



PREGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A VACINACIÓN FRONTE Á COVID-19

1. Que é Comirnaty®?

Comirnaty® é unha vacina para a prevención da enfermidade polo virus SARS-CoV-2 (COVID-19), pertencente á familia dos coronavirus, en persoas a partir dos 16 anos.

2. Que é Moderna Vaccine COVID-19®?

Moderna Vaccine COVID-19 é unha vacina para a prevención da enfermidade polo virus SARS-CoV-2 (COVID-19), pertencente á familia dos coronavirus, en persoas a partir dos 18 anos.

3. Son seguras as vacinas fronte a COVID-19?

A seguridade dunha vacina é o primeiro que se comproba cando se chega á fase de investigación con ensaios humanos. As vacinas son fármacos que se administran, por regra xeral, a persoas sas polo que se lles esixe o máximo nivel de seguridade. Se unha vacina causa efectos adversos graves e se considera que non é segura suspéndese inmediatamente a investigación. A seguridade das vacinas ensáíase tradicionalmente en animais de laboratorio e despois cun número reducido de persoas voluntarias, pero no caso das vacinas fronte á COVID-19 vacináronse miles de persoas antes da súa aprobación.

4. Como funcionan as vacinas autorizadas?





Ambas vacinas, Comirnaty® e Moderna Vaccine COVID-19®, son similares e funcionan preparando ó corpo para defenderse fronte á COVID-19.

Conteñen unha molécula de ácido ribonucleico mensaxeiro (ARNm), que posúe as instrucións para producir unha proteína que se atopa na superficie do virus SARS-CoV-2 (proteína espicular) e é necesaria para que este poida entrar nas células do corpo. Cando unha persoa recibe a vacina, algunhas das súas células lerán as instrucións do ARNm e producirán temporalmente a proteína.

O sistema inmunolóxico recoñecerá esta proteína como algo estrano ao organismo e iniciará diferentes mecanismos de defensa para poder eliminala, entre eles, a produción de anticorpos.

Desta forma, a persoa que recibiu a vacina, ao entrar en contacto co virus, estará preparada para responder de maneira rápida e non enfermarse.

Xa existen outros fármacos utilizando esta tecnoloxía, ademais doutras vacinas en desenvolvemento usando esta mesma técnica.

5. Cantas doses son necesarias?

A pauta adecuada é de dúas doses tanto para a vacina Comirnaty® do laboratorio Pfizer e BioNTech como para a vacina Moderna Vaccine COVID-19®.

No caso da vacina Comirnaty® recoméndase separar cada dose 21 días (mínimo 19 días) e no caso da vacina de Moderna 28 días (mínimo 26 días).

Se transcorreron máis días que o prazo establecido, a segunda dose debe aplicarse igualmente e non se considera necesario reiniciar a pauta.

6. Estou protexido antes de recibir a segunda dose da vacina?





Aínda que a primeira dose podería protexer a algunhas das persoas que a reciben, estímase que a protección óptima contra a COVID-19 podería non ser efectiva ata pasados, polo menos, 7 días despois da segunda dose.

7. Poden as vacinas autorizadas fronte á COVID-19 producirme a enfermidade?

Non. Ningunha das dúas vacinas autorizadas conteñen virus viable polo que non poden provocar a COVID-19.

8. As vacinas ARN poden modificar os nosos xenes ou incorporarse ao ADN?

Non. O ARNm das vacinas non permanece no corpo, senón que é destruído pouco tempo despois da vacinación. Este ARNm vacinal non posúe a capacidade de incorporarse ao ácido desoxirribonucleico (ADN), entre outros motivos porque non entra nin sequera en contacto co núcleo celular e polo tanto non é capaz de modificar os nosos xenes tampouco.

9. Como puideron producirse en tan pouco tempo as vacinas?

Grazas ao traballo conxunto de científicos, empresas farmacéuticas, fondos privados e públicos ao servizo da ciencia, a comunidade política, a experiencia acumulada durante anos no desenvolvemento de vacinas e o solapamento (en ningún caso salto) das diferentes fases necesarias para alcanzar o produto final, púidose acelerar este proceso e desenvolver unha vacina segura e eficaz.

