# Preguntas frecuentes sobre las vacunas de COVID-19

Actualizado: 3/30/21

\*\* La información sobre la vacuna de COVID-19 está cambiando rápidamente. Continuaremos haciendo actualizaciones a medida que haya más información disponible. Gracias. \*\*

# PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE DISTRIBUCIÓN Y FASES/CRONOGRAMA DE LAS VACUNAS

## P: ¿Cuándo puedo recibir la vacuna?

A partir del viernes 2 de abril, todos los mayores de 16 años en Colorado pueden recibir la vacuna de COVID-19. A medida que la vacuna esté disponible para el público en general es probable que haya una alta demanda, por lo que no podemos garantizar cuándo pueda recibir usted su vacuna. Se pueden encontrar las directrices para la distribución de vacunas en el sitio web del CDPHE.

#### P. ¿Cómo puedo recibir la vacuna?

Los pacientes de Denver Health pueden esperar recibir una invitación para programar una cita a través de MyChart o por correo electrónico. Cuando reciban las invitaciones, los pacientes pueden programar una cita a través de MyChart o a través del centro de citas de Denver Health llamando al 303-436-4949.

Si usted <u>no</u> es actualmente paciente de Denver Health, puede indicar su interés en recibir una vacuna de COVID-19 presentando un <u>formulario de registro de interés en la vacuna</u> en línea o llamando a la Línea de Registro de Vacunas de COVID al **303-436-7000**. Este formulario, disponible en <u>DenverHealth.org/CovidVaccine</u>, le permitirá indicar el método de comunicación que usted prefiere que se use para avisarle cuando llegue el momento de programar una cita para la vacuna. Esto también le colocará automáticamente en una lista de espera de la vacuna.

Por favor, tenga paciencia, ya que el suministro de vacunas puede ser limitado, y no podemos garantizar cuándo estarán disponibles las vacunas. Para obtener más información, visite COCovidVaccine.org.

#### P: He oído hablar de diferentes vacunas de COVID. ¿Cuál recibiré en Denver Health?

Denver Health está administrando vacunas de tres fabricantes: Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson. Las vacunas de Pfizer y de Moderna son vacunas similares en cuanto a cómo funcionan y cuán eficaces son. Ambas se recomiendan por igual bajo la autorización de emergencia de la FDA. Tanto las vacunas de Pfizer como las de Moderna requieren dos dosis administradas con un intervalo de unas tres (Pfizer) o cuatro (Moderna) semanas. Todos los pacientes deben recibir ambas dosis del mismo tipo de vacuna. Denver Health realizará un seguimiento de cuál recibe usted y puede programar su cita para la segunda dosis tan pronto como usted haya recibido la primera. La vacuna de Johnson & Johnson requiere solo una dosis y funciona de una manera algo diferente, pero produce una respuesta inmune a la misma proteína de pico de COVID que la de Pfizer y la de Moderna.

A los pacientes de 16 o 17 años se les ofrecerá la vacuna de Pfizer en dos dosis, ya que es la única vacuna aprobada para este grupo de edad.

Las tres vacunas, la de Pfizer, la de Moderna y la de Johnson & Johnson, son seguras y eficaces.

# P: ¿Puedo elegir qué vacuna voy a recibir?

No por ahora. Las dosis de las vacunas son limitadas y los suministros pueden variar de semana a semana, por lo que no podemos ofrecer opciones a los pacientes. A los pacientes de 16 o 17 años se les ofrecerá la vacuna de Pfizer en dos dosis, ya que es la única vacuna aprobada para este grupo de edad.

#### P: ¿Puedo vacunarme en el consultorio de mi médico habitual?

Si usted es paciente de Denver Health, podrá vacunarse en su clínica habitual. Cuando haga la cita para la primera dosis de la vacuna, recibirá información sobre dónde se programará la cita y la hora de la cita. Es de suma importancia que llegue a tiempo para estas citas.

# P: No tengo una cuenta de MyChart. ¿Cómo creo una cuenta?

Si no tiene una cuenta de MyChart, puede crear fácilmente una cuenta gratuita de MyChart. Las instrucciones para hacerlo están en <a href="https://www.denverhealth.org/mychart">www.denverhealth.org/mychart</a>.

