

Recomendaciones provisionales para utilizar la vacuna contra la COVID-19 elaborada por Pfizer y BioNTech, BNT162b2, en el marco de la lista de uso en emergencias

Orientaciones provisionales

8 de enero de 2021



Antecedentes

Las presentes orientaciones provisionales se han elaborado sobre la base del asesoramiento que el Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) prestó en el marco de la reunión extraordinaria que se celebró el 5 de enero de 2021 [1].

Se recopilaron las declaraciones de intereses de todos los colaboradores externos y se determinó si había algún conflicto de intereses. En los sitios [web de la reunión del SAGE](#) y del [grupo de trabajo del SAGE](#) se recoge un resumen de las declaraciones de intereses.

Métodos

El SAGE aplica los principios de la medicina basada en datos científicos y ha adoptado un proceso metodológico minucioso para formular o actualizar sus recomendaciones [2]. Específicamente en lo que respecta a las vacunas contra la COVID-19, es posible consultar una explicación detallada de los procesos metodológicos en el marco del SAGE para utilizar datos científicos relativos a las vacunas contra la COVID-19. El presente marco tiene por objeto proporcionar orientación con el fin de examinar los datos científicos que se obtienen de los ensayos clínicos con el fin de sustentar la formulación de recomendaciones basadas en datos científicos para el caso específico de la vacuna [3].

Objetivo y estrategia generales para la utilización de la vacuna BNT162b2 de ARNm contra la COVID-19 (Pfizer–BioNTech)

La pandemia de COVID-19 ha causado una morbilidad considerable en todo el mundo y graves alteraciones en los planos social, educativo y económico. En todo el mundo existe la necesidad urgente de contar con vacunas eficaces y seguras. El 31 de diciembre de 2020, la OMS incluyó la vacuna BNT162b2 de ARNm contra la COVID-19 en la lista de uso en emergencias, lo que convirtió a la vacuna elaborada por Pfizer y BioNTech en la primera en recibir la autorización de la OMS para aplicarse en emergencias desde que comenzó la epidemia el año anterior. El procedimiento de inclusión en la lista OMS de uso en emergencias es un protocolo basado en la determinación del riesgo con el fin de evaluar e incluir en esa lista vacunas, fármacos y dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que no cuentan con autorización con la finalidad última de facilitar que esos productos estén disponibles para las personas afectadas por una emergencia de salud pública.

Sobre la base de una mediana de seguimiento de dos meses, se ha demostrado que BNT162b2, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 desarrollada por BioNTech y Pfizer, tiene una eficacia de aproximadamente el 95%. Los datos que la OMS ha examinado hasta el momento sustentan la conclusión de que los beneficios confirmados y teóricos de BNT162b2 superan los riesgos confirmados y teóricos. Dado que no se dispondrá inmediatamente de un suministro suficiente de vacunas para inmunizar a todos los posibles beneficiarios, se recomienda a los países que utilicen la Hoja de ruta de la OMS para el establecimiento de prioridades [4] y el Marco de valores de la OMS [5] como orientación para determinar la prioridad que corresponde a los grupos demográficos destinatarios. En la Hoja de ruta de la OMS para el establecimiento de prioridades se recomienda que, mientras las existencias de vacunas sean muy limitadas (etapa I de la Hoja de ruta), en los entornos en los que exista transmisión comunitaria inicialmente se dé prioridad al personal sanitario que esté expuestos a un alto riesgo y a las personas mayores independientemente de que tengan o no enfermedades concomitantes. La protección del personal sanitario que está expuesto a un alto riesgo tiene tres finalidades: *i*) proteger a cada una de las personas que integran el personal sanitario; *ii*) proteger los servicios esenciales más críticos durante la pandemia de COVID-19, y *iii*) evitar que el personal

sanitario transmita el virus a personas vulnerables. La protección de las personas mayores tendrá la máxima repercusión sobre la salud pública por lo que respecta a la disminución del número de defunciones. A medida que se disponga de más vacunas, se debería vacunar a otros grupos demográficos prioritarios, tal como se indica en la Hoja de ruta de la OMS para el establecimiento de prioridades [4], teniendo en cuenta los datos epidemiológicos nacionales y los demás aspectos que convenga examinar.

Uso previsto

Personas de 16 años de edad o más.

