

# Control y Prevención de la Infección por COVID-19

**19 de marzo de 2025**

- la Comisión Europea autoriza el uso de la vacuna anticovídica de ARNm (zapomerán [Kostaive], Catalent Pharma Solutions) para inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en adultos ([EMA Public Assessment Report 2025 Feb 26](#))
- la Comisión Europea autoriza el uso del sipavibart (Kavigale) en la profilaxis preexposición de la COVID-19 en pacientes  $\geq 12$  años con un peso  $\geq 40$  kg y que están inmunocomprometidos debido a una afección médica o receptores de tratamientos inmunosupresivos ([EMA Public Assessment Report 2025 Feb 24](#))

## Descripción General y Recomendaciones

### Dinámica de la Epidemiología y la Transmisión del SARS-CoV-2 y sus Variantes

- Ha habido más de 776 millones de casos de COVID-19, incluyendo más de 7 millones de fallecidos, en todo el mundo hasta el 8 de septiembre de 2024 ([Panel de la OMS sobre el Coronavirus \[COVID-19\]](#)).
- el SARS-CoV-2 se transmite de persona a persona a través de la exposición a fluidos respiratorios portadores del virus infeccioso por:
  - inhalación de gotitas respiratorias muy finas y partículas de aerosol
  - depósito de gotitas y partículas respiratorias en las membranas mucosas expuestas en la boca, la nariz o los ojos por salpicaduras y aerosoles directos (como al toser)
  - tocar las membranas mucosas con las manos que se han ensuciado directamente con fluidos respiratorios que contienen virus o indirectamente al tocar superficies con virus en ellas
  - Referencia - Resumen científico de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: Transmisión del SARS-CoV-2 ([CDC 2021 May 7](#))
- se esperan variantes virales que influyan en la epidemiología y la dinámica de la transmisión
  - la variante ómicron es más transmisible que la variante delta y las variantes anteriores, y constituye casi el 100 % de las infecciones en todo el mundo desde marzo de 2022
  - porcentaje de subvariantes de ómicron (se informa frecuencia de muestreo mundial a partir del 24 de septiembre de 2024):
    - 29 % clado Nextstrain 24E (KP.3.1.1)
    - 26 % clado Nextstrain 24A (JN.1)
    - 16 % clado Nextstrain 24C (KP.3)
    - 15 % clado Nextstrain 24D (XDV.1)
    - 14 % clado Nextstrain 24B (JN.1.11.1)
  - Referencia - [Epidemiología genómica de Nextstrain del SARS-CoV-2](#); consultado el 24 de septiembre de 2024
- para más información sobre epidemiología y transmisión, consulte [COVID-19](#).

## Control de la infección

- las medidas de [control de infecciones](#) continúan evolucionando y los requisitos pueden diferir según la región.
- la guía general de la comunidad para el control de infecciones incluye:
  - usar una mascarilla en lugares públicos cerrados con alta transmisión comunitaria (se prefiere la mascarilla N95 o equivalente)
  - evitar el contacto cercano con otras personas (dentro de 6 pies)
  - evitar aglomeraciones y espacios mal ventilados
  - hacerse las pruebas para evitar la propagación
  - lavarse las manos a menudo
  - cubrirse para toser o estornudar
  - limpiar y desinfectar diariamente las superficies que se tocan con frecuencia
  - monitorear la salud
- se recomienda aislar a las personas que no tengan ninguna infección viral respiratoria, incluyendo la COVID-19; retornar a las actividades normales cuando los síntomas mejoren y no haya fiebre durante  $\geq 24$  horas, y valorar la toma de precauciones adicionales durante 5 días.

## Prevención y Detección

- se recomienda la [vacunación](#) contra la COVID-19 a todas las personas que reúnan los requisitos ([Fuerte recomendación](#))
- ya se han aprobado, autorizado, certificado, concedido uso de emergencia o puesto a disposición 50 [vacunas](#) para que se utilicen fuera del marco de un ensayo clínico en todo el mundo y la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido 9 vacunas en la lista para uso de emergencia.
- por lo general, no se recomienda el uso de [medicamentos profilácticos](#) fuera del contexto de un ensayo clínico, debido a la falta de eficacia de los agentes estudiados ([Fuerte recomendación](#))
- las [pruebas de detección](#) identifican a las personas con COVID-19 que son asintomáticas y no tienen exposición conocida o sospechada al SARS-CoV-2. La detección puede incluir pruebas de estudiantes, maestros y personal en las escuelas, así como empleados de un centro laboral, personas antes o después de un viaje, y para la vigilancia pública.

## Control de la Infección

### Recomendaciones de las Organizaciones Profesionales

#### Organización Mundial de la Salud (OMS)

#### Detección y Triage

- directrices provisionales de la OMS sobre prevención y control de infecciones cuando se sospecha o confirma la COVID-19

- evaluación de pacientes, visitantes y otras personas que ingresan a las instalaciones
  - capacitar al personal sobre los signos y síntomas de la COVID-19
  - mostrar información en la entrada de la instalación que le indique a los pacientes el área de detección que le corresponde
  - implementar el monitoreo y la retroalimentación para garantizar una evaluación precisa y adecuada
  - establecer estaciones de detección bien ventiladas con:
    - cuestionarios de detección
    - algoritmo de cribado
    - suministros adecuados de equipo de protección personal (EPP) y EPP adicional para el personal en función de la evaluación de riesgos
    - suministros adecuados para la higiene de las manos
    - lo ideal es separar al personal de los pacientes a través de una mampara de vidrio o plástico
  - exigir una distancia física de  $\geq 1$  metro entre el personal de detección y los pacientes y aumentar la distancia cuando sea posible, especialmente en entornos cerrados
  - requerir que el personal de detección use una mascarilla médica y EPP adicional según la evaluación de riesgos
  - implementar el uso general de la mascarilla para todas las personas en áreas de transmisión comunitaria o grupal conocida o sospechada
  - cuando se sabe o se sospecha que el virus de la gripe está circulando, valorar la gripe en pacientes con sospecha de COVID-19
  - valorar otras infecciones, como la malaria, la tuberculosis y las enfermedades crónicas, dentro de la vía de atención del paciente
  - todos los pacientes con sospecha de COVID-19 deben usar mascarillas para controlar la fuente y mantenerse a una distancia de  $\geq 1$  metro en un área de espera designada y bien ventilada
  - intentar reducir la cantidad de tiempo que los pacientes tienen que esperar para ser examinados
- triaje y aislamiento
  - priorizar a los pacientes con sospecha de COVID-19, síntomas de dificultad respiratoria y afecciones subyacentes
  - clasificar a los pacientes utilizando herramientas de clasificación estandarizadas y validadas
  - los establecimientos de salud sin suficientes salas de aislamiento individuales deben designar un área separada y bien ventilada para pacientes con sospecha de COVID-19 con:
    - bancos, puestos o sillas colocados a  $\geq 1$  metro de distancia
    - mascarillas
    - baños exclusivos, estaciones de higiene de manos y contenedores de basura con tapas

- información gráfica (impresa o vídeo) sobre la higiene de manos y respiratoria y el uso apropiado de una mascarilla
- detección de pacientes hospitalizados:
  - es fundamental identificar a los pacientes hospitalizados con COVID-19 cuya enfermedad se pasó por alto o que se infectaron dentro del centro para prevenir la transmisión del SARS-CoV-2 entre los pacientes
  - los establecimientos de salud deben:
    - alentar a los trabajadores de la salud a realizar evaluaciones y controles regulares de los pacientes
    - fomentar el uso de pruebas validadas de antígeno rápido o de reacción en cadena de la polimerasa (PCR)
    - reportar pacientes con COVID-19 confirmado
    - establecer capacitación clínica de actualización y actualizaciones sobre COVID-19
- Referencia – OMS: Prevención y control de infecciones durante la atención de la salud cuando se sospecha o se confirma COVID-19 ([WHO 2021 Jul 12](#))

### **Precauciones estándares y basadas en la transmisión**

- directrices provisionales de la OMS sobre prevención y control de infecciones cuando se sospecha o se confirma COVID-19
  - aplicar las precauciones estándar para todos los pacientes
    - higiene de manos y respiratoria
      - realizar la higiene de las manos antes de tocar a un paciente, antes de realizar cualquier procedimiento limpio o aséptico, después de la exposición a fluidos corporales, después de tocar a un paciente y después de tocar el entorno de un paciente
      - lávese las manos con agua y jabón si las manos están visiblemente sucias o con un producto a base de alcohol al 60 %-80 % si las manos no están visiblemente sucias
        - usar la técnica apropiada y lave durante la duración adecuada
        - secarse las manos antes de dedicarse al cuidado del paciente
        - promover y facilitar el cuidado de la piel de las manos de los trabajadores de la salud
      - cubrirse la nariz y la boca al toser o estornudar con un pañuelo o con el codo flexionado y desechar el pañuelo inmediatamente en un contenedor con tapa
      - lavarse las manos después del contacto con secreciones respiratorias u objetos potencialmente contaminados con secreciones respiratorias
    - usar el equipo de protección personal (EPP)
    - limpiar y desinfectar el entorno
    - poner en práctica el tratamiento seguro de residuos

- los dispositivos y equipos médicos, la ropa sucia y los utensilios para alimentos deben manejarse de acuerdo con procedimientos de rutina seguros
- precauciones basadas en la transmisión:
  - uso universal y dirigido de la mascarilla:
    - uso universal de la mascarilla:
      - todos los trabajadores de la salud y los cuidadores deben usar una mascarilla médica en todo momento en las instalaciones, incluidas las áreas comunes
      - todo el personal, los visitantes, los pacientes ambulatorios y los proveedores de servicios deben usar una mascarilla (médica o no médica) en todo momento en el centro
      - los pacientes hospitalizados no están obligados a usar una mascarilla a menos que no se pueda mantener una distancia física de  $\geq 1$  metro o cuando estén fuera de su área de atención, siempre que el paciente pueda tolerar la mascarilla y no haya contraindicaciones
    - en regiones donde la transmisión del SARS-CoV-2 es esporádica, el uso de mascarillas médicas específicas puede ser apropiado
      - los trabajadores de la salud en las áreas clínicas deben usar una mascarilla médica durante las actividades de rutina durante todo el turno, excepto cuando comen, beben o se cambian las mascarillas después de atender a pacientes que requieren precauciones contra gotitas/contacto o transmisión aérea por razones distintas a la COVID-19
      - es posible que no se requiera que el personal en áreas sin pacientes use una mascarilla médica si no hay contacto con el paciente
- aislamiento y cohorte de pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19
  - aislar a los pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19 en habitaciones individuales o, si no está disponible, en grupo en la misma habitación
    - designar un equipo de atención dedicado
    - restringir el número de trabajadores de la salud en contacto con cada paciente
    - use habitaciones bien ventiladas y camas separadas  $\geq 1$  metro cuando no haya habitaciones individuales disponibles
    - no mueva ni transporte a los pacientes fuera de la habitación o del área a menos que sea médicamente necesario
      - usar equipo de diagnóstico portátil designado

- use rutas de transporte predeterminadas si el transporte lo requiere, y aplique una mascarilla médica al paciente si lo tolera
  - durante el transporte, use EPP adecuado y realice la higiene de manos para los trabajadores de la salud
    - el equipo debe ser de un solo uso y desechable o dedicado para 1 paciente; si el equipo es compartido, limpie y desinfecte entre pacientes
    - mantener un registro de todo el personal que ingresa a las habitaciones de los pacientes
- si es factible, las instalaciones pueden decidir aislar a los pacientes con variantes de preocupación en cohortes según el linaje
- precauciones de contacto y gotas:
  - aplicar estas precauciones a todas las personas antes de ingresar a una habitación donde hay un paciente con sospecha o confirmación de COVID-19
  - realizar la higiene de manos antes de ponerse y después de quitarse el EPP
  - usar el siguiente EPP:
    - mascarilla médica
    - protección para los ojos/la cara, como gafas protectoras o un protector facial
    - bata limpia, no esterilizada, de manga larga
    - guantes
  - se pueden usar respiradores si están disponibles
  - no es necesario que los trabajadores de la salud usen botas, overoles o delantales durante la atención de rutina
  - se puede considerar el uso prolongado de mascarillas médicas, respiradores, batas y protección para los ojos durante la escasez de EPP; use un nuevo conjunto de bata y guantes cuando atienda a pacientes con COVID-19 además de colonización o infección con organismos resistentes a múltiples fármacos
  - no tocarse los ojos, la nariz o la boca con las manos potencialmente contaminadas
  - limpiar y desinfectar las superficies en contacto con el paciente con frecuencia.
  - notificar al área de recepción las precauciones necesarias tan pronto como sea posible antes de la llegada del paciente
  - duración del contacto y precauciones de gotas
    - para pacientes sintomáticos, las precauciones de contacto y gotas pueden suspenderse 10 días después del inicio de los síntomas y  $\geq 3$  días consecutivos sin fiebre o síntomas respiratorios

- para pacientes asintomáticos, las precauciones de contacto y gotitas pueden suspenderse 10 días después de la prueba inicial positiva de COVID
- Precauciones en el aire para procedimientos que generan aerosoles.
  - Los procedimientos que generan aerosoles incluyen intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación, broncoscopia, inducción de esputo con solución salina hipertónica nebulizada y procedimientos odontológicos y de autopsia.
  - al realizar procedimientos que generan aerosoles
    - realizar los procedimientos en una habitación adecuadamente ventilada
    - use un respirador de partículas al menos tan protector como un N95 certificado por NIOSH, FFP2 de la UE o equivalente
    - siempre realice una revisión del sello cuando se ponga un respirador de partículas desechable y tenga en cuenta que el vello facial puede impedir un ajuste adecuado
    - En áreas con transmisión comunitaria o grupal, los trabajadores de la salud en las unidades de cuidados intensivos donde se realizan procedimientos que generan aerosoles deben usar respiradores de partículas durante todo el turno y realizar revisiones periódicas de los sellos durante todo el turno.
    - los respiradores deben desecharse cuando se quitan y no se deben reutilizar a menos que se descontaminen o re-procesen y se etiqueten adecuadamente.
    - Se desaconseja el uso de respiradores con válvulas de exhalación.
    - use protección para los ojos, como gafas protectoras o careta
    - use bata de manga larga y guantes; use un delantal impermeable para los procedimientos con altos volúmenes de líquidos esperados si las batas no son resistentes a los líquidos
    - limitar el número de personas presentes en la habitación
- recolección y manejo de muestras de laboratorio de pacientes con sospecha de COVID-19
  - todos los especímenes deben ser considerados como potencialmente infecciosos
  - los trabajadores de la salud que recolectan muestras deben
    - use el EPP apropiado que incluye protección para los ojos, mascarilla médica, bata de manga larga y guantes

- use un respirador de partículas que ofrezca al menos la misma protección que un N95 certificado por NIOSH, FFP2 de la UE o equivalente durante los procedimientos que generen aerosoles
- capacitar a todo el personal que transporte especímenes sobre prácticas de manejo seguro y procedimientos de descontaminación de derrames
- coloque las muestras para el transporte en bolsas de muestras a prueba de fugas (recipiente secundario) con un bolsillo sellable separado, con una etiqueta en el recipiente de la muestra principal y con un formulario de solicitud de laboratorio claramente escrito
- Cumplir con las prácticas de bioseguridad y los requisitos de transporte adecuados para los laboratorios de los centros de atención médica.
- entregar todas las muestras en mano siempre que sea posible
- documentar el nombre completo de los pacientes, la fecha de nacimiento y la posible preocupación de sospecha de COVID-19 claramente en el formulario de solicitud de laboratorio adjunto, y notificar al laboratorio lo antes posible sobre el transporte de la muestra
- los principios básicos de prevención y control de infecciones también deben aplicarse en entornos de atención ambulatoria.
  - considerar alternativas a las visitas ambulatorias cara a cara usando telemedicina
  - Asegurar que existan sistemas para la detección y el reconocimiento temprano.
  - establecer un lugar dedicado para el aislamiento de pacientes con sospecha de COVID-19
  - enfatizar la higiene de manos y respiratoria
  - ofrecer mascarillas médicas a pacientes con síntomas respiratorios
  - use precauciones apropiadas de contacto y gotitas para todos los casos sospechosos
  - asegurar un área de espera separada para pacientes sintomáticos con pacientes separados por  $\geq 1$  metro
  - educar a los pacientes y a la familia sobre el reconocimiento temprano, las precauciones a seguir y a qué centro de atención médica derivar
- consideraciones en el marco de la vacunación contra la COVID-19
  - se deben aplicar precauciones estándar para la administración de la vacuna anticovídica
  - las estaciones de higiene de manos deben estar disponibles a la entrada y salida de cada estación de vacunación
  - los vacunadores deben realizar la higiene de las manos antes de ponerse y después de quitarse el EPP, antes de preparar la vacuna y entre cada administración de vacunas, preferiblemente con un desinfectante para manos a base de alcohol
  - establecer un espacio limpio, higiénico y bien ventilado para la administración de vacunas, incluida la gestión adecuada de desechos y un espacio adecuado para el distanciamiento físico



- pueden ser necesarias precauciones adicionales, como el uso de mascarillas universales
- Se debe consultar la guía y los protocolos nacionales y de la OMS para el control y la prevención de infecciones.
  - Referencia – OMS: Prevención y control de infecciones durante la atención de la salud cuando se sospecha o se confirma la COVID-19 ([WHO 2021 Jul 12](#))
- OMS: Prevención y control de infecciones en el contexto de COVID-19. Actualización sobre el uso de mascarillas en entornos de atención médica se puede encontrar en [WHO 2023 Jan 13](#)

## Controles administrativos

- directrices provisionales de la OMS sobre prevención y control de infecciones cuando se sospecha o se confirma COVID-19:
  - controles administrativos:
    - proporcionar una formación adecuada a todos los trabajadores de la salud
    - garantizar una proporción adecuada de pacientes por personal
    - establecer una vigilancia activa de los trabajadores de la salud a su llegada al establecimiento
    - garantizar que los trabajadores de la salud y el público entiendan la importancia de buscar atención médica inmediata
    - monitorear el cumplimiento de las precauciones estándar por parte de los trabajadores de la salud y proporcionar mecanismos para mejorar
    - aplicar principios de uso general de la mascarilla y específico
    - reducir el tráfico al centro de salud reubicando otros servicios
    - plan para reutilizar salas para el aislamiento de pacientes con COVID-19
    - implementar políticas para limitar el acceso a los visitantes, en las que se pueden incluir las siguientes estrategias:
      - alternativas para la interacción directa, como las comunicaciones remotas
      - permitir solo visitantes esenciales
      - restringir el movimiento de visitantes dentro de la instalación
      - anime a los miembros de la familia a asignar un solo visitante o cuidador que no esté en alto riesgo
      - designar la entrada para los visitantes
      - mantener un registro de todos los visitantes
      - educar y supervisar a los visitantes sobre higiene de manos, etiqueta respiratoria, distanciamiento físico y otras medidas de control de infecciones
      - exigir a los visitantes que usen una mascarilla en áreas de transmisión esporádica conocida o sospechada
      - evaluar activamente a todos los visitantes antes de ingresar a las instalaciones

- prohibir las visitas durante los procedimientos de generación de aerosoles
- garantizar una señalización clara que recuerde a los visitantes las medidas de control de infecciones
- Referencia – OMS: Prevención y control de infecciones durante la atención de la salud cuando se sospecha o se confirma COVID-19 ([WHO 2021 Jul 12](#))

### **Consideraciones para los procedimientos quirúrgicos**

- directrices provisionales de la OMS sobre prevención y control de infecciones cuando se sospecha o se confirma COVID-19
  - consideraciones para los procedimientos quirúrgicos:
    - consideraciones generales:
      - considerar opciones no quirúrgicas, si corresponde
      - posponer la cirugía electiva en áreas con transmisión comunitaria
      - si la cirugía no se puede posponer, realizar una evaluación de riesgos para evaluar a los pacientes en busca de COVID-19
      - realizar prueba para detectar el SARS-CoV-2 mediante ensayo molecular en muestras de las vías respiratorias superiores para pacientes con signos y síntomas de COVID-19
      - valorar la posibilidad de realizar pruebas independientemente de la evaluación de riesgos para COVID-19
      - realizar imágenes de tórax en pacientes que requieren cirugía urgente con poco tiempo para la prueba o si la prueba no está disponible
    - consideraciones para pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19
      - el personal quirúrgico debe usar precauciones de contacto y gotitas, incluida una mascarilla médica estéril, protección para los ojos, guantes y bata
      - se debe usar un respirador de partículas en lugar de una mascarilla médica si existe la posibilidad de que el procedimiento genere aerosoles o si el procedimiento involucra regiones anatómicas donde las cargas virales pueden ser más altas (como la nariz, la orofaringe o el tracto respiratorio)
      - los pacientes deben usar una mascarilla médica durante el transporte, si lo toleran
      - el personal de transporte debe usar precauciones de contacto y gotas
      - si es posible, se debe utilizar una sala de presión negativa para la anestesia y la intubación.
      - la limpieza de terminales debe realizarse de acuerdo con la limpieza y desinfección para COVID-19
      - si es posible, identifique los quirófanos exclusivamente para pacientes con COVID-19

- restringir el personal en el quirófano solo al personal esencial
- los quirófanos contruidos según el código deben tener suficiente ventilación y las puertas deben permanecer cerradas durante los procedimientos
- todos los instrumentos quirúrgicos deben someterse a procedimientos estándar de transporte, limpieza y esterilización
- consideraciones para pacientes cuyo estado de COVID-19 se desconoce:
  - en áreas de transmisión comunitaria, los pacientes que no están intubados deben usar una mascarilla médica o de tela y el personal de transporte debe usar una mascarilla médica durante el transporte
  - se deben usar precauciones de contacto y gotitas para el personal quirúrgico
  - la limpieza de terminales debe realizarse de acuerdo con las prácticas estándar de limpieza.
- Referencia – OMS: Prevención y control de infecciones durante la atención de la salud cuando se sospecha o se confirma COVID-19 ([WHO 2021 Jul 12](#))

## **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC)**

### **Centros de atención de salud**

- recomendaciones provisionales de los CDC sobre prevención y control de infecciones para el personal de atención médica durante la pandemia de COVID-19
  - prácticas recomendadas de prevención y control de infecciones de rutina
    - alentar a los profesionales de la salud, los pacientes y los visitantes a recibir todas las vacunas anticovidicas elegibles
    - establecer un proceso para identificar y manejar a las personas con sospecha o confirmación de COVID-19
      - publicar alertas visuales con instrucciones sobre el control de infecciones y recomendaciones de prevención en la entrada y en lugares estratégicos para garantizar la concienciación
      - establecer un proceso para identificar a las personas que ingresan a la instalación, independientemente del estado de vacunación, con cualquiera de
        - prueba viral positiva para SARS-CoV-2
        - síntomas de COVID-19
        - contacto cercano con SARS-CoV-2 (para pacientes y visitantes) o una exposición de alto riesgo (para personal de atención médica)
  - el personal de atención médica debe informar a salud ocupacional u otro punto de contacto designado si cumple con algún criterio

- restringir el ingreso de visitantes a las instalaciones si cumplen con los criterios hasta que cumplan con los mismos criterios para la interrupción del aislamiento o 10 días después de la exposición
- implementar medidas de control de fuentes
  - las opciones de control de fuente incluyen
    - N95 aprobado por NIOSH o equivalente o respirador de nivel superior
    - respirador aprobado según los estándares utilizados en otros países similares a los respiradores N95 aprobados por NIOSH
    - cubierta facial de barrera que cumple con los requisitos de ASTM F3502-21
    - mascarilla facial bien ajustada
  - las opciones anteriores se pueden usar para un turno completo a menos que
    - se ensucian, dañan o dificultan la respiración, en cuyo caso se deben quitar y desechar después del encuentro de atención al paciente y se debe colocar uno nuevo
    - se utilizan durante procedimientos quirúrgicos, cuidado de pacientes con precauciones de gotitas, cuidado de pacientes con COVID-19 u otros cuidados de pacientes que requieren un respirador o mascarilla aprobados por NIOSH como equipo de protección personal (EPP)
  - se recomienda el control de fuente para
    - cualquier persona con sospecha o confirmación de infección por SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria
    - proveedores de atención médica con exposición de alto riesgo (exposición de ojos, nariz o boca a material que podría contener SARS-CoV-2, especialmente después de procedimientos que generan aerosoles) dentro de los 10 días
    - pacientes y visitantes con contacto cercano dentro de los 10 días
    - personas que trabajan o residen en una unidad o área de una instalación con un brote continuo de SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria
    - personal en instalaciones con áreas de mayor riesgo, como el departamento de emergencias o atención de urgencia durante períodos de niveles más altos de transmisión comunitaria
    - personal en instalaciones con poblaciones de pacientes de alto riesgo, como pacientes inmunodeprimidos durante períodos de niveles más altos de transmisión comunitaria

- las autoridades de salud pública pueden recomendar el control de la fuente, por ejemplo, cuando los niveles de hospitalización por COVID-19 son altos
- cuándo implementar EPI universales
  - use un respirador N95 aprobado por NIOSH o respiradores equivalentes o de mayor nivel para procedimientos que generen aerosoles y procedimientos quirúrgicos que puedan presentar un mayor riesgo de transmisión si el paciente tiene COVID-19
  - Considere el uso de respiradores N95 o respiradores equivalentes o de mayor nivel en otras situaciones con múltiples factores de riesgo de transmisión, como la incapacidad de usar control de fuente o ventilación deficiente.
  - considerar implementar el uso universal de EPP en condados con transmisión sustancial o alta
  - use protección para los ojos durante todos los encuentros de atención al paciente
- optimizar los controles de ingeniería y la calidad del aire interior
  - reducir o eliminar las exposiciones con controles de ingeniería tales como
    - barreras físicas
    - vías dedicadas para guiar a los pacientes a través de las salas de espera y las áreas de triaje
  - tomar medidas para limitar las aglomeraciones en los espacios comunes
  - Considere formas de mejorar el suministro de ventilación y la calidad del aire interior en las habitaciones de los pacientes y los espacios compartidos.
- pruebas de SARS-CoV-2
  - evalúe a cualquier persona con síntomas leves de COVID-19 lo antes posible, independientemente del estado de vacunación
  - para pacientes asintomáticos con contacto cercano
    - realice 3 pruebas virales, primero  $\geq 24$  horas después de la exposición y, si es negativo, vuelva a realizar la prueba después de otras 48 horas, y si es negativo una vez más después de otras 48 horas (prueba aproximadamente los días 1, 3 y 5 después de la exposición)
    - prueba no recomendada para personas con infección reciente por SARS-CoV-2 dentro de los 30 días si permanecen asintomáticas
    - se recomienda la prueba de antígeno en lugar de la prueba de amplificación de ácido nucleico (PAAN) para personas 31-90 días después de una infección previa por SARS-CoV-2
- establecer un proceso para responder a las exposiciones entre el personal de atención médica y otros

- tener un proceso para notificar a las autoridades de salud pública
- establecer un plan para la investigación y gestión de exposiciones, incluido el rastreo de contactos
- prácticas recomendadas de prevención y control de infecciones al cuidar a un paciente con sospecha o confirmación de infección por SARS-CoV-2
  - las recomendaciones también se aplican a los pacientes con síntomas de COVID-19 antes de que los resultados de las pruebas estén disponibles y a los pacientes asintomáticos que cumplen los criterios para las precauciones basadas en la transmisión después del contacto cercano.
    - no agrupe a estos pacientes con pacientes con infección confirmada por SARS-CoV-2 a menos que se confirme la infección
    - para pacientes con sospecha de COVID-19, suspenda las precauciones basadas en la transmisión excluyendo la infección por SARS-CoV-2 con  $\geq 1$  prueba viral negativa
      - Una sola PAAN es suficiente en la mayoría de las circunstancias, se puede considerar una segunda PAAN si existe un alto nivel de sospecha clínica.
      - la prueba de antígeno negativa debe confirmarse con PAAN o una segunda prueba de antígeno 48 horas después de la primera prueba negativa
      - si no se realizan las pruebas, suspenda las precauciones basadas en la transmisión después de 10 días
    - para pacientes asintomáticos después de un contacto cercano, generalmente no se requieren precauciones basadas en la transmisión, pero deben usar control de fuente
      - tener en cuenta las precauciones para los pacientes
        - no se puede probar o usar el control de la fuente durante 10 días después de la exposición
        - inmunodeprimidos de moderados a graves
        - residir con otras personas que están inmunodeprimidas de moderada a grave
        - residiendo en una unidad experimentando un brote de SARS-CoV-2
      - en personas que no desarrollan síntomas, las precauciones basadas en la transmisión pueden suspenderse después de
        - siete días después de la exposición si todas las pruebas virales son negativas
        - diez días después de la exposición si no se realiza la prueba
- colocación del paciente

- los pacientes con COVID-19 conocido o sospechado deben ser atendidos en habitaciones para una sola persona con baño exclusivo y la puerta debe mantenerse cerrada, si es seguro hacerlo
- considere designar unidades enteras dentro de la instalación con personal de atención médica dedicado para atender a pacientes con COVID-19
- limitar el transporte o el movimiento del paciente fuera de la habitación
- comunicarlo al personal apropiado antes de transferirlo a otros departamentos u otras instalaciones de atención médica
- el personal que ingrese a la habitación debe usar el EPP adecuado, incluido N95 aprobado por NIOSH o protección respiratoria, bata, guantes y protección para los ojos de nivel equivalente o superior.
- procedimientos generadores de aerosoles
  - evite los procedimientos que generen aerosoles si es posible, y actúe con precaución si es necesario
  - los procedimientos que generan aerosoles deben llevarse a cabo en la sala de aislamiento de infecciones transmitidas por el aire (AIIR)
  - limitar el número de personal sanitario presente durante el procedimiento; los visitantes no deben estar presentes
- acceso de los visitantes:
  - cumplir las regulaciones locales, estatales y federales
  - limitar las visitas de pacientes con COVID-19 conocido o sospechoso durante el período infeccioso
  - aconsejar a los pacientes y visitantes sobre los riesgos de la visita y fomentar el uso de métodos alternativos de interacción, incluidas aplicaciones de videollamadas en teléfonos móviles o tabletas
  - proporcionar instrucciones sobre la higiene de las manos, limitar las superficies tocadas y el uso de EPP antes de ingresar a la habitación del paciente
  - Indique a los visitantes que solo visiten la habitación del paciente y limiten el movimiento dentro de las instalaciones.
- implementar el control de infecciones ambientales
  - usar equipo médico dedicado para el cuidado del paciente
  - limpiar y desinfectar todos los equipos no exclusivos y no desechables según las instrucciones del fabricante y las políticas de las instalaciones.
  - procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección apropiados, incluidos aquellos en áreas de atención de pacientes en las que se realizaron procedimientos que generan aerosoles
  - gestionar la lavandería, el servicio de alimentos y los desechos médicos de acuerdo con los procedimientos de rutina

- abstenerse de ingresar a la habitación del paciente después de que el paciente haya sido dado de alta o transferido hasta que haya transcurrido el tiempo suficiente para que los cambios de aire hayan eliminado las partículas infecciosas, luego la habitación debe someterse a una limpieza y desinfección adecuadas antes de volver a usarse
  - Referencia: recomendaciones provisionales de prevención y control de infecciones de los CDC para el personal de atención médica durante la pandemia de COVID-19 ([CDC 2023 May 8](#))
- directrices provisionales de los CDC sobre la interrupción de las precauciones basadas en la transmisión y la disposición de pacientes con COVID-19 en entornos de atención médica
  - interrupción de las precauciones basadas en la transmisión en pacientes con infección confirmada por SARS-CoV-2:
    - en la mayoría de los pacientes se prefiere la aplicación de una estrategia basada en los síntomas:
      - en pacientes con COVID-19 leve a moderado que no están inmunodeprimidos de forma moderada o grave, suspender cuando se presentan todas las situaciones siguientes:
        - ha transcurrido un período de tiempo mayor o igual a 10 días después del inicio de los síntomas MÁS
        - ha transcurrido un período de tiempo mayor o igual a 24 horas desde la última fiebre sin medicamentos antipiréticos MÁS
        - cuando han mejorado síntomas, como la tos y la dificultad para respirar
      - en pacientes con COVID-19 de grave a crítica que no están inmunodeprimidos de moderados a graves:
        - valorar la consulta con expertos en control de infecciones
        - suspender cuando se presentan todas las situaciones siguientes:
          - ha transcurrido un período de tiempo de 10 a 20 días después del inicio de los síntomas MÁS
          - ha transcurrido un período de tiempo mayor o igual a 24 horas desde la última fiebre sin medicamentos antipiréticos MÁS
          - cuando han mejorado síntomas, como la tos y la dificultad para respirar.
        - se puede valorar la aplicación de una estrategia basada en pruebas, como la que se describe a continuación, para ayudar a informar la duración del aislamiento.
    - en pacientes que estuvieron asintomáticos durante la infección y que no están moderada o gravemente inmunodeprimidos, suspender  $\geq 10$  días después de la fecha de la primera prueba de diagnóstico viral positiva



- se puede considerar una estrategia basada en pruebas para suspender las precauciones basadas en la transmisión en consulta con expertos locales en enfermedades infecciosas cuando existan preocupaciones de que el paciente sea infeccioso más de 20 días, como en pacientes con inmunodeficiencia moderada o grave.
  - en los pacientes sintomáticos, suspender las medidas de precaución basadas en la transmisión cuando se presenten todas las situaciones siguientes:
    - resolución de la fiebre sin el uso de medicamentos antipiréticos MÁS
    - cuando han mejorado síntomas, como la tos y la dificultad para respirar MÁS
    - resultado negativo en la prueba de amplificación de ácido nucleico (PAAN) COVID-19 autorizada por la FDA o prueba de antígeno de  $\geq 2$  muestras respiratorias consecutivas tomadas con 48 horas de diferencia
  - en pacientes asintomáticos, suspender cuando el resultado sea negativo en la PAAN de COVID-19 autorizada por la FDA o en la prueba de antígeno de  $\geq 2$  muestras respiratorias consecutivas tomadas con 48 horas de diferencia
- suspender las precauciones basadas en la transmisión para pacientes con sospecha de COVID-19 excluyendo la infección por SARS-CoV-2 con  $\geq 1$  prueba viral negativa
  - una sola PAAN es suficiente en la mayoría de las circunstancias, se puede considerar una segunda PAAN si existe un alto nivel de sospecha clínica.
  - la prueba de antígeno negativa debe confirmarse con PAAN o una segunda prueba de antígeno dentro de las 48 horas
  - si no se realizan las pruebas, suspenda las precauciones basadas en la transmisión después de 10 días
- Referencia: recomendaciones provisionales de prevención y control de infecciones de los CDC para el personal de atención médica durante la pandemia de COVID-19 ([CDC 2023 May 8](#))
- orientaciones provisionales adicionales específicas a la configuración de los CDC
  - las consideraciones específicas al entorno para las instalaciones de diálisis, los servicios médicos de emergencia y las instalaciones estomatológicas se pueden encontrar en [CDC 2023 May 8](#)
  - las directrices provisionales de los Estados Unidos para el manejo del personal de atención médica con infección por SARS-CoV-2 o exposición al SARS-CoV-2 se puede encontrar en [CDC 2022 Sep 23](#)
  - las orientaciones provisionales para los proveedores de atención médica pediátrica se pueden encontrar en [CDC 2023 May 11](#)
- directrices provisionales de los CDC para centros de atención médica:
  - la secuencia para ponerse el EPP se puede encontrar en [CDC 2020 PDF](#)

- las recomendaciones provisionales de prevención y control de infecciones para prevenir la propagación del SARS-CoV-2 en hogares de ancianos se pueden encontrar en [CDC 2023 May 8](#)
- directrices provisionales de los CDC para los departamentos de salud:
  - la información para los departamentos de salud sobre el reporte de casos de COVID-19 se puede encontrar en [CDC 2023 Dec 5](#)
  - las estrategias para mitigar la escasez de personal de atención médica se pueden encontrar en [CDC 2022 Sep 23](#)
- en [Cochrane Database Syst Rev 2020 Apr 21;4:CD013582](#) se puede encontrar una revisión de Cochrane con una síntesis cualitativa de los elementos que obstaculizan y facilitan el cumplimiento de las directrices de prevención y control de infecciones en enfermedades respiratorias infecciosas entre los trabajadores de la salud

## Entornos comunitarios

- directrices de los CDC sobre virus respiratorios:
  - vacunarse y mantenerse actualizado con las vacunas anticovidicas
  - practicar una buena higiene cubriéndose al toser y estornudar, lavándose o higienizándose las manos con frecuencia y desinfectando las superficies que se tocan con frecuencia.
  - tomar medidas pertinentes para garantizar un aire más limpio.
    - abrir puertas y ventanas de su casa para que entre el aire fresco y/o utilizar extractores de aire
    - mantener los sistemas de climatización (HVAC) en “encendido” (en lugar de en “automático”) cuando haya invitados en su casa y cambiar los filtros siguiendo las instrucciones de los fabricantes
    - usar limpiadores portátiles de partículas de aire de alta eficiencia (HEPA)
    - trasladar las actividades al exterior siempre que sea posible.
    - las organizaciones pueden asegurarse de que los sistemas de climatización (HVAC) proporcionen los requisitos adecuados de ventilación y aspirar a  $\geq 5$  cambios de aire por hora
  - permanecer en casa y alejado de los demás cuando se sospeche que tiene una infección respiratoria.
    - volver a sus actividades normales cuando sus síntomas estén mejorando y no haya tenido fiebre (sin medicamentos antifebriles) durante  $\geq 24$  horas.
    - tomar precauciones adicionales durante 5 días más después de regresar, incluyendo tomar medidas para tener un aire más limpio, mantener una buena higiene, usar una mascarilla, distanciamiento físico y/o pruebas cuando vaya a estar cerca de otras personas en interiores.
  - valorar la posibilidad de utilizar una mascarilla para proteger a otras personas de su entorno cuando haya estado enfermo y considerar la posibilidad de utilizar una mascarilla para protegerse a sí mismo cerca de las personas que puedan estar enfermas. Elegir la mascarilla que más le proteja, que le ajuste bien y que pueda llevar cómodamente durante un largo periodo de tiempo.
  - poner distancia física entre usted y los demás.
    - evitar estar cerca de alguien que tenga síntomas de virus respiratorios.

