

Seguridad y eficacia

¿Qué hay en la vacuna? ¿Cómo funciona?

Hay dos vacunas que están disponibles o que pronto podrían estarlo, y ambas utilizan tecnología de ácido ribonucleico mensajero (ARNm o mRNA, en inglés). A diferencia de otras vacunas, la tecnología de ARN mensajero no usa ninguna partícula de virus vivo. Usted no estará expuesto al virus que causa el COVID-19.

En cambio, estas vacunas contienen instrucciones para nuestras células. El ARN mensajero una pieza de código genético les ordena a las células en usted que produzcan ellas mismas la proteína pico de COVID-19. Una vez que sus células han hecho la proteína pico, su sistema inmunológico creará los anticuerpos que combaten el COVID-19 y que le protegen de enfermarse del virus, proporcionándole un considerable nivel de inmunidad.

Para que tengan eficacia, las dos vacunas requieren que usted se inyecte dos veces, con unas semanas de intervalo entre una y otra vez.

¿Me puede dar COVID-19 por esa vacuna?

No. No hay ninguna partícula de virus vivo. Aunque tal vez sienta usted efectos secundarios menores y temporales por la inyección, es imposible contraer el virus por la vacuna.

¿La vacuna causará efectos secundarios? Si es así, ¿cuánto pueden durar?

Algunas personas que reciben la vacuna contra el COVID-19 experimentarán efectos secundarios, particularmente, después de la segunda dosis. Los efectos secundarios de la vacuna parecen ser menores y temporales. Los participantes han reportado tener dolor en el

sitio de la inyección, fatiga, y fiebre ocasional o dolor de cabeza o ardores en músculos y articulaciones. Estos efectos secundarios desaparecen en 1 o 2 días.

De hecho, estos efectos secundarios son comunes con todas las vacunas: son señal de que la vacuna está funcionando y detonando una respuesta inmunológica.

Si alguien llega a tener una mala reacción a una vacuna, esto ocurrirá probablemente en las 6 primeras semanas después de la inyección.

¿Hay algún efecto secundario a largo plazo?

Las vacunas contra el COVID-19 están todavía siendo probadas para los efectos secundarios a largo plazo. En este momento, no se ha detectado ningún problema de seguridad de la vacuna a largo plazo. Los CDC (Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades), y la FDA (Administración de Alimentos y Medicinas) están vigilando eso de cerca. A medida que se vacunen más personas, más información habrá disponible en las próximas semanas y meses. Los científicos de los CDC y los profesionistas médicos estarán revisando continuamente la seguridad de la vacuna. Seguirán proporcionando información y tomarán medidas contra nuevas preocupaciones de seguridad, si son necesarias.

Pero, aun cuando todavía nos queda más por aprender sobre las vacunas contra el COVID-19, esto es lo que sabemos con seguridad: enfermarse de COVID-19 es peligroso. Sabemos que el COVID-19 puede causar problemas de salud a largo plazo, incluso en casos leves. No es probable que encontremos ningún efecto secundario por la vacuna que sea más arriesgado que contraer, de hecho, el COVID-19.

¿Alguien se ha muerto o se ha enfermado después de vacunarse?

No. Hay dos vacunas, una de Pfizer y la otra de la marca Moderna. Aproximadamente 73 individuos formaron parte de los exámenes clínicos para las dos vacunas. No hubo ninguna muerte y nadie se reportó gravemente enfermo después de la vacuna.

¿Qué tan efectiva es la vacuna?

Ambas vacunas tienen un muy alto nivel de eficacia: Pfizer tiene un <u>índice del 95%</u> y Moderna tiene un <u>94%</u>. Eso significa que, entre la gente que se vacunó, hubo entre un 94% y un 95% menos casos de COVID-19 que entre quienes no se vacunaron.

Aunque es difícil comparar las vacunas para diferentes enfermedades, por tener un contexto: las vacunas para la gripa tienen solamente un 40-60% de eficacia en cualquier año dado. El alto nivel de eficacia de la vacuna contra el COVID-19 significa que tiene el potencial de evitar de manera considerable la propagación de la enfermedad.

