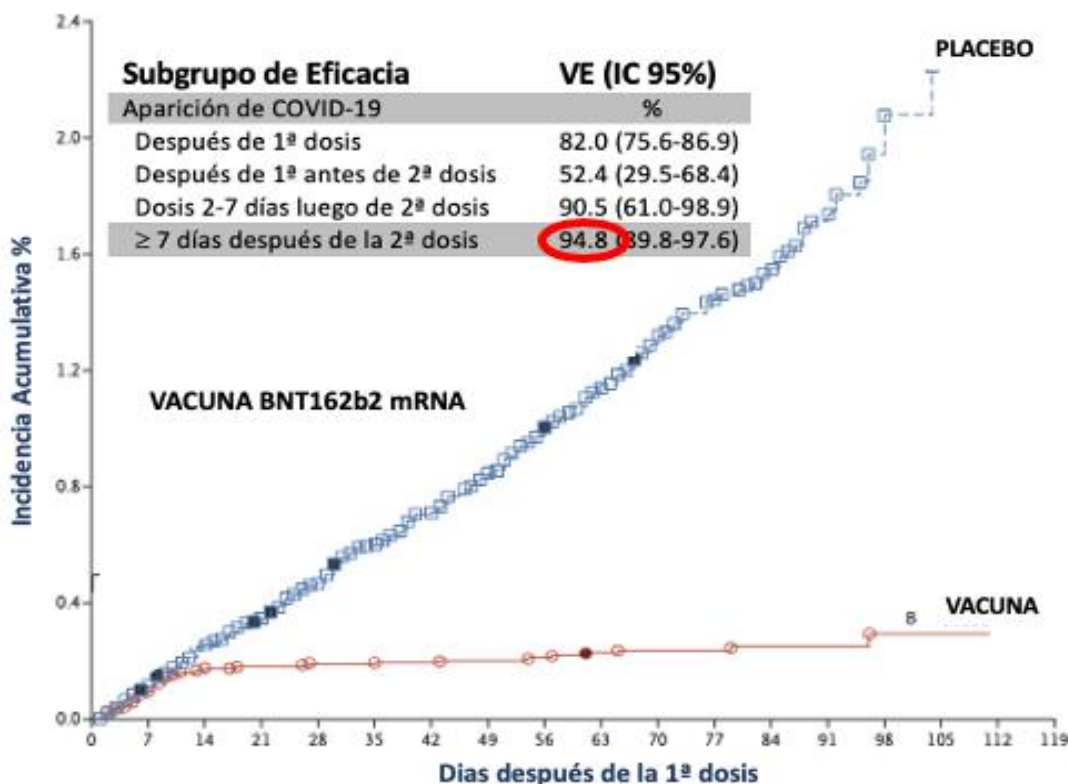


Posición de la Sección Infecciones Pulmonares de la AAMR Respecto de la Vacunación Contra la COVID-19 en la República Argentina.

Coordinadores: Alejandro Chirino, Laura Pulido. **Redactores adicionales:** Carlos M. Luna, Oscar Rizzo, Alejandro Videla, Patricia Aruj, Anahi Acuña, Fabian Galeano, Enrique Barinboim, Fabián Victorio, Adrian Ceccato, María Laura Gauna, Marco Solís, Laura Osken.

Las vacunas contra la COVID-19 están siendo evaluadas en cuanto a su eficacia y seguridad por las autoridades locales, siguiendo procedimientos de autorización de uso en emergencia, similares a los llevados a cabo en países como EE.UU., Rusia, Reino Unido, China, Canadá, los países de la Unión Europea, etc, en el escenario de pandemia. Los resultados publicados de las distintas fases de la investigación de varias vacunas en estudio que se encuentran en fase III muestran una alta eficacia, promedio superior al 90%, superior a la de otras vacunas ampliamente utilizadas por el neumólogo (ej.: Influenza, Neumococo) (Figura 1).

Figura.1. Determinación de eficacia de vacunas en ensayos clínicos en pandemia. ¹



Incidencia de COVID-19 en los grupos que reciben 2 dosis de la vacuna o el placebo en un estudio aleatorizado, controlado, doble ciego, de una vacuna contra el virus SARS-CoV-2. Los círculos indican la presencia de casos de COVID-19 en cada rama y los círculos oscuros los casos graves. La eficacia encontrada resultó 94.8% a los 7 días o más después de la 2a dosis. Modificado de Polack FO, et al. N Engl J Med 2020 [Internet] 2020; Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>

Los ensayos clínicos realizados en un escenario de alta circulación viral confirman en forma categórica este efecto. La indicación de vacunación para distintos grupos poblacionales depende de la evidencia disponible en cada momento y de la disponibilidad del recurso, por lo que es esperable que sea progresiva y se modifique a lo largo del tiempo. Esperamos que varias vacunas sean aprobadas próximamente en mayores de 60 años.