- evitar las zonas concurridas en las que no pueda mantener la distancia física.
- valorar la posibilidad de someterse a la prueba de COVID-19 y tome medidas para reducir las probabilidades de contagiar el virus a otras personas si el resultado es positivo.
- Referencia – Directrices de los CDC sobre virus respiratorios ([2024 Mar 1](#))

### **Campaña Sobreviviendo a la Sepsis**

- directrices de la Campaña Sobreviviendo a la Sepsis de la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM) sobre el manejo de adultos con recomendaciones de COVID-19 para el control de infecciones:
  - para procedimientos generadores de aerosoles:
    - se recomiendan mascarillas de respiración ajustadas (N95, pieza facial filtrante 2 [FFP2] o equivalente) para los trabajadores de la salud, además de otro equipo de protección personal, incluidos guantes, bata y protección para los ojos ([Declaración de mejores prácticas de la SCCM](#))
    - se recomienda realizar el procedimiento en una sala de presión negativa ([Declaración de mejores prácticas de la SCCM](#))
  - se recomienda el uso de mascarillas quirúrgicas/médicas, además de otros equipos de protección personal (EPP):
    - atención habitual de pacientes no ventilados ([Débil recomendación de la SCCM](#))
    - procedimientos que no generan aerosoles en pacientes con ventilación mecánica ([Recomendación de los SCCM](#))
  - si se requiere intubación endotraqueal:
    - debe ser realizado por el trabajador de la salud con más experiencia en el manejo de las vías respiratorias para minimizar la cantidad de intentos y el riesgo de transmisión ([Declaración de mejores prácticas de la SCCM](#))
    - se prefiere la laringoscopia guiada por vídeo a la laringoscopia directa, si está disponible ([Débil recomendación de la SCCM](#))
  - Referencia: Directrices de SCCM para la Campaña Sobreviviendo a la Sepsis sobre el manejo de pacientes críticos con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en la UCI: Primera actualización ([Crit Care Med 2021 Mar 1;49\(3\):e219](#))

### **Institutos Nacionales de Salud (NIH)**

- directrices del NIH sobre el tratamiento de las recomendaciones de COVID-19 para el control de infecciones en el entorno de cuidados intensivos:
  - durante los procedimientos que generan aerosoles en pacientes con COVID-19, se recomienda un respirador N95, un respirador equivalente o de nivel superior sobre las mascarillas quirúrgicas, además de otro equipo de protección personal (EPP) como guantes, bata y protección para los ojos ([Grado AIII de los NIH](#))

- se debe minimizar el uso de procedimientos que generan aerosoles en pacientes con COVID-19, y todos los procedimientos necesarios deben realizarse en una sala de aislamiento de infecciones transmitidas por el aire (AIIR) ([Grado AIII de los NIH](#))
- si es posible, la intubación endotraqueal debe ser realizada por trabajadores de la salud con amplia experiencia en el manejo de las vías respiratorias ([Grado AIII de los NIH](#))
- valorar el uso de la videolaringoscopia para la intubación, si es posible ([Grado CIIa de los NIH](#))
- se recomienda el uso del respirador N95 o equivalente junto con otro EPP en trabajadores de la salud
  - brindar atención habitual a pacientes sin ventilación con COVID-19 ([Grado AII de los NIH](#))
  - realización de procedimientos que no generan aerosoles en pacientes ventilados mecánicamente con COVID-19 ([Grado BIII de los NIH](#))
- Referencia – directrices de los NIH para el tratamiento de la COVID-19 ([NIH 2020 Oct 9](#))

### **Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas (IDSA)**

- recomendaciones de la IDSA para la prevención de infecciones para el personal de atención médica que atiende a pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19:
  - estas recomendaciones se aplican a los profesionales de la salud que atienden a pacientes con COVID-19 presunto o conocido como parte del equipo de protección personal (EPP) apropiado que incluye mascarilla o respirador, protección ocular, bata y guantes.
  - en un entorno de atención convencional:
    - para la atención rutinaria del paciente, se recomienda mascarilla quirúrgica o respirador N95 (o equivalente) ([Fuerte recomendación de la IDSA, Pruebas de certeza moderada](#))
    - considerar el uso de protección para los ojos ([Recomendación condicional de IDSA, Pruebas de muy baja certeza](#))
    - para procedimientos que generan aerosoles, se recomienda un respirador N95 (o equivalente) sobre una mascarilla quirúrgica ([Fuerte recomendación de la IDSA, Pruebas de muy baja certeza](#))
  - en todos los entornos de atención (convencional, de contingencia o de capacidad de crisis):
    - para procedimientos que generan aerosoles durante la insuficiencia respiratoria N95:
      - se debe usar N95 reprocesado sobre el uso de mascarilla quirúrgica ([Recomendación condicional de IDSA, Pruebas de muy baja certeza](#))
      - se recomienda agregar un protector facial o mascarilla quirúrgica como cubierta para el respirador N95 para permitir:

- uso extendido del respirador N95 para múltiples encuentros de pacientes diferentes y consecutivos sin retiro entre pacientes (máximo sugerido de 8 a 12 horas) ([Fuerte recomendación de la IDSA, Pruebas de muy baja certeza](#))
- reutilización del respirador N95 para múltiples encuentros con pacientes diferentes con retiro entre pacientes (máximo sugerido de 5 usos por dispositivo) ([Recomendación condicional de IDSA, Pruebas de muy baja certeza](#))
- estas recomendaciones asumen los procedimientos correctos para quitarse y la higiene de las manos antes y después de quitarse el protector facial o la mascarilla quirúrgica
  - no hay suficientes pruebas para recomendar a favor o en contra de los guantes dobles ([Brecha de conocimientos de la IDSA](#))
  - no hay suficientes pruebas para recomendar a favor o en contra de las cubiertas de zapatos ([Brecha de conocimientos de la IDSA](#))
- Referencia: Directrices de la IDSA sobre prevención de infecciones en pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19 ([IDSA 2021 Nov 4](#))

## Eficacia de las Intervenciones de Salud Pública

- Distanciamiento físico, uso de la mascarilla y estrategias de múltiples componentes:

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**uso de la mascarilla facial y el distanciamiento físico, cada uno asociado con la disminución de la incidencia de la COVID-19**

**Nivel 2 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [BMJ 2021 Nov 17;375:e068302](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**uso de la mascarilla facial y la protección para los ojos, cada uno asociado con la disminución de la transmisión del virus**

**Nivel 2 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [Lancet 2020 Jun 27;395\(10242\):1973](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el distanciamiento físico  $\geq 1$  metro reduzca el riesgo de transmisión de la COVID-19 y otros virus**

**Nivel 2 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [Lancet 2020 Jun 27;395\(10242\):1973](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**las medidas de distanciamiento físico se asocian con la reducción de la incidencia de la COVID-19**

**Nivel 2 de DynaMed**

SERIE DE TIEMPO INTERRUPTA: [BMJ 2020 Jul 15;370:m2743](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es probable que la adición del recomendado uso de la mascarilla a otras medidas de salud pública no reduzca el riesgo de infección por SARS-CoV-2 durante 1 mes en adultos sanos en Dinamarca**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Ann Intern Med 2021 Mar;174\(3\):335](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que las intervenciones de salud pública de múltiples componentes mitigan la transmisión de COVID-19 en Wuhan, China**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2020 May 19;323\(19\):1915](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la implementación de 2-3 intervenciones de salud pública en áreas con  $\geq 10$  pacientes con COVID-19 y transmisión local se asocia con la disminución del crecimiento de la epidemia por SARS-CoV-2**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [CMAJ 2020 May 25;192\(21\):E566](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**el hecho de visitar lugares públicos cerrados, cubrirse la cara todo el tiempo y usar generalmente un respirador N95/KN95 o una mascarilla quirúrgica se asocia con un menor riesgo de infección positiva por SARS-CoV-2 de febrero a diciembre de 2021 en California, Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASO-CONTROL: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022 Feb 11;71\(6\):212](#)

Detalles

- en [Ann Intern Med 2023 Jun;176\(6\):827](#) se puede encontrar una revisión sistemática de 3 ensayos y 21 estudios observacionales sin metaanálisis en la que se evalúa el uso de la mascarilla para prevenir la infección por SARS-CoV-2 en la comunidad e instalaciones de salud.
- Medidas para la cuarentena y el aislamiento:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que las medidas para la cuarentena reducen la incidencia y la mortalidad durante la pandemia de la COVID-19**

**Nivel 3 de DynaMed**

REVISIÓN DE COCHRANE: [Cochrane Database Syst Rev 2020 Sep 15;9:CD013574](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**las pruebas de contacto diarias mediante el ensayo de flujo lateral, con exención del autoaislamiento durante 24 horas si son negativas, parecen tener una tasa similar de transmisión posterior de SARS-CoV-2 en comparación con el autoaislamiento estándar durante 10 días entre adultos que informan contacto con COVID confirmado -19 caso en Inglaterra**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet Respir Med 2022 Nov;10\(11\):1074](#)

Detalles

- Estrategias de confinamiento y cierre de escuelas:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la orden de quedarse en casa en los condados de Illinois (Estados Unidos) se asocia con un aumento más lento de casos de COVID-19 en comparación con los condados fronterizos de Iowa (Estados Unidos) sin orden de quedarse en casa, pero con intervenciones de salud pública**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA Netw Open 2020 May 1;3\(5\):e2011102](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**el cierre de escuelas se asocia con la disminución de la incidencia y mortalidad de la COVID-19 en los Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

SERIE DE TIEMPO INTERRUMPIDO: [JAMA 2020 Sep 1;324\(9\):859](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**una demora más prolongada del cierre de escuelas y una declaración de emergencia en todo el estado, cada una se asocia con una mayor mortalidad a los 28 días en los Estados Unidos durante la pandemia de COVID-19**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Clin Infect Dis 2021 Oct 5;73\(7\):e1863](#)

Detalles



- En [Cochrane Database Syst Rev 2022 Jan 17;1:CD015029](#) se puede encontrar una revisión de Cochrane de 33 estudios en los que se evalúan las medidas implementadas en entornos escolares para reabrir escuelas o mantenerlas abiertas de manera segura, como las medidas para reducir la oportunidad de contactos, las medidas para hacer que los contactos sean más seguros, las medidas de vigilancia y respuesta, y las medidas de múltiples componentes durante la pandemia de COVID -19.

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la duración de las intervenciones posteriores para controlar la transmisión del SARS-CoV-2 después de la relajación de las intervenciones de salud pública informadas debe ser de mayor duración que el período de relajación, a menos que  $R_t$  se mantenga por debajo de 1,5 durante el período de relajación y pueda reducirse a  $< 0,5$  durante la intervención posterior**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO DE MODELOS: [Lancet 2020 25 de abril;395\(10233\):1382](#)

Detalles

### **Efectos del Equipo de Protección Personal (EPP) en Trabajadores de la Salud y Pacientes**

- Trabajadores de la salud:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es probable que la mascarilla médica y el respirador N95 ajustados estén asociados con un riesgo similar de COVID-19 confirmada por laboratorio en trabajadores de la salud que brindan atención directa a pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Ann Intern Med 2022 Dec;175\(12\):1629](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**el uso del equipo de protección respiratoria del aire por parte del personal puede reducir la tasa de COVID-19 adquirido en el hospital en los centros de atención médica**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [J Hosp Infect 2022 Feb;120:81](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que el uso adecuado del EPP y la capacitación de los trabajadores de la salud brindan protección contra la COVID-19**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2020 10 de junio; 369: m2195](#)

Detalles



## RESUMEN DEL ESTUDIO

**el trabajo en salas de hospitalización y el uso del EPP > 6 horas/día se asocian con un mayor riesgo de reacciones cutáneas al EPP en trabajadores de la salud que atienden a pacientes con COVID-19 en China**

ESTUDIO TRANSVERSAL: [Br J Dermatol 2020 Jul;183\(1\):190](#)

Detalles

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**el uso de gafas o mascarilla N95 > 6 horas/día se asocia con un mayor riesgo de reacciones cutáneas adversas en trabajadores de la salud que atienden a pacientes con COVID-19 en China**

ESTUDIO TRANSVERSAL: [J Am Acad Dermatol 2020 May;82\(5\):1215](#)

Detalles

- En [J Am Acad Dermatol 2021 Feb;84\(2\):486](#) se puede encontrar una revisión sistemática en la que se evalúa la dermatitis ocupacional debido al uso del EPP facial en trabajadores de la salud.

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la mascarilla transparente que usa el cirujano durante la visita al nuevo paciente aumente la confianza del paciente y mejore su percepción con respecto a la capacidad del cirujano para comunicarse y expresar empatía en comparación con la mascarilla quirúrgica estándar**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [JAMA Surg 2021 Apr 1;156\(4\):372](#)

Detalles

- En [Ann Intern Med 2023 Jun;176\(6\):827](#) se puede encontrar la revisión sistemática de 3 ensayos y 21 estudios observacionales sin metaanálisis en los que se evalúa el uso de la mascarilla para la prevención de la infección por SARS-CoV-2 en la comunidad y los centros de atención de salud.
- En [JAMA 2021 Apr 6;325\(13\):1296](#) se puede encontrar una revisión sistemática en la que se evalúa los procesos de descontaminación de los respiradores con pieza facial (incluido el respirador N95), como la irradiación ultravioleta, el peróxido de hidrógeno vaporizado, la incubación con calor húmedo, el vapor generado por microondas y el óxido de etileno.

## Recursos Adicionales

- La autorización de uso de emergencia de la FDA de los Estados Unidos para equipos de protección personal (EPP) y dispositivos relacionados se puede encontrar en ([FDA 2023](#)).
- La FDA revoca la autorización de uso de emergencia (AUE) para todos los respiradores desechables importados no aprobados por NIOSH (como los KN95), así como los sistemas de descontaminación y reducción de carga biológica, debido al aumento

de la disponibilidad de respiradores fabricados en el país que ha aprobado el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) disponibles en los Estados Unidos [FDA Press Release 2021 Jun 30](#), [FDA Letter to Health Care Personnel and Facilities 2021 Jun 30](#).

- La FDA advierte a los proveedores de atención médica y a los consumidores sobre la posibilidad de intoxicación por metanol con el uso de desinfectantes para manos que contienen o están contaminados con metanol.
  - Se ha informado un aumento en los desinfectantes para manos que dieron positivo por contaminación con metanol, incluidos los productos etiquetados como que solo contienen etanol.
  - El metanol es tóxico cuando se absorbe a través de la piel y puede poner en peligro la vida si se ingiere; los efectos tóxicos de la exposición al metanol pueden incluir náuseas, vómitos, dolor de cabeza, visión borrosa, ceguera permanente, convulsiones, coma, daño neurológico permanente o muerte.
  - La FDA está al tanto de los eventos adversos (como ceguera, hospitalizaciones y muerte) que, según los informes, han resultado de la ingestión de desinfectantes para manos que contienen metanol, ya sea accidental o intencionalmente como sustituto del etanol.
  - La FDA continuará evaluando los problemas de calidad que surjan con los desinfectantes para manos, que incluyen:
    - Ciertos productos que no contienen una cantidad suficiente de etanol o alcohol isopropílico (los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan un contenido de etanol  $\geq 60\%$ )
    - Ciertos productos comercializados de manera fraudulenta como aprobados por la FDA (ningún desinfectante de manos está aprobado por la FDA) o etiquetados con afirmaciones no probadas (incluidas las afirmaciones que pretenden una protección antimicrobiana prolongada).
  - Consulte [las Actualizaciones de la FDA sobre Metanol en Desinfectantes para Manos](#) para obtener una lista de los desinfectantes para manos retirados del mercado debido al contenido de metanol (y fabricantes asociados), que se recomienda a los consumidores que eviten.
  - Referencia - [FDA Drug Safety Communication 2020 Jul 2](#)
- En [Lancet 2020 Mar 14;395\(10227\):912](#) se puede encontrar una revisión del impacto psicológico de la cuarentena y cómo reducirlo durante el brote de COVID-19.

## Inmunización

### Vacunas anticovidicas autorizadas y aprobadas

#### Panorama mundial de las vacunas anticovidicas

- Se han aprobado, autorizado, otorgado licencias y autorizaciones de uso de emergencia o se han puesto a disposición fuera del marco de un ensayo clínico 50 vacunas en 201 países de todo el mundo (hasta el 3 de mayo de 2023) ([McGill University COVID19 Vaccine Tracker](#)).

- Lista de vacunas anticovídicas a las que la Organización Mundial de la Salud (OMS) les ha otorgado uso de emergencia (UE):
  - Vacunas anticovídicas de ARN mensajero (ARNm) fabricadas por:
    - BioNTech
    - Moderna
  - Vacunas anticovídicas de vector adenoviral fabricadas por:
    - Janssen-Cilag International NV
    - CanSino Biologics Inc.
  - Vacunas anticovídicas a base de proteínas fabricadas por:
    - Serum Institute of India Pvt. Ltd
    - Novavax
    - Biological E. Limited
  - Vacunas anticovídicas de virus completo inactivado fabricadas por:
    - Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP)
    - Sinovac Life Sciences Co., Ltd
  - Referencia – EUL de la OMS para las vacunas anticovídicas ([WHO 2023](#))
- Cobertura de vacunas:
  - Se han administrado más de 13 mil millones de dosis de vacunas anticovídicas en todo el mundo a un 67 % de la población total completamente vacunada con la serie primaria hasta el 31 de diciembre de 2023 ([WHO Coronavirus \[COVID-19\] Dashboard](#)).
  - Se han administrado más de 676 millones de dosis de vacunas anticovídicas en los Estados Unidos a más de 230 millones de personas con la serie primaria completa (> 69 % de la población total) y 56 millones de personas han recibido una dosis de refuerzo bivalente actualizada hasta el 10 de mayo de 2023 ([CDC Data Tracker](#)).
- Otros recursos sobre autorizaciones y cobertura de vacunación:
  - [Nuestro Mundo en Datos \(Universidad de Oxford\)](#)
  - [Lista de Wikipedia de las Vacunas Anticovídicas Autorizadas](#)

### **Cómo funcionan las vacunas anticovídicas**

- Las vacunas anticovídicas estimulan el sistema inmunitario para que reconozca los antígenos proteicos del virus del SARS-CoV-2.
- Los diferentes tipos de vacunas entregan o presentan los antígenos proteicos del SARS-CoV-2 de diferentes maneras.
  - Las vacunas de ARNm contienen el ARNm viral que proporciona instrucciones para producir las proteínas del SARS-CoV-2.

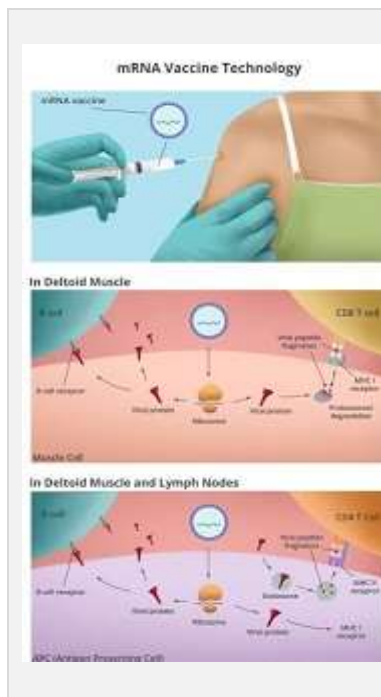


Imagen 1 de 2

### Tecnología de las vacunas anticovidicas de ARNm

Las vacunas de ARN mensajero (ARNm) se inyectan en el músculo deltoides del brazo. Dentro del músculo, las nanopartículas de la vacuna de ARNm son absorbidas por las células musculares y las células presentadoras de antígenos (APC). Las APC viajan a los ganglios linfáticos locales para estimular la respuesta inmunitaria. Los ribosomas celulares traducen el ARNm para producir la proteína espicular del SARS-CoV-2. Las proteínas virales estimulan a las células B para que produzcan anticuerpos y se degradan en fragmentos peptídicos que son presentados por los complejos MHC I a las células T CD8 y los complejos MHC II a las células T CD4. Las células T CD4 ayudan a las células B a producir anticuerpos y las células T CD8 eliminan las células infectadas. Las células B y las células T de memoria brindan inmunidad que protege a las personas vacunadas contra la COVID-19.

- Las vacunas de adenovirus contienen ADN viral SARS-CoV-2 empaquetado dentro de un vector adenoviral no replicante; el ADN viral se transcribe en ARNm que luego conduce a la producción de proteínas SARS-CoV-2.

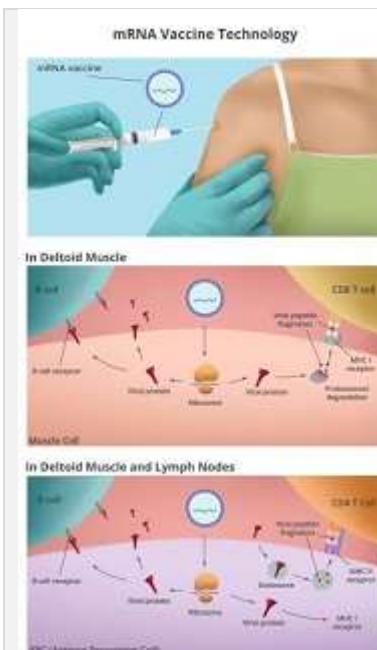


Imagen 2 de 2

### Tecnología de las vacunas anticovidicas de vector adenoviral.

Las vacunas de vector adenoviral se inyectan en el músculo deltoides. El adenovirus infecta las células musculares y las APC a través de la endocitosis mediada por clatrina y las partículas virales liberan ADN en el núcleo. El ADN viral que codifica el gen de la espiga del SARS-CoV-2 se transcribe en el ARN mensajero (ARNm), que luego los ribosomas traducen para producir la proteína de la espiga del SARS-CoV-2. Las proteínas virales estimulan a las células B para que produzcan anticuerpos y se degradan en fragmentos peptídicos presentados por MHC I a las células T CD8 y MHC II a las células T CD4. Las células T CD4 ayudan a las células B a producir anticuerpos y las células T CD8 eliminan las células infectadas. Las células B y las células T de memoria brindan inmunidad que protege a las personas vacunadas contra la COVID-19.

- Las vacunas proteicas contienen proteínas aisladas o purificadas del virus SARS-CoV-2.
- Las vacunas de virus completo inactivado contienen copias del virus del SARS-CoV-2 que han sido eliminadas (inactivadas).
- Las vacunas de ADN contienen ADN viral que proporciona instrucciones para producir proteínas del SARS-CoV-2.

- Las vacunas con partículas similares a virus contienen proteínas SARS-CoV-2 que imitan la estructura de un virus, pero no contienen material genético.
- Referencia - Rastreador de vacunas anticovidicas de la Universidad McGill ([¿Cómo funcionan las vacunas anticovidicas? 2023](#)).

## Consideraciones y Recomendaciones para la Administración de las Vacunas Anticovidicas

### Recomendaciones para la vacunación contra la COVID-19 (dosis para la vacunación primaria y la vacunación adicional/de refuerzo)

- Consideraciones clínicas provisionales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) sobre el uso de vacunas anticovidicas actualmente autorizadas en los Estados Unidos:
  - Se recomienda la vacunación contra la COVID-19 en todas las personas  $\geq 6$  meses de edad en los Estados Unidos.
    - Entre las vacunas anticovidicas disponibles en los Estados Unidos se encuentra:
      - Vacuna de ARN mensajero (ARNm) de Pfizer-BioNTech (fórmula de 2024-2025 dirigida a la cepa KP.2) para personas de  $\geq 6$  meses
      - Vacuna de ARNm de Moderna (fórmula de 2024-2025 dirigida a la cepa KP.2) para personas de  $\geq 6$  meses
      - Vacuna de subunidades proteicas de Novavax (fórmula de 2024-2025 dirigida a la cepa JN.1) para personas de  $\geq 12$  años
    - Ya no se recomienda ninguna vacuna con fórmula 2023-2024, bivalente y de formulación ancestral monovalente y no deben utilizarse.
    - No existe ninguna recomendación de uso preferencial de una vacuna sobre otra en personas de  $\geq 12$  años. Se puede utilizar cualquier vacuna de ARNm en niños de 6 meses a 11 años.
  - Administración de vacunas anticovidicas:
    - Vacunación anticovidica administrada como inyección intramuscular
    - las dosis y el programa de vacunación varían según la edad, las vacunas anteriores recibidas y el estado inmunitario

Tabla 1. [Dosificación de la vacuna anticovidica](#)

- Programas de vacunación para personas que no están moderada o severamente inmunodeprimidas:

Tabla 2. [Programa de vacunación para personas no vacunadas sin inmunodeficiencia \(vacunación primaria\)](#)

Tabla 3. [Programa de vacunación para niños de 6 meses a 4 años sin inmunodeficiencia que han recibido  \$\geq 1\$  dosis previa de una vacuna anticovidica \(dosis adicionales/de refuerzo\)](#)

Tabla 4. Programa de vacunación para niños de 5 a 11 años sin inmunodeficiencia que han recibido  $\geq 1$  dosis previa de una vacuna anticovidica (dosis adicionales/de refuerzo)

Tabla 5. Programa de vacunación para personas de  $\geq 12$  años sin inmunodeficiencia que han recibido  $\geq 1$  dosis previa de una vacuna anticovidica (dosis adicionales/de refuerzo)

- **Dosis adicionales:**
  - Administrar a personas  $\geq 65$  años con antecedentes de 1 dosis previa de una vacuna anticovidica 2 dosis de cualquier vacuna anticovidica de 2024-2025 con un intervalo de 6 meses (intervalo mínimo de 2 meses).
  - Administrar a las personas de  $\geq 65$  años no vacunadas que iniciaron una serie de 2 dosis de 2024-2025 una dosis adicional de cualquier vacuna anticovidica de 2024-2025 después de 6 meses.
- Consideraciones y programas de vacunación para personas moderada o gravemente inmunodeprimidas:
  - la inmunodeficiencia moderada o grave incluye (pero no se limita a):
    - tratamiento activo de tumores sólidos y neoplasias hematológicas
    - neoplasias malignas hematológicas asociadas con una respuesta deficiente independientemente del estado del tratamiento (como la leucemia linfocítica crónica, el linfoma no Hodgkin, el mieloma múltiple y la leucemia aguda)
    - recepción de trasplante de órgano sólido o trasplante de islotes con terapia inmunosupresora actual
    - recibir tratamiento de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) o trasplante de células madre hematopoyéticas dentro de los 2 años o con terapia inmunosupresora actual
    - trastorno de inmunodeficiencia primaria de moderado a grave
    - infección por VIH avanzada o no tratada
    - tratamiento activo con dosis altas de corticosteroides, agentes alquilantes, antimetabolitos, inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF) y otros agentes biológicos inmunosupresores o inmunomoduladores
  - los pacientes pueden dar fe de su estado de inmunodeficiencia moderado o grave, y no se debe negar la vacunación por falta de documentación.
  - las personas con inmunodeficiencia moderada o grave deben seguir el programa de vacunación según la edad y el estado inmunitario en el momento de la elegibilidad de la dosis; si ocurre compromiso inmunológico después de concluir la serie primaria, no se necesitan dosis primarias adicionales, pero siga el programa de refuerzo para personas con compromiso inmunológico
  - Consideraciones para la revacunación:
    - se recomienda la revacunación a pacientes vacunados antes o durante el tratamiento con trasplante de células hematopoyéticas o terapia de células T CAR  $\geq 3$  meses después del procedimiento



- se puede valorar la revacunación en pacientes que recibieron dosis de la vacuna anticonvulsiva durante el tratamiento con terapias de reducción de células B
  - para un período limitado de terapia de reducción de células B, valorar la revacunación 6 meses después de la terapia
  - para la terapia de reducción de células B en curso, las vacunas anticonvulsivas deben administrarse 4 semanas antes del inicio o la reanudación
- siempre que sea posible, las vacunas anticonvulsivas deben administrarse  $\geq 2$  semanas antes del inicio o la reanudación de las terapias inmunosupresoras
- los médicos que atienden a pacientes con inmunodeficiencia pueden considerar el programa de vacunación contra la COVID-19 fuera de los intervalos recomendados caso por caso

Tabla 6. Programa de vacunación para personas no vacunadas con inmunodeficiencia (vacunación primaria)

Tabla 7. Programa de vacunación para niños de 6 meses a 4 años con inmunodeficiencia que han recibido  $\geq 1$  dosis previa de una vacuna anticonvulsiva (dosis adicionales/de refuerzo)

Tabla 8. Programa de vacunación para niños de 5 a 11 años con inmunodeficiencia que han recibido  $\geq 1$  dosis previa de una vacuna anticonvulsiva (dosis adicionales/de refuerzo)

Tabla 9. Programa de vacunación para niños de 12 años con inmunodeficiencia que han recibido  $\geq 1$  dosis previa de una vacuna anticonvulsiva (dosis adicionales/de refuerzo)

- Se puede valorar la administración de dosis adicionales de vacunas anticonvulsivas a personas con inmunodeficiencia.
  - Administrar a personas de  $\geq 6$  meses con una inmunodeficiencia moderada o grave que anteriormente recibieron la vacunación inicial completa 2 dosis adecuadas a su edad de cualquier vacuna anticonvulsiva de 2024-2025 con un intervalo de 6 meses (intervalo mínimo de 2 meses)
  - Administrar a personas no vacunadas de  $\geq 6$  meses con una inmunodeficiencia moderada o grave una serie inicial de cualquier vacuna adecuada a su edad más una dosis adicional de cualquier vacuna de 2024-2025 después de 6 meses.
  - Se puede valorar la administración de más dosis adicionales de vacunas anticonvulsivas teniendo en cuenta la preferencia personal y las circunstancias.
- La profilaxis previa a la exposición (PrEP) en personas inmunodeficientes no sustituye la vacunación. Se debe posponer la administración de la PrEP  $\geq 2$  semanas después de la dosis de una vacuna anticonvulsiva.
  - Intervalo y momento de la vacunación:
    - Se consideran válidas las dosis de vacunas administradas hasta 4 días antes del intervalo mínimo o la edad

- El intervalo entre las dosis de la vacuna es variable, y el intervalo más largo (8 semanas) puede reducir el pequeño riesgo de miocarditis y/o pericarditis. Se recomienda un intervalo mínimo en personas con inmunodeficiencia, con  $\geq 65$  años que han recibido la vacuna de Novavax, y en situaciones en las que se necesita cuanto antes la protección más completa posible.
- Las personas deben recibir un producto vacunal adecuado a su edad en función de la edad que tengan el día de la vacunación.
- Si una persona pasa a un grupo de mayor edad entre vacunaciones, esta debe recibir el producto y la dosis para el grupo de mayor edad para todas las vacunas adicionales.
- Intercambiabilidad de las vacunas:
  - Las dosis de las vacunas anticovídicas de un mismo fabricante deben administrarse de acuerdo con las tablas referidas a continuación.
  - Las personas de  $\geq 12$  años que reciben una primera dosis de la vacuna de Novavax deben concluir la serie de 2 dosis de Novavax. Si han transcurrido  $> 8$  semanas desde la primera dosis, cualquier vacuna de la fórmula 2024-2025 puede administrarse.
  - Se puede administrar una vacuna diferente acorde con la edad, si
    - la misma vacuna no está disponible
    - la dosis previa no se conoce
    - la persona no puede concluir la serie debido a una contraindicación
    - la persona no concluye la serie de otra forma
- Administración conjunta con otras vacunas anticovídicas:
  - Las vacunas anticovídicas y la mayoría de las otras vacunas pueden administrarse sin importar el momento
  - Valore esperar 4 semanas después de la vacunación contra el ortopoxvirus (especialmente en adolescentes u hombres jóvenes) para recibir la vacuna anticovídica de Moderna, Pfizer-BioNTech o Novavax, debido al riesgo potencialmente alto de miocarditis o pericarditis después de recibir las vacunas contra el ortopoxvirus y la COVID-19.
  - La administración simultánea de una vacuna anticovídica y la inyección de nirsevimab (para prevenir el virus sincitial respiratorio [RSV]) es segura y efectiva.
- Reactogenicidad y eventos adversos:
  - Se deben proporcionar hojas informativas específicas de la vacuna a todos los receptores de la vacuna, padres o tutores y cuidadores (cuando corresponda) antes de la vacunación
  - Se debe asesorar a los receptores de vacunas, padres o tutores y cuidadores sobre los posibles síntomas locales y sistémicos.
    - Los síntomas locales incluyen dolor, hinchazón y eritema en el lugar de la inyección (puede producirse una linfadenopatía axilar localizada en el lado vacunado, incluso en la ingle en las personas que son vacunadas en el muslo)



- Los síntomas sistémicos son por lo general de leve a moderado e incluyen fiebre, fatiga, malestar general, dolor de cabeza, escalofríos, mialgia, artralgia y diarrea.
  - Por lo general, los síntomas se presentan dentro de 1-2 días de la vacunación y se resuelven en 1-3 días.
  - Los síntomas sistémicos más frecuentes después de la segunda dosis y entre adolescentes y adultos jóvenes en comparación con personas mayores.
  - Entre los niños pequeños, particularmente los menores de 3 años, las reacciones sistémicas pueden incluir irritabilidad/llanto, somnolencia y pérdida del apetito
- Aunque raras, se han informado reacciones anafilácticas.
- Se han reportado casos de miocarditis o pericarditis después de la vacunación.
  - Después de la administración de una vacuna de ARNm, la mayoría de los casos se produjeron en pacientes varones de 12 a 39 años, con síntomas que por lo general se iniciaron en la primera semana después de la segunda dosis o la dosis de refuerzo.
  - Se han reportado casos después de la administración de la vacuna de Novavax, aunque los detalles siguen siendo escasos.
  - Los beneficios de la vacunación sobrepasaron el escaso riesgo de miocarditis y pericarditis en todas las poblaciones a las que se recomendó vacunarse
  - La extensión del intervalo entre las dosis de las vacunas pudiera reducir el poco frecuente riesgo de miocarditis y pericarditis asociadas a la vacunación.
  - Las personas deben buscar atención médica si experimentan dolor en el pecho, dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación. En los niños pequeños, los síntomas pueden incluir irritabilidad, vómitos, poco apetito, taquipnea o letargo.
- Se debe informar los eventos adversos al Sistema de Notificación de Eventos Adversos por Vacunas (VAERS).
  - En cuanto a las vacunas anticovidicas bajo licencia (Pfizer-BioNTech y Moderna), se les exhorta encarecidamente a los proveedores de vacunas que informen los eventos adversos a VAERS en caso de:
    - Cualquier evento adverso que ocurra después de la vacunación, si está o no vinculado claramente con la vacuna
    - Todos los errores de administración, si están vinculados o no con un evento adverso
  - En cuanto a las vacunas anticovidicas con licencia, se debe exhortar a los proveedores de vacunas a que reporten al VAERS:
    - Cualquier evento adverso que ocurra después de la administración de una vacuna, si está o no claro que la vacuna provocó un evento adverso.

