ABECÉ DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID 19

1. ¿Existe una vacuna contra el Covid 19?

Actualmente están en estudio varias opciones de vacunas contra la COVID19 a nivel mundial, las cuales se encuentran en desarrollo en fase clínica y preclínica. Esta información se encuentra en actualización permanente y puede ser consultarla en la página de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el siguiente enlace https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines.

A diciembre del 2020, algunas vacunas contra la COVID-19 han recibido autorización de uso de emergencia en países específicos y cuentan con aprobación de las Autoridades Regulatorias como la FDA para EEUU y la EMA para Europa. Sin embargo, no existen vacunas contra la COVID-19 con aprobación reglamentaria a nivel mundial para su uso generalizado en la población.

2. ¿Cuál es el proceso de desarrollo de una vacuna segura y eficaz?

Todas las vacunas pasan por diferentes etapas de estudio antes de que puedan ser aprobadas para su uso en la población. Las etapas 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.

La primera etapa es la de exploración y en ella se desarrolla la investigación básica de laboratorio. A menudo dura de 2 a 4 años. Posteriormente se avanza a la etapa preclínica, en la cual se usan sistemas de cultivos de tejidos o de células y pruebas en animales para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunogénica (o capacidad de provocar una respuesta inmunológica).

Muchas vacunas candidatas no van más allá de esta etapa debido a que no pueden generar la respuesta inmunológica deseada. A menudo, las etapas preclínicas duran de 1 a 2 años y por lo general involucran a investigadores de la industria privada.

La siguiente etapa es la de estudios clínicos con humanos y se divide en tres fases. En el primer intento por evaluar la vacuna candidata en humanos involucra a un pequeño grupo de adultos, de entre 20 a 80 por lo general. Las metas de las pruebas de fase I son evaluar la seguridad de la vacuna candidata y determinar el tipo y el alcance de la respuesta inmunológica que provoca la vacuna. Un ensayo prometedor de fase I avanzará a la siguiente etapa.

Un grupo más grande de varios cientos de personas participa en las pruebas de fase II. Algunas de las personas pueden pertenecer a grupos en riesgo de contraer la enfermedad; los ensayos son aleatorios y bien controlados, e incluyen a un grupo de placebo. Las metas aquí son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, programa de vacunación y método de aplicación.

Así avanzan a ensayos más grandes a gran escala en poblaciones donde es endémica la enfermedad (más frecuente) e involucran a miles de personas.

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).

Después de tener éxito en todo este proceso, el creador de la vacuna enviará una solicitud de autorización oficial para productos biológicos. Luego de emitir la autorización oficial, se vigilará la producción de la vacuna, incluyendo las instalaciones de inspección y revisará las pruebas que hace el fabricante a lotes de vacunas en cuanto a capacidad para obtener el efecto deseado, seguridad y pureza.

3. ¿Cuál es el nivel de eficacia que la OMS requiere para poder recomendar una vacuna contra el Covid 19?

La OMS ha proporcionado orientación sobre la eficacia preferida y mínima que las vacunas contra el COVID-19, así:

- Preferida: Por lo menos 70% de eficacia en la población base con resultados consistentes en adultos mayores.
- Mínima: Idealmente con una estimación del ˜50% y con demostración clara de eficacia en la población base.

4. ¿Dónde puedo verificar la vacunación contra el Covid 19?

El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de las bases de datos de la población objeto de la vacunación, con el fin de que se realice la identificación, asignación de la cita de vacunación y seguimiento a la vacunación en las IPS asignadas para cada individuo, por parte de las EAPB y las entidades territoriales. Las aseguradoras y entidades territoriales deberán realizar seguimiento y confirmación de la cita de vacunación a los usuarios, con el fin de garantizar el acceso y el cumplimiento de las medidas higiénico sanitarias para la prevención del contagio durante la estrategia de vacunación.

5. ¿Dónde me inscribo si tengo derecho?

Actualmente está en desarrollo un enlace de acceso en el portal del Ministerio, en el cual cualquier persona podrá ingresar y a través de su número de identificación verificar la fase y etapa en la cual se encuentra para recibir su vacuna contra la Covid19 y en caso de no encontrase registrado podrá postularse informando los criterios para la priorización, los cuales serán verificados y confirmados por el asegurador.

6. ¿Cómo será el proceso de vacunación?

