



Respuestas a las Preguntas Frecuentes Sobre la Vacuna Contra el COVID-19

5 de enero, 2021

La FDA, los CDC y los comités asesores de la supervisión y la revisión de vacunas han revisado toda la información disponible y han determinado que las vacunas de **Pfizer y de Moderna contra el SARS CoV-2** son seguras y efectivas para prevenir el COVID-19.

La Vacuna Contra el COVID-19 y la Seguridad

¿Es segura la vacuna contra el COVID-19?

El desarrollo clínico es un proceso de tres fases. Durante la Fase I, pequeños grupos de personas reciben el ensayo de la vacuna. En la Fase II, se amplía el estudio clínico y se administra la vacuna a personas que tienen características (como la edad y la salud física) similares a aquellas para quienes está destinada la nueva vacuna. En la Fase III, la vacuna se administra a miles de personas y se prueba su eficacia y seguridad. Muchas vacunas se someten a estudios formales en curso de Fase IV después de que se aprueba y autoriza la vacuna.

Si bien los datos clínicos de la fase 3 aún no se han publicado, ni Pfizer ni Moderna han informado sobre eventos adversos graves durante los ensayos clínicos de fase 1 o fase 2. Hasta el momento, no se han informado eventos adversos graves de los 38.955 pacientes que recibieron la serie completa de dos dosis. La FDA revisa de dos a tres meses los datos de seguridad y eficacia antes de emitir una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para la vacuna contra el SARS CoV-2.

¿Cómo funciona la vacuna contra el COVID-19?

Las vacunas de Pfizer y de Moderna contra el Corona Virus (SARS CoV-2) son lo que se denominan vacunas de "ARN mensajero" (ARNm). Ninguna de las vacunas contiene el virus en sí. Una vez inyectadas, las células de su cuerpo reciben ARNm y lo usan como plantilla para producir proteínas virales que imitan las mismas proteínas que se encuentran en la superficie del virus de Corona que causa el COVID-19. Estas proteínas luego activan el sistema inmunológico para producir anticuerpos. Si una persona vacunada se expone posteriormente al SARS CoV-2, estos anticuerpos reconocerán la misma proteína viral y activarán las células inmunitarias para detectar y destruir el virus antes de que pueda causar la enfermedad. La vacuna contra el COVID-19 no cambia su ADN ni ingresa al núcleo (centro) de sus células. Se degrada en su cuerpo muy rápidamente, en aproximadamente 5 horas.

¿La vacuna funciona para evitar que contraiga el COVID-19?

La vacuna de Pfizer tiene una eficacia del 95% y el de Moderna tiene un 94,5% en su investigación a través de los datos demográficos de edad, raza y etnia. Es muy importante completar la serie de 2 dosis para optimizar la protección y lograr una alta eficacia.

La efectividad de la vacuna es un cálculo matemático que compara el riesgo de desarrollar la enfermedad (COVID-19) entre un grupo de personas que recibió la vacuna en comparación con el riesgo de desarrollar la enfermedad entre un grupo de control que no recibió la vacuna. Entonces, una eficacia de la vacuna del

95% indica una reducción del 95% en la enfermedad entre los que fueron vacunados, o una reducción del 95% del número de casos esperados entre los que fueron vacunados.

¿Puede la vacuna contra el COVID-19 infectar a alguien con COVID?

No. La vacuna contra el COVID-19 no contiene ningún virus vivo.

¿Hay un microchip/microprocesador en la vacuna?

No hay ningún microchip/microprocesador o dispositivo de seguimiento en las dosis de las vacunas contra el COVID-19.

¿Están las dosis contra el COVID-19 en viales compartidos?

Sí. Tanto las vacunas de Pfizer como las de Moderna contra el COVID-19 están en viales multidosis. Se tomarán las recomendaciones de los fabricantes y las precauciones universales para garantizar que cada dosis individual administrada sea segura y eficaz.

¿Cuáles son los ingredientes de la vacuna contra el COVID-19?

Los ingredientes además del ARNm son ingredientes de sal y lípidos comúnmente usados en la estabilidad de vacunas.

La vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato),2[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.