- los errores de administración de la vacuna, si está o no asociado con un evento adverso
- En cuanto a las vacunas anticovidicas bajo Autorización de Uso de Emergencia (AUE), es necesario que los proveedores de vacunas informen a VAERS cuando ocurran:
  - Errores en la administración de las vacunas, si están o no vinculados con un evento adverso
  - Eventos adversos, como muerte, evento que amenace la vida, hospitalización u hospitalización prolongada, incapacidad o trastorno significativo o persistente para realizar las actividades de la vida normal, anomalías congénitas o defectos al nacer o un evento médico que requiera intervención para evitar uno de estos resultados
  - Síndrome inflamatorio multisistémico
  - Miocarditis o pericarditis
  - COVID-19 que conduzca a la hospitalización o a la muerte
- Seguimiento después de la vacunación:
  - Valore observar a las personas durante 15 minutos después de la vacunación
  - Las personas que deben ser monitorizadas durante 30 minutos incluyen aquellas con antecedentes de reacción alérgica inmediata no grave a una dosis previa de la vacuna anticovidica (inicio < 4 horas) o antecedentes de alergia no grave a un componente de una vacuna anticovidica
  - En caso de un evento anafiláctico poco frecuente, debe haber un adecuado tratamiento y supervisión médica.
- La vacunación contra la COVID-19 no afecta las pruebas virales de SARS-CoV-2.
- No se recomienda la prueba de anticuerpos para determinar la inmunidad.
- Contraindicaciones y precauciones:
  - Reacción alérgica grave (conocida o posible anafilaxia, angioedema que afecta las vías respiratorias o erupción cutánea difusa que afecta las superficies mucosas) después de una dosis previa de la vacuna anticovidica o cualquier componente de la vacuna es una contraindicación con el mismo tipo de vacuna anticovidica.
  - Entre las precauciones encontramos:
    - Reacción alérgica inmediata (inicio < 4 horas después de la vacunación), pero la reacción alérgica no grave después de la dosis de 1 tipo de COVID-19 se considera una precaución para la dosis posterior del mismo tipo de vacuna; valorar la derivación a un alergólogo-inmunólogo
    - Enfermedad moderada o grave con o sin fiebre; posponer la vacunación hasta que la enfermedad haya mejorado
    - Antecedentes de síndrome inflamatorio multisistémico en niños o adultos (SIM-N o SIM-A)
    - Miocarditis o pericarditis después de una dosis de cualquier vacuna anticovidica; por lo general, se deben evitar las dosis posteriores, pero podría recibir una dosis posterior después de la evaluación del riesgo y la resolución del episodio de miocarditis o pericarditis

- Reacciones alérgicas no relacionadas con vacunas o terapias inyectables no son contraindicaciones ni precauciones
- Las personas que han recibido rellenos dérmicos pueden experimentar con poca frecuencia hinchazón en o cerca del sitio de inyección del relleno después de la vacunación con ARNm; el historial de rellenos dérmicos no es una contraindicación para la vacunación
- Consideraciones en poblaciones específicas:
  - Las personas con antecedentes de miocarditis o pericarditis antes de la vacunación contra la COVID-19 pueden recibir cualquier vacuna anticomvídica aprobada o autorizada actualmente por la FDA después de la resolución de la miocarditis o pericarditis
  - Embarazadas y mujeres que lactan:
    - Las embarazadas y las personas que han quedado recientemente embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de enfermarse gravemente, y las embarazadas pueden tener mayor riesgo de resultados adversos en el embarazo
    - Se recomienda la vacunación para todas las personas embarazadas y lactantes y para aquellas que intentan quedar embarazadas
    - El acetaminofén puede ser tomado por personas embarazadas con síntomas posteriores a la vacunación, incluida la fiebre.
  - Personas con antecedentes actuales o previos de COVID-19:
    - Se recomienda la vacunación de todos independientemente de una infección previa por SARS-CoV-2. Se puede considerar el aplazamiento de la vacunación por 3 meses en personas infectados recientemente, lo que puede mejorar la respuesta inmunitaria a la vacunación.
    - Personas con antecedentes de SIMI o SIMA:
      - Es probable que el beneficio de la vacunación supere el riesgo en las personas con recuperación clínica de SIMI/A, como la función cardíaca normal, y  $\geq 90$  días desde el diagnóstico de SIMI/A.
      - Las personas diagnosticadas con SIM-N o SIM-A después de la vacunación contra la COVID-19 se deben evaluar para detectar una COVID-19 actual o anterior y remitir a un especialista en enfermedades infecciosas, reumatología o cardiología.
        - Los pacientes con inicio del SIM  $\geq 60$  días desde la dosis más reciente de una vacuna anticomvídica pueden recibir dosis posteriores si se logró la recuperación clínica, incluido el regreso a la función cardíaca normal, y han pasado  $\geq 90$  días desde el diagnóstico de SIM
        - Los pacientes con inicio de SIM  $< 60$  días desde la dosis más reciente de una vacuna anticomvídica se debe valorar las dosis posteriores sobre una base individual con un equipo de atención médica
- Personas vacunadas fuera de los Estados Unidos:
  - Administrar 1 dosis de una vacuna de ARNm con la fórmula de 2024-2025 a todas las personas mayores de 5 años independientemente de sus antecedentes de vacunación  $\geq 8$  semanas después de la última dosis de la vacuna

- Los niños de 6 meses a 4 años cumplen los requisitos para las vacunas de ARNm con la fórmula de 2024-2025 independientemente de sus [antecedentes de vacunación](#)
- Las personas con inmunodeficiencia cumplen los requisitos para las vacunas de ARNm con la fórmula de 2024-2025 independientemente de sus [antecedentes de vacunación](#)
- Referencia: Consideraciones clínicas provisionales de los CDC sobre el uso de vacunas contra la COVID-19 en los Estados Unidos ([CDC 2024 Oct 31](#))
- Consideraciones generales sobre las dosis adicionales/de refuerzo contra la COVID-19:
  - La FDA autoriza el uso de una sola dosis de refuerzo (o "mezclar y combinar") de cualquier vacuna heteróloga anticovídica disponible luego de concluir la vacunación primaria con una vacuna anticovídica disponible diferente
    - Las personas elegibles y el intervalo de dosificación para el refuerzo heterólogo ("mezclar y combinar") son los mismos que los autorizados para el refuerzo de la vacuna primaria
    - Según la evaluación de los datos de ensayos clínicos disponibles del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, los beneficios conocidos y potenciales de una dosis de refuerzo heteróloga única superan los riesgos conocidos y potenciales de uso en poblaciones elegibles
    - Referencias - [FDA Press Release 2021 Oct 20](#), [FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2021 Oct 20 \(Moderna\)](#), [FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2021 Oct 20 \(Janssen\)](#), [FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2021 Oct 20 \(Pfizer-BioNTech\)](#)
  - Europa:
    - Declaración del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos sobre las dosis adicionales de vacunas anticovídicas:
      - Se recomienda la administración de dosis adicionales en pacientes con inmunodeficiencia.
        - En receptores de trasplantes de órganos con inmunodeficiencia, los estudios han demostrado que una dosis adicional de la vacuna aumenta la capacidad de producir anticuerpos contra el SARS-CoV-2, aunque ninguna evidencia directa ha demostrado que la capacidad de producir anticuerpos en estos individuos los proteja contra la COVID-19.
        - El CHMP recomienda que se administre una dosis adicional de Comirnaty (vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech) y de Spikevax (vacuna anticovídica de Moderna) ≥ 28 días después de la segunda dosis en pacientes con inmunodeficiencia grave.
      - Se puede valorar el uso de dosis de refuerzo en pacientes sin inmunodeficiencia.
        - Los datos han mostrado un aumento en los niveles de anticuerpos después de la dosis de refuerzo (en personas sin inmunodeficiencia) después de:

- La administración de una vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech aproximadamente 6 meses después de la segunda dosis en personas de 18 a 55 años
- La administración de una vacuna anticovídica de Moderna (Spikevax) 6-8 meses después de la segunda dosis en personas  $\geq$  18 años
- La administración de Ad26.COV2.S recombinante (vacuna anticovídica de Janssen)  $\geq$  2 meses después de la primera dosis en personas  $\geq$  18 años
  - Se puede valorar el uso de dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech o Moderna (50 mcg)  $\geq$  6 meses después de la segunda dosis en personas  $\geq$  18 años
  - Se puede valorar el uso de dosis de refuerzo de la vacuna Ad26.COV2.S recombinante (vacuna anticovídica de Janssen)  $\geq$  2 meses después de la primera dosis en personas  $\geq$  18 años. Se puede administrar una dosis de refuerzo heteróloga después de concluir la vacunación primaria con una vacuna anticovídica de ARNm aprobada
- Referencias - [European Medicines Agency \(EMA\) Press Release 2021 Oct 4](#), [EMA Press Release 2021 Oct 25](#), [EMA Label 2021 Oct 29](#), [EMA Press Release 2021 Dec 15](#), [EMA Label 2022 Jun 1](#), [EMA Public Assessment Report 2022 Jun 1](#)
- El grupo de trabajo para la COVID-19 del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emite recomendaciones sobre la administración de una cuarta dosis (segundo refuerzo) de la vacuna anticovídica de ARNm (Comirnaty [Pfizer-BioNTech] o Spikevax [Moderna])
  - Se recomienda una cuarta dosis en pacientes de cualquier edad con inmunodeficiencia
  - Recomendaciones específicas para determinados grupos de edad
    - En adultos  $\geq$  60 años sin inmunodeficiencia se puede considerar una cuarta dosis (segundo refuerzo); la cuarta dosis debe administrarse  $\geq$  4 meses después de la tercera dosis (primer refuerzo)
    - En adultos  $<$  60 años sin compromiso inmunológico, no hay evidencia concluyente que sugiera que la protección de la vacuna contra la enfermedad grave está disminuyendo, o el valor agregado de una cuarta dosis y, por lo tanto, no se recomienda
  - Residentes en hogares de cuidado a largo plazo considerados en riesgo de enfermedad grave y deben ser considerados para dosis de refuerzo
  - El ECDC y la EMA continuarán revisando la evidencia disponible y actualizarán las recomendaciones en consecuencia.
  - Referencias - [EMA Press Release 2022 Jul 11](#), [EMA and ECDC Joint Statement on Fourth Doses 2022 Jul 11](#)
- Recomendaciones de la EMA y el ECDC sobre el enfoque heterólogo (o "mezclar y combinar") de la vacunación contra la COVID-19

- Un número creciente de estudios clínicos han evaluado el uso de 2 vacunas anticovidicas diferentes para ciclos de vacunación primaria (vacunación primaria heteróloga) o para dosis de refuerzo 3-6 meses después del ciclo de vacunación primaria (refuerzo heterólogo)
- Las pruebas sugieren que la combinación de vacunas de vectores virales y vacunas de ARNm produce buenos niveles de anticuerpos contra COVID-19 y proporciona una mayor respuesta de células T que usar la misma vacuna en los regímenes primario y de refuerzo, con estos regímenes bien tolerados
- Recomendaciones para los refuerzos:
  - Se puede valorar la estrategia de vacunación con un refuerzo heterólogo como estrategia alternativa.
  - Los datos actuales respaldan una administración segura y eficaz de la dosis de refuerzo tan pronto como 3 meses después de concluir la vacunación primaria.
  - Los datos de seguridad han demostrado que las combinaciones heterólogas de refuerzo siguen siendo comparables según los datos disponibles. Es posible que el refuerzo heterólogo de la vacuna de vector viral o la vacuna de Moderna tienda a tener más reactogenicidad local o sistémica.
- Existen pocos datos sobre el uso de la estrategia de vacunación heteróloga en personas con inmunodeficiencia.
- Referencia - [EMA Press Release 2021 Dec 7](#)
- Canadá:
  - Declaración del Consejo Canadiense de Directores Médicos de Salud (CCMOH) sobre el uso de refuerzos de la vacuna anticovidica:
    - Las directrices provisionales emitidas por el Comité Asesor Nacional sobre Inmunización (NACI) recomiendan la administración de una dosis de refuerzo en determinadas personas  $\geq 6$  meses después de concluir la serie primaria de vacunas contra la COVID-19.
    - Entre las personas a las que se les recomienda recibir refuerzos están las que tienen mayor riesgo de que la protección disminuya con el paso del tiempo (por ejemplo, los adultos que se encuentran en hogares de cuidados a largo plazo y los adultos  $> 80$  años), las que tienen mayor riesgo de una enfermedad y resultados graves, y los proveedores de atención médica que han recibido una serie inicial de vacunas con un intervalo entre dosis  $< 28$  días.
    - El NACI no recomienda refuerzos en la población general para pacientes que ya recibieron una serie de vacunas primarias contra la COVID-19 que no cumplen con los criterios para un refuerzo en este momento debido a la falta de evidencia de una disminución generalizada de la protección contra la enfermedad grave

- Para más detalles, consulte un [resumen de directrices](#) sobre los grupos específicos de pacientes a los que se les puede indicar una vacuna de refuerzo.
  - Referencias: [Canadian CCMOH Statement 2021 Nov 1](#), [Canadian NACI Summary 2021 Oct 29](#)
- Declaración del CCMOH sobre los refuerzos contra la COVID-19 y el riesgo de miocarditis y pericarditis:
- El NACI canadiense ha actualizado su guía que se basa en datos recientes de vigilancia de los pocos casos de miocarditis y pericarditis ocurridos después de la vacunación en Canadá, Estados Unidos y Europa.
  - En adolescentes y adultos jóvenes, se encontró que el riesgo de miocarditis y pericarditis era algo mayor para las personas que recibieron la vacuna Moderna que para las personas que recibieron la vacuna de Pfizer-BioNTech.
  - Para mitigar el riesgo de miocarditis y pericarditis, el NACI recomienda la vacunación con Pfizer-BioNTech.
    - En personas de 12 a 29 años, el NACI recomienda la administración de 30 mcg de Pfizer-BioNTech como el producto de preferencia para la serie primaria, con un intervalo de 8 semanas entre la primera y la segunda dosis. Los intervalos más largos pueden tener menos riesgo de miocarditis que los intervalos más cortos con una protección potencial mejorada.
    - En personas de 18 a 29 años, se prefiere también la administración de Pfizer-BioNTech como dosis de refuerzo.
  - La miocarditis o la pericarditis es un efecto adverso poco frecuente (informado en el 0,002 % de las dosis administradas) que generalmente ocurre  $\leq 1$  semana después de la vacunación y no debe ser motivo de preocupación en personas de 12 a 29 años que recibieron 1 o 2 dosis de la vacuna de Moderna más que hace unas semanas.
  - No posponer la vacunación si la vacuna de Pfizer-BioNTech no está disponible.
  - Referencia: [Canadian CCMOH Statement 2021 Dec 3](#)
- Reino Unido:
- Consejos del Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización (JCVI) del Reino Unido sobre las vacunas de refuerzo contra la COVID-19:
- El JCVI recomienda que se ofrezcan vacunas de refuerzo a las personas en riesgo de contraer una enfermedad grave, incluso
    - Adultos mayores que viven en asilos
    - Todos los adultos  $\geq 50$  años
    - Trabajadores de salud y asistencia social de primera línea
    - Personas de 16 a 49 años con condiciones de salud subyacentes que los ponen en alto riesgo de COVID-19 grave, así como cuidadores adultos

- Contactos adultos del núcleo familiar con personas con inmunodeficiencia
- Se recomienda la administración de la vacunación de refuerzo  $\geq 6$  meses después de concluir la serie primaria de vacunación.
- Se prefiere el uso de la vacuna de Pfizer-BioNTech para las dosis de refuerzo, independientemente de la marca de la vacuna administrada para las dosis primarias. Se puede ofrecer media dosis de Moderna como alternativa.
- Las personas que no pueden recibir las vacunas de ARNm pueden recibir la vacuna de AstraZeneca, si la recibieron previamente.
- Referencia - [JCVI Statement on COVID-19 Booster Vaccines 2021 Sep 14](#)
- Declaración de la MHRA del Reino Unido sobre las vacunas de refuerzo contra la COVID-19 y las vacunas contra la gripe
  - Los datos revisados por CHM concluyen que los refuerzos de COVID-19 administrados con las vacunas contra la gripe son seguros y no afectan la respuesta inmunitaria a ninguna de las vacunas
  - Las vacunas de refuerzo COVID-19 pueden administrarse al mismo tiempo que las vacunas contra la gripe
  - Referencia - [MHRA Statement on COVID-19 Booster Vaccines 2021 Sep 14](#)

## Consideraciones y Autorizaciones para las Vacunas de Selección

### Vacunas anticovídicas de ARN mensajero (ARNm)

#### Pfizer/BioNTech

- La vacuna anticovídica de ARNm contiene el ARNm que instruye a las células para que produzcan la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 y provoca una respuesta inmunitaria contra el SARS-CoV-2 ([FDA Press Release 2020 Dec 11](#))
- Se han informado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de vacunas anticovídicas de ARNm COVID-19, predominantemente entre adolescentes y adultos jóvenes varones ([CDC 2023 Oct 10](#))
- Aprobaciones y autorizaciones:
  - La Organización Mundial de la Salud (OMS) autoriza la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech para uso de emergencia ([WHO COVID-19 Vaccines with WHO Emergency Use Listing 2023](#)).
  - Estados Unidos:
    - La FDA ha actualizado las directrices de las vacunas anticovídicas de ARNm fabricadas por Moderna y Pfizer para 2024-2025.
      - Las vacunas se han actualizado para incluir un componente monovalente que tiene como objetivo la variante ómicron KP.2.
      - La selección y el momento de las vacunas varían según la edad.



- Las personas  $\geq 5$  años pueden recibir una sola dosis de una vacuna anticovídica de ARNm actualizada  $\geq 2$  meses desde la última dosis de cualquier vacuna anticovídica.
- Las personas de 6 meses a 4 años que:
  - No están vacunadas contra la COVID-19 pueden recibir 3 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) o 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna)
  - han sido vacunadas con anterioridad contra la COVID-19 pueden recibir 1-2 dosis de una vacuna anticovídica actualizada de ARNm (el momento y la cantidad de dosis se basa en la vacuna anticovídica antes recibida)
- algunos pacientes con inmunodeficiencia tal como se describe en las hojas informativas de la vacuna anticovídica de Moderna y la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech
- se informa que los efectos adversos de las vacunas anticovídicas actualizadas de ARNm son similares a los de las versiones anteriores de vacunas anticovídicas de ARNm.
- Referencia - [FDA Press Release 2024 Aug 22](#)
- se aprueba la [vacuna anticovídica de ARNm](#) (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) con la fórmula actualizada de 2024-2025 para inmunización activa, con el fin de prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años [FDA Press Release 2024 Aug 22](#), [FDA Product Information 2024 Aug](#).
- La vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) con fórmula actualizada de 2024-2025 recibe autorización de uso de emergencia de la FDA con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en niños de 6 meses a 11 años ([FDA Press Release 2024 Aug 22](#), [FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2024 Aug](#)).
- Para más detalles sobre la dosificación y los esquemas de vacunación, consultar [tabla de vacunas contra la COVID-19](#)
- Canadá:
  - Health Canada autoriza la vacuna anticovídica de ARNm contra ómicron XBB.1.5 (Comirnaty XBB.1.5, Pfizer-BioNTech) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses.
    - en adultos y niños  $\geq 5$  años, administrar en una sola dosis independientemente del estado de inmunización.
      - en pacientes  $\geq 12$  años previamente vacunados con cualquier vacuna anticovídica, administrar  $\geq 3$ -6 meses desde la última vacuna anticovídica.
      - en niños de 5 a 11 años previamente vacunados con cualquier vacuna anticovídica, administrar  $\geq 6$  meses desde la última vacuna anticovídica.
    - en niños de 6 meses a  $< 5$  años, el programa de vacunación se basa en si el niño ha concluido el ciclo de vacunación primaria contra la COVID-19.

- en niños que han concluido el ciclo primario, administrar una sola dosis  $\geq 6$  meses después de la dosis más reciente de una vacuna anticovídica.
- en niños que no han concluido el ciclo primario:
  - administrar un ciclo de 3 dosis. Administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis después de la tercera dosis administrada  $\geq 8$  semanas después de la segunda dosis.
  - si un paciente inicia un ciclo de vacunación primaria con otra vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech (incluyendo Comirnaty o Comirnaty bivalente original y ómicron BA.4/BA.5), el ciclo de 3 dosis se puede concluir con la vacuna XBB.1.5.
- Referencias - [Health Canada Press Release 2023 Sep 28](#), [Health Canada Product Information 2023 Sep 28](#)
- Europa:
  - la Comisión Europea autoriza el uso de la vacuna anticovídica de ARNm contra la variante ómicron JN.1 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses.
    - en niños de 6 meses a 4 años de edad, dosificación y administración de base sobre el estado de inmunización contra la COVID-19 (para más detalles, consulte la [información del producto](#))
    - en adultos y niños  $\geq 5$  años, administrar una sola dosis intramuscular independientemente de su estado de inmunización.
      - en niños de 5 a 11 años, la dosis es de 10 mcg.
      - en adultos y niños  $\geq 12$  años, la dosis es de 30 mcg.
    - En personas previamente vacunadas con cualquier vacuna anticovídica, administrar a los  $\geq 3$  meses desde la última vacuna contra la COVID-19.
    - Para la dosificación en pacientes con inmunodeficiencia, consulte la [información del producto](#).
    - Referencias - [EMA Product Information 2024 Jul 5](#), [EMA Public Assessment Report 2024 Aug 29](#)
  - Reino Unido:
    - la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud del Reino Unido autoriza el uso de la vacuna anticovídica de ARNm contra la variante ómicron JN.1 (Comirnaty, de Pfizer-BioNTech) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses
      - en adultos y niños  $\geq 5$  años, administrar una sola dosis independientemente de su estado de inmunización.
        - En adultos y niños  $\geq 12$  años, administrar 30 mcg por vía intramuscular una sola vez.
        - En niños de 5 a 11 años, administrar 10 mcg por vía intramuscular una sola vez.
      - En niños de 6 meses a 4 años, basar la dosis en el estado de las inmunizaciones contra la COVID-19.

- En niños que han concluido el primer ciclo, administrar 3 mcg por vía intramuscular una sola vez.
- En niños que no han concluido el primer ciclo, administrar 3 mcg por vía intramuscular en un ciclo de 3 dosis.
  - Administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis seguida de la tercera dosis  $\geq 8$  semanas después de la segunda.
  - Si los niños cumplen 5 años durante el primer ciclo, concluir el primer ciclo con la misma dosis de 3 mcg.
- En las personas previamente vacunadas con cualquier vacuna anticovídica, administrar  $\geq 3$  meses desde la última vacuna anticovídica.
- Referencias - [MHRA Press Release 2024 Jul 24](#), [MHRA Product Information 2024 Jul 24](#) (edades  $\geq 12$  años), [MHRA Product Information 2024 Jul 24](#) (edades de 5 a 11 años), [MHRA Product Information 2024 Jul 24](#) (edades de 6 meses a 4 años).
- la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud del Reino Unido autoriza el uso de la vacuna anticovídica de ARNm contra ómicron XBB.1.5 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses ([MHRA Press Release 2023 Sep 15](#), [MHRA Product Information 2023 Sep 4](#) [edades  $\geq 12$  años], [MHRA Product Information 2023 Sep 4](#) [edades 5-11 años], [MHRA Product Information 2023 Sep 4](#) [edades 6 meses a 4 años]).
- Australia:
  - la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia otorga registro completo a la vacuna anticovídica de ARNm contra ómicron XBB.1.5 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses ([TGA Product Information 2024 Apr 8](#)).
  - la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia otorga registro completo a la vacuna anticovídica de ARNm (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses ([TGA Product Information 2023 Sep 6](#)).
- Nueva Zelanda:
  - la Agencia de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) aprueba de forma completa el uso de la vacuna anticovídica de ARNm XBB.1.5 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) para inmunización activa, con el fin de prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([New Zealand Gazette Notice 2023 Dec 20](#), [Medsafe 2023 Dec 20](#)).
  - la Agencia de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) aprueba de forma completa el uso de una dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  me-

ses ([Medsafe Product Information 2023 Nov 15](#) [para  $\geq 12$  años], [Medsafe Product Information 2023 Nov 15](#) [para edades 5-11 años], [Medsafe Product Information 2023 Nov 15](#) [para edades de 6 meses a 4 años]).

## Moderna

- la vacuna anticovídica de ARNm de Moderna contiene el ARNm que instruye a las células para que produzcan la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 y provoquen una respuesta inmunitaria contra el SARS-CoV-2 ([FDA Press Release 2020 Dec 18](#))
- se han informado casos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con ARNm contra la COVID-19, predominantemente entre adolescentes y adultos jóvenes varones ([CDC 2023 Oct 10](#)).
- aprobaciones y autorizaciones:
  - la Organización Mundial de la Salud (OMS) autoriza el uso de la vacuna de ARNm de Moderna ([WHO COVID-19 Vaccines with WHO Emergency Use Listing 2023](#)).
  - Estados Unidos:
    - la FDA de los EE. UU. ha actualizado las directrices sobre las vacunas anticovídicas de ARNm fabricadas por Moderna y Pfizer para 2024-2025.
      - las vacunas se han actualizado para incluir un componente monovalente que está dirigido contra la variante ómicron KP.2.
      - la selección y el momento de las vacunas varían según la edad.
        - las personas  $\geq 5$  años pueden recibir una sola dosis de una vacuna anticovídica de ARNm actualizada  $\geq 2$  meses desde la última dosis de cualquier vacuna anticovídica.
        - las personas de 6 meses a 4 años que:
          - no han sido vacunadas contra la COVID-19 pueden recibir 3 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) o 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna)
          - han sido vacunadas con anterioridad contra la COVID-19 pueden recibir 1 a 2 dosis de una vacuna anticovídica de ARNm actualizadas (el momento y la cantidad de dosis se basa en la vacuna anticovídica antes recibida)
          - algunos pacientes con inmunodeficiencia tal como se describe en las hojas informativas de la vacuna anticovídica de Moderna y la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech
      - se informa que los efectos adversos de las vacunas anticovídicas de ARNm actualizadas son similares a los de las versiones anteriores de vacunas anticovídicas de ARNm
      - Referencia - [FDA Press Release 2024 Aug 22](#)
    - la FDA aprueba la [vacuna anticovídica de ARNm](#) (Moderna, Spikevax) con la fórmula actualizada de 2024-2025 para inmunización activa, con el fin de prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([FDA Press Release 2024 Aug 22](#), [FDA Product Information 2024 Aug](#)).
    - la FDA autoriza uso de emergencia de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) con la fórmula actualizada de 2024-2025 para inmunización activa, con

el fin de prevenir la COVID-19 en niños de 6 meses a 11 años ([FDA Press Release 2024 Aug 22](#), [FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2024 Aug](#)).

- Para más información sobre dosificación y programas de vacunación, consultar las [tablas de las vacunas contra la COVID-19](#).
- Canadá:
  - Health Canada autoriza el uso de la vacuna anticovídica de ARNm contra ómicron XBB.1.5 (Spikevax XBB.1.5, Moderna) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses.
    - en adultos y niños  $\geq 5$  años, administrar una sola dosis (independientemente del estado de inmunización). Administrar  $\geq 6$  meses desde la última vacuna anticovídica en personas previamente vacunadas con cualquier vacuna anticovídica.
    - en niños de 6 meses a 4 años, administrar 2 dosis si no están vacunados contra la COVID-19 y 1 dosis si están previamente vacunados. Administrar  $\geq 6$  meses desde la última vacuna anticovídica a personas previamente vacunadas con cualquier vacuna anticovídica.
    - Referencias - [Health Canada Press Release 2023 Sep 12](#), [Health Canada Product Information 2023 Sep 12](#)
- Europa:
  - la vacuna anticovídica de ARNm contra ómicron JN.1 (Spikevax, Moderna) recibe autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses.
    - en niños de 6 meses a 4 años de edad, la dosificación de base sobre el estado de inmunización contra la COVID-19 (para más detalles, consulte la [información del producto](#))
      - en personas previamente vacunadas con cualquier vacuna anticovídica, administrar a los  $\geq 3$  meses desde la última vacuna anticovídica.
      - en personas  $\geq 65$  años, se puede administrar 1 dosis adicional  $\geq 3$  meses después de la dosis más reciente de cualquier vacuna anticovídica.
    - para la dosificación en pacientes con inmunodeficiencia, consulte la [información del producto](#)
    - Referencias - [EMA Product Information 2024 Sep 12](#), [EMA Public Assessment Report 2024 Sep 12](#)
  - la Comisión Europea revisa la información del producto de la vacuna anticovídica de ARNm (Spikevax, Moderna) para incluir el riesgo potencial de brotes del síndrome de extravasación capilar (CLS) en los primeros días después de la vacunación ([EMA Product Information 2023 Oct 23](#), [EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee 2022 Mar 11](#)).
- Reino Unido:
  - la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido autoriza el uso de la vacuna anticovídica de

ARNm contra ómicron XBB.1.5 (Spikevax XBB.1.5, Moderna) con fines de inmunización activa para prevenir la enfermedad de la COVID-19 en personas  $\geq 6$  meses de edad ([MHRA Press Release 2023 Sep 15](#), [MHRA Product Information 2023 Sep 14](#)).

- la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido revisa la información del producto de la vacuna antiovírica de ARNm (Spikevax, Moderna) para incluir el posible riesgo de brotes del síndrome de extravasación capilar (CLS) en los primeros días después de la vacunación ([MHRA Product Information 2023 Sep 14](#), [MHRA Regulatory Approval of COVID-19 vaccine \(Spikevax, Moderna\) 2023 Oct 20](#)).
- Australia:
  - la vacuna antiovírica de ARNm contra ómicron XBB.1.5 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) recibe registro completo de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([TGA Product Information 2023 Oct 6](#)).
  - la vacuna antiovírica de ARNm (Spikevax, de Moderna) recibe registro completo de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 6$  años ([TGA Product Information 2023 Apr 24](#)).
  - la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia extiende la aprobación provisional de la vacuna antiovírica de ARNm (Spikevax, Moderna) para incluir a niños de 6 meses a 5 años para la vacunación primaria con el fin de prevenir la COVID-19.
    - la eficacia se basa en el ensayo KidCOVE en 4105 niños de 6 meses a 5 años.
    - en un análisis de 230 niños de 6 a 23 meses, la respuesta inmunitaria fue similar a la observada en adultos jóvenes de 18 a 25 años.
      - la relación media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes fue de 1,28 (IC del 95 %: 1,12-1,47), la no inferioridad se cumplió en comparación con la de los adolescentes.
      - la diferencia de la tasa de respuesta serológica fue de 0,7 % (IC del 95 %: -1 a 2,5), la no inferioridad se cumplió en comparación con la de los adolescentes.
      - la diferencia de la tasa de respuesta serológica fue 0,7 % (IC de 95 % - 1 a 2,5), la no inferioridad se cumplió en comparación con los adultos jóvenes.
    - en un análisis de 264 niños de 2 a 5 años, la respuesta inmunitaria fue similar a la observada en adultos jóvenes de 18 a 25 años.
      - la relación media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes fue de 1,01 (IC del 95 %: 0,88-1,17), la no inferioridad se cumplió en comparación con la de los adolescentes.
      - la diferencia de la tasa de respuesta serológica fue de -0,4 % (IC del 95 %: -2,7 a 1,5), la no inferioridad se cumplió en comparación con la de los adultos jóvenes.



- se administraron dos dosis de 25 mcg (0,25 mL) por vía intramuscular con 28 días de diferencia.
- los efectos adversos en niños de 6 meses a 5 años pueden incluir dolor/inflamación/eritema en el lugar de la inyección, irritabilidad/llanto, somnolencia, pérdida de apetito, fiebre e inflamación/sensibilidad axilar
- Referencias - [TGA Press Release 2022 Jul 19, TGA Product Information 2023 Apr 24, KidCOVE trial \(N Engl J Med 2022 Nov 3;387\(18\):1673\)](#)
- la vacuna anticovídica de ARNm (Spikevax, Moderna) recibe la aprobación provisional de la Agencia de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) para la inmunización activa, con el fin de prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([New Zealand Gazette Notice 2022 Jun 17, Medsafe 2023 Dec 20](#)).

