



MútuaTerrassa

VACUNACIÓN COVID-19

CARLOTA SANAHUJA-R1

ANDREA TORRABADELLA-R1

JOSE L GAMBIN-R4

MARIA FIGUEROLA -R4

TUTORA: SILVIA FALCÓN

CAP SANT CUGAT

ÍNDICE

1. EPIDEMIOLOGÍA
2. ESTADO VACUNAS
3. TIPOS DE VACUNAS
4. PFIZER
5. MODERNA
6. ASTRA-ZENECA

SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA CATALUÑA

1/02/2021

- VACUNADOS 1º DOSIS: 190.150
- VACUNADOS 2º DOSIS: 66.186

- PACIENTES INGRESADOS: 2906
- PACIENTES EN UCI: 731

- CASOS CONFIRMADOS ACUMULADOS: 508.563
- DEFUNCIONES: 19.304

- RIESGO REBROTE: 511

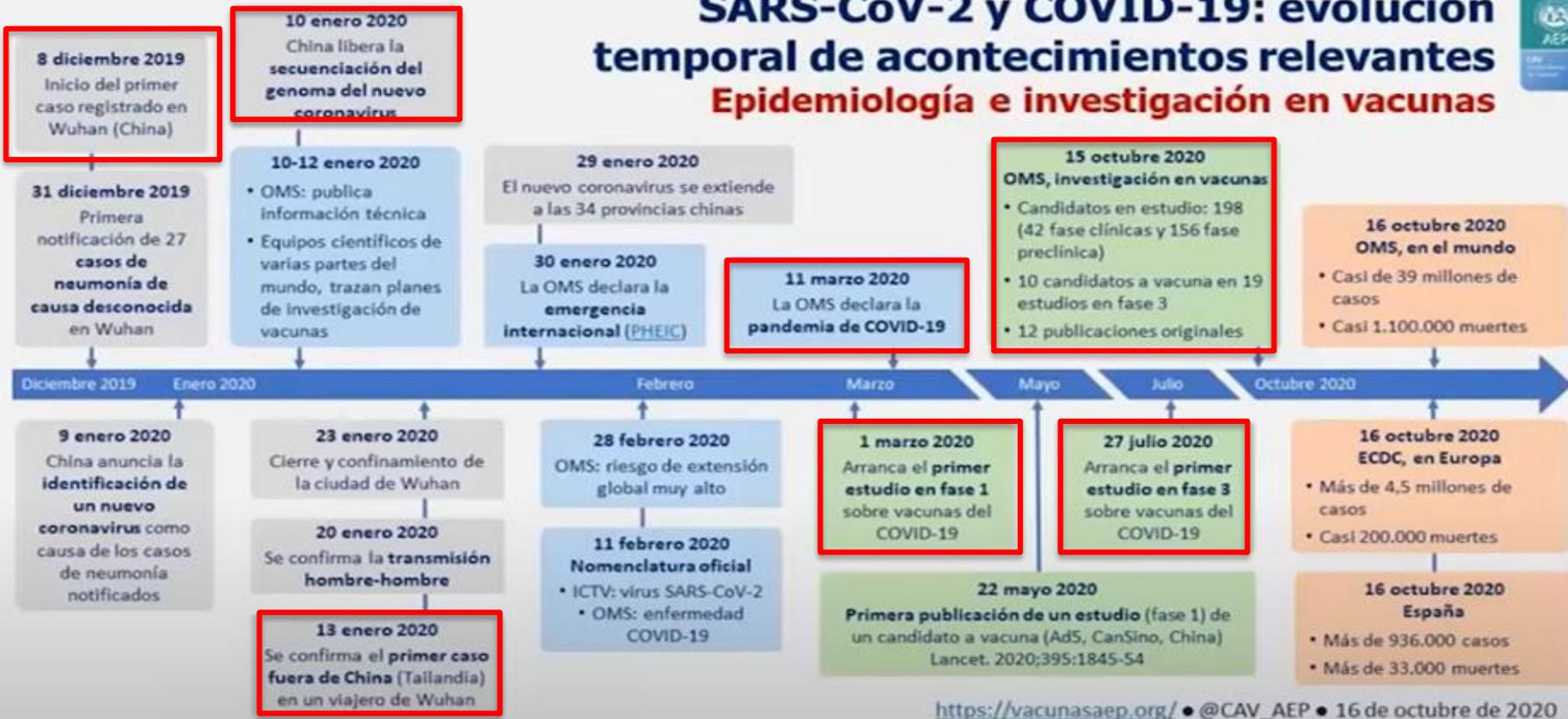
MUERTES COVID/100.000 habitantes



Statista - Johns Hopkins Univ. (18/01/2021)

SARS-CoV-2 y COVID-19: evolución temporal de acontecimientos relevantes

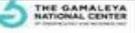
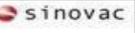
Epidemiología e investigación en vacunas



