

Recomendaciones provisionales sobre el uso de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen contra la COVID-19

Orientaciones provisionales

Versión inicial: 17 de marzo de 2021

Actualización: 15 de junio de 2021



Organización
Mundial de la Salud

Generalidades

Estas orientaciones provisionales se han elaborado a partir de las recomendaciones que hizo el Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización (SAGE) en su reunión extraordinaria del 15 de marzo de 2021 [1], y que fueron actualizadas en su reunión extraordinaria del 27 de mayo de 2021 [2].

Se obtuvieron las declaraciones de intereses de todos los colaboradores externos y se determinó si había conflictos de intereses. Los resúmenes de los intereses declarados se encuentran en el [sitio web de las reuniones del SAGE](#) y el [sitio web del Grupo de Trabajo del SAGE](#).

Estas orientaciones se basan en las evidencias resumidas en el *Documento de base sobre la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen contra la COVID-19* [3] y el *Documento de base sobre la COVID-19 y las vacunas*, ambos disponibles en la página web del SAGE sobre la COVID-19 [4].

También se han actualizado los anexos en los que figuran las tablas GRADE (clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones) y ETR (de las evidencias a las recomendaciones) para que reflejen las recomendaciones actualizadas.

Todos los documentos que figuran en las referencias están disponibles en la página web del SAGE sobre la COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

Las presentes recomendaciones provisionales se refieren a la vacuna Ad26.COV2.S, fabricada por Janssen (Johnson & Johnson), también denominada vacuna anti-COVID-19 de Johnson & Johnson/Janssen. En adelante, en este documento se le llamará Ad26.COV2.S.

Métodos

El SAGE aplica los principios de la medicina basada en evidencias y ha establecido un proceso metodológico exhaustivo para formular y actualizar sus recomendaciones [5]. La descripción detallada de los procesos metodológicos que se aplican a las vacunas anti-COVID-19 se encuentra en el marco de evidencias del SAGE para estas vacunas [6], que contiene orientaciones sobre cómo evaluar los datos de los ensayos clínicos para hacer recomendaciones basadas en evidencias acerca de cada vacuna.

Objetivo general y estrategia de uso de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen contra la COVID-19

La pandemia de COVID-19 ha causado una importante morbilidad y mortalidad en todo el mundo, así como grandes trastornos sociales, educativos y económicos. Hay una necesidad mundial urgente de contar con vacunas efectivas y seguras, y lograr que estén disponibles a gran escala y de forma equitativa en todos los países.

La vacuna Ad26.COV2.S contra la COVID-19 contiene un vector —un adenovirus del serotipo 26 (Ad26) recombinante y no replicante— que codifica la proteína, estabilizada y de longitud completa, de la espícula del SARS-CoV-2. La vacuna no contiene adyuvantes, conservantes, materiales de origen animal ni tejidos

fetales. La eficacia de una dosis única de Ad26.COV2.S frente a la infección sintomática por SARS-CoV-2 fue del 66,9% (intervalo de confianza del 95% [IC95]: 59,0; 73,4), y la eficacia frente a la COVID-19 grave, del 76,7% (IC95: 54,6; 89,1) a partir de los 14 días, y del 85,4% (IC95: 54,2; 96,9) a partir de los 28 días¹ [7]. La eficacia frente a las hospitalizaciones fue del 93,1% (IC95: 72,7; 99,2) a partir de los 14 días, y del 100% (IC95: 74,3; 100,0) a partir de los 28 días. Hubo 6 muertes relacionadas con la COVID-19 en el grupo que recibió placebo, y ninguna en los grupos vacunados. La eficacia se mantuvo en Brasil y Sudáfrica, donde la mayoría de los casos de COVID-19 fueron causados por virus del linaje P2 y de la variante B1.351, respectivamente. Además, los valores de los diferentes aspectos de la eficacia fueron similares independientemente del sexo, la edad y el origen étnico. En el momento del análisis, la duración mediana del seguimiento era de 58 días, y el 55% de los participantes habían sido seguidos durante 2 meses o más. Para más información sobre la eficacia y la seguridad de esta vacuna, véase el *Documento de base sobre la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen contra la COVID-19* [3].