## Catalent Pharma

- la Comisión Europea autoriza el uso de la vacuna anticovídica de ARNm (zapomerán [Kostaive], Catalent Pharma Solutions) para inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en adultos.
  - La vacuna anticovídica de ARNm (zapomerán, Catalent Pharma) contiene un ARNm autoamplificable que codifica la proteína espicular del SARS-CoV-2, lo que resulta en una respuesta inmunitaria contra el SARS-CoV-2.
  - La eficacia se basa en 2 ensayos clínicos.
    - En el estudio ARCT-154-01 para evaluar la eficacia en la prevención de la COVID-19 en 15 458 pacientes que recibieron la vacuna anticovídica de ARNm (zapomerán, Catalent Pharma) frente a placebo, la COVID-19 confirmada virológicamente y definida mediante protocolo con inicio en los días 36-92 se produjo en el 2,6% frente al 5,7% (eficacia de la vacuna de un 56,7%, IC del 95% de 48,8% a 63,4%).
    - En el estudio ARCT-154-J01 para evaluar la inmunogenicidad en el día 29 (basado en los títulos medios geométricos de anticuerpos y la diferencia en las tasas de serorespuesta) en 759 pacientes que recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm (zapomerán, Catalent Pharma) frente a la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech), se cumplió la no inferioridad contra la cepa ancestral del SARS-CoV-2 y la variante ómicron BA.4/5.
  - Administrar 0,5 mL (contiene zapomerán 5 mcg) por vía intramuscular una vez. A las personas vacunadas previamente con cualquier vacuna contra la COVID-19, administrar  $\geq 5$  meses después de la dosis anterior.
  - La vacuna no está autorizada actualmente en pacientes menores de 18 años.
  - Los efectos adversos en  $\geq 10$  % de los pacientes incluyen dolor o sensibilidad en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, escalofríos, artralgia, mareos y pirexia.
  - Referencias - [EMA Public Assessment Report 2025 Feb 26, EMA Product Information 2025 Feb 26](#)

## Vacunas Anticovidicas de Vector Adenoviral

### AstraZeneca

- La vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) es un vector adenoviral recombinante de chimpancé con deficiencia de replicación que codifica la glicoproteína espicular del SARS-CoV-2, lo que provoca la expresión local de la glicoproteína espicular del SARS-CoV-2, que estimula la respuesta inmunitaria celular y la de los anticuerpos neutralizantes.
- El síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS) es una complicación rara de las vacunas anticovidicas de vector adenoviral. Para más información, consultar Trombocitopenia Trombótica Inmunitaria Inducida por Vacunas (VITT) en [Trombocitopenia inducida por heparina \(HIT\)](#).
- Aprobaciones y autorizaciones:
  - la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) no está disponible en los Estados Unidos.
  - Health Canada autoriza el uso de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (Vaxzevria, de AstraZeneca) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 18$  años.
    - Dosificación: Administrar 0,5 mL por vía intramuscular seguido de una segunda dosis intramuscular de 0,5 mL 4-12 semanas después de la primera dosis.
    - Referencia: [Health Canada Product Information 2022 Dec 14](#)
  - Europa:
    - la Comisión Europea autoriza el uso de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (Vaxzevria, AstraZeneca) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 18$  años ([EMA Product Information 2023 Dec 18](#), [EMA Public Assessment Report 2023 Dec 21](#)).
    - la Comisión Europea autoriza la administración de una sola dosis de refuerzo de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (Vaxzevria, de AstraZeneca)  $\geq 3$  meses después de concluir el ciclo de vacunación primaria con Vaxzevria o una vacuna anticovidica de ARNm en personas  $\geq 18$  años ([EMA Product Information 2023 Dec 18](#), [EMA Public Assessment Report 2023 Dec 21](#)).
    - el comité de seguridad de la EMA ha encontrado una asociación entre la vacuna anticovidica de vector adenoviral (Vaxzevria, de AstraZeneca) y casos muy raros de trombosis asociada con trombocitopenia.
      - el comité de seguridad determinó que la trombosis asociada con la trombocitopenia debe incluirse como un efecto adverso muy raro, pero los beneficios generales de la vacuna con el fin de prevenir la COVID-19 superan el riesgo de efectos adversos.
      - se ha actualizado la información del producto sobre trombocitopenia y trastornos de la coagulación.
        - se ha notificado una combinación muy rara de trombosis y trombocitopenia (a veces acompañada de hemorragia), como la



- trombosis venosa grave (trombosis del seno venoso cerebral [TSVC] y trombosis de la vena esplácnica) y trombosis arterial
- la mayoría de los casos ocurren dentro de los primeros 14 días después de la vacunación y más comúnmente en mujeres < 60 años
  - se debe alertar a los profesionales de la salud sobre signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia
  - las personas vacunadas deben buscar atención médica inmediata si desarrollan síntomas tromboembólicos o neurológicos después de la vacunación (como dificultad para respirar, dolor abdominal persistente, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, visión borrosa, dolores de cabeza persistentes/intensos o Petequias más allá del sitio de vacunación)
- Referencias - [EMA Press Release 2021 Apr 7](#), [EMA Product Information 2023 Dec 18](#)
  - el Reino Unido ([MHRA Press Release 2021 Apr 7](#)), Australia ([TGA Press Release 2021 Apr 9](#)) y Canadá ([Health Canada Press Release 2021 Apr 14](#)) han emitido notificaciones de seguridad similares con respecto a la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Vaxzevria, AstraZeneca).
- el comité de seguridad de la EMA desaconseja el uso de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Vaxzevria, de AstraZeneca) en pacientes con antecedentes de síndrome de extravasación capilar.
    - el comité de seguridad (desde el 11 de junio de 2021) revisa seis casos de síndrome de extravasación capilar asociados con la administración de ChAdOx1-S [recombinante].
      - los casos ocurrieron principalmente en mujeres dentro de los 4 días posteriores a la inmunización.
      - tres pacientes tuvieron antecedentes de síndrome de extravasación capilar y 1 paciente falleció.
    - el comité de seguridad determinó que:
      - la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Vaxzevria, de AstraZeneca) no debe usarse en pacientes con síndrome de extravasación capilar.
      - el síndrome de extravasación capilar se debe agregar a [la información del producto](#) como un nuevo efecto adverso.
      - los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas del síndrome de extravasación capilar (como edema de las extremidades inferiores o superiores, hipotensión, hemoconcentración e hipoproteinemia) y conocer el riesgo o recurrencia en pacientes con esta afección.
      - las personas vacunadas deben buscar atención médica inmediata si desarrollan una rápida inflamación de sus brazos o piernas o un repen-

tino aumento de peso después de la inmunización, y los síntomas pueden estar acompañados de una sensación de desfallecimiento por una presión arterial baja.

- Referencias: [EMA Press Release 2021 Jun 11, EMA Product Information 2023 Dec 18](#)
- Reino Unido:
  - el Departamento de Salud y Atención Social del Reino Unido y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) autoriza el uso de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Vaxzevria, de AstraZeneca) para la inmunización activa, con el fin de prevenir la enfermedad de la COVID-19 en personas  $\geq 18$  años.
    - la eficacia se basa en el análisis combinado provisional de los ensayos COV001, COV002, COV003 y COV005.
    - dosificación y administración:
      - 0,5 mL por vía intramuscular seguida de una segunda dosis intramuscular de 0,5 mL administrada 4-12 semanas después de la primera dosis.
      - se puede administrar una dosis de refuerzo (tercera dosis)  $\geq 3$  meses después de concluir el ciclo de la vacunación primaria con una vacuna anticovídica Vaxzevria o de ARNm.
  - la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Vaxzevria, de AstraZeneca) está contraindicada en pacientes que han experimentado un síndrome de trombosis con trombocitopenia después de la vacunación previa con Vaxzevria o en personas con antecedentes de síndrome de extravasación capilar.
  - entre los efectos adversos (en  $> 20$  % de los pacientes) encontramos dolor al tacto en el lugar de la inyección, dolor en el sitio de la inyección, cefalea, fatiga, mialgia, malestar, pirexia, escalofríos, artralgia y náuseas.
    - se puede emplear analgésicos y/o antipiréticos para aliviar los síntomas de los efectos adversos después de la vacunación.
    - informar las sospechas de efectos adversos en el [sitio de Notificación de Efectos Adversos del Coronavirus](#) de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud.
  - Referencias - [MHRA Press Release 2020 Dec 30](#), [MHRA Product Information 2023 Nov 21](#)
- En Australia, el fabricante de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Vaxzevria, AstraZeneca) cancela voluntariamente su autorización ([Australian Press Release 2024 Apr 24](#)).
- La Agencia de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) aprueba provisionalmente el uso de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Vaxzevria, AstraZeneca) con fines de inmunización activa para

prevenir la COVID-19 en personas > 18 años ([New Zealand Gazette Notice 2021 Jul 29](#), [Medsafe 2023 Dec 20](#)).

### **Janssen/Johnson & Johnson (J&J)**

- la vacuna anticovídica de Janssen/Johnson & Johnson (J&J) es un virus de vector adenoviral humano tipo 26 recombinante, incompetente para la replicación, que entrega el ADN de la proteína de pico del virus SARS-CoV-2 a las células, lo que provoca una respuesta inmunitaria al antígeno espicular.
- el síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS) es una complicación rara de la vacunación con vacunas anticovídicas con vector adenoviral. Para más información, consulte Trombocitopenia trombótica inmunitaria inducida por vacunas (VITT) en [Trombocitopenia inducida por heparina \(HIT\)](#)
- Aprobaciones y autorizaciones:
  - la Organización Mundial de la Salud (OMS) autoriza la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Janssen/J&J) para uso de emergencia ([WHO COVID-19 Vaccines with WHO Emergency Use Listing 2023](#)).
  - Estados Unidos:
    - la FDA revoca la autorización de uso de emergencia (AUE) de la [vacuna anticovídica de vector adenoviral](#) (Janssen/J&J) con fines de inmunización activa para prevenir la enfermedad de COVID-19.
      - Janssen ha solicitado voluntariamente que se retire la AUE.
      - según Janssen, todos los lotes comprados por el gobierno de los Estados Unidos han expirado, no hay demanda de nuevos lotes de vacunas en los Estados Unidos y la composición de la cepa de la vacuna no se actualizará para enfrentar las variantes emergentes.
      - Referencias - [FDA Press Release 2023 Jun 2](#), [FDA Revocation Letter 2023 Jun 1](#)
    - En Canadá, el fabricante (Janssen/J&J) cancela de forma voluntaria la autorización de la vacuna anticovídica de vector adenoviral ([Health Canada Product Details 2023 Jul 26](#)).
    - Europa:
      - la Comisión Europea autoriza el uso de la vacuna anticovídica de vector adenoviral con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas ≥ 18 años ([EMA Public Assessment Report 2023 Oct 10](#), [EMA Product Information 2023 Jul 04](#)).
      - la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Jcovden, Janssen/J&J) recibe la autorización de comercialización de la Comisión Europea como dosis única de refuerzo ≥ 2 meses después de concluir la serie primaria en personas ≥ 18 años ([EMA Public Assessment Report 2023 Oct 10](#), [EMA Product Information 2023 Jul 04](#)).
      - Reino Unido:
        - la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido autoriza la vacuna anticovídica de vector ade-

- noviral (Janssen/J&J) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 18$  años ([MHRA Press Release 2021 May 28](#), [MHRA Product Information 2023 Sep 26](#)).
- la MHRA del Reino Unido autoriza el uso de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (Janssen/J&J) como dosis única de refuerzo  $\geq 2$  meses después de concluir la serie primaria en pacientes  $\geq 18$  años ([MHRA Product Information 2023 Sep 26](#)).
- en Australia, el fabricante (Janssen/J&J) cancela de forma voluntaria la aprobación provisional otorgada a la vacuna anticonvídica de vector adenoviral debido a una demanda no anticipada ([TGA Press Release 2023 Sep 18](#)).
- la Agencia de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) aprueba de forma provisional el uso de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (Janssen/J&J) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 18$  años ([New Zealand Gazette Notice 2021 Jul 7](#), [Medsafe 2023 Dec 20](#))

### **Vacunas anticonvídicas a base de proteínas**

- la Organización Mundial de la Salud (OMS) autoriza uso de emergencia de las vacunas anticonvídicas a base de proteínas fabricadas por:
  - Serum Institute of India Pvt. Ltd
  - Novavax
  - Biological E. Limited
  - Referencia - [WHO EUL Covid-19 Vaccines \(WHO 2023\)](#)
- Autorizaciones de vacuna anticonvídica a base de proteínas (Novavax):
  - Estados Unidos:
    - la FDA concede autorización de uso de emergencia para la [vacuna anticonvídica a base de proteínas](#) (Novavax) con la fórmula actualizada de 2024-2025 con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([FDA Press Release 2024 Aug 30](#), [FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2024 Aug](#)).
    - Para la dosificación y los programas de vacunación, consulte [las tablas sobre las vacunas anticonvídicas](#).
  - Canadá
    - Health Canada autoriza la administración de la vacuna anticonvídica de proteínas contra la variante ómicron XBB.1.5 (Nuvaxovid, de Novavax) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años.
      - Dosificación y administración:
        - en personas que han sido previamente vacunadas con una serie primaria de vacunas, administrar una sola dosis  $\geq 6$  meses después de la dosis más reciente de una vacuna anticonvídica autorizada.
        - En personas que no han sido previamente vacunadas, administrar una serie de 2 dosis. Administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera.

- Referencia - [Health Canada Product Information 2023 Dec 5](#)
- Europa:
  - la Comisión Europea autoriza la vacuna anticovídica de proteínas contra la variante ómicron XBB.1.5 (Nuvaxovid, Novavax) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años.
    - Dosificación y administración:
      - administrar una sola dosis independientemente del estado de vacunación.
      - Administrar  $\geq 3$  meses después de la dosis más reciente de una vacuna anticovídica en personas que han sido vacunadas previamente.
    - Referencias - [EMA Public Assessment Report 2023 Dec 15](#), [EMA Product Information 2023 Nov 8](#)
- Reino Unido:
  - la MHRA del Reino Unido autoriza el uso de la vacuna anticovídica de proteínas XBB.1.5 (Nuvaxovid, de Novavax) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([MHRA Press Release 2024 Feb 9](#), [MHRA Product Information 2024 Jan 24](#)).
- Australia:
  - la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia otorga registro completo para la vacuna anticovídica de proteínas (Nuvaxovid, Novavax/Biocelect) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([TGA Product Information 2023 Oct 26](#)).
  - la TGA de Australia otorga registro completo para la administración de una sola dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de proteínas (Nuvaxovid, Novavax/Biocelect) en adultos  $\geq 18$  años  $\geq 6$  meses después de concluir la serie primaria ([TGA Product Information 2023 Oct 26](#)).
- Nueva Zelanda:
  - la Agencia de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) aprueba de forma provisional el uso de la vacuna anticovídica de proteínas (Nuvaxovid, Novavax/Biocelect) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años ([New Zealand Product Details 2023 Aug 28](#), [New Zealand Gazette Notice 2022 Aug 18](#)).
  - la Agencia de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) aprueba de forma provisional el uso de una sola dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de proteínas (Nuvaxovid, Novavax/Biocelect)  $\geq 6$  meses después de concluir la serie primaria en personas  $\geq 18$  años ([New Zealand Product Information 2023 Aug 28](#)).
- Autorizaciones de vacuna anticovídica de proteínas (VidPrevtyn Beta, Sanofi):
  - la Comisión Europea autoriza la administración de una sola dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de proteínas (VidPrevtyn Beta, Sanofi Pasteur)  $\geq 4$  meses después de la vacuna de ARNm o vector adenoviral en adultos  $\geq 18$  años.

- la vacuna anticovídica de proteínas (Sanofi Pasteur) contiene una versión de la proteína espicular de la variante beta del SARS-CoV-2 (B.1.351).
- la eficacia se basa en 2 ensayos de inmunogenicidad.
  - en ensayo con 114 adultos que recibieron la vacuna anticovídica de proteínas (Sanofi Pasteur) frente a la vacuna anticovídica de ARNm (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) como dosis de refuerzo única después de la serie primaria con la vacuna anticovídica de ARNm (Comirnaty, Pfizer-BioNTech); relación media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes en el día 28:
    - variante ómicron BA.1: 2,53 (IC 95 % 1,8-3,57)
    - variante D614G: 1,43 (IC 95 % 1,06-1,94)
  - en un ensayo en curso con 543 adultos que recibieron la vacuna anticovídica basada en proteínas (Sanofi Pasteur) como dosis de refuerzo única después de la serie primaria con la vacuna anticovídica de ARNm o la vacuna anticovídica de vector adenoviral; relación de títulos media geométrica que compara 14 días después de la dosis de refuerzo frente a la dosis previa al refuerzo
    - contra la variante B.1.351:
      - serie primaria de vacuna de ARNm: 38,5 (IC 95% 31,8-46,6)
      - serie primaria de vector adenoviral: 72,3 (IC 95% 52,4-99,8)
    - se observaron resultados similares contra la variante D614G.
- Administrar 0,5 mL (5 mcg) por vía intramuscular una vez  $\geq 4$  meses después de concluir la serie de vacunas de ARNm o vector adenoviral
- entre los efectos adversos (en  $\geq 10\%$ ) se encuentran dolor de cabeza, mialgia, artralgia, malestar general, escalofríos y dolor en el lugar de la inyección
- Referencias - [EMA Product Information 2023 Dec 12, EMA Public Assessment Report 2023 Dec 12](#)
- la MHRA del Reino Unido autoriza la administración de una sola dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de proteínas (VidPrevtyn Beta, Sanofi Pasteur)  $\geq 4$  meses después de concluir la serie primaria de la vacuna anticovídica de vector adenoviral o ARNm en adultos  $\geq 18$  años ([MHRA Press Release 2022 Dec 21, MHRA Product Information 2022 Dec 20](#)).
- autorizaciones de la vacuna anticovídica de proteínas (Bimervax, HIPRA):
  - la vacuna anticovídica de proteínas (Bimervax, HIPRA) recibe la autorización de la Comisión Europea como dosis de refuerzo única administrada  $\geq 6$  meses después de la vacuna de ARNm en personas  $\geq 16$  años.
    - la vacuna anticovídica basada en proteínas (HIPRA) contiene una versión de la proteína espicular del SARS-CoV-2 de las variantes alfa (B.1.1.7) y beta (B.1.351)
  - la eficacia se basa en 2 ensayos de inmunogenicidad.
    - en ensayo en curso con 751 adultos que recibieron la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) frente a la vacuna anticovídica de proteínas (HIPRA) como dosis de refuerzo única  $\geq 6$  meses después de la serie primaria con la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech), proporción



- de la media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes a los 28 días comparando la vacuna de Pfizer-BioNTech con la vacuna HIPRA:
    - variante ómicron BA.1: 0,66 (IC 95 % 0,55-0,79)
    - variante D614G: 1,33 (95% 1,12-1,56)
    - variante beta: 0,65 (IC 95% 0,54-0,79)
    - variante delta: 0,89 (IC 95% 0,75-1,05)
  - se observaron respuestas inmunitarias similares en un ensayo en curso con 11 adolescentes de 16 a 17 años que recibieron una sola dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de proteínas (HIPRA)  $\geq$  91 días después de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech).
    - administrar 0,5 mL (40 mcg) por vía intramuscular una vez  $\geq$  6 meses después de la dosis previa de la vacuna de ARNm.
    - entre los efectos adversos (en  $\geq$  10%) se encuentran: dolor de cabeza, mialgia, dolor en el sitio de la infección y fatiga
    - Referencias: [EMA Public Assessment Report 2023 Dec 21](#), [EMA Product Information 2023 Dec 21](#)
  - la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido autoriza la administración de una sola dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de proteínas (Bimervax, HIPRA)  $\geq$  6 meses después de una vacuna de ARNm en personas  $\geq$  16 años ([MHRA Press Release 2023 Aug 1](#), [MHRA Product Information 2023 Jul 31](#)).
- la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido autoriza la vacuna anticovídica de proteínas (SKYCovion, SK Chemicals) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 causado por el SARS-CoV-2 en personas  $\geq$  18 años.
  - la eficacia se basa en el análisis de inmunogenicidad primaria de un ensayo clínico (no publicado hasta el 5 de junio de 2023) en 1318 adultos que recibieron la vacuna anticovídica de proteínas SKYCovion frente a la vacuna de control (ChAdOx1-S).
    - respuesta de anticuerpos neutralizantes contra la cepa ancestral del SARS-CoV-2 2 semanas después de la segunda dosis de la vacuna:
      - razón de título medio geométrico (GMT) 2,93 (IC del 95 % 2,63-3,27)
      - tasa de seroconversión (participantes con un aumento de  $\geq$  4 veces) 98,06 % frente a 87,3 % (diferencia 10,76 %, IC del 95 % 7,68 %-14,32 %)
  - dosificación y administración:
    - se administra un total de 2 dosis de 0,5 mL cada una por vía intramuscular (administrar la segunda dosis 4 semanas [28 días] después de la primera dosis).
    - la vacuna debe usarse dentro de las 6 horas posteriores a la mezcla con el vial de adyuvante adjunto.
  - los efectos adversos comunes pueden incluir dolor en el lugar de la inyección, fatiga, artralgia, mialgia, pirexia, escalofríos y cefalea.
  - Referencias - [MHRA Press Release 2023 May 26](#), [MHRA Summary of Product Characteristics 2023 May](#)

## **Vacuna antiovírica de virus completo inactivado**

- la Organización Mundial de la Salud (OMS) autoriza varias vacunas antiovíricas de virus completo inactivado para uso de emergencia:
  - Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd (BIBP)
  - Sinovac Life Sciences Co., Ltd
  - Referencia - WHO EUL Covid-19 Vaccines ([WHO 2023](#))
- la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido autoriza de forma condicional el uso de la vacuna antiovírica de virus completo inactivado (Valneva) con fines de inmunización activa para prevenir la COVID-19 en adultos de 18 a 50 años.
  - no se ha establecido ni la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas < 18 años y personas ≥ 65 años.
  - la vacuna antiovírica inactivada es una vacuna de virus completo altamente purificada y con adyuvante.
  - la eficacia se basa en [el ensayo COV-COMPARE](#).
  - administrar 2 dosis (0,5 mL cada una) por vía intramuscular con ≥ 4 semanas de diferencia.
  - entre los efectos adversos más frecuentes se encuentran: sensibilidad en el lugar de la inyección (en > 60 %), dolor en el lugar de la inyección (en > 40 %), dolor de cabeza y muscular (en > 30 %) y náuseas y vómitos (en > 10 %).
  - Referencias - [MHRA Press Release 2022 Apr 14](#), [MHRA Product Information 2022 Apr 14](#)

## **Vacuna antiovírica de partículas similares al virus (VLP)**

- la vacuna antiovírica VLP no está disponible en los Estados Unidos.
- En Canadá, el fabricante de la vacuna antiovírica de partículas similares al virus en planta (Covifenz, de Medicago) canceló de forma voluntaria la autorización de uso de esta vacuna (([Health Canada Product Details 2023 Aug 14](#))).

## **Eficacia teórica y Eficacia real de la Serie de Vacunas Primarias contra la COVID-19**

### **Vacunas de ARN mensajero (ARNm)**

#### **Eficacia real general de las vacunas de ARNm**

#### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna antiovírica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) puede tener una eficacia del 66% al 75% contra la infección sintomática de ómicron a las 2-4 semanas en adultos en Inglaterra, pero la eficacia de la vacuna (VE) puede disminuir a 9 %-15% a ≥ 25 semanas

#### **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Apr 21;386\(16\):1532](#)



Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia real de las vacunas de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) contra la hospitalización por COVID-19 puede ser del 65 %  $\geq$  14 días después de la segunda dosis y del 86 %  $\geq$  7 días después de la tercera dosis en adultos en los Estados Unidos entre el 26 de diciembre de 2021 y el 14 de enero de 2022, cuando predominaba la variante ómicron**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Mar 9;376:e069761](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre adolescentes de 12 a 17 años en Argentina, la eficacia real de 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) contra la infección por SARS-CoV-2 durante el período de predominio de la variante ómicron parece ser del 56 % a los 15-30 días después de la segunda dosis y puede disminuir al 12% en > 60 días**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Nov 30;379:e073070](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 disminuyó aproximadamente un 20 % de mayo a agosto de 2021 en Nueva York, Estados Unidos, durante el período de aumento de la prevalencia de la variante B.1.617.2 (Delta), pero la eficacia contra la hospitalización por la COVID-19 parece haber disminuido. se mantuvo mayormente estable**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Jan 13;386\(2\):116](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la eficacia real de la vacuna para prevenir las hospitalizaciones por COVID-19 se mantuvo estable (92% -96%) en Nueva York, Estados Unidos durante el período de aumento en la prevalencia de la variante B.1.617.2 (Delta), pero la eficacia real de la vacuna para prevenir el SARS-CoV-2. Se informó que 2 infecciones disminuyeron del 92 % al 79 %**

ESTUDIO DE COHORTE: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021 Aug 27;70\(34\):1150](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la hospitalización por COVID-19 en adultos se asocia con una menor probabilidad de vacunación previa con 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm en comparación con la hospitalización por otro motivo, y en adultos con COVID-19, vacunación previa asociada con una disminución de la mortalidad a los 28 días y una disminución del compuesto de muerte y necesidad de ventilación mecánica**

## Nivel 2 de DynaMed

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [JAMA 2021 Nov 23;326\(20\):2043](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la infección por avance de la vacuna con variantes del SARS-CoV-2 informada en el 0,5 % de los adultos  $\geq 19$  días después de la segunda vacunación con la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Jun 10;384\(23\):2212](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre los adultos que recibieron la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (de Pfizer-BioNTech o Moderna), los síntomas que ellos refirieron, como escalofríos, malestar, cansancio y dolor de cabeza y los aumentos de la temperatura nocturna de la piel (por 1 grado centígrado) o de la frecuencia cardíaca nocturna (por 10 latidos/minuto) después de la segunda dosis, se asociaron cada uno con los niveles más altos de anticuerpos neutralizantes**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2024 Jun 11 early online](#)

Detalles

- Se puede encontrar un estudio de cohorte basado en la población en el que se evaluó la eficacia real de las vacunas anticovídicas de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) contra la infección por SARS-CoV-2 y COVID-19 grave en diferentes momentos después de la vacunación en 33 250 344 personas  $\geq 16$  años en Italia desde el 27 de diciembre de 2020 hasta el 7 de noviembre de 2021 en [BMJ 2022 Feb 10;376:e069052](#).
- Infección por SARS-CoV-2 más vacunación:

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la infección previa por SARS-CoV-2 se asocia con una incidencia reducida de infección interconcurrente después de 2 dosis de vacunas de ARNm**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2021 Nov 16;326\(19\):1930](#)

Detalles

- Vacunación en poblaciones específicas:

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en la población de adultos mayores predominantemente masculina en los Estados Unidos entre diciembre de 2020 y junio de 2021, las vacunas de ARNm pueden tener una eficacia del 69 % contra la infección por SARS-CoV-2 y del 86 % contra la muerte relacionada con el SARS-CoV-2  $\geq 7$  días después segunda dosis**

## Nivel 2 de DynaMed

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2022 Mar;175\(3\):352](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre los adultos hospitalizados con COVID-19 confirmado por laboratorio, 2-3 dosis de vacunas de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) pueden tener una eficacia real del 44 % al 46 % contra la progresión de la enfermedad a ventilación mecánica invasiva o muerte cuando la variante delta u ómicron era predominante en los Estados Unidos**  
**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2022 Mar 9;376:e069761](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la respuesta serológica después de las 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) se presenta en el 94 % de los adultos con enfermedad inflamatoria intestinal y en el 80 % de los adultos con enfermedad reumática**

**Nivel 3 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [Gastroenterology 2022 Jan;162\(1\):88](#)

Detalles

- se puede encontrar una revisión sistemática que evalúa la tasa de infección, la respuesta de anticuerpos maternos, la transferencia de anticuerpos transplacentarios y los eventos adversos después de la administración de una vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) en personas embarazadas en [PLoS One 2022;17\(2\):e0261350](#)

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en trabajadores de la salud, socorristas y otros trabajadores esenciales y de primera línea en los Estados Unidos, la eficacia real de las vacunas de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) puede ser del 91 %  $\geq$  14 días después de la segunda dosis y del 81 % después de la primera dosis para prevenir el SARS-CoV-2 infección**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Jul 22;385\(4\):320](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en trabajadores esenciales y de primera línea, que reciben 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm < 150 días antes de la infección asociada con una reducción de la infección sintomática causada por la variante delta, pero no la variante ómicron en comparación con ninguna vacunación**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2022 Oct 18;328\(15\):1523](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas que viven o trabajan en prisión durante el predominio de la variante ómicron y que no tenían una infección previa por SARS-CoV-2, la eficacia real de la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna o Pfizer-BioNTech) aproximadamente 7 meses antes para prevenir la infección por SARS-CoV-2 puede ser del 19% para los residentes y del 40% para el personal**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Nov 10;387\(19\):1770](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas que viven o trabajan en prisión durante el predominio de la variante ómicron y que tuvieron una infección previa por SARS-CoV-2 hace aproximadamente 1 año, eficacia real de la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna o Pfizer-BioNTech) aproximadamente 7 meses antes para prevenir la infección por SARS-CoV-2 puede ser del 51 % al 69 % para los residentes y del 56 % al 83 % para el personal**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Nov 10;387\(19\):1770](#)

Detalles

**Pfizer-BioNTech**

**Eficacia real total de la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia real de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) para prevenir la admisión a la unidad de cuidados intensivos (UCI) relacionada con COVID-19 puede ser del 90%, 87% para prevenir la hospitalización y 89% para prevenir el departamento de emergencia (ED) o urgente visita asistencial en adultos  $\geq$  50 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Oct 7;385\(15\):1355](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas  $\geq$  16 años en Inglaterra, la eficacia real de 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) puede ser del 88 % contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 con la variante B.1.617.2 (delta)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2021 Aug 12;385\(7\):585](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se estima que la eficacia real de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech)  $\geq$  7 días después de la segunda dosis en el programa de vacunación nacional en Israel para prevenir la muerte relacionada con la COVID-19 es del 97%, la hospitalización del 97%, la enfermedad sintomática del 97% y la infección por el SARS-CoV-2 confirmado en el laboratorio del 95% en personas  $\geq$  16 años**

## **Nivel 2 de DynaMed**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [Lancet 2021 May 15;397\(10287\):1819](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en comparación con los días 1-12, se estima que la eficacia de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) en los días 13-24 después de la primera dosis en Israel para prevenir la infección por SARS-CoV-2 es del 51% y la COVID-19 sintomática del 54% en personas  $\geq 16$  años de edad**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA Netw Open 2021 Jun 1;4\(6\):e2115985](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la eficacia de la primera dosis de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) para prevenir la hospitalización en Escocia sea del 91 % entre 28 y 34 días después de la inyección**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2021 May 1;397\(10285\):1646](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) tenga una eficacia del 84 % contra la COVID-19  $\geq 4$  meses después de la segunda dosis en adolescentes y adultos  $\geq 12$  años**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Nov 4;385\(19\):1761](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) sea efectiva en un 95 % contra la COVID-19 en personas  $\geq 16$  años**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2020 Dec 31;383\(27\):2603](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la vacunación previa de 2 dosis con la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) de personas con infección por SARS-CoV-2 se asocia con una reducción del 68 % en la transmisión de la variante alfa (B.1.1.7) y una reducción del 50 % en la transmisión de la variante delta (B.1.617.2)**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Feb 24;386\(8\):744](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**se informa que la vacuna de ARNm que codifica el SARS-CoV-2 de longitud espicular completa tiene una respuesta inmunitaria similar y un perfil de seguridad favorable en comparación con la vacuna que codifica el dominio de unión al receptor (RBD)**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2020 Dec 17;383\(25\):2439](#)

Detalles

**Eficacia real de la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech en niños y adolescentes**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, durante el predominio de la variante ómicron en los Estados Unidos, la eficacia real de la primera dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (de Pfizer-BioNTech) para prevenir la COVID-19 de moderada a grave haya sido del 76 % en niños de 5 a 11 años y del 85 % en personas de 12 a 20 años**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2024 Jan 9 early online](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, durante el predominio de la variante ómicron en Italia, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) haya sido del 41 % contra la hospitalización o la muerte por COVID-19 y del 29 % contra la infección por SARS-CoV-2 entre niños de 5 a 11 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Jul 9;400\(10346\):97](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, durante el predominio de la variante ómicron en Singapur, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) haya sido del 83 % contra la hospitalización por COVID-19 y del 65 % contra la infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR en niños de 5 a 11 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Aug 11;387\(6\):525](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, durante la oleada de variantes ómicron en Israel, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) haya sido del 48 % contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 de 7 a 21 días después de la segunda dosis en niños de 5 a 11 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

**, se informa que la eficacia de la vacuna (EV) disminuye con el aumento de la edad**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Jul 21;387\(3\):227](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 sea del 29 % en niños de 5 a 11 años y del 17 % en adolescentes de 12 a 15 años 2 meses después de la segunda dosis en los Estados Unidos durante el período de circulación predominante de la variante ómicron**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [JAMA 2022 Jun 14;327\(22\):2210](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) contra la hospitalización por COVID-19 sea del 68 % entre niños de 5 a 11 años y del 40 % entre adolescentes de 12 a 18 años en los Estados Unidos período de circulación predominante de la variante ómicron**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 May 19;386\(20\):1899](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre adolescentes de 12 a 17 años en Argentina, la eficacia real de 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) contra la infección por SARS-CoV-2 parece ser del 28 % durante el período de predominio de la variante ómicron y del 64 % durante el período de predominio de la variante delta**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Nov 30;379:e073070](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) tiene una eficacia del 90,7% contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 Jan 6;386\(1\):35](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) parece ser efectiva en un 75 % a un 100 % contra la COVID-19 en adolescentes de 12 a 15 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Jul 15;385\(3\):239](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, entre adolescentes de 12 a 18 años en los Estados Unidos, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) sea del 94 % contra la hospitalización por COVID-19 y del 98 % contra el ingreso en la UCI**



## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Feb 24;386\(8\):713](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que, entre adolescentes de 12 a 18 años en los Estados Unidos, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) sea del 93% contra la hospitalización por COVID-19**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASO Y CONTROL: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021 Oct 22;70\(42\):1483](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que, entre adolescentes de 12 a 18 años en los Estados Unidos, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) sea del 91% contra SIM-N**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASO-CONTROL: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022 Jan 14;71\(2\):52](#)

Detalles

## **Eficacia real de la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech en trabajadores de la salud**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la eficacia real de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) con el fin de prevenir la COVID-19 sea del 89 %  $\geq$  7 días después de la segunda dosis y del 78 %  $\geq$  14 días después de la primera dosis hasta 6 días después de la segunda dosis en trabajadores de la salud en los Estados Unidos**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2021 Dec 16;385\(25\):e90](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**se informa que las infecciones por avance de la vacuna debido a la variante B.1.1.7 (alfa) son leves en el 66 % y asintomáticas en el 33 % de los trabajadores de la salud completamente vacunados con la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech)**

## **Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2021 Oct 14;385\(16\):1474](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) reduzca la incidencia de infección sintomática y asintomática por SARS-CoV-2 en trabajadores de la salud en Israel**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2021 Jun 22;325\(24\):2457](#)

Detalles



#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) para prevenir la infección por SARS-CoV-2 sea del 85 % 7 días después de la segunda dosis en el personal que labora en hospitales de Inglaterra**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2021 May 8;397\(10286\):1725](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**el sexo masculino, la edad  $\geq 65$  años y la inmunodeficiencia, cada uno de ellos se asocia con una respuesta de anticuerpos neutralizantes más baja 6 meses después de la segunda dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) en proveedores de atención médica para adultos en Israel**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Dec 9;385\(24\):e84](#)

