



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

18 de junio de 2021

Comunicado a la opinión pública

Cuando el consejo asesor de inmunizaciones del Reino Unido emitió la recomendación de flexibilizar el calendario de administración de la vacuna de Pfizer-Biontech (bnt162b2) y Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) en diciembre de 2020, la evidencia existente era escasa, solo apalancada por un conocimiento clásico de la respuesta inmunológica a las vacunas. Desde entonces se ha sumado evidencia consistente para mostrar las bondades de esta decisión, con una disminución importante en el número de nuevos casos en el curso del año 2021, pero es más relevante la disminución de la mortalidad, que aún hoy se encuentra en una tasa cercana a cero (1-2).

La introducción de la variante Delta ha conducido a un reto epidemiológico innegable en el Reino Unido. Algunos expertos señalan que un tercer pico es un fenómeno esperable a pesar de las altas tasas de vacunación alcanzadas. A 16 de junio solo 45% de la población en Reino Unido ha recibido un esquema de inmunización completo (3), y la evasión inmunológica asociada a la variante Delta y la disminución de efectividad de un calendario de una sola dosis ha propiciado que muchos expertos promuevan al interior del Reino Unido la discusión de acelerar las segundas dosis en población de riesgo (4).

En Colombia, un comité de expertos delegados del Consenso Colombiano de Atención de COVID-19 y la Asociación Colombiana de Infectología - ACIN y acompañados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) recomendó al comité de vacunas del Ministerio de Salud y Protección Social la flexibilización del calendario de segundas dosis para la vacuna de Pfizer-Biontech (bnt162b2) para equiparlo al de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19), es decir retrasar las segundas dosis con un intervalo de 84 días, en población considerada como de bajo riesgo. En un reciente comunicado, la Asociación Colombiana de Inmunología (ACOI) señala que el momento epidemiológico debe ser ponderado para la toma de estas decisiones y recuerda tres puntos de consideración: 1. El Reino Unido tomó la decisión de prorrogar las segundas dosis para vacunas basadas en ARNm o de vectores virales en un momento en el que la variante predominante era la Alfa y no la Delta. 2. El Reino Unido acompañó esta decisión con un programa de farmacovigilancia intensiva. 3. El Reino Unido no incluye en su plan de inmunización vacunas de virus inactivados (Coronavac® de Sinovac) y agregan que "No es conveniente extrapolar medidas tomadas por otras naciones con contextos de inmunización distintos".



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

Compartimos los principios emitidos de este comunicado, pero nos distanciamos de sus conclusiones. Efectivamente, el momento epidemiológico debe ser ponderado. La discusión que se ha dado en el Reino Unido es la necesidad de adelantar el calendario de segundas dosis para la población de riesgo (5-6), pero en el debate académico se cuestiona cada vez menos el innegable beneficio de la medida. En Colombia, el plan nacional de vacunación ha respetado el calendario de las vacunas de ARNm sugerido por el fabricante en población de alto riesgo y solo en el momento en que se inició la vacunación de individuos menores de 50 años se ha planteado una flexibilización de estas segundas dosis. Por otra parte, al igual que en Reino Unido en diciembre, Colombia no cuenta con circulación de la variante Delta, de momento la vigilancia genómica adelantada por INS evidenció la circulación de variantes Alfa, gama y el linaje B.1.621 que representan en Bogotá el 60% de las secuenciaciones a inicios de abril (7). En cuanto a las vacunas de virus inactivados (Coronavac® de Sinovac) hemos observado que el Ministerio de Salud y Protección Social ha respetado la dosificación propuesta por el fabricante, decisión que desde la ACIN acompañamos.

