[semFYC ▶️IRECTO] - Parte 2
Directo a la COVID-19:

Novedades en el abordaje del paciente, COVID persistente, reinfección y pruebas diagnósticas, y vacunación

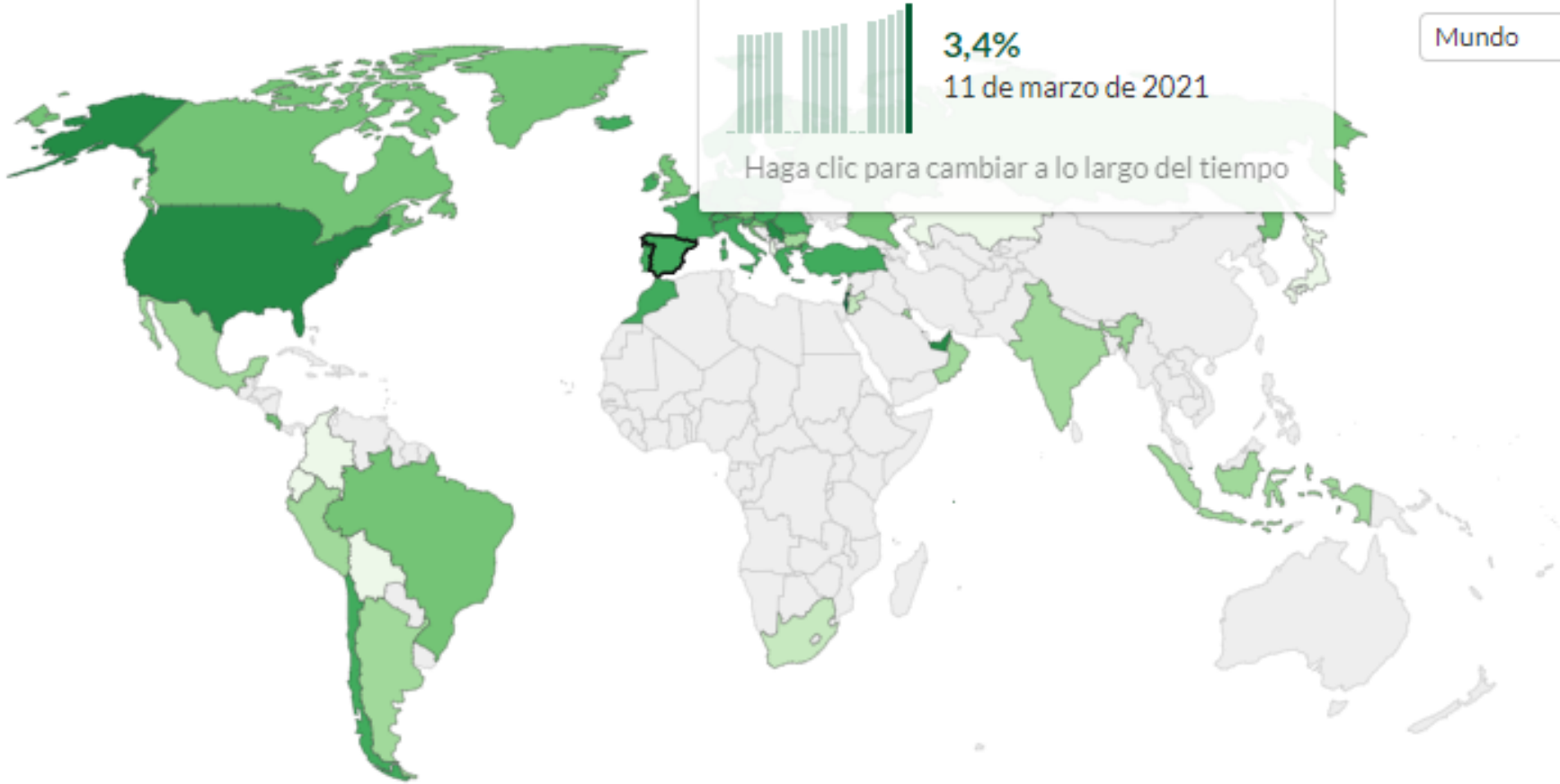
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Proporción de la población totalmente vacunada contra COVID-19, 13 de marzo de 2021

Our World in Data

Proporción de la población total que ha recibido todas las dosis prescritas por el protocolo de vacunación. Estos datos solo están disponibles para los países que informan el desglose de las dosis administradas por primera y segunda dosis.