Aplicación

Se recomienda aplicar la vacuna por vía intramuscular en el músculo deltoides con arreglo a una pauta de dos dosis de 30 µg (es decir, 0,3 ml) cada una. Se recomienda dejar pasar un intervalo de entre 21 y 28 días entre ambas dosis. No es necesario repetir la administración de la segunda dosis en el caso de que esta se aplique accidentalmente antes de que hayan transcurrido 21 días desde la primera aplicación. En el caso de que la administración de la segunda dosis se demore involuntariamente, esa dosis debe aplicarse tan pronto como sea posible, con arreglo a las indicaciones del fabricante. Actualmente se recomienda que a las personas no se les apliquen en total más de dos dosis.

Aspectos que deben tenerse en cuenta para aplazar la aplicación de la segunda dosis

La OMS reconoce que varios países enfrentan la circunstancia excepcional de las limitaciones que existen en el suministro de vacunas en combinación con una elevada carga de morbilidad. Por consiguiente, algunos países han pensado en la posibilidad de aplazar la administración de la segunda dosis de vacuna para lograr una mayor cobertura vacunal inicial. Esa decisión se basa en el hecho de que se ha demostrado que la eficacia de la vacuna comienza a hacerse patente a partir del día 12 tras la aplicación de la primera dosis y alcanza aproximadamente el 89% entre los días 14 y 21, el momento en el cual se administra la segunda dosis. Actualmente no existen datos sobre la eficacia a largo plazo de la aplicación de una dosis única de la vacuna BNT162b2 de ARNm, ya que a los participantes del ensayo clínico se les administraron 2 dosis separadas por un intervalo que osciló entre los 19 y los 42 días. Cabe destacar que tras la aplicación de la primera dosis se produce una cantidad modesta de anticuerpos neutralizantes y los valores aumentan considerablemente después de administrar la segunda dosis.

Podría ocurrir que los países en los que exista una situación epidemiológica excepcional piensen en la posibilidad de aplazar por un breve periodo la administración de la segunda dosis en calidad de estrategia pragmática para aumentar al máximo el número de personas que se beneficien de la aplicación de una primera dosis a la espera de que el suministro de vacunas aumente. Sobre la base de los datos provenientes de ensayos clínicos de los que se dispone hasta el momento, actualmente la OMS recomienda que el intervalo entre ambas dosis no se amplíe a más de 42 días (es decir, 6 semanas). En el caso de que surja nueva información relativa a la administración de las dos dosis de vacuna a intervalos más largos, se analizará la posibilidad de modificar esta recomendación. Los países deben asegurarse de que todas las modificaciones que se hagan a los programas de vacunación relacionadas con los intervalos de administración no afecten la probabilidad de que se aplique la segunda dosis.

Dosis de refuerzo

Actualmente no existen datos científicos sobre si es necesario aplicar una o varias dosis de refuerzo de la vacuna después de finalizar la pauta vigente de dos dosis. Conforme se publique más información se analizará si es necesario administrar dosis de refuerzo y el momento adecuado para hacerlo.

Intercambiabilidad con las demás vacunas

No existen datos relativos a la intercambiabilidad de BNT162b2 con las demás vacunas de ARNm u otras plataformas de vacunas contra la COVID-19. Actualmente se recomienda que se utilice la misma vacuna para aplicar ambas dosis. En el caso de que involuntariamente se utilicen distintas vacunas contra la COVID-19 para administrar las dos dosis, al día de hoy no se recomienda aplicar dosis complementarias de ninguna de las dos vacunas. Existe la posibilidad de que las recomendaciones se actualicen conforme se disponga de más información relativa a la intercambiabilidad.

Administración simultánea con otras vacunas

Hasta que se disponga de datos sobre la administración simultánea de BNT162b2 y otras vacunas, se recomienda dejar un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y todas las vacunas contra cualquier enfermedad.

Contraindicaciones

Contar con el antecedente de haber presentado una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para administrar dicha vacuna. En especial, BNT162b2 no debe aplicarse a las personas que se

haya comprobado que tienen antecedentes de haber presentado una reacción alérgica grave al polietilenglicol (PEG) o las moléculas conexas, ya que el PEG es uno de los componentes de la vacuna.

