

Preguntas y respuestas sobre la vacuna COVID-19 para el personal paITC, pacientes, residentes y familiares

1 de diciembre de 2020

1. ¿Cómo se desarrolla y prueba una vacuna?

▪ La aprobación de una vacuna para su uso en personas implica múltiples fases con diferentes objetivos para evaluar la eficacia y la seguridad en diferentes poblaciones. Hay un total de 4 fases y la vacuna debe cumplir criterios de seguridad muy intensos antes de completar cada fase. Una vez que una vacuna está aprobada para su uso después de la fase 3, se ha probado en decenas de miles de personas y si no se observan efectos secundarios nocivos significativos, se considera seguro para su uso. La fase 4 implica la supervisión y recopilación continua de los datos de seguridad. Este tipo de ensayo clínico se ha utilizado durante décadas para aprobar medicamentos y vacunas.

2. ¿Cuáles son los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para la seguridad y eficacia de una vacuna COVID-19?

▪ FDA requiere una eficacia del 50% de una vacuna COVID-19 (las vacunas COVID-19 de Pfizer y Moderna están mostrando una eficacia del 94-95% en la prevención de la enfermedad de COVID-19 durante esta fase de ensayo). Muchas otras empresas están trabajando en una vacuna y esperamos que otras sean aprobadas por la FDA.

▪ FDA requiere 8 semanas de datos de seguridad sobre la vacuna COVID-19.

3. ¿Cómo sabremos que es seguro?

▪ la seguridad es el requisito más importante para la vacuna y es evaluado en ensayos por expertos independientes.

▪ Efectos secundarios más adversos se producen dentro de las 6 semanas de la administración de la vacuna, y la FDA ha requerido 8 semanas de monitoreo de seguridad para que pueda realizar un seguimiento de cualquier efecto secundario.

▪ FDA aconseja a un mínimo de 3.000 participantes que evalúen la seguridad. Los ensayos actuales de la fase 3 tienen entre 30.000 y 50.000 participantes. Esto realmente demuestra cómo la seguridad es una prioridad para la FDA y la comunidad médica.

4. ¿Quién más evaluará esta vacuna para garantizar que sea segura y eficaz?

▪ Hay 2 comités consultivos: (1) El Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Conexos (VRBPAC) que asesora a la FDA; (2) El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) que asesora a los CDC.

▪ Estos consejos asesores son independientes. Su trabajo consiste en vigilar las vacunas para garantizar la seguridad independientemente del dinero, la política, etc.

- Las personas de estos comités son expertos de instituciones académicas y son investigados para evitar un conflicto de intereses. Los expertos que pueden tener un conflicto de intereses no se someten a estos comités.
- Los comités evaluarán los datos de la vacuna en busca de seguridad y eficacia, y también ayudarán a determinar cómo se distribuirán.

Preguntas y respuestas sobre la vacuna COVID-19 para el personal, los pacientes, residentes y familiares de PALTC el 1 de diciembre de 2020

Página 2 de 5

5. ¿Cuáles son los tipos de vacunas potenciales que pueden ser aprobadas?

- vacunas contra el ARN mensajero (ARNm) son un nuevo tipo de vacuna sometida a ensayos clínicos (*ver pregunta #6 a continuación para obtener más información al respecto*). También hay otros tipos de vacunas que se están estudiando que son similares a las vacunas que hemos utilizado para otras enfermedades. **¡Ninguno de estos puede darte COVID-19!** El objetivo es darle a su cuerpo las herramientas que necesita para luchar contra COVID-19 de manera efectiva y / o evitar que lo conseguir en absoluto.
- Además, **ninguna de las vacunas propuestas contiene partículas virales vivas o muertas**, a pesar de que algunas otras vacunas eficaces para otras enfermedades han (véase la pregunta #6 a continuación para obtener más información sobre cómo funcionan estas nuevas vacunas).
- La mayoría de las vacunas que se están probando actualmente requerirán 2 dosis para ser eficaces, administradas con una diferencia de 3-4 semanas.
- Esto es para asegurarse de que su cuerpo tiene suficientes anticuerpos para luchar contra COVID-19. Obtener 2 dosis dentro de 3-4 semanas ha demostrado ser seguro y hay otras vacunas que hemos estado utilizando durante años que requieren múltiples dosis sin causar daño.

6. ¿Cómo funciona una vacuna contra el ARNm?

- Según el sitio web de los Centros para el Control y la Enfermedad (CDC), las vacunas contra el ARNm contienen material del virus SARS-CoV-2 que causa COVID-19. Este material da a nuestras células instrucciones sobre cómo hacer una proteína inofensiva que es única para el virus. Esta proteína no puede construir un virus ni causar infección. Después de que nuestras células hacen copias de la proteína, destruyen el material genético de la vacuna. Nuestros cuerpos reconocen que la proteína no debe estar allí y construir anticuerpos que recordarán cómo combatir el virus que causa COVID-19 si estamos infectados en el futuro.
- Si bien la tecnología de ARNm es nueva en el desarrollo de vacunas, esta tecnología se está utilizando con éxito en tratamientos contra el cáncer.

