



UNCUYO
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE CUYO



FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS

Otras preguntas y respuestas útiles

¿Cuáles son las fases de investigación y aprobación que requiere cualquier vacuna?

Todas las vacunas pasan por diferentes fases de estudio antes de que puedan ser aprobadas para su uso en la población. Las fases del estudio tienen como objetivo garantizar la seguridad y la capacidad de la vacuna para proteger contra la enfermedad (eficacia), así como otras cuestiones como los grupos de población en los que se puede administrar la vacuna, el número de dosis necesarias y el intervalo entre dosis

- **Fase preclínica:** Resultados experimentales sobre la eficacia y tolerancia en modelo animal, que apoyan su posterior investigación en humanos. Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
- **Fase I:** Usualmente testa una nueva vacuna en etapa experimental en un pequeño número de humanos, en general menos de 100 adultos, con el objetivo de evaluar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.
- **Fase II:** Testa una vacuna que fue considerada segura en la Fase I y que necesita un grupo más grande de humanos (generalmente entre 200 y 500) para monitorear seguridad y también los ensayos que determinaran la eficacia de la vacuna. Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, y método de administración.
- **Fase III:** Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran una mayor cantidad de voluntarios que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado. Pueden incluir cientos a miles de humanos en un país o varios países. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). En general es el paso anterior a la aprobación de una vacuna.
- **Fase IV:** Son los estudios que ocurren después de la aprobación de una vacuna en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar como la vacuna funciona en el “mundo real”. En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos.

¿Qué requisitos debe cumplir una vacuna para el nuevo coronavirus para ser aprobada en Argentina? ¿Es el habitual?

El Estado Nacional asegura que todo el proceso de compra y distribución de aquellas vacunas que cumplan con requisitos para lograr la autorización por la autoridad regulatoria nacional, se lleve a cabo de manera transparente y cumpliendo los estándares de seguridad y eficacia en forma homogénea para todo el territorio del país.

El propósito del plan es disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19.



UNCUYO
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE CUYO



FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS

¿En qué se diferencian las vacunas contra el COVID-19, de acuerdo a la tecnología que utilizan?

Se están desarrollando diversos tipos de vacunas contra la COVID-19, principalmente bajo 4 plataformas.

Una plataforma es el mecanismo a través del cual se le presenta al sistema inmune del organismo el virus (o la parte de él) cuya acción se pretende bloquear, en este caso el SARS CoV-2.

Las 4 plataformas principales son:

- **Vacunas con virus inactivados o atenuados:** utilizan un virus previamente inactivado o atenuado, de modo que no provoca la enfermedad, pero aun así genera una respuesta inmunitaria.
- **Vacunas basadas en proteínas:** utilizan fragmentos inocuos de proteínas o estructuras proteicas que imitan el virus causante de la COVID-19, con el fin de generar una respuesta inmunitaria.
- **Vacunas con vectores virales:** utilizan un virus distinto al SARS-CoV-2 y genéticamente modificado que no puede provocar la enfermedad, pero sí puede producir proteínas del coronavirus para generar una respuesta inmunitaria segura.
- **Vacunas con ARN y ADN:** un enfoque pionero que utiliza ARN o ADN genéticamente modificados para generar una proteína que por sí sola desencadena una respuesta inmunitaria contra el coronavirus.

¿Es seguro ser de las primeras personas en vacunarse o es preferible esperar?

Todas las vacunas tienen seguridad y eficacia, por lo que es recomendable vacunarse lo antes posible para evitar la mayor transmisibilidad y evitar adquirir la enfermedad.

¿Es normal que una vacuna tenga alguna contraindicación?

Es habitual que las vacunas tengan eventos adversos. En Argentina se va a desarrollar una sistemática vigilancia de la seguridad en el uso de las vacunas contra la COVID-19, que permita una pronta notificación de los ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones) y los EAIE (eventos adversos de interés especial) a fin de evaluar en forma rápida su relación causal con la o las vacunas utilizadas.

¿Las vacunas, luego de empezar a aplicarse, siguen sometidas a mecanismos de control?

Luego de recibir las vacunas, a los pacientes se les realiza un seguimiento formal para evaluar eventos adversos. Los profesionales de seguimiento completan una ficha de ESAVI (Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación), y EAIE (Eventos adversos de interés especial). Ese seguimiento de control luego es elevado a las autoridades provinciales y nacionales.

¿Puedo contraer COVID-19 al vacunarme?

Sí, pero es poco probable ya que las vacunas actualmente diseñadas son seguras y eficaces.

¿Se puede vacunar una persona que tiene síntomas de COVID-19?

No está recomendado vacunarse cursando una enfermedad aguda por COVID-19 o cualquier otra.

¿Cuánto tiempo pasa hasta que comienzo a estar inmunizado?



UNCUYO
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE CUYO



FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS

En el caso de la vacuna Sputnik, la que se está suministrando más ampliamente, la inmunidad se alcanza luego de dos semanas de colocada la segunda dosis.

¿Los laboratorios deberán hacer una vacuna nueva cada año contra la COVID-19?

Esto aún no está determinado y dependerá de la mutación que ocurra con el virus, tal cual ocurre con el virus influenza (gripe).

¿Existe algún requisito o cuidado a tener en cuenta antes de la vacunación, en relación al consumo de medicamentos, alimentos y bebidas?

No, en este sentido no hay ninguna recomendación formal.

¿Hay personas para quien la vacuna este contraindicada, por edad o enfermedad pre existente?

Contraindicaciones para la administración de la vacuna:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares
- Antecedente de reacciones alérgicas graves
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general
- Embarazo y período de lactancia
- Pacientes inmunosuprimidos (no se ha estudiado su eficacia y seguridad durante este período)
- Menores de 18 años (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).