Los datos examinados por la OMS respaldan la conclusión de que los beneficios reconocidos y potenciales de la vacuna Ad26.COV2.S superan sus riesgos reconocidos y potenciales. Como no se dispondrá inmediatamente de un suministro de vacunas suficiente para inmunizar a todos los que podrían beneficiarse de ellas, se recomienda a los países que, para establecer qué grupos son prioritarios, sigan la *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* [8] (en adelante, la *Hoja de ruta*) y el *Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19* [9]. En la *Hoja de ruta* se recomienda que, mientras dure lo que denomina la fase I (suministro de vacunas muy limitado), en entornos con transmisión comunitaria se dé prioridad inicialmente al personal de salud y a las personas mayores con o sin comorbilidad. A medida que se vaya disponiendo de más vacunas se deberá vacunar a otros grupos prioritarios, tal como se indica en la *Hoja de ruta* [8], teniendo en cuenta los datos epidemiológicos nacionales, las características de cada vacuna descritas en la información sobre el producto aprobada por los organismos de reglamentación y otras consideraciones pertinentes.

Uso previsto

Mayores de 18 años.

Administración

Se recomienda administrar una dosis (0,5 ml) por vía intramuscular, en el deltoides.

Dosis de refuerzo

Las evidencias existentes respaldan el uso de una sola dosis. La necesidad de más dosis y su calendario se están estudiando en ensayos clínicos.

Administración junto con otras vacunas

Debe haber un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y la de cualquier otra vacuna contra otras enfermedades. Esta recomendación podrá modificarse cuando se disponga de más datos sobre la administración junto con otras vacunas.

Contraindicaciones

Los antecedentes de reacciones anafilácticas a cualquier componente de la vacuna contraindican la vacunación.

Precauciones

No se han registrado reacciones alérgicas graves ni reacciones anafilácticas causadas por la vacuna Ad26.COV2.S en el contexto de los ensayos clínicos. En un estudio abierto realizado en Sudáfrica en el que se vacunaron con Ad26.COV2.S 500 000 profesionales de la salud se registraron casos muy raros de reacciones alérgicas graves y un caso confirmado de anafilaxia. Como ocurre con todas las vacunas, esta debe administrarse bajo supervisión sanitaria, disponiendo del tratamiento médico adecuado en caso de reacción

¹ Las definiciones de caso utilizadas fueron elaboradas por Janssen y difieren ligeramente de las definiciones estándar de la OMS sobre la gravedad de la COVID-19, que pueden consultarse en: COVID-19 Clinical management: living guidance, 25 January 2021. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338882>).

alérgica. Igual que con cualquier otra vacuna, debe garantizarse un período de observación de 15 minutos después de la vacunación.

Se ha descrito la aparición 3 a 15 días después de la vacunación con Ad26.COV2.S de un síndrome muy raro de trombosis con trombocitopenia (STT) [10]. Las trombosis de este síndrome suelen producirse en localizaciones poco habituales, como los senos venosos cerebrales, las venas porta y esplénica y otras localizaciones venosas y arteriales raras, aunque también pueden afectar a localizaciones más habituales, produciendo trombosis venosas profundas y embolias pulmonares. Se considera que es posible que haya una relación causal entre la vacuna y este STT, aunque todavía se está investigando su mecanismo biológico. El curso clínico del STT presenta semejanzas con la trombocitopenia autoinmune inducida por la heparina y se asocia frecuentemente a la presencia de anticuerpos contra el factor plaquetario 4. Sin embargo, el STT tras la vacunación es independiente de la exposición previa a la heparina. La mayoría de los casos de STT tras la vacunación con Ad26.COV2.S se han notificado en los Estados Unidos de América (EE.UU.), que fue el primer país en el que se introdujo esta vacuna. A fecha de 7 de mayo de 2021 se habían notificado en los EE.UU. 28 casos de STT tras la administración de 8 millones de dosis de Ad26.COV2.S. El intervalo mediano entre la vacunación y la aparición de los síntomas del STT ha sido de 9 días (intervalo: 3 a 15 días); la mayoría de los casos se han producido en mujeres de 18 a 59 años, y 3 de ellos han sido mortales. No ha habido casos en mayores de 60 años. La tasa de notificación es de 12,4 casos por millón de personas vacunadas en mujeres de 30 a 39 años, y de 9,4 casos por millón en mujeres de 40 a 49 años. Todavía se están estudiando los factores de riesgo específicos de STT tras la vacunación con Ad26.COV2.S. Es necesario recopilar y analizar más datos para que se pueda estimar el riesgo fuera de los EE.UU.