- Para obtener más información, visite el sitio web de los CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/about-vaccines/how-they-work.html>

7. ¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) y si la vacuna está aprobada para un AUE, ¿qué significa eso?

- Una AUE se basa en la necesidad de utilizar rápidamente una vacuna para salvar vidas durante una crisis sanitaria urgente.
- Puede estar ansioso por la velocidad con la que se ha aprobado una vacuna. Aunque la EUA es un proceso más corto, no se omiten pasos en el proceso de evaluación de la seguridad.
- Esta aprobación todavía puede tomar semanas y la FDA reevaluará los números y datos para asegurarse de que los cálculos son correctos.
- La FDA evaluará si los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna superan los riesgos conocidos y potenciales.
- Ambos consejos consultivos (VRBPAC y ACIP) también revisarán todos los datos e información.

8. ¿Durante cuánto tiempo nos protegerá la vacuna?

- Es probable que no sepamos la respuesta a esa pregunta cuando se libera una vacuna. Eso requerirá más investigación.

Preguntas y respuestas sobre la vacuna COVID-19 para el personal, los pacientes, residentes y familiares de PALTC el 1 de diciembre de 2020

Página 3 de 5

- Esta vacuna puede ser similar a la vacuna anual contra la gripe, donde es posible que necesitemos vacunas para COVID-19 de forma regular. Se necesita más investigación para saber esto y también depende de si y cuánto cambia el virus en los próximos meses a años.

9. ¿Cuándo estaremos protegidos después de recibir la vacuna?

- Incluso cuando las personas reciben la vacuna, no serán protegidas de inmediato y tendrán que seguir usando máscaras, distanciamiento social y practicar la higiene frecuente de las manos.
- Algunas vacunas requerirán 2 inyecciones, con unas semanas entre cada inyección, y la protección generalmente ocurrirá aproximadamente 2 semanas después de la segunda inyección.
- Si bien ninguna vacuna es 100% eficaz, se prevé que algunas de las vacunas propuestas sean más del 90% eficaces. Esto reducirá en gran medida el riesgo de enfermarse con COVID-19 y de difundir COVID-19 a sus seres queridos.

10. Después de haber tomado la segunda dosis de la vacuna y es 2 semanas después de mi segunda inyección, ¿todavía tengo que usar una máscara?

- Sí. A pesar de que ha recibido su vacuna, la mayoría de las personas a su alrededor no lo han hecho. Sabemos que la vacuna previene la enfermedad en la persona vacunada, pero todavía puede ser posible transmitir la enfermedad a otros, hasta que la vacuna esté en uso generalizado.
- El uso de una máscara, el distanciamiento social y la práctica de la higiene de las manos protegen a aquellos que no han sido vacunados, especialmente a nuestros residentes en el cuidado a largo plazo.

11. ¿Qué pasa si tuve COVID-19 o me hice una prueba que demostró que tengo anticuerpos? ¿Debo recibir la vacuna?

- Sí, incluso si ha tenido COVID-19, es seguro recibir la vacuna y esto puede agregar protección adicional sin causar ningún daño.
- Si se ha sometido a una prueba que muestra que tiene anticuerpos COVID-19, debe recibir la vacuna. Es seguro y puede aumentar su protección contra futuras infecciones COVID-19.

12. ¿Cuáles son algunos de los posibles efectos secundarios de la vacuna COVID-19? ¿La vacuna me enfermará?

- Las vacunas que se están probando actualmente en ensayos clínicos pueden causar molestias a corto plazo (como dolor de cabeza, dolores musculares, fatiga, escalofríos, fiebre y dolor en el lugar de la inyección) en un porcentaje de las personas que los reciben. Este es el efecto de su cuerpo desarrollando inmunidad. Los participantes en los ensayos clínicos informaron que el malestar desapareció después de un día, a veces antes. Cuando reciba la segunda dosis de la vacuna, el malestar puede ser más pronunciado. Esta es una reacción normal, así que prepárate.
- Si experimenta molestias después de la primera dosis de la vacuna, es muy importante que siga recibiendo la segunda dosis unas semanas más tarde para que la vacuna sea eficaz.
- Esto **no significa que la vacuna le haya dado COVID-19**. Más bien, esto significa que la vacuna está causando que el sistema inmunitario del cuerpo reaccione y cree anticuerpos para combatir el virus. **En otras palabras, si usted siente alguna molestia, entonces la vacuna está haciendo su trabajo!**
- En algunos casos, una persona **ya** puede estar infectada con COVID-19 cuando recibe la vacuna, pero es asintomática o presintomática. Si más tarde tienen síntomas de COVID-19 o dan positivo para ello, **no** significa que obtuvieron COVID-19 de la vacuna.