¿Una vacuna es mejor que otra?

No. Las dos vacunas usan la misma tecnología mRNA, y tienen niveles parecidos de eficacia: entre las personas que se vacunaron, hubo entre 94% y 95% menos casos de COVID-19 que entre las que no recibieron la vacuna. Para ser eficaces, ambas vacunas requieren que usted reciba dos inyecciones, con un intervalo de unas semanas entre una y otra.

Es posible que su empleador le administre una de las dos vacunas autorizadas, dependiendo de su abastecimiento. Una vez que reciba la primera dosis, no puede usted recibir una segunda dosis de una vacuna diferente.

¿Cuántas dosis necesito para estar totalmente protegido? ¿Una es suficiente?

Para ser eficaz, las dos vacunas requieren dos inyecciones que se ponen con un intervalo de unas semanas. Típicamente, la segunda dosis de vacuna brinda un refuerzo más considerable y de más largo plazo. Poner una vacuna dividida en dos dosis es común en muchas vacunas para niños. La primera inyección prepara al sistema inmunológico, ayudándole a reconocer el virus, y la segunda inyección fortalece la respuesta inmunológica. La segunda inyección de Pfizer se pone 21 días después de la primera, y la de Moderna se pone 28 días después.

¿Puedo mezclar y combinar las vacunas?

No. Para una vacuna de dos dosis, su segunda dosis debe ser de la misma vacuna que la primera. Como las vacunas difieren en su composición, su almacenamiento y su tiempo entre una y otra dosis, los

expertos dicen que la gente debe ponerse la misma vacuna en ambas dosis.

¿Cuánto dura la protección? ¿Necesitaré una inyección de refuerzo cada año?

Es posible que necesite después una inyección de refuerzo. Como la enfermedad es nueva, aún nos queda mucho por aprender del tiempo que dure la inmunidad. Es posible que la protección disminuya con el tiempo y que usted quede otra vez susceptible. También es posible que el virus mute. Los expertos en salud pública y científicos continuarán estudiando el virus y vigilando la inmunidad de la gente, y proporcionarán la orientación correspondiente en el futuro.

¿Puedo todavía contraer el virus aunque me vacune?

Sí. Normalmente, al cuerpo le toma unas cuantas semanas generarse inmunidad después de la vacuna. Eso significa que es posible que una persona podría quedar infectada del virus que causa COVID-19 poco antes o poco después de vacunarse, y que puede enfermarse. Esto es así porque la vacuna no tuvo el suficiente tiempo para proporcionar la protección.

Aunque la vacuna brinda una protección importante, no es un 100% eficaz. Hay una muy pequeña posibilidad de que usted se infecte, pero lo más probable es que padezca un caso ligero del virus, a diferencia del caso grave que es posible contraer sin la vacuna. Contraer el virus sin una protección puede tener consecuencias mortales, pero ponerse la vacuna, no.

¿Puedo seguir propagando el virus, incluso después de haberme vacunado?

Todavía no sabemos si las personas vacunadas pueden propagar el virus a otros que aún no se hayan vacunado. Por eso será de crucial importancia que todos continúen usando cubrebocas, practicando el distanciamiento social y siguiendo todos los protocolos necesarios de salud pública en el trabajo y en todas partes.

¿La vacuna funciona mejor dependiendo de la edad, el peso o la raza?

Con base en los datos disponibles, sabemos que la vacuna de Pfizer funciona bien <u>independientemente de la edad, el peso o la raza</u>. Se espera que pronto se den a conocer los datos sobre la vacuna de Moderna y nosotros anticipamos que mostrarán resultados parecidos. Los ensayos para ambas vacunas abarcaron a más de 25 mil pobladores de las comunidades más afectadas por el COVID-19, como son las de raza negra, morena, y gente de edad avanzada.

Yo tengo problemas preexistentes de salud. ¿Ponerme la vacuna tendrá efectos dañinos?