Detalles

#### **Eficacia real de la vacuna anticovidica de Pfizer-BioNTech en otras poblaciones**

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la eficacia de la primera dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) con el fin de prevenir la COVID-19 confirmada por PCR en Inglaterra sea del 55 % entre 21 y 27 días después de la inyección en adultos  $\geq 70$  años y del 36 % en adultos  $\geq 80$  años edad, y la primera inyección se asoció con una disminución del riesgo de muerte a los  $\leq 14$  días y de hospitalización a los  $\geq 14$  días en adultos  $\geq 80$  años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2021 May 13;373:n1088](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, entre los veteranos de los Estados Unidos, la eficacia real de 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) para prevenir la infección por SARS-CoV-2 sea del 94 % después de la segunda dosis**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [Ann Intern Med 2021 Oct;174\(10\):1404](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con la reducción de la infección por SARS-CoV-2 en residentes y personal de hogares de ancianos y trabajadores de la salud y con la reducción de la hospitalización y mortalidad relacionadas con la COVID-19 en residentes de hogares de ancianos en Cataluña, España**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2021 Aug 18;374:n1868](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la primera dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) reduzca el riesgo de infección por SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas en Israel**  
**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2021 Aug 24;326\(8\):728](#)

Detalles

**Eficacia real de la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech después de la infección**

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, entre las personas con inmunidad híbrida de una infección previa por SARS-CoV-2 más 1 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech), la tasa de reinfección confirmada aumente de 3,7 por cada 100 000 personas-días en riesgo dentro de los 2 meses posteriores a la vacunación a 11,6 por cada 100 000 personas-días en riesgo dentro de los 6-8 meses posteriores a la vacunación**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Jun 9;386\(23\):2201](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas que se recuperaron de la infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación contra la COVID-19, la vacunación posterior con la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con un menor riesgo de infección recurrente**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Mar 31;386\(13\):1221](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos y adolescentes  $\geq 16$  años con infección previa por SARS-CoV-2, la vacuna anticovídica de ARNm en una sola dosis (Pfizer-BioNTech)  $> 3$  meses después de la infección se asocia con la disminución del riesgo tanto de enfermedad sintomática como de cualquier reinfección durante el predominio de la variante delta en Israel**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2022 Feb 15;M21](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que, en trabajadores de la salud adultos con infección previa por SARS-CoV-2 antes de la vacunación contra la COVID-19 en el Reino Unido, la vacunación posterior con 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) tenga una eficacia del 84 % al 94 % para prevenir la reinfección por SARS-CoV-2, y que la eficacia se mantenga estable entre 6 y 8 meses después de la segunda dosis y más de 1 año después de la infección**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Mar 31;386\(13\):1207](#)

Detalles

## **Durabilidad de la inmunidad de la vacuna anticovídica de Pfizer-BioNTech**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**entre las personas vacunadas con 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech), es posible que la tasa de infecciones confirmadas aumente de 21,1 por cada 100 000 personas-días en riesgo dentro de los 2 meses posteriores a la vacunación a 88,9 por cada 100 000 personas-días en riesgo dentro de los 6- 8 meses de vacunación**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Jun 9;386\(23\):2201](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**una mayor cantidad de tiempo desde la segunda dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con una mayor infección sintomática por SARS-CoV-2 durante el predominio de la variante delta en los Estados Unidos en adultos  $\geq$  20 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [JAMA 2022 Mar 15;327\(11\):1032](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la eficacia de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) contra la variante delta disminuyó de 2 a 9 semanas después de la segunda dosis a  $\geq$  20 semanas después de la segunda dosis en aproximadamente un 6 % para prevenir la muerte, un 7 % para prevenir la hospitalización y 24 % con el fin de prevenir la COVID-19 en el Reino Unido**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Jan 27;386\(4\):340](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) disminuyó de 2 meses después de la primera dosis a 7 meses después de la primera dosis en aproximadamente un 8 % para prevenir la muerte, un 7 % para prevenir la hospitalización y un 28 % para prevenir la infección asintomática o sintomática por SARS-CoV-2 en Carolina del Norte, Estados Unidos, durante diciembre de 2020 a septiembre de 2021**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Mar 10;386\(10\):933](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que, en Suecia hasta agosto de 2021, las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) pierdan eficacia después de 7 meses para prevenir una infección por SARS-COV-2 de cualquier gravedad**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Feb 26;399\(10327\):814](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la tasa de infección por SARS-CoV-2 confirmada durante el 11 y el 31 de julio de 2021 en Israel puede ser de 1,6 a 2,2 veces mayor en todos los grupos de edad (16 a 39 años, 40 a 59 años y  $\geq 60$  años) que se vacunaron por completo con ARNm Vacuna anticovidica (Pfizer-BioNTech) durante el primer período de vacunación cuando su grupo de edad se volvió elegible que en personas del mismo grupo de edad que se vacunaron por completo 2 meses después**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Dec 9;385\(24\):e85](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en el Reino Unido, hasta octubre de 2021, la eficacia real de 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) contra cualquier infección por SARS-CoV-2 disminuyó del 85% a los 14-73 días al 51% a los 6-8 meses en trabajadores sanitarios adultos sin antecedentes de infección por SARS-CoV-2**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Mar 31;386\(13\):1207](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**$\geq 90$  días desde la segunda dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con un mayor riesgo de infección por SARS-CoV-2 en adultos sin antecedentes de COVID-19 en Israel**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2021 Nov 24;375:e067873](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**seis meses después de la segunda dosis, la eficacia de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) contra la infección por SARS-CoV-2 puede reducirse al 17,5 %, pero la eficacia contra la hospitalización o la muerte puede seguir siendo alta en un 89 % en personas en Qatar**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2021 Dec 9;385\(24\):e83](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en personas  $\geq 12$  años en California, Estados Unidos, la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) puede tener una eficacia del 93 % contra las hospitalizaciones específicas de la variante B.1.617.2 (Delta), con eficacia contra las hospitalizacio-**

**nes generales relacionadas con la COVID-19. las hospitalizaciones siguen siendo altas hasta 5 meses después de la vacunación, aunque se informó que la eficacia real general y específica de la variante B.1.617.2 (Delta) para prevenir la infección por SARS-CoV-2 se redujo durante este período de tiempo**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2021 Oct 16;398\(10309\):1407](#)

Detalles

## **Moderna**

### **Eficacia de la vacuna anticonvídica de Moderna**

#### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la eficacia real de 2 dosis de la vacuna anticonvídica de ARNm (Moderna) contra la infección por SARS-CoV-2 en adultos puede ser del 87 % contra la variante delta (B.1.617.2 y linaje AY) y del 90 % al 98 % contra otras variantes circulantes, y la eficacia contra la variante delta puede disminuir del 94 % a los 14 a 60 días después de la segunda dosis al 80 % a los 151 a 180 días después de la segunda dosis**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2021 Dec 15;375:e068848](#)

Detalles

#### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la vacuna anticonvídica de ARNm (Moderna) puede tener una eficacia del 98 % contra la COVID-19 grave, del 93 % contra la COVID-19 y del 63 % contra la infección asintomática por SARS-CoV-2 en adultos que recibieron 2 dosis**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Feb 4;384\(5\):403](#)

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Nov 4;385\(19\):1774](#)

Detalles

#### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la eficacia real de la vacuna anticonvídica de ARNm (Moderna) para prevenir la hospitalización relacionada con la COVID-19 puede ser del 91 % y del 92 % para prevenir la DE o la visita al servicio de urgencias en adultos  $\geq 50$  años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Oct 7;385\(15\):1355](#)

Detalles

#### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la eficacia real de la vacuna anticonvídica de ARNm (Moderna) con el fin de prevenir la COVID-19 puede ser del 96 %  $\geq 7$  días después de la segunda dosis y del 89 %  $\geq 14$  días después de la primera dosis hasta 6 días después de la segunda dosis en trabajadores de la salud en los Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2021 Dec 16;385\(25\):e90](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre adolescentes de 12 a 17 años en Argentina, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Moderna) contra la infección por SARS-CoV-2 parece ser del 18 % durante el período de predominio de la variante ómicron y del 70 % durante el período de predominio de la variante delta**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 30 de noviembre;379:e073070](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adolescentes de 12 a 17 años, la vacuna anticovidica de ARNm (Moderna) puede tener un perfil de seguridad favorable**

**Nivel 2 de DynaMed**

**, y una respuesta inmunitaria similar si se compara con la de los adultos ≤ 25 años**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Dec 9;385\(24\):2241](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en niños de 6 a 11 años, la vacuna anticovidica de ARNm (Moderna) puede tener un perfil de seguridad favorable**

**Nivel 2 de DynaMed**

**, y una respuesta inmunitaria similar en comparación con adultos de 18 a 25 años**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 May 26;386\(21\):2011](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos con trasplante de órganos sólidos, la tercera dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Moderna) parece aumentar la respuesta de anticuerpos neutralizantes a las 4-6 semanas**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Ann Intern Med 2022 Feb;175\(2\):226](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre los veteranos de los Estados Unidos, la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Moderna) para prevenir la infección por SARS-CoV-2 puede ser del 97 % en cualquier momento después de la segunda dosis**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [Ann Intern Med 2021 Oct;174\(10\):1404](#)

Detalles

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) que codifica la proteína espicular del SARS-CoV-2 de prefusión estabilizada (ARNm-1273) provoca una respuesta de anticuerpos neutralizantes en todos los adultos, pero con una alta tasa de eventos adversos leves a moderados**

**Nivel 3 de DynaMed**

ENSAYO NO CONTROLADO: [N Engl J Med 2020 Nov 12;383\(20\):1920](#)

ENSAYO NO CONTROLADO: [N Engl J Med 2020 Dec 17;383\(25\):2427](#)

Detalles

## Durabilidad de la inmunidad de la vacuna anticovídica de Moderna

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) disminuyó de 2 meses después de la primera dosis a 7 meses después de la primera dosis en aproximadamente un 4 % para prevenir la muerte, un 3 % para prevenir la hospitalización y un 16 % para prevenir la infección sintomática o asintomática por el SARS-CoV-2 en Carolina del Norte, Estados Unidos durante diciembre de 2020 a septiembre de 2021**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Mar 10;386\(10\):933](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en Suecia hasta agosto de 2021, las dos dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) pueden tener una eficacia real del 59 % después de 6 meses para prevenir la infección por SARS-CoV-2 de cualquier gravedad**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Feb 26;399\(10327\):814](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**más tiempo desde la segunda dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) se asocia con una mayor infección sintomática por SARS-CoV-2 durante el predominio de la variante delta en los Estados Unidos en adultos  $\geq 20$  años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [JAMA 2022 Mar 15;327\(11\):1032](#)

Detalles

## Vacunas de vectores de adenovirus

### AstraZeneca

## Eficacia real general de la vacuna anticovídica de AstraZeneca

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) puede tener una eficacia del 49 % contra la infección sintomática de ómicron a las 2-4 semanas en adultos en Inglaterra, pero la vacuna puede perder eficacia a las  $\geq 25$  semanas**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Apr 21;386\(16\):1532](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**las 2 dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) pueden tener una eficacia del 74 % contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Dec 16;385\(25\):2348](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas  $\geq 16$  años en Inglaterra, la eficacia de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) puede ser del 67 % contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 con la variante B.1.617.2 (Delta)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2021 Aug 12;385\(7\):585](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia de la primera dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) para prevenir la hospitalización en Escocia puede ser del 88 % entre 28 y 34 días después de la inyección**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2021 May 1;397\(10285\):1646](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**el régimen de 2 dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) puede tener una eficacia del 70 % en la prevención de la COVID-19 sintomática debido a la variante alfa (B.1.1.7) en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Apr 10;397\(10282\):1351](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**el régimen de 2 dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) puede no ser eficaz contra la COVID-19 leve a moderada debido a la variante beta (B.1.351) en adultos  $\leq 64$  años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 May 20;384\(20\):1885](#)

Detalles



#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**las 2 dosis estándar de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) que expresa la proteína espicular del SARS-CoV-2 (ChAdOx1 nCoV-19) pueden tener una eficacia del 63 % con el fin de prevenir la COVID-19 en adultos**

##### **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Jan 9;397\(10269\):99](#)

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Mar 6;397\(10277\):881](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacunación previa con 2 dosis de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) de las personas con infección por SARS-CoV-2 se asocia con una reducción de la transmisión de la variante alfa (B.1.1.7) del 52% y una reducción de la transmisión de la variante delta (B.1.617.2) del 34%**

##### **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Feb 24;386\(8\):744](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) que expresa la proteína espicular del SARS-CoV-2 (ChAdOx1 nCoV-19) tiene una respuesta de anticuerpos neutralizantes 14 días después de la vacunación de refuerzo en el 99,5 % de los adultos sanos y que es segura en los adultos mayores sanos**

##### **Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 19;396\(10267\):1979](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre adultos que recibieron la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) en el Reino Unido,  $\geq 20$  semanas después de la segunda dosis, edad  $\geq 50$  años,  $\geq 1$  comorbilidad y sexo masculino, cada uno asociado con un mayor riesgo de hospitalización o muerte por COVID -19**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Oct 15;400\(10360\):1305](#)

Detalles

#### **Eficacia real de la vacuna anticovidica de AstraZeneca en adultos mayores**

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) puede tener una eficacia del 68,5 % contra la infección por SARS-CoV-2 y del 94 % contra la muerte relacionada con la COVID-19 después de 2 dosis en adultos  $\geq 60$  años en Argentina**

##### **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [Lancet 2022 Mar 26;399\(10331\):1254](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos  $\geq 70$  años en Inglaterra, la primera dosis de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) se asoció con un 73 % de eficacia real para prevenir la COVID-19 confirmada por PCR  $\geq 35$  días después de la inyección y un riesgo reducido de hospitalización en adultos  $\geq 80$  años antigüedad a partir de  $\geq 14$  días**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2021 May 13;373:n1088](#)

Detalles

## **Eficacia real de la vacuna anticonvídica de AstraZeneca en niños y adolescentes**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre niños sanos de 6 a 11 años, es posible que la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) tenga un perfil de seguridad favorable**

**Nivel 2 de DynaMed**

**e induzca anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2 más altos 112 días después de la segunda dosis en comparación con un intervalo de 28 días**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Jun 11;399\(10342\):2212](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre adolescentes sanos de 12 a 17 años en el Reino Unido, la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) puede tener un perfil de seguridad favorable**

**Nivel 2 de DynaMed**

**y puede inducir anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2 más altos 112 días después de la segunda dosis en comparación con un intervalo de 28 días**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Jun 11;399\(10342\):2212](#)

Detalles

## **Durabilidad de la inmunidad de la vacuna anticonvídica de AstraZeneca**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**el aumento del tiempo desde la segunda dosis de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) se asocia con tasas crecientes de COVID-19 grave independientemente del predominio de la variante B.1.617.2 (Delta)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Jan 1;399\(10319\):25](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia real de las 2 dosis de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) contra la variante delta disminuyó de 2 a 9 semanas después de la segunda dosis a  $\geq 20$  semanas después de la segunda dosis en aproximadamente un 10 % para prevenir la muerte, un 15 % para prevenir la hospitalización y un 24 % con el fin de prevenir la COVID-19**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Jan 27;386\(4\):340](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en Suecia hasta agosto de 2021, las 2 dosis de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) pueden perder eficacia después de 4 meses para prevenir la infección por SARS-COV-2 de cualquier gravedad, pero la vacunación heteróloga con 1 dosis de AstraZeneca más 1 dosis de ARNm de una vacuna anticovidica (Pfizer-BioNTech o Moderna) puede tener una eficacia real del 66% después de 4 meses**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Feb 26;399\(10327\):814](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en el Reino Unido hasta octubre de 2021, la eficacia de las 2 dosis de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) para prevenir cualquier infección por SARS-CoV-2 puede ser estable hasta 220 días en trabajadores sanitarios adultos sin antecedentes de infección SARS-CoV-2**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Mar 31;386\(13\):1207](#)

Detalles

**Impacto del intervalo entre las dosis primarias de la vacuna anticovidica de AstraZeneca**

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**el intervalo de  $\geq 12$  semanas entre las 2 dosis estándares de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) puede tener una eficacia del 81 % y el intervalo de  $< 6$  semanas puede tener una eficacia del 55 % para prevenir la COVID-19 en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Mar 6;397\(10277\):881](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos  $\leq 55$  años, intervalo de 44 a 45 semanas entre la primera y la segunda dosis de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) asociado con un aumento del nivel de anticuerpos 28 días después de la segunda dosis en comparación con intervalos más cortos, pero el nivel de anticuerpos puede reducirse en aproximadamente un 70% aproximadamente 45 semanas después de la primera dosis**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2021 Sep 11;398\(10304\):981](#)

Detalles

**Janssen/Johnson & Johnson (J&J)**

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia de la vacuna anticonvulsiva del vector adenoviral (Janssen/J&J) contra la COVID-19 disminuyó entre un 12 % y un 20 % de mayo a agosto de 2021 en Nueva York, Estados Unidos, durante el período de aumento de la variante B.1.617.2 (Delta) prevalencia, pero la eficacia real contra la hospitalización por COVID-19 parece haberse mantenido mayormente estable**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Jan 13;386\(2\):116](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia real de la vacuna anticonvulsiva de vector adenoviral (Janssen/J&J) para prevenir la hospitalización relacionada con la COVID-19 puede ser del 68 % y del 73 % para prevenir la DE o la visita de atención de urgencia en adultos ≥ 50 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Oct 7;385\(15\):1355](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia de 1 dosis de la vacuna anticonvulsiva de vector adenoviral (Janssen/J&J) para prevenir tanto la muerte como la hospitalización permaneció estable de 1 mes a 5 meses después de la vacunación, pero la eficacia para prevenir la infección por SARS-CoV-2 asintomática o sintomática disminuyó alrededor del 16 % en Carolina del Norte, Estados Unidos durante diciembre de 2020 a septiembre de 2021**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Mar 10;386\(10\):933](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticonvulsiva de vector adenoviral (Janssen/J&J) puede tener una eficacia del 53 % contra la COVID-19 de moderada a grave o crítica en adultos que eran seronegativos en SARS-CoV-2**

**Nivel 2 de DynaMed**

[N Engl J Med 2021 Jun 10;384\(23\):2187](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacuna anticonvulsiva de vector adenoviral (Janssen/J&J) que expresa la proteína espicular del SARS-CoV-2 (Ad26.COV2.S) induce una respuesta humoral en el día 29 y se asocia con un evento adverso de grado 3 en el 1% -7% de los adultos sanos**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 May 13;384\(19\):1824](#)

Detalles

#### CanSino

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**una dosis única de la vacuna recombinante Ad5-nCoV (CanSino) puede tener una eficacia del 57,5 % contra la COVID-19 en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Jan 15;399\(10321\):237](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacuna anticovídica de vector adenoviral recombinante de tipo 5 (Ad5) (CanSino) es segura e induce un aumento de  $\geq 4$  veces en los anticuerpos neutralizantes para el día 28 en el 50% -75% de adultos sanos  $\leq 60$  años**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO NO CONTROLADO: [Lancet 2020 Jun 13;395\(10240\):1845](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacuna recombinante Ad5 COVID-19 (CanSino) induce un aumento de  $\geq 4$  veces en los anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 vivo en el 47% -59% de los adultos sanos para el día 28**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2020 Aug 15;396\(10249\):479](#)

Detalles

**Gamaleya**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna heteróloga de vector adenoviral recombinante Gam-COVID-Vac de tipo 26 (rAd26-S) y tipo 5 (rAd5-S) tenga una eficacia del 91,6 % contra la COVID-19 en adultos en Rusia**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Feb 20;397\(10275\):671](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que las vacunas heterólogas de vector adenoviral recombinante Gam-COVID-Vac de tipo 26 (rAd26-S) y tipo 5 (rAd5-S) tengan una eficacia del 64 % contra la infección por SARS-CoV-2 y del 93 % contra la muerte relacionada con la COVID-19 después de 2 dosis en adultos  $\geq 60$  años en Argentina**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [Lancet 2022 Mar 26;399\(10331\):1254](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacunación heteróloga con vector adenoviral recombinante de tipo 26 (rAd26-S) y tipo 5 (rAd5-S) es segura e induce una respuesta humoral y celular contra el SARS-CoV-2 en adultos sanos**

**Nivel 3 de DynaMed**

ENSAYO NO ALEATORIZADO: [Lancet 2020 Sep 26;396\(10255\):887](#)

Detalles

## **Vacunas a base de proteínas**

### **Novavax**

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el régimen de 2 dosis de la vacuna anticovidica de proteínas (Novavax) tenga una eficacia del 90 % en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 y del 100 % en la prevención de la COVID-19 moderada a grave en adultos en los Estados Unidos y México**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 Feb 10;386\(6\):531](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el régimen de 2 dosis de la vacuna anticovidica de proteínas (Novavax) tenga una eficacia del 90 % en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 en adultos en el Reino Unido**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Sep 23;385\(13\):1172](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**el régimen de 2 dosis de la vacuna anticovidica de proteínas (Novavax) parece tener un 80 % de eficacia en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 en adolescentes en los Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [JAMA Netw Open 2023 Apr 3;6\(4\):e239135](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna anticovidica de proteínas (Novavax) tenga entre un 75 % y un 80 % de eficacia en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 cuando se administra con la vacuna contra la gripe estacional en adultos en el Reino Unido**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet Respir Med 2022 Feb;10\(2\):167](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el régimen de 2 dosis de la vacuna anticovidica de proteínas (Novavax) tenga una eficacia del 49,4 % en la prevención de la infección sintomática por SARS-**

**CoV-2 en general y del 43 % en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 debido a la variante B.1.351 en adultos en Sudáfrica**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 May 20;384\(20\):1899](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacuna anticovídica de proteínas (Novavax) es segura e induce una respuesta humoral para el día 35 en adultos sanos**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2020 Dec 10;383\(24\):2320](#)

Detalles

**Clover Biopharmaceuticals y la coalición de innovaciones para la preparación contra epidemias**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacunación con 2 dosis de la vacuna anticovídica de proteínas (SCB-2019) tenga una eficacia del 84 % contra la COVID-19 de moderado a grave y del 67 % contra la COVID-19 de cualquier gravedad en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Jan 29;399\(10323\):461](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacunación con la forma trimérica estabilizada de la proteína de la espícula (S) (SCB-2019c) del SARS-CoV-2 es segura e induce una respuesta humoral en adultos sanos ≤ 75 años**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Feb 20;397\(10275\):682](#)

Detalles

**Medigen**

- el ensayo aleatorizado en el que se compara la seguridad y la inmunogenicidad de CpG 1018 y de la vacuna de proteína S-2P del SARS-CoV-2 con adyuvante de hidróxido de aluminio MVC-COV1901 con un placebo en 3854 adultos sanos ≥ 20 años en Taiwán se puede encontrar en [Lancet Respir Med 2021 Dec;9\(12\):1396](#)

**Zhifei Biopharmaceutical**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna anticovídica basada en dímero de dominio de unión al receptor (Zhifei) tenga una eficacia del 75,7 % contra la infección sintomática por SARS-**

**CoV-2 y del 87,8 % contra enfermedades graves o críticas  $\geq 7$  días después de la tercera dosis en adultos en China, Uzbekistán, Indonesia, Pakistán y Ecuador**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 Jun 2;386\(22\):2097](#)

Detalles

**Sanofi y GlaxoSmithKline (GSK)**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovídica bivalente que contiene proteína espicular de las variantes ancestral y beta con adyuvante As03 parece tener una eficacia real del 75 % contra la COVID-19 sintomática en adultos con evidencia de una infección previa por SARS-CoV-2**

**Nivel 2 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [Lancet Respir Med 2023 Nov;11\(11\):975](#)

Detalles

## **Vacunas Inactivadas**

**Sinovac**

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna anticovídica de virión completo inactivado (Sinovac) tenga una eficacia del 85 % contra la COVID-19 sintomática y del 100 % contra la muerte relacionada con la COVID-19 en adultos  $\leq 59$  años en Turquía**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Jul 17;398\(10296\):213](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna anticovídica de virión completo inactivado (Sinovac) tenga una eficacia del 66 % contra la infección por SARS-CoV-2 y del 86 % contra la muerte  $\geq 14$  días después de la segunda dosis en adultos en Chile**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Sep 2;385\(10\):875](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**una duración más corta ( $\leq 13$  días) o más larga ( $\geq 70$  días) después de la segunda dosis de la vacuna anticovídica de virus completo inactivado (Sinovac) se asocia con un aumento de las hospitalizaciones o muertes relacionadas con COVID-19 en comparación con 14-41 días después de la segunda dosis en 2021 en adultos en Brasil**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Jun 13;377:e070102](#)

Detalles



- un estudio de casos y controles con prueba negativa en el que se evalúa la eficacia de la vacuna anticovídica de virión completo inactivado (Sinovac) contra la COVID-19 sintomático asociado con la variante gamma en 43 774 adultos  $\geq 70$  años en el estado de Sao Paulo, Brasil, del 17 de enero de 2021 al 29 de abril de 2021 se puede encontrar en [BMJ 2021 Aug 20;374:n2015](#)

## **Bharat Biotech**

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (Bharat Biotech) tenga una eficacia del 78 % contra la COVID-19 sintomática y del 93 % contra la COVID-19 grave en adultos en la India**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 11;398\(10317\):2173](#)

Detalles

**Sinopharm**

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna de virus inactivado (BBIBP-CorV) tenga una eficacia real del 44% contra la infección por SARS-CoV-2 y del 73% contra la muerte relacionada con COVID-19 después de 2 dosis en adultos  $\geq 60$  años en Argentina**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [Lancet 2022 Mar 26;399\(10331\):1254](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre niños de 3 a 11 años en Argentina, la eficacia real de 2 dosis de vacuna de virus inactivado (BBIBP-CorV) parece ser del 16 % contra la infección por SARS-CoV-2 y del 67 % contra la muerte relacionada con COVID-19 durante el período de predominio de la variante ómicron**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Nov 30;379:e073070](#)

Detalles

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que las vacunas inactivadas contra el SARS-CoV-2 (WIV04 y HB02) tengan una eficacia del 73 % al 78 % contra la COVID-19 sintomática en adultos en los Emiratos Árabes Unidos y Bahréin**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [JAMA 2021 Jul 6;326\(1\):35](#)

Detalles

**Sinovac/Sinopharm**

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (HB02 o CoronaVac) tenga una eficacia del 51,8 % contra la infección por SARS-CoV-2 y del 100 % contra enfermedades graves o críticas  $\geq 14$  días después de la segunda dosis en adultos en China**  
**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2022 Apr;175\(4\):533](#)

Detalles

## Valneva

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovídica de virus completo inactivado (Valneva) parece segura**  
**Nivel 2 de DynaMed**

**y puede tener una respuesta de anticuerpos neutralizantes más alta y una tasa de seroconversión similar 2 semanas después de la segunda dosis en comparación con la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) en adultos  $\geq 30$  años**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet Infect Dis 2022 Dec;22\(12\):1716](#)

Detalles

## Shifa-Pharmed

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que las 2 dosis de la vacuna anticovídica de partículas víricas completas inactivadas (BIV1-CovIran, Shifa-Pharmed) tengan una eficacia real del 70 % contra la COVID-19 grave y del 50 % contra la infección sintomática en adultos  $\leq 75$  años en Irán durante el predominio de la variante delta**

**Nivel 2 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [BMJ 2023 Sep 21;382:e070464](#)

Detalles

## Vacuna de partículas similares a virus (VLP)

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna anticovídica de VLP (Covifenz, Medicago) tenga una eficacia del 69,5 % contra la infección sintomática por COVID-19 y del 78,8 % contra la infección moderada a grave en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 Jun 2;386\(22\):2084](#)

Detalles

## Vacunas de ADN

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna intradérmica de ADN contra la COVID-19 (Cadilla Healthcare) tenga una eficacia del 67 % contra la infección sintomática por COVID-19 en personas  $\geq 12$  años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Apr 2;399\(10332\):1313](#)

Detalles

## **Eficacia comparativa de las vacunas anticovidicas**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la vacuna Moderna (ARNm-1273) se asocia con un menor riesgo de infección documentada por SARS-CoV-2, COVID-19 sintomática y hospitalización por COVID-19 a las 24 semanas en comparación con la vacuna de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) entre enero y julio de 2021 preferentemente en la población masculina de los veteranos más viejos en los Estados Unidos, pero las diferencias absolutas pueden ser  $< 0,2$  %**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Jan 13;386\(2\):105](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la vacuna de Moderna (ARNm-1273) sea más eficaz para prevenir la hospitalización por COVID-19 en comparación con las vacunas de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) y Ad26.COV2.S de Janssen (Johnson & Johnson) entre marzo de 2021 y agosto de 2021 en adultos en los Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASO Y CONTROL: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021 Sep 24;70\(38\):1337](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la administración de 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con una mayor reducción de la transmisión de la variante delta (B.1.617.2) en comparación con la administración de 2 dosis de la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Feb 24;386\(8\):744](#)

Detalles

- en [BMJ 2022 Jul 20;378:e068946](#) se puede encontrar un estudio de cohorte en el que se compara la eficacia de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) y la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) durante el predominio de la variante alfa en 317 341 trabajadores de la salud y atención social en Inglaterra

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la vacunación primaria con 2 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech ARNm COVID-19 se asocia con una menor tasa de seroconversión en comparación con las 2 dosis de**

## **la vacuna anticovídica de ARNm de Moderna en receptores de trasplantes de órganos sólidos**

### **Nivel 3 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [Nephrol Dial Transplant 2022 Jul 26;37\(8\):1566](#)

Detalles

- Eficacia de la inmunidad híbrida:

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la inmunidad híbrida conferida por una infección previa por SARS-CoV-2 más la vacunación de 2 o 3 dosis (Pfizer-BioNTech o Moderna) parece tener una eficacia del 94 % al 100 % contra la enfermedad grave, crítica o mortal de COVID-19 debido a la variante ómicron o las subvariantes BA.1 o BA.2 en personas en Qatar**

### **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Jul 7;387\(1\):21](#)

Detalles

- Regímenes de vacunas primarias mixtas y combinadas:

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la segunda dosis de vacunación primaria con la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) después de la primera dosis con la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) o la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) parece tener una respuesta de anticuerpos al menos tan alta como las 2 dosis de la misma vacuna en personas  $\geq 50$  años**

### **Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Jan 1;399\(10319\):36](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**el cambio a la vacuna anticovídica de proteínas (Novavax) para la segunda dosis de vacunación primaria después de la primera dosis con la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca), pero no después de la vacuna BNT162b2 de Pfizer-BioNTech, parece tener una respuesta de anticuerpos similar a las 2 dosis de la misma vacuna en personas  $\geq 50$  años**

### **Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Jan 1;399\(10319\):36](#)

Detalles

- en [Lancet 2021 Sep 4;398\(10303\):856](#) se puede encontrar un ensayo aleatorizado (Com-COV) en el que se compara la seguridad y la inmunogenicidad de los programas heterólogos y homólogos de inducción y refuerzo con ARNm (BNT162b2) y la vacuna anticovídica de vector adenoviral (ChAdOx1 nCoV-19) en adultos  $\geq 50$  años, el editorial se puede encontrar en [Lancet 2021 Sep 4;398\(10303\):856](#)

- en [Cochrane Database Syst Rev 2022 Dec 7;12\(12\):CD015477](#) se puede encontrar una revisión de Cochrane de 41 ensayos aleatorios en los que evalúan la eficacia y la seguridad de 12 vacunas anticovidicas (como series de vacunas primarias o de refuerzo) en poblaciones pediátricas o adultas
- en [Lancet 2022 Mar 5;399\(10328\):924](#) se puede encontrar una revisión sistemática en la que se evalúa la eficacia real de las vacunas anticovidicas de ARNm (Pfizer-BioNTech y Moderna) y las vacunas anticovidicas de vector adenoviral (Janssen/Johnson & Johnson y AstraZeneca) contra la infección por SARS-CoV-2 y COVID-19 a los 6 meses después de la vacunación

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el estado de inmunodeficiencia esté asociado con una disminución de las tasas de seroconversión después de la vacunación contra la COVID-19 en comparación con el estado de inmunocompetencia**

**Nivel 3 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [BMJ 2022 Mar 2;376:e068632](#)

Detalles

## Vacunas no específicas a la COVID-19

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna contra el bacilo de Calmette-Guerin (BCG) de Dinamarca no reduzca el riesgo de COVID-19 sintomático o grave en los trabajadores de la salud**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2023 Apr 27;388\(17\):1582](#)

Detalles

## Eficacia y Eficacia Real de las vacunas anticovidicas de refuerzo

### Vacunas anticovidicas de ARN mensajero (ARNm) de refuerzo

#### Eficacia real general de las vacunas de ARNm de refuerzo

- Eficacia real en la población general:

### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos inmunocompetentes durante el período de predominio de ómicron en los Estados Unidos, la eficacia de la inmunización primaria más 1-2 dosis de refuerzo de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) contra la hospitalización por COVID-19 pudo ser del 64 % al 73 % y más, en comparación con la eficacia de la inmunización primaria sola con 2 dosis de la vacuna anticovidica de ARNm**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Oct 11;379:e072065](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la eficacia real/eficacia teórica para prevenir la infección por SARS-COV-2 fue del 96% con un régimen de 3 dosis de la vacuna homóloga de ARNm y del 88% con un régimen de 2 dosis de la vacuna heteróloga de vector adenoviral más 1 dosis de la vacuna de ARNm**

**Nivel 2 de DynaMed**

METAANÁLISIS EN RED: [BMJ 2022 May 31;377:e069989](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que una serie de vacunación heteróloga de 3 dosis contra la COVID-19 (AstraZeneca más una vacuna monovalente de ARNm o una monovalente de Pfizer más una monovalente de Moderna) reduzca los riesgos de muerte y hospitalización relacionados con la COVID-19 en comparación con una serie de primaria en adultos en países nórdicos durante el predominio de la variante ómicron**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2023 Jul 24;382:e074325](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que una sola vacuna de refuerzo con una vacuna heteróloga monovalente de ARNm brinde ligeramente más protección contra la hospitalización relacionada con la COVID-19, pero no contra la muerte relacionada con la COVID-19, en comparación con una sola vacuna de refuerzo homóloga a una de ARNm administrada en una serie primaria en adultos de países nórdicos durante el predominio de la variante ómicron**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2023 Jul 24;382:e074325](#)

Detalles

- Eficacia real en poblaciones específicas:
  - Eficacia real entre los trabajadores esenciales y de frontera:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la recepción de 3 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm < 150 días antes de la infección se asocia con una reducción de la infección sintomática por la variante delta, un ligero aumento de la infección sintomática por la variante ómicron entre los trabajadores esenciales y de primera línea**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2022 Oct 18;328\(15\):1523](#)

