

# EL CAMINO HACIA LA SEGURIDAD: COMPRENDER LOS EFECTOS SECUNDARIOS MÁS Y MENOS FRECUENTES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 Y OTRAS VACUNAS

[www.medscape.org/spotlight/side-effects-covid19-vaccines-spanish](http://www.medscape.org/spotlight/side-effects-covid19-vaccines-spanish)

**Barbara Rath, MD, PhD:** Hola, soy Barbara Rath, cofundadora y presidente de Vaccine Safety Initiative y directora de investigación de la Universidad de Bourgogne Franche-Comte en Besançon, Francia. Bienvenidos a este programa, titulado “El camino hacia la seguridad: comprender los efectos secundarios más y menos frecuentes de las vacunas contra la COVID-19 y otras vacunas”.

Hoy me acompañan Federico Martín-Torres, quien es jefe de pediatría y director de pediatría traslacional y enfermedades infecciosas en el Hospital Clínico Universitario de Santiago en Santiago de Compostela, España, y Paolo Bonanni, quien es profesor de higiene y director del Departamento de Ciencias de la Salud en la Universidad de Florencia en Italia. Le doy la bienvenida a ambos. Gracias por estar aquí.

**Federico Martín-Torres, MD, PhD:** Gracias.

**Paolo Bonanni, MD:** Gracias. Gracias, Barbara.

**Dra. Rath:** A diferencia de la mayoría de los medicamentos, las vacunas se administran normalmente a personas sanas, incluso a los bebés y los niños. Y el hecho de dar algo a personas sanas significa que lo último que queremos es ver efectos secundarios. En otras palabras, nuestra tolerancia a ver efectos secundarios tras la vacunación es muy baja.

La evaluación de la seguridad de las vacunas es continua y exhaustiva. Comienza durante la evaluación y los estudios no clínicos y luego continúa con el estudio de los componentes individuales, los efectos en determinadas células, y continúa durante la fase de desarrollo clínico, donde tenemos ensayos clínicos de fase 1, 2 y 3. Luego, una vez que la vacuna está en uso, continúan las evaluaciones de seguridad, lo que se denomina vigilancia poscomercialización después de la aprobación de una nueva vacuna.

Aquí es donde entra en juego su papel como médico. En otras palabras, sus observaciones como médico clínico son importantes durante su carrera y durante toda la vigilancia poscomercialización de las vacunas.

Ahora bien, no se trata de una vigilancia aleatoria, sino que sigue unas normas muy estrictas. Y para empezar a recoger grandes cantidades de datos, porque una vez que se aprueba una vacuna, se administra a millones de personas, debemos tener un acuerdo internacional sobre lo que constituye, por ejemplo, fiebre, después de una vacuna. A menos que nos pongamos de acuerdo sobre estas definiciones, no podremos comparar los datos procedentes de diferentes entornos, de diferentes estudios o de la vigilancia previa o posterior a la comercialización.

¿Cómo se define un evento adverso posvacunal? La OMS lo ha definido como cualquier acontecimiento médico adverso que tiene lugar luego de la vacunación y que no tiene necesariamente una relación causal con el uso de la vacuna. En otras palabras, ¿causó la vacuna un problema, o se administró una vacuna y después sucedió algo que no tuvo nada que ver con la vacuna?

Bien, Federico. ¿Cómo cree que separaríamos esas preguntas?

**Dr. Martín-Torres:** Bien, gracias, Barbara. Creo que uno de los principales problemas a los que nos enfrentamos cada día en relación con la seguridad de las vacunas, las alarmas de seguridad, son los eventos coincidentes. Constantemente ocurren cosas buenas, cosas malas, incluso enfermedades, y las vacunas son cosas muy comunes. En una vacunación amplia, en una campaña masiva de vacunación como la que acabamos de tener contra la COVID-19, es fácil que estas cosas buenas y malas ocurran relacionadas en el tiempo que se lleva a cabo la propia vacunación, pero no quiere decir que haya ninguna relación causal verdadera.

Por supuesto que las vacunas pueden causar eventos adversos, y esto es algo que analizaremos más adelante. Pero la mayoría de las veces, estos eventos adversos son muy raros, y la mayoría de las veces se observarán como reatogenicidad, o las reacciones autolimitantes esperadas que se pueden tener tras la vacunación.

Pero lo que ocurre más a menudo es que vinculamos erróneamente lo que realmente le ocurre al sujeto con el hecho de haber recibido una vacuna inmediatamente, justo después de unos días o de unas semanas, que es la asociación temporal que a menudo conduce a ideas equivocadas, al miedo a vacunarse, y a otras alarmas sociales relacionadas con la vacunación.