Mundo



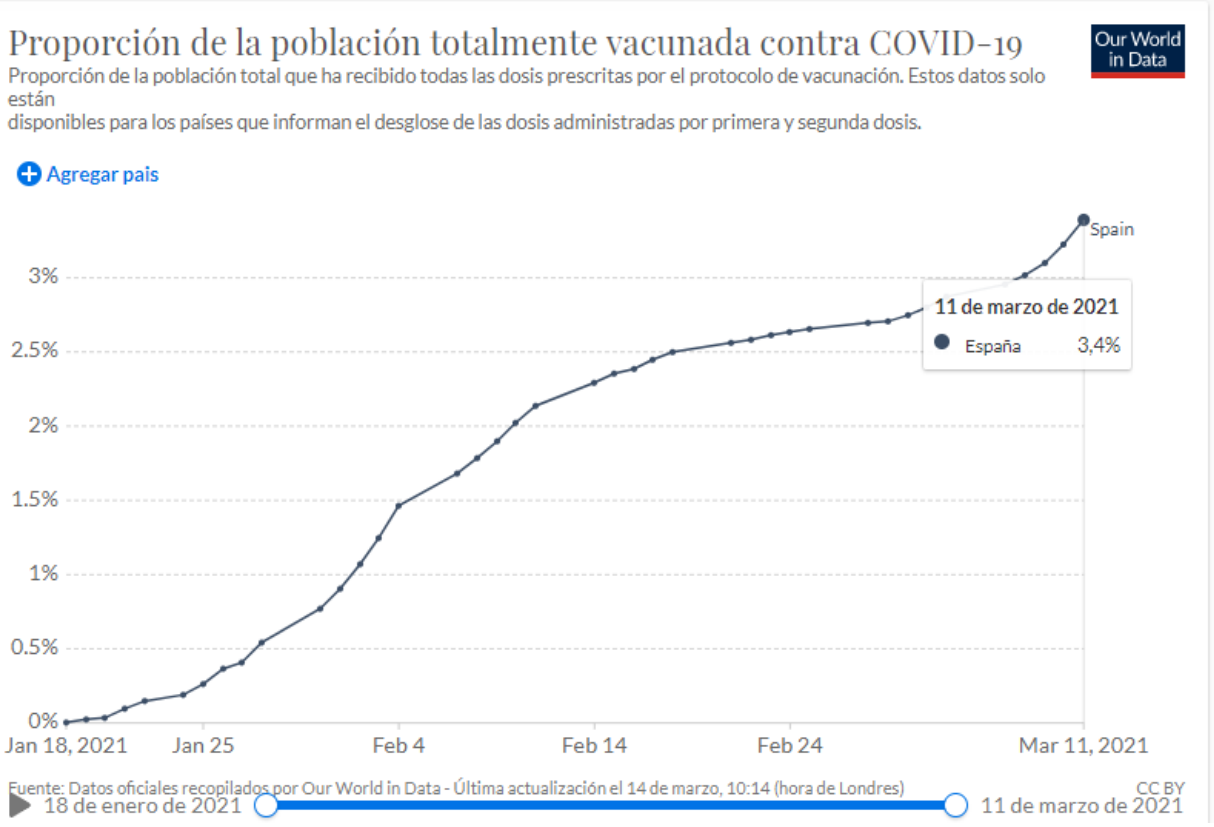
No data 0% 0.1% 0.3% 1% 3% 10% 30% 100%

Fuente: Datos oficiales recopilados por Our World in Data - Última actualización el 14 de marzo, 10:14 (hora de Londres)

3 de enero de 2021 — 13 de marzo de 2021

CC BY

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria



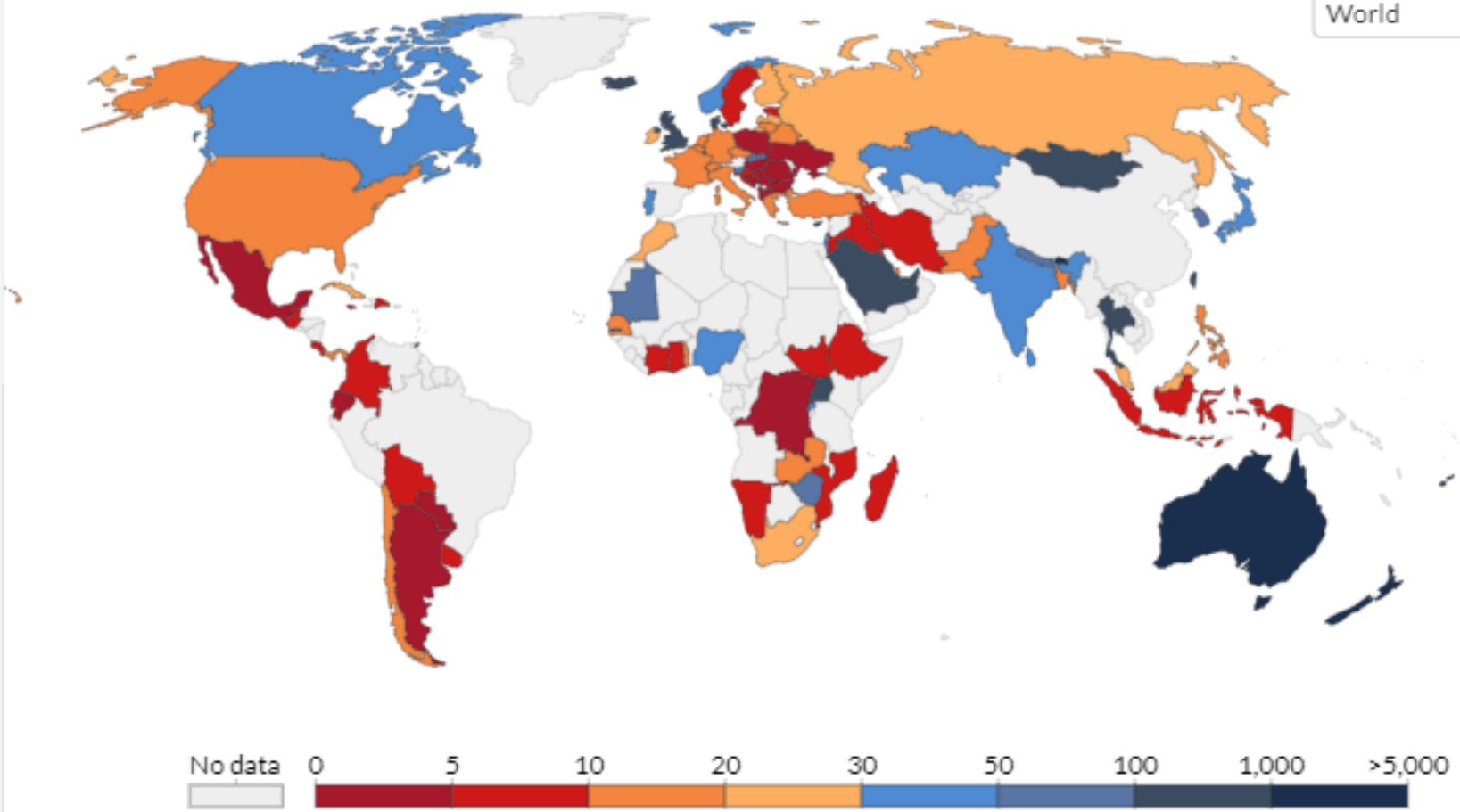
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Pruebas realizadas por nuevo caso confirmado de COVID-19