Los beneficios de la vacunación como protección contra la COVID-19 son muy superiores a los riesgos en los países en los que hay transmisión del SARS-CoV-2. No obstante, la relación entre los beneficios y los riesgos en determinados grupos de población (por ejemplo, en personas jóvenes y personas mayores) pueden variar de un país a otro, y los países deben tener en cuenta su situación epidemiológica, los riesgos individuales y poblacionales, la disponibilidad de otras vacunas y opciones alternativas para mitigar el riesgo. La relación entre los beneficios y los riesgos es más favorable en los grupos de mayor edad, dado que el riesgo de COVID-19 grave aumenta con la edad.

La pronta identificación del STT es importante para iniciar el tratamiento apropiado. En pacientes diagnosticados de trombocitopenia en los 30 días siguientes a la vacunación deben buscarse activamente signos de trombosis [11], y en los que presenten trombosis en esos 30 días se debe investigar si hay trombocitopenia. Aunque la heparina se utiliza en el tratamiento de las trombosis en general, los médicos han de tener en cuenta que su administración en el STT puede exacerbar el síndrome debido a la presencia de anticuerpos contra el factor plaquetario 4 y que se deben buscar tratamientos alternativos, como inmunoglobulinas y anticoagulantes no heparínicos.

Vacunación de poblaciones específicas

Poblaciones para las que se dispone de datos de apoyo procedentes de estudios de la inmunogenia y de ensayos clínicos

Personas mayores

El riesgo de COVID-19 grave y de muerte aumenta considerablemente con la edad. Los datos del ensayo de fase III indican que la eficacia y la seguridad de la vacuna son comparables en todos los grupos de edad (por encima de los 18 años). Se recomienda la vacunación de las personas mayores.

Personas con comorbilidad

Se han identificado ciertas afecciones comórbidas que aumentan el riesgo de COVID-19 grave y de muerte. El ensayo clínico de fase III demostró que la vacuna tiene perfiles de seguridad y eficacia similares en personas con diversas afecciones médicas subyacentes, en particular las que les hacen correr mayor riesgo de padecer COVID-19 grave. Las afecciones comórbidas estudiadas en dicho ensayo fueron la hipertensión, las enfermedades pulmonares crónicas, las enfermedades cardíacas significativas, la obesidad, la diabetes y la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Se recomienda la vacunación de las personas con afecciones comórbidas que se sabe que aumentan el riesgo de COVID-19 grave.

Poblaciones para las que los datos de ensayos clínicos son escasos o inexistentes

Niños y adolescentes menores de 18 años

La enfermedad es menos grave en la mayoría de los niños y adolescentes. Todavía no hay datos sobre la eficacia ni la seguridad en niños o adolescentes menores de 18 años. Mientras no se disponga de esos datos, no se recomienda la vacunación sistemática de los menores de 18 años.

Embarazadas

Hay indicios de que las embarazadas corren mayor riesgo de padecer COVID-19 grave en comparación con las mujeres en edad fecunda no embarazadas. La COVID-19 en el embarazo también se ha asociado a un aumento del riesgo de parto prematuro y de que los recién nacidos necesiten cuidados intensivos neonatales. Las embarazadas de edad más avanzada (mayores de 35 años), con altos índices de masa corporal o con afecciones comórbidas como la diabetes o la hipertensión corren un riesgo particularmente elevado de que la COVID-19 tenga graves consecuencias.

