



Comité de Vacunas – Sociedad Panameña de Pediatría

REVISIÓN DE LA EVIDENCIA ACTUALIZADA:

VACUNAS ARNm CONTRA COVID-19 SEGÚN FABRICANTE

El SARS-CoV-2 sigue propagándose y adaptándose, con cambios significativos en la proteína Spike tanto a nivel genético como antigénico. La finalidad de actualizar el antígeno en las vacunas contra la COVID-19 es optimizar la respuesta inmunológica frente a las variantes actuales del virus.

Durante la primera mitad de 2023, las variantes predominantes a nivel global pertenecían al linaje XBB, por lo que las vacunas administradas en la segunda mitad del año fueron diseñadas específicamente para esta variante. En la actualidad, las variantes más comunes son aquellas derivadas del linaje JN. En abril de 2024, más del 94% de las secuencias genéticas de SARS-CoV-2 registradas en bases de datos estaban relacionadas con la variante JN.1. Algunos sublinajes de esta variante, como JN.13.1, JN.1.11.1, y KP.2, han evolucionado de manera independiente, presentando alteraciones en la proteína Spike, especialmente en los epítomos que involucran los residuos de aminoácidos 346 y 456. Esto ha generado incertidumbre sobre la efectividad de las vacunas previas dirigidas a la variante XBB⁽¹⁾.

En diciembre de 2023, el grupo de expertos TAG-CO-VAC de la OMS sugirió mantener el uso de un linaje descendiente de XBB.1, como XBB.1.5, en las vacunas basadas en ARNm, que han sido aprobadas por las autoridades regulatorias e incluidas en los programas de vacunación de varios países.

Las variantes como KP.2 y JN.1.7 parecen haber adquirido las mismas mutaciones de forma independiente (evolución convergente). Todas estas variantes provienen de JN.1, la cual ha sido dominante en Estados Unidos y Canadá en los últimos meses, y se la conoce como "FLiRT", debido a las posiciones específicas en la proteína de pico, concretamente 456, 346 y 572. Las mutaciones en las posiciones 456 y 346 eliminan los sitios de unión de los anticuerpos neutralizantes, mientras que la mutación en la posición 572 parece facilitar una unión más fuerte del virus a las células, lo que podría aumentar su capacidad de infección. En base a esta información, la recomendación internacional más reciente es utilizar una vacuna monovalente dirigida al linaje JN.1⁽²⁾.



A continuación, resumimos la información sobre las vacunas de plataforma ARNm disponibles según los fabricantes:

	Pfizer ⁽³⁾	Moderna ⁽⁴⁾
Forma de distribución	<i>Frascos multidosis:</i> vacunas para niños de 6 meses a 4 años (tapa amarilla). <i>Viales Unidosis:</i> para niños de 5 a 11 años (tapa azul) <i>Viales Unidosis:</i> para mayores de 12 años (tapa gris)	<i>Viales Unidosis:</i> para niños de 6 meses a 11 años (tapa azul con etiqueta verde) <i>Viales Unidosis:</i> para mayores de 12 años (tapa azul con etiqueta azul)
Temperatura de almacenamiento	Entre: - 90 °C y -60 °C hasta la fecha de vencimiento - 2 °C y 8 °C durante un máximo de 10 semanas - 8 °C y 25 °C durante un máximo de 12 horas antes de la primera punción o uso.	Entre: - 50 °C y -15 °C hasta la fecha de vencimiento - 2 °C y 8 °C durante un máximo de 30 días - 8 °C y 25 °C durante un total de 24 horas.
Reconstitución	<i>Producto para edades de 6 meses a 4 años y de 4 a 11 años</i> ⁽⁶⁾ : <i>mezclar con diluyente.</i>	<i>No requiere diluyente.</i>
Esquema Primario en personas inmunocompetentes ⁽⁵⁾	- Niños de 6 meses a 4 años: 3 dosis - Mayores de 5 años: 1 dosis	- Niños de 6 meses a 4 años: 2 dosis - Mayores de 5 años: 1 dosis
Esquema Primario en personas inmunocomprometidas ⁽⁵⁾	- A partir de los 6 meses: 3 dosis	- A partir de los 6 meses: 3 dosis
Esquema en Personas que recibieron dosis previas de vacuna ⁽⁵⁾	- De 6 meses a 4 años: 1 o 2 dosis de la vacuna de ARNm actualizada. - Mayores de 5 años: 1 dosis de vacuna actualizada.	- De 6 meses a 4 años: 1 dosis de la vacuna de ARNm actualizada. - Mayores de 5 años: 1 dosis de vacuna actualizada.
Dosis adicional de la vacuna contra la COVID-19 2024-2025 ⁽⁵⁾	- NO se recomiendan dosis extra para personas de 65 años o más que no estén inmunodeprimidas de manera moderada o grave. - Personas inmunodeprimidas de manera moderada o grave mayores de 6 meses: deben recibir 1 o más dosis apropiadas para su edad de una vacuna actualizada.	- NO se recomiendan dosis extra para personas de 65 años o más que no estén inmunodeprimidas de manera moderada o grave. - Personas inmunodeprimidas de manera moderada o grave mayores de 6 meses: deben recibir 1 o más dosis apropiadas para su edad de una vacuna actualizada.



Cabe recordar que el intervalo mínimo entre el esquema primario y la dosis de refuerzo es de 4 meses. Por último, destacamos que la vacuna contra la COVID-19 se puede coadministrar con cualquier otra vacuna. Esto significa que se pueden aplicar 2 o más vacunas el mismo día o en días diferentes, sin requerir intervalo alguno entre las dosis ⁽¹⁾.

Después de revisar la evidencia detallada anteriormente, consideramos que la vacuna del fabricante Moderna ofrece varias ventajas:

- Se requieren menos dosis para completar el esquema primario en niños menores de 5 años, lo que ayudaría a mejorar las coberturas en esta población.
- Presentación en viales monodosis que no requieren reconstitución para su uso, lo que podría disminuir el riesgo de errores programáticos (que pudieran ocurrir al momento de la preparación y administración de la vacuna) y reducir la cantidad de dosis que se descartan por día.
- Es más termoestable, manteniéndose entre 8 y 25 °C hasta por 24 horas, y puede almacenarse a temperaturas más elevadas.
- Está disponible para su adquisición a través del Fondo Rotatorio de la OPS ⁽⁶⁾.

Bibliografía

1. Rodríguez, H; Zambrano, G. POSICIONAMIENTO REGIONAL SOBRE LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 Y RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN. Asociación Panamericana de Infectología. Comité COVID-19 2023-2024. Comité de Vacunas Julio 2024
2. Food and Drug Administration. Updated COVID-19 Vaccines for Use in the United States Beginning in Fall 2024 . Acceso en línea: https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2024?utm_medium=email&utm_source=govdelivery 26/8/2024.
3. Updated (2023–2024 Formula) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine At-A-Glance: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/vaccine-at-a-glance.pdf>. Acceso Online: 26/08/24
4. Updated (2023–24 Formula) Moderna COVID-19 Vaccine. At A Glance: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/downloads/vaccine-at-a-glance.pdf>. Acceso Online: 26/08/24
5. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines in the United States. Summary of recent changes (last updated August 23, 2024). <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html>. Acceso Online: 26/08/24
6. OPS. Precios Vacunas 2024. <https://www.paho.org/es/documentos/precios-vacunas-2024>. Acceso Online: 26/08/24

Comité de Vacunas – Sociedad Panameña de Pediatría
Agosto 2024