ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INMUNOLOGÍA

Comunicado a la opinión pública

Junio 17 de 2021

La **Asociación Colombiana de Inmunología-ACOI** se permite presentar información sobre el esquema de inmunización para la vacuna producida por Pfizer/BioNTech contra COVID 19. Es importante enfatizar que las decisiones sobre cambios en los esquemas de vacunación se tomen sobre clara evidencia científica.

1. El esquema de vacunación para esta vacuna es de dos dosis con 21 días de intervalo entre ambas dosis. Los estudios clínicos aportados por el fabricante para la obtención de la autorización de emergencia o los registros sanitarios que permiten su actual uso, NO presentan ninguna indicación de uso por fuera del esquema autorizado.

2. En Abril de 2021, se publicó un estudio de modelamiento que concluyó que "…no hay clara ventaja de retrasar la segunda dosis con vacunas Pfizer-BioNTech para reducir infecciones, a menos que la eficacia de la primera dosis no disminuya con el tiempo". (https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001211)

3. En Mayo 2021, se reportó un incremento en la protección y producción de anticuerpos en los voluntarios que recibieron la segunda dosis de la vacuna de Oxford-AstraZeneca a las 12 semanas y no a las 3 semanas. (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext), pero no hay evidencia que permita extrapolar estos resultados a otras vacunas como la de Pfizer-BioNTech en quienes se solo se ha visto un incremento de los anticuerpos cuando se prolonga el intervalo entre las dosis en personas de

mayores de 80 años: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.15.21257017v1

4. Para Junio de 2021, el CDC señala que “son limitados los datos disponibles sobre la eficacia de vacunas RNAm (Pfizer/BioNTech) fuera de los intervalos definidos” (máximo 42 días entre primera y segunda dosis). https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/second-shot.html

5. En Junio de 2021 se reporta que “la vacuna Pfizer-BioNTech fue efectiva en un 88 %, mientras que la vacuna de Oxford-AstraZeneca mostró ser efectiva en un 60 %, contra la variante Delta, dos semanas después de la segunda dosis, pero que ambas vacunas fueron efectivas solo un 33% contra la enfermedad sintomática asociada con la variante Delta, tres semanas después de la primera dosis. En un análisis más reciente con 14.019 casos asociados con la variante Delta (14 de junio) se muestra que DOS dosis de cualquiera de las vacunas son altamente efectivas para evitar el ingreso hospitalario: 96% para Pfizer-BioNTech y 92% para Oxford-AstraZeneca” Ver referencias en: https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1513

6. El momento epidemiológico debe ser valorado si se pretenden cambios en los esquemas de inmunización aprobados. Esa condición epidemiológica para COVID-19 incluye la debida consideración de las variantes del SARS-CoV-2 asociadas, de interés o preocupación, y la información publicada que dé cuenta de los alcances y limitaciones de las vacunas frente a las variantes, cuyos esquemas se pretendan modificar. Es prudente recordar que: (i) el Reino Unido tomó la decisión de prorrogar segundas dosis de vacunas basadas en RNAm o en vectores virales cuando la variante predominante era la Alpha, no la Delta; (ii) el Reino Unido acompañó la decisión de prorrogar la aplicación de las segundas dosis de las vacunas basadas en RNAm o en vectores virales, de un plan de farmacovigilancia intensiva que incluyó la vigilancia inmunológica y (iii) el Reino Unido no incluye en su plan nacional de vacunación, el uso de vacunas basadas en virus inactivados. No es conveniente extrapolar medidas tomadas por otras naciones con contextos de inmunización distintos.

7. A la fecha no parece haber evidencia sólida sobre los beneficios de prorrogar el intervalo entre primera y segunda dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech, en personas menores de 40 años (etapa 4 y 5, Plan de Vacunación anti-COVID-19, Colombia). La justificación de lograr mayor cobertura para incrementar el beneficio colectivo parece loable, pero no está sustentada en evidencia científica sólida y se debe acompañar de estrategias para monitorear el impacto de la decisión. Es fundamental que se haga público el ajuste al protocolo y al consentimiento informado al introducir el cambio en el esquema de vacunación. Además, aclarar el plan de vigilancia farmacológica que acompañará la valoración del impacto asociado con la modificación del protocolo que le fue aprobado al fabricante.