La vacunación será mediante una ruta de vacunación

- Las EAPB deben asignar a cada usuario asegurado la IPS vacunadora en el municipio de residencia y cercana a la vivienda de manera de garantizar el acceso oportuno a la vacunación. De igual manera las entidades territoriales en la competencia de responsable de la salud de la población pobre no asegurada, asignará la IPS vacunadora bajo las mismas condiciones de los aseguradores.
- Las EAPB y ET entregaran las bases de la población asignada a cada IPS con el fin de iniciar el procedimiento de agendamiento de la cita de vacunación y búsqueda de la población priorizada.
- Las IPS reciben las bases e inician el agendamiento de la cita, teniendo en cuenta la estrategia de vacunación definida en cada etapa. Durante la estrategia de vacunación no se convocará masivamente a la población con el fin de evitar aglomeraciones, en ese sentido se hace necesario que se establezcan citas por parte de las instituciones prestadoras del servicio de vacunación. Para los profesionales de la salud, esta vacunación se realizará directamente en las clínicas y hospitales con equipos móviles de acuerdo con la estrategia establecida por el territorio.
- Las IPS deben informar a cada EAPB y entidad territorial la cita asignada de manera que se actualice por parte de los aseguradores la plataforma y permita la consulta individual de la población, encontrando en ella, la fase y etapa de vacunación en la que se encuentra, así como el lugar fecha y hora de cita para la aplicación de la vacuna.
- Una vez incluidos los datos en la plataforma MIVACUNA COVID19, la población puede realizar la consulta a través de las líneas de atención, pagina web y acceder al ABECÉ de la vacunación Covid-19. Si cumple con criterios para la vacunación revisa y recuerda la cita asignada por la IPS, accede al consentimiento informado el cual debe presentar en el momento de la vacunación y asiste de manera puntual a la vacunación.
- En caso de no encontrarse en la consulta de la plataforma se puede postular, diligenciando los criterios de priorización a los que aplique, los cuales serán verificados y confirmados por la EAPB, quien actualizara la información ante el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Vacunación, cumpliendo estrictas condiciones de bioseguridad en puestos fijos o móviles de acuerdo con la programación previamente realizada con base en los *Lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia de* COVID-19. Colombia 2020 disponibles en: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf. En este paso se realizará la verificación de requisitos y que el usuario se encuentre en la fase y etapa establecida y el procedimiento se realizará de acuerdo con las indicaciones técnicas recomendadas por los fabricantes, entre ellas la posología indicada.
- Explicar el procedimiento y firmar del consentimiento informado: Se entregará información sobre la vacuna, indicaciones de cuidado y eventos adversos esperados, se solicitará la firma del consentimiento informado para la administración de la vacuna.

- Registro y agendamiento de cita: Se utilizará el aplicativo PAIWEB para el registro nominal de las personas vacunadas y de identificación de la vacuna aplicada. Asimismo, se realizará el agendamiento y programación de la segunda dosis.

7. ¿Cómo incentivar la vacunación en adultos?

- Diseñar, implementar y evaluar estrategias de educación y comunicación para la salud desde un enfoque intercultural y étnico, que permita a los diferentes grupos conocer las ventajas de la vacunación, aclarar mitos, falsas creencias y conocimiento de cuidados adecuados pos-vacunación, entre otros.
- De acuerdo a la dinámica territorial, es importante que estas estrategias se construyan de forma concertada con los líderes indígenas o sabedores ancestrales, autoridades y comunidades indígenas.
- Establecer alianzas estratégicas para la formación de voluntarios o líderes comunitarios que permitan vincular a organizaciones sociales, comunitarias, religiosas, étnicas, entre otras, al proceso de planeación y ejecución de las estrategias y tácticas implementadas
- Establecer estrategias de información en salud, relacionada con la demanda inducida e intensificar estas estrategias durante los meses de la vacunación programadas.
- Sensibilizar a cerca de las ventajas de la vacunación, aclarar mitos, falsas creencias y conocimiento de cuidados adecuados pos-vacunación, entre otros.

8. ¿En qué consiste el consentimiento informado?

El consentimiento informado es un documento a través del cual se informa al usuario sobre el procedimiento que se le va a realizar, así como de los riesgos, beneficios y alternativas. Este proceso de información y comprensión culmina con la firma del formulario escrito de consentimiento informado, un documento donde el paciente autoriza la realización de la atención en salud.

El consentimiento debe de ser firmado de forma consciente y voluntaria por el usuario, que puede aceptarlo o bien rechazarlo. El objetivo es que éste pueda tomar las decisiones referentes a su salud de acuerdo con su libre y propia voluntad.