Pero si lo ponemos en perspectiva, para dar una idea a la audiencia, si pensamos en la anafilaxia, que puede ser de 1 caso entre un millón de dosis, y ponemos por otro lado, no sé, cualquier premio de la lotería nacional, tenemos 1 entre un millón de posibilidades de tener una anafilaxia después de la vacunación, y 1 en 100 000 de ganar, no sé, el premio de la lotería, ¿verdad? Lo cual parece imposible, pero la posibilidad es muchísimo mayor que tener efectos adversos graves con las vacunas.

Y hay varios ejemplos al respecto. Si consideramos, por ejemplo, la tasa de mortalidad infantil, la tasa de mortalidad normal, donde podemos decir que, si vacunamos, considerando una tasa de mortalidad de alrededor de 3 por 1000 niños al año, solo en el día de la vacunación, podemos encontrar 8 muertes. No relacionadas con la vacuna, sino porque eran niños que iban a morir con o sin la vacunación.

Pero es normal que incluso el médico que es testigo de eso intente relacionar lo que acaba de ocurrir con el hecho de haber recibido la vacuna. Y esto es bastante normal cuando hablamos de vacunas, porque la percepción sobre las vacunas, la percepción sobre los beneficios, y la aceptabilidad del riesgo de las vacunas, son totalmente diferentes en comparación con los de las drogas u otros medicamentos.

Hay ejemplos interesantes, y me gusta mucho uno de una publicación en *Pediatric Infectious Disease Journal* (PIDJ) que hemos comentado varias veces, Paolo y yo mismo, de Claire-Anne Siegrist, donde se indican exactamente las cifras de lo que se espera de una determinada enfermedad en una determinada población. En este ejemplo, la autora sabe que habrá entre 50 y 60 adolescentes por cada 100 000 que ingresarán en el hospital por el inicio de diabetes. Lo representa en un gráfico, 100 000 mujeres en un año entero. Y ahora, imaginemos que esa población recibe una vacuna. Al cabo de un año, veremos entre 50 y 60 casos de diabetes inicial que ingresan en el hospital, y algunos de ellos serán justo después de la primera dosis, 1 semana después de la segunda dosis.

Y es muy fácil que, por supuesto, la joven y la familia piensen que está relacionado con la vacuna, incluso para el médico. Pero la verdad es que, si nos fijamos en la vigilancia y en el número total de casos al final del año, no es diferente. No hay ninguna razón para pensar que exista una asociación siquiera observacional o lógica. Así que creo que es muy importante, y a veces incluso para el proveedor de atención médica, es muy difícil diferenciar lo que es un evento netamente coincidente en el tiempo con la vacunación con un verdadero evento adverso.

**Dra. Rath:** Para simplificarlo, esto es bastante complejo si se busca en la literatura, pero hay diferentes situaciones que podemos ver que pueden causar algo que se parece a un evento adverso posvacunal. Hay cosas que son pura coincidencia. Hay cosas que son verdaderamente causadas por la vacuna. También hay cosas que simplemente ocurren tanto si vacunamos como si no, o incluso independientemente de la enfermedad, la enfermedad prevenible que estamos intentando abordar. Y luego están las cosas que podemos inducir como una molestia del procedimiento, o como algo más desafortunado, porque no hemos administrado la vacuna de manera correcta.

**Dr. Bonanni:** Y permítanme decir que también, el hecho de que no esperemos ver el efecto de la vacuna inmediatamente hace que nos concentremos en los efectos secundarios. Cuando se toma un medicamento, por ejemplo, para el dolor de cabeza, se espera que el efecto sea inmediato, por lo que se está menos concentrado en los efectos secundarios. Pero los efectos secundarios después de los medicamentos terapéuticos son más que los de una vacuna.

**Dra. Rath:** Y esto puede hacer que las personas le resten importancia al beneficio de una vacuna, ¿verdad? La gente dice: "Me vacuné contra la gripe y 5 días después me da la gripe más fuerte de mi vida", y es que el beneficio de la vacuna todavía no llegó a cumplirse del todo allí.

Y entonces resulta difícil entender, ¿son los síntomas parecidos a los de la gripe ahora un evento adverso después de la vacunación, o estamos frente al fracaso de la vacunación, o es una enfermedad natural que acaba de ocurrir en una forma más debilitada porque algo de la vacuna ha comenzado a funcionar? Estas son las cosas que tenemos que entender, que es en parte el motivo por el que hemos estudiado mucho cómo medir la gravedad de la enfermedad de manera sistemática, para que podamos entender cuando las vacunas están reduciendo en parte la gravedad de la enfermedad, pero no detienen la enfermedad por completo.