Si no tiene acceso a MyChart, puede pedir una cita llamando al centro de citas de Denver Health al 303-436-4949. Los tiempos de espera pueden ser largos ya que ha aumentado el volumen, pero queremos ayudarle a programar su cita lo antes posible.

Si no es actualmente paciente de Denver Health, puede indicar su interés en recibir una vacuna de COVID-19 presentando un <u>formulario de registro de interés en la vacuna</u> en línea o llamando a la Línea de Registro de Vacunas de COVID al **303-436-7000**.

#### P: ¿Por qué no puedo programar más allá de una fecha determinada?

La programación es limitada en función de la asignación de vacunas que tenemos disponibles. Se agregarán más opciones de citas a medida que recibamos dosis adicionales de la vacuna.

## P: ¿Puedo llamar al centro de citas para programar mi cita?

Si tiene MyChart, puede elegir una cita a su conveniencia en línea. También podremos enviarle recordatorios de citas y programar fácilmente su segunda dosis de la vacuna tan pronto usted reciba la primera dosis. Obtenga más información sobre cómo configurar una cuenta de MyChart aquí.

Si no tiene acceso a MyChart, puede programar una cita llamando al centro de citas de Denver Health al 303-436-4949. Los tiempos de espera pueden ser largos ya que ha aumentado el volumen.

# P: ¿Cómo me inscribo para recibir la vacuna si tengo 16 o 17 años, o cómo inscribo a un hijo de 16 o 17 años?

Los pacientes de Denver Health pueden esperar recibir una invitación para programar una cita a través de <u>MyChart</u>o por correo electrónico. Cuando reciban las invitaciones, los pacientes pueden programar una cita a través de MyChart o a través del centro de citas de Denver Health llamando al 303-436-4949.

Si no es actualmente paciente de Denver Health, puede indicar su interés en recibir una vacuna de COVID-19 presentando un <u>formulario de registro de interés en la vacuna</u> en línea o llamando a la Línea de Registro de Vacunas de COVID al **303-436-7000.** 

A los pacientes de 16 o 17 años se les ofrecerá la vacuna de Pfizer en dos dosis, ya que es la única vacuna aprobada para este grupo de edad.

P: ¿Cómo me retiro de la lista de registro de interés en la vacuna de Denver Health? Si desea que se le retire de la lista de registro de interés en la vacuna de COVID-19, haga clic aquí y envíe el formulario. (Al retirarse de la lista, usted permitirá que nuestro equipo pueda enfocar los recursos en vacunar rápidamente a los demás.)

# P: ¿Tendré que usar máscara después de vacunarme?

Sí, por ahora. Sabemos que la vacuna previene los casos sintomáticos de COVID-19, pero todavía estamos aprendiendo sobre la eficacia de la vacuna para detener la propagación del virus de una persona a otra. Se ha demostrado que la nueva vacuna de J&J reduce significativamente la transmisión del virus y nuevas pruebas sugieren que la vacuna de Pfizer y Moderna también lo hacen, pero no reducen completamente la transmisión y la mayoría de las personas todavía no están vacunadas. A medida que más personas se vacunen, eventualmente llegaremos a un punto en el que las infecciones sean lo suficientemente bajas como para que ya no se necesiten máscaras, pero por ahora instamos a usar máscaras, a limitar el contacto con los demás y a mantener el distanciamiento físico para protegernos a nosotros mismos, y proteger a nuestras familias y a nuestras comunidades.

# P: ¿Hay planes para proporcionar pruebas de vacunación para los que se vacunan? Me imagino que esto es algo que pueden pedir las aerolíneas o los gobiernos extranjeros para permitir la entrada una vez que se reanuden los viajes.

Continuamos entregando una tarjeta de vacunación a todo el que se vacuna. Se debe guardar esta tarjeta como prueba de que se ha recibido la vacuna y de cuál vacuna se ha recibido. Habrá un lugar en la tarjeta para la segunda dosis de las vacunas de Pfizer y Moderna, por lo que debe llevar la tarjeta a su segunda dosis si la va a recibir. Si pierde la tarjeta, puede encontrar información sobre la vacuna que usted ha recibido también en su expediente médico.

#### P: ¿Tendré que pagar por la vacuna?

No, en este momento todas las dosis las paga el gobierno de EE. UU. Es posible que se facture a su compañía de seguros por una tarifa de administración, pero usted no debe recibir ninguna factura.