Preguntas y respuestas sobre la vacuna COVID-19 para el personal, los pacientes, residentes y familiares de PALTC el 1 de diciembre de 2020

13. Debemos esperar que las recomendaciones sobre vacunas cambien a medida que se aprueben vacunas adicionales.

- Al principio, podemos tener una vacuna, y luego dos o tres. A medida que se dispone de diferentes vacunas, se puede encontrar que algunas son mejores para diferentes poblaciones y diferentes circunstancias.
- Al igual que nuestro conocimiento sobre el virus en sí cambia con el tiempo, también lo harán las recomendaciones sobre las vacunas.

14. ¿Qué puedo hacer ahora mientras esperamos a que se apruebe y distribuya una vacuna?

- Es importante conocer el proceso de cómo se aprueba una vacuna para que pueda hacer preguntas.
- Escuche los debates de los comités VRBPAC y ACIP, ya que todos son públicos. Compruebe las actualizaciones de los sitios web:

- Reuniones VRBPAC: <https://www.fda.gov/advisory-committees/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee/2020-meeting-materials-vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee>

- Aquí hay un enlace a la reunión grabada del 22 de octubre de 2020:
<https://www.youtube.com/watch?v=1XTiL9rUpkg>

- Reuniones ACIP: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/index.html>

- **Pregúntele a su director médico o proveedor acerca de la vacuna** y pídale que comparta información y responda preguntas. Puede hablar con ellos sobre cómo planean tomar su decisión de obtener la vacuna COVID-19.

- será importante obtener su información de fuentes confiables, como los CDC (www.cdc.gov), la Coalición de Acción de Inmunización (<https://www.immunize.org>), el director médico de su centro y otros proveedores para que pueda obtener información precisa. **Las redes sociales están llenas de desinformación y opiniones basadas en esa desinformación, así que tenga cuidado de buscar información en fuentes de buena reputación (como las afiliadas a instituciones académicas u organizaciones profesionales sin fines de lucro como AMDA).**

- Buscar datos específicos sobre posibles vacunas COVID-19 y escuchar/leer las evaluaciones de los datos por parte de los científicos.

15. ¿La vacuna contra la gripe también es segura y eficaz?

- **¡Sí!** La vacuna contra la gripe es un buen ejemplo de cómo las vacunas pueden ayudar a prevenir enfermedades y ser seguras.

- Es más importante este año que nunca vacunarse contra la gripe para que pueda disminuir el riesgo de contraer la gripe (puede contraer la gripe y COVID-19 al mismo tiempo), y reducir la propagación de la gripe a otras personas. Esto también reducirá la carga para el personal sanitario que está cuidando a las personas con COVID-19.

16. ¿Quién podrá recibir la vacuna en un asilo de ancianos?

- CDC recomienda que los residentes y el personal de los hogares de ancianos sean de los primeros en recibir la vacuna. El personal de atención a largo plazo a menudo podrá vacunarse antes de que los residentes disminuyan el riesgo de exponer a los residentes a COVID-19. El personal de cuidado a largo plazo incluirá a cualquier persona que trabaje en un hogar de ancianos, como aquellos que trabajan en servicios ambientales, no solo aquellos que realizan atención directa al paciente. Esto también incluye al personal que visita el hogar de ancianos, incluyendo médicos, asistentes médicos, profesionales de enfermería, directores médicos, técnicos de laboratorio y consultores.

Preguntas y respuestas sobre la vacuna COVID-19 para el personal, los pacientes, residentes y familiares de PALTC el 1 de diciembre de 2020

Página 5 de 5

¡Ahora es el momento de entender el proceso, hacer preguntas y obtener información precisa!

Recursos adicionales del CDC:

CDC: Acerca de las vacunas COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/about-vaccines.html>

CDC: Recursos de proveedores para conversaciones de vacunas COVID-19 con pacientes y respuesta a las preguntas de los pacientes. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/covid-conversations/>

<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/covid-conversations/answering-questions.html>

CDC: Comprender la Asociación de Farmacia para el Programa de Cuidado a Largo Plazo y las Preguntas Frecuentes. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/long-term-care/pharmacy-partnerships.html>

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/long-term-care/pharmacy-partnerships-faqs.html>

CDPH: Preguntas y respuestas sobre la planificación de vacunas COVID-19.

<https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/Pages/COVID-19/COVID-19-Vaccine-Planning-Questions-and-Answers.aspx>

Aprobado por el Comité Ejecutivo de AMDA

1 de diciembre de 2020