Y entonces algunas personas lo interpretan como un evento adverso posvacunal, aunque se trate de la exposición real a la enfermedad, que es menos grave gracias a la vacuna. Hablaremos un poco más de ello, pero antes de administrar la vacuna en los seres humanos, hay mucho trabajo subyacente, y a menudo pasan décadas hasta llegar a una nueva vacuna.

Muchas veces he oído a los pacientes quejarse de que la vacuna contra la COVID-19 se desarrolló de repente tan rápidamente, lo cual no les despierta confianza. La mayoría de las personas no ve las enormes bases que hay debajo del pico de ese iceberg que ha resultado en las pocas vacunas finales que llegan al mercado. Las décadas de trabajo en la construcción de la vacuna, los estudios generales de la enfermedad, y luego el diseño de una vacuna y la convergencia de todas estas cosas.

Paolo, ¿puede darnos más detalles sobre lo complejo y elaborado que es en realidad el desarrollo de una vacuna?

**Dr. Bonanni:** Sí, Barbara. Antes de administrar una vacuna en seres humanos, los fabricantes de las vacunas llevan a cabo una evaluación de seguridad exhaustiva de cualquier componente individual de la vacuna, y también de la formulación final, es decir de los componentes y de la mezcla final de estos componentes.

Estos componentes se prueban en el laboratorio para comprobar su pureza, esterilidad, potencia, lo que significa la capacidad de generar una respuesta fuerte; la uniformidad, de modo que cuando se producen

más lotes de la vacuna, son similares en sus características; su actividad y estabilidad. Muchas de estas pruebas se realizan en laboratorios, y muchas, como las de eficacia, toxicidad, seguridad y efectos sobre la salud reproductiva, también se prueban en modelos animales antes de llevarlas a la práctica en seres humanos.

Si observamos lo que se hace durante el ciclo de desarrollo de una vacuna, hay algunas pruebas que se realizan en laboratorios para determinar la calidad farmacéutica. Luego tenemos los estudios no clínicos, en los que, por ejemplo, se evalúa la toxicidad tanto en cultivos celulares como en modelos animales. Y luego, si todo está bien, seguimos probando y haciendo los estudios experimentales en seres humanos.

Y me gustaría destacar el hecho de que empezando por los estudios de fase 1, pasando por los de fase 2 y 3, que son los estudios de eficacia, involucramos a decenas de miles de personas que participan en estos estudios de evaluación previa. Una vez finalizados los estudios, se solicita la aprobación. Pero lo importante es que a veces no vemos todos los eventos raros que podrían producirse tras la vacunación en estos ensayos clínicos, por lo que la evaluación de la seguridad continúa durante toda la vida de la vacuna.

Así que tenemos la llamada vigilancia de seguridad poscomercialización, como usted ha subrayado antes, y esto se recopila a nivel europeo con sistemas de vigilancia que pueden recopilar todos los datos individuales. Así que esto es realmente una garantía para nuestra seguridad.

Y la otra cosa importante, creo, se refiere al papel de los profesionales sanitarios en cuanto al monitoreo de la seguridad de las vacunas. En este sentido, debemos subrayar que los propios fabricantes tienen la obligación de notificar cualquier efecto secundario del que tengan conocimiento, pero también el médico de cabecera, el personal de enfermería y los farmacéuticos, así como el público mismo en general, ya que las autoridades sanitarias nos piden notificar cualquier efecto adverso que se produzca después de la vacunación.

Después de esto, hay una validación de lo que sucede después de la vacuna. Si no está conectado con la vacuna, seguimos. Pero si hay algo que nos haga pensar que existe una conexión, una conexión causal, entonces tenemos que interpretar el resultado, y es posible que se produzcan algunos cambios en el uso de la vacuna o la indicación, entonces se toman algunas medidas. Pero entonces tenemos que empezar a detectar de nuevo lo que ha sucedido.

Así que, en cierto modo, existe un círculo de vigilancia, acción, vigilancia y acción. Sin embargo, lo que es importante saber es que se detectan incluso eventos adversos muy poco frecuentes porque este sistema de vigilancia puede abarcar todo uso de la vacuna durante la vida de la vacuna.

**Dra. Rath:** No hay que preocuparse por cada detalle de eso, pero su responsabilidad como médico es alentar a los pacientes a que le informen si algo ha ido mal, y luego discernirlo y hacer un informe siempre que sea posible cuando crea que algo es real, y luego dejar que las autoridades sanitarias lo vean y profundicen.