Detalles

- Eficacia real en adultos mayores:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la cuarta dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (segundo refuerzo monovalente) tenga una eficacia real del 70 % contra el ingreso hospitalario por COVID-19 dentro de los 2-3 meses posteriores a la vacunación en pacientes  $\geq 65$  años durante el período de predominio de la variante ómicron en los Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Oct 3;379:e072141](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la cuarta dosis de la vacuna anticovídica de ARNm se asocia con una eficacia real del 86 % contra resultados graves  $\geq 7$  días después de la vacunación y la tercera dosis se asocia con una eficacia real del 77 % contra resultados graves  $\geq 84$  días después de la vacunación en residentes de instalaciones a largo plazo  $\geq 60$  años en Canadá**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 Jul 6;378:e071502](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la tercera dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (primer refuerzo monovalente) tenga una eficacia del 42 % contra la infección por SARS-CoV-2, una eficacia del 53 % contra la hospitalización relacionada con el SARS-CoV-2 y una eficacia del 79 % contra la muerte relacionada con el SARS-CoV-2  $> 10$  días después de la vacunación durante el período de predominio de la variante ómicron B.1.1.529 en la mayoría de los hombres adultos mayores en los Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2022 Dec;175\(12\):1693](#)

Detalles

- Eficacia real en personas que viven o trabajan en prisiones:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas que vivían o trabajaban en prisión durante el predominio de la variante ómicron y no tuvieron infección previa por SARS-CoV-2, la eficacia incremental de la tercera dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna o Pfizer-BioNTech) aproximadamente 1 mes antes para prevenir la infección por SARS-CoV-2 en comparación con las 2 dosis pudo ser del 25 % en los internos y del 58 % en el personal**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Nov 10;387\(19\):1770](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas que vivían o trabajaban en prisión durante el predominio de la variante ómicron y tuvieron una infección previa por SARS-CoV-2 antes del predominio de la variante delta, la eficacia incremental de la tercera dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna o Pfizer-BioNTech) aproximadamente 1 mes antes para prevenir la**

**infección por SARS-CoV-2 en comparación con las 2 dosis pudo ser del 46 % en los internos y del 58 % en el personal**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Nov 10;387\(19\):1770](#)

Detalles

- Eficacia real en Veteranos de los Estados Unidos:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacunación de refuerzo con la vacuna anticovídica de ARNm, dirigida contra la variante ómicron XBB.1.5, puede tener una eficacia del 27 % para prevenir la muerte relacionada con el SARS-CoV-2 y del 17 % para prevenir la hospitalización relacionada con el SARS-CoV-2 durante aproximadamente 5 meses en adultos inscritos en el sistema de atención médica de la Administración de Salud de Veteranos de los Estados Unidos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2025 Feb 4 early online](#)

Detalles

- Eficacia teórica y eficacia real en pacientes con inmunodeficiencia:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la tercera dosis de una vacuna anticovídica induce la respuesta de las células T en un 80 % y el aumento del nivel de anticuerpos de la espícula contra el SARS-CoV-2 en adultos con inmunodeficiencia que tuvieron una respuesta subóptima previa a las 2 dosis de la vacuna contra el SARS-CoV-2 en el Reino Unido**

**Nivel 3 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [Lancet Rheumatol 2024 Jun;6\(6\):e339](#)

Detalles

- Pruebas en pacientes que reciben transplantes:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos receptores de trasplante de riñón sin anticuerpos detectables contra la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 después de las 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARN, es posible que la tercera dosis heteróloga de la vacuna anticovídica de vector adenoviral mejore la seroconversión en comparación con la tercera dosis homóloga de la vacuna anticovídica de ARNm**

**Nivel 3 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [JAMA Intern Med 2022 Feb 1;182\(2\):165](#)

Detalles

- Pruebas en pacientes con enfermedad reumática autoinmune tratados con rituximab:



## RESUMEN DEL ESTUDIO

**las células B detectables y un mayor tiempo transcurrido desde la última infusión de rituximab se asocian cada uno con una mayor respuesta serológica a la proteína espicular del SARS-CoV-2 después de una dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm en adultos con enfermedad reumática autoinmune que no tuvieron respuesta serológica después de la vacunación primaria contra la COVID-19**

ESTUDIO DE COHORTE: [J Rheumatol 2022 Dec 15 early online](#)

Detalles

- Factores asociados con los resultados desfavorables entre los adultos que recibieron refuerzos:

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre los adultos que recibieron la primera dosis de refuerzo de una vacuna anticovídica de ARNm en el Reino Unido,  $\geq 9$  semanas después del refuerzo, edad  $\geq 65$  años,  $\geq 1$  comorbilidad y sexo masculino, cada uno se asoció con un mayor riesgo de hospitalización o muerte por COVID-19**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Oct 15;400\(10360\):1305](#)

Detalles

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la serie de vacunación primaria más el refuerzo con la vacuna anticovídica homóloga de ARNm (Moderna o Pfizer-BioNTech) reduzcan las infecciones en los ya vacunados entre veteranos en alto riesgo ( $\geq 65$  años, con comorbilidades de alto riesgo o estado de inmunodeficiencia) en comparación con los pacientes con un riesgo promedio en los Estados Unidos, pero la incidencia de hospitalización con neumonía o muerte por COVID-19 puede seguir incrementándose**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2022 Oct 11;328\(14\):1427](#)

Detalles

## Pfizer/BioNTech

- Eficacia real de la cuarta dosis:

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre las personas  $> 55$  años que recibieron previamente 3 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech), la cuarta dosis con la vacuna monovalente o bivalente de Pfizer-BioNTech adaptada a ómicron BA.1 parece inducir un aumento de la respuesta de los anticuerpos neutralizantes contra ómicron BA.1 en comparación con la vacuna original de Pfizer-BioNTech**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2023 Jan 19;388\(3\):214](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la cuarta dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) aumente la protección contra la muerte, la enfermedad grave, la hospitalización, la enfermedad sintomática y la infección por SARS-CoV-2 relacionadas con la COVID-19 en comparación con la tercera dosis administrada  $\geq$  4 meses antes en adultos  $\geq$  60 años en Israel**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 Apr 28;386\(17\):1603](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la cuarta dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) tenga una eficacia real del 73% al 86% contra la hospitalización o la muerte relacionadas con la COVID-19 en un período de 10 semanas en adultos  $\geq$  60 años que recibieron previamente 3 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) en Israel**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [BMJ 2022 May 24;377:e071113](#)

Detalles

- Eficacia real de la tercera dosis:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la tercera dosis (refuerzo monovalente) de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) tenga una eficacia real del 16 % al 27 % contra la infección a los 3 meses en comparación con la vacunación primaria con cualquier vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2022 Oct 11;328\(14\):1415](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) tenga una eficacia real del 95 % contra la infección por COVID-19 a los 2,5 meses en personas  $\geq$  16 años que recibieron la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 May 19;386\(20\):1910](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**el refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asoció con un 49 % de la eficacia real contra la infección sintomática por ómicron y un 77 % de eficacia real contra la hospitalización y muerte relacionadas con la COVID-19 debido a la infección por ómicron en comparación con ningún refuerzo en personas en Qatar**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 May 12;386\(19\):1804](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que el refuerzo de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) tenga una eficacia del 65% al 67% contra la infección sintomática por ómicron a las 2-4 semanas en adultos en Inglaterra que recibieron la inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Apr 21;386\(16\):1532](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**el refuerzo de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con una menor incidencia de infección por SARS-CoV-2, enfermedad grave por COVID-19 y muerte en comparación con ningún refuerzo en personas  $\geq 16$  años con una segunda dosis  $\geq 5$  meses antes**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Dec 23;385\(26\):2421](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que las 3 dosis de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) mejoren la eficacia real de la vacuna para prevenir la muerte, la enfermedad grave, la hospitalización, la enfermedad sintomática y la infección por SARS-CoV-2 en comparación con  $\geq 5$  meses después de la segunda dosis en personas  $\geq 16$  años**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2021 Dec 4;398\(10316\):2093](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**el refuerzo de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con una disminución de la mortalidad relacionada con la COVID-19 en comparación con ningún refuerzo en adultos  $\geq 50$  años con una segunda dosis  $\geq 5$  meses antes**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Dec 23;385\(26\):2413](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**las 3 dosis de la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asociaron con una reducción de la infección por SARS-CoV-2 en comparación con 2 dosis en trabajadores de la salud con inmunocompetencia**

## **Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2022 Jan 25;327\(4\):341](#)

Detalles

- Eficacia real en personas que tuvieron una vacunación primaria con una vacuna de vector adenoviral:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos  $\geq 30$  años que recibieron 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) o la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca), es posible que la dosis de refuerzo de Pfizer-BioNTech aumente la respuesta de anticuerpos entre 8 y 24 veces**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 18;398\(10318\):2258](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos  $\leq 60$  años que recibieron una dosis única de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) en las últimas 8 a 12 semanas, es posible que la dosis única de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) induzca una fuerte respuesta de anticuerpos a los 7 a 14 días**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Jul 10;398\(10295\):121](#)

Detalles

#### Moderna

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la quinta dosis de la vacuna monovalente o bivalente que contiene ARNm-1273 contra XBB.1.5 (Moderna) aumenta los títulos de anticuerpos neutralizantes a los 29 días contra las variantes de ómicron BA.4/BA.5, XBB.1.5, XBB.1.16, BQ.1.1 y las variantes ancestrales (D614G) en adultos**

**Nivel 3 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [J Infect Dis 2024 Aug 16;230\(2\):e279](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la segunda dosis de refuerzo con la vacuna monovalente o bivalente de Moderna adaptada a la variante ómicron BA.1 aumenta la inmunogenicidad contra la variante ómicron BA.1 a los 28 días en comparación con la segunda dosis de refuerzo con la vacuna original de Moderna en personas  $\geq 16$  años de edad**

**Nivel 3 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [Lancet Infect Dis 2023 Sep;23\(9\):1007](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el segundo refuerzo con la vacuna anticovídica de ARNm bivalente que contiene ómicron (Moderna) induzca una mayor respuesta de anticuerpos neutralizantes contra las variantes de ómicron a los 28 días después de la inmunización en comparación con el segundo refuerzo con la vacuna monovalente de Moderna en adultos que recibieron la serie de vacunación primaria y el primer refuerzo de la vacuna monovalente de Moderna**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 Oct 6;387\(14\):1279](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la tercera dosis (refuerzo monovalente) de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) tenga una eficacia real del 15 % al 41 % contra la infección a los 3 meses en comparación con la vacunación primaria con cualquier vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2022 Oct 11;328\(14\):1415](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**el refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) se asocia con un 47 % de eficacia real contra la infección sintomática por ómicron en comparación con ningún refuerzo en personas en Qatar**

**Nivel 2 de DynaMed**

**; los datos insuficientes estiman una eficacia real contra la hospitalización y la muerte relacionadas con COVID-19 debido a la infección por ómicron**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2022 May 12;386\(19\):1804](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que el refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) tenga una eficacia del 66% al 74% contra la infección sintomática por ómicron a las 2-4 semanas en adultos en Inglaterra que recibieron inmunización primaria con 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Apr 21;386\(16\):1532](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos  $\geq 30$  años que recibieron 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) o la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca), es posible que la dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de ARNm (Moderna) aumente la respuesta de anticuerpos en aproximadamente 11-32 veces**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 18;398\(10318\):2258](#)

Detalles

## **Refuerzos de la vacuna anticovídica de vector adenoviral**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en adultos  $\geq 30$  años que recibieron 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) o la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca), es posible que la dosis de refuerzo de AstraZeneca aumente la respuesta de anticuerpos entre 3 y 5 veces aproximadamente**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 18;398\(10318\):2258](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en adultos  $\geq 30$  años que recibieron 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) o la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca), es posible que la dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Janssen/J&J) aumente la respuesta de anticuerpos unas 5 veces**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 18;398\(10318\):2258](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en adultos  $\leq 55$  años, se informa que la tercera dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) aproximadamente 7 meses después de la segunda dosis es segura y puede aumentar la respuesta de anticuerpos y células T**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2021 Sep 11;398\(10304\):981](#)

Detalles

## **Refuerzos de la vacuna anticovídica de proteínas**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en adultos  $\geq 30$  años que recibieron 2 dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) o la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca), es posible que la dosis de refuerzo de la vacuna anticovídica de proteínas (Novavax) aumente la respuesta de anticuerpos de 3-8 veces aproximadamente**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 18;398\(10318\):2258](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en adultos  $\leq 84$  años que recibieron 2 dosis de la vacuna anticovídica de proteínas (Novavax), se informa que la tercera dosis (refuerzo) con la vacuna Novavax induce un aumento de la respuesta de anticuerpos de 34 a 96 veces a los 28 días**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet Infect Dis 2022 Nov;22\(11\):1565](#)

Detalles

## **Eficacia real comparativa de los refuerzos de la vacuna anticovidica**

- Eficacia real comparativa de las vacunas anticovidicas bivalentes de ARNm (cepa ancestral más las subvariantes BA.1 o BA.4-5):

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la cuarta dosis con la vacuna anticovidica bivalente de ARNm en contra la variante ómicron (cepa ancestral más las subvariantes BA.1 o BA.4-5) reduzca el riesgo de muerte y hospitalización relacionadas con la COVID-19 hasta los 90 días en comparación con las 3 dosis de la vacuna anticovidica monovalente en adultos  $\geq$  50 años en países nórdicos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2023 Jul 25;382:e075286](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**es posible que la cuarta dosis con vacunas anticovidicas bivalentes de ARNm contra la variante ómicron BA.1 y la variante ómicron BA.4-5 tenga una eficacia real similar contra la muerte y la hospitalización relacionadas con la COVID-19 hasta los 90 días en adultos  $\geq$  50 años en países nórdicos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2023 Jul 25;382:e075286](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**entre los adultos que recibieron una vacunación primaria homóloga de 2 dosis contra la COVID-19 con la vacuna anticovidica de vector adenoviral (AstraZeneca) o la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) en Inglaterra, es posible que la tercera dosis de refuerzo con la vacuna anticovidica de ARNm de Moderna esté asociada con un menor riesgo de infección por SARS-CoV-2 y hospitalización relacionada con COVID-19 a las 20 semanas en comparación con el refuerzo de la vacuna de Pfizer-BioNTech**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2023 Mar 15;380:e072808](#)

Detalles

### **RESUMEN DEL ESTUDIO**

**se informa que la incidencia de hospitalización o muerte por neumonía covídica después de una serie primaria de vacunación más un solo refuerzo con similares o diferentes combinaciones de vacunas anticovidicas de ARNm (Moderna o Pfizer-BioNTech) y una vacuna anticovidica de vector adenoviral (Janssen/J&J) es de 4,5 a 7,6 por cada 10 000 personas entre los veteranos en los Estados Unidos**

### Nivel 3 de DynaMed

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2022 Oct 11;328\(14\):1427](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

es posible que los refuerzos de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) o la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) tengan una eficacia real del 47 % al 61 % contra la infección sintomática por ómicron de 5 a 9 semanas en adultos que recibieron la vacunación primaria con 2 dosis de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) en Inglaterra

### Nivel 2 de DynaMed

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES: [N Engl J Med 2022 Apr 21;386\(16\):1532](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

en adultos que recibieron 2 dosis de la vacuna anticonvídica de virión inactivado completo (Sinovac), el refuerzo con una vacuna anticonvídica de vector adenoviral (Janssen/J&J), una vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) o una vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) cada uno aumenta los niveles de IgG contra la espícula en comparación con el refuerzo homólogo con Sinovac

### Nivel 3 de DynaMed

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2022 Feb 5;399\(10324\):521](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

en los trabajadores de la salud que originalmente recibieron una sola dosis de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (Janssen/J&J), el refuerzo con la vacuna anticonvídica de ARNm (Moderna) o la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) aumenta los niveles de anticuerpos vinculantes específicos a la espícula a los 28 días en comparación con el refuerzo con una dosis adicional de la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (Janssen/J&J)

### Nivel 3 de DynaMed

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 Mar 10;386\(10\):951](#)

Detalles

- se puede encontrar un ensayo aleatorizado (Com-COV) en el que se compara la seguridad y la inmunogenicidad de programas heterólogos frente a homólogos con la vacuna anticonvídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) y la vacuna anticonvídica de vector adenoviral (AstraZeneca) en adultos  $\geq 50$  años en [Lancet 2021 Sep 4;398\(10303\):856](#), el editorial en [Lancet 2021 Sep 4;398\(10303\):819](#).

## Seguridad de la vacuna anticonvídica

### Advertencias de seguridad



- Advertencias de seguridad de la vacuna anticovídica:

Tabla 10. [Información general de las advertencias de seguridad asociadas con las vacunas anticovídicas seleccionadas\\*](#)

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la quinta dosis (tercera de refuerzo) de una vacuna de ARNm contra la variante ómicron XBB.1.5 de la COVID-19 no aumente las visitas al hospital por eventos adversos, como los accidentes cerebrovasculares, los eventos de cardiopatía isquémica, la miocarditis o la pericarditis dentro de los 28 días posteriores a la vacunación entre las personas  $\geq 65$  años en Dinamarca**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [JAMA 2024 Feb 26 early online](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la cuarta dosis (segundo refuerzo) con la vacuna anticovídica bivalente de ARNm adaptada a la variante ómicron no aumente las visitas al hospital por eventos adversos, como los eventos cerebrovasculares, eventos de cardiopatía isquémica o miocarditis o pericarditis dentro de los 28 días posteriores a la vacunación entre las personas  $\geq 50$  años en Dinamarca**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2023 Jul 25;382:e075015](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la segunda dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna anticovídica de ARNm (de Pfizer-BioNTech) tenga un perfil de seguridad similar que la primera dosis de refuerzo (tercera dosis) en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet Respir Med 2023 Feb;11\(2\):139](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la incidencia de fondo de los eventos adversos para dirigir la vigilancia de la seguridad de las vacunas anticovídicas, como la miocarditis o pericarditis, la trombosis venosa profunda, el síndrome de Guillain-Barré, la trombocitopenia inmune y la coagulación intravascular diseminada, varía ampliamente según la edad y el sexo en adultos de 18 a 84 años**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2021 Jun 14;373:n1435](#)

Detalles

## Reacciones alérgicas

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la incidencia de la anafilaxia es de 7,91 casos por millón de vacunas en adultos que recibieron la vacuna contra el SARS-CoV-2**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [J Allergy Clin Immunol Pract 2021 Oct;9\(10\):3546](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que las tasas de reacciones alérgicas inmediatas graves a la segunda vacunación con ARNm del SARS-CoV-2 son bajas en la mayoría de las personas que tuvieron una reacción alérgica inmediata después de la primera dosis, pero alrededor del 5 % en personas con una reacción inmediata grave anterior**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [JAMA Intern Med 2022 Apr 1;182\(4\):376](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**entre los adultos con antecedentes de anafilaxia o reacciones a la primera vacuna anticovidica, el 7,5 % presentó reacciones alérgicas no graves y el 0 % presentó reacciones graves después de la segunda dosis de la vacuna anticovidica**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Allergy Asthma Immunol 2022 Aug;129\(2\):182](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**las pruebas cutáneas parecen tener poca utilidad para el pronóstico de reacciones alérgicas inmediatas a la segunda vacuna anticovidica de ARNm en personas con antecedentes de reacciones alérgicas inmediatas a la misma vacuna durante la primera inmunización**

**Nivel 2 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [Allergy 2023 Jan;78\(1\):71](#)

Detalles

## Eventos cardiovasculares

- Miocarditis o miopericarditis:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se estima que la incidencia mundial de miocarditis después de la segunda dosis de la vacuna anticovidica de ARNm es de 50 a 139 casos/millón entre las personas del sexo masculino de 12 a 17 años, y de 28 a 147 casos/millón entre las personas del sexo masculino de 18 a 29 años, con tasas posiblemente más bajas en niños pequeños y mujeres**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [BMJ 2022 Jul 13;378:e069445](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la incidencia de miocarditis y/o pericarditis dentro de los 1 a 7 días posteriores a la administración de una vacuna anticovidica de ARNm sea más alta**

**entre los adultos varones de 18 a 25 años en los Estados Unidos, con una tasa de incidencia de alrededor de 0,88 a 1,27 por cada 100 000 personas-día y sin diferencias significativas en el riesgo entre las vacunas de Moderna y Pfizer-BioNTech**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Lancet 2022 Jun 11;399\(10342\):2191](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con un mayor riesgo de miocarditis en personas  $\geq 16$  años en Israel que no eran trabajadores de la salud ni residentes de centros de atención a largo plazo, pero este aumento en el riesgo fue mayor con la infección por SARS-CoV-2**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Sep 16;385\(12\):1078](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) se asocia con un mayor riesgo de miocarditis o miopericarditis dentro de los 28 días entre las personas del sexo femenino, y no entre los del sexo masculino, con una baja incidencia absoluta general de 1,6 por cada 100 000 personas  $\geq 12$  años**

**Nivel 2 de DynaMed**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [BMJ 2021 Dec 16;375:e068665](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la incidencia de miocarditis es de 4,12 por cada 100 000 personas del sexo masculino y de 0,23 por cada 100 000 mujeres después de  $\geq 1$  dosis de la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) en personas  $\geq 16$  años en Israel**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Dec 2;385\(23\):2132](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**en personas  $\geq 16$  años en Israel, es posible que el riesgo de miocarditis después de la vacunación con la vacuna anticovidica de ARNm (Pfizer-BioNTech) sea mayor después de la segunda dosis (en comparación con la primera dosis) y más alto en receptores masculinos de 16 a 19 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [N Engl J Med 2021 Dec 2;385\(23\):2140](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovidica de ARNm (Moderna) se asocia con un mayor riesgo de miocarditis o miopericarditis dentro de los 28 días, con una incidencia absoluta general de 4,2 por cada 100 000 personas  $\geq 12$  años**

**Nivel 2 de DynaMed**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [BMJ 2021 Dec 16;375:e068665](#)

Detalles

- Otros eventos cardiovasculares:

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la primera dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Oxford-AstraZeneca) se asocia con un mayor riesgo de infarto agudo de miocardio y embolia pulmonar en la segunda semana después de la vacunación en adultos < 75 años en Francia**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2022 Sep;175\(9\):1250](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que las vacunas bivalentes contra la COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna) no aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular en adultos mayores**

**Nivel 3 de DynaMed**

SERIE DE CASOS: [JAMA 2024 Mar 19;331\(11\):938](#)

Detalles

- en [J Infect Dis 2023 Nov 11;228\(10\):1336](#) se puede encontrar una revisión sistemática de 14 estudios observacionales en los que se evalúa la incidencia de ACV en 79 918 904 personas que recibieron la vacunación contra la COVID-19.

## **Síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS)**

- Vacuna anticovídica de AstraZeneca:

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la primera dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) se asocia con una incidencia ligeramente mayor de trombocitopenia que la primera dosis de la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) en adultos, pero el riesgo absoluto parece bajo con ambas vacunas**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2022 Oct 26;379:e071594](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca), pero no la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech), se asocia con un mayor riesgo de trombosis venosa profunda en trabajadores de primera línea en Dinamarca, pero el riesgo absoluto parece bajo**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ann Intern Med 2022 Apr;175\(4\):541](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) se asocia con tasas ligeramente mayores de eventos tromboembólicos venosos, pero el exceso de riesgo en comparación con la era anterior a COVID-19 parece bajo**

**Nivel 2 de DynaMed**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [BMJ 2021 May 5;373:n1114](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la mortalidad general es del 22 % en adultos que se presentan en el hospital con trombocitopenia y trombosis inmunitarias inducidas por la vacuna (VIITT) después de la primera dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca)**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Oct 28;385\(18\):1680](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que los anticuerpos contra el factor plaquetario 4 (PF4) están presentes en el 96 % de los adultos que presentan trombosis o trombocitopenia después de la primera dosis de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca)**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2021 Jun 10;384\(23\):2202](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) que expresa la proteína espicular del SARS-CoV-2 (ChAdOx1 nCoV-19) es segura en adultos sanos**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2020 Aug 15;396\(10249\):467](#)

Detalles

- Vacuna anticovídica de Janssen/Johnson & Johnson:

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la incidencia de síndrome de trombosis con trombocitopenia es 3,83/millón de dosis después de la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Janssen/J&J) entre el 20 de diciembre de 2020 y el 31 de agosto de 2021 en los Estados Unidos**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [Ann Intern Med 2022 Apr;175\(4\):513](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa la presencia de CVST y trombocitopenia en 12 mujeres que recibieron la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Janssen/J&J) en los Estados Unidos entre el 2 de marzo y el 21 de abril de 2021**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [JAMA 2021 Jun 22;325\(24\):2448](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacuna anticovídica de vector adenoviral (Janssen/J&J) no aumente la incidencia de TTS en comparación con la primera dosis de vacunas anticovídicas de ARNm en adultos**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2022 Oct 26;379:e071594](#)

Detalles

- Vacunas de ARN mensajero:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que la incidencia de TTS fue de 0,00855/millón de dosis después de las vacunas de ARN mensajero entre el 20 de diciembre de 2020 y el 31 de agosto de 2021 en los Estados Unidos**

VIGILANCIA BASADA EN LA POBLACIÓN: [Ann Intern Med 2022 Apr;175\(4\):513](#)

Detalles

### Trastornos neurológicos inmunomediados

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacunación contra la COVID-19 no aumente la probabilidad de desarrollar la parálisis de Bell**

**Nivel 2 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [Otolaryngol Head Neck Surg 2023 Nov;169\(5\):1114](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la vacunación contra la COVID-19 no esté asociada con un mayor riesgo de parálisis de Bell, encefalomielitis, síndrome de Guillain-Barre o mielitis transversa, pero es posible que la infección por SARS-CoV-2 sí esté asociada con un mayor riesgo de parálisis de Bell, encefalomielitis y síndrome de Guillain-Barre en adultos en España y Reino Unido**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2022 Mar 16;376:e068373](#)

Detalles

### Otros resultados de seguridad

- Trastornos menstruales y sangrado posmenstrual:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la serie primaria de vacunación contra la COVID-19 se asocia con un incremento de 1 día del primer ciclo menstrual después de la vacunación, pero no hay ninguna diferencia de duración del segundo ciclo menstrual después de la vacunación entre personas de 16 a 45 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Obstet Gynecol 2023 Aug 10 early online](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**se informa que el completamiento de la serie primaria de la vacuna anticovídica de ARNm dentro de 1 ciclo menstrual prolonga la duración del primer ciclo menstrual posterior a la vacunación en unos 4 días sin cambiar la duración del 2º al 4º ciclo siguiente, pero el completamiento de la serie primaria a lo largo de 2 ciclos menstruales prolonga el primer ciclo menstrual posterior a la vacunación solamente en unas 8 horas**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Obstet Gynecol 2024 Feb 1;143\(2\):284](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la segunda o la tercera dosis de la vacuna anticovídica esté asociada con un ligero aumento del riesgo de atención médica por sangrado posmenstrual a los 8 a 90 días en personas de 45 a 74 años y trastornos menstruales a los 1 a 7 días después de cualquier dosis en personas de 12 a 49 años**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2023 May 3;381:e074778](#)

Detalles

- Seguridad de la administración de vacunas heterólogas:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en adultos  $\leq 65$  años en Dinamarca, es posible que la vacunación heteróloga con la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) más 1-2 dosis de vacunas anticovídicas de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna) y la vacunación homóloga con 2-3 dosis de Pfizer- BioNTech o Moderna estén asociadas con riesgos similares de la mayoría de los eventos adversos graves. Sin embargo, es posible que la serie heteróloga de 2 dosis aumente el riesgo de hemorragia no craneal que requiera o no hospitalización en comparación con la serie homóloga de 2 dosis**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [BMJ 2022 Jul 13;378:e070483](#)

Detalles

- Seguridad de la vacunación concomitante contra la gripe:

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**la vacuna contra la gripe estacional concomitante con la vacuna anticovídica de vector adenoviral (AstraZeneca) o la vacuna anticovídica de ARNm (Pfizer-BioNTech) parece ser similar a la vacuna anticovídica sola en cuanto al riesgo de eventos adversos en adultos que reciben una segunda dosis de la vacuna anticovídica**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Dec 18;398\(10318\):2277](#)

Detalles

- Vasculitis por IgA:

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**se presentan resultados favorables en pacientes que tenían vasculitis por IgA de nueva aparición después de la vacunación anticovídica**

ESTUDIO DE COHORTE: [J Rheumatol 2023 Feb;50\(2\):252](#)

Detalles

- Neuritis óptica:

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**la administración de una vacuna de ARNm contra la COVID-19 no se asocia con un mayor riesgo de neuritis óptica de nueva aparición si se compara con las vacunas contra la gripe o el tétanos, la difteria y la tos ferina, y es posible que se asocie con un menor riesgo de neuritis óptica de nueva aparición si se compara con la infección por SARS-CoV-2**

ESTUDIO DE COHORTE: [Ophthalmology 2024 Sep;131\(9\):1076](#)

Detalles

# Medicamentos Profilácticos

## Profilaxis preexposición (PPrE)

- Actualmente el [pemivibart](#) (Pemgarda) es el único agente autorizado para la PPrE de la COVID-19. Las organizaciones profesionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH), no recomiendan la combinación de tixagevimab y cilgavimab, la hidroxicloroquina, el zinc y otros agentes orales para la PPrE de la COVID-19, debido a la ausencia de eficacia ([NIH 2023 Mar 6](#), [WHO 2023 Mar 24](#)).
- La FDA revisa la autorización de uso de emergencia del pemivibart (Pemgarda) para limitar su uso cuando la frecuencia nacional combinada de variantes con una susceptibilidad sustancialmente reducida al pemivibart es  $\leq 90\%$  ([FDA Press Release 2024 Aug 27](#), [FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2024 Aug](#)).



- El pemivibart (Pemgarda) recibe autorización de uso de emergencia de la FDA para la profilaxis preexposición de la COVID-19 en pacientes  $\geq 12$  años de edad que pesan  $\geq 40$  kg y tienen inmunodeficiencia moderada a grave (debido a una condición médica o a la toma de medicamentos o tratamientos inmunosupresores) y es poco probable que desarrollen una respuesta inmunitaria adecuada a la vacunación contra COVID-19.
  - No se debe usar en pacientes con infección actual por SARS-CoV-2 o en aquellos que han tenido una exposición reciente a individuos infectados con SARS-CoV-2.
  - El pemivibart es un anticuerpo monoclonal humano recombinante que se dirige al dominio de unión al receptor de la proteína espicular del SARS-CoV-2, evitando que el virus se adhiera al receptor ACE2 humano en las células huésped.
  - Su eficacia se basa en el ensayo CANOPY en curso (no publicado hasta el 29 de agosto de 2024) en el que se evalúan los títulos de anticuerpos de 306 pacientes (Cohorte A) con una inmunodeficiencia moderada a grave que reciben pemivibart; los títulos alcanzados con pemivibart durante 3 meses después de la administración fueron consistentes con los títulos asociados con la eficacia clínica en estudios previos que evaluaron otros anticuerpos monoclonales para la prevención de COVID-19.
  - Dosis y administración:
    - Dosis: Infusión IV de 4500 mg durante  $\geq 60$  minutos cada 3 meses
    - En pacientes que recibieron recientemente una vacuna contra la COVID-19, administrar pemivibart  $\geq 2$  semanas después de la vacunación.
  - Recuadro de advertencia sobre la anafilaxia:
    - Administrar en entornos con acceso inmediato a medicamentos para tratar la anafilaxia y la capacidad de activar el sistema médico de emergencia si es necesario.
    - Observar a los pacientes en y durante  $\geq 2$  horas después de completar la infusión; suspender la infusión si se presentan signos o síntomas de anafilaxia e iniciar terapia de apoyo y/o medicamentos apropiados.
  - Se informa de la presencia de efectos adversos en  $\geq 2$  % de los pacientes, como las reacciones relacionadas con la infusión local o la hipersensibilidad, la infección del tracto respiratorio superior, la infección viral, la enfermedad parecida a la gripe, la fatiga, el dolor de cabeza y las náuseas.
  - Referencias - [FDA Press Release 2024 Mar 22, FDA Fact Sheet for Healthcare Providers 2024 Aug](#)
- Recomendaciones de los CDC/IDSA/PIDS/HHS sobre el uso del pemivibart como PPrE en niños con VIH:
  - Considerar el uso del pemivibart en la prevención de la COVID-19 en niños y adolescentes con VIH de  $\geq 12$  años y un peso de  $\geq 40$  kg, y:

- Una severa inmunodeficiencia (definida por un recuento de células T CD 4 < 200 células /mL o un porcentaje de CD 4 < 14 % en este grupo etario) independientemente del estado de vacunación contra la COVID-19 ([Grado BIII de los CDC/IDSA/PIDS/HHS](#))
- Con una moderada a nula inmunodeficiencia si las vacunas anticovidicas están contraindicadas o no están disponibles ([Grado CIII de los CDC/IDSA/PIDS/HHS](#))
- El pemivibart no sustituye la vacunación.
- Referencia – Directrices de los CDC/IDSA/PIDS/HHS para la Prevención y el Tratamiento de las Infecciones Oportunistas en Niños Con y Expuestos al VIH ([HIVinfo 2024 Jul 03](#))
- la Comisión Europea autoriza el uso del sipavibart (Kavigale) para la profilaxis preexposición de la COVID-19 en pacientes ≥ 12 años que pesen ≥ 40 kg y que estén inmunocomprometidos debido a una condición médica o al recibo de tratamientos inmunosupresores.
  - El uso del sipavibart debe ajustarse a las recomendaciones oficiales, cuando estén disponibles, y basarse en la información relativa a la actividad contra las variantes virales que circulan actualmente.
  - El sipavibart es un anticuerpo monoclonal humano recombinante que se dirige al dominio de unión del receptor de la proteína espicular del SARS-CoV-2, lo que impide la unión del virus al receptor ACE2 humano en las células huésped.
  - La eficacia se basa en el estudio principal SUPERNOVA en 3335 pacientes que recibieron sipavibart frente a un comparador (tixagevimab/cilgavimab o placebo).
    - En la COVID-19 sintomática provocada por cualquier variante del SARS-CoV-2 durante 6 meses después de la dosis en el 9,2% frente al 12,7% (reducción del riesgo relativo 29,9%, IC del 95% 13,4%-43,3%)
    - En la COVID-19 sintomática atribuible a variantes coincidentes (aquellas que no contienen la mutación F456L y se espera que sean susceptibles al sipavibart) durante 6 meses después de la dosis en el 4,4% frente al 6,6% (reducción del riesgo relativo 35,3%, IC del 95% 12,7%-52%)
  - Dosificación: 300 mg como inyección intramuscular o infusión intravenosa una vez (consulte la información del producto para obtener instrucciones de administración)
  - El efecto adverso más común en pacientes que reciben la inyección intramuscular es la reacción en el lugar de la inyección. Los efectos adversos más comunes en pacientes que reciben la infusión intravenosa incluyen reacciones en el lugar de la infusión y reacciones relacionadas con la infusión.
  - Referencias: [EMA Public Assessment Report 2025 Feb 24](#), [EMA Product Information 2025 Feb 24](#)
- [Tixagevimab más cilgavimab](#) (Evusheld):
  - Recomendaciones sobre su uso:
    - Recomendaciones de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) sobre el tixagevimab más cilgavimab para la PPrE:

- Se estima que la proporción de infecciones por SARS-CoV-2 causadas por subvariantes que probablemente sean resistentes al tixagevimab más cilgavimab es > 90 % en los Estados Unidos.
- No se recomienda el uso de tixagevimab más cilgavimab en los Estados Unidos ([Grado AIII de los NIH](#)).
- Referencia - Directrices de los NIH para el tratamiento de la COVID-19 ([NIH 2023 Mar 6](#))
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) no recomienda la profilaxis con tixagevimab más cilgavimab para la COVID-19 ([Recomendación condicional de la OMS](#)) ([WHO 2023 Mar 24](#)).
- Autorizaciones:
  - Estados Unidos:
    - La FDA anuncia que actualmente no se autoriza el uso de tixagevimab más cilgavimab (Evusheld) en los Estados Unidos hasta nuevo aviso porque es probable que no sea activo contra las variantes del SARS-CoV-2 que actualmente circulan, lo que representa > 90 % de las infecciones actuales ([FDA Safety Communication 2023 Jan 26](#)).
  - Canadá:
    - Health Canada autoriza el uso de tixagevimab más cilgavimab (Evusheld) para PprE con el fin de prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años que pesan  $\geq 40$  kg.
      - Se autoriza el uso de tixagevimab más cilgavimab en personas que no tengan infección por SARS-CoV-2 ni se conozca que han estado expuestas recientemente a una persona infectada con el virus del SARS-CoV-2 ni se encuentren en ninguna de las situaciones siguientes:
        - Que presenten inmunodeficiencia y que sea probable que no muestren una respuesta inmunitaria ante la vacunación contra la COVID-19
        - Que no cumplan los requisitos para la vacunación contra la COVID-19
      - Referencias - [Health Canada Press Release 2022 Apr 14](#), [Health Canada Product Information 2023 May 30](#)
    - Health Canada alerta de la posible ausencia de eficacia de tixagevimab más cilgavimab (Evusheld) cuando se utiliza como profilaxis, debido a la resistencia viral con algunas subvariantes de ómicron del SARS-CoV-2.
      - Cuando se valora la posibilidad de usar tixagevimab más cilgavimab, el proveedor de salud debe:
        - Considerar la prevalencia geográfica y la exposición individual a las variantes del SARS-CoV-2 que están circulando (para más información, véase una [actualización de la epidemiología](#) de las actuales subvariantes de preocupación).
        - Informar a los pacientes que reciben tixagevimab más cilgavimab del riesgo de infección de los ya vacunados y sugerirles que busquen atención médica si se presentan signos o síntomas de COVID-19.