Los estudios toxicológicos sobre reproducción y desarrollo realizados en animales no han mostrado efectos nocivos de la vacuna sobre el embarazo. La vacuna Ad26.COV2.S es una vacuna no replicante. Los datos disponibles sobre la vacunación con Ad26.COV2.S en embarazadas son insuficientes para evaluar su eficacia o sus riesgos durante el embarazo, pero está previsto que en los próximos meses se realicen más estudios en embarazadas. Teniendo en cuenta la experiencia existente con el uso de otras vacunas durante el embarazo, es de prever que la efectividad de la vacuna Ad26.COV2.S sea comparable en embarazadas y no embarazadas de grupos de edad similares. Cabe destacar que, en comparación con las mujeres no embarazadas, las embarazadas presentan mayores tasas de trombosis, trombocitopenia y hemorragia, aunque todavía no se sabe si el embarazo se asocia a un mayor riesgo de STT. Las recomendaciones sobre la vacunación se actualizarán a medida que se disponga de más datos.

Mientras tanto, la OMS solo recomienda la vacunación de las embarazadas con Ad26.COV2.S cuando los beneficios superen los posibles riesgos. Para ayudar a las embarazadas a evaluar los beneficios y los riesgos, se les debe proporcionar información sobre los riesgos de la COVID-19 en el embarazo (por ejemplo, que algunas embarazadas tienen mayor riesgo de infección o presentan afecciones comórbidas que aumentan el riesgo de padecer enfermedad grave), los beneficios probables de la vacunación en el contexto epidemiológico local y las limitaciones de los datos actuales sobre la seguridad de la vacuna en embarazadas. La OMS no recomienda la realización de pruebas de embarazo antes de la vacunación ni que se retrase o interrumpa el embarazo debido a ella.

Madres lactantes

La lactancia materna tiene importantes beneficios para la salud de la madre y del lactante. Es de esperar que la vacuna sea tan efectiva en las madres lactantes como en otros adultos. No se dispone de datos sobre los potenciales beneficios o riesgos de la vacuna para los lactantes. Sin embargo, como la vacuna Ad26.COV2.S no contiene virus vivos, desde el punto de vista biológico y clínico es poco probable que suponga un riesgo para el lactante. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la OMS recomienda el uso de la vacuna Ad26.COV2.S en madres lactantes igual que en otros adultos, y no recomienda que se interrumpa la lactancia materna debido a la vacunación.

Personas con VIH

Las personas con VIH pueden tener mayor riesgo de padecer COVID-19 grave. En los ensayos clínicos se incluyeron personas con infección por VIH bien controlada sin que se observaran problemas de seguridad. Los datos actuales sobre la administración de la vacuna son insuficientes para evaluar su eficacia en estos pacientes. Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se vea reducida, con la consiguiente reducción de su efectividad clínica. Mientras tanto, dado que se trata de una vacuna no replicante, se puede vacunar a las personas con VIH que formen parte de grupos en los que se recomiende la vacunación. Para fundamentar la evaluación individual de los beneficios y los riesgos, debe proporcionarse información y, a ser posible, asesoramiento. No es necesario realizar pruebas de VIH antes de administrar la vacuna.

Personas inmunodeprimidas

Las personas inmunodeprimidas corren mayor riesgo de padecer COVID-19 grave. Los datos actuales son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o sus riesgos en pacientes con inmunodepresión grave, entre ellos los que estén recibiendo tratamientos inmunodepresores. Es posible que la respuesta inmunitaria a la

vacuna se vea reducida, con la consiguiente reducción de su efectividad clínica. Mientras tanto, dado que se trata de una vacuna no replicante, se puede vacunar a las personas inmunodeprimidas que formen parte de grupos en los que se recomiende la vacunación. Para fundamentar la evaluación individual de los beneficios y los riesgos, debe proporcionarse información y, a ser posible, asesoramiento sobre los perfiles de seguridad y eficacia de la vacuna en personas inmunodeprimidas.