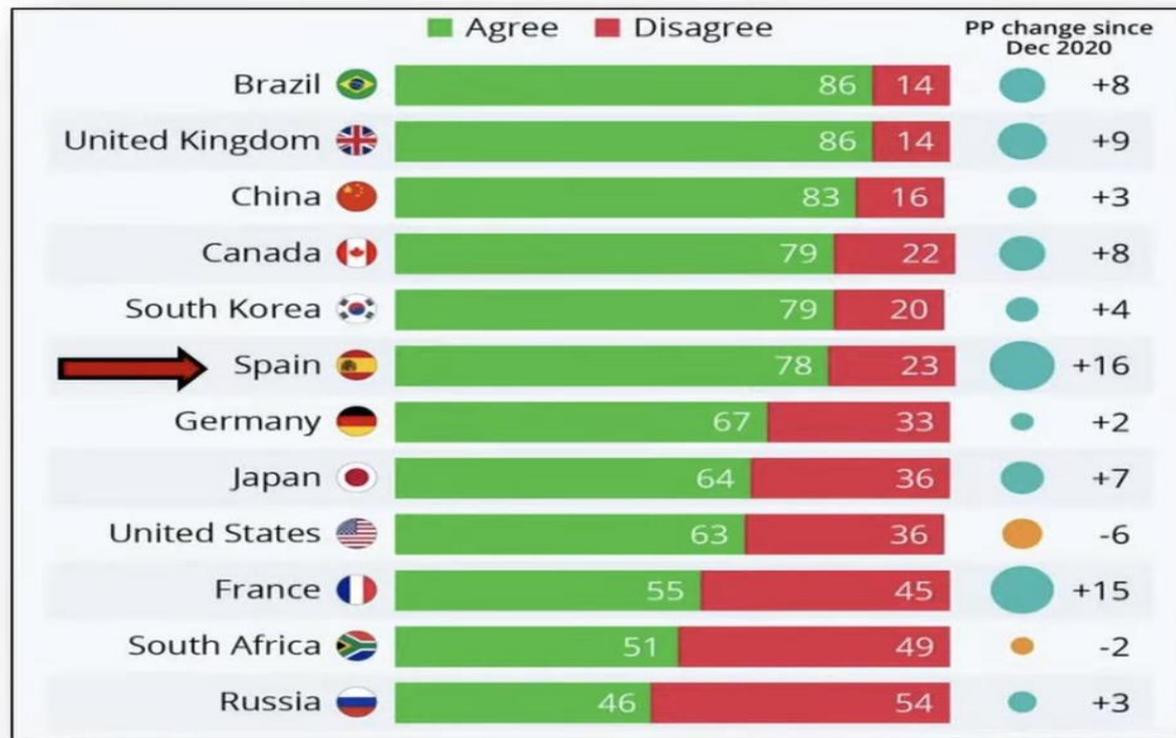
<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP • 16 de octubre de 2020

VACUNÓMETRO COVID-19



Nombre	BNT162b2	ARNm-1273	CVnCoV	-	NVX-CoV2373	AZD1222	-	Ad26.COVS-2	Sputnik V	CoronoVac	BBIBP-CorV	
Laboratorio / Institución	 BIONTECH FOSUN PHARMA 聯華医药			 gsk GlaxoSmithKline		 UNIVERSITY OF OXFORD	 Instituto BioTech Beijing	 Johann-Johnson	 THE GAMALEYA NATIONAL CENTER		 Instituto Prod. Biológicos Beijing	
Nacionalidad												
Tipo	RNA mensajero	RNA mensajero	RNA mensajero	Subunidad de proteína	Subunidad de proteína	Vector viral no replicante	Vector viral no replicante	Vector viral no replicante	Vector viral no replicante	Virus inactivado	Virus inactivado	
Administración	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	
Número de dosis	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	
Intervalo dosis	28d	28d	28d	21d	21d	28d	-	56d	21d	14d	21d	
Fse actual	III	III	II	II	III	III	III	III	III	III	III	
Fase I	https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2027906	https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2028436	No publicado	No publicado	https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2026920	https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31604-4/fulltext	https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31208-3/fulltext	No publicado	https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31866-3/fulltext#%20	No publicado	https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31605-6/fulltext	https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31605-6/fulltext
Fase II	https://www.nature.com/articles/s41586-020-2639-4 https://www.nature.com/articles/s41586-020-2814-7	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31605-6/fulltext	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	
Fase III	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	No publicado	
Eficacia Fase III	95% (preliminar)	95% (preliminar)				70% (preliminar)						
Conservación	-80°C 5d en nevera	-20°C 30d en nevera				2-8°C 6 meses						
Precio	¿? Cara	¿? Cara	¿?	¿?	¿?	¿? Barata Sin ánimo de lucro	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?	
Dosis que UE ha comprado	300 millones	160 millones	405 millones	300 millones	-	400 millones	-	400 millones	-	-	-	