Precauciones

Al margen de los ensayos clínicos, se ha notificado que algunas personas han presentado reacciones anafilácticas después de que se les administró la vacuna BNT162b2. En el caso de las personas que tengan antecedentes de haber presentado cualquier tipo de reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o fármaco inyectable (es decir, vacunas o fármacos que se administren por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea) se considera que la vacunación debe llevarse a cabo con precaución, pero ello no constituye una contraindicación para administrar la vacuna. Por lo que respecta a esas personas, debe realizarse una evaluación de riesgos con el fin de determinar el tipo y la gravedad de la reacción que las personas presentaron y la fiabilidad de esa información. Aunque es posible aplicar la vacuna a esas personas, se les debe proporcionar orientación sobre el riesgo de presentar una reacción alérgica grave y deben ponderarse los riesgos y los beneficios de esa aplicación. Después de haberles administrado la vacuna, se debe mantener a esas personas en observación durante 30 minutos en un establecimiento sanitario en el que sea posible dar tratamiento inmediato a un caso de anafilaxia.

En general, no se les deben administrar más dosis a las personas que presenten una reacción alérgica inmediata después de la primera aplicación de vacuna. En el marco de las presentes orientaciones, una reacción alérgica inmediata a una vacuna o fármaco se define como cualquier signo o síntoma relacionado con una reacción de hipersensibilidad, tales como anafilaxia, urticaria, angioedema, síndrome de dificultad respiratoria (que cursa con, por ejemplo, sibilancias o estridor laríngeo), que se presente en un plazo de horas tras la administración. Sin embargo, a reserva de la realización de una evaluación individual de los riesgos y los beneficios, existe la posibilidad de que los servicios especializados en vacunación autoricen que BNT162b2 se aplique bajo estrecha supervisión médica en el caso de que sea la única alternativa disponible para las personas que tengan un alto riesgo de presentar tipos graves de COVID-19.

Habida cuenta de que se ha notificado que un pequeño número de pacientes que no tenían antecedentes de reacciones alérgicas graves han presentado una reacción anafiláctica tras la vacunación, la OMS recomienda que la vacuna BNT162b2 se administre únicamente en establecimientos en los que sea posible tratar la anafilaxia. Hasta que se disponga de más datos e información sobre las reacciones alérgicas graves a la aplicación de la vacuna BNT162b2, se recomienda mantener a todas las personas que se vacunen en observación durante al menos 15 minutos después de la aplicación.

No se considera que deban tenerse precauciones especiales con los pacientes que refieran alergias alimentarias, de contacto o estacionales. Los tapones de los frascos no se fabrican con látex de caucho natural, la aplicación de la vacuna no está contraindicada en las personas que presentan alergia al látex ni es necesario tomar precauciones especiales. Además, dado que BNT162b2 no contiene huevo ni gelatina, la aplicación de la vacuna no está contraindicada en las personas que presentan alergia a esas sustancias ni es necesario tomar precauciones especiales.

En el caso de todas las personas que presenten una enfermedad febril aguda (en la que el paciente curse con una temperatura corporal de más de 38,5 °C), la aplicación de la vacuna debe aplazarse hasta que estén afebriles.

Aplicación de vacunas a grupos demográficos específicos

Grupos demográficos para los que se dispone de datos de apoyo provenientes de ensayos clínicos de fase 2 y 3

Personas mayores

El riesgo de presentar tipos graves de COVID-19 y fallecer aumenta considerablemente con la edad. Los datos provenientes del ensayo clínico de fase 3 apuntan a que la eficacia y la seguridad de la vacuna son equiparables en todos los grupos etarios (a partir de los 16 años de edad). Se recomienda vacunar a las personas mayores.

Personas que presenten enfermedades concomitantes

Se ha determinado que ciertas enfermedades concomitantes aumentan el riesgo de presentar tipos graves de COVID-19 o fallecer. En los ensayos clínicos de fase 2 y 3 se ha demostrado que la vacuna tiene un perfil de seguridad y eficacia similar en las personas que presentan distintas enfermedades concomitantes, incluidas aquellas que ponen a los pacientes en un mayor riesgo de presentar tipos graves de COVID-19. Entre las enfermedades concomitantes que se analizan en los ensayos clínicos de fase 2 y 3 se incluyen la hipertensión; la diabetes; el asma; las enfermedades pulmonares, hepáticas y renales; y las infecciones crónicas (estables y controladas) por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la hepatitis B (VHB). Se recomienda vacunar a las personas que presentan alguna de las enfermedades concomitantes que se ha determinado que aumentan el riesgo de presentar tipos graves de COVID-19.