La mayoría de las vacunas se proporcionan en la forma de inyecciones, como hemos mencionado antes, y los eventos adversos posvacunales (EAPV) frecuentes son los síntomas que se producen en el lugar de la inyección, es decir, dolor, enrojecimiento, hinchazón. Estos efectos se notifican como efectos secundarios de la mayoría de las vacunas inyectadas, y por lo general son leves y ceden espontáneamente. Se está hablando sobre si se podría recomendar dar paracetamol o algo para limitar el dolor en caso de empeorar mucho.

En ocasiones, pueden producirse EA o EAPV inesperados, o EAPV raros, graves. Algunos eventos, como la anafilaxia, por lo general se producen rápidamente tras la vacunación, por lo que el intervalo de tiempo también puede depender del EAPV que estamos describiendo. En el caso de la anafilaxia, se espera que se produzca en un plazo muy breve justo después de la vacunación, si se cree que la causa

ha sido la vacunación, y requiere un reconocimiento y un tratamiento muy rápidos por parte del equipo médico. Otros eventos pueden aparecer días o semanas después de la vacunación.

La anafilaxia, por lo tanto, es en realidad una reacción que se tiene que monitorear, porque como podemos recordar de la introducción de la vacuna contra la COVID-19, estaba la instrucción de que incluso si la vacuna se administra en una farmacia, lo cual es posible en algunos países, es recomendable monitorear al paciente durante unos 15 a 20 minutos. Si no ha ocurrido nada hasta entonces, la anafilaxia está casi descartada, y el paciente, o el vacunado, puede irse a casa sin riesgo.

Entonces, Federico, ¿qué opina? ¿Cómo manejaría el monitoreo de los EAPV en su práctica?

**Dr. Martín-Torres:** Bueno, creo que el desafío cuando pensamos en la seguridad de las vacunas son los efectos adversos más raros. Porque por lo general, y como lo explicó Paolo perfectamente, las fases de los ensayos de fase 1 a 3 permiten detectar no solo los problemas menores de seguridad, sino también los eventos adversos frecuentes y, por supuesto, la eficacia de las vacunas. Pero incluso con los ensayos grandes, pueden darse afecciones raras que son difíciles de detectar, incluso en los ensayos grandes, como los que hemos realizado para las vacunas contra la COVID-19, que se encuentran entre los ensayos más grandes en los que incluimos a millones de pacientes, pero las afecciones raras de menos de 1 en 20 000 o en 10 000 pueden simplemente omitirse.

Por eso es tan importante la vigilancia posterior a la comercialización y todas las redes que están haciendo vigilancia continua después de la implementación que nos proporcionan la información necesaria para detectar los indicios de efectos adversos y para revisarlos y determinar si son verdaderos eventos adversos posvacunales o no. Así que creo que tenemos que reforzar realmente la importancia de eso y la transparencia del proceso.

Y cuando pensamos en lo que ocurrió en la implementación a gran escala de las vacunas contra la COVID-19 es que surgieron algunas alarmas. Es bastante obvio ¿verdad? Y creo que con pocas vacunas hemos acumulado tanta información sobre seguridad en tan poco tiempo, y creo que se ha compartido con total transparencia con todo el mundo, no solo entre los profesionales. Y creo que es una lección sobre cómo funciona esto en realidad, y lo tranquilizador que es el proceso de evaluación de la seguridad de las vacunas, incluso para las vacunas más nuevas.

**Dra. Rath:** Lo que significa que debe comunicárselo a su paciente, porque de lo contrario puede surgir la falsa impresión entre los pacientes de que “algo se hizo público y luego descubrieron algo”.

Es bueno anticiparse a eso cuando se habla con los pacientes o con los vacunados y decir: “Ahora estamos seguros hasta el 0,1 %” o “Los estudios fueron tal y tal, pero no se descarta nada por debajo de eso”. Puede suceder. Y si vacunamos a millones de personas, puede haber 1 o 2 o 3 que puedan experimentar esto. Pero son mayores las posibilidades de cruzar la calle y que nos caiga un rayo”. Entonces, hay que mostrar algo comparativo, algo como los números de la lotería de los que hablaba, lo que sea, para ponerlo en perspectiva.

**Dr. Martín-Torres:** Sí, creo que la experiencia acumulada hasta ahora en general es tranquilizadora. Estamos hablando de miles de millones de dosis, más de 12 mil millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas en todo el mundo. Y más allá de la eficacia, que está fuera de discusión.

**Dra. Rath:** Totalmente.

**Dr. Martín-Torres:** Exactamente. Así que creo que la seguridad en ese sentido está garantizada. Pero esto no significa que las vacunas no puedan tener efectos adversos. Eso es una realidad. Cualquier producto biológico puede tenerlos. Pero la mayoría de las veces son excepcionales, muy poco frecuentes. Y lo que observamos a menudo es justo lo que mencionábamos antes, situaciones en las que encontramos eventos coincidentes en el tiempo, pero no verdaderas relaciones causales. Así que

creo que esto es algo que realmente tenemos que tener en cuenta a la hora de hablar de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, como para otras vacunas en general.