- Para más información sobre la resistencia con variantes específicas, los proveedores de salud deben revisar regularmente la [información del producto](#), la literatura y las directrices locales.
- Referencias - [Health Canada Safety Communication 2022 Oct 26](#), [Health Canada Product Information 2023 May 30](#))
- Europa:
  - La Comisión Europea autoriza el uso de tixagevimab más cilgavimab (Evusheld) para PprE con el fin de prevenir la COVID-19 en personas  $\geq 12$  años que pesan  $\geq 40$  kg ([EMA Public Assessment Report 2023 Nov 22](#), [EMA Product Information 2023 Nov 30](#)).
  - El Equipo de Trabajo para Situaciones de Emergencia (ETF) de la EMA advierte que es poco probable que los anticuerpos monoclonales que se dirigen a la proteína espicular del SARS-CoV-2 sean efectivos contra las variantes que circulan, como es el caso de las variantes de ómicron BA.4.6, BA.2.75.2, XBB, BQ.1 y BQ.1.1.
    - Los proveedores de atención de salud primeramente deben verificar la [situación epidemiológica](#) actual en sus regiones. El ETF continuará monitorizando la situación y es posible que adapte la información del producto según corresponda.
    - Referencias - [EMA Press Release 2022 Dec 9](#), [EMA Statement 2022 Dec 9](#)
- La Agencia Reguladora para Medicamentos y Productos de Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido autoriza de forma condicional el uso de tixagevimab más cilgavimab (Evusheld) para PprE, con el fin de prevenir la COVID-19 en algunos adultos para los que no se recomienda la vacunación anticovidica o no se espera que alcancen una respuesta inmunitaria adecuada ([MHRA Press Release 2022 Mar 17](#), [MHRA Product Information 2022 Nov 15](#)).
- Australia:
  - La Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia aprueba de forma provisional el uso de tixagevimab más cilgavimab (Evusheld) para PPrE con el fin de prevenir la COVID-19 en algunos pacientes adultos y pediátricos  $\geq 12$  años que pesan  $\geq 40$  kg ([TGA Press Release 2023 Jan 11](#), [TGA Product Information 2023 May 17](#)).
  - La TGA de Australia emite una declaración sobre la eficacia real de los anticuerpos monoclonales contra las variantes de la COVID-19.
    - La TGA conoce las preocupaciones acerca de la reducida eficacia de los anticuerpos monoclonales que se dirigen a la proteína espicular del SARS-CoV-2 (como la combinación de tixagevimab más cilgavimab y la de casirivimab más el imdevimab) contra las variantes de la COVID-19 y las recomendaciones actualizadas de la FDA, la EMA y los NIH.

- Cuando se prescribe el uso de anticuerpos monoclonales, se debe valorar las características de los virus del SARS-CoV-2 que estén circulando en el momento de la prescripción (para conocer los datos epidemiológicos de Australia, consulte la [epidemiología](#) del COVID-19).
- El marco regulador de todos los productos se mantiene sin cambios y la TGA continuará monitorizando la eficacia y la seguridad, así como la actualización de la información del producto según corresponda.
- Referencia - [TGA Press Release 2023 Mar 2](#)
- Se aprueba de forma provisional el uso de tixagevimab más cilgavimab (Evusheld) para la profilaxis preexposición en determinados pacientes  $\geq 12$  años y un peso  $\geq 40$  kg ([New Zealand Product Information 2023 Mar 20](#), [New Zealand Gazette Notice 2022 Jul 29](#)).

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**el uso de tixagevimab más cilgavimab previene la COVID-19 sintomática en adultos con mayor riesgo de respuesta inadecuada a la vacunación contra la COVID-19 y/o exposición al SARS-CoV-2**

**Nivel 1 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2022 Jun 9;386\(23\):2188](#)

Detalles

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**históricamente el uso de tixagevimab más cilgavimab se ha asociado con una eficacia del 41 % contra las infecciones de brecha por COVID-19 y del 92 % contra la mortalidad específica a la COVID-19 en adultos con inmunodeficiencia o alto riesgo de infección por SARS-CoV-2**

**Nivel 2 de DynaMed**

REVISIÓN SISTEMÁTICA: [Br J Haematol 2023 Jun;201\(5\):813](#)

Detalles

- Casirivimab más imdevimab:
  - la Comisión Europea autoriza el uso de casirivimab más imdevimab (Ronapreve) para la prevención (tanto en la profilaxis preexposición como en la profilaxis posexposición) de la COVID-19 en pacientes  $\geq 12$  años que pesan  $\geq 40$  kg ([EMA Public Assessment Report 2023 Jul 10](#), [EMA Product Information 2023 Jul 10](#)).
  - Consulte también las [Advertencias del Grupo de Trabajo para Situaciones de Emergencia de la EMA](#) independientemente de la escasa eficacia de los anticuerpos monoclonales contra las variantes emergentes del SARS-CoV-2.
- Hidroxicloroquina:
  - La Organización Mundial de la Salud (OMS) no recomienda la profilaxis de la COVID-19 con hidroxicloroquina ([Fuerte recomendación de la OMS, Alta certeza de las pruebas](#)) ([WHO 2023 Mar 24](#)).
  - Es posible que la hidroxicloroquina no prevenga la COVID-19, la hospitalización o la muerte cuando se usa como profilaxis posterior o previa a la exposición, pero

es posible que aumente los eventos adversos en una revisión sistemática de 4 ensayos aleatorizados en los que participaron 4921 personas ([PLoS One 2021;16\(1\):e0244778](#))

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la hidroxiclороquina de la PPrE no prevenga la infección por SARS-CoV-2 en proveedores de atención médica en hospitales que atienden a pacientes con COVID-19**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [JAMA Intern Med 2020 Sep 30](#)

- Otras opciones para la PPrE de la COVID-19:
  - Recomendaciones de los NIH sobre la profilaxis:
    - No se recomienda la PPrE fuera del marco de un ensayo clínico ([Grado AIII de los NIH](#)).
    - No se recomienda la administración de suplementos de zinc por encima de la cantidad diaria recomendada para la prevención de la COVID-19 fuera del marco de un ensayo clínico ([Grado BIII de los NIH](#)).
    - No hay suficientes pruebas para recomendar o desestimar el uso de la vitamina D en la prevención de la COVID-19.
    - Referencia – Directrices de los NIH para el tratamiento de la COVID-19 ([NIH 2023 Oct 10](#))
  - En [BMJ 2021 Apr 26;373:n949](#) se pueden encontrar una revisión sistemática y un metaanálisis en red en los que se evalúan los tratamientos profilácticos para COVID-19 en personas con riesgo de infección.
  - En [Clin Microbiol Infect 2021 Apr;27\(4\):532](#) se puede encontrar una revisión sistemática sin metaanálisis que evalúe los tratamientos profilácticos previos o posteriores a la exposición para COVID-19.

## Profilaxis posexposición (PEP)

- Las organizaciones profesionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH), no recomiendan la PEP de la COVID-19, por ejemplo la combinación de casirivimab más imdevimab, la de bamlanivimab más etesevimab, la hidroxiclороquina u otros agentes, debido a la falta de eficacia real ([NIH 2023 Mar 6](#), [WHO 2023 Mar 24](#)).
- Casirivimab más imdevimab (REGEN-COV):
  - Recomendaciones de los NIH sobre el uso de:
    - Casirivimab más imdevimab (REGEN-COV) que previamente se autorizó para la PEP de la COVID-19, pero no mantuvo actividad contra las variantes de ómicron y actualmente no se recomienda ([Grado AIII de los NIH](#)).
    - Referencia - [NIH 2023 Oct 10](#)
  - Autorizaciones:



- La FDA anuncia que actualmente no se recomienda el uso de casirivimab más imdevimab en los Estados Unidos hasta nuevo aviso, debido a la alta frecuencia de variantes circulantes del SARS-CoV-2 que no son susceptibles a estos ([FDA Frequently Asked Questions 2022 Jan 31](#)).
- Europa:
  - La Comisión Europea autoriza el uso de casirivimab más imdevimab (Ronapreve) para la prevención (tanto en la profilaxis preexposición como en la profilaxis posexposición) de la COVID-19 en pacientes  $\geq 12$  años que pesan  $\geq 40$  kg ([EMA Public Assessment Report 2023 Jul 10](#), [EMA Product Information 2023 Jul 10](#)).
  - Consulte también las advertencias del [Equipo de Trabajo para Situaciones de Emergencia de la EMA](#) con respecto a la disminución de la eficacia real de los anticuerpos monoclonales contra las variantes emergentes del SARS-CoV-2.
- La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido autoriza de forma condicional el uso de casirivimab más imdevimab (Ronapreve) para la prevención de la infección aguda de la COVID-19 en pacientes  $\geq 12$  años que pesan  $\geq 40$  kg ([MHRA Press Release 2021 Aug 20](#), [MHRA Product Information 2021 Aug 19](#)).
- Australia:
  - la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia aprueba de forma provisional el uso de casirivimab más imdevimab (Ronapreve) para la prevención de la COVID-19 en pacientes  $\geq 12$  años con  $\geq 40$  kg de peso que han estado expuestos al SARS-CoV-2 y que no están vacunados contra la COVID-19 o tienen un trastorno médico que probablemente no les permite responder o ser protegidos con la vacunación([TGA Press Release 2021 Nov 23](#), [TGA Product Information 2022 Nov 25](#)).
  - Consulte también la declaración de la TGA de Australia sobre la eficacia real de los anticuerpos monoclonales contra las variantes de la COVID-19.
- Nueva Zelanda:
  - La Agencia de la Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Medsafe) de Nueva Zelanda aprueba el uso de casirivimab más imdevimab (Ronapreve) para prevenir la COVID-19 en pacientes adultos y pediátricos  $\geq 12$  años con  $\geq 40$  kg de peso que han estado expuestos al SARS-CoV-2 y que tienen un trastorno médico que probablemente no le permita responder o ser protegido con la vacunación o que no están vacunados contra la COVID-19 ([New Zealand Ministry of Health Media Release 2021 Dec 21](#), [Medsafe Product Information 2022 Feb 21](#)).
  - El fabricante advierte que la combinación de casirivimab más imdevimab ha demostrado una significativa disminución de la potencia contra la variante ómicron ([Medsafe Letter to Health care Providers 2022 Jan 31](#), [Medsafe Product Information 2022 Feb 21](#)).

**la PEP con REGEN-COV previene la infección sintomática por COVID-19 y la infección asintomática por SARS-CoV-2 en adolescentes y adultos no vacunados con alto riesgo de COVID-19 debido a la exposición en el hogar**

**Nivel 1 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2021 Sep 23;385\(13\):1184](#)

Detalles

- Nirmatrelvir / Ritonavir (Paxlovid)

**RESUMEN DEL ESTUDIO**

**entre los adultos asintomáticos con exposición a la COVID-19 en el núcleo familiar, es posible que el régimen profiláctico de nirmatrelvir / ritonavir de 5 días o 10 días cada uno no reduzca el riesgo de COVID-19 sintomática**

**Nivel 2 de DynaMed**

ENSAYO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2024 Jul 18;391\(3\):224](#)

Detalles

- Bamlanivimab más etesevimab:
  - Recomendaciones de los NIH sobre su uso:
    - Se autorizó previamente la combinación de bamlanivimab más etesevimab para la PEP de la COVID-19, pero no mantiene actividad contra las variantes de ómicron y actualmente no se recomienda ([Grado AIII de los NIH](#)).
    - Referencia - [NIH 2023 Oct 10](#)
    - La FDA revoca la autorización de uso de emergencia (AUE) de bamlanivimab más etesevimab para profilaxis posexposición, debido a la alta frecuencia de variantes circulantes del SARS-CoV-2 que no son susceptibles a dicha combinación ([FDA Revocation Letter 2023 Dec 14](#)).

**RESUMEN DEL ESTUDIO**

**entre los residentes no vacunados de centros de cuidados especializados y de ayuda para la vida, el bamlanivimab profiláctico dentro de los 7 días posteriores a la detección de  $\geq 1$  infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio reduce el riesgo de COVID-19**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [JAMA 2021 Jul 6;326\(1\):46](#)

Detalles

- Hidroxicloroquina:
  - La Organización Mundial de la Salud (OMS) no recomienda la profilaxis de la COVID-19 con hidroxicloroquina ([Fuerte recomendación de la OMS, Alta certeza de las pruebas](#)) ([WHO 2023 Mar 24](#)).
  - Los NIH no recomiendan la hidroxicloroquina en la PEP ([Grado AI de los NIH](#)) ([NIH 2022 Apr 29](#)).
  - La IDSA no recomienda el uso de la hidroxicloroquina en la PEP ([Fuerte recomendación de la IDSA, Baja certeza de las pruebas](#)) ([IDSA 2021 Sep 23](#)).



- Es posible que la hidroxiclороquina no prevenga la COVID-19 ni la hospitalización ni la muerte cuando se usa como profilaxis posterior o previa a la exposición, pero aumente los eventos adversos en una revisión sistemática de 4 ensayos aleatorios en los que participaron 4921 personas ([PLoS One 2021;16\(1\):e0244778](#)).

## RESUMEN DEL ESTUDIO

**es posible que la hidroxiclороquina de la PEP no prevenga la COVID-19 confirmada o probable en adultos con alto riesgo o riesgo moderado de exposición**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO ALEATORIZADO: [N Engl J Med 2020 Aug 6;383\(6\):517](#)

Detalles

- Otras opciones para la PEP de la COVID-19:
  - Recomendaciones de los NIH sobre la profilaxis:
    - No se recomienda la PEP fuera del marco de un ensayo clínico ([Grado AIII de los NIH](#)).
    - No se recomienda la administración de suplementos de zinc por encima de la cantidad diaria recomendada en la prevención de la COVID-19 fuera del marco de un ensayo clínico ([Grado BIII de los NIH](#)).
    - Referencia – Directrices de los NIH para el Tratamiento de la COVID-19 ([NIH 2023 Oct 10](#)).
  - La IDSA no recomienda el uso de lopinavir/ritonavir en la PEP ([Fuerte recomendación de la IDSA, Certeza moderada de las pruebas](#)) ([IDSA 2022 Feb 16](#)).
  - En [BMJ 2021 Apr 26;373:n949](#) se puede encontrar una revisión sistemática y un metaanálisis en red en los que se evalúan los tratamientos profilácticos de la COVID-19 en personas con riesgo de infección.
  - En [Clin Microbiol Infect 2021 Apr;27\(4\):532](#) se puede encontrar una revisión sistemática sin metaanálisis en la que se evalúan los tratamientos profilácticos previos o posteriores a la exposición a la COVID-19.

## Pruebas de detección

- Pruebas de detección del SARS-CoV-2:
  - Las pruebas de detección están dirigidas a identificar a las personas con COVID-19 que son asintomáticas y no tienen confirmación o sospechas de exposición al SARS-CoV-2.
  - Las pruebas de diagnóstico están dirigidas a evaluar a las personas con síntomas de COVID-19 o exposición conocida a personas con sospechas o confirmación de COVID-19.
  - Las opciones de prueba son las mismas si están dirigidas a la detección o al diagnóstico.
    - La prueba de amplificación de ácidos nucleicos (PAAN) detecta el material genético del SARS-CoV-2.
    - La prueba de antígenos detecta las proteínas del SARS-CoV-2. Existen pruebas disponibles para el punto de atención, el laboratorio y el autodiagnóstico.

- La prueba de anticuerpos detecta los anticuerpos del SARS-CoV-2 de una infección anterior o de la vacunación, y no debe emplearse para definir una infección aguda por SARS-CoV-2 con fines de diagnóstico o detección.
  - Se puede valorar el uso de la prueba en grupo para la detección, con el fin de preservar los reactivos y los recursos de prueba, reducir el tiempo requerido para analizar una gran cantidad de muestras y reducir el costo general.
    - Si el resultado de la prueba en grupo es negativo, se presume entonces que todas las muestras son negativas.
    - Si el resultado de la prueba en grupo es positivo, cada muestra del grupo se debe analizar de forma individual.
  - Las muestras del tracto respiratorio superior se utilizan fundamentalmente con fines de detección y diagnóstico. Por lo general, se utilizan hisopos nasales y nasofaríngeos.
  - Las pruebas de detección se pueden emplear en estudiantes, claustro de profesores y personal de una escuela, así como en empleados de un centro laboral o personas en general antes o después de viajar.
  - Las pruebas de detección se pueden emplear en la vigilancia de salud pública.
  - Referencias – Visión general de las estrategias de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para la realización de las pruebas de detección del SARS-CoV-2 ([CDC 2023 Sep 25](#)).
- Eficacia de las pruebas de detección:

#### COMENTARIO DE DYNAMED

Los estudios de detección son observacionales o se basan en modelos, a veces sin una comparación adecuada con el entorno sin pruebas de detección, lo que puede hacer que el riesgo de sesgo sea alto. La heterogeneidad también es un factor de confusión, ya que los estudios se realizaron en una variedad de entornos y etapas pandémicas, con diversas tasas de vacunación y niveles de transmisión comunitaria.

- en escuelas:

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**en estudiantes y personal de escuelas secundarias y de educación superior que tuvieron contacto con personas con infección por SARS-CoV-2, el rastreo diario voluntario de contactos con dispositivo de flujo lateral (LFD) puede tener una incidencia similar de infección por COVID-19 y ausencias relacionadas con COVID-19 en comparación con el autoaislamiento durante 10 días**

#### Nivel 2 de DynaMed

ESTUDIO ALEATORIZADO: [Lancet 2021 Oct 2;398\(10307\):1217](#)

Detalles

#### RESUMEN DEL ESTUDIO

**la estrategia “hazte la prueba para que te quedes” en las escuelas del condado de Los Ángeles, California, entre el 20 de septiembre y el 31 de octubre de 2021 no se**

**asoció con el aumento de la tasa de casos de COVID-19 o la prevalencia de infecciones secundarias, y es posible que haya reducido la pérdida de días presenciales por la cuarentena**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021 Dec 31;70\(5152\):1773](#)

Detalles

**RESUMEN DEL ESTUDIO**

**se informó que un amplio distanciamiento social más mascarillas más pruebas de laboratorio de rutina de personas asintomáticas cada 3 días redujo la infección de estudiantes con SARS-CoV-2 en un 96% y la infección de profesores en un 85% en entornos universitarios en los Estados Unidos.**

**Nivel 3 de DynaMed**

ESTUDIO DE MODELOS: [Ann Intern Med 2021 Apr;174\(4\):472](#)

Detalles

- en centros de cuidados prolongados:

**RESUMEN DEL ESTUDIO**

**las tasas más altas de las pruebas de vigilancia del personal en centros de cuidados especializados en los Estados Unidos están asociadas con la disminución de casos de COVID-19 y muertes relacionadas con COVID-19 entre los residentes, especialmente antes de la disponibilidad de la vacuna**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [N Engl J Med 2023 Mar 23;388\(12\):1101](#)

Detalles

**RESUMEN DEL ESTUDIO**

**la realización de pruebas de detección en todo el establecimiento (de marzo a junio de 2020) identificó nuevos casos en > 75 % de los hogares de ancianos con nuevos casos identificados de COVID-19**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020 Aug 11;69\(32\):1095](#)

Detalles

**RESUMEN DEL ESTUDIO**

**en los centros de cuidados a largo plazo que realizan sensibles pruebas de detección después de la identificación de un caso de COVID-19 se identifica una mayor cantidad de casos de COVID-19 que en los centros que realizan pruebas preventivas de detección en todo el establecimiento**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020 Sep 18;69\(37\):1296](#)

Detalles

**RESUMEN DEL ESTUDIO**

**se detecta una baja probabilidad de infección por SARS-CoV-2 entre los viajeros examinados mediante PAAN cuando se realiza dentro de las 72 horas previas al vuelo**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [Mayo Clin Proc 2021 Nov;96\(11\):2856](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**la prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 puede ser útil en la detección de COVID-19 en los detenidos al momento de su ingreso en prisión**

**Nivel 2 de DynaMed**

ESTUDIO DE COHORTE: [J Clin Virol Plus 2021 Jun;1\(1\):100019](#)

Detalles

RESUMEN DEL ESTUDIO

**las estrategias de detección única basadas en preguntas parecen tener baja sensibilidad para la infección por SARS-CoV-2 en la población general**

**Nivel 2 de DynaMed**

REVISIÓN DE COCHRANE: [Cochrane Database Syst Rev 2020 Sep 15;9:CD013718](#)

Detalles

- la FDA emite autorización de uso de emergencia para el Tiger Tech COVID Plus Monitor para uso de personal capacitado, con el fin de identificar ciertos biomarcadores en personas asintomáticas > 5 años después de lecturas de temperatura normal (< 38 grados °C [ $< 100,4$  grados F]) que ayudan a prevenir la exposición y la propagación del SARS-CoV-2.
  - el monitor Tiger Tech es un dispositivo de detección no diagnóstica de la enfermedad de la COVID-19 que utiliza el aprendizaje automático para identificar biomarcadores específicos (como la hipercoagulación) en pacientes que tienen una lectura de temperatura que no cumple con los criterios de fiebre.
  - el monitor no se considera un dispositivo de diagnóstico ni un sustituto de una prueba de COVID-19, y no está diseñado para usarse en pacientes con síntomas de COVID-19.
  - la eficacia de Tiger Tech Monitor se evaluó en 2 estudios de validación y confirmación en los que se compararon el dispositivo de detección Tiger Tech y el diagnóstico con RT-PCR.
    - En el primer estudio, la concordancia porcentual positiva (la proporción de personas positivas en COVID-19 que se identificaron correctamente) fue de 98,6 % y la concordancia porcentual negativa (la proporción de personas negativas en COVID-19 que se identificaron correctamente) fue de 94,5 %.
    - En el segundo estudio, la concordancia porcentual positiva y negativa fueron del 100 % ambas.
  - el monitor Tiger Tech es un brazalete con sensores ópticos y procesador.
    - durante el uso, el brazalete se envuelve alrededor del brazo izquierdo desnudo del receptor por encima del codo

- los sensores ópticos obtienen bioseñales del bíceps externo izquierdo durante 3 a 5 minutos y extraen biomarcadores correlacionados con condiciones (como la hipercoagulación) que pueden estar asociadas con la infección por SARS-CoV-2
- el procesador predice si el destinatario muestra estas señales mostrando una luz roja, verde o azul
  - la luz roja indica que el receptor exhibe ciertos biomarcadores de condiciones que pueden estar asociadas con la infección por SARS-CoV-2
    - los receptores deben seguir las directrices para las personas que muestran fiebre (como las pruebas y la cuarentena de COVID-19) y consultar a su proveedor de atención médica
    - los receptores con condiciones de hipercoagulabilidad subyacentes (como cáncer) u otros estados hiperinflamatorios pueden mostrar resultados falsos positivos y deben consultar con el proveedor de atención médica
  - la luz verde indica que el destinatario no presenta estos biomarcadores y debe continuar siguiendo las directrices para personas sin fiebre (como el uso de mascarillas y el distanciamiento social)
  - la luz azul indica resultados no concluyentes.
    - los receptores deben retirar y apagar el dispositivo, y volver a revisar la pantalla a los 5 minutos.
    - si continúa el resultado no concluyente (indicado por una luz azul), los receptores deben seguir las instrucciones para las personas sin fiebre.
- Referencias - [FDA Press Release 2021 Mar 19](#), [FDA Fact Sheet for Users 2021 Mar 22](#)

## Directrices y Recursos

### Directrices

#### Directrices internacionales

- las orientaciones técnicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la enfermedad por coronavirus (COVID-19) se pueden encontrar en [Orientaciones Técnicas y por Países de la OMS - Enfermedad por Coronavirus \(COVID-19\)](#)
- las directrices de la OMS sobre:
  - terapéutica y COVID-19 se pueden encontrar en [WHO 2023 Nov 10](#)
  - tratamiento clínico de la COVID-19 se pueden encontrar en [WHO 2023 Aug 18](#)
  - medicamentos con el fin de prevenir la COVID-19 se pueden encontrar en [WHO 2023 Mar 24](#) o en [BMJ 2023 Mar 23;380:692](#)
  - prevención y control de la infección en el contexto de la COVID-19 se pueden encontrar en [WHO 2023 Dec 21 PDF](#)
  - las orientaciones provisionales de la OMS sobre la bioseguridad en los laboratorios en relación con el SARS-CoV-2 (COVID-19) se pueden encontrar en [WHO 2024 Mar 11PDF](#).

- las recomendaciones actualizadas de la Confederación Mundial de Fisioterapia/Confederación Internacional de Fisioterapeutas Cardiorrespiratorios/Asociación Australiana de Fisioterapia/Asociación Canadiense de Fisioterapia/Associazione Riabilitatori dell'Insufficienza Respiratoria/Asociación de Fisioterapeutas Colegiados en Atención Respiratoria (WCPT/ICCrPt/APTA/CPA/ArIR/ACPRC) para orientar la práctica clínica sobre el tratamiento fisioterapéutico de la COVID-19 en un entorno hospitalario agudo se pueden encontrar en [J Physiother 2022 Jan;68\(1\):8](#)
- las directrices de la práctica clínica de la Asociación para el Avance de la Sangre y las Bioterapias (AABB) sobre el plasma de convaleciente de COVID-19 se puede encontrar en [Ann Intern Med 2022 Sep;175\(9\):1310](#), el editorial se puede encontrar en [Ann Intern Med 2022 Sep;175\(9\):1332](#)
- las recomendaciones pragmáticas del Grupo de Trabajo de COVID-LMIC para:
  - la identificación y el triaje de pacientes con COVID-19 en países de bajos y medianos ingresos se pueden encontrar en [Am J Trop Med Hyg 2021 Jan 6;104\(3 Suppl\):3](#)
  - la seguridad mientras se atiende a pacientes hospitalizados con COVID-19 en países de bajos y medianos ingresos se pueden encontrar en [Am J Trop Med Hyg 2020 Dec 22;104\(3 Suppl\):12](#)
  - la prevención y el control de la infección en instalaciones de atención de salud de países de bajos y medianos ingresos durante la pandemia de la COVID-19 se pueden encontrar en [Am J Trop Med Hyg 2021 Jan 6;104\(3 Suppl\):25](#)
  - el tratamiento del fallo respiratorio agudo y la ventilación mecánica en pacientes con COVID-19 en países de bajos y medianos ingresos se pueden encontrar en [Am J Trop Med Hyg 2021 Jan 13;104\(3 Suppl\):60](#)
  - la traqueotomía, el alta médica y la rehabilitación en pacientes hospitalizados que se recuperan de la COVID-19 en países de bajos y medianos ingresos se pueden encontrar en [Am J Trop Med Hyg 2021 Jan 13;104\(3 Suppl\):110](#)
- el mapa internacional de recomendaciones de constante actualización de eCOVID-19, financiado por el Instituto Canadiense de Investigación en Salud (CIHR) se puede encontrar en [Mapa de recomendaciones de CIHR COVID-19](#)
- las declaraciones de consenso de los expertos en SARS-CoV-2 sobre el control de infecciones en las unidades de cuidados intensivos se pueden encontrar en [Lancet Infect Dis 2022 Mar;22\(3\):e74](#)
- las orientaciones de expertos internacionales sobre la posición decúbito prono despierto en la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda se pueden encontrar en [J Crit Care 2023 Dec;78:154401](#).

## Directrices de los Estados Unidos

### Directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)

#### COMENTARIO DE DYNAMED

Actualmente se está actualizado el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y es posible que algunas páginas web se hayan movido o ya no existan. Si usted

encuentra un enlace roto, sírvase hacérselo saber mediante retroalimentación haciendo clic sobre el botón de Retroalimentación a continuación.

- se pueden encontrar las informaciones generales de los CDC sobre la COVID-19 en [CDC COVID-19](#) o en [español](#)
- Directrices de los CDC sobre evaluación y tratamiento:
  - La presentación clínica se puede encontrar en [CDC 2024 Jun 14](#)
  - La información general sobre las pruebas de detección del SARS-CoV-2 se pueden encontrar en [CDC 2024 Aug 24](#)
  - La información para proveedores de atención pediátrica se puede encontrar en [CDC 2024 Sep 4](#)
  - Las directrices provisionales para la toma y el manejo de muestras clínicas para la prueba de COVID-19 se pueden encontrar en [CDC 2024 Oct 29](#).
  - Las orientaciones sobre salud mental, uso de sustancias e ideación suicida durante la pandemia de COVID-19 se pueden encontrar en [MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020 Aug 14;69\(32\):1049](#).
- Directrices de los CDC sobre prevención y control de infecciones:
  - Las recomendaciones provisionales de prevención y control de infecciones para el personal de atención médica durante la pandemia de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) se pueden encontrar en [CDC 2024 Jun 24](#)
  - Las consideraciones clínicas provisionales sobre el uso de las vacunas anticovidicas en los Estados Unidos se pueden encontrar en [CDC 2024 Oct 31](#)
  - Las orientaciones sobre cómo mantenerse al día con las vacunas anticovidicas, incluyendo los refuerzos, se pueden encontrar en [CDC 2025 Jan 7](#) o en [español](#).
  - Las orientaciones sobre cómo protegerse a sí mismo y a los demás en [CDC 2024 Jul 12](#) o en [español](#).
- Directrices de los CDC sobre evaluación de riesgos: Las orientaciones provisionales sobre el tratamiento del personal de atención de salud con infección o exposición al SARS-CoV-2 se pueden encontrar en [CDC 2024 Mar 18](#).
- Las orientaciones sobre las estrategias para mitigar la escasez de personal de atención médica se pueden encontrar en [CDC 2022 Sep 23](#).

### Otras directrices de los Estados Unidos

- las directrices de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) para el tratamiento de la COVID-19 se puede encontrar en [NIH 2024 Feb 29](#).
- Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas (IDSA):
  - Las directrices de la IDSA sobre el tratamiento y la atención de los pacientes con COVID-19 se pueden encontrar en [IDSA 2024 Aug 12](#).
  - Las directrices de la IDSA sobre la prevención de infecciones en el personal de atención médica que atiende a pacientes con sospechas o confirmación de COVID-19 se pueden encontrar en [IDSA 2021 Nov 4](#).
  - Las directrices de la IDSA sobre el diagnóstico de COVID-19: las pruebas de diagnóstico molecular se pueden encontrar en [IDSA 2023 Sep 6](#).



- Las directrices de la IDSA sobre el diagnóstico de COVID-19: las pruebas de antígenos se pueden encontrar en [IDSA 2022 Dec 20](#).
- Las directrices de la IDSA sobre el diagnóstico de COVID-19: las pruebas serológicas se pueden encontrar en [IDSA 2024 Feb 9](#).
- Las directrices de la Campaña de Supervivencia a la Sepsis de la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM) sobre la atención a los adultos con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en las unidades de cuidados intensivos se pueden encontrar en [Crit Care Med 2021 Mar 1;49\(3\):e219](#).
- La guía práctica del Colegio Estadounidense de Médicos (ACP) sobre el uso del remdesivir en el tratamiento de los pacientes con COVID-19 (versión 2) se puede encontrar en [Ann Intern Med 2021 Dec;174\(12\):W116](#).
- La guía de referencia rápida del Colegio Estadounidense de Médicos (ACP) sobre el tratamiento de los pacientes ambulatorios con COVID-19 confirmada (versión 2) se puede encontrar en [Ann Intern Med 2023 Oct;176\(10\):1396](#).
- Las orientaciones del Colegio Estadounidense de Reumatología (ACR) sobre la vacunación contra la COVID-19 en pacientes con enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas versión 5 se pueden encontrar en [Arthritis Rheumatol 2023 Jan;75\(1\):E1](#).
- Las autorizaciones de uso de emergencia de la FDA para los dispositivos médicos en la COVID-19 se pueden encontrar en [FDA 2023 Nov 8](#).
- Las orientaciones de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) sobre cómo mitigar y prevenir la propagación de la COVID-19 en los centros de trabajo se pueden encontrar en [OSHA 2021 Aug 13](#).
- El asesoramiento práctico del Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) sobre las consideraciones de vacunación contra la COVID-19 en la atención obstétrica y ginecológica se puede encontrar en [ACOG 2024 Oct 16](#).
- Las orientaciones provisionales de la Asociación Estadounidense del Corazón/Academia Estadounidense de Pediatría/Asociación Estadounidense de Atención Respiratoria/Colegio Estadounidense de Médicos de Emergencia/Sociedad de Anestesiólogos de Cuidados Críticos/Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos (AHA/AAP/AARC/ACEP/SOCCA/ASA) sobre el soporte vital básico y avanzado en adultos, niños y recién nacidos con sospechas o confirmación de COVID-19 se pueden encontrar en [Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2022 Apr;15\(4\):e008900](#).
- Las directrices de la Academia Estadounidense de Alergia, Asma e Inmunología (AAAAI) sobre los procedimientos pulmonares durante la pandemia de COVID-19 se pueden encontrar en [J Allergy Clin Immunol Pract 2022 Jun; 10\(6\):1474](#).
- Las recomendaciones de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos (ASA) para la realización de procedimientos en pacientes con sospechas o confirmación de COVID-19 se pueden encontrar en [ASA 2021 Dec 8](#).
- Las orientaciones de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) sobre las visitas a hogares de ancianos, el control y la prevención de infecciones relacionadas con la COVID-19 se pueden encontrar en [CMS 2023 May 8 PDF](#)
- las actualizaciones de la Academia Estadounidense de Oftalmología (AAO) sobre el coronavirus para oftalmólogos se pueden encontrar en [AAO 2021 May 14](#).



