



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

Estimadas asociadas y estimados asociados:

Junto con saludarlos y dado el inicio de un programa de vacunación dirigido en este momento a funcionarios de la salud que se desempeñan en UCI a lo largo del país por parte del gobierno, es que les compartimos información sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech que será la que iniciará este proceso, además de las vacunas de Moderna y Oxford-Aztrazeneca que son dos modelos de vacunas que también llegarán al país en los próximos meses, según los acuerdos alcanzados entre el Estado de Chile y las Farmacéuticas productoras de esta vacunación.

- **ANTECEDENTES**

Actualmente a nivel global se lleva una carrera contra el tiempo con el fin de conseguir una vacuna efectiva contra el SARS-CoV-2, que fue detectado por primera vez a finales de diciembre del 2019 y que ha producido una pandemia que no ha podido ser detenida hasta el momento, además de una catástrofe de salud pública mundial sin precedentes en la historia.

Es importante recordar, que este no es el primer miembro de la familia de los coronavirus en atacar a los humanos, siendo particularmente recordado el caso del SARS-CoV-1 identificado en Hong Kong el 2002 y el del MERS identificado en Arabia Saudita en 2012 (ambos asociados a una alta mortalidad global, superior al 10%). En ambos casos se produjo exportación de casos a distintos países, pero debido a las condiciones de estos virus, se logro evitar que evolucionaran en una pandemia, logrando su control.

Estos casos llevaron amplios estudios respecto a la biología, inmunidad y patogenia de estos virus, que sirvieron como base para la rapidez en la creación de vacunas (con 155 vacunas en fase 3 de investigación) y que ya existan vacunas con aprobación de emergencia de la FDA o en vías a conseguirla, como en el caso de Pfizer-BioNTech y Moderna.

Es importante además comprender el vertiginoso avance en las tecnologías de ingeniería genética y su irrupción en múltiples áreas de la medicina, lo cual se vio acelerado por el gran progreso que han tenido las tecnologías de secuenciación desde la aparición de las NGS (Next Generation Sequencing), que han permitido agilizar enormemente el conocimiento y la implementación de medios diagnósticos y terapéuticos.

Todo esto, en conjunto con la cooperación público-privado y la inyección de billones de dólares a nivel mundial en la red de producción, manufactura y distribución (que son los principales cuellos de botella en la producción rápida de vacunas) ha permitido reducir en años el tiempo necesario para tener una vacuna, como nunca antes se había logrado en la historia.



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

- **FUNCIONAMIENTO**



En enero se extrajo un virus de un paciente infectado y se secuenció su **información genética (ARN)**...

```
...GUUUUUAACCUUCCAGDUUAACAACCAACCAACUUUCCGAUCUCUUGUAGAUUCUGUUCUCUAAAACGAA  
GCAGGCUGCUUACGGUUUCGUCCGUGUUGCAGCCGAUCAUCAGCACAUCUAGGUUUCCUCGGGUGUGACCGA  
CGUUGSAGGAGGUUUUUCAGABGCACGUCACAUCUUAAAAGUUGCAGUUGGCUUAGUAGAAUUUAAAAAAG  
UCAGUACGGUCCUAGUGGUGAGACACUUUGGUGUCCUUGUCCUUCUUGUGGGGAAAUACCAGUGGCUUACCGC  
AUUUUCAAGAAAACUGGAAACACUAAACAUAGCAGUGGUGUUACCCGUGAACUCAUGCGUGAGCUUACGGAGG  
ACAACUGGACUUUUAUUGACACUAAAGGGGUGUAUACUCCUCCGUGAACAUAGCAUAAAAUU...
```

..., un mensaje de 29.903 letras escrito con combinaciones de las mismas cuatro letras (**A, U, G, C**), que permite al virus atacar las células y replicarse.



Se identificaron las 3.831 letras que contienen la información para fabricar **las proteínas de la espícula del virus**, su puerta de entrada a las células.



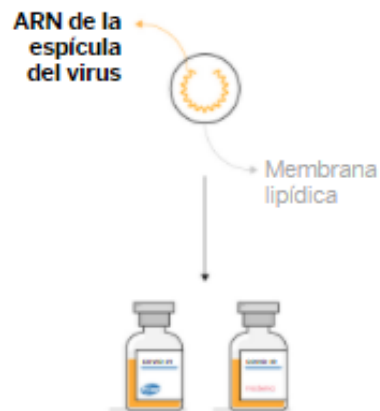
Esas instrucciones para crear las proteínas del virus son la base de las tres vacunas.