**Dra. Rath:** Sí, y, por otro lado, intencionalmente establecemos las expectativas bajas para ser buenos vigilantes de la seguridad, ¿no? No decimos: “A menos que haya tenido un efecto importante y espectacular, no queremos saber nada de usted”. Es al revés. Queremos que nos informe de cualquier detalle. Pero tenga en cuenta que, en la gran mayoría de los casos, las cosas pueden ser muy coincidentes.

Ahora bien, hubo ciertas cosas que realmente salieron a la luz pública y causaron preocupación en las personas que ya estaban vacunadas o en las que planeaban hacerlo. Por ejemplo, la miocarditis. ¿Cuál es su opinión de eso después de la vacuna contra la COVID-19?

**Dr. Bonanni:** Sí, sabemos que la miocarditis, no es frecuente. Es poco frecuente en la población pediátrica, y cuando ocurre, podemos encontrar la presencia de algunos virus, como enterovirus, adenovirus, parvovirus B19, de Epstein-Barr, etc. Pero cuando comenzó la pandemia de COVID-19, muy pronto comprendimos que el síndrome inflamatorio multisistémico infantil vinculado al SARS-CoV-2 era una de las causas de la miocarditis.

Y también tenemos que entender las cifras. Porque hubo alrededor de 192 millones de personas que recibieron un total de 354 millones de vacunas contra la COVID-19 basadas en la tecnología de ARNm, una cifra impresionante en poco tiempo. Y sólo hubo menos de 2000 informes de miocarditis, y solo en 1600 casos, el informe cumplía la definición de miocarditis. Esto ocurrió principalmente en la población masculina joven. La mediana de edad fue de 21 años, y la mediana de tiempo desde la vacunación hasta la aparición de los síntomas fue de 2 días en promedio.

**Dra. Rath:** Y es una población que no suele ir al médico.

**Dr. Bonanni:** Así que fueron principalmente hombres porque fue un 82% de hombres. Y el pico de esta aparición de la miocarditis posvacunal fue en los que tenían 16 años. Fue entre 12 y 24 años, con una incidencia que fue de entre 5200 por millón de dosis, lo cual la convierte en un evento raro, podemos decir. Pero, de todos modos, tenemos que concentrarnos y comprender bien lo que está sucediendo en esos casos.

Así que lo que sucedió con estos casos fue que, entre diciembre de 2020 y agosto de 2021, hubo alrededor de 800 casos de miocarditis entre los menores de 30 años. Tenían niveles de troponina superiores a los normales; el 72% tenía un electrocardiograma anormal, y el 72% también tenía una resonancia magnética del corazón que no era normal. Pero muy tranquilizador fue que 96% de las personas fueron hospitalizadas, pero 87% de ellas tuvieron una resolución muy rápida, y el tratamiento más común para estos casos fueron los antiinflamatorios no esteroides.

La otra experiencia que tuvimos con estos casos fue que mientras que en el caso de una miocarditis típica, se tarda mucho tiempo para la recuperación y mucho tiempo para que se restablezca la fracción de expulsión normal del corazón, en estos casos, en los casos posvacunales, se tardó de 1 a 2 días en restablecerse la fracción de expulsión normal. Esto significa que no solo no es muy frecuente, sino que se trata de un caso muy leve de miocarditis tras la vacunación.

Así que podemos decir sin duda que la relación entre beneficio y riesgo es mucho, mucho más favorable que no vacunarse, porque tenemos que recordar que la miocarditis puede producirse durante la COVID-19.

**Dra. Rath:** Puede ocurrir en el contexto de la mayoría de las infecciones víricas, de hecho, especialmente en la población pediátrica, exactamente. Y, reitero, de hecho, no estoy segura de la calidad de nuestras cifras de referencia.



**Dr. Bonanni:** Sí. Así que, en resumen, podemos decir que existe un riesgo significativamente mayor de contraer miocarditis a causa de la infección por SARS-CoV-2 en comparación con la administración de la vacuna contra la COVID-19, y la mayoría de los casos de miocarditis tras la vacuna contra la COVID-19 son leves y ceden espontáneamente.

**Dra. Rath:** Así que, como ha mencionado antes, hay una serie de EAPV en los que se puede documentar el hallazgo físico midiendo la fracción de expulsión con un ecocardiograma o con técnicas de diagnóstico por imágenes, etc. Lo que es más difícil, creo, son los efectos adversos psicológicos tras la vacunación. La gente informa cambios de humor, o algún nivel de ansiedad. ¿Cuál es su experiencia con eso, Federico?