É importante destacar que, aínda que fosen desenvolvidas e testadas rapidamente, pasaron polos mesmos procesos esixentes de aprobación que outras vacinas. Os trámites burocráticos reducíronse ao mínimo sen comprometer os rigorosos requisitos que debe cumprir unha vacina de acordo coa normativa e





cas axencias reguladoras. Seguíronse estritos controis para determinar a súa seguridade.

A experiencia acumulada durante anos na investigación de vacinas, así como os coñecementos dispoñibles sobre outros virus da familia dos coronavirus, permitiron seleccionar con rapidez os mecanismos máis eficientes para producir a vacina. A tecnoloxía baseada no ARN mensaxeiro, aínda que novidosa, xa foi estudada previamente sobre outros virus, como o virus do ébola, sen reportarse a longo prazo efectos adversos severos.

A maiores, a fabricación masiva da vacina comezou antes de saber se obtería a aprobación para o seu uso e comercialización para que unha vez obtida esta aprobación xa ter doses dispoñibles.

10. Podo deixar de usar máscara despois de vacinarme?

Tras a administración da vacina, débense manter as medidas de prevención previamente establecidas (distancia de seguridade, lavado de mans e uso de máscara) para evitar propagar a transmisión do virus.

O motivo é que na actualidade descoñécese si as vacinas preveñen soamente as persoas vacinadas de contraer a enfermidade ou tamén protexen de transmitila aos non vacinados. Por isto, é importante manter as medidas preventivas ata ter a unha porcentaxe suficiente de poboación vacinada.

11. Poden vacinarse as persoas que xa tiveron a COVID-19?

Sí que poden. Non houbo efectos adversos adicionais nas persoas que recibiron as vacinas nos ensaios clínicos e que previamente tiveran a COVID-19.

12. Podo vacinarme se estou a padecer a COVID-19?





As persoas con síntomas compatibles con COVID-19 deben pospoñer a vacinación de COVID-19 ata que estean recuperadas. O motivo é evitar atribuír erroneamente calquera síntoma da enfermidade á vacina.

Polo mesmo motivo, nas persoas en corentena por ser contacto estreito dun caso de COVID-19, pospoñeráse a vacinación ata finalizar o período de aislamiento.

13. Canto dura a protección das vacinas?

Os datos dos primeiros voluntarios vacinados con Comirnaty® datan de marzo a maio de 2020, polo que o período máximo en que se poden avaliar a resposta de anticorpos ou a inmunidade celular é de 7 a 9 meses no momento actual. Os datos de persoas infectadas (que non vacinadas) co SARS-CoV-2 indican que a infección natural proporciona unha inmunidade duradeira, detectándose anticorpos ata varios meses despois da infección inicial. Estímase que a inmunidade conferida pola vacinación será, probablemente, tan potente ou máis que a conferida pola infección natural.

14. Poden vacinarse os nenos?

Nestes momentos non está indicado vacinar persoas que teñan menos de 16 anos no caso de Comirnaty® e menos de 18 anos no caso de Moderna COVID-19 Vaccine®. O motivo é que non se dispón de información sobre os efectos da vacina neste grupo de poboación porque os ensaios clínicos non foron realizados en nenos ou nenas.

Están previstas novas investigacións para poder ampliar o seu uso a este grupo de idade.

15. Poden vacinarse as persoas inmunodeprimidas?





Debido á alteración do sistema inmunitario é posible que estas persoas respondan á vacina con menor intensidade pero as vacinas son seguras neste grupo de poboación.

De feito, ambas están especialmente indicadas neste colectivo así como noutros que presenten maior vulnerabilidade de desenvolver unha enfermidade grave por COVID-19.

16. Funciona a vacina nas persoas de idade avanzada?

Si. Ambas vacinas demostraron ser seguras e inmunóxicas en persoas de idade avanzada, que, por outra banda, son grupos prioritarios de risco e de vacinación.

17. Poden vacinarse as mulleres embarazadas?

Aínda que non hai ningún achado de problemas de seguridade na vacinación de embarazadas, non hai evidencia suficiente para recomendar o seu uso durante o embarazo.