### P. ¿Necesito ser ciudadano de Estados Unidos para recibir la vacuna?

Sea o no sea usted ciudadano de Estados Unidos, estamos todos juntos en esto. Si desea una vacuna, podrá recibir una vacuna de acuerdo con la fase de vacuna en la que usted se encuentre. No se debe exigir identificación para acceder a la vacuna. Las agencias de salud pública estatales y locales nunca compartirán su información para fines de inmigración ni de aplicación de la ley. El que usted reciba la vacuna de COVID-19 no se usará en su contra en ninguna determinación de carga pública.



#### PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE COVID-19

#### P: ¿Son seguras las vacunas?

Sí. Las tres vacunas actualmente disponibles se administraron a más de 100,000 personas en grandes estudios que han sido vigilados de cerca durante varios meses para detectar cualquier evento adverso. La FDA ha evaluado con cuidado las tres vacunas antes de autorizar su uso. Además, la seguridad de estas vacunas se evalúa de forma continua entre las personas en los ensayos clínicos, así como en el público en general.

#### P: ¿Cuán eficaces son estas vacunas?

Los resultados iniciales de los estudios de las vacunas de Pfizer y de Moderna muestran que la vacuna disminuyó el riesgo de enfermarse con COVID-19 en un 95% aproximadamente. Además, las infecciones de las personas que han recibido la vacuna pero que han contraído COVID-19 han tendido a ser menos graves. La reducción de los casos en el ensayo de J&J fue inferior al 95%, lo que ha causado cierta confusión. Pero la conclusión más importante del ensayo de J&J fue que parecía ser 100% eficaz para prevenir la hospitalización y la muerte, y ese ensayo se llevó a cabo en países donde circulaban variantes más nuevas en comparación con los ensayos de Pfizer y Moderna, que se llevaron a cabo en gran medida en los Estados Unidos.

Puede encontrar información detallada sobre cada vacuna en el <u>sitio web de la vacuna de COVID-19 de los</u> CDC.

#### P. ¿Cuál es la eficacia de la vacuna de Johnson & Johnson?

La vacuna de J&J se evaluó como una dosis única en el estudio ENSEMBLE 3 recientemente terminado, que se llevó a cabo en múltiples sitios de todo el mundo, incluidos los Estados Unidos, Sudáfrica y varios países de América Latina. Al comparar los resultados de eficacia, es importante recordar que el estudio ENSEMBLE 3 se llevó a cabo en varios países, incluidos aquellos donde las variantes de coronavirus son más comunes, en comparación con los estudios de las vacunas de ARNm. En el ensayo se inscribieron a casi 45,000 personas (los datos de ~40,000 se presentan en el documento de la FDA), y la compañía se comprometió a inscribir a personas de las comunidades de color, afectadas en forma desproporcionada por la pandemia de COVID-19.

En el documento de la FDA publicado el 24 de febrero, se declaró una eficacia del 66% en la prevención de COVID-19 moderado y grave a los 28 días después de la vacunación; en los Estados Unidos la eficacia fue del 72%. En Sudáfrica, donde estaba circulando la variante de coronavirus tal vez más preocupante durante el estudio, la eficacia fue del 64% (7 puntos más que la reportada en el comunicado de prensa preliminar). En América Latina fue del 61%. El COVID-19 moderado incluyó síntomas como neumonía, TVP, dificultad para respirar o dos o más síntomas de COVID-10 como tos, dolor de garganta, fiebre o escalofríos. El COVID- 19 grave incluyó enfermedad sistémica, insuficiencia respiratoria, disfunción de órganos, ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos o muerte. Dado que el resultado principal incluyó resultados moderados y graves, el menor número de eficacia puede ser malinterpretado, ya que parecería que ocurrieron muchos casos de enfermedad grave en el grupo vacunado. Sin embargo, el

análisis del resultado secundario de enfermedad grave/crítica demostró una eficacia del 77% a los 14 días y del 85% a los 28 días; no hubo hospitalizaciones ni muertes en el grupo vacunado (en comparación con 5 muertes en el grupo placebo). Entre las personas de más de 60 años, la protección contra los resultados graves fue del 90% a los 28 días.