No sabemos todavía con seguridad cómo reaccionarán a la vacuna las personas con diferentes problemas de salud preexistentes. Pero está claro que los que tienen otras complicaciones de salud tienen un riesgo más alto de contraer graves casos de esta enfermedad. Si usted tiene un problema preexistente de salud, debe consultar con su médico qué es lo mejor para usted.

Yo ya tuve COVID-19: ¿todavía necesito la vacuna?

No hay suficiente información actualmente disponible para afirmar si alguien está protegido de contraer otra vez COVID-19, y por cuánto tiempo después de haberse infectado. La evidencia temprana sugiere que una inmunización natural contra el COVID-19 tal vez no dure mucho tiempo, pero se necesita hacer más estudios para entender mejor esto. Los CDC no han emitido una recomendación sobre si la gente que tuvo COVID-19 debe recibir una vacuna contra el COVID-19.

¿Necesitaré todavía usar equipo de protección personal y seguir los protocolos de salud pública aunque haya recibido la vacuna?¹

Sí. Todavía necesitaremos usar tapabocas y practicar el distanciamiento físico hasta que una gran proporción de la población esté vacunada y

¹ Gracias a SEIU 1199UHE por desarrollar esta hoja informativa, en estrecha consulta con los doctores y otros profesionistas médicos.

estemos seguros de que la vacuna brinda protección a largo plazo. Al principio, no tendremos las suficientes ampolletas para vacunar a todos los que quieran ponerse la vacuna, y el virus seguirá transmitiéndose.

Aunque la vacuna brinda una protección importante, no es 100% efectiva. Además, no sabemos si las personas vacunadas pueden todavía <u>llevar y propagar el virus</u> a otras personas que no han sido vacunadas. Todos deben seguir usando equipo de protección personal y siguiendo los protocolos de salud pública en el trabajo y en cualquier otra parte.

Desarrollo y proceso de aprobación

Las vacunas se fabricaron rapidísimo: ¿cómo sé que son seguras y no apresuradas?

Las vacunas de ácido ribonucleico (ARN) mensajero (mRNA, en inglés), producidas por Pfizer y Moderna, son de desarrollo más rápido, porque no están utilizando partículas de virus vivo. En cambio, la tecnología mRNA es fácil de fabricar en un laboratorio, por lo que se ahorran varios años de desarrollo.

Estas vacunas son <u>estudiadas</u>, <u>ensayadas y reguladas</u> cuidadosamente antes de que se puedan usar. Las compañías que crearon las vacunas presentan solicitudes extensivas a múltiples agencias gubernamentales y a organismos independientes de expertos científicos, los cuales solamente permitirán que la vacuna sea usada si hay prueba que demuestre que es segura.

Los trabajadores del sector salud serán de los primeros que puedan vacunarse. ¿Qué tan robustos fueron los ensayos? ¿Cuánta gente participó y qué tan minucioso fue el estudio?

En los ensayos clínicos para candidatos a la vacuna de Pfizer y Moderna, más de 73 mil personas de Estados Unidos y de todo el mundo recibieron inyecciones de la vacuna. Las dos vacunas tienen un muy alto nivel de eficacia.

¿Los ensayos clínicos para las vacunas de Pfizer y Moderna incluyen gente de las poblaciones más afectadas por el COVID-19, especialmente de raza negra, morena, y de edad avanzada?

Sí. Aunque las vacunas operan igual en gente de diferentes razas o etnias, es importante asegurarse de que las vacunas sean ensayadas en diversas poblaciones antes de que se pongan disponibles masivamente. Los ensayos clínicos realizados por Pfizer y Moderna incluyeron a más de 25 mil personas de las poblaciones más afectadas por el COVID-19, incluyendo gente de raza negra, morena y de edad avanzada.

¿El presidente Trump presionó a las empresas de vacunas o a la Administración de Alimentos y Medicinas para que apresuraran el proceso?