Personas que hayan tenido infección por SARS-CoV-2

Debe ofrecerse la posibilidad de vacunarse independientemente de los antecedentes personales de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2. No se recomienda la realización de pruebas virológicas ni serológicas para detectar infecciones anteriores con el fin de tomar decisiones sobre la vacunación. Los datos de los análisis combinados indican que la vacuna Ad26.COV2.S es segura en personas con evidencias de haber padecido infección por SARS-CoV-2. Los datos disponibles indican que las reinfecciones sintomáticas son raras en los 6 meses siguientes a una infección inicial. Por consiguiente, dadas las limitaciones del suministro de vacunas, las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR en los 6 meses anteriores pueden optar por retrasar la vacunación hasta casi el final de este periodo de 6 meses. Sin embargo, están apareciendo datos que indican que se pueden producir reinfecciones sintomáticas en entornos en los que están circulando variantes asociadas a una notable reducción de la actividad neutralizadora. En estos entornos puede ser aconsejable una inmunización más temprana después de la infección. La duración de este periodo se podrá revisar cuando se disponga de más datos sobre la duración de la inmunidad después de una infección natural.

Personas con COVID-19 aguda actual

Las personas con COVID-19 aguda confirmada por PCR no deben vacunarse hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y cumplan los criterios para suspender el aislamiento. Todavía no se sabe cuál es el intervalo óptimo entre una infección natural y la vacunación.

Personas que hayan recibido tratamiento pasivo con anticuerpos para la COVID-19

No hay datos sobre la seguridad ni la eficacia de la vacunación en personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convalecientes como parte del tratamiento de la COVID-19. Así pues, como medida de precaución, la vacunación debe aplazarse al menos 90 días para evitar que el tratamiento con anticuerpos interfiera las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna.

Entornos especiales

Tal como se indica en la *Hoja de ruta* [8], las personas que se encuentren en campos de refugiados o de detención, prisiones, barrios marginales y otros entornos con gran densidad de población en los que no es posible el distanciamiento físico deben ser prioritarias para la vacunación, teniendo en cuenta los datos epidemiológicos nacionales, el suministro de vacunas y otras consideraciones pertinentes.

Como se señala en la *Hoja de ruta*, los programas nacionales deben prestar especial atención a los grupos que se ven afectados de forma desproporcionada por la COVID-19 o que se enfrentan a inequidades sanitarias a consecuencia de desigualdades sociales o estructurales. Hay que identificar a esos grupos, solucionar los obstáculos a su vacunación y crear programas que permitan un acceso equitativo a las vacunas.

En la fase actual, en la que el suministro de vacunas es muy limitado, la vacunación preferente de los viajeros internacionales iría en contra del principio de equidad. Por el momento, la OMS solo recomienda la vacunación de los viajeros contra la COVID-19 si pertenecen a grupos de alto riesgo o se encuentran en entornos epidemiológicos identificados en la *Hoja de ruta* [8]). Estas recomendaciones se revisarán a medida que aumente el suministro de vacunas.

Otras consideraciones

Variantes del SARS-CoV-2

El SARS-CoV-2 es un virus en evolución. Algunas de sus nuevas variantes pueden asociarse a un aumento de la transmisibilidad, de la gravedad de la enfermedad o del riesgo de reinfección, o a cambios de la composición antigénica que reduzcan la efectividad de la vacuna.

En los EE.UU., donde las nuevas variantes preocupantes no eran predominantes cuando se realizó el ensayo sobre la vacuna, la eficacia de esta fue del 72,0% (IC95: 58,2; 81,7) frente a la COVID-19 moderada a

grave/crítica, y del 85,9% (IC95: -9,4; 99,7) frente a la COVID-19 grave/crítica [7]. En Sudáfrica, a pesar de que la cepa predominante era la variante 20H/501Y.V2 (linaje B.1.351), se observaron eficacias similares a las registradas en los EE.UU.: 64,0% (IC95: 41,2; 78,7) frente a la COVID-19 moderada a grave/crítica y 81,7% (IC95: 46,2; 95,4) frente a la COVID-19 grave/crítica. En Brasil, donde la cepa predominante era una variante del linaje P.2, la eficacia de la vacuna fue del 68,1% (IC95: 7,8; 99,7) frente a la COVID-19 moderada a grave/crítica, y del 87,6% (IC95: 48,8; 80,7) frente a la COVID-19 grave/crítica. Todavía no hay datos sobre la reciente variante B1.617.