# P. ¿Es segura la vacuna de J&J? ¿Cómo se comparan los efectos secundarios con los de las vacunas de Pfizer y Moderna?

En general, la vacuna de J&J parece segura, y el perfil de efectos secundarios es similar al de las vacunas de ARNm, aunque potencialmente un poco más favorable. El efecto secundario más común fue dolor en el lugar de la inyección, pero en la gran mayoría de casos el dolor fue leve: menos del 1% de los receptores tuvieron un dolor local que requiriera un analgésico o una limitación en la actividad normal. Del mismo modo, los efectos secundarios sistémicos ocurrieron con frecuencia, incluyendo dolor de cabeza (39%), fatiga (38%), mialgias (33%), náuseas (14%) y fiebre (9%). Los grados más altos de efectos secundarios fueron poco frecuentes, ocurrieron en 1-2% de los receptores. La fiebre elevada de >39 grados se produjo en el 0.2% de los receptores. Al igual que con las vacunas de ARNm, los efectos secundarios fueron más comunes entre los receptores más jóvenes (<60 años).

# P. Si la vacuna de J&J tiene menor eficacia, ¿por qué debería ponérmela en lugar de esperar a la de Pfizer o Moderna?

Todas las vacunas disponibles son seguras y extremadamente eficaces contra la enfermedad grave, la hospitalización y la muerte por COVID-19. Debido a que hay más personas que necesitan la vacuna que vacunas disponibles, la mejor vacuna es la que está disponible para usted en el momento en que usted es elegible.

- 1. Aunque el criterio principal de valoración del estudio de J&J fue la aparición de una enfermedad de moderada a grave, el criterio de valoración que realmente nos preocupa es la enfermedad muy grave que lleva a la hospitalización y a la muerte, porque estos son los eventos que abruman sistema de salud y representan eventos trágicos. Aunque el número de personas con este criterio de valoración es pequeño, la vacuna de J&J fue muy eficaz (100%) contra estos resultados.
- 2. La vacuna de J&J se probó en entornos donde era más difícil lograr una alta eficacia, particularmente en Sudáfrica, donde circulaba la variante B.1.351. Como tal, este es el único ensayo con pruebas de protección de la vacuna contra una variante de este tipo, que se piensa circulará cada vez más ampliamente.
- 3. La vacuna de J&J es la primera vacuna disponible en los Estados Unidos que viene con datos sobre el impacto de la transmisión de un gran ensayo clínico prospectivo, que sugiere que puede haber una reducción del 74% en el riesgo de transmisión. Esto puede describirse como un beneficio importante: permitirá a los beneficiarios saber que están protegiendo a los miembros de la familia que no están vacunados, y será particularmente útil en entornos congregados, como las cárceles, donde la transmisión ha sido tan devastadora.
- 4. El hecho de que la vacuna de J&J se administre en una sola dosis significa que se puede obtener protección sin tener que programar una segunda cita ni ir a recibir una segunda dosis. ¡Una sola dosis y listo!

5. Debido a que hay problemas de suministro, la elección es entre la vacuna disponible inmediatamente y ninguna vacuna, en lugar de una elección entre los tres fabricantes. Por favor, haga la cita para la vacuna que más pronto esté disponible cuando usted sea elegible.

#### P: ¿Cuáles son los efectos secundarios de estas vacunas?

Es importante reconocer que estas vacunas funcionan tan bien en parte porque causan una respuesta inmune fuerte, que puede hacer que los vacunados no se sientan bien durante un día más o menos después de la vacuna. El no sentirse bien, que algunos describen como una sensación de resaca, es más común después de la segunda dosis de la vacuna. En los estudios de Pfizer y de Moderna, los efectos secundarios más comunes incluyen dolor, enrojecimiento, o hinchazón alrededor del sitio de inyección, fatiga, dolores corporales o dolor de cabeza. Estas reacciones se pueden tratar con ibuprofeno (Motrin, Advil) o paracetamol (Tylenol) si es necesario. Los efectos secundarios en la vacuna de J&J fueron muy similares, aunque por supuesto sólo ocurrieron una vez ya que sólo se requiere una dosis.

# P: ¿Debo tomar paracetamol o un antiinflamatorio (por ejemplo, ibuprofeno) antes de recibir la vacuna para prevenir efectos secundarios?

No. En los estudios de estas vacunas, no se permitían estos medicamentos antes de la vacunación, ya que posiblemente podrían disminuir la respuesta inmunitaria a la vacuna.