Grupos demográficos para los que no se dispone de datos provenientes de ensayos clínicos de fase 2 y 3 o estos son escasos

Pacientes mayores de 85 años de edad

En los ensayos clínicos no se incluyó a las personas mayores de 85 años de edad y las personas mayores muy debilitadas. Sin embargo, los datos relativos a la seguridad y la capacidad inmunógena que se obtuvieron en una amplia subpoblación de personas mayores que presentaban enfermedades concomitantes y que no las presentaban permiten suponer que los beneficios de aplicar la vacuna superan los riesgos teóricos. Se recomienda vacunar a las personas mayores, sin límite máximo de edad.

Niños y adolescentes menores de 16 años de edad

Actualmente no existen datos sobre la eficacia o la seguridad de la vacuna en niños o adolescentes menores de 16 años de edad. Hasta que se disponga de esos datos, no se recomienda vacunar a las personas menores de 16 años de edad.

Embarazadas

Las embarazadas tienen un mayor riesgo de presentar tipos graves de COVID-19 en comparación con las mujeres en edad fértil que no están embarazadas; además, se ha determinado que la COVID-19 se asocia a un mayor riesgo de parto prematuro. No se dispone de suficientes datos sobre la aplicación de la vacuna BNT162b2 a embarazadas para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la administración durante el embarazo. Sin embargo, cabe destacar que la vacuna BNT162b2 no es una vacuna de virus atenuados, por lo que el ARNm no entra al núcleo de la célula y se elimina rápidamente.

En los estudios de toxicología del desarrollo y la función reproductora que se han llevado a cabo en animales no se ha demostrado que la vacuna produzca efectos nocivos sobre el embarazo. Está previsto realizar más estudios en embarazadas durante los próximos meses. Las recomendaciones sobre la aplicación de vacunas se actualizarán según corresponda a medida que se disponga de los datos de esos estudios. Entre tanto, la OMS recomienda no administrar BNT162b2 durante el embarazo, a menos que el beneficio de vacunar a una embarazada supere los riesgos teóricos de la vacuna, por ejemplo, en el caso del personal sanitario que tenga un alto riesgo de exponerse al virus y las embarazadas que presentan enfermedades concomitantes que las ponen en un grupo demográfico de alto riesgo de presentar tipos graves de COVID-19. Deberá facilitarse información y, de ser posible, asesoramiento sobre la ausencia de datos relativos a la seguridad y la eficacia de la vacuna en embarazadas. La OMS no recomienda realizar pruebas de embarazo antes de aplicar la vacuna.

Mujeres lactantes

La lactancia materna conlleva beneficios considerables para la salud de las mujeres que amamantan y los niños que toman el pecho. Se prevé que la eficacia de la vacuna en las mujeres lactantes sea parecida a la que se ha observado en los demás adultos. Sin embargo, no existen datos sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en mujeres lactantes ni sobre los efectos de las vacunas de ARNm sobre los niños que toman el pecho. Habida cuenta de que la vacuna BNT162b2 no es una vacuna de virus atenuados y de que el ARNm no entra al núcleo de la célula y se elimina rápidamente, desde los puntos de vista biológico y clínico es improbable que suponga un riesgo para los niños que toman el pecho. Sobre la base de esas consideraciones, se debe ofrecer la vacuna en pie de igualdad a las mujeres lactantes que formen parte de los grupos demográficos a los que se recomienda aplicar la vacuna, por ejemplo, al personal sanitario. La OMS no recomienda suspender la lactancia materna tras la administración de la vacuna.

Personas infectadas por el VIH

Cabe esperar que las personas infectadas por el VIH tengan un mayor riesgo de presentar tipos graves de COVID-19. No se notificaron diferencias en las señales relativas a la seguridad provenientes de las personas que presentaban una infección por el VIH bien controlada y participaron en los ensayos clínicos de fase 2 y 3. Es posible vacunar a las personas infectadas por el VIH que tengan un buen control de la infección gracias al tratamiento antirretrovírico de gran actividad y formen parte de un grupo demográfico al que se recomienda aplicar la vacuna. Los datos sobre la administración de la vacuna de los que se dispone hasta el momento no bastan para realizar una evaluación de la eficacia o la seguridad de la vacuna en las personas infectadas por el VIH que no tienen un buen control de la infección ni están en tratamiento. Existe la posibilidad de que se produzca una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna, lo que podría alterar su eficacia. Entre tanto, en vista de que la vacuna no contiene virus activos, es posible vacunar a las personas infectadas por el VIH que formen parte de un grupo demográfico al que se recomienda aplicar la vacuna. Deberá facilitarse información y, de ser posible, asesoramiento sobre los perfiles de seguridad y eficacia de la vacuna en las personas inmunodeprimidas con el fin de que estas hagan una evaluación de beneficios y riesgos individual y fundamentada. Antes de aplicar la vacuna no es necesario realizar pruebas para determinar si una persona está infectada por el VIH.