Se muestra el número diario de pruebas para cada nuevo caso confirmado. Este es un promedio móvil de 7 días.

Our World in Data

World



Fuente: Datos oficiales recopilados por Our World in Data - Última actualización 15 de marzo a las 12:00 (hora de Londres)
Nota: Las comparaciones de los datos de las pruebas entre países se ven afectadas por las diferencias en la forma en que se informan los datos. Los datos diarios se
interpolan para los países que no informan datos de pruebas a diario. Los detalles se pueden encontrar en nuestra página de Conjunto de datos de prueba.

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

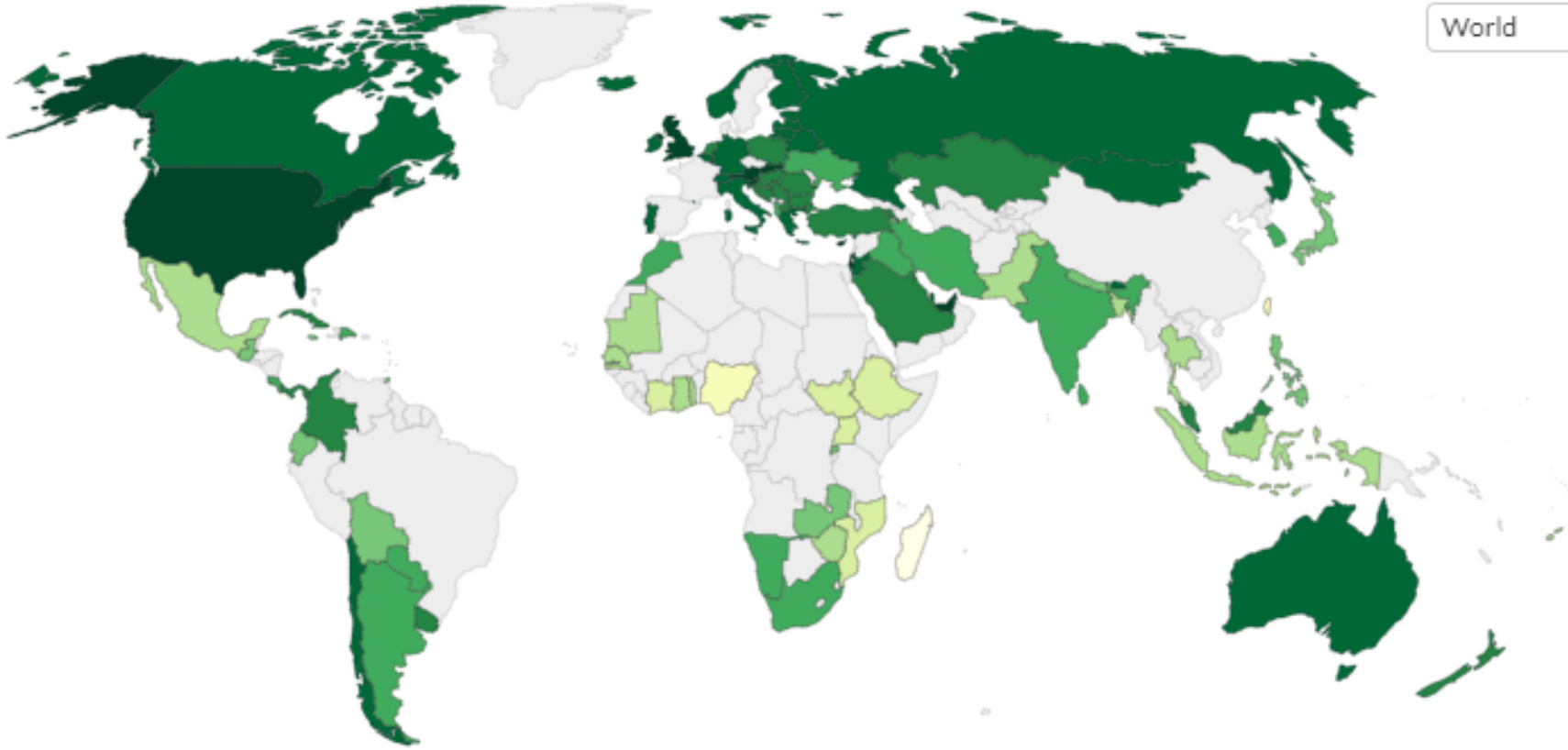
8 de enero de 2020 — 14 de marzo de 2021

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Total de pruebas de COVID-19 por cada 1000 personas, 15 de marzo de 2021

Our World in Data

Las cifras mostradas se refieren a la fecha más cercana de la que tenemos datos, con una diferencia máxima de 10 días.diferencia máxima de 10 días