La OMS recomienda actualmente el uso de la vacuna Ad26.COV2.S de acuerdo con la *Hoja de ruta* [8], aunque haya variantes en el país. Los países deben evaluar los beneficios y los riesgos teniendo en cuenta la situación epidemiológica local, y en particular la extensión de la circulación de las variantes del virus. Hay una necesidad urgente de coordinar la vigilancia y de evaluar las variantes del virus y sus posibles repercusiones en la efectividad de la vacuna. La OMS seguirá vigilando la situación, y las recomendaciones se actualizarán a medida que se disponga de nuevos datos.

Pruebas de SARS-CoV-2

El hecho de haber recibido la vacuna no afectará a los resultados de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos ni de las pruebas de antígenos para diagnosticar la infección aguda/actual por SARS-CoV-2. Sin embargo, es importante que se tenga en cuenta que las pruebas de anticuerpos disponibles actualmente para el SARS-CoV-2 evalúan los anticuerpos IgM y/o IgG contra las proteínas de la espícula o de la nucleocápside. Esta vacuna contiene la proteína de la espícula, de modo que una prueba positiva para IgM o IgG contra esta proteína puede indicar infección anterior o vacunación anterior. Para evidenciar infecciones anteriores en personas que hayan recibido la vacuna Ad26.COV2.S se debe utilizar una prueba que evalúe específicamente la IgM o la IgG contra la proteína de la nucleocápside. Una prueba positiva para anticuerpos contra esta proteína indica infección anterior, mientras que tras la vacunación es de esperar que esta prueba sea negativa, a no ser que se haya producido una infección natural. Actualmente no se recomienda la realización de pruebas de anticuerpos para evaluar la inmunidad a la COVID-19 tras la vacunación con Ad26.COV2.S.

Papel de las vacunas entre otras medidas preventivas

Como todavía no hay pruebas suficientes de que la vacuna tenga un efecto en la transmisión, deben mantenerse las intervenciones no farmacológicas, como el uso de mascarillas, el distanciamiento físico, el lavado de las manos y otras medidas apropiadas en entornos concretos, dependiendo de la epidemiología de la COVID-19, de las tasas de cobertura vacunal y de los potenciales riesgos de las nuevas variantes del virus. Tanto las personas vacunadas como las que aún no se han vacunado deben seguir observando las recomendaciones de las autoridades sobre las intervenciones no farmacológicas. Esta recomendación se actualizará a medida que se evalúe la información sobre el impacto de la vacunación en la transmisión del virus y la protección indirecta en la comunidad.

Participación de la comunidad, comunicación efectiva y legitimidad

La participación de la comunidad y la comunicación efectiva (en particular la comunicación de riesgos) son esenciales para el éxito de los programas de vacunación contra la COVID-19. Las decisiones sobre las prioridades deben tomarse a través de procesos transparentes que se basen en valores compartidos, en las mejores evidencias científicas disponibles y en la adecuada representación y participación de las partes afectadas. Además, es necesario reforzar la comunicación acerca del mecanismo de acción de las vacunas basadas en vectores, los datos sobre su eficacia y seguridad derivados de los ensayos clínicos y de los estudios posteriores a la comercialización, la mortalidad de fondo, los resultados maternos y neonatales y la frecuencia de eventos adversos de especial interés en los grupos prioritarios para la vacunación. Las estrategias deben basarse en: 1) comunicaciones culturalmente aceptables, lingüísticamente accesibles y gratuitas sobre la vacunación contra la COVID-19; 2) la participación activa de la comunidad, de sus líderes de opinión y de comunicadores fiables para mejorar el conocimiento y la comprensión de dichas comunicaciones, y 3) la inclusión en la toma de decisiones de las opiniones de las diversas partes interesadas afectadas. Estos esfuerzos son especialmente importantes en grupos de población que puedan no estar familiarizados con los sistemas de atención de la salud e inmunización o desconfiar de ellos.