Personas inmunodeprimidas

Las personas inmunodeprimidas tienen un mayor riesgo de presentar tipos graves de COVID-19. Los datos de los que se dispone actualmente no bastan para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la aplicación en personas que presentan inmunodepresión grave. Existe la posibilidad de que se produzca una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna, lo que podría alterar su eficacia. Entre tanto, en vista de que la vacuna no contiene virus activos, es posible vacunar a las personas inmunodeprimidas que formen parte de un grupo demográfico al que se recomienda aplicar la vacuna. Deberá facilitarse información y, de ser posible, asesoramiento sobre los perfiles de seguridad y eficacia de la vacuna en las personas inmunodeprimidas con el fin de que estas hagan una evaluación de beneficios y riesgos individual y fundamentada.

Personas que presentan enfermedades autoinmunitarias

Actualmente no se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia de BNT162b2 en personas que presentan enfermedades autoinmunitarias, aunque se consideró que esas personas eran aptas para participar en los ensayos clínicos. Es posible aplicar la vacuna a las personas que presentan enfermedades autoinmunitarias que no tengan contraindicaciones para que se les administre dicha vacuna.

Personas con antecedentes de parálisis facial

Se ha notificado que algunos de los participantes de los ensayos clínicos de Pfizer y BioNTech presentaron parálisis facial tras la aplicación de la vacuna. Sin embargo, actualmente no existen pruebas concluyentes de que exista una relación causal entre esos casos y la administración de la vacuna. Las labores de vigilancia de la seguridad tras la autorización serán fundamentales para analizar la posibilidad de que exista una relación causal. En vista de la ausencia de pruebas concluyentes, se puede aplicar BNT162b2 a las personas que tengan antecedentes de parálisis facial, a menos que tengan una contraindicación para que se les administre la vacuna.

Personas que anteriormente presentaron una infección por el SARS-CoV-2

La vacuna puede ofrecerse independientemente de que las personas tengan antecedentes de haber presentado una infección sintomática o asintomática por el SARS-CoV-2. No se recomienda realizar pruebas serológicas o de detección de virus para determinar si el paciente presentó una infección previa con el objetivo de tomar decisiones relativas a la aplicación de la vacuna. Los datos disponibles de los ensayos clínicos de fase 2 y 3 permiten suponer que es seguro aplicar BNT162b2 a las personas que se demuestre que han presentado una infección previa por SARS-CoV-2. Queda por determinar la protección añadida que supone vacunar a las personas que anteriormente han presentado una infección. A pesar de que es posible que las personas se reinfecten, los datos de los que se dispone actualmente apuntan a que es infrecuente que ocurra una reinfección sintomática en un plazo de 6 meses después de haber presentado la primera infección. Por ello, en el caso de las personas que hayan presentado una infección por el SARS-CoV-2 confirmada mediante PCR durante los 6 meses anteriores es posible aplazar la aplicación de la vacuna hasta que ese período haya transcurrido. Es posible que la recomendación sobre ese período se modifique cuando se disponga de más datos sobre la duración de la inmunidad que se obtiene tras haber contraído la infección de manera natural.

Personas que al momento de la aplicación de la vacuna presentan COVID-19 aguda

La administración de vacunas a las personas que presentan una infección aguda sintomática por el SARS-CoV-2 debe aplazarse hasta que se restablezcan de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para suspender el aislamiento. No existen datos para sustentar una recomendación referente al intervalo mínimo que debe transcurrir entre la aparición de los síntomas y la aplicación de la vacuna.

Personas a las que anteriormente se les administró tratamiento pasivo basado en anticuerpos para tratar la COVID-19

Actualmente no existen datos sobre la seguridad o la eficacia de la aplicación de vacunas a las personas a las que se les hayan administrado anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte de un esquema de tratamiento contra la COVID-19. Por consiguiente, como medida de precaución, la aplicación de la vacuna debe aplazarse durante al menos 90 días con el fin de evitar que el tratamiento basado en anticuerpos interfiera en las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna.