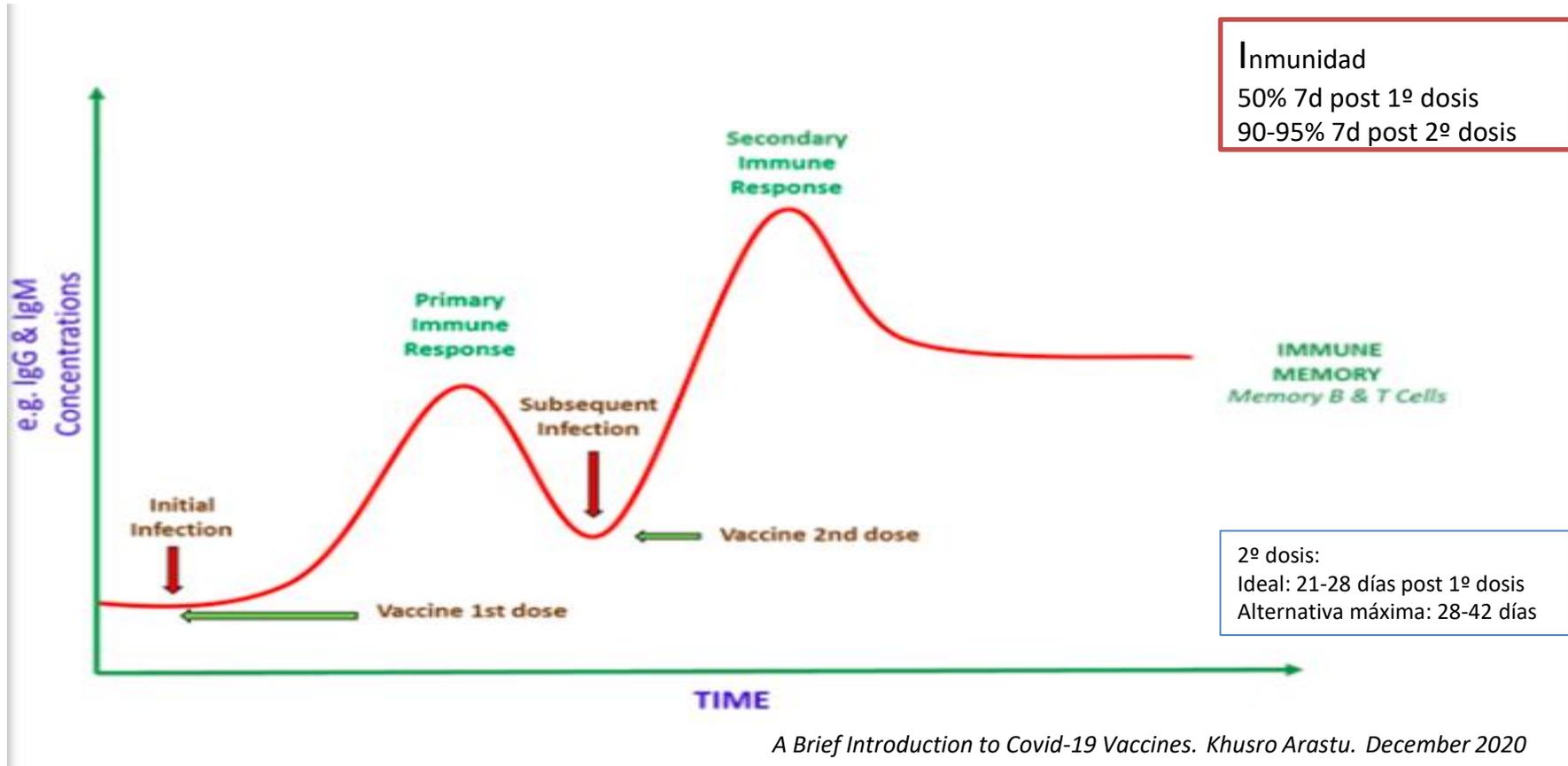
ACEPTACIÓN VACUNAS (Enero 2021)