#### P: ¿Debo recibir la vacuna de COVID-19 si me han administrado recientemente otravacuna?

Hay pocos datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de COVID-19 cuando se administran demasiado cerca de otro tipo de vacuna. Se recomienda que se administre la serie de vacunas de COVID-19 al menos 14 días antes o después de la administración de cualquier otra vacuna. Pueden hacerse excepciones cuando el beneficio o la necesidad de las vacunas superen los riesgos posibles, pero desconocidos, de tomarlas demasiado juntas; por ejemplo, una vacuna contra el tétanos como parte del tratamiento de heridas o una vacuna contra la hepatitis A para contener un brote. Si se administran las vacunas de COVID-19 dentro de los 14 días posteriores a otra vacuna, no es necesario repetir dosis para ninguna de las vacunas.

## P: ¿Cuánto dura la protección de la vacuna?

Los estudios han seguido durante casi 6 meses a quienes recibieron la vacuna sin ninguna evidencia de que la protección disminuya. Se espera que la protección sea duradera, pero es posible que necesitemos inyecciones de refuerzo en el futuro. Tendremos más información al respecto en los próximos meses.

## P: ¿Por qué hay dos dosis para las vacunas de Pfizer y Moderna?

Muchas vacunas – como las de neumonía, hepatitis B y sarampión, paperas y rubeola (MMR) – requieren múltiples dosis para garantizar una inmunidad total. La primera dosis muestra al sistema inmunitario una parte del virus que estimula una respuesta inmunitaria inicial. La segunda dosis es el refuerzo que permite al sistema inmunitario desarrollar plenamente respuestas eficaces y duraderas. La vacuna de J&J produjo altos niveles de anticuerpos después de una sola dosis, razón por la cual por

ahora no se necesita una segunda inyección. Hay un estudio en curso para ver si una segunda dosis de la vacuna de J&J ofrece un beneficio adicional, y también hay estudios para ver si será suficiente una sola dosis de las vacunas de Pfizer o Moderna.

## P: ¿Qué sucede si recibo solo una dosis de las vacunas de Pfizer o Moderna?

La FDA y los CDC afirman que se necesitan ambas dosis para la inmunidad completa, y nadie debe considerarse protegido con solo una dosis. Es posible que usted no desarrolle protección, o que su inmunidad parcial desaparezca después de algún tiempo y esté aún en riesgo de contraer una enfermedad grave asociada con COVID-19. Por lo tanto, es esencial que reciba su segunda dosis tan pronto como se pueda programarla. Al mismo tiempo, debido a que hay dosis limitadas disponibles, es posible que se retrase la programación de la segunda dosis hasta unas pocas semanas; esto está bien siempre y cuando usted reciba la segunda dosis. Hay más datos al respecto a continuación.

# P: He oído que en algunos países se está aumentando el lapso entre la primera y la segunda dosis de las vacunas de Pfizer y Moderna. ¿Puedo esperar?

Algunos países como el Reino Unido están retrasando la segunda dosis de las vacunas durante semanas o meses más allá de lo recomendado por los fabricantes. Los mejores datos que tenemos provienen de los ensayos clínicos en los que la segunda dosis se programó a los 21 días (Pfizer) o 28 días (Moderna). Tenemos un conocimiento limitado sobre cómo la eficacia o los efectos secundarios pueden verse afectados por el retraso de la segunda dosis, por lo que las recomendaciones actuales de la FDA y los CDC son que se reciba la segunda dosis lo más cerca posible al momento previsto. Sin embargo, la mayoría de los expertos creen que los retrasos cortos (hasta de unas pocas semanas) no impedirán que funcionen bien las vacunas. Una de las ventajas importantes de la vacuna de J&J es que requiere solo una dosis, lo que resulta mucho más fácil.

# P: ¿Protegerán las vacunas contra las nuevas variantes del virus de Sudáfrica, el Reino Unido y Brasil?

Se han identificado varias nuevas cepas de coronavirus que tienen mutaciones que ayudan a que se propague el virus más fácilmente de persona a persona y ahora estas cepas se encuentran comúnmente en los Estados Unidos. Existe cierta preocupación, no solo de la facilidad de la propagación, sino también de que algunas de las variantes pueden causar enfermedades más graves y pueden transmitirse a las personas infectadas con la cepa original. Afortunadamente, los científicos creen que las vacunas actuales funcionarán contra estas cepas y probablemente la mejor estrategia que tenemos para controlar estas cepas y evitar que surjan otras nuevas es vacunar a la población lo antes posible.

