



Montevideo, 5 de julio de 2022

**Dando respuesta a la pregunta 5, se manifiesta lo siguiente, destacando que se adjuntan links que contienen documentación que complementa la información solicitada:**

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene ARN mensajero modificado que codifica para la glicoproteína viral en forma de pico (S) Spike del SARS-CoV-2.

El ARN mensajero (ARNm), es un tipo de ARN (ácido ribonucleico) que tiene la información genética que se necesita para elaborar las proteínas y lleva esta información desde el ADN en el núcleo de la célula al citoplasma donde se elaboran las proteínas.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) que incorpora instrucciones para fabricar la proteína espicular. Se trata de una proteína que se encuentra sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo. Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína de la espícula. A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña, producirá anticuerpos y activará los linfocitos T (los glóbulos blancos) para atacarla. Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él. *El ARN mensajero de la vacuna no permanece en el organismo, sino que se descompone poco después de la vacunación.*

Ese ARNm transporta las instrucciones genéticas para que las células del huésped generen el antígeno deseado y así activar la respuesta inmune.

Dado que el ARN es de frágil duración se degrada en las células humanas en un *promedio de 10 horas y es destruido por las enzimas ribonucleasas*. Es por este motivo que el ARNm de la vacuna contiene dos modificaciones para que la molécula adquiera una conformación rígida que se asemeje a la proteína S del virus.

A su vez el método de transporte de ARN son esferas de lípidos que atraviesa la membrana celular por endocitosis y libera el material genético dentro de la célula.



Se desarrollaron esferas de lípidos de varios nanómetros llamadas nanopartículas de lípidos (LNP) que son eficaces en el transporte y liberación de los ácidos nucleicos.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech usa nanopartículas lipídicas compuestas de 3 ingredientes activos: un lípido catiónico, colesterol y PEG (polietilenglicol).

Los objetivos de la vacunación contra la COVID-19 se establecieron teniendo en cuenta la situación epidemiológica, la población de riesgo, así como la accesibilidad a la vacuna.

Se tomaron en cuenta los objetivos estratégicos de la OMS, inicialmente del documento del 2020 y el actualizado en 2022.

Como objetivos operativos, Uruguay buscó cumplir con los siguientes:

- i. Priorizar la vacunación de las poblaciones de mayor riesgo ante la infección COVID-19.
- ii. Adecuar las recomendaciones al escenario y evitar aglomeración de personas.
- iii. Desarrollar la campaña en el menor tiempo posible para lograr el mayor impacto.
- iv. Realizar farmacovigilancia de la vacunación.
- v. Brindar apoyo para la bioseguridad de los trabajadores vinculados a las tareas de vacunación.
- vi. Comunicación oportuna y gradual.

Con el correr del tiempo, y una vez ofrecida la vacunación a los grupos inicialmente priorizados por mayor riesgo, se fueron incluyendo otros grupos de riesgo y otros grupos etarios. Así mismo dosis adicionales o refuerzos.

En 2022 la OMS actualizó dicho documento presentando los objetivos:

La estrategia de la OMS para mediados de 2022 subraya los siguientes objetivos: i) minimizar las muertes, enfermedad severa y toda la carga de enfermedad ii) minimizar el impacto en el sistema de salud iii) retomar completamente la actividad socioeconómica y iv) reducir el riesgo de aparición de nuevas variantes

En cuanto a las vacunas de ARNm (en Uruguay la utilizada ha sido Pfizer-BioNTech) tienen eficacia (comprobada en ensayo fase 3) y efectividad (fase 4, en la vida real) demostrada para disminuir la morbi-mortalidad determinada por



la infección por el virus SARS-coV 2 causante de la COVID-19 en todos los grupos etarios para los que fue aprobada y para personas con comorbilidades. En cuanto a la prevención de morbilidad incluye no sólo la causada por la fase aguda por la infección por el virus SARS-coV2, sino también por los síndromes post COVID. Es decir desde infecciones leves a hospitalizaciones por neumonitis COVID, miocarditis causadas por el virus SARS-coV2, síndrome inflamatorio multisistémico, etc y post COVID: astenia, dificultades cognitivas y del aprendizaje, tos, disnea, etc.

Si bien la efectividad ha ido cambiando a lo largo de la pandemia según las variantes de SARS-coV2 circulantes y sus sublinajes, mantienen la efectividad para disminuir las formas graves y mortalidad.

El Comité Asesor de la Seguridad de las vacunas (GACVS), que es un grupo de expertos que provee guía independiente a la OMS en cuanto a la seguridad de las vacunas, recibe y evalúa los reportes de eventos, concluyó en octubre del 2021 que las vacunas de ARNm tienen claros beneficios en todos los grupos etarios en reducir las muertes y hospitalizaciones debidas al COVID-19.

En cuanto a los efectos adversos probables (en su gran mayoría leves) son los siguientes:

Los más frecuentes son: dolor en el sitio de inyección, fatiga, cefalea, dolores musculares o articulares, fiebre, edema en el sitio de inyección.

También se encontró aumento de riesgo de síncope en asociación con la punción, miocarditis y pericarditis, sobre todo al séptimo día de la segunda dosis, mayor en varones menores de 40 años.

Cabe aclarar que además de la farmacovigilancia que se realiza a nivel mundial, Uruguay realiza farmacovigilancia de todas las vacunas contra COVID administradas.

#### Bibliografía:

1. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID vaccines in the context of limited supply. Version 1.1 13 November 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341448>
2. WHO SAGE ROADMAP FOR PRIORITIZING USE OF COVID-19 VACCINES. Latest update: 21 January 2022. <https://www.who.int/news/item/21-01-2022-updated-who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines>
3. MSP. Priorización y escalonamiento de la vacunación. Feb 2021. <https://www.gub.uy/ministerio-salud->



publica/comunicacion/noticias/priorizacion-escalonamiento-vacunacion-covid-19

4. WHO. The Pfizer BioNTech (BNT162b2) COVID-19 vaccine: What you need to know. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>
5. Package insert Comirnaty. <https://www.fda.gov/media/154834/download>