Logística de la vacunación

La vacuna se suministra a los países a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, con una vida útil de 24 meses, en viales que contienen 5 dosis (0,5 ml cada una). La vacuna puede conservarse a temperaturas de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 3 meses, dentro de sus 24 meses de vida útil. Una vez descongelada, no debe volver a congelarse. Los viales deben estar protegidos

de la luz. Después de extraer la primera dosis, los viales deben mantenerse a temperaturas de 2 °C a 8 °C durante no más de 6 h, de acuerdo con la política de la OMS sobre viales multidosis abiertos.

Cualquier dosis restante en un vial abierto debe desecharse al final de la sesión de inmunización o, como máximo, 6 h después de la apertura del vial.

Al programar la vacunación de grupos laborales, como los profesionales de la salud, ha de tenerse en cuenta el perfil de reactividad de la vacuna Ad26.COVID-19 observado en los ensayos clínicos, que ocasionalmente requiere bajas laborales en las 24-48 h siguientes a la vacunación.

Al considerar las implicaciones programáticas de la aplicación de estas recomendaciones debe prestarse especial atención a la equidad, en particular a la viabilidad, aceptabilidad y efectividad del programa en entornos con escasos recursos.

Recomendaciones sobre ulteriores investigaciones y vigilancia para colmar las lagunas de los conocimientos actuales

La OMS recomienda las siguientes actividades de investigación y seguimiento posteriores a la autorización:

- **Vigilancia y seguimiento de la seguridad**
 - eventos adversos graves, tales como miocarditis, STT, anafilaxia y otras reacciones alérgicas graves;
 - casos de síndrome inflamatorio multisistémico tras la vacunación, y casos de COVID-19 posvacunal que requieran hospitalización o causen la muerte;
 - frecuencia de fondo de eventos adversos de especial interés (por ejemplo, tromboembolias, trombosis de los senos venosos cerebrales y STT), resultados maternos y neonatales, y mortalidad en los grupos prioritarios para la vacunación;
 - incidencia del STT por región de la OMS, edad y sexo.
- **Efectividad de la vacuna**
 - efectividad de la vacuna frente a nuevas variantes del virus;
 - efectividad de la vacuna a lo largo del tiempo y posibilidad de prolongar la protección con dosis de refuerzo;
 - estudios sobre el refuerzo con segundas dosis, vacunas heterólogas o adaptadas a las variantes del virus;
 - estudios para determinar si esta vacuna reduce la transmisión del SARS-CoV-2 y su excreción;
 - evaluación y notificación de las infecciones posvacunales e información sobre las secuencias de los virus;
 - estudios comparativos con otras vacunas sobre la magnitud y la duración de la inmunidad utilizando ensayos normalizados de neutralización, inmunidad celular T e inmunidad mucosa;
 - efectividad de la vacuna frente a las afecciones post-COVID-19.
- **Subpoblaciones**
 - estudios prospectivos sobre la seguridad de esta vacuna en embarazadas y madres lactantes;
 - inmunogenia y seguridad de la vacunación en menores de 18 años;
 - datos sobre la seguridad de la vacunación en personas inmunodeprimidas, en particular con VIH, y en personas con enfermedades autoinmunes.
- **Logística de la vacunación**
 - estudios sobre la inmunogenia y la seguridad de la administración junto con otras vacunas, en particular las antigripales y antineumocócicas, a adultos y personas mayores;
 - estudios sobre la intercambiabilidad y la combinación de vacunas anti-COVID-19 de una misma plataforma o de diferentes plataformas para las dosis de recuerdo.
- **Variantes del virus**
 - vigilancia mundial de la evolución del virus y del impacto de sus variantes en la efectividad de las vacunas para respaldar su actualización;
 - modelizaciones para determinar las contrapartidas del uso de vacunas con una menor efectividad frente a variantes emergentes;
 - estudios sobre los refuerzos con formulaciones actualizadas de la vacuna.