## Directrices del Reino Unido

### Directrices del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE)

- Directrices del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE):
  - La guía rápida del NICE sobre el uso del nirmatrelvir más el ritonavir, el sotrovimab y el tocilizumab para el tratamiento de la COVID-19 se puede encontrar en [NICE 2023 Mar 29:TA878, last updated 2024 Mar 13PDF](#)
  - la guía rápida del NICE sobre el uso de tixagevimab más cilgavimab en la prevención de la COVID-19 se puede encontrar en [NICE 2023 Jun 14:TA900 PDF](#)
  - la guía rápida del NICE sobre el uso de casirivimab más imdevimab, nirmatrelvir más ritonavir, sotrovimab y tocilizumab para tratar la COVID-19 se puede encontrar en [NICE 2023 Mar 29:TA878, last updated 2024 Mar PDF](#).
  - la guía rápida del NICE sobre el tratamiento de la COVID-19 se puede encontrar en [NICE 2021 Mar:NG191, last updated 2023 May PDF](#)
  - la guía rápida del NICE sobre el tratamiento de los efectos a largo plazo de la COVID-19 se puede encontrar en [NICE 2020 Dec:NG188, last updated 2021 Jan PDF](#)
  - las recomendaciones de NICE sobre el remdesivir y el tixagevimab más cilgavimab para el tratamiento de la COVID-19 se pueden encontrar en [NICE 2024 May 8:TA971 PDF](#).
  - la guía rápida del NICE sobre la trombocitopenia y la trombosis inducidas por vacunas (VITT) se puede encontrar en [NICE 2021 Jul:NG200, last updated 2022 Jun PDF](#).

### Otras directrices del Reino Unido

- las orientaciones de la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (UKHSA) para profesionales de la salud con relación a la COVID-19 se pueden encontrar en [UKHSA COVID-19 2022 May 27](#)
- las directrices del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención/Red para la Creación de Directrices entre Universidades Escocesas/Colegio Real de Médicos Generales (NICE/SIGN/RCGP) sobre el tratamiento de los efectos a largo plazo de la COVID-19 se pueden encontrar en [SIGN 2021 Nov](#)
- las orientaciones del Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos/Colegio Real de Parteras/Colegio Real de Pediatras y Salud Infantil/Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido/Protección de Salud de Escocia (RCOG/RCM/RCPCH/UKHSA/HPS) para profesionales de la salud sobre el coronavirus (COVID-19), el embarazo y la salud de la mujer se pueden encontrar en [RCOG](#), consultado el **10 de marzo** de 2025.

### Directrices canadienses

- Gobierno de Canadá:
  - las informaciones generales sobre la infección por coronavirus se pueden encontrar en [Canada.Ca COVID-19: Situación actual](#) o en [francés](#).

- las orientaciones provisionales para los centros de atención médica aguda sobre prevención y control de infecciones por enfermedad por coronavirus (COVID-19) se pueden encontrar en [Canada.Ca 2022 Jan 25](#) o en [francés](#).
- las orientaciones provisionales para los hogares de cuidado a largo plazo sobre prevención y control de infecciones por enfermedad por coronavirus (COVID-19) se pueden encontrar en [Canada.Ca 2022 Jan 25](#) o en [francés](#).
- las orientaciones provisionales sobre la prevención y el control de infecciones por COVID-19 en entornos de atención domiciliar se pueden encontrar en [Canada.Ca 2022 Jan 25](#) o en [francés](#).
- las orientaciones provisionales sobre la prevención y el control de infecciones por COVID-19 para pacientes y entornos ambulatorios en [Canada.ca 2022 Jan 25](#) o en [francés](#).
- Comité Asesor Nacional sobre Inmunización (NACI):
  - el resumen del NACI del capítulo de la vacuna anticovidica en la Guía Canadiense de Inmunización se puede encontrar en [NACI 2025 Feb 5](#) o en [francés](#).
  - las orientaciones actualizadas del NACI sobre el uso de las vacunas anticovidicas en personas que no se han vacunado con anterioridad contra la COVID-19 se pueden encontrar en [NACI 2023 Nov 10 PDF](#) o en [francés](#).
- Las directrices del Grupo de Trabajo para la Creación de Directrices de la Práctica Médica de Ontario sobre medicamentos y productos biológicos recomendados en pacientes adultos con COVID-19 se pueden encontrar en [covid-19-sciencetable.ca 2022 Apr 1 PDF](#)
- las orientaciones para la práctica médica del Comité de Terapéuticas contra la COVID-19 /Grupo de Trabajo para la Revisión y la Consultoría de Terapéuticas contra la COVID-19 (CTC/CTRAWG) de la Columbia Británica sobre la terapia antimicrobiana e inmunomoduladora en pacientes adultos con COVID-19 se pueden encontrar en [BCCDC 2024 Jun 3](#)
- las informaciones de los Servicios de Salud de Alberta (AHS) para el personal y los profesionales de la salud de AHS se pueden encontrar en [AHS 2024 Nov 4](#).

## Directrices europeas

### Directrices del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC)

- Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC):
  - las informaciones generales del ECDC sobre la COVID-19 se pueden encontrar en [ECDC COVID-19](#)
  - la declaración del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades/Agencia Europea de Medicamentos (ECDC/EMA) sobre la actualización de la composición de las vacunas anticovidicas contra las nuevas variantes del virus del SARS-CoV-2 se pueden encontrar en [ECDC 2023 Jun 7 PDF](#)
  - las consideraciones provisionales de salud pública del ECDC para la implementación de la vacunación contra la COVID-19 durante 2023 se pueden encontrar en el [ECDC 2023 Apr 5 PDF](#)

- las consideraciones del ECDC sobre las prácticas de prevención y control de infecciones en relación con las infecciones virales respiratorias en entornos de atención médica se pueden encontrar en [ECDC 2023 Feb 6](#)
- la declaración del ECDC/EMA sobre la vacunación de refuerzo con vacunas bivalentes anticovidicas adaptadas a ómicron se puede encontrar en [ECDC 2022 Sep 6 PDF](#)
- las orientaciones del ECDC para las consideraciones operativas sobre la vigilancia de los virus respiratorios en Europa en [ECDC 2022 Jul 18](#)
- las orientaciones del ECDC para el monitoreo antigénico del SARS-CoV-2 se pueden encontrar en [ECDC 2022 Jun 7](#)
- las orientaciones del ECDC para la prevención y el control de COVID-19 en centros de recepción temporal en el contexto de un gran número de personas que huyen de Ucrania en [ECDC 2022 Mar 18](#)
- las consideraciones del ECDC para el uso de pruebas de anticuerpos para SARS-CoV-2 se pueden encontrar en [ECDC 2022 Feb 10](#)
- las consideraciones del ECDC para el uso de la mascarilla facial en la comunidad en el contexto de la variante de preocupación ómicron del SARS-CoV-2 se pueden encontrar en [ECDC 2022 Feb 7](#)
- las orientaciones del ECDC sobre la cuarentena de los contactos cercanos a los casos de COVID-19 y el aislamiento de los casos de COVID-19 en la situación epidemiológica actual en [ECDC 2022 Jan 7](#)
- las orientaciones del ECDC sobre los métodos de detección e identificación de las variantes del SARS-CoV-2 en [ECDC 2022 Aug 2](#)
- las consideraciones del ECDC para reducir la transmisión de COVID-19 y fortalecer la aceptación de las vacunas entre las poblaciones migrantes en la Unión Europea/Espacio Económico Europeo (UE/EEE) se pueden encontrar en [ECDC 2021 Jun 3](#)
- las consideraciones provisionales de salud pública del ECDC para la vacunación de adolescentes contra la COVID-19 en la UE/EEE se pueden encontrar en el [ECDC 2021 Jun 1](#)
- las orientaciones del ECDC sobre el monitoreo genómico representativo y específico del SARS-CoV-2 se pueden encontrar en [ECDC 2021 May 3](#)
- las consideraciones del ECDC sobre el uso de la saliva como material de muestra para las pruebas de detección de la COVID-19 se pueden encontrar en [ECDC 2021 May 3](#)
- las orientaciones del ECDC sobre la prevención y el control de infecciones y la preparación para COVID-19 en entornos de atención médica en [ECDC 2021 Feb 9](#)

### Otras Directrices Europeas

- las directrices del Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [RIVM]) sobre la vacunación contra la COVID-19 se pueden encontrar en [RIVM 2023 Mar 24](#), [última actualización el 2 de enero de 2025](#) [en holandés].

- las directrices de la Federación Holandesa de Especialistas Médicos (Federatie Medisch Specialisten) (FMS) sobre la COVID-19 se puede encontrar en [FMS 2021 Sep 24, última actualización el 27 de septiembre de 2024](#) [en holandés].
- las directrices del Grupo de Trabajo para la Política de Antibióticos (SWAB) sobre el tratamiento farmacológico de los pacientes con infecciones por COVID-19 (SARS-CoV-2) se pueden encontrar en [SWAB 2022 Oct 3](#) [en holandés]
- Sociedad Europea sobre Respiración (ERS):
  - las directrices de la ERS sobre la atención a los adultos hospitalizados con enfermedad por coronavirus-19 (COVID-19) se pueden encontrar en [Eur Respir J 2021 Apr;57\(4\):doi:10.1183/13993003.00048-2021](#), la corrección se puede encontrar en [Eur Respir J 2022 Aug;60\(2\):doi:10.1183/13993003.50048-2021](#), el editorial se puede encontrar en [Eur Respir J 2021 Apr;57\(4\):doi:10.1183/13993003.00753-2021](#)
  - la declaración de la ERS sobre el seguimiento de la COVID-19 persistente se puede encontrar en [Eur Respir J 2022 Aug;60\(2\):doi:10.1183/13993003.02174-2021](#)
- la actualización de 2021 de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) de los puntos a considerar sobre el uso de terapias inmunomoduladoras en la COVID-19 se puede encontrar en [Ann Rheum Dis 2022 Jan;81\(1\):34](#)
- Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID):
  - las directrices operativas de la ESCMID sobre el tratamiento farmacológico y la atención médica se puede encontrar en [Clin Microbiol Infect 2022 Feb;28\(2\):222](#).
  - las directrices de la ESCMID sobre el tratamiento de pacientes con enfermedad leve/moderada se puede encontrar en [Clin Microbiol Infect 2022 Dec;28\(12\):1578](#)
  - la actualización de las directrices de la ESCMID sobre las pruebas de diagnóstico del SARS-CoV-2 se puede encontrar en [Clin Microbiol Infect 2023 Jul;29\(7\):876](#)
  - las directrices de la ESCMID sobre las pruebas de diagnóstico del SARS-CoV-2 en personas asintomáticas para prevenir la transmisión en el entorno de atención médica se puede encontrar en [Clin Microbiol Infect 2022 May;28\(5\):672](#).
  - la guía rápida de la ESCMID sobre la evaluación y el manejo de la COVID persistente se puede encontrar en [Clin Microbiol Infect 2022 Jul;28\(7\):955](#).
- la declaración de postura oficial de la Sociedad Italiana de Enfermedades Infecciosas y Tropicales (SIMIT) sobre estrategias terapéuticas para COVID-19 grave se puede encontrar en [Clin Microbiol Infect 2021 Mar;27\(3\):389](#).
- las directrices clínicas provisionales del grupo de trabajo belga para adultos con diagnóstico confirmado de COVID-19 en Bélgica se pueden encontrar en [Sciensano 2024 Jul PDF](#).
- la guía nacional de la Dirección de Salud de Noruega sobre coronavirus: decisiones y recomendaciones se puede encontrar en [Helsedirektoratet 2024 Feb 2](#) [en noruego].
- el apoyo y las orientaciones de la Junta Nacional de Salud de Suecia para la atención médica en el contexto de COVID-19 se pueden encontrar en [Socialstyrelsen 2024 Aug 15](#) [en sueco].

- las directrices del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) sobre el tratamiento y la atención de personas con COVID persistente se pueden encontrar en [SNLG 2023 Mar 29](#) [en italiano].
- Haute Autorité de Santé [HAS] (Autoridad Nacional Francesa de Salud) conseils pour symptômes prolongés suite à une Covid-19 de l'adulte - Diagnostic et prise en charge – (síntomas persistentes después de la COVID-19 aguda en adultos – diagnóstico y tratamiento) se puede encontrar en [HAS 2024 Mar 21 PDF](#) (en francés e inglés)
- las directrices de Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sobre COVID-19 y rehabilitación (temprana) se pueden encontrar en [AWMF 2023 Dec 1 PDF](#) [en alemán].

### Directrices asiáticas

- las Directrices Japonesas de Práctica Clínica para las recomendaciones rápidas/actualización constante del Comité Especial para el Tratamiento de la Sepsis y el Shock Séptico (J-SSCG) sobre el tratamiento medicamentoso de la COVID-19 se pueden encontrar en [Acute Med Surg 2022 Jan-Dec;9\(1\):e789](#).

### Directrices de América Central y del Sur

- Organización Panamericana de la Salud (OPS):
  - los documentos técnicos de la OPS sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19) se pueden encontrar en [OPS](#) o en [español](#), consultados el **10 de marzo** de 2025.
  - la guía de campo de la OPS para la inmunización materna y neonatal en Latinoamérica y el Caribe – Anexo sobre la COVID-19 se puede encontrar en [PAHO 2023 Nov 30 PDF](#)
  - las directrices de la OPS para la atención de pacientes adultos con COVID-19 grave o crítico en las Américas, 4ta edición, se puede encontrar en el [PAHO 2023 PDF](#) o en [español PDF](#)
  - las actualizaciones evolutivas en curso de la OPS sobre las posibles opciones terapéuticas para la COVID-19 se pueden encontrar en [PAHO 2023 Nov 30](#)
  - las directrices de la OPS sobre profilaxis y tratamiento de los pacientes con COVID-19 no grave en Latinoamérica y el Caribe se puede encontrar en [PAHO 2023 Mar 24 PDF](#) o en [francés PDF](#), [español PDF](#).
  - las consideraciones de la OPS sobre el uso de antivirales, anticuerpos monoclonales y otras intervenciones para el tratamiento de los pacientes con COVID-19 en Latinoamérica y el Caribe se pueden encontrar en [PAHO 2022 May 24 PDF](#) o en [portugués PDF](#), [español PDF](#)
  - el programa de inmunización de la OPS en el contexto de la pandemia de COVID-19 se puede encontrar en [PAHO 2020 Jun 10 PDF](#) o en [PDF en francés](#), [PDF en portugués](#), [PDF en español](#)
  - las consideraciones de la OPS sobre rehabilitación durante el brote de la COVID-19 se pueden encontrar en [PAHO 2020 May 19 PDF](#) o en [PDF en portugués](#), [PDF en español](#)

- la promoción de la OPS sobre equidad en salud, igualdad de género y étnica, y derechos humanos en respuesta a la COVID-19: consideraciones clave se pueden encontrar en el [PAHO 2020 May 5 PDF](#) o en [PDF en español](#)
- las directrices basadas en las pruebas panamericanas de la Sociedad Brasileña de Enfermedades Infecciosas/Asociación Panamericana de Enfermedades Infecciosas (SBI/API) sobre el tratamiento del SARS-CoV-2/COVID-19 se pueden encontrar en [Ann Clin Microbiol Antimicrob 2023 Aug 7;22\(1\):67.](#)
- las directrices de Associação Brasileira de Medicina de Emergência/Associação de Medicina Intensiva Brasileira/Associação Médica Brasileira/Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular/Sociedade Brasileira de Infectologia/Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia/Sociedade Brasileira de Reumatologia joint Brazilian sobre el tratamiento farmacológico de pacientes hospitalizados con COVID-19 se pueden encontrar en [Crit Care Sci 2023;35\(3\):243.](#)

### Directrices de Australia y Nueva Zelanda

- COVID-19 en Queensland Health
  - las directrices clínicas de Queensland Health COVID-19 se pueden encontrar en [Queensland Health 2024 May 10](#)
  - las orientaciones para el control de la enfermedad transmisible de la COVID-19 se pueden encontrar en [Queensland Health 2025 Feb 11.](#)
- las directrices nacionales de la Red de Atención de Enfermedades Transmisibles de Australia (CDNA) para las unidades de salud pública sobre el coronavirus de 2019 (COVID-19) se pueden encontrar en [CDNA 2024 Jul 2.](#)
- las orientaciones de la Red de Laboratorios de Salud Pública (PHLN) sobre las pruebas de laboratorio para la detección del SARS-CoV-2 (el virus que causa COVID-19) se pueden encontrar en [PHLN 2022 Jan 28](#)
- las informaciones del Departamento de Salud de Nueva Gales del Sur (NSWH) sobre la COVID-19 se pueden encontrar en [NSWH 2024 Jul 12.](#)
- la cuarta versión de las directrices de la Sociedad de Cuidados Intensivos de Australia y Nueva Zelanda (ANZICS) sobre COVID-19 se puede encontrar en [ANZICS 2021 Sep 23 PDF](#)
- las informaciones del Ministerio de Salud del Gobierno de Nueva Zelanda sobre la COVID-19 se pueden encontrar en [NZ MOH 2025.](#)
- las informaciones de Te Whatu Ora (Salud de Nueva Zelanda) sobre la COVID-19 para profesionales de la salud se pueden encontrar en [Tewhaturora.govt.nz](#), consultadas el **10 de marzo** de 2025.
- las informaciones de Te Whatu Ora (Ministerio de Salud de Nueva Zelanda) sobre las informaciones generales de la COVID-19 se pueden encontrar en [Tewhaturora.Govt.Nz 2024](#), consultado el **10 de marzo de 2025.**
- las orientaciones de recursos clínicos del Colegio de Anestesiistas de Australia y Nueva Zelanda (ANZCA) sobre el coronavirus/COVID-19 se pueden encontrar en [ANZCA 2025 Jan 20.](#)
- las directrices australianas del Grupo de Trabajo Nacional de Evidencia Clínica de COVID-19 sobre la atención clínica de las personas con COVID-19 se pueden encontrar en [Magicapp 2023 May 29.](#)



## Artículos de Revisión

- se pueden encontrar revisiones en:
  - [Ann Intern Med 2023 Oct;176\(10\):ITC145](#)
  - [Cureus 2023 Oct;15\(10\):e48046](#)
- se puede encontrar una revisión de COVID-19 grave en [N Engl J Med 2020 Dec 17;383\(25\):2451](#)
- se puede encontrar una revisión de la COVID-19 en niños en [Pediatr Clin North Am 2022 Jun;69\(3\):547 full-text](#)
- se puede encontrar una revisión de la COVID-19 en niños en [J Paediatr Child Health 2022 Jan;58\(1\):46](#).
- se puede encontrar una revisión de la inmunología y la inmunopatología de la COVID-19 en [Science 2022 Mar 11;375\(6585\):1122](#).
- se puede encontrar una revisión de la COVID-19 grave en [Shock 2021 Aug 1;56\(2\):188](#).
- se puede encontrar una revisión de fisiopatología de la COVID persistente en [Microorganisms 2023 Sep 30;11\(10\)](#).
- se puede encontrar una revisión de COVID persistente, como mecanismos, factores de riesgo y tratamiento en [BMJ 2021 Jul 26;374: n1648](#).
- se puede encontrar una revisión en [Lancet 2024 Aug 17;404\(10453\):707](#).
- se puede encontrar una revisión de COVID persistente en [Am Fam Physician 2022 Nov;106\(5\):523](#).
- se pueden encontrar una revisión de epidemias de coronavirus zoonóticos: SARS, MERS y COVID-19 en Ann [Allergy Asthma Immunol 2021 Apr;126\(4\):321](#)
- se pueden encontrar la revisión del nuevo coronavirus y las lecciones de SARS-CoV y MERS-CoV en [Int J Infect Dis 2020 May;94:119](#).
- se puede encontrar una revisión de la interpretación de las pruebas de diagnóstico del SARS-CoV-2 en [Am Fam Physician 2021 Apr 15;103\(8\):465](#).
- se puede encontrar una revisión de cómo interpretar y usar las pruebas serológicas e inmunológicas de COVID-19 en [Clin Microbiol Infect 2021 Jul;27\(7\):981](#).
- se puede encontrar una revisión del tratamiento de la COVID-19 en [Cleve Clin J Med 2023 Nov 1;90\(11\):677](#).
- se puede encontrar una revisión de las terapéuticas para la COVID-19 en [Nat Microbiol 2023 May;8\(5\):771](#).
- se puede encontrar una revisión de las terapéuticas para la COVID-19 en [J Clin Med 2022 Jul 1;11\(13\)](#).
- se puede encontrar una revisión del tratamiento ambulatorio de la COVID-19 en [Am Fam Physician 2023 Apr;107\(4\):370](#)
- se puede encontrar una revisión de cómo usar las terapias de plasma de convalecientes contra la COVID-19 en [Blood 2021 Mar 25;137\(12\):1573](#)
- se puede encontrar una revisión de las estrategias terapéuticas para la COVID-19 grave en [Clin Microbiol Infect 2021 Mar;27\(3\):389](#)

- se puede encontrar una revisión del desarrollo, la farmacocinética, la eficacia clínica, la resistencia, las recaídas y la farmacoeconomía del nirmatrelvir y la COVID-19 en [Int J Antimicrob Agents 2023 Jan 2 early online](#)
- se puede encontrar una revisión de la terapia antiinflamatoria contra la COVID-19: la colchicina en [Ann Rheum Dis 2021 May;80\(5\):550](#)
- se puede encontrar una revisión de las vacunas anticovidicas en [N Engl J Med 2022 Sep 15;387\(11\):1011](#)
- se puede encontrar una revisión del desarrollo de vacunas anticovidicas en [Signal Transduct Target Ther 2022 May 3;7\(1\):146](#)
- se puede encontrar una revisión de los posibles mecanismos de anafilaxia a las vacunas anticovidicas de ARNm en [J Allergy Clin Immunol 2021 Jun;147\(6\):2075](#)
- se puede encontrar una revisión de la coagulopatía asociada a la COVID-19 en [Nat Rev Immunol 2022 Oct;22\(10\):639](#)
- se puede encontrar una revisión de las manifestaciones neurológicas de la COVID-19 en [Brain Sci 2023 Jul 29;13\(8\)](#)
- se puede encontrar una revisión de las complicaciones hematológicas en la COVID-19 en [Hematol Rep 2023 Oct 13;15\(4\):562](#)
- se puede encontrar una revisión de las afectaciones cardiacas en la COVID19 en [Eur Cardiol 2023;18:e58](#)
- se puede encontrar una revisión del daño hepático asociado a la COVID-19 en [Cell Biochem Funct 2023 Nov 10](#)
- se puede encontrar una revisión de la tiroiditis subaguda después de COVID-19 en [Am J Trop Med Hyg 2022 Nov 14;107\(5\):1074](#)

## Búsqueda en MEDLINE

- para buscar en MEDLINE (COVID-19) con búsqueda dirigida (Consultas clínicas), haga clic en [terapia](#) , [diagnóstico](#) o [pronóstico](#)

## Informaciones para los viajeros

- las informaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos sobre los cruceros con respecto al tratamiento de la enfermedad respiratoria aguda (COVID-19, gripe, virus respiratorio sincitial) debido a la infección viral se puede encontrar en [CDC 2024 Jun 27](#).
- se puede encontrar consejos de viaje del Gobierno de Canadá sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en [Canada.Ca 2024 Apr 8](#) o en [francés](#).

## Informaciones para los pacientes

- información de [la Organización Mundial de la Salud](#) o en [árabe](#) , [chino](#) , [francés](#) , [ruso](#) , [español](#)
- informaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) con respecto a las orientaciones de los virus respiratorios sobre:
  - [Prevención de los virus respiratorios](#) o en [español](#), en la que se incluyen:
    - [Inmunizaciones](#) o en [español](#)
    - [Higiene](#) o en [español](#)



- [Acciones para el saneamiento del aire](#) o en [español](#)
- [Prevención de la transmisión de virus respiratorios cuando esté enfermo](#) o en [español](#)
- [Uso de mascarillas](#) o en [español](#)
- [Distanciamiento físico](#) o en [español](#)
- [Realización de pruebas](#) o en [español](#)
- Factores de riesgo de enfermedad de intensidad grave de los virus respiratorios en:
  - [Adultos mayores](#) o en [español](#)
  - [Niños pequeños](#) o en [español](#)
  - [Personas con un sistema inmunológico debilitado](#) o en [español](#)
  - [Personas con discapacidades](#) o en [español](#)
  - [Embarazos](#) o en [español](#)
- [Tratamiento de los virus respiratorios](#) o en [español](#)
- Informaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades sobre [Conceptos Básicos de la COVID-19 persistente](#) o en [español](#)
- Folletos del [Proyecto de Alfabetización en Salud Comunitaria](#) (en 38 idiomas)
- Informaciones del Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos sobre:
  - [Infección por coronavirus \(COVID-19\) y embarazo](#)
  - [Vacunas anticovidicas, embarazo y lactancia materna](#)
- Informaciones del Gobierno de Canadá sobre la COVID-19:
  - [Síntomas y tratamiento de la enfermedad por coronavirus, qué hacer si se siente enfermo](#) o en [francés](#)
  - [Vacunas contra la COVID-19](#) o en [francés](#)
- Informaciones del Departamento de Salud y Atención de la Tercera Edad del Gobierno de Australia sobre la COVID-19:
  - [Enfermedad y síntomas de la COVID-19](#)
  - [COVID persistente](#)
  - [Vacunas contra la COVID-19](#)
  - [Vídeos informativos sobre la COVID-19 en varios idiomas](#) (YouTube)
- Informaciones del Ministerio de Salud de Nueva Zelanda (Te Whatu Ora) sobre:
  - [COVID-19](#) o en [chino](#), [hindi](#), [japonés](#), [maori](#)
  - [Vacunas contra la COVID-19](#)
- Informaciones de la *C-Support Foundation* del Ministerio de Salud de los Países Bajos sobre [cómo lidiar con la COVID persistente](#) [neerlandés]

## Referencias

### Sistemas utilizados para la Clasificación de las Recomendaciones

- sistema de clasificación de recomendaciones de la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM)
  - fortaleza de recomendación
    - Fuerte: los efectos deseables del cumplimiento de la recomendación superarán claramente los efectos indeseables.

- Débil: los efectos deseables del cumplimiento de la recomendación probablemente superen los efectos indeseables, pero el panel no confía en las compensaciones (ya sea porque los beneficios y las desventajas están muy equilibrados, o porque alguna evidencia es de baja calidad y, por lo tanto, persiste la incertidumbre con respecto a los beneficios y riesgos)
- Declaración de mejores prácticas: recomendación fuerte sin calificar donde la evidencia es difícil de resumir o evaluar utilizando la metodología GRADE
- Referencia - Directrices de la Campaña Sobreviviendo a la Sepsis (SCCM) sobre el tratamiento de los adultos con enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) ([Crit Care Med 2021 Mar 1;49\(3\):e219](#))
- sistema de clasificación de recomendaciones de la Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas (IDSA)
  - fortaleza de la recomendación
    - Fuerte recomendación: la mayoría de las personas deberían recibir el curso de acción recomendado
    - Recomendación condicional: prepárese para ayudar a las personas a tomar una decisión que sea consistente con sus propios valores/ayudas para la toma de decisiones y la toma de decisiones compartida
    - Brecha de conocimientos: se necesita investigación adicional para la recomendación
  - certeza de las pruebas
    - Alta: mucha confianza en que el verdadero efecto se aproxima al de la estimación del efecto.
    - Moderada: confianza moderada en la estimación del efecto: es probable que el efecto real esté cerca de la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente
    - Baja: la confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto
    - Muy baja: muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto
  - Referencias:
    - las directrices de la IDSA sobre el tratamiento y manejo de pacientes con COVID-19 se pueden encontrar en [IDSA 2023 Jun 26](#)
    - las directrices de la IDSA sobre la prevención de infecciones en pacientes con sospechas o confirmación de COVID-19 se pueden encontrar en [IDSA 2021 Nov 4](#)
    - las directrices de la IDSA sobre el diagnóstico de COVID-19: las pruebas de diagnóstico molecular se pueden encontrar en [IDSA 2020 Sep 5](#)
    - las directrices de la IDSA sobre el diagnóstico de COVID-19: las pruebas de antígenos se pueden encontrar en [IDSA 2022 Dec 20](#)

- las directrices de la IDSA sobre el diagnóstico de la COVID-19: las pruebas serológicas se pueden encontrar en [IDSA 2020 Aug 18](#)
- esquema de calificación de las recomendaciones de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)
  - fortaleza de la recomendación
    - A - fuerte recomendación de la declaración
    - B - recomendación moderada de la declaración
    - C - débil recomendación de la declaración
  - calidad de las pruebas de la recomendación
    - I -  $\geq 1$  ensayos aleatorizados sin mayores limitaciones
    - IIa: otros ensayos aleatorios o análisis de subgrupos de ensayos aleatorios
    - IIb: ensayos no aleatorizados o estudios de cohortes observacionales
    - III - dictamen pericial
  - Referencia - directrices de los NIH para el tratamiento de la COVID-19 ([NIH 2023 Nov 2](#))
- Sistema de clasificación de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2020
  - fortaleza de las recomendaciones
    - Fuerte: seguro de que los efectos deseables del cumplimiento de la recomendación superan las consecuencias indeseables.
    - Condicional: menos seguro sobre el equilibrio entre los beneficios y los daños o las desventajas de implementar una recomendación
    - Declaración de mejores prácticas: considerada importante por el grupo de desarrollo de la guía, pero sin calificación de la calidad de la evidencia
  - certeza de las pruebas
    - Alta: muy seguro de que el efecto verdadero se aproxima al de la estimación del efecto
    - Moderada: moderadamente seguro en la estimación del efecto; Es probable que el efecto verdadero esté cerca de la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente
    - Baja: la confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto
    - Muy baja: muy poca confianza en la estimación del efecto; Es probable que el efecto verdadero sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto.
  - Referencias:
    - Directrices de la OMS sobre los corticosteroides contra la COVID-19 ([WHO 2020 Sep 2](#))
    - Directrices provisionales de la OMS sobre el tratamiento clínico de la COVID-19 ([WHO 2021 Nov 23 PDF](#))

- Sistema de Clasificación de Recomendaciones de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades/Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas/Sociedad de Enfermedades Infecciosas Pediátricas/Servicios Sanitarios y Humanos (CDC/IDSA/PIDS/HHS)
  - fortaleza de la recomendación
    - A – fuerte recomendación de la declaración
    - B – recomendación moderada de la declaración
    - C – recomendación opcional de la declaración
  - calidad de las pruebas de la recomendación
    - I – 1 o más ensayos aleatorizados en niños con resultados clínicos y/o criterios validados de valoración de laboratorio
    - I\* - 1 o más ensayos aleatorizados en adultos con resultados clínicos y/o criterios validados de laboratorio con datos acompañantes en niños o niños/adolescentes de uno o más ensayos bien diseñados, no aleatorizados o estudios observacionales de cohorte con resultados clínicos a largo plazo
    - II – uno o más ensayos bien diseñados, no aleatorizados o estudios observacionales de cohorte en niños o niños y adolescentes con resultados clínicos a largo plazo
    - II\* - uno o más ensayos bien diseñados, no aleatorizados o estudios observacionales de cohorte en adultos con resultados clínicos a largo plazo con datos acompañantes en niños o niños y adolescentes de uno o más ensayos no aleatorizados o estudios de cohorte más pequeños con datos de resultados clínicos
    - III – opinión de expertos
  - Referencia – Directrices de CDC/IDSA/PIDS/HHS sobre la prevención y tratamiento de las enfermedades oportunistas en niños con y expuestos al VIH ([HIVinfo 2024 Jul 03](#))

## Sistema de Clasificación de Recomendaciones Resumidas en el Contenido de DynaMed

- El Equipo de DynaMed mantiene un seguimiento sistemático de las pruebas clínicas para ofrecer de forma continua una síntesis de las pruebas más importantes y efectivas que apoyen la toma de decisiones clínicas (véase la [Metodología basada en Pruebas en 7 Pasos](#)).
- Las recomendaciones de directrices resumidas en el cuerpo de un tema de DynaMed se publican con el sistema de clasificación de recomendaciones que se utiliza en las directrices originales, lo que les permite a los usuarios ver rápidamente cuando las directrices concuerdan y difieren entre sí y de las pruebas existentes.
- En el contenido de DynaMed, resumimos las pruebas existentes, las directrices vigentes de las principales autoridades y la experiencia médica para dar recomendaciones que apoyen la toma de decisiones en la [sección Generalidades y Recomendaciones](#)

- Utilizamos la [Clasificación de la Evaluación, el Desarrollo y la Evaluación de las Recomendaciones \(GRADE\)](#) para clasificar las recomendaciones resumidas de Fuertes o Condicionales.
  - las **Recomendaciones Fuertes** se emplean cuando, sobre la base de las pruebas disponibles, los médicos (sin conflictos de intereses) tienen un alto grado de confianza en que los efectos deseables (beneficios para la salud, reducción de costos y cargas) superan los efectos indeseables (daños, costos, cargas).
  - Las **Recomendaciones condicionales** se pueden utilizar cuando, basados en la evidencia disponible, los médicos creen que las consecuencias deseables y no deseables están finamente equilibradas, o existe una apreciable incertidumbre sobre la magnitud de las consecuencias esperadas (beneficios y daños).
  - Las **Recomendaciones condicionales** pueden usarse cuando los médicos no están de acuerdo en los juicios sobre el beneficio y el daño relativos o tienen poca confianza en sus juicios.
  - Las **Recomendaciones condicionales** también pueden usarse cuando el rango de valores y preferencias de los pacientes sugiere que pacientes informados probablemente tomarán decisiones diferentes.
- Las recomendaciones resumidas de DynaMed (en la sección [Generalidades y Recomendaciones](#)) se establecen con una metodología sistemática.
  - Las recomendaciones se etiquetan explícitamente como **Recomendaciones fuertes** o **Recomendaciones condicionales cuando** una organización calificada ha deliberado explícitamente sobre hacer tal recomendación.
  - Las recomendaciones se expresan para que coincidan con la fuerza de la recomendación.
    - Las **Recomendaciones fuertes** utilizan frases como "deberías hacer" o frases que implican una expectativa de realizar la acción recomendada para la mayoría de los pacientes.
    - Las **Recomendaciones condicionales** utilizan frases como "valorar" o "sugerir".
  - Al menos 1 editor con experiencia en metodología, que no haya participado en la confección del borrador o la elaboración final de la recomendación, verificará las recomendaciones con la firme convicción de que las Fuertes recomendaciones tienen el apoyo adecuado.
  - Las recomendaciones se publicarán solo después de que se establezca un consenso entre todos los editores con respecto a la expresión y a la fortaleza de la recomendación
  - Si no se llega a un consenso, se puede publicar la recomendación, pero con una nota de "comentario discordante" y que este se incluya en los detalles del tema.
  - Si durante la revisión por pares o después de la publicación, un individuo calificado pone en tela de juicio las recomendaciones o se autoriza una reevaluación sobre la base de una nueva información detectada mediante la revisión sistemática de la literatura, la recomendación estará sujeta a una nueva revisión interna.