No data | 0 | 5 | 10 | 20 | 50 | 100 | 200 | 500 | 1,000 | >2,000

Fuente: Fuentes oficiales recopiladas por Our World in Data

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

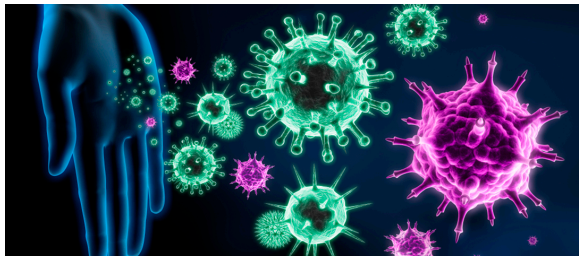
Nota: Las comparaciones de los datos de las pruebas entre países se ven afectadas por las diferencias en la forma en que se informan los datos. Los detalles se pueden encontrar en nuestra página de Conjunto de datos de prueba

1 de enero de 2020

15 de marzo de 2021

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Reinfecciones por SARS-COV-2



18 de marzo 2021

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Conflicto de Intereses

No existe ninguna actividad personal y/o profesional realizada en los 5 últimos años que pueda generar conflicto de intereses con esta actividad.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Agenda

01 Frecuencia de la reinfección por SARS-COV-2

02 Gravedad de las reinfecciones por SARS-COV-2

03 Definición de las reinfecciones por SARS-COV-2

04 Implicaciones de las reinfecciones sobre la estrategia global de vacunación

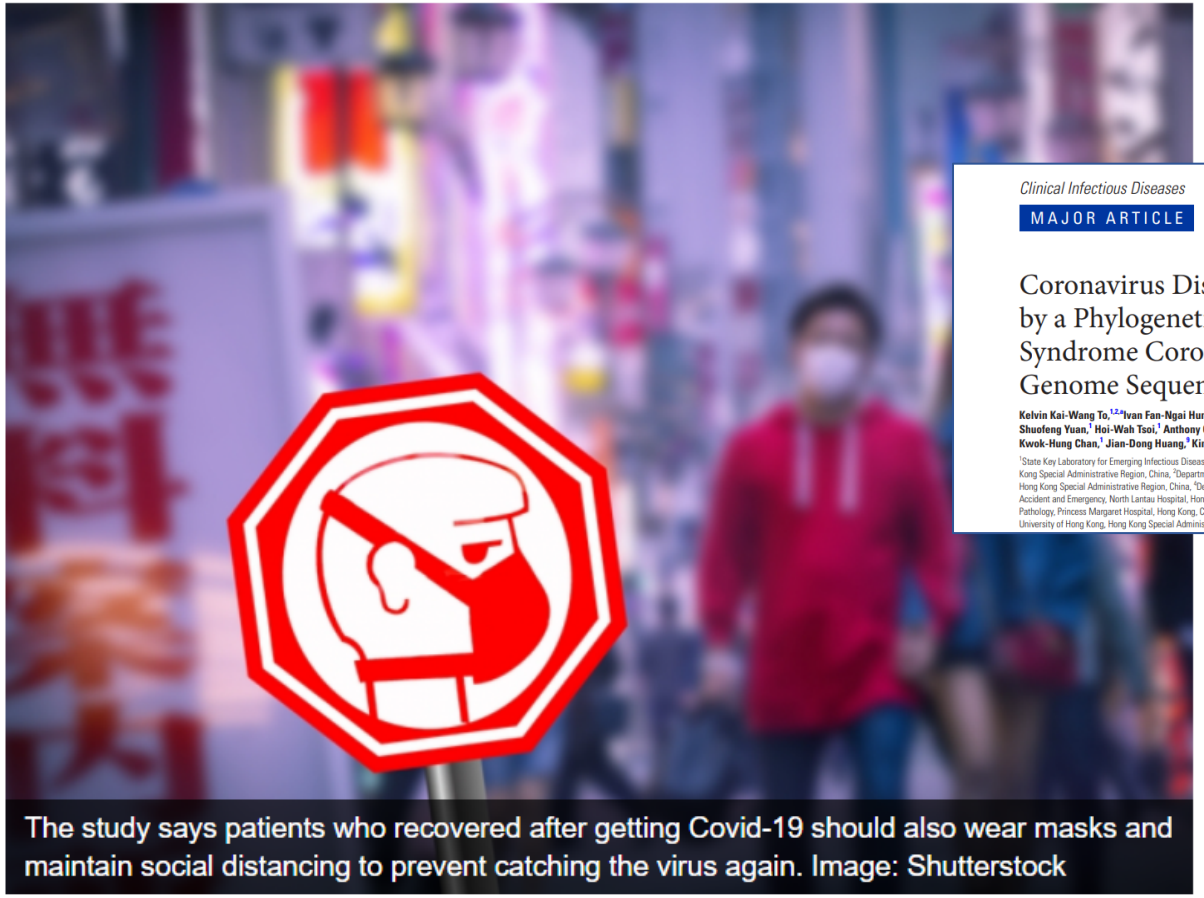
05 Casos prácticos

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Hong Kong man was reinfected with Covid: study

2020-08-24 HKT 19:09

Recommend 4.1K Share this story



The study says patients who recovered after getting Covid-19 should also wear masks and maintain social distancing to prevent catching the virus again. Image: Shutterstock

Clinical Infectious Diseases

MAJOR ARTICLE

IDSA Infectious Diseases Society of America · hivma hiv medicine association · OXFORD

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Re-infection by a Phylogenetically Distinct Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Strain Confirmed by Whole Genome Sequencing