En contextos con alta transmisión comunitaria, débese valorar a opción de ofrecer a vacinación contra a COVID-19 en xestantes con alto risco de exposición non evitable e elevado risco de enfermidade grave (idade avanzada, obesidade, hipertensión ou diabetes preexistentes, alta probabilidade de exposición laboral, etc.), facilitando a información necesaria para que a propia xestante decida se aceptar a vacinación. Nestas situacións, poderase valorar o risco-beneficio da vacinación co consentimento informado da muller, tendo en conta que se trata dunha vacina inactivada.

Unha vez vacinada unha muller en idade fértil, non é preciso agardar un tempo para quedarse embarazada.





18. Poden vacinarse as mulleres durante a lactación?

A administración de vacinas inactivadas a unha muller lactante non constitúe ningún risco para ela mesma, para a lactación nin para o bebé.

Ademais, os anticorpos maternos produto da vacinación teñen o potencial de chegar ao leite materno e contribuír á protección do lactante. No caso das vacinas fronte á COVID-19 baseadas no ARNm, a pesar de que aínda non contan con estudos definitivos, non é esperable un resultado distinto ao mencionado coas demais vacinas.

19. Poden vacinarse as persoas con alerxias?

Todo medicamento pode producir unha reacción alérxica na persoa que o recibe.

Observáronse reaccións alérxicas dende o inicio da campaña de vacinación nun número pequeno de casos polo que antes da administración da vacina será interrogado sobre o seu historial alérxico e avaliarase individualmente o seu risco.

20. Teñen algunha contraindicación específica as vacinas autorizadas?

A vacinación está contraindicada se presentou unha reacción anafiláctica a unha dose previa da vacina ou a calquera dos seus compoñentes.

A vacinación débese pospoñer en caso de padecer unha enfermidade febril aguda grave, en persoas con SARS-CoV-2 ata que se recupere da enfermidade aguda (se a persoa presenta síntomas) e cúmprense os criterios para interromper o illamento. Unha enfermidade leve sen febre ou sen afectación sistémica non é unha razón válida para pospoñer a vacinación.





21. Pódense vacinar os pacientes que reciben terapia anticoagulante ou aquelas cun trastorno hemorráxico?

As persoas con alteracións da coagulación ou en tratamento crónico con anti-coagulantes que se manteñan controladas e estables poden recibir a vacina. É recomendable facer presión durante 2 minutos no lugar da inxección pero aínda así, é posible que apareza un hematoma.

Recoméndase informar ao sanitario responsable da vacinación.

22. Poden administrarse as vacinas fronte a COVID-19 con outras vacinas?

Non se realizaron estudos de coadministración con outras vacinas polo que se debe administrar soa cun intervalo mínimo de 7 días antes ou despois da administración con calquera outra vacina para evitar a incorrecta atribución dos posibles efectos adversos. Se a vacina Comirnaty® se administra inadvertidamente dentro dos 7 días posteriores a outra vacina, non é necesario repetir as doses para ningunha das vacinas.

23. Poden intercambiarse as vacinas fronte á COVID-19 para completar a pauta?

Non hai evidencia da intercambiabilidade das diferentes vacinas fronte á COVID-19, aínda que se están a realizar estudos. Polo tanto, débese facer todo o posible para determinar que vacina recibiu a persoa e completar o calendario de vacinación coa mesma vacina.

En casos concretos pode valorarse completar a pauta con outra vacina, especialmente se ten o mesmo mecanismo de acción.

24. Cales son os riscos asociados a vacinación?





As reaccións adversas máis frecuentes durante os ensaios clínicos foron leves ou moderados e melloraron uns días despois da vacinación.

Son comúns para ambas vacinas e inclúen dor e inchazón no lugar de inxección, cansazo, dor de cabeza, dor muscular e articular, calafríos e febre.

Para máis información, recoméndase consultar a ficha técnica.

25. Por que a Axencia Europea do Medicamento (EMA) recomendou a autorización de estas vacinas ?

Ambas vacinas, Comirnaty® e Moderna COVID-19 Vaccine®, ofrecen unha alta protección fronte á COVID-19, o cal é unha necesidade crítica na pandemia actual.

Os ensaios principais mostraron unha eficacia do 95 % e o 94.1 % respectivamente en adultos. A maioría dos efectos adversos, se chegan a producirse, son leves ou moderados e desaparecen nuns días.

A EMA decidiu, polo tanto, que os beneficios de ambas son maiores que os seus riscos polo foron autorizadas para o seu uso na Unión Europea.