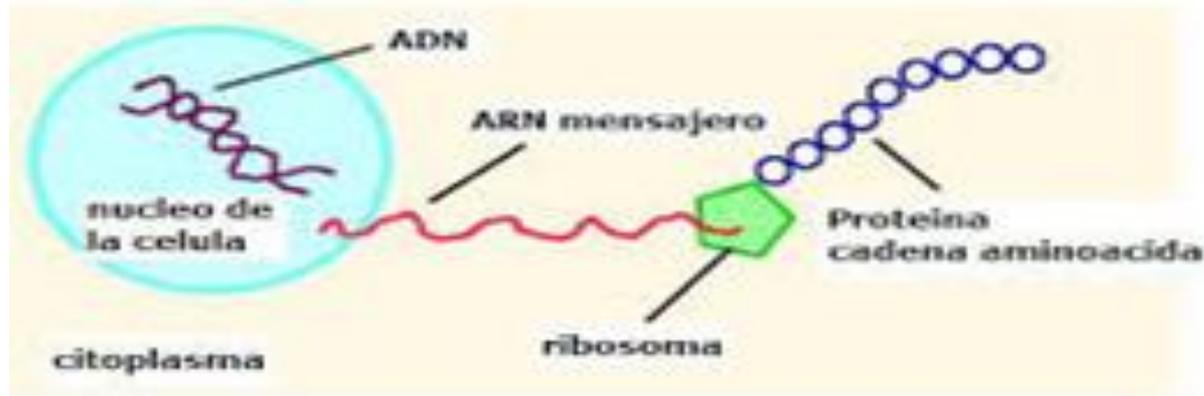
VACUNA ARN



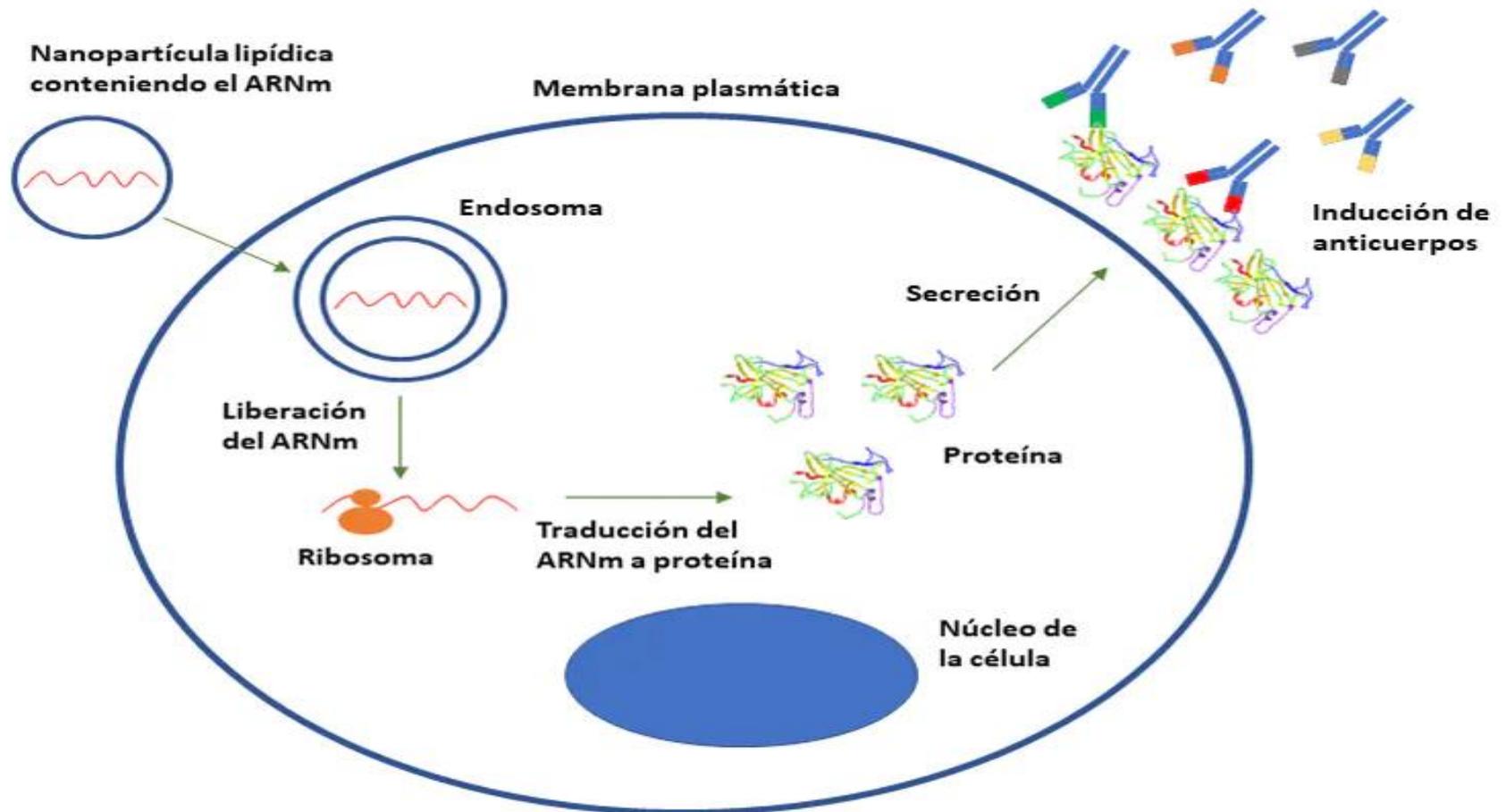
¿POR QUÉ SE ADMINISTRAN DOS DOSIS?



VACUNAS ARN



El ARN es una molécula **muy inestable** que requiere condiciones de mantenimiento **extremas** (de menos 80°C). Se degrada muy fácilmente por enzimas y entonces no se internaliza de forma eficiente.



Hoy en día, la producción rápida de ARN en grandes cantidades solo requiere la [secuencia del material genético del virus](#).
Publicada por investigadores chinos el [10 de enero de 2020](#).

VACUNAS ARN

- La tecnología **no es nueva**, pues se viene empleando en **ensayos preclínicos y clínicos desde hace décadas**. Se ha demostrado que producen una potente respuesta protectora en modelos animales contra infecciones por ébola, zika, gripe e incluso bacterias como Streptococcus.
- Últimos años se han hecho **ensayos clínicos en humanos de fase I y II** contra el **VIH, la gripe, la rabia, el zika, en cáncer de próstata, el de mama, melanoma, glioblastoma, ovarios i páncreas**.

VACUNAS ARN

VENTAJAS

- Más **barata**
- **RAPIDEZ:** una vez que se conoce el genoma del patógeno, en unas semanas se pueden producir los primeros prototipos vacunales.
- Excelente herramienta cuando aparece un patógeno nuevo para el que se necesita una **vacuna con urgencia**, como en una pandemia.

VACUNAS ARN

¿ PUEDEN MODIFICAR NUESTRO GENOMA?

- **No hay ningún dato que sugiera que este tipo de vacunas pueda alterar nuestro ADN.** La infección natural por coronavirus también produce millones de ARNm y no supone ningún riesgo para el ADN.
- **El ARN no llega a encontrarse con el ADN:** el ADN se encuentra en el núcleo de la célula y el ARNm en el citoplasma.
- Las vacunas mRNA no utilizan el coronavirus, por lo que NO pueden provocar la enfermedad.
- Las vacunas de ARN no afectan a nuestras células germinales o gametos.
- **No hay ninguna evidencia científica** en base a lo que conocemos sobre biología molecular que indique que el ARNm usado en las vacunas frente a la COVID-19 pueda tener la capacidad de alterar nuestro genoma.

VACUNAS ARN

PREGUNTAS PENDIENTES

- No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor, ni en menores de 16 años.
- **Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna.**
- Estamos en **fase IV de farmacovigilancia** en la que se sigue evaluando la **seguridad y su efectividad**.

- **Active Immunity (Vaccination)**

- ➔ **DNA Vaccine** (Inovio)

- **RNA Vaccine** (Moderna, Pfizer)

- ➔ **Viral Vector** (Oxford/AstraZeneca, CanSino Biologics, Janssen (J & J), Gamalaya-Sputnik)

- ➔ **Viral Subunit** (Novavax, AdaptVac, Clover Biopharma)

- ➔ **Live Attenuated** (Codagenix, Indian Immunologicals Ltd.)