En Argentina el neumonólogo suele ser un especialista muy consultado acerca de la indicación y la oportunidad de las vacunas en los adultos. Las personas con enfermedades respiratorias crónicas están incluidas en los grupos a priorizarse para recibirla. Por eso creemos que tenemos que ser partícipes activos en este proceso, parte esencial del trabajo de contención de la pandemia, en el que ya hemos invertido gran esfuerzo personal arriesgando nuestra propia seguridad.

Se ha generado algún grado de confusión y reticencia entre los médicos y el público general sobre su eficacia y seguridad, por ello creemos pertinente dar a conocer nuestra visión. Dado que la información disponible al momento actual no siempre está respaldada por publicaciones con referato u otras fuentes exhaustivas, nos obliga a apoyarnos en fuentes de menor rango como notas de prensa o informes preliminares de autoridades regulatorias.

A finales de 2020 hay una enorme demanda internacional de vacunas, y existen solo 11 que han alcanzado la Fase III. Latinoamérica ha debido recurrir a vacunas que estuvieran disponibles y pudieran conseguirse de la manera más rápidamente posible. Esta realidad impacta a la casi totalidad de los países del mundo con bajos y medianos ingresos.

En Argentina hoy se dispone de una sola vacuna (Sputnik V) para la vacunación y ante la gran demanda internacional, no existe certeza de los tiempos para disponer de otras opciones. Hay resultados publicados de eficacia y seguridad satisfactorios de fase I y II.² La plataforma de esta vacuna (que usa como vectores dos adenovirus diferentes) es similar a la de las vacunas de AstraZeneca-Oxford (recientemente aprobada por la ANMAT) y la de Janssen- Cilag que también están en Fase III.

Creemos que debe priorizarse al personal de salud y demás grupos definidos (**Figura 2**). Si bien los pacientes con COVID-19 menores de 60 años sin factores de riesgo tienen baja probabilidad de complicaciones, ellos representan más del 50% de los contagiados hoy (**Figura 3**).

Se informaron hasta el momento pocos efectos adversos, poco relevantes, que no parecen relacionados con la aplicación.³ Debe reconocerse que algunos efectos adversos poco frecuentes pueden aparecer sólo cuando centenares de mil o millones de pacientes hayan sido vacunados, o en estudios de fase IV, siendo fundamental la vigilancia y notificación de los mismos.

Figura 2. Etapas definidas por el Ministerio de salud para la vacunación de grupos priorizados. ⁴