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

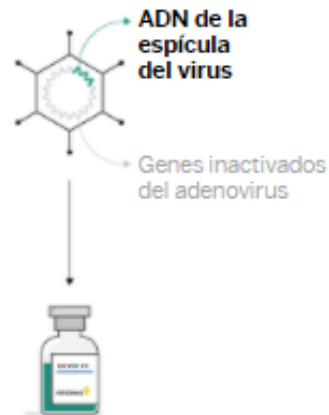
Las vacunas de Moderna y Pfizer

El mensaje se codifica en una molécula de **ARN** que se encapsula en una membrana lipídica para que pueda entrar en las células

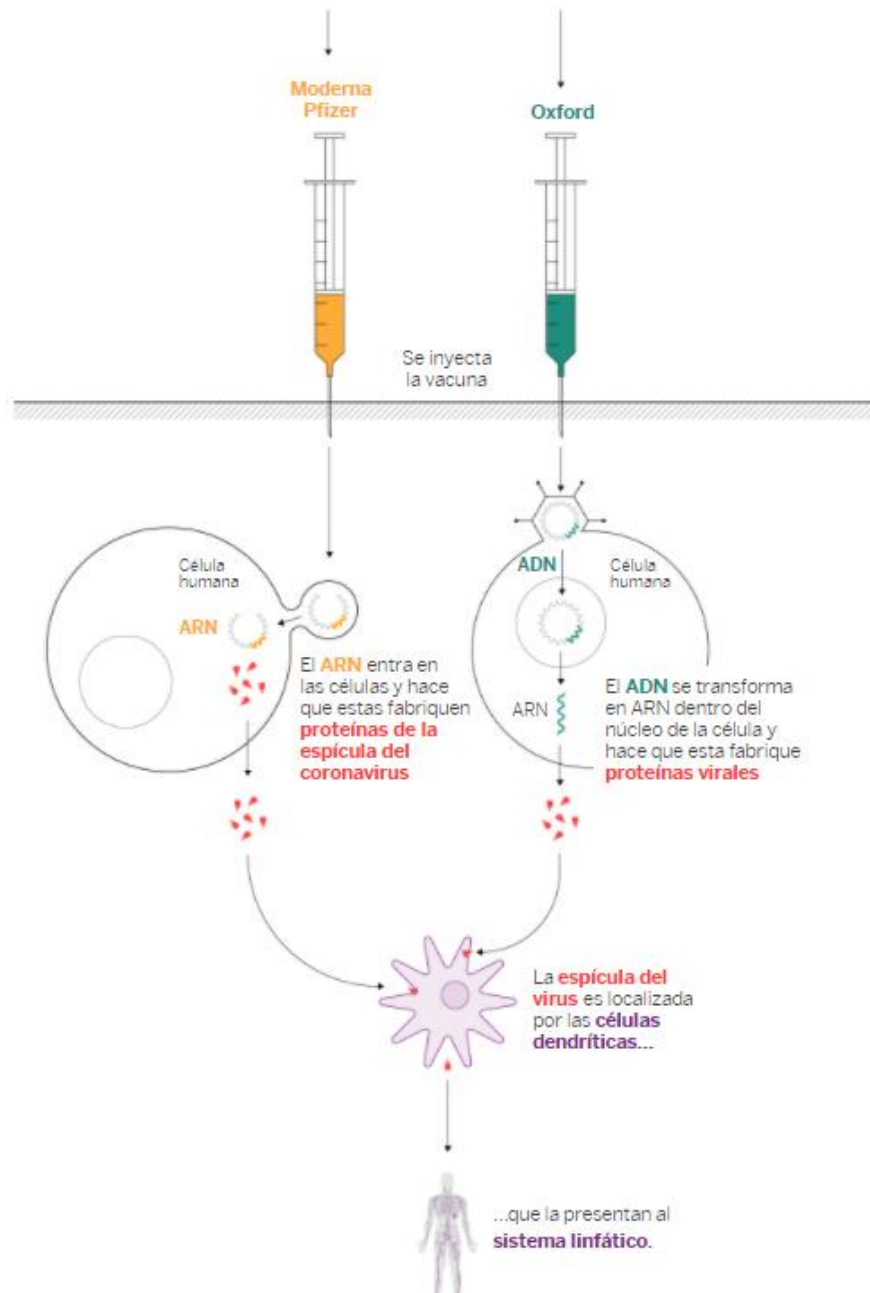


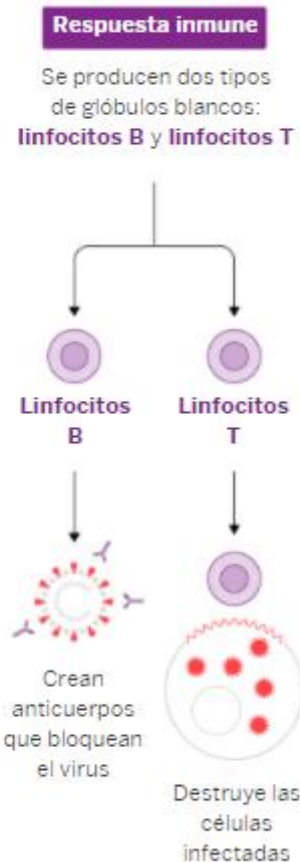
La vacuna de Oxford

El mensaje se traduce a **ADN**, otro lenguaje genético, y se introduce en **adenovirus** del resfriado de los chimpancés



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE





- **Información acerca de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.**
 - **Nombre:** BNT162b2
 - **Fabricante:** Pfizer, Inc., y BioNTech
 - **Tipo de vacuna:** ARNm

Los ingredientes son:

- ARN mensajero que codifica la glicoproteína (S) de pico viral del SARS-CoV-2. Este mensaje les dice a nuestras células que produzcan la proteína viral que desencadenará la respuesta inmune al virus.
- Los lípidos incluidos son:
 - ❖ (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (ALC-3015)
 - ❖ (2- hexildecanoato), 2 - [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - ❖ 1,2-diestearoil-snglicero-3-fosfocolina (DPSC)
 - ❖ Colesterol
- Las sales incluidas son:



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

- ❖ Cloruro de Potasio
- ❖ Fosfato de Potasio Monobásico
- ❖ Cloruro de Sodio
- ❖ Fosfato de Sodio Básico Dihidratado

- Presenta como preservante Sacarosa

Efectos secundarios más comunes:

- Dolor
- Hinchazón
- Enrojecimiento
- Escalofríos
- Cansancio
- Dolor de cabeza

Estos efectos secundarios suelen aparecer al cabo de uno o dos días después de vacunarse. Pueden parecerse a los síntomas de la influenza e incluso podrían afectar su capacidad para realizar las actividades diarias, pero deberían desaparecer en unos días. Obtenga consejos acerca de qué esperar luego de recibir la vacuna.

Resumen de los datos de seguridad