Kelvin Kai-Wang To,[1,2,4] Ivan Fan-Ngai Hung,[3,6] Jonathan Daniel Ip,[1] Allen Wing-Ho Chu,[1] Wan-Mui Chan,[1] Anthony Raymond Tam,[3] Carol Ho-Yan Fong,[1] Shuofeng Yuan,[1] Hoi-Wah Tsoi,[1] Anthony Chin-Ki Ng,[1] Larry Lap-Yip Lee,[4] Polk Wan,[5] Eugene Yuk-Keung Tso,[5] Wing-Kin To,[7] Dominic Ngai-Chong Tsang,[8] Kwok-Hung Chan,[1] Jian-Dong Huang,[8] Kin-Hang Kok,[1] Vincent Chi-Chung Cheng,[1,2] and Kwok-Yung Yuen[1,2]

[1]State Key Laboratory for Emerging Infectious Diseases, Carol Yu Centre for Infection, Department of Microbiology, Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong, Pokfulam, Hong Kong Special Administrative Region, China, [2]Department of Microbiology, Queen Mary Hospital, Hong Kong Special Administrative Region, China, [3]Department of Medicine, Queen Mary Hospital, Hong Kong Special Administrative Region, China, [4]Department of Accident and Emergency Medicine, Tin Shui Wai Hospital, Hong Kong Special Administrative Region, China, [5]Department of Accident and Emergency, North Lantau Hospital, Hong Kong Special Administrative Region, China, [6]Department of Medicine, United Christian Hospital, Hong Kong SAR, China, [7]Department of Pathology, Princess Margaret Hospital, Hong Kong, China, [8]Centre for Health Protection, Department of Health, Hong Kong, and [9]School of Biomedical Sciences, Li Ka Shing Faculty of Medicine, University of Hong Kong, Hong Kong Special Administrative Region, China

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

BNO Rastreador de reinfecciones COVID-19

https://bnonews.com/index.php/2020/08/covid-19-reinfection-tracker/

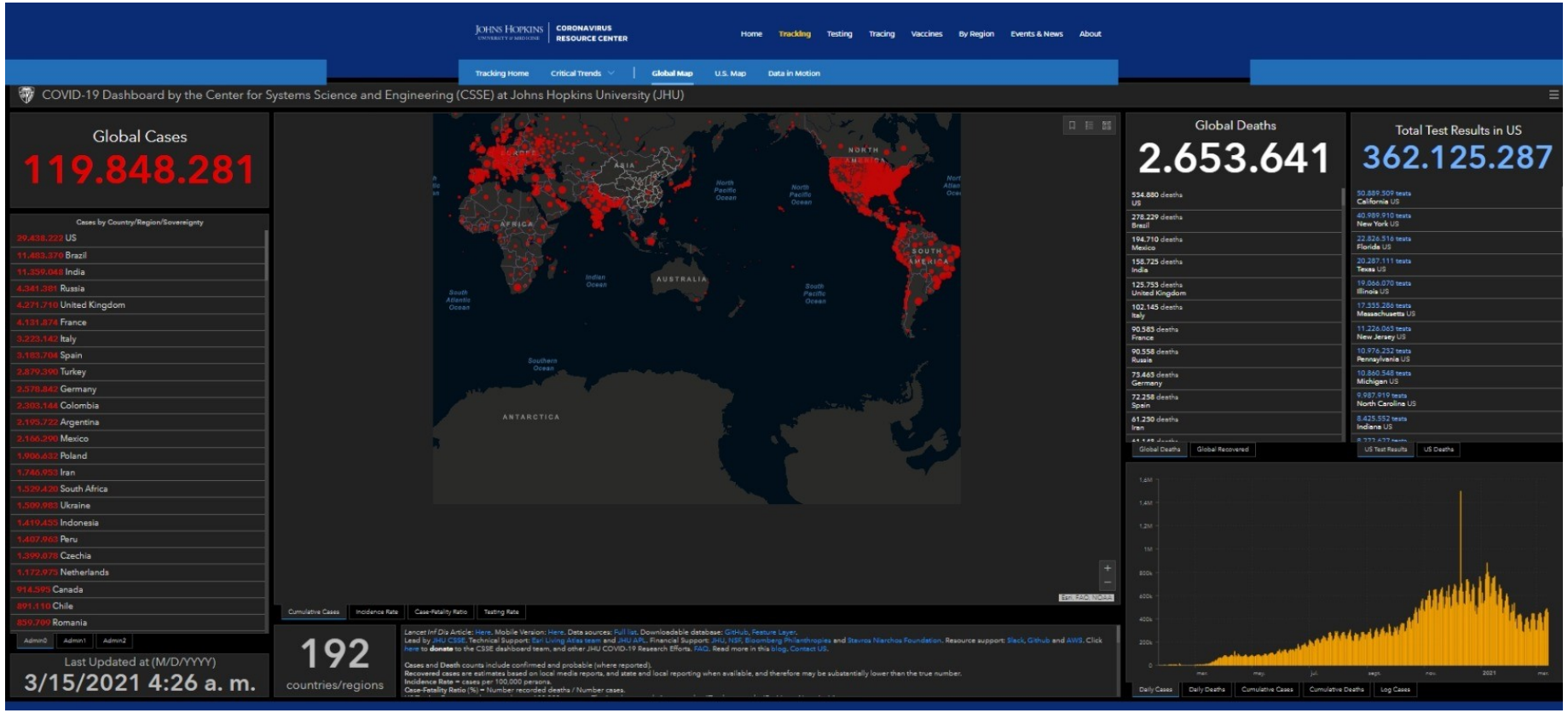
BNO News Reinfection Tracker : Confirmed cases

CASES	DEATHS	RECOVERED	AVERAGE INTERVAL	SUSPECTED CASES	
				Cases	Deaths
64	2	47	96 days	12,837	36

Reported	Location	Patient	Interval	Symptoms (1st case)	Symptoms (2nd case)	Recovered	Links
Oct. 14	Spain	62/M	147 days	Mild	Serious	Yes	Details

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

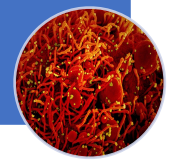
¿ Es frecuente la reinfección?



