclusión

Al evaluar la evidencia existente publicada en revistas científicas reconocidas, La Plataforma afirma:

1. Las cuatro vacunas tienen una Eficacia mayor o igual a 90% y una alta seguridad (pocas reacciones adversas, la mayoría leves).
2. La vacuna Pfizer y Moderna requieren de ultra temperaturas para su transporte, almacenamiento y distribución mientras que AstraZeneca y Sputnik pueden ser manejadas a temperatura de refrigeración.
3. Por tal motivo recomendamos las cuatro vacunas para su uso poblacional como parte de la estrategia integral de abordaje de la pandemia en Honduras.