**Dr. Martín-Torres:** Bien, creo que las reacciones a la inmunización relacionadas con el estrés son un grupo bien definido de EAPV, y muy importante. Hay muchos factores que influyen en un caso real de reacción a la inmunización relacionada con el estrés o posvacunal, de lo que podemos hablar todo el día. Pero creo que es importante tener en cuenta que esto sucede, y sucede con bastante frecuencia, y es importante distinguir estos EAPV específicos, porque el tratamiento y el pronóstico son totalmente diferentes a otras alternativas diagnósticas podamos tener.

Es muy común después de la vacunación sufrir desmayos, hiperventilación, incluso convulsiones, lo que se llama convulsiones hipóxicas, o vómitos, entre otras reacciones a la propia vacunación, al estrés de la vacunación. Esto es especialmente frecuente en niños en edad adolescente, pero también esto puede ir más allá, y dar lugar a rumores y a reacciones masivas cuando estas situaciones, estas reacciones concretas, son presenciadas por otras personas que van a vacunarse, o la situación se difunde a través de las redes sociales o a través de Twitter o de Internet o de la prensa, lo que puede generar un verdadero cúmulo de trastornos relacionados con el estrés por la vacunación.

Por eso creo que lo más importante en este sentido es prevenirlos. Porque la mayoría de los eventos de la vacunación que están relacionados con el estrés, relacionados con la ansiedad, se pueden prevenir tomando las medidas adecuadas antes de la vacunación. Desde la posición en que se vacuna hasta la información adecuada, hasta su evaluación del riesgo de la vacuna específica. Se puede percibir en la clínica si el paciente está nervioso o si la persona es propensa, no sé, a desmayarse o si ya tiene antecedentes de síncope.

Así que estas son cosas importantes que ya podemos entender en la anamnesis antes de la vacunación. Pero también es importante aplicar la vacuna al paciente mientras está acostado o sentado, y aplicar la vacuna en las condiciones adecuadas para garantizar la seguridad del paciente, y muy importante, observar al paciente durante al menos 15 minutos después de la vacunación. Con todas estas medidas, se puede realmente disminuir drásticamente las posibilidades, las probabilidades, de presentar reacciones a la inmunización relacionadas con el estrés.

**Dra. Rath:** Creo que, como pediatras, puede que estemos más familiarizados con este concepto, pero existe todo este entorno donde aplicamos las vacunas, y creo que tenemos que dedicar más tiempo a pensar en cómo creamos un entorno cómodo que no resulte atemorizante. Así que también hay que trabajar con la familia para prepararla. Cuando vengan a la consulta, tenemos que estar relajados. Que no haya una espera muy larga. Creemos una situación en la que nos sintamos cómodos. No me muestro apresurado como médico. Respondo a las preguntas, escucho.

Si hablamos de estos riesgos, lo que me pareció interesante durante la pandemia es que, de repente, en mi cafetería, no solo se preguntaba: “¿Te aplicaste la vacuna contra la COVID-19, sí o no?”. La pregunta era: “¿Qué vacuna te aplicaste?”. Sobre todo, porque las vacunas de ARNm eran totalmente nuevas como diseño de vacuna, como un avance revolucionario, a pesar de ser el resultado de décadas de investigación en vacunas de ARNm, que la mayoría de la gente no sabía.

En su opinión, ¿cuáles son los riesgos de una vacuna de ARNm, en comparación con una vacuna habitual sin ARNm?

**Dr. Martín-Torres:** Bien, diría que, aunque sean nuevas, las vacunas de ARNm no son diferentes en términos de seguridad en comparación, digamos con las vacunas típicas. Ya hemos hablado de esto hoy. Miles de millones de dosis administradas, en todo el mundo al mismo tiempo y en todas partes con diferentes sistemas de vigilancia.

Así que creo que es muy tranquilizadora toda la información que tenemos después de miles de millones de dosis en un corto lapso de tiempo, dosis repetidas, y la conclusión es la misma. Estas vacunas son seguras, y de hecho pueden tener eventos adversos raros como cualquier otra vacuna, cualquier producto biológico, pero no con una tasa diferente a las de vacunas producidas con las técnicas más habituales, digamos, o más típicas. Lo que podemos esperar es reactogenicidad y los habituales eventos que ceden espontáneamente.

De hecho, si nos centramos realmente en los efectos adversos muy graves que se han descrito y aceptado como relacionados con las vacunas contra la COVID-19, la lista es muy corta. Y en muchos casos estos serán los habituales que se pueden encontrar muy raramente también con otras vacunas, como anafilaxia o trombosis con síndrome de trombocitopenia. Algunos casos descritos, como Paolo ya lo ha comentado, miocarditis con algunas de las vacunas es una afección específica en tasas muy bajas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de fuga capilar.