Los datos de vigilancia de Reino Unido son robustos, si bien la efectividad para prevenir hospitalización es de 92% para un calendario de vacunación completo frente a variante Alfa y de 94% para un calendario completo de dos dosis frente a la variante Delta, la efectividad en prevención de hospitalización con la primera dosis es de 78% para la variante Alfa y de 75% para la variante Delta, cifras muy importantes en el marco de una emergencia sanitaria. Es todavía más importante recalcar que hasta el momento no se ha demostrado un incremento en la mortalidad por la variante Delta en individuos en quienes se ha diferido la segunda dosis. De momento las cifras de mortalidad en Reino Unido permanecen bajas y la tasa de letalidad (CFR) en la cohorte acumulada de casos de variante Alfa es de 1,9%, en tanto que la tasa de letalidad para la cohorte acumulada de casos de variante Delta es de 0,1% (8). Tomando en cuenta la dominancia de la variante Alfa en el segundo pico (diciembre 2020-enero 2021), y la dominancia actual de la variante Delta en algunos países diferentes a Colombia, la única diferencia sustancial que puede explicar la menor mortalidad observada con la variante Delta en esos países donde se retrasó la segunda dosis sigue siendo la decisión de la autoridad sanitaria de flexibilizar el esquema de vacunación, permitiendo que una primera dosis llegue más rápido a un mayor segmento de la población.

Aunque es un escenario imperfecto que esta decisión no sea tomada sobre un mayor acúmulo de evidencia empírica, consideramos que la decisión del Ministerio de Salud y Protección Social es acertada porque:

1. Se ha respetado el calendario sugerido por el fabricante en vacunas de virus inactivados (Coronavac® de Sinovac).
2. Se ha modificado el calendario para la vacuna de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) con base en evidencia sólida (9).
3. Se plantea la flexibilización de la segunda dosis de vacunas de ARNm (prórroga de segunda dosis a 84 días) orientados por los resultados epidemiológicos del Reino Unido,



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

decisión que se toma en Colombia en circunstancias favorables, a saber: a. De momento ausencia de circulación de variante Delta. b. Decisión que vincula a la población de menor riesgo dada la etapa actual del plan nacional de vacunación. c. Decisión que se precisa en un escenario de elevada seroprevalencia si atendemos las observaciones realizadas por la encuesta nacional seroepidemiológica (10) y la extensa evidencia empírica que ha demostrado que una sola dosis de vacunas de ARNm (Pfizer/BionTech®, Moderna) es suficiente para generar una respuesta inmune potente en personas con exposición previa a SARS-CoV-2 (11), esto en todo caso, sin renunciar a completar el calendario con una segunda dosis al día 84 en la población sin antecedente de COVID-19.

Consideramos que la decisión del Ministerio de Salud y Protección Social no son solo buenas intenciones y sentido de solidaridad, es una decisión sustentada en evidencia científica sólida, que permite esperar un impacto en términos de ingresos hospitalarios y mortalidad en el mediano plazo. Sería ideal respetar los calendarios sugeridos por el fabricante, pero permanecer estáticos en esa postura, en un escenario de desabastecimiento mundial y una tasa de mortalidad elevada sobre nuestra población es algo que no compartimos desde la ACIN.

Dosis e intervalos del esquema para vacunas de plataforma ARN mensajero (Pfizer o Moderna), en situaciones de escasez de biológicos en Colombia

Población	Antecedente de COVID-19	Dosis	Intervalo entre dosis
Mayor de 60 años	Con o sin antecedentes de COVID-19	2	21 días
Menor de 60 años con comorbilidades	Con o sin antecedentes de COVID-19	2	21 días
59 años o menos años sin comorbilidades	Con antecedentes de COVID-19	1	Después de 271 días 2 dosis
59 años o menos años sin comorbilidades	Sin antecedentes de COVID-19	2	84 días

Se entiende como comorbilidades: 1. Hipertensión arterial. 2. Diabetes. 3. Insuficiencia renal. 4. VIH. 5. Cáncer. 6. Tuberculosis. 7. EPOC. 8. Asma. 9. Obesidad Grado 1, 2 Y 3 (Índice de Masa corporal mayor a 30) . 10. En lista de espera de trasplante de órganos vitales. 11. Post trasplante de órganos vitales. 12. Enfermedad isquémica aguda del corazón. 13. Insuficiencia cardíaca. 14. Arritmias cardíacas. 15. Enfermedad cerebro vascular. 16. Desórdenes neurológicos. 17. Síndrome de Down. 18. Inmunodeficiencia primaria. 19. Esquizofrenia, trastorno esquizotípico y trastornos de ideas delirantes. 20. Autismo. 21. Trastorno bipolar. 22. Discapacidad intelectual y otros trastornos mentales debidos a lesión disfunción cerebral o a enfermedad somática. 23. Fibrosis Quística. 24. Artritis reumatoide. 25. Lupus Eritematoso Sistémico. 26. Espondilitis Anquilosante. 27. Vasculitis.