[COVID-19 Map - Johns Hopkins Coronavirus Resource Center (jhu.edu)]

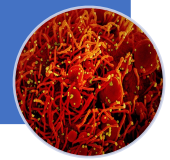
120 millones

Casos totales COVID-19



64

Reinfecciones COVID-19



semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

¿Cuál es la gravedad de la reinfección ?

BNO NEWS

	Cases	Deaths	Average interval	Symptomatic (1st case)	Symptomatic (2nd case)	Recovered
TOTAL	64	2	96 days	87%	87%	47

https://bnonews.com/index.php/2020/08/covid-19-reinfection-tracker/

Parece observarse mayor frecuencia de casos leves

Mortalidad: 1,2-3,6%

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Definición de reinfección por SARS-COV-2

COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf (mscbs.gob.es)

Infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace

> 90 d

- Con segundo episodio con síntomas compatibles con la COVID-19 y nueva PCR +.
- Asintomáticos con nueva PCR + en el estudio de contactos, cribado,…

Infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace

≤ 90 días

- Las personas sintomáticas que ya han tenido una infección confirmada por SARS-CoV-2 en los 90 días anteriores no serán consideradas casos sospechosos de nuevo.

- Sin embargo, con síntomas o sin síntomas(estudio de contactos)si presentan una nueva PCR positiva, es necesario establecer una valoración del significado de esta nueva PCR positiva y su manejo.

Ct bajo ⇔ **Ct alto**

Ig G - ⇐ Estudio Serológico ⇒ Ig G +

Clasificación

Reinfección posible

Primera infección:

- ✓ Diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos y

Segunda infección:

- ✓ Diagnóstico por prueba rápida de Ag, en el que no se ha podido realizar una PCR, si han transcurrido al menos tres meses desde la primera infección.

Reinfección probable

Primera infección:

- ✓ Diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos y

Segunda infección:

- ✓ Diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable si han transcurrido al menos tres meses desde la primera

Reinfección confirmada

Primera infección:

- ✓ Diagnóstico por PCR secuenciada o no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos y

Segunda infección:

- ✓ Diagnóstico por PCR secuenciada con diferencias significativas entre ambas secuencias independientemente del tiempo transcurrido entre las dos infecciones
- ✓ ausencia de una primera secuencia, que el clado de la segunda infección no circulara cuando se produjo la primera infección.

COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf (mscbs.gob.es)

Criterios de investigación de reinfección por SARS-CoV-2

En Estados Unidos, los CDC [1] sugieren que se investigue la posibilidad de reinfección en pacientes que :

- Tienen una PAAN positiva repetida ≥90 días después de la infección inicial, independientemente de los síntomas **o**
- Tienen una PAAN positiva repetida 45 a 89 días después de la infección inicial con un segundo episodio sintomático compatible con COVID-19 (sin explicación alternativa o en el contexto de una exposición reciente).

Si la prueba positiva repetida fue una prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR), los CDC sugieren que las reinfecciones solo deben considerarse si el valor del umbral del ciclo es <33 o no está disponible. Para los casos que cumplan con estos criterios clínicos, se debe realizar la secuenciación genómica de las muestras de las infecciones iniciales y presuntas repetidas; la reinfección se puede diagnosticar si se detectan suficientes diferencias genéticas en los dos especímenes.

PAAN: pruebas de amplificación de ácido nucleico: RT-PCR, amplificación isotérmica, ensayos basados en CRISPR y secuenciación de siguiente generación.

Para los CDC las pruebas serológicas no deberían usarse para establecer la presencia o ausencia de infección o reinfección por SARS-CoV-2.

1.CDC. Health Departments [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 .Disponible en: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/invest-criteria.html

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

¿ Qué implicaciones tienen las reinfecciones sobre la estrategia global de vacunación?

- Las reinfecciones podrían implicar que se necesite **administrar uno o varios refuerzos** vacunales a gran parte de la población al cabo de cierto tiempo.
- De confirmarse que las reinfecciones son marginales y no agravan la enfermedad, no sería necesario incluir a las personas que mantengan anticuerpos en las **campañas iniciales de vacunación**.
- Efecto ADE(Aumento dependiente de anticuerpos)?.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Otros términos a diferenciar de reinfección por COVID-19

Coinfección

Sobreinfección o infección secundaria

Overall Percent with Bacterial Infection (%): **8.0 (6.1, 9.9)**

By Infection Category

4.9 (2.6 to 7.1)
Co-infection (%)

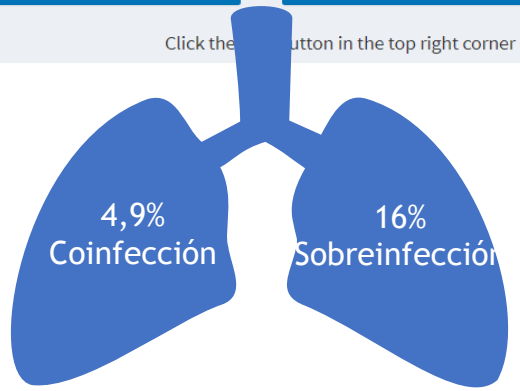
16.0 (12.4 to 19.6)
Secondary infection (%)

By Severity

5.9 (4.4 to 7.4)
All hospitalized patients (%)

16.0 (11.6 to 20.4)
Critically ill patients only (%)

Click the utton in the top right corner of the box below to view a list of the studies included in this living review (n = 38) as well as some study characteristics.