La vacuna de Moderna contra el COVID-19 incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos (SM-102, 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 [PEG2000-DMG], colesterol y 1,2-distearoil-snglicero-3-fosfocolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio, sacarosa.

El Plan de Distribución de las Vacunas

¿Qué vacuna contra el COVID-19 recibiré y cuándo?

Affinia Healthcare solicitará la vacuna de Pfizer y / o de Moderna según esté disponible a través del plan de distribución estatal que se describe a continuación. Lo más probable es que Affinia Healthcare comience a ofrecer la vacuna a los empleados que atienden a los pacientes en enero de 2021.

¿Cuántas dosis es la vacuna contra el COVID-19 y cómo se administra?

La vacuna de Pfizer es una inyección IM (intramuscular) que se administra en dos dosis separadas por 21 días. La vacuna de Moderna es una inyección IM (intramuscular) que se administra en dos dosis con un intervalo de 28 días. Las personas necesitarán recibir 2 dosis de la MISMA vacuna. Las personas que no reciban su segunda dosis a tiempo deben intentar hacerlo lo antes posible. La efectividad total, según se informa, se basa en dos dosis en el período de tiempo apropiado.

Una vez que esté vacunado, ¿puedo transmitir el COVID-19 a otras personas?

Sabemos que la vacuna protege contra el COVID-19 sintomático y contra la enfermedad grave con COVID-19. Se desconoce si es posible que alguien que haya sido vacunado adquiera y transmita COVID-19 a otras personas. Ésta es una de las razones por las que será fundamental continuar con la máscara, evitar aglomeraciones, distanciamiento físico y lavarse las manos incluso después de la vacunación hasta que esto se aclare.

¿Cuánto tiempo dura la inmunidad después de una vacuna?

Esto aún no está del todo claro. La mejor inmunidad estará presente aproximadamente 2 semanas después de la segunda dosis de vacuna. Los estudios han medido anticuerpos que persisten durante al menos varios meses después de la vacunación. Los anticuerpos son una parte importante del sistema inmunológico, pero no la única forma en que se previene la enfermedad. Una parte importante de la decisión de la FDA sobre la autorización de una vacuna contra el COVID-19 será si es segura y eficaz. Contestar cuanto tiempo es probable que una vacuna proporcione protección requiere más estudios que se están realizando.

¿Me protegerá esto contra otros coronavirus o contra la influenza/gripe?

No. Las vacunas de Pfizer y de Moderna contra el SARS CoV-2 son específicas para el SARS CoV-2 y no brindarán protección contra otros coronavirus o contra la influenza.

Situaciones Especiales

¿Debería vacunarme si ya he tenido el COVID? De ser así, ¿cuándo?

Actualmente, no hay suficiente información disponible para decir si, o durante cuánto tiempo después de la infección, alguien está protegido de contraer el COVID-19 nuevamente. A esto se le llama inmunidad natural. La evidencia preliminar sugiere que la inmunidad natural contra el COVID-19 puede no durar mucho, pero se necesitan más estudios para comprender mejor esto. Actualmente, la vacuna contra el COVID 19 se recomienda para personas que han tenido una infección por el COVID. El mejor momento es aproximadamente 90 días después de la infección.

¿Debería vacunarme si no tengo síntomas, pero acabo de estar expuesto a alguien con COVID?

Aplase la vacunación hasta que finalice el período de cuarentena para evitar exponer al personal de atención médica (HCP, por sus siglas en inglés) o a otras personas durante una visita de vacunación.

¿Debería recibir la vacuna contra el COVID-19 con mi vacuna contra la influenza?

La vacuna contra el COVID-19 debe administrarse sola. Se recomienda esperar 14 días antes y después de cualquier otra vacuna.

¿Cuál es el rango de edad aprobado para la vacuna contra el COVID-19?

La Autorización de Uso de Emergencia actual es para mayores de 16 años para Pfizer y de 18 años para Moderna.

¿Alguien con afecciones médicas subyacentes debería recibir la vacuna?