Estas recomendaciones pretenden agilizar la vacunación en medio de una grave situación epidemiológica, optimizar la limitada cantidad de dosis disponibles y aumentar la masa de



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

personas vacunadas. En este sentido no deben ser interpretadas como un obstáculo para vacunar ni una justificación para el acopio selectivo de vacunas. Está claro que, ante cambios en la disponibilidad de vacunas, aparición de nueva evidencia o cambio en la epidemiología molecular del SARS-CoV-2 estas recomendaciones pueden cambiar, y como expertos, estamos comprometidos en estar pendiente de todas estas situaciones y proponer cambios para el bienestar sanitario de los ciudadanos colombianos.

Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud

JUNTA DIRECTIVA ACIN NACIONAL

Referencias.

1. Daily new confirmed COVID-19 deaths per million people. UK. COVID-19 Data Explorer. [online] Our World in Data. Disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-deaths>. Acceso 18 de junio de 2021-06-18
2. Public Health England. SARS-CoV-2 Data Update, England. Version 6. 18 de junio de 2021. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994748/Variants_of_Concern_Variant_Data_Update_6.pdf.
3. Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) vaccinations. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
4. Mahase E. Delta variant: What is happening with transmission, hospital admissions, and restrictions? BMJ. 2021 Jun 15;373:n1513. doi: 10.1136/bmj.n1513. PMID: 34130949.
5. Wall EC, Wu M, Harvey R, Kelly G, Warchal S, Sawyer C, et al. Neutralising antibody activity against SARS-CoV-2 VOCs B.1.617.2 and B.1.351 by BNT162b2 vaccination. Lancet. 2021 Jun 3:S0140-6736(21)01290-3. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01290-3. Epub ahead of print. PMID: 34090624; PMCID: PMC8175044.
6. Lopez-Bernal J, Andrews N, Gower Ch, Gallagher E, Simmons R, Thelwall S, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 variant. medRxiv 2021.05.22.21257658; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.22.21257658>
7. Laiton-Donato K, Franco-Muñoz C, Álvarez-Díaz DA, Ruiz-Moreno HA, Usme-Ciro JA, Prada DA, et al. Characterization of the emerging B.1.621 variant of interest of SARS-CoV-2. medRxiv 2021.05.08.21256619; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.08.21256619>
8. Public Health England. Investigation of SARS-CoV-2 variants of concern: technical briefings. Technical briefing documents on novel SARS-CoV-2 variants. Published 21



Asociación Colombiana de Infectología-ACIN

NIT: 800.018.763-2

Calle 118 # 15-24 Of. 503 Edificio Gallerie

Bogotá D.C. Colombia

Teléfono: (571) 2153714

Página web: www.acin.org E-mail: secretaria@acin.org

December 2020. Last updated 18 June 2021.
<https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201>

9. Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. *Lancet*. 2021 Mar 6;397(10277):881-891. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00432-3. Epub 2021 Feb 19. Erratum in: *Lancet*. 2021 Mar 6;397(10277):880. PMID: 33617777; PMCID: PMC7894131.

10. INS Colombia. Estudio Nacional de Seroprevalencia de SARS-CoV-2. <https://www.ins.gov.co/estudio-nacional-de-seroprevalencia/reporte.html>

11. Frieman M, Harris AD, Herati RS, Krammer F, Mantovani A, Rescigno M, Sajadi MM, Simon V. SARS-CoV-2 vaccines for all but a single dose for COVID-19 survivors. *EBioMedicine*. 2021 May 25;68:103401. doi: 10.1016/j.ebiom.2021.103401. Epub ahead of print. PMID: 34051441; PMCID: PMC8149267.