En los ensayos clínicos, los síntomas de reactogenicidad (efectos secundarios que aparecen dentro de los 7 días después de vacunarse) eran comunes, pero principalmente fueron de leves a moderados.

Los efectos secundarios (como fiebre, escalofríos, cansancio y dolor de cabeza) en todo el cuerpo fueron más comunes después de recibir la segunda dosis de la vacuna.

La mayoría de los efectos secundarios fueron de leves a moderados. Sin embargo, una pequeña cantidad de personas tuvo efectos secundarios graves, definidos como los efectos secundarios que afectan la capacidad de una persona para realizar sus actividades diarias.

Aunque fueron pocas las personas de los ensayos clínicos que han sido llevadas al hospital o que fallecieron, los datos sugieren que las personas que recibieron la vacuna de Pfizer-BioNTech eran menos propensas a tener estos resultados más graves en comparación con las personas que recibieron la solución salina de placebo.

Información sobre la efectividad de la vacuna

Con base en la evidencia de los ensayos clínicos, la vacuna de Pfizer-BioNTech registró una efectividad del 95 % en la prevención de casos de COVID-19 confirmados en laboratorio en personas sin evidencia de infecciones previas.

Los CDC seguirán ofreciendo actualizaciones a medida que se obtenga más información acerca de la efectividad de la vacuna de Pfizer-BioNTech en condiciones reales.



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

Información demográfica de ensayos clínicos

Los ensayos clínicos de la fase 2 y la fase 3 para la vacuna de Pfizer-BioNTech incluyeron personas de las siguientes categorías raciales y étnicas:

- 81,9 % blancas
- 26,2 % hispanas/latinas
- 9,8 % afroamericanas
- 4,4 % asiáticas
- <3 % de personas de otras razas/etnias

Desglose por edad y sexo:

- 50,6 % hombres
- 49,4 % mujeres
- 21,4 % de 65 años o más

Las afecciones subyacentes más frecuentes fueron obesidad (35,1 %), diabetes (8,4 %) y enfermedad pulmonar (7,8 %).