Las vacunas se pueden administrar a personas con condiciones médicas subyacentes que no tienen contraindicaciones para la vacunación. Los ensayos clínicos de fase 2/3 demuestran perfiles de seguridad y eficacia similares en personas con afecciones médicas subyacentes, incluidas aquellas que las colocan en mayor riesgo de enfermedad grave por el COVID-19, en comparación con personas sin comorbilidades.

¿Debo recibir la vacuna si estoy inmunodeprimido (inmunocomprometido)?

Las personas con infección por VIH, otras afecciones inmunodeprimidas o que toman medicamentos o terapias inmunosupresoras pueden tener un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave. Actualmente no existen datos disponibles para establecer la seguridad y eficacia de la vacuna en estos grupos. Estas personas aún pueden recibir la vacuna contra el COVID-19 a menos que estén contraindicadas. Se debe asesorar a las personas sobre los perfiles desconocidos de seguridad y eficacia de la vacuna en personas inmunodeprimidas y la posibilidad de una respuesta inmunitaria reducida. Las personas inmunodeprimidas

deben considerar hablar con su médico y deben continuar siguiendo todas las pautas actuales para protegerse contra el COVID-19.

¿Debería recibir la vacuna contra el COVID si estoy embarazada?

Los expertos coinciden en que a las mujeres embarazadas se les debe ofrecer la vacuna contra el COVID-19. No existen datos sobre la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en mujeres embarazadas y se están realizando estudios de toxicidad para el desarrollo y la reproducción animal (DART). Esto se está estudiando y planificando.

Lo que sí sabemos es que una vacuna de ARNm NO es viva, se degrada rápidamente en el cuerpo y no ingresa al núcleo de las células. Todas estas son características de una vacuna que son seguras durante el embarazo. También sabemos que las mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de contraer enfermedades graves debido al COVID-19 (ingreso en la UCI, ventilación mecánica y muerte y, posiblemente, un aumento en el parto prematuro). Una conversación con su proveedor de atención médica puede ayudarla a tomar una decisión informada. Mujeres embarazadas que experimenten fiebre después de la vacunación se les debe aconsejar que tomen acetaminofén ya que la fiebre se ha asociado con resultados adversos del embarazo. No se recomiendan las pruebas de rutina para el embarazo antes de recibir la vacuna contra el COVID-19. Consulte el adjunto para obtener información adicional (también trata con la fertilidad).

¿Debería vacunarme si estoy amamantando o si estoy en periodo de lactancia?

No existen datos sobre la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en mujeres lactantes o los efectos de las vacunas de ARNm al bebe lactante o en la producción / excreción de leche. Las vacunas de ARNm no se consideran vacunas de virus vivos y no se cree que representen un riesgo al bebe lactante. Si una mujer lactante forma parte de un grupo (por ejemplo, personal sanitario) al que se le recomienda recibir la vacuna contra el COVID-19, puede optar por vacunarse. Consulte el adjunto para obtener información adicional.

Las Preocupaciones Posteriores a la Vacunación

¿Cuáles son los efectos secundarios conocidos de la vacuna contra el COVID?

En este momento, los efectos secundarios más comunes de las vacunas de Pfizer y de Moderna son fiebre, dolor de cabeza, fatiga y dolores corporales o musculares en los días inmediatamente posteriores a la vacunación. Según los primeros informes, estos efectos son más comunes después de la segunda dosis. Si presenta efectos secundarios, hidrátese, descanse y llame a su proveedor de atención primaria si es necesario. También puede considerar acetaminofén o ibuprofeno para aliviar los síntomas.

A menos que una persona desarrolle una contraindicación para la vacunación, se le debe animar a que complete la serie incluso si desarrolla síntomas posteriores a la vacunación, para optimizar la protección contra el COVID-19. Se pueden tomar medicamentos antipiréticos o analgésicos para el tratamiento de los síntomas posteriores a la vacunación.

Si los efectos secundarios me hacen faltar al trabajo, ¿cómo se manejará eso para los empleados?

Si experimenta efectos secundarios después de la vacuna que le obligan a solicitar tiempo libre para descansar y recuperarse, comuníquese con su supervisor. El tratamiento requerido para los efectos secundarios posteriores a la vacunación no estará cubierto ni reclamado por la compensación de trabajadores. Los empleados utilizarían los beneficios de PTO (permiso remunerado) disponibles durante el tiempo no trabajado.