- ➔ **Inactivated Virus** (SinoVac, SinoPharm)

- **VLP (Virus Like Particles)**

- **Split Virus Vaccines** (e.g. Flu Vaccines)

- **RNP (Ribonucleoprotein) Vaccine.**

Diferencias entre las vacunas atenuadas e inactivadas

VACUNAS VIVAS ATENUADAS	VACUNAS INACTIVADAS
Deben ser atenuadas mediante pases en cultivos celulares.	Pueden elaborarse a partir de microorganismos sin atenuar.
Se administran en una sola dosis* y la protección conferida es de larga duración.	Se administran en dosis múltiples (protección conferida de corta duración).
Inducen inmunidad humoral y celular.	Inducen sólo inmunidad humoral.
No requieren adyuvantes.	Requieren adyuvantes muy a menudo.
Pueden transmitir la infección a no vacunados.	No es posible la difusión de la infección a los no vacunados.
Administración por vía oral o parenteral.	Administración por vía parenteral.
Lábiles: sobre todo varicela.	Son más estables.
Suelen ser más reactógenas.	Menos reactógenas.
Capaces de replicarse en el huésped (necesitan menor número de microorganismos).	Incapaces de replicarse en el huésped.
Interferencia de anticuerpos circulantes.	Menor interferencia de anticuerpos circulantes.
Dificultad de fabricación.	Fabricación más sencilla.

VACUNA VIRUS ATENUADO

***CODAGENIX**

La vacuna española contra el coronavirus estará lista a finales de 2022

SERVIMEDIA NOTICIA 16.01.2021 - 14:13H



■ [Margarita del Val](#), sobre la eficacia de la vacuna en este invierno: "Aún no tendrá impacto".



Científicos trabajan en el desarrollo de la vacuna. SERVICIO

El virólogo y profesor de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y director del laboratorio de [coronavirus](#) del Centro Nacional de Biotecnología (CNB), Luis Enjuanes, ha asegurado que su [vacuna](#) frente a la [Covid-19](#) "estará lista" a **finales del año que viene**.

the first patient in Phase I clinical trial of a single-dose, intranasal Covid-19 vaccine, COVI-VAC.



Codagenix anticipates reporting preliminary data from the study by the middle of this year. Credit: Marco Verch Professional Photographer.

BLOGS DE 20MINUTOS



QUÉ FUE DE... TODOS LOS DEMÁS
¿Qué fue de Screech (Dustin Diamond) después de 'Salvados por la campana'?



CIENCIA PARA LLEVAR
Ojo al 'data': un paseo filosófico por las nubes digitales



LO QUE NO NOS CUENTAN
El polémico cartel electoral de Salvador Illa



EL BLOG DE LILIH BLUE
Succionadores de clitoris para orgasmos sin prisas



VACUNA VIRUS (COMPLETO) INACTIVADO

***SINOVAC, SINOPHARM**

-Aprobada y distribuida en China Turquía ,Indonesia,Brasil ,y en proceso de distribución resto Sudamerica

-Eficacia dispar según datos de diferentes países :
China 78%
Indonesia 65%
Brasil 50%

Coronavirus: resultados en Brasil muestran que la vacuna china CoronaVac tiene una eficacia del 50,4%

Redacción
BBC News Mundo

13 enero 2021

Actualizado 14 enero 2021

VACUNA SUBUNIDAD VIRAL

- Contienen fragmentos específicos del virus en cuestión
- Las vacunas de subunidades (recombinantes, fraccionadas o sintéticas) suelen ser menos reactógenas y, por su simplicidad, suele ser más sencilla su síntesis y manipulación

Ej: Gripe , VHB

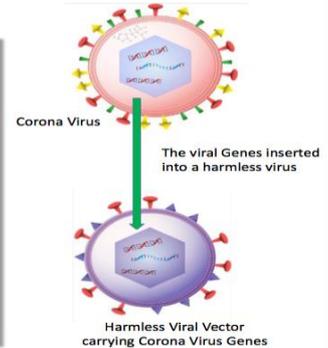
***NOVAVAX**

- Disponible a partir de abril se distribuirá en CE
- Ha mostrado eficacia de 87% en dos dosis

VACUNA VECTOR VIRAL

Vector Vaccines

- **Viral vector vaccines** are similar to live-attenuated vaccines in that they use a harmless virus or an attenuated virus known as a vector.
- However, the attenuated virus carries a foreign gene in their genome representing the antigen of interest. For example the Spike Protein in SARS-Cov2.
- When the virus infects a cell, they administer this foreign gene into the cell. The cell then transcribes and translates the gene to produce the antigen, and display the antigen on the cell surface to stimulate an immune response.
- The infected cell may also slowly reproduce the virus which allows more cells to become infected and display the antigen on its surface.
- The **Oxford/AstraZeneca**, **Gamalya-Sputnik** and the **Janssen** vaccines are all Vector Vaccines.



***ASTRA-ZENECA, SPUTNIK
, JANSSEN**

- Eficacia 70% (44.000) , una sola dosis
- Disponible a partir de Marzo se distribuirá en CE se producirá desde España (Reig-Jofre)

VACUNA ADN

- Ninguna vacuna aprobada
- Las vacunas de ADN están formadas por pequeñas hebras de ADN y un gen, que codifica el antígeno de interés (en este caso, la proteína Spike o la proteína S, SARS-Cov2)
- El gen está unido a un plásmido para su administración al cuerpo. El plásmido se usa para que el cuerpo no degrade el gen extraño antes de que pueda provocar una respuesta inmune
- Una vez administrado, el ADN es absorbido por las células huésped que producen la proteína S y muestran el antígeno (proteína S) en su superficie celular, estimulando así una respuesta de anticuerpos y células T.