#### P. ¿Cuán bien funciona la vacuna de J&J contra las nuevas variantes?

La eficacia contra las nuevas variantes del coronavirus es una de las cuestiones críticas relacionadas con la vacuna a medida que estas variantes se generalizan. No tenemos una imagen completa de la eficacia de la vacuna de J&J contra las diferentes variantes (del Reino Unido, Sudáfrica, Brasil), pero los datos disponibles sugieren que, al igual que las vacunas de ARNm en uso, la vacuna de J&J proporciona protección, pero a un nivel ligeramente reducido en comparación con las cepas circulantes iniciales. La evidencia más directa proviene de los participantes en el ensayo ENSEMBLE 3 en Sudáfrica, donde la variante B.1.351 circulaba ampliamente durante el ensayo (el 95% de los participantes sudafricanos tenían la cepa B.1.351). La eficacia

contra enfermedades moderadas y graves fue del 64%, pero es importante destacar que la protección contra la hospitalización y la muerte se mantuvo completa (aunque un número menor de estos eventos impide una conclusión más definitiva). Así pues, es probable que la vacuna de J&J contribuya a una reducción del riesgo de propagación y aparición de nuevas variantes.

#### P: ¿Necesita ponerse en cuarentena de su familia si usted recibe la vacuna?

No. No hay virus activo en ninguna vacuna de COVID, por lo que no se necesita cuarentena después de recibir la vacuna.

#### P. ¿Cuán bien protege la vacuna de J&J contra la transmisión?

El estudio de la vacuna de J&J contenía un resultado secundario explícito de la infección asintomática de SARS-CoV-2. El diagnóstico de infección se basó en el resultado positivo de la PCR o en la seroconversión sin que la enfermedad cumpliera con las definiciones de COVID-19. No todos estos datos están completos, ya que los datos de seroconversión se notifican desde un solo subconjunto de participantes (el resto aún no había completado el período de tiempo requerido para la inclusión del tiempo de análisis). La eficacia de la vacuna se midió en dos momentos: después de 29 días y después de 71 días. A los 29 días hubo un impacto muy limitado y no significativo en la transmisión. A los 71 días, en el grupo de la vacuna había 10 casos asintomáticos por cada 3098 personas-año y en el grupo placebo había 38 casos por cada 3061 personas-año, lo que resultaba en una eficacia de la vacuna del 74% (IC del 95%: 47-88%). Esto es extremadamente alentador y es un efecto que debería contribuir a reducir la transmisión de forma significativa. Es de destacar que hay evidencia emergente desde Israel y el Reino Unido de que las vacunas de ARNm de Pfizer y Moderna también pueden reducir significativamente la transmisión.

#### P: ¿Va a haber vacunas pediátricas?

Según la Administración de Alimentos y Medicamentos, la vacuna de Pfizer se puede administrar a personas de 16 años o más. Las vacunas de Moderna y de J&J son solo para adultos mayores de 18 años. Hay estudios en curso con niños de 12 a 15 años para aprender más sobre la eficacia y la seguridad de la vacuna en niños de esa edad. Es poco probable que una vacuna para los niños de menos de 12 años esté disponible durante el primer semestre de 2021, pero los expertos creen que podemos controlar la pandemia sin necesidad de vacunar a los niños pequeños.

# P. Me enteré de un retraso en el ensayo de J&J debido a un evento grave en un participante. ¿Es esto algo que necesito saber?

El ensayo de la fase 3 de J&J en los Estados Unidos se detuvo en septiembre, mientras que una junta independiente de monitoreo de seguridad de datos (DMSB) revisaba un evento adverso grave en un participante. El caso descrito en la documentación de la FDA era el de un joven de 25 años, previamente saludable, que había recibido la vacuna y que desarrolló trombosis de senos paranasales cerebrales. Las conclusiones de la DSMB fueron las siguientes:

Después de una investigación exhaustiva y una consulta pericial, no se identificó una causa clara del suceso. Sin embargo, se sugirieron posibles factores que contribuyeron, como una infección anterior y una anomalía anatómica. Se actualizaron en consecuencia el folleto del investigador y el formulario de consentimiento informado y se levantó la pausa del estudio. La evaluación final del investigador y patrocinador con respecto a este evento fue que el evento no estaba relacionado con el producto del estudio.