Situaciones especiales

A las personas que se encuentran en zonas tales como los campos de refugiados, los centros de detención, las prisiones, los barrios marginales y otros entornos en los que la densidad de población sea elevada y no sea posible aplicar medidas de distanciamiento físico, se les debe aplicar la vacuna con carácter prioritario, tal como se detalla en la Hoja de ruta de la OMS para el establecimiento de prioridades [4], teniendo en cuenta los datos epidemiológicos nacionales, las existencias de vacunas y el resto de consideraciones pertinentes.

Tal como se indica en la Hoja de ruta de la OMS para el establecimiento de prioridades, en los programas nacionales debe prestarse atención especial a los grupos demográficos que se ven afectados de manera desproporcionada por la COVID-19 o que enfrentan situaciones de desigualdad sanitaria como resultado de desigualdad en los planos social o estructural. Es necesario determinar cuáles son esos grupos demográficos, eliminar los obstáculos que existan para la aplicación de vacunas y diseñar programas para que esas personas tengan un acceso equitativo a las vacunas.

Durante el periodo actual en el que se cuenta con existencias de vacunas muy limitadas, dar preferencia a los viajeros internacionales para la aplicación de vacunas vulneraría el principio de equidad. Debido a ello y a la falta de pruebas sobre si la administración de la vacuna reduce el riesgo de transmitir el virus, actualmente la OMS no recomienda aplicar la vacuna contra la COVID-19 a los viajeros (a menos que también formen parte de un grupo demográfico de alto riesgo o se encuentren en alguno de los escenarios epidemiológicos que se precisan en la Hoja de ruta de la OMS para el establecimiento de prioridades [4]). Esas recomendaciones volverán a examinarse una vez que hayan aumentado las existencias de vacunas.

Otros aspectos que deben tenerse en cuenta

Pruebas de detección del SARS-CoV-2

El hecho de haber aplicado la vacuna previamente no afecta los resultados de la amplificación del ácido nucleico del SARS-CoV-2 ni las pruebas de antígenos que se utilizan para diagnosticar las infecciones agudas o en curso por el SARS-CoV-2. Sin embargo, es fundamental tener en cuenta que en las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 de las que se dispone actualmente se determinan las concentraciones de IgM o IgG contra la proteína espicular o las que forman la nucleocápside. La vacuna contiene ARNm que codifica la proteína espicular; por consiguiente, las pruebas que muestren positividad para IgM o IgG contra la proteína espicular podrían constituir un indicio de que el paciente presentó una infección previa o se vacunó con anterioridad. Si se desean obtener pruebas de que una persona a la que se le aplicó la vacuna BNT162b2 presentó una infección previa, debe realizarse una prueba en la que se analicen específicamente las concentraciones de IgM o IgG contra las proteínas que forman la nucleocápside. Si la prueba muestra positividad para anticuerpos contra las proteínas que forman la nucleocápside, ello constituye un indicio de infección previa. Actualmente no se recomienda realizar pruebas de anticuerpos con el fin de determinar si las personas poseen inmunidad contra la COVID-19 tras la aplicación de la vacuna BNT162b2.

Función de las vacunas en el marco de las demás medidas preventivas

Dado que aún no existen pruebas de que la vacuna tenga algún efecto sobre la transmisión del virus, deben seguir aplicándose las intervenciones no farmacológicas, incluida la utilización de mascarillas, el distanciamiento físico, el lavado de manos y las demás medidas que se fundamenten en las características epidemiológicas del SARS-CoV-2 en entornos específicos. Las personas a las que ya se les haya aplicado la vacuna deben seguir observando las disposiciones gubernamentales relativas a las intervenciones no farmacológicas al igual que las personas a las que aún no se haya vacunado. Esta recomendación se actualizará a medida que se analice la información relativa a la repercusión de la vacunación sobre la transmisión de virus y la protección indirecta que existe en las comunidades.