- El acto de llegar al punto de vacunación es indicativo de consentimiento. Vale la pena mencionar que ningún documento de OMS/OPS manda o requiere la aplicación de un consentimiento informado. Regulares o intensivas. (campañas).
- La solicitud de un consentimiento tiene potencialmente más efectos negativos que positivos, la solicitud refuerza la noción, que las vacunas no son seguras, genera falta de confianza en los programas de vacunación y finalmente causa reducción de los programas vacunales.

9. ¿Puedo disentir?

Si se puede, esto quiere decir firmar en caso de no aceptar la vacunación.

10. ¿Si ya tuve COVID me puedo vacunar por precaución?

En este momento no hay suficiente información disponible como para afirmar si una persona que estuvo infectada no volverá a infectarse o por cuánto tiempo estará protegida contra el COVID-19; esto se llama inmunidad natural. La evidencia sugiere que es probable que la inmunidad natural contra la COVID-19 no dure demasiado, pero se necesitan más estudios para entender mejor esto. El CDC no puede opinar acerca de si las personas que tuvieron COVID-19 deberían vacunarse contra el COVID-19, no obstante, considera que este grupo de personas no debe ser prioritario.

11. ¿Es obligatorio vacunarse?

No es obligatorio vacunarse, existe un principio llamado 'dignidad humana' con el que las personas se pueden negar a realizar un procedimiento médico. En este sentido, no será obligatoria la aplicación de la vacuna en el país y cada persona tendrá la potestad de decidir si aplicársela o no.

12. ¿Cuándo me vacune, puedo dejar de utilizar inmediatamente el tapabocas?

No. El tapabocas y la distancia social seguirán estando recomendadas luego de que la gente se haya inmunizado. Algunas de las vacunas actuales contra coronavirus requieren dos dosis, se espera que quienes se la pongan adquieran cierto nivel de protección un par de semanas después de la primera inyección. Pero es posible que la protección total llegue hasta dos semanas después de la segunda.

13. Si soy adulto mayor, ¿cómo me contactan para ponerme la vacuna?

El país tiene elaborado un censo que identifica a las personas adultas mayores y será a través de sus respectiva EPS quienes los contactarán para la programación de la vacunación contra Covid-19.

14. ¿Qué efectos secundarios tiene la vacuna?

La vacunación puede desencadenar en los siguientes 3 a 5 días posteriores a la vacunación dolor de cabeza (cefalea), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor muscular (mialgia), fatiga, resfriado; fiebre (pirexias); en los siguientes 7 días y con alguna frecuencia enrojecimiento en el lugar de la inyección, inflamación de los ganglios (linfadenopatía) y poco frecuente malestar general.

¿Quién va a conservar las vacunas y cómo se va a distribuir?

Las vacunas se conservaran en las condiciones de temperatura definidas por cada fabricante. El país viene adelantando la planeación de la logística para garantizarla temperatura en ultra congelación con la adquisición de ultra congeladores en los territorios priorizados. Cabe resaltar que el país cuenta con una amplia experiencia en logística y cadena de frio de vacunas refrigeradas a temperaturas de +2C a +8C, la cual continuara utilizando para las vacunas contra la Covid que requieran la conservación a estas temperaturas.

¿Todas las personas van a ser vacunadas? ¿quiénes no?

La vacunación en Colombia se ha elaborado por criterios de priorización de acuerdo a las siguientes etapas.

En 2021 comenzará a distribuirse y aplicarse la vacuna contra el COVID-19 en Colombia. No obstante, dichas dosis no llegarán simultáneamente por lo que el proceso de vacunación se hará gradual. La cadena de suministro dispondrá los biológicos de acuerdo con la llegada al país de las mismas. Por esto, se hace necesario dividir en 5 etapas la aplicación de las vacunas para el 2021.

La primera fase, que obedece a los objetivos primarios, contempla las etapas 1, 2 y 3. Con estas, se prioriza la reducción de la mortalidad específica y el número de casos graves que requieren atención sanitaria de mayor complejidad. Con las etapas 1 y 2 (que se planean muy próximas en el tiempo), se cubriría la población mayor de 60 años y el talento humano en salud, con prerrogativa de la primera línea de atención.



¿Cómo se están preparando los países de las Américas para vigilar y potencialmente abordar cualquier evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI), con las vacunas (COVID) 19?.

Con el apoyo de la OPS, los países de las Américas están trabajando para fortalecer y desarrollar sistemas de vigilancia para identificar y responder rápidamente a cualquier evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI). Se trata de un proceso de rutina cuando se introduce cualquier vacuna nueva en los programas nacionales de inmunización para vigilar su seguridad y efectividad.