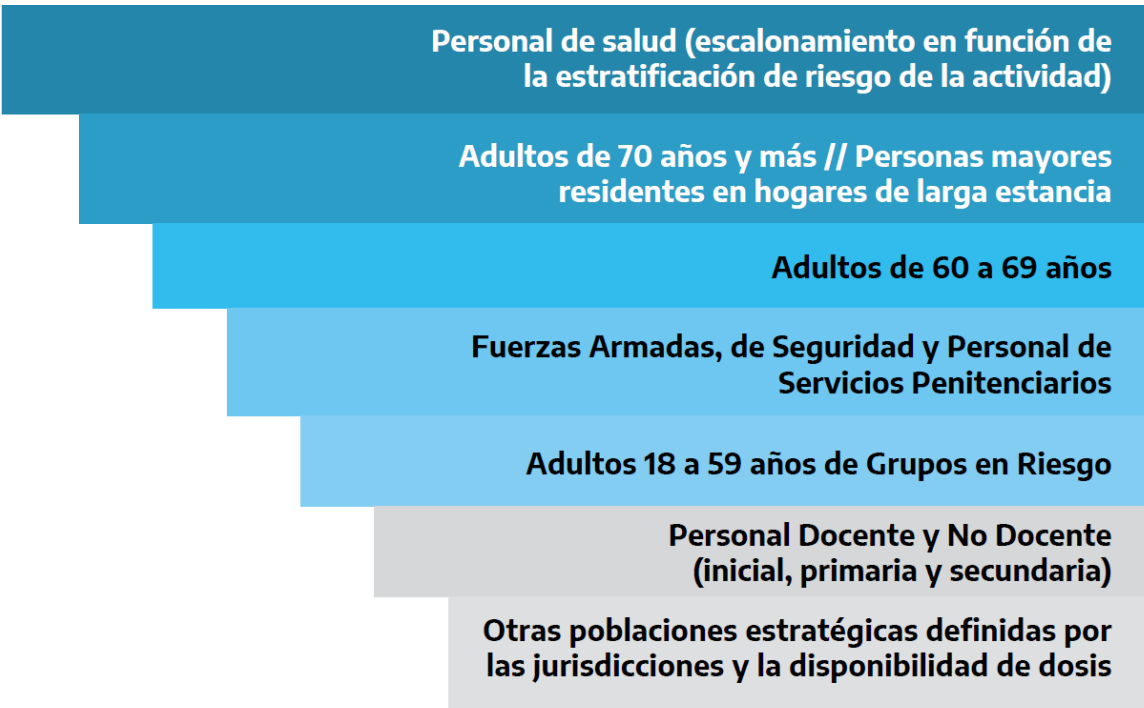
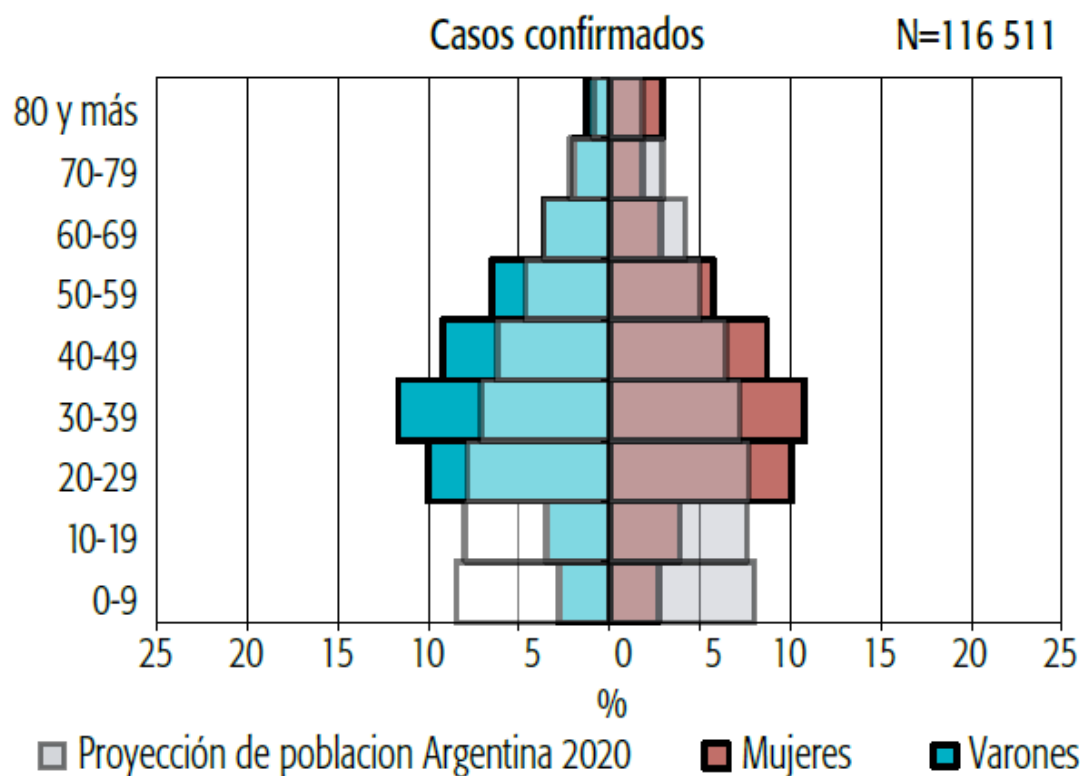


Figura 3. Distribución porcentual por edad y sexo de casos confirmados de COVID-19 en Argentina n = 116.511⁵



En conclusión: Apoyamos la indicación de inmunización contra el SARS-CoV-2 con la vacuna disponible y con otras que en el futuro lo estén y tengan perfiles de eficacia y seguridad aceptables. Además, consideramos que cuando la disponibilidad de vacunas lo permita, la vacunación debería ampliarse a otros grupos, para al menos alcanzar la inmunidad de rebaño (50 al 67% de la población)³. Es posible que el conocimiento de nuevos datos o la disponibilidad de nuevas vacunas hagan variar algunas de las recomendaciones actuales.

Bibliografía:

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet] 2020; Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
2. Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *Lancet* 2020;396(10255):887–97.
3. Omer SB, Yildirim I, Forman HP. Herd Immunity and Implications for SARS-CoV-2 Control. *JAMA* 2020;324(20):2095–6.
4. Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 30]; Available from: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacunacion>
5. Rearte A, Baldani AEM, Barcena Barbeira P, Others. Características epidemiológicas de los primeros 116 974 casos de Covid-19 en Argentina, 2020. *Rev Argent Salud Publica* 2020;12(Suppl COVID-19):e5.