**INOVIO PHARMA*

- Múltiples estudios con otras vacunas basadas en ADN (Zika, MERS, Ebola) sin éxito
- Inoculación “especial” mediante inyección intradérmica seguida de electroporación utilizando el dispositivo CELLECTRA (desarrollado por la misma farmacéutica) que envía un impulso eléctrico a la conocida como corona del coronavirus para que se abra y permita la entrada de las células T capaces de inactivar el virus.

Portada > Secciones > Empresas >
Industria farmacéutica

La primera vacuna Covid basada en ADN ya muestra su potencial en pacientes

La revisión por pares del ensayo clínico de fase 1 de la vacuna de Inovio apunta a un 100 por ciento de eficacia



SÁB 02 ENERO 2021. 17.50H |  IVÁN FERNÁNDEZ

Las vacunas contra el Covid-19 que ya están aprobadas por las diversas agencias reguladoras se han desarrollado en base a la tecnología pionera de ARN mensajero, sin embargo, no es el único método y otras vacunas en fases clínicas están utilizando otras tecnologías. Recientemente, en un [estudio publicado en la revista *The Lancet*](#), se han conocido **resultados esperanzadores de la vacuna INO-4800, cuyo funcionamiento se basa en el ácido desoxirribonucleico (ADN) y la primera en someter sus resultados clínicos a una publicación en una revista científica.**

VACUNAS COVID

Vacunas autorizadas:

- Pfizer
- Moderna
- AstraZeneca

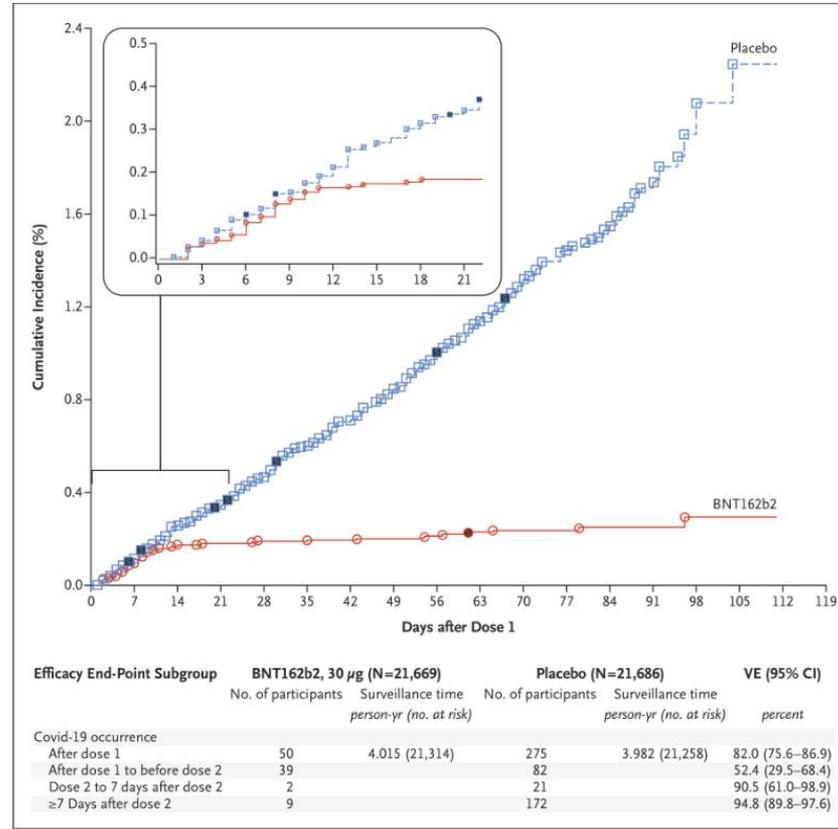
BNT162b2 Pfizer/BioNTech

- Vía administración: 2 dosis de 0.3mL IM
- Perfil seguridad: >16a.
- EA:
 - Dolor lugar inyección (>80%)
 - Artralgia (>20%)
 - Fatiga (>60%)
 - Fiebre (+ freq 2a dosis) + hinchazón en el lugar de la inyección.
 - Cefalea (>50%)
 - Mialgia y escalofríos (>30%)

BNT162b2 Pfizer/BioNTech

EFICACIA

Eficacia del 94%
en prevención
casos
sintomáticos.



Vacunas #covid | Vacunas de ARN | BioNTech & Pfizer | BNT162b2 | Resumen

Vacuna basada en ARN que codifica la proteína S completa de SARS-CoV-2 en una nanopartícula lipídica



Fase 1

Sep/2020
[Protocolo de estudio](#)

14/oct • Walsh EE
[N Engl J Med. 2020, 14/oct.](#)
[DOI:10.1056/NEJMoa2027906](#)

Diseño

- 195 adultos sanos, 18-55 y 65-85 años
- Aleatorizado, simple ciego, controlado con placebo, escala de dosis (10, 20 y 30 mcg) de BNT162b1 o BNT162b2, o bien 100 mcg de BNT162b1
- 2 dosis, intervalo 3 semanas

Resultados

- Respuesta Ac similar en ambos compuestos y superior a suero convaleciente con dosis de 30 mcg

Seguridad

- Efectos adversos locales leves-moderados, similar con ambos compuestos
- Efectos adversos generales más frecuentes y graves con BNT162b1
- Conservación a -70 °C (24h: +2 a +8 °C)

Fase 1/2

12/ago • Mulligan MJ
[Nature. 2020;586:589-93](#)

Diseño

- 45 adultos sanos, 18-55 años
- Aleatorizado, simple ciego, controlado con placebo, escala de dosis (10, 30 y 100 mcg) de BNT162b1
- 2 dosis, intervalo de 3 semanas