Bacterial co-infection and secondary infection in patients with COVID-19: a living rapid review and meta-analysis Bradley J. Langford, Miranda So, Sumit Raybardhan, Valerie Leung, Duncan Westwood, Derek R. MacFadden, Jean-Paul R. Soucy, Nick Daneman Clinical Microbiology and Infection Volume 26 Issue 12 Pages 1622–1629 (December 2020)DOI: 10.1016/j.cmi.2020.07.016

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Caso clínico 1

- Residente MF 2º año sana que se expuso por primera vez a un paciente enfermo el 28 de marzo de 2020 y dos días después tuvo signos y síntomas, un cuadro muy subjetivo de SARS-CoV-2, se le hizo la prueba de PCR dando positivo. El 14 abril se le hizo un análisis en sangre periférica detectando IgG + e IgM + y el 16 de abril ya estaba asintomática.
- El 22 mayo de 2020, la residente tuvo una segunda exposición con un paciente enfermo. Se le volvió a hacer la prueba PCR y dio positiva. En esta ocasión sus síntomas fueron más leves y duraron muy poco. En junio ya estaba totalmente asintomática. Se le volvieron hacer pruebas de IgG + y de IgM -.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace

≤ 90 días

- Las personas sintomáticas que ya han tenido una infección confirmada por SARS-CoV-2 en los 90 días anteriores no serán consideradas casos sospechosos de nuevo.

- Sin embargo, con síntomas o sin síntomas(estudio de contactos)si presentan una nueva PCR positiva, es necesario establecer una valoración del significado de esta nueva PCR positiva y su manejo.

Ct bajo ⇔ **Ct alto**

Ig G - ← Estudio Serológico → Ig G +

Se secuenciaron las muestras virales en sangre periférica de marzo y mayo, las compararon para determinar si en ese periodo tan breve la residente presentó una reinfección o una diseminación viral prolongada.
En el primer episodio de contagio se demostró que el material genético viral en sangre secuenciado resultaba compatible con la **cepa de Wuhan**, China y la segunda muestra formaba parte de un clado más acorde a una **cepa de la Ciudad de México.**

Reinfección

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Caso clínico 2

- Varón de 33 años sano natural Hong Kong. Presenta un primer episodio de tos y esputo, dolor de garganta, fiebre y cefalea durante 3 días. El diagnóstico fue confirmado por una prueba RT-PCR de SARS-CoV-2 positiva de su muestra de saliva orofaríngea posterior el 26 de marzo de 2020. El 29 de marzo de 2020 todos sus síntomas habían remitido. El paciente se sometió a 2 pruebas de RT-PCR postinfección aguda que fueron negativas para SARS-CoV-2 de hisopados nasofaríngeos y faríngeos tomados con 24 h de diferencia.Ig G - e Ig M -.
- El paciente regresaba a Hong Kong desde España a través del Reino Unido, y dio positivo por RT-PCR del SARS-CoV-2 en la saliva orofaríngea posterior extraída para el cribado de entrada en Hong Kong el 15 de agosto de 2020. Permaneció asintomático todo el tiempo. El examen físico fue anodino y RX tórax normal. El valor de Ct de la saliva orofaríngea posterior fue de 26,69.Ig G – hasta el 5º día de la PCR +, momento en que se positivizó.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Definición de reinfección por SARS-COV-2

COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf (mscbs.gob.es)

Infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace

> 90

d

- Con segundo episodio con síntomas compatibles con la COVID-19 y nueva PCR +.
- Asintomáticos con nueva PCR + en el estudio de contactos, cribado,…

La secuenciación del genoma completo se realizó a partir de muestras de saliva orofaríngea posterior recolectadas durante el primer episodio en marzo y del segundo episodio en agosto.
El análisis genómico mostró que el primer genoma viral pertenecía a un clado / linaje diferente del segundo genoma viral

Reinfección

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Conclusiones

- La reinfección por SARS-COV-2 hasta la fecha es poco frecuente.
- Parece observarse mayor frecuencia de casos leves.
- Una PCR positiva repetida en un paciente que se ha recuperado de COVID-19 confirmado en laboratorio no necesariamente indica reinfección.
- Características que aumentan la probabilidad de reinfección : intervalo de tiempo más largo desde la primera infección, un nivel alto de ARN viral en la repetición de la prueba y un anticuerpo IgG indetectable en el momento en que se considera la reinfección.
- La reinfección solo puede confirmarse mediante secuenciación genómica para establecer que las infecciones fueron causadas por dos virus diferentes.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Mientras no tengamos más información y siga habiendo riesgo significativo de infección, será necesario que las personas que ya han pasado la enfermedad sigan cumpliendo con las **mismas medidas preventivas,** como el uso de mascarilla , higiene de manos, distanciamiento social.
mariamartinezvazquez@basakidetza.eus

Pruebas diagnósticas

Rafael Rotaeche
Grupo MBE semFYC

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

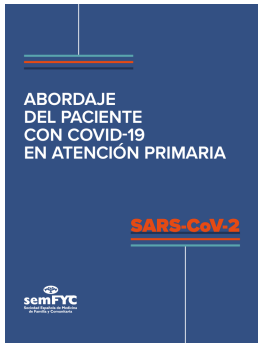
Declaración de intereses

- No tengo conflictos de interés de ningún tipo en relación con el tema de este webinar