Implicación comunitaria, comunicación eficaz y legitimidad

La implicación comunitaria y la comunicación eficaz (incluida la comunicación de riesgos) son indispensables para el éxito de los programas de vacunación contra la COVID-19. Las decisiones en el establecimiento de prioridades deben tomarse siguiendo procesos transparentes basados en valores compartidos, los mejores conocimientos científicos disponibles y la representación y las aportaciones adecuadas de las partes afectadas. Además, deben reforzarse las labores de comunicación relativas al mecanismo de acción de las vacunas de ARNm y los datos sobre la eficacia y la seguridad derivados de ensayos clínicos y estudios de fase IV. Esas estrategias deben incluir: 1) información acerca de la vacunación contra la COVID-19 que sea gratuita, aceptable desde el punto de vista cultural y se haya elaborado con un lenguaje accesible; 2) implicación comunitaria activa y participación de las personalidades influyentes y las voces de confianza de la comunidad con el fin de mejorar la difusión y la comprensión de esa información, y 3) inclusión de opiniones de diversos interesados y personas afectadas en la adopción de decisiones. Esas labores son especialmente importantes en los subgrupos demográficos que quizá no estén familiarizadas con los sistemas de atención sanitaria y la vacunación o desconfíen de ellos.

Aspectos organizativos de la vacunación

Actualmente, para utilizar la vacuna BNT162b2 es necesario disponer de condiciones de distribución y almacenamiento en las que se utilice una cadena de ultrarefrigeración, un requisito que constituirá un obstáculo en muchos entornos nacionales. Al evaluar la viabilidad de aplicar BNT162b2, en los programas de inmunización deben analizarse los requisitos de la cadena de refrigeración, el número mínimo de dosis que actualmente se transporta en cada cargamento, la necesidad de administrar un lote completo de vacunas en un breve período después de haberlas extraído del almacenamiento frigorífico, y la necesidad de asegurar que las

vacunas se acompañarán de un suministro suficiente e independiente del diluyente correcto. Esas condiciones deben cumplirse para evitar que los frascos se expongan a la luz solar y a la luz ultravioleta

Al programar la aplicación de vacunas a grupos profesionales, por ejemplo, el personal sanitario, debe tenerse en cuenta la capacidad reactógena de BNT162b2 que se observó en los ensayos clínicos con el fin de asignar un descanso de las labores que abarque de las 24 a las 48 horas posteriores a la administración.

Las personas deben tener la posibilidad de acceder inmediatamente a atención médica adecuada para tratar los casos de anafilaxia. Por ello, esta vacuna solo debe administrarse en entornos en los que se disponga de los recursos necesarios y personal sanitario capacitado, y en establecimientos en los que sea posible mantener a las personas en observación durante al menos 15 minutos tras aplicar la vacuna.

Al analizar las implicaciones para los programas que tiene poner en práctica estas recomendaciones, debe prestarse particular atención a la equidad, en especial lo relacionado con la viabilidad, la aceptabilidad y la eficacia del programa en entornos en los que se disponga de recursos limitados (por ejemplo, deben buscarse mecanismos para garantizar que se contará con almacenamiento en condiciones de ultrarefrigeración y que será posible proporcionar tratamiento a los casos de anafilaxia).

Recomendaciones sobre la manera de subsanar las actuales lagunas de conocimiento mediante la realización de más investigación

Con el fin de confirmar el perfil de seguridad que se demostró en los ensayos clínicos a corto plazo, es necesario que en la población general y en subgrupos demográficos específicos de riesgo se lleven a cabo labores de vigilancia activa de un gran número de personas a las que se les haya aplicado la vacuna y que se les analice durante un periodo más amplio. Es fundamental que Pfizer, BioNTech y los encargados de la administración de las vacunas informen sobre los siguientes aspectos a los sistemas de notificación de reacciones adversas de los países: todos los errores cometidos durante la administración de las vacunas, las reacciones adversas graves, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (SIM) que se presenten tras la aplicación de las vacunas, los casos de anafilaxia y todas las reacciones alérgicas graves, los pacientes que presenten parálisis facial y los casos de COVID-19 que ocurran después de haber aplicado la vacuna en los que las personas sean hospitalizadas o fallezcan.