¿Ha habido informes de alergia grave a la vacuna contra el COVID-19?

Las personas con una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna de Pfizer-BioNTech o de Moderna contra el COVID-19 no deben recibir la vacuna. Debido a informes de reacciones anafilácticas fuera de los ensayos clínicos, se propone la guía adicional: Las personas que han tenido una reacción alérgica grave a cualquier vacuna o terapia inyectable (intramuscular, intravenosa o subcutánea) no deben recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech o de Moderna por lo pronto.

El tratamiento médico apropiado utilizado para manejar las reacciones alérgicas inmediatas estará disponible de inmediato en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna. Los proveedores de vacunas deben observar a los pacientes después de la vacunación para vigilar la aparición de reacciones adversas inmediatas durante 15 minutos.

¿Cómo informo sobre un efecto secundario o un evento adverso (malo) de la vacuna contra el COVID-19?

Los CDC y la FDA alientan al público, a los médicos y a los vacunadores a informar sobre los posibles efectos secundarios (llamados eventos adversos) al [Vaccine Adverse Event Reporting System \(VAERS\)](https://vaers.hhs.gov). Este sistema nacional recopila estos datos para buscar eventos adversos que son inesperados, parecen ocurrir con más frecuencia de lo esperado o tienen patrones de ocurrencia inusuales.

Los proveedores de atención médica deberán informar a VAERS sobre ciertos eventos adversos después de la vacunación. El número gratuito de VAERS es el 1-800-822-7967 o puede informar en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

Los CDC están implementando una nueva herramienta basada en teléfonos celulares inteligentes llamada **v-safe** para controlar la salud de las personas después de recibir una vacuna contra el COVID-19. Cuando reciba su vacuna, también debe recibir una hoja de información de **v-safe** que le indique cómo inscribirse en **v-safe**. Si se inscribe, recibirá mensajes de texto regulares que lo dirigirán a encuestas en las que podrá informar sobre cualquier problema o reacción adversa que tenga después de recibir la vacuna contra el COVID-19.

¿Debo seguir usando máscara, distanciamiento social e higiene de manos después de haber recibido la vacuna contra el COVID?

Sí. Los CDC recomiendan que TODOS los protocolos de seguridad actuales de COVID-19 continúen, independientemente del estado de vacunación. Continúe usando máscaras, equipo de protección personal según corresponda, distancia socialmente y realice la higiene de manos. También se seguirá exigiendo a los pacientes y a los visitantes que usen máscaras y se sometan a exámenes de detección de síntomas al llegar a nuestros sitios. Las políticas actuales de invitados / visitantes y otras políticas de las instalaciones relacionadas con el COVID-19 permanecerán vigentes.

Suministro y Disponibilidad

¿La vacuna contra el COVID-19 es gratuita?

No hay ninguna tarifa para los empleados o contratistas de Affinia Healthcare por la vacuna contra el COVID-19.

Las dosis de vacunas del gobierno federal se administrarán a las personas sin costo alguno. Affinia Healthcare no cobrará gastos de bolsillo a los pacientes o individuos vacunados en la comunidad. Una tarifa administrativa por administrar la inyección puede ser reembolsada por la compañía de seguros pública o privada del paciente o, para pacientes sin seguro, por el Fondo de Ayuda para Proveedores de la Administración de Recursos y Servicios de la Salud.

Si rechazo la vacuna ahora, ¿puedo cambiar de opinión más tarde?

Si. Puede cambiar de opinión y recibirlo en cualquier momento si hay suministros adecuados.

¿Affinia Healthcare requiere o exige la vacuna contra el COVID-19?

No. La Junta de Directores de Affinia Healthcare ha determinado que recibir la vacuna no es una condición para el empleo o para trabajar en una instalación o en un servicio de Affinia Healthcare, en este momento. Sin embargo, dada su seguridad y eficacia, se recomienda recibir la vacuna. Affinia Healthcare respalda la evidencia clínica y reconoce que la vacuna ofrece una valiosa oportunidad para protegerse a usted y a sus seres queridos de contraer el COVID-19. Recomendamos la revisión de datos precisos y basados en evidencia (es decir, los CDC) y / o una conversación con su proveedor de atención primaria para tomar una decisión informada que sea mejor para usted.