No. Los líderes en el sector de salud pública, como el doctor Anthony Fauci, están vigilando cuidadosamente el proceso de la vacuna, y ha ido avanzando sin la interferencia del presidente Trump ni de los republicanos. Las compañías que crearon las vacunas presentaron solicitudes extensivas a múltiples agencias gubernamentales y a organismos independientes de expertos científicos, los cuales solamente permitirán que la vacuna sea usada si los datos y las pruebas demuestran que es segura para la gente. No hay un tiempo límite para el proceso, y nadie □ni siquiera el Presidente□ puede apurarlo.

¿Cómo funciona el proceso de aprobación de la vacuna?

En los Estados Unidos, las vacunas deben ser <u>aprobadas por la FDA</u> (<u>Administración de Alimentos y Medicinas</u>) antes de que puedan usarse. La FDA basa su decisión de aprobación o desaprobación de una vacuna en los datos de los ensayos clínicos. Los datos son revisados por expertos independientes que no forman parte del Gobierno ni de las compañías farmacéuticas, y por científicos de carrera y doctores de la FDA que no son designados políticamente, y que son expertos en la seguridad y la eficacia de las vacunas.

Los científicos vigilan si hay efectos secundarios inesperados que la vacuna podría haber causado. Esto ayuda a determinar lo que se denomina "seguridad" de la vacuna. En general, cuanto más escasos y menos graves son los efectos secundarios, más segura se considera la vacuna. Si los datos del ensayo clínico muestran pruebas suficientes de su eficacia y su seguridad, la FDA aprobará la vacuna y le dará su autorización para su uso en los Estados Unidos.

He sabido que la FDA le está concediendo "EUA" a la vacuna de Pfizer contra el COVID-19. ¿Qué significa "EUA"?

Algunas veces, la FDA permitirá que un producto médico que aún no ha sido totalmente aprobado sea utilizado en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir una grave enfermedad. Esto se llama Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). Una

EUA (Autorización de Uso de Emergencia) puede ser emitida una vez que la FDA determina que el producto "puede ser eficaz" contra la enfermedad, basándose en toda la evidencia científica disponible. Es una norma más baja de la que se requiere para la total aprobación de un producto, pero aún así utiliza los datos iniciales recolectados de los ensayos clínicos.

Distribución de la vacuna

¿Es posible que a mí o a otros trabajadores del sector salud se nos exija ponernos la vacuna?

Las vacunas fueron aprobadas en apego a un protocolo de la FDA llamado "Autorización de Uso de Emergencia", el cual dice que las vacunas no deben ser obligatorias. Sin embargo, se invita a los trabajadores del sector salud a ponérsela, dado su frecuente contacto con pacientes con COVID-19, así como para proteger a sus seres queridos y vecinos. Aunque, debido a su trabajo, a los trabajadores del sector salud se les dará la primera oportunidad de ponérsela, la población en general tendrá derecho de ponérsela poco tiempo después. La vacunación masiva es la mejor manera de detener la propagación de COVID-19, salvar vidas y comenzar a reanudar la normalidad otra vez.

¿Los que se vacunen serán asignados para trabajar más frecuentemente con pacientes con COVID-19?

No, la situación de inmunización de un trabajador o trabajadora del sector salud no tendrá efecto en su asignación de trabajo.

¿La vacuna es gratuita? ¿La cubrirá mi seguro?

Usted no tendrá que pagar por la vacuna. La vacuna en sí misma es gratuita, y Medicare, Medicaid y los seguros privados han acordado ofrecerla gratis. Es posible que las personas que no tienen seguro tengan que pagar un costo por la aplicación de la vacuna.

¿Tendré la posibilidad de vacunarme después si declino la primera oportunidad?

Todavía no tenemos toda la información detallada de cuántas dosis habrá disponibles en la distribución inicial. Debido a la limitada cantidad de dosis

de la vacuna, elegir no vacunarse cuando está disponible por primera vez puede querer decir que tendrá que esperar muchos meses más para volver a tener la oportunidad de hacerlo.