Referencias

1. WHO. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization- 15 March 2021 ([www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)--15-march-2021](http://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)--15-march-2021)), consultado el 28 de mayo de 2021).
2. WHO. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – 27 May 2021. ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/27/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)-27-may-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/27/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)-27-may-2021)), consultado el 28 de mayo de 2021).
3. WHO. Background document on the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine: background document to the WHO Interim recommendations for use of Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine, 17 March 2021. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad26.COV2.S-background-2021.1>), consultado el 28 de mayo de 2021).
4. WHO. Background paper on Covid-19 disease and vaccines: prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization working group on COVID-19 vaccines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/background-paper-on-covid-19-disease-and-vaccines>), consultado el 28 de mayo de 2021).
5. WHO. Guidance for the development of evidence-based vaccination-related recommendations. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf), consultado el 28 de mayo de 2021).
6. WHO. Evidence to recommendations for COVID-19 vaccines: evidence framework: a framework to inform the assessment of evidence and formulation of subsequent COVID-19 vaccine recommendations, 10 December 2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1>), consultado el 27 de mayo de 2021).
7. FDA Briefing Document. Janssen Ad26.COV2.S Vaccine for the Prevention of COVID-19. (<https://www.fda.gov/media/146217/download>), consultado el 25 de febrero de 2021).
8. OMS. 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. Ginebra: 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 4 de junio de 2021).
9. OMS. Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19, 14 de septiembre de 2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/53323>), consultado el 28 de mayo de 2021).
10. WHO. Statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) on safety signals related to the Johnson & Johnson/Janssen COVID-19 vaccine. 19 May 2021. (www.who.int/news/item/19-05-2021-statement-gacvs-safety-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine), consultado el 28 de mayo de 2021).
11. Chen RT. Updated Proposed Brighton Collaboration process for developing a standard case definition for study of new clinical syndrome X, as applied to Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS). (<https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/05/TTS-Interim-Case-Definition-v10.16.3-May-23-2021.pdf>), consultado el 27 de mayo de 2021).

Tabla de las actualizaciones

Sección	Justificación de la actualización
Precauciones	La vigilancia de la seguridad tras la introducción de la vacuna ha revelado la aparición de un síndrome muy raro de trombosis con trombocitopenia. Por consiguiente, se ha actualizado la sección PRECAUCIONES para que quede reflejado este problema.
Embarazo	En comparación con las mujeres no embarazadas, las embarazadas presentan mayores tasas de trombosis, trombocitopenia y hemorragia, aunque todavía no se sabe si el embarazo se asocia a un mayor riesgo de STT. Las recomendaciones sobre la vacunación se actualizarán a medida que se disponga de más datos. Mientras tanto, la OMS solo recomienda la vacunación de las embarazadas con Ad26.COV2.S cuando sus beneficios para la mujer superen los posibles riesgos.

Fuente de financiación

Los miembros del SAGE y de sus grupos de trabajo no reciben de la Organización remuneración alguna por ningún trabajo relacionado con el SAGE. La secretaría del SAGE se financia mediante contribuciones básicas a la OMS.

Agradecimientos

Este documento se ha elaborado en consulta con:

Personal externo: los miembros actuales del [SAGE](#) y del [Grupo de Trabajo del SAGE sobre vacunas anti-COVID-19](#).

Personal de la OMS: Annelies Wilder-Smith, Joachim Hombach, Melanie Marti, Shalini Desai y Katherine O'Brien.

La OMS sigue atentamente la evolución de la situación para detectar cualquier cambio que pueda afectar a las presentes orientaciones provisionales. Si apreciara algún cambio relevante, la Organización publicaría una nueva actualización. De lo contrario, las presentes orientaciones provisionales expirarán dos años después de la fecha de su 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](#).

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/Ad26.COV2.S/2021.2](#)