La OMS recomienda llevar a cabo las actividades de investigación y vigilancia tras la autorización que figuran a continuación:

- determinar la eficacia de la vacuna a lo largo del tiempo;
- recopilar ininterrumpidamente datos relativos a la seguridad de las personas a la que se les aplicó la vacuna;
- vigilar los casos de COVID-19 que se presenten en las personas que se hayan vacunado, prestando especial atención a los casos en los que la vacuna haya potenciado la enfermedad (posiblemente como consecuencia de que disminuyan las concentraciones de los anticuerpos que se produjeron por efecto de la vacuna);
- recopilar datos sobre la seguridad provenientes de las embarazadas a las que, durante los ensayos clínicos y después de la autorización, se les haya aplicado la vacuna sin saber que estaban gestando;
- recopilar datos sobre la seguridad provenientes de las embarazadas a las que se les aplique la vacuna por el hecho de pertenecer a un grupo demográfico prioritario, por ejemplo, el personal sanitario;
- realizar estudios prospectivos sobre la seguridad de BNT162b2 en embarazadas;
- analizar las repercusiones que tiene sobre los lactantes el hecho de aplicar la vacuna a las madres que amamantan;
- recopilar datos sobre la seguridad de la vacuna procedentes de personas inmunodeprimidas, incluidas las personas infectadas por el VIH y las que presentan enfermedades autoinmunitarias;
- analizar las repercusiones que conlleva el aplazar la segunda dosis de la vacuna, tal como se hace actualmente en determinados países;
- realizar ensayos clínicos sobre la eficacia y la seguridad de la vacuna en niños menores de 16 años;
- llevar a cabo estudios sobre la capacidad inmunógena y la seguridad al administrar BNT162b2 de manera simultánea con otras vacunas, incluidas la antigripal y la antineumocócica, a adultos y personas mayores;
- realizar estudios para determinar la manera en la que la protección cambia conforme pasa el tiempo desde la aplicación de la vacuna y si es posible prolongar la protección mediante la administración de dosis de refuerzo;
- llevar a cabo estudios para demostrar si BNT162b2 reduce la transmisión y la excreción del SARS-CoV-2;
- examinar la estabilidad de la vacuna en condiciones de distribución y almacenamiento en la que se utilice una cadena de refrigeración distinta;
- analizar la eficacia de las estrategias propuestas para prevenir y dar tratamiento a las reacciones anafilácticas;
- realizar estudios de intercambiabilidad y en los que se apliquen dosis de distintas vacunas en el marco de las plataformas de vacunas contra la COVID-19 y otras plataformas;

- Llevar a cabo actividades de vigilancia mundial centradas en la evolución del virus y la repercusión de los virus mutados sobre la eficacia de las vacunas, con el fin de sustentar la posibilidad de que, en caso de ser necesario, se fabriquen nuevas versiones de las vacunas;
- realizar estudios comparativos directos con otras vacunas centrados en determinar la magnitud y la duración de la inmunidad mediante la utilización de pruebas normalizadas de neutralización y análisis de la inmunidad que existe en las mucosas.

Referencias

1. Reunión extraordinaria del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) - 5 de enero de 2021 ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)---5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---5-january-2021)), consultado el 6 de enero de 2021.
2. Guía sobre el proceso de elaboración de recomendaciones basadas en datos científicos del SAGE en materia de vacunación. Organización Mundial de la Salud. 2017. (https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf), consultado el 6 de enero de 2021.
3. Evidence to recommendations for COVID-19 vaccines: Evidence framework. Organización Mundial de la Salud. 2020. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1>), consultado el 7 de enero de 2021.
4. Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados. Organización Mundial de la Salud. 2020 (<https://www.who.int/es/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>); consultado el 30 de diciembre de 2020.
5. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-WHO-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>); consultado el 30 de diciembre de 2020.

Fuente de financiamiento

Los miembros del SAGE y los miembros del grupo de trabajo del SAGE no perciben ninguna remuneración de la Organización por las labores relacionadas con el SAGE. La secretaría del SAGE se financia mediante las contribuciones básicas que se hacen a la OMS.

Nota de agradecimiento

En la elaboración del presente documento se consultó a las siguientes personas:

Colaboradores externos: Miembros actuales del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) y del Grupo de Trabajo sobre Vacunas contra la COVID-19 del SAGE.

OMS: Annelies Wilder-Smith, Joachim Hombach, Melanie Marti, Susan Wang, Katherine O'Brien.

La OMS continúa haciendo un seguimiento estrecho de la situación para detectar cualquier cambio que pueda afectar a las presentes orientaciones provisionales. Ante cualquier cambio, la OMS publicará una nueva actualización. En caso contrario, las presentes orientaciones provisionales tendrán una validez de dos años a partir de la fecha de publicación.

© Organización Mundial de la Salud 2021. Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1](https://www.who.int/publications/m/item/who-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.1)