Resultados

- Todos los participantes con 10 y 30 mcg consiguen Ac neutralizantes

Seguridad

- Efectos adversos locales más frecuentes con la 2.ª dosis
- No efectos adversos graves

<http://vacunasaep.org/>
@CAV_AEP • 1/dic, 2020

30/sep • Sahin U
[Nature.](#)
[2020;586:594-9](#)

Diseño

- 60 adultos sanos, 18-55 años
- BNT162b1
- No aleatorizado, abierto, escala de dosis (1 a 50 mcg)
- 2 dosis, intervalo de 3 semanas

Resultados

- Respuesta de Ac y celular favorable

• Comentarios.
[IDSA, 20/nov/2020](#)

Fase 3

Nov/2020 • Notas de prensa ([9/nov](#) y [18/nov](#)) de Pfizer y BioNTech

Diseño

- 43.661 adultos ≥16 años, 41 % con 56-85 años
- Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo
- 2 dosis de BNT162b2

Resultados

- 170 casos: 162 en grupo placebo y 8 en de vacuna
- 10 casos graves, 9 en el grupo placebo
- Eficacia vacunal 95 %, ≥65 años 94 %

Limitación

- Análisis provisional, datos aportados en nota de prensa

• Comentarios.
[Callaway E. Nature. 2020, 9/nov](#)

• Limitaciones. Doshi P. [BMJ Opinion. 2020, 26 de noviembre](#)

Solicitada
aprobación
EMA
1/dic/2020

mRNA 1273 Moderna

- Vía administración: 2 dosis IM de 0.5mL
- Perfil seguridad: >18a.
- EA:
 - Dolor lugar inyección (92%)
 - Fatiga (70%)
 - Cefalea (64,7%)
 - Mialgias (61,5%)
 - Artralgias (46,4%)
 - Escalofríos (45,4%)
 - Náuseas/vómitos (23%)
 - Fiebre (15.5%)

mRNA 1273 Moderna

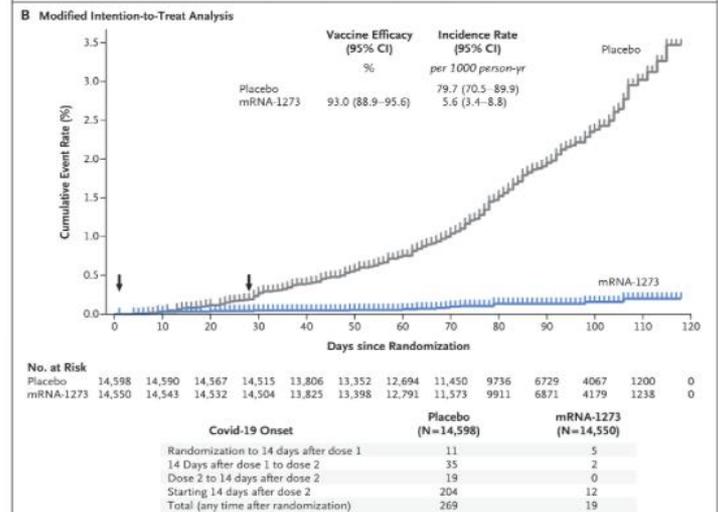
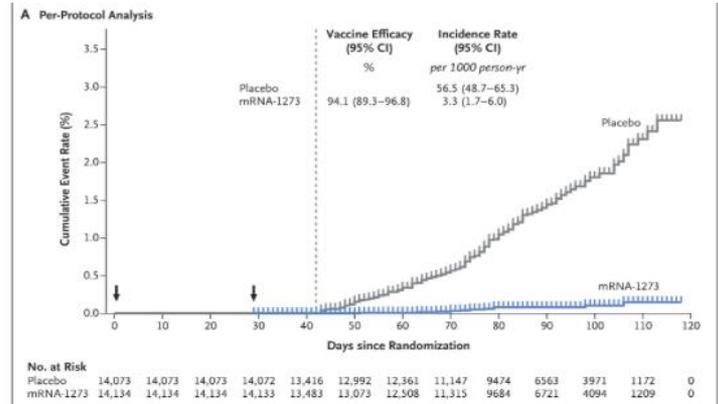
EFICACIA

Tabla 1. Eficacia de la vacuna frente a enfermedad sintomática a los 14 días tras la segunda dosis de vacuna

End-point	Casos en grupo vacuna/ población	Casos en grupo placebo/población	Eficacia vacunal % (IC 95%)
Todos los participantes	11/13.934	185/13.883	94.1 (89-97)
18 a <65 años	7/10.551	156/10.521	95.6 (90-98)
65 o más años	4/3.583	29/3.552	86.4 (61-95)
75 o más años	0/630	7/688	100%
COVID grave	0/14.134	30/14.073	100