Con el suministro limitado de vacunas contra el COVID-19, es posible que el virus todavía esté circulando en nuestras comunidades. ¿Qué sucede después de que desaparecen los tres a seis meses de protección? ¿Puedo volver a vacunarme si el virus aún prevalece?

Es posible que las vacunas de Pfizer y de Moderna contra el COVID-19 sean vacunas anuales, al igual que la vacuna contra la influenza. Pfizer, Moderna y la FDA aún no han publicado una guía sobre los intervalos de vacunación apropiados más allá de la primera serie de dos dosis.

¿Cuál es el plan de lanzamiento nacional y de Missouri de la vacuna contra el COVID-19?

A nivel nacional, la primera ronda de vacunas se destinará al personal de atención médica que se enfrenta a los pacientes y al personal y a los pacientes de los centros de atención de largo plazo.

Después de que este grupo prioritario haya tenido la oportunidad de recibir la vacuna, el siguiente grupo es de los trabajadores esenciales (trabajadores de la salud que no se enfrentan a los pacientes), que incluye maestros, trabajadores de servicios de alimentos en la comunidad y socorristas.

Después de eso, se ofrecerá a las personas con afecciones que los hacen de alto riesgo de sufrir complicaciones por COVID-19, incluidos los de 65 años o más. Esto puede incluir que algunos empleados de Affinia trabajen completamente desde casa.

Luego se ofrecerá al público en general. Se espera que pasen varios meses después de la liberación de las vacunas antes de que estén disponibles para el público en general. Esto puede incluir que algunos empleados de Affinia trabajen completamente desde casa.

Las decisiones sobre a quién priorizar para el acceso a una vacuna contra el COVID-19 las toman las agencias de la salud pública federales y estatales. Affinia Healthcare debe seguir estas decisiones de priorización.

Proceso de Investigación**¿Cómo puede la vacuna ser segura y eficaz cuando se produjo tan rápidamente?**

Es bastante inusual tener tantos científicos de todo el mundo trabajando en el mismo problema al mismo tiempo. En lugar de probar una solución a la vez, se están probando cientos al mismo tiempo. Las vacunas que utilizan ARNm suelen ser más rápidas y fáciles de producir. El conocimiento previo de otras vacunas contra el coronavirus (es decir, SARS / MERS) también ha ayudado a acelerar el proceso. No se han tomado atajos. Los fondos federales permitieron la fabricación de vacunas mientras aún se encontraban en ensayos

clínicos. Eso permitió que las vacunas estuvieran disponibles tan pronto como se completaron los ensayos, se revisaron los datos y la FDA / los CDC consideraron que las vacunas eran seguras y efectivas.

¿Por qué se detuvo al menos un ensayo clínico de la vacuna contra el COVID y qué significa eso?

La seguridad es una prioridad máxima durante el proceso de aprobación de la vacuna. No es raro que un ensayo clínico se pause temporalmente cuando se detecta un posible efecto secundario (llamado un evento adverso). Los ensayos clínicos están diseñados para hacer una pausa cuando se detecta un evento de salud inesperado (llamado una señal de seguridad) para que los científicos y los médicos puedan investigar posibles problemas de seguridad. El proceso de aprobación de las vacunas contra el COVID-19 no es diferente: la seguridad es siempre el foco.

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?

Una autorización de uso de emergencia (EUA) es una autoridad a disposición de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para aprobar un medicamento / agente terapéutico / vacuna en respuesta a una emergencia de salud pública. Se puede otorgar una EUA para terapias que “pueden ser efectivas” o con un menor nivel de evidencia de lo que sería necesario para la aprobación total de la FDA.

Recursos

El Estado de Missouri – <https://covidvaccine.mo.gov/>

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) – <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/index.html>

Affinia Healthcare comunicará periódicamente las actualizaciones de la vacuna contra el COVID-19.