- **Información acerca de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna.**
 - **Nombre:** mRNA-1273
 - **Fabricante:** ModernaTX, Inc.
 - **Tipo de vacuna:** ARNm

Efectos secundarios más comunes

En el brazo donde recibió la vacuna inyectable:

- Dolor
- Hinchazón
- Enrojecimiento

En el resto del cuerpo:

- Escalofríos
- Cansancio
- Dolor de cabeza

Estos efectos secundarios suelen aparecer al cabo de uno o dos días después de vacunarse. Pueden parecerse a los síntomas de la influenza e incluso podrían afectar su capacidad para realizar las actividades diarias, pero deberían desaparecer en unos días.

Resumen de los datos de seguridad



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

- En los ensayos clínicos, los síntomas de reactogenicidad (efectos secundarios que aparecen dentro de los 7 días después de vacunarse) eran comunes, pero principalmente fueron de leves a moderados.
- Los efectos secundarios (como fiebre, escalofríos, cansancio y dolor de cabeza) en todo el cuerpo fueron más comunes después de recibir la segunda dosis de la vacuna.
- La mayoría de los efectos secundarios fueron de leves a moderados. No obstante, una pequeña cantidad de personas presentó efectos secundarios graves que afectaron su capacidad para realizar sus actividades diarias.

Información sobre la efectividad de la vacuna

- Con base en la evidencia de los ensayos clínicos, la vacuna de Moderna demostró tener una efectividad del 94,1 % en la prevención de casos de COVID-19 confirmados en laboratorio en personas que recibieron dos dosis y que no registraban evidencia de infecciones previas.
- Al parecer, la vacuna tiene un alto nivel de efectividad en los ensayos clínicos (eficacia) entre personas de diferentes categorías de edad, sexo, raza y etnia, y entre personas con afecciones subyacentes.
- Aunque pocas de las personas que participaron en los ensayos clínicos debieron ser hospitalizadas, esto sucedió con menos frecuencia en las personas que recibieron la vacuna de Moderna en comparación con las personas que recibieron el placebo de solución salina.

Información demográfica de ensayos clínicos

Los ensayos clínicos para la vacuna de Moderna incluyeron personas de las siguientes categorías raciales y étnicas:

- 79,4 % blancas
- 20 % de personas hispanas/latinas
- 9,7 % afroamericanas
- 4,7 % asiáticas
- <3 % de personas de otras razas/etnias

Desglose por edad y sexo:

- 52,6 % hombres
- 47,4 % mujeres
- 25,3 % de 65 años o más

Se consideró que la mayoría de las personas que participaron en los ensayos (82 %) corrían riesgo de exposición ocupacional, mientras que el 25,4 % de ellas eran trabajadores de atención médica.

De las personas que participaron en los ensayos clínicos, el 22,3 % tenía al menos una afección de alto riesgo, la cual incluía enfermedades pulmonares, enfermedades



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

cardíacas, obesidad, diabetes, enfermedades hepáticas o VIH. El cuatro por ciento (4 %) de los participantes tenía dos o más afecciones de alto riesgo.

- **Administración**

La serie de la vacuna de ARNm para el COVID-19 consiste en la administración de dos dosis intramusculares

Pfizer-BioNTech (30 µg, 0.3 ml cada una): separada por 3 semanas (21 días).

Moderna (100 µg, 0.5 ml cada una): separada 1 mes (28 días).

No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de lo recomendado (es decir, 3 semanas [Pfizer-BioNTech] o 1 mes [Moderna]). Sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis, aún se consideran válidas. No es necesario repetir las dosis administradas inadvertidamente antes del período de gracia.

No hay un intervalo máximo entre la primera y la segunda dosis de ninguna de las vacunas. Por lo tanto, si la segunda dosis se administra más 3 semanas después de la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech o más 1 mes después de la primera dosis de la vacuna Moderna, no es necesario reiniciar la serie.

- **Grupos objetivo para vacunación contra SARS-CoV-2* según el suministro de vacunas. Departamento inmunizaciones- DIPRECE (11 enero 2021).**

En la siguiente tabla encontraremos el orden de priorización para el proceso de vacunación que será llevado a cabo a nivel nacional, el cual ha sido dividido en 3 fases, las cuales a su vez poseen subdivisiones. En base a este programa, todos los servicios y unidades de nuestro hospital estarían estratificados en la primera fase (1a).