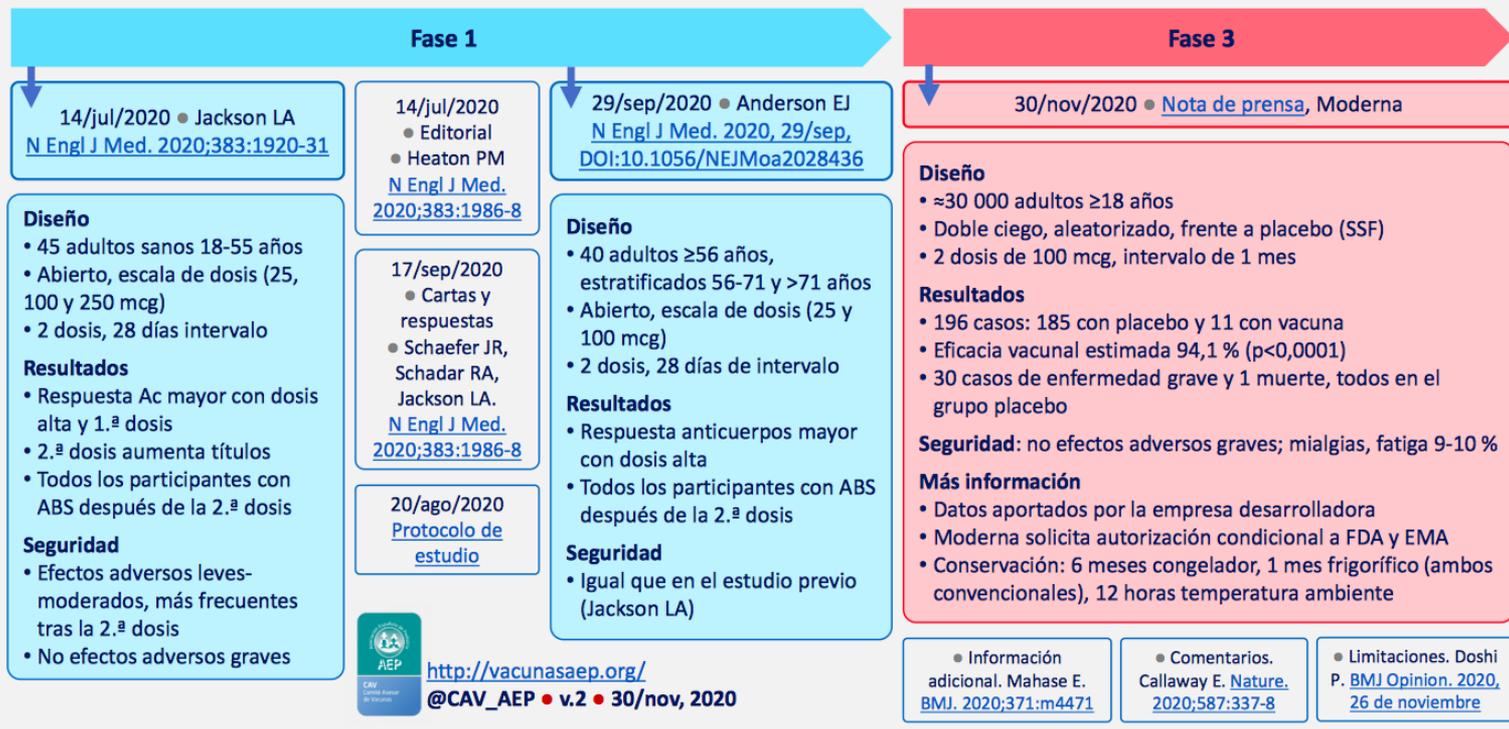
Tabla 2. Eficacia de la vacuna frente a la enfermedad sintomática tras la recepción de una dosis

	Casos en grupo vacuna	Casos en grupo placebo	Eficacia vacunal % (IC 95%)
Tras dosis 1ª	7/996	39/1079	80.2 (55-92)
Entre días 1 a 14 tras dosis 1ª	5/996	11/1.079	50.8 (-54 a 87)
>14 días tras dosis 1ª	2/983	28/1059	92.1 (69-99)



Vacunas #covid | Vacunas de ARN | Moderna & NIAID, EE. UU. | mRNA-1273 | Resumen

Vacuna basada en ARN que codifica la proteína S de SARS-CoV-2 en su conformación prefusión, en una nanopartícula lipídica



Oxford-AstraZeneca

- Vector viral: adenovirus no replicativo de chimpancé ChAdOx1
- Aprobada por EMA el día 29 de enero.
- Vía administración: IM 2 dosis
- Perfil seguridad: >18a
- Producción en todos los participantes de Ac frente proteína S y Ac neutralizantes.
- Generación de respuesta inmune celular.

Vacunas #covid | Vacunas de Vectores virales | ChAdOx1 / AZD1222

Universidad de Oxford y AstraZeneca | Resumen

Vacuna basada en un vector viral (adenovirus de chimpancé) no replicante con genes que codifican la expresión de la proteína S completa de SARS-CoV-2 en superficie



<http://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP • 4/dic, 2020

Oxford-AstraZeneca

BENEFICIOS

- Más económica: Oxford 3€/dosis Vs. Moderna 31€/dosis.
- Se puede conservar en temperaturas de 2-8°
- Procesos de fabricación optimizados.

ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN



ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN

CONDICIONANTES

- El contexto epidemiológico.
- La saturación del sistema sanitario por la creciente presión asistencial
- La limitación en el número de vacunas para así como los cambios en el suministro de las dosis.

CONSIDERACIONES

- La vacunas **no puede provocar COVID 19**, solo síntomas post vacunación.
- No cambian resultados de **PCR** ni **TAR**.
- Se pueden vacunar los que han superado la enfermedad. Esperar 3 meses.
- Son necesarias **dos dosis**.
- **Embarazadas**: no se ha estudiado por lo que no se recomienda vacunación.
- **Inmunodeprimidos**: pueden recibir las vacunas mRNA.
- **Alérgicos**: pueden vacunarse. Observación 15' en todos los casos.

CONCLUSIONES

- Las vacunas en desarrollo han demostrado ser seguras y de alta eficacia.
- La vacunación es una medida más para protegernos y controlar efectivamente la pandemia.
- Deben mantenerse medidas de prevención establecidas.
- Hay problemas por resolver e incertidumbre todavía.
- Objetivo es alcanzar inmunidad de grupo con vacunación masiva y manteniendo medidas de seguridad.