Los documentos de la FDA describen una serie de otros eventos relacionados con la hipercoagulación, pero tales eventos ocurrieron esencialmente con la misma frecuencia en el grupo placebo.

#### P: ¿Pueden las vacunas causar COVID-19? ¿Cómo funcionan?

Las vacunas de Pfizer y de Moderna no contienen virus enteros, por lo que no pueden causar COVID-19. Las vacunas consisten en ARNm, que hace que el cuerpo produzca una proteína que está en la superficie del virus. El cuerpo reacciona con una respuesta inmune a esa proteína. La vacuna básicamente le indica al sistema inmunitario de qué debe protegerse y lo prepara para responder rápidamente si el virus ataca. El "ARNm" a menudo hace que la gente piense en "ADN" y se pregunte si las vacunas interactúan con nuestros genes. ¡No interactúan! El ARNm funciona en una parte completamente diferente de nuestras células. La vacuna de J&J se fabrica con un virus frío al que se le ha quitado la capacidad de replicarse. Este virus de la vacuna, que solo puede replicar la proteína de pico de COVID para que su cuerpo la reconozca, se elimina del cuerpo después de un corto tiempo.

#### P: ¿Cuántas vacunas de COVID-19 están actualmente en desarrollo?

Hasta el 30 de marzo, se han comenzado en todo el mundo ensayos clínicos a gran escala (Fase 3) de más de 20 vacunas y se han completado los de 6 vacunas, las que se han autorizado en algunos países. Hay casi 70 vacunas en varias etapas tempranas de desarrollo. Además de las vacunas de Pfizer, de Moderna y de J&J, algunas otras ya han sido autorizadas en otros países, incluida la vacuna AstraZeneca en el Reino Unido. Es probable que 2 nuevas vacunas más busquen autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos en los Estados Unidos en el primer trimestre de 2021

Puede realizar un seguimiento de los ensayos que se están realizando y averiguar dónde se encuentran desde varios sitios web, por ejemplo, en estos sitios:

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines.html https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html

P: ¿Cómo reporto un problema o una mala reacción después de recibir una vacuna de COVID-19?

Los CDC y la FDA animan al público a reportar posibles eventos adversos al <u>Sistema de Información sobre Eventos Adversos a Vacunas (VAERS)</u>. Este sistema nacional recopila estos datos para buscar eventos adversos que son inesperados, que parecen ocurrir con más frecuencia de lo esperado o que tienen patrones inusuales de ocurrencia. Obtenga información sobre la diferencia <u>entre un efecto secundario y un evento adverso de la vacuna</u>. Los reportes que se envían a VAERS ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas.

Los CDC desarrollaron una forma adicional, denominada <u>V-safe</u>, de comunicar preocupaciones sobre las reacciones adversas a la vacuna. V-safe es una herramienta basada en teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para proporcionar verificaciones personalizadas de salud luego de que se recibe la vacuna de COVID-19. A través de V-safe, puede informar rápidamente a los CDC si tiene algún efecto secundario después de recibir la vacuna de COVID-19.

### P: Si estoy o podría estar embarazada, ¿debo recibir la vacuna de COVID?

Las mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de enfermedad grave cuando contraen COVID-19. La FDA y los CDC han declarado que las mujeres embarazadas pueden recibir las vacunas de Pfizer o Moderna. Es probable que los CDC pronto respalden de manera similar la vacuna de J&J. Sin embargo, debido a que no se inscribieron mujeres embarazadas en los ensayos, en este momento no es posible decir si existen problemas adicionales de seguridad para las mujeres embarazadas, o si la vacuna funcionará tan bien como funciona en personas que no están embarazadas. No hay razones específicas para creer que las vacunas de ARNm (como las vacunas de Pfizer o Moderna) o las vacunas vectoriales adenovirales (como la de J&J) representen un riesgo para una mujer embarazada o para el feto, pero cualquier certeza sobre la seguridad en el embarazo tendrá que esperar a futuros estudios. No hay evidencia de que ninguna de las vacunas de COVID-19 tenga un efecto en la fertilidad.