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

ETAPA 1	1a	Todo el personal de salud clínico/administrativo en atención intrahospitalaria/extrahospitalaria y servicios de urgencias abiertos/cerrados, que incluye: servicios médicos, dentales, servicios de apoyo clínico (laboratorios clínicos (incluye los que realizan detección de SARS-CoV-2), servicios de radiología, farmacia, servicios de anatomía patológica), alimentación, transporte, seguridad, aseo.
		Estudiantes de carreras del área de la salud en práctica clínica (atención directa a pacientes).
	1b	Residentes y funcionarios de instituciones de atención cerrada: Establecimientos de Larga Estadía de adultos mayores (ELEAM), Servicio Nacional de Menores (SENAME) (1) o en centros en convenio con esa institución, centros de atención de salud mental.
		Funcionarios de Residencias sanitarias, Teletón.
		Adultos mayores de 80 años.
	1c	Personal que desarrolla funciones críticas (2) en la Administración del Estado: de los 23 ministerios, del Poder Judicial, del Poder Legislativo, de Gobiernos Regionales.
Personal que desarrolla funciones consideradas esenciales para la atención directa a la ciudadanía: FONASA, ISAPRES, IPS, AFP, Registro Civil, ChileAtiende, Compín, BancoEstado, Cajas de compensación, SAG, Aeropuertos, Terminales de buses, fiscalizadores de SEREMI de Salud.		
Personal que desarrolla funciones esenciales para la atención directa a público en farmacias comunitarias (comunales y privadas).		
Personal de laboratorios (universitarios/privados) que realizan detección de SARS-CoV-2 (manipulación muestras aspirado nasofaríngeo).		
Personal de Fuerzas de Orden y Seguridad, Fuerzas Armadas desplegadas en el plan de acción por coronavirus.		
ETAPA 2	2a	Personas mayores de 65 años, según grupo etario (INE), y la aprobación de cada vacuna: 75 a 79 años (430.954 personas) 70 a 74 años (615.340 personas) 65 a 69 años (844.335 personas)
	2b	Personas con comorbilidades, según la aprobación de cada vacuna: <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad pulmonar crónica (asma bronquial, EPOC, fibrosis quística, fibrosis pulmonar de cualquier causa, Tuberculosis en tratamiento).



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

		<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad neurológica (neuromusculares congénitas o adquiridas, que determinan trastornos de la deglución o del manejo de secreciones respiratorias, epilepsia refractaria a tratamiento). • Enfermedad renal crónica (insuficiencia renal en etapa 4 o mayor, diálisis). • Enfermedad hepática crónica (cirrosis, hepatitis crónica, hepatopatías). • Enfermedades metabólicas (diabetes mellitus, enfermedades congénitas del metabolismo). • Cardiopatías (congénitas, reumática, isquémica y miocardiopatías de cualquier causa). • Hipertensión arterial en tratamiento farmacológico. • Obesidad (IMC ≥ 30 en adultos y en adolescentes IMC $> +2$ DE). • Enfermedad autoinmune (lupus, escleroderma, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, y otras). • Cáncer en tratamiento con radioterapia, quimioterapia, terapias hormonales o medidas paliativas de cualquier tipo. • Inmunodeficiencias (congénitas o adquiridas), las personas viviendo con VIH en TARV con CD4 \geq a 200 células/mm³ y carga viral de menos de 1.000 copias.
ETAPA 3		Personas que desarrolla funciones en ONEMI, CONAF, Bomberos.
	3a	Personas que laboran en empresas de servicios básicos: electricidad, agua, gas, telecomunicaciones, generación de energía, distribuidores de combustibles, recolección de desechos domiciliarios, rellenos sanitarios, elaboración de químicos y productos farmacéuticos.
		Personas que laboran en empresas de transporte: metro, conductores de locomoción pública y ferrocarriles, transporte de valores.
		Personas que laboran en el transporte de productos críticos: alimentos, insumos clínicos, medicamentos.
		Personal de Gendarmería y personas privadas de libertad.
3b	Parvularias y personas que ejercen funciones en salas cunas, jardines infantiles.	
	Profesores y personas que ejercen funciones en establecimientos de educación prescolar, básica y media.	
3c	Población general, según la aprobación de cada vacuna	



INFORMACION RELACIONADA CON PROCESO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2 EN CHILE

- Bibliografía

- Polack F, Thomas S, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020; 383:2603-2615. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
- Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 information page (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>).
- Food and Drug Administration. Guidance for industry: emergency use authorization for vaccines to prevent COVID-19. October 2020 (<https://www.fda.gov/media/142749/download>).
- Food and Drug Administration. Información acerca de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Enero 2021 (<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>)
- Food and Drug Administration. Información acerca de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna. Enero 2021 (<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html>)
- Food and Drug Administration. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html)

ALEXANDRA ZARAGÜETA
PRESIDENTA

ALEXIS ALVAREZ
TESORERO

VICTOR INOSTROZA
SECRETARIO

DIRECTORIO 2019-2021

APRUS - Salvador

aprussalvador@gmail.com

Tel. - 25753503 - 25753957

Anexos 253503 - 253957