Lo importante es que, en total, son muy raros, una tasa muy baja de eventos adversos. Bien descritos, no durante los ensayos clínicos, sino después de la introducción y la aplicación de miles de millones de dosis.

**Dr. Bonanni:** Permítanme hacer un comentario sobre la anafilaxia, porque también tenemos que entender que cuando se habla de anafilaxia, cuando una persona presenta anafilaxia, tiene una reacción anafiláctica por ejemplo tras la picadura de un insecto, y está en una montaña, allí es cuando está en problemas. Pero cuando tenemos un caso anafiláctico muy raro durante la vacunación, estamos preparados para atenderlo. Es decir que no se producen muertes tras una reacción anafiláctica, aunque sean muy raras. No he oído hablar de una muerte anafiláctica en Italia en los últimos 40 años tras la vacunación, mientras que sí he oído hablar de gente que ha muerto tras la picadura de una avispa o algo así. Es una situación totalmente diferente.

**Dr. Martín-Torres:** No, creo que es un punto muy bueno, y estoy de acuerdo en que estas contraindicaciones son muy raras. La mayoría de las veces lo que nos encontraremos son contraindicaciones o precauciones para la vacunación que no se pueden entender realmente mirando el prospecto de la vacuna, hablando con el paciente e intentando establecer la relación riesgo-beneficio de la vacunación para ese individuo en particular. Pero por defecto, en general, la vacunación siempre tiene más beneficios que riesgos, y esto es lo que debemos tener en cuenta.

**Dra. Rath:** Los médicos a menudo piensan que si mencionan incluso la remota posibilidad de un EAPV a su paciente mientras están en la consulta para la vacunación, que esto puede ahuyentar al paciente. La investigación ha demostrado que es exactamente lo contrario. Cuanto más francos seamos y digamos al paciente: "Bueno, esto es así de raro", comparado con, digamos, ganar la lotería o algo más que se pueda relativizar, "y esto es lo que hacemos si, y esto es lo que usted hará si", entonces el paciente siente confianza, entiende que hemos sido abiertos y francos con las cosas, y no siente que le estemos ocultando información.

Desde el punto de vista de la comunicación de riesgos, ser franco y estar bien informado y capacitado como médico clínico siempre rinde sus frutos.

**Dr. Martín-Torres:** Pero a veces también es una cuestión de probabilidades y percepciones, ¿no es así? Porque creo que ya sabemos que cuando tomamos una pastilla de paracetamol, estamos corriendo



un riesgo de sangrado en el estómago del 5%, y no es algo que consideremos, solo tomamos el paracetamol. Y las probabilidades de tener un evento trombótico con la vacuna contra la COVID-19 son de 1 en 300 000 a 1 en un millón. Y a pesar de eso, las vacunas han incluido esa posibilidad en sus prospectos, y esto realmente ha bloqueado o afectado el despliegue de estas vacunas en Europa y en muchas partes del mundo.

Y tenemos que estar preparados para más alarmas. A medida que esto evolucione, pueden surgir nuevas advertencias o nuevas señales de seguridad, no necesariamente basadas en la evidencia, y tenemos que abordarlas con cuidado, y como proveedores de atención médica, analizarlas detenidamente.

Sabemos que habrá información transparente por parte de las autoridades sanitarias. Si es necesario, los prospectos de las vacunas se actualizarán según corresponda.

Pero mientras tanto, tenemos que transmitir realmente calma a la población, a los vacunados. De lo contrario, lo que puede ser solo un rumor o un evento coincidente puede provocar un problema de confianza y bloquear el despliegue de las vacunas. Por lo tanto, tenemos que ser muy cuidadosos con los EAPV diarios y cómo interpretamos los casos que vemos de posibles eventos adversos durante nuestra práctica clínica.

**Dra. Rath:** En conclusión, ¿qué debe preocupar ahora a los médicos en la práctica clínica?

**Dr. Martínón-Torres:** Creo que, si queremos sacar algunas conclusiones prácticas de lo que hemos estado analizando, es que los eventos adversos posvacunales pueden producirse en cualquier momento, en cualquier lugar, y es parte de nuestro deber estar alertas y tratar de entender.

La mayoría de las veces serán problemas reactogénicos, que ceden espontáneamente, de corta duración, pero puede haber efectos adversos verdaderos y graves, o incluso eventos adversos realmente raros, y están bien descritos. E incluso tenemos que informarlos, analizarlos, y tener precaución al sacar conclusiones, con la relación específica de que lo que estamos presenciando puede estar o no relacionado con la vacuna en sí.