Si usted está o podría estar embarazada y tiene preguntas, se le anima a hablar al respecto con su médico. <u>También puede encontrar información de los CDC aquí.</u> No es necesario hacerse una prueba de embarazo antes de recibir la vacuna. Se recomienda que las mujeres embarazadas eviten medicamentos como el ibuprofeno (Advil, Motrin) o Naproxen. Por lo tanto, si usted está o podría estar embarazada, es importante que use solo paracetamol (Tylenol) para cualquier síntoma que pueda surgir después de la vacuna.

#### P: ¿Es segura la vacuna si estoy amamantando?

No han participado madres lactantes en los estudios de Pfizer ni de Moderna, por lo que no sabemos con certeza la seguridad de la vacuna en esta situación ni sobre el impacto en la lactancia. Sin embargo, no hay ninguna razón específica para sospechar que la vacuna ni ninguno de sus componentes entraría en la leche materna o sería perjudicial para su bebé. Si tiene preguntas o inquietudes, se le recomienda que hable con su médico. También puede obtener más información de la Academia Estadounidense de Pediatría. Además, puede encontrar información de los CDC aquí.

#### P: ¿Puedo recibir la vacuna si estoy inmunocomprometido?

No se ha estudiado la vacuna contra COVID-19 en personas inmunocomprometidas, aunque en los estudios de la vacuna hubo algunos participantes con infección por VIH. Aunque no se espera que sea perjudicial para las personas inmunocomprometidas, todavía no sabemos si será tan eficaz para ellas como para las demás personas. Debido a que cada paciente inmunocomprometido puede tener diferentes problemas de salud, recomendamos que las personas inmunocomprometidas discutan los riesgos y los beneficios con su proveedor primario. Puede encontrar información de los CDC aquí.

# P: ¿Debo vacunarme si ya he tenido COVID-19?

Sí. Los CDC actualmente recomiendan la vacuna para las personas que han tenido COVID-19 siempre y cuando se hayan recuperado completamente y ya no estén obligados a autoaislarse.

## P: He oído hablar de reacciones alérgicas graves a la vacuna. ¿Qué necesito saber sobre eso?

No se observaron reacciones alérgicas graves en los estudios de la vacuna, pero han ocurrido en un pequeño número de personas debido a que la vacuna se ha administrado más ampliamente. Estos eventos han ocurrido en personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves. Pedimos a todas las personas que hayan tenido una reacción alérgica grave (incluyendo reacciones a alimentos o medicamentos) que haya requerido tratamiento médico que permanezcan en el área de espera posterior a la vacuna durante 30 minutos después de la vacuna e informen de inmediato a nuestro personal si surgen síntomas preocupantes.

#### P: ¿Puedo recibir la vacuna si tengo alergia grave a la penicilina? ¿Y a los huevos?

Sí. No hay reactividad cruzada entre los antibióticos de penicilina y la vacuna. Las vacunas de Pfizer y de Moderna no se fabrican con huevos, por lo que pueden ser administradas a las personas con alergias al huevo.

# P: ¿Cuáles son los ingredientes de las vacunas?

Las vacunas de Pfizer y Moderna tienen una formulación simple y contienen pocos ingredientes, incluyendo el ARNm, una cápsula de lípidos que protege el ARNm hasta que llega a nuestras células, sales de sodio y potasio y otros buffers para equilibrar el pH para que coincida con el de nuestro cuerpo, y azúcares para ayudar a la vacuna a mantenerse eficaz a temperatura ambiente. Hay enlaces a información sobre los ingredientes precisos de las vacunas de <u>Pfizer</u> y de <u>Moderna</u>. La vacuna de J&J contiene el vector viral que no puede replicarse, así como algunos conservantes y amortiguadores para mantenerlo estable a temperaturas más bajas. El enlace a los ingredientes precisos de la vacuna de J&J está <u>aquí</u>.

# P: ¿Se recomienda administrar la vacuna de COVID a las personas que hayan recibido la vacuna contra la gripe esta temporada?

Sí, todos los que hayan recibido la vacuna contra la gripe pueden recibir la vacuna de COVID.

# P: ¿Existe algún riesgo debido al frío extremo que requiere la vacuna de Pfizer para el almacenamiento?

No. Esta vacuna debe descongelarse completamente a temperatura ambiente para prepararla para su administración. Aunque las necesidades de almacenamiento a largo plazo de esta vacuna son diferentes de las que normalmente administramos, una vez que se lleva la vacuna al rango de temperatura normal y se prepara, el proceso de administración es el mismo que el de otras vacunas.