



Vacunas contra el SARS-CoV-2




30 de abril de 2021, Versión 1

Métodos de fabricación y tipos de vacunas

Existen 3 métodos principales para diseñar o fabricar una vacuna, que se distinguen en función de si en ellos se utilizan virus o bacterias **íntegros**; solo los **fragmentos** del agente patógeno que inducen una

respuesta del sistema inmunitario; o solamente el **material genético** que contiene las instrucciones para fabricar proteínas específicas y no todo el virus.¹

Tipos de vacunas y sus características^{1,2}

Método de fabricación	Tipo de vacuna	Componente fundamental	Ejemplo de vacunas	
			Otras vacunas	Vacuna COVID-19
 Patógeno íntegro	Atenuada	Utilizan un virus vivo debilitado (atenuado) para que no cause la enfermedad, pero si genere una respuesta inmunitaria.	Triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis), BCG (tuberculosis), poliomielitis (VPO)	--
	Inactivada	Utilizan un virus completo inactivado, por medio de sustancias químicas, calor o radiación, lo que detiene por completo la capacidad de replicación del virus, pero es capaz de generar una respuesta inmunitaria.	Poliomielitis	Vacuna de Sinopharm, CoronaVac (de Sinovac), Covaxin®
	Con vectores virales	Utilizan virus modificados genéticamente, para que no causen enfermedad, que transportan información para la producción de proteínas que desencadenan la respuesta inmune.	Hepatitis B, hepatitis A, gripe	Vacuna de Oxford/AstraZeneca (Covishield™ y Vaxzevria®), Sputnik V (de Gamaleya), de Janssen/Johnson & Johnson, de CanSino
 Fragmentos de patógeno	Basadas en proteínas	Utilizan fragmentos de proteínas específicos (subunidades antigénicas) y otros componentes del virus que generan respuesta inmune. Estas vacunas no contienen el agente patógeno íntegro ni utilizan un virus inocuo como vector.	Ébola, Zika	Vacuna de Novavax*, de Sanofi/GSK*
 Método genético	De ácido nucleico (ARN y ADN)	Utilizan ARN o ADN genéticamente modificado, que contiene las instrucciones para la producción de proteínas que desencadenan la respuesta inmune.	Novedosa, ninguna vacuna previa de este tipo	Vacuna de Pfizer/BioNTech (COMIRNATY®), de Moderna, de CureVac*

* aún no comercializadas

Vacunas contra el SARS-CoV-2 autorizadas en el país³

Actualmente hay 03 vacunas autorizadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Previsiblemente, se autorizarán más en los próximos meses.

	Vacuna de Sinopharm	Vacuna de Pfizer/BioNTech		Vacuna de AstraZeneca ⁴
Nombre comercial	Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), Inactivada	Comirnaty/Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)		COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])
Plataforma	Vacuna inactivada	Vacuna basado en ARNm		Vector viral (recombinante y no replicativo)
Fabricante	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) - China	Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica	Pharmacia & Upjohn Company LLC – Estados Unidos	Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur
Edad autorizada	18 años a más	16 años a más		18 años a más
Esquema de dosificación⁵	2 dosis, con intervalo de 21 días	2 dosis, con intervalo de 21 días		2 dosis, intervalo de 4 – 12 semanas
Reacciones adversas	Muy común (>10%): dolor en el lugar de inyección. Común (1-10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, hinchazón, enrojecimiento, picazón y endurecimiento en el lugar de inyección. Infrecuente (<1%): sarpullido y picazón en el lugar de inyección; náuseas y vómitos, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc.	Reacciones adversas más frecuentes: dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%), mialgia y escalofríos (>30%), artralgia (>20%) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (>10%), y generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en pocos días.		Reacciones adversas más frecuentes: sensibilidad en el lugar de la inyección (63,7%), dolor en el lugar de la inyección (54,2%), cefalea (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye sensación de fiebre (33,6%) y fiebre >38°C (7,9%)), escalofríos (31,9%), artralgia (26,4%), y náuseas (21,9%). La mayoría de las reacciones adversas fueron leves a moderadas y generalmente se resolvieron a los pocos días. Las reacciones adversas después de la segunda dosis fueron más leves en comparación con la primera dosis.
Contraindicaciones, advertencias y precauciones	Contraindicado en: - Alergia a cualquier componente de la vacuna, o si ha tenido reacción alérgica a esta vacuna antes. - Enfermedades serias crónicas o historial de hipersensibilidad. - Posponer vacunación si hay fiebre o la fase aguda de una enfermedad. Precauciones: - En trastornos sanguíneos (como trombocitopenia o trastornos de la coagulación), debido al riesgo de sangrado durante la administración. - En tratamiento inmunosupresor o si presenta una deficiencia inmune. - En epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos.	Contraindicaciones: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Advertencias y precauciones - Se ha reportado anafilaxia. No administrar una segunda dosis a personas que hayan presentado anafilaxia con la primera dosis - Posponer vacunación en personas con enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. - Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: administrar con precaución en personas con tratamiento anticoagulante, con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación, debido a sangrados o formación de hematomas tras la administración.		Contraindicaciones: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes Advertencias y precauciones: - Se ha reportado anafilaxia. Si se presentó anafilaxia con la primera dosis, no administrar una segunda dosis. - Posponer vacunación en casos de enfermedad febril grave aguda o infección aguda. - Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación: Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, incluyendo casos graves. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de casos ocurrieron en los primeros 14 días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres < de 60 años. - Riesgo de hemorragia con la administración IM: Tener precaución en personas con tratamiento anticoagulante, trombocitopenia o algunos trastornos de la coagulación, ya que podría producirse sangrados o formación de hematomas.
Excipiente potencialmente alérgico⁴	No reportado	Polietilenglicol (PEG)*		Polisorbato 80*
Almacenamiento / Periodo de validez	Refrigeración (2 - 8°C)	- Vial congelado: 6 meses a entre -90°C y -60°C - Vial descongelado: 5 días a entre 2°C y 8°C Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.		Refrigeración (2 - 8°C)
Vía de autorización regulatoria	Autorización Excepcional (Artículo 20° del D.S. 016-2011)	Registro Sanitario Condicional (D.S. 002-2021)		Autorización Excepcional (Artículo 20° del D.S. 016-2011 y RM 443-2021/MINSA)

*Si usted es alérgico al polietilenglicol (PEG) o al polisorbato, consulte a su médico si puede aplicarse las vacunas contra el COVID-19 que contienen estos excipientes.

Referencias bibliográficas:

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Los distintos tipos de vacunas que existen. [fecha de acceso 21 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>
- Gobierno de España. Ministerio de Sanidad. VACUNACIÓN COVID-19 Preguntas comunes. 04 enero 2021. [fecha de acceso 21 de abril 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/VACUNACION-COVID-19_PREGUNTAS.pdf
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Autorización de vacunas contra COVID-19. [fecha de acceso 29 de abril 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065>
- European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica de Vaxzevria suspensión inyectable. Actualizada al 28 de abril 2021. [fecha de acceso 29 de abril 2021]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf
- Ministerio de Salud. Directiva Sanitaria N°129-MINSA/2021/DGIESP y sus modificatorias. [fecha de acceso 28 de abril 2021]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1645872/Directiva%20Sanitaria%20N%C2%BA129-MINSA/2021/DGIESP.pdf>
- Essalud. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Lineamientos clínicos sobre vacunación contra la Covid-19 en el Seguro Social de Perú. Reporte de Evidencia N° 01. 19 de abril 2021 [fecha de acceso 23 de abril 2021]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/quias/reportes/Vacunacion_COVID19.pdf