Creo que después de la experiencia que hemos acumulado durante estos años, sabemos que la confianza en las vacunas es algo muy valioso. Antes de que la pandemia ya estuviera en la lista de las 10 principales amenazas para la salud mundial según la OMS, y todos los rumores y la desinformación con respecto a la seguridad o de algún grupo de presión renuente o antivacunas, etc., los mensajes pueden ser realmente difíciles y disminuir el despliegue de cualquier vacuna, y también específicamente de las vacunas contra la COVID-19.

**Dra. Rath:** La OMS también ha resumido una serie de mensajes clave sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. ¿Podría hacer un resumen para la audiencia?

**Dr. Martínón-Torres:** Por supuesto. Creo que después de una revisión extensa y la evidencia acumulada que tenemos hasta ahora, los 10 o 5 mensajes principales son primero que las reacciones graves son realmente muy raras y tratables cuando se diagnostican de forma temprana. Paolo mencionó un buen ejemplo. Cuando se produce anafilaxia tras la vacunación, ocurre en un entorno clínico, por lo que se está preparado para tratarla.

Que los beneficios de las vacunas contra la COVID realmente superan por mucho los riesgos, incluso el riesgo que se ha constatado y detectado como relacionado con la vacunación. Que los riesgos son mayores, siempre, con la COVID-19 en comparación con los posvacunales. Incluso con esos eventos raros, hemos mencionado la miocarditis y Paolo ha hablado de ello, pero otros eventos adversos raros que acabamos de mencionar, y que podrían estar relacionados con la vacuna, son más frecuentes cuando se sufre la enfermedad natural que cuando se está vacunado. Así que, de nuevo, los beneficios se inclinan claramente hacia la vacunación.

Y que pueden producirse eventos adversos graves, aunque sean raros, y cuando esto ocurre, pueden contraindicar la vacuna en esos individuos específicos, pero en ellos se puede tener también la posibilidad de vacunas alternativas de diferentes plataformas para vacunarlos. Creo que, como método, las vacunas contra la COVID-19 son tan seguras como cualquier otra vacuna.

**Dra. Rath:** Como dije a los pacientes durante la pandemia, no existe un mundo sin COVID-19. Estamos en un mundo donde hay COVID-19, y elegimos las opciones de cómo superarlo de la forma más segura, y eso es lo que usted acaba de explicar muy bien.

En resumen, recuerden que la comunicación proactiva es importante. Pregunten cuando tengan dudas, consulten la bibliografía, hablen con las agencias reguladoras si no están seguros. Distingan entre eventos adversos posvacunales y los coincidentes y, ante todo, recuerden que una buena farmacovigilancia empieza por un médico atento, y ése es usted.

Les agradecemos mucho su atención, y agradezco especialmente a los dos expertos invitados hoy por sus dinámicos comentarios y sus enseñanzas fundamentadas. Muchas gracias por participar en esta actividad. Esperamos poder seguir analizando este tema en el futuro. Gracias.

*Esta transcripción no ha sido editada y corregida.*

### **Exención de responsabilidad**

Este documento es solo para fines educativos. No se otorgarán créditos de Educación Médica Continuada (CME) por leer el contenido del presente documento. Para participar en esta actividad, visite <https://www.medscape.org/viewarticle/988364>.

Para preguntas relacionadas con el contenido de la presente actividad, comuníquese con el proveedor de esta actividad educativa a [CME@webmd.net](mailto:CME@webmd.net).

Para asistencia técnica, póngase en contacto con [CME@medscape.net](mailto:CME@medscape.net)

La actividad educativa aquí presentada puede incluir situaciones simuladas basadas en casos. Los pacientes que se describen en esas situaciones son ficticios y no se pretende establecer ni se debe inferir ninguna relación con pacientes reales, ya sea vivos o fallecidos.

El material aquí presentado no refleja necesariamente las opiniones de WebMD, LLC, o de las personas o entidades comerciales que apoyan a las empresas que patrocinan los programas educativos en [medscape.org](https://www.medscape.org). Estos materiales pueden incluir el análisis de productos terapéuticos que no han sido autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos para uso en Europa, usos fuera de indicación de productos aprobados o datos que se presentaron en forma de resumen. Estos datos deben considerarse preliminares hasta que se publiquen en una revista con revisión externa. Los lectores deben verificar toda la información y los datos antes de tratar a pacientes o aplicar cualquiera de los medicamentos que se describen en esta o cualquier otra actividad educativa. Antes de utilizar cualquiera de los productos terapéuticos que aquí se comentan, se debe consultar a un profesional sanitario cualificado.

Medscape Education © 2023 WebMD Global, LLC