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Contenido

- La AP y el diagnóstico de la infección por SARS-Cov 2: sospecha diagnóstica, contactos estrechos (CE) y cribados*
- Tipos de pruebas: PCR, test antigénico y serología
- Rendimiento diagnóstico, toma de decisiones e indicaciones
- Otras pruebas (test de saliva)



semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Tipos de pruebas diagnósticas de uso clínico

- Identificación de genoma viral (pruebas moleculares): técnicas de **PCR.** Se considera la **prueba de referencia**

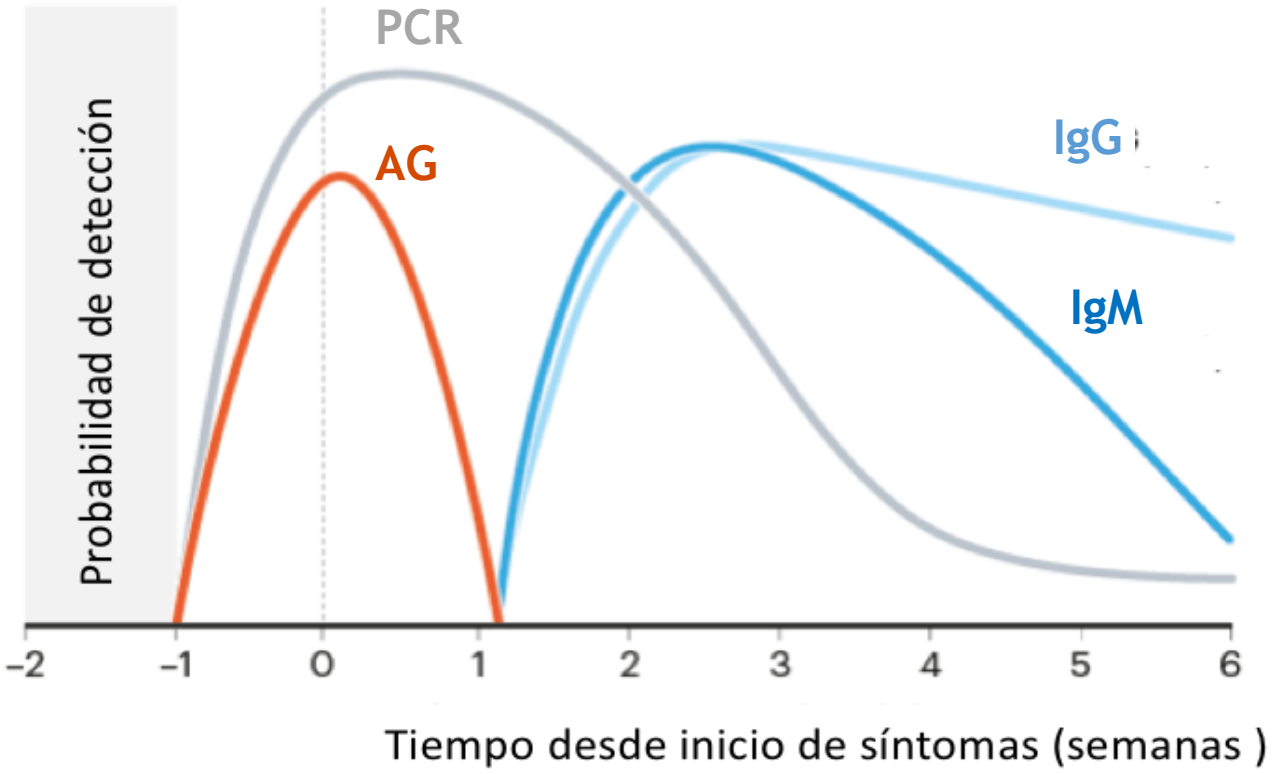
- Detección de antígenos virales (diferentes técnicas)

- Detección de anticuerpos (serología IgM-IgG)

Todas pueden ser convencionales o rápidas

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Tipos de pruebas diagnósticas



- PCR
- Test de antígeno(AG)
- Serología (IgM,IgA,IgG)

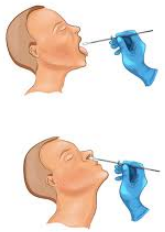
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Toma de muestras PCR

En el ámbito de la atención primaria se deberán realizar la toma de muestras del tracto respiratorio alto:
nasofaringe o faringe

- El CDC americano recomienda la vía nasal frente a la orofaringea dejando la posibilidad de usar ambas con un hisopo independiente en el mismo tubo de transporte viral

- EL CEBM de Oxford concluye que los estudios que comparan el rendimiento de un método frente al otro
  no son de suficiente calida ara concluir nasofaríngea sea superior a la faríngea



https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

https://www.cebm.net/covid-19/comparative-accuracy-of-oropharyngeal-and-nasopharyngeal-swabs-for-diagnosis-of-covid-19/

semFYC Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Tipos de pruebas diagnósticas COVID 19 - PCR

- Sensibilidad **79-98** %:
  - Carga viral variable: **tipo** de muestra y **etapa** del a infección
  - Mala **calidad de la muestra**
- Puede ser positiva en la etapa presintomática (1-2 días) disminuye a partir del 2ª semana
  - Formas leves **12** días
  - Formas graves **16** días
- Tras la enfermedad aguda la PCR + no implica contagiosidad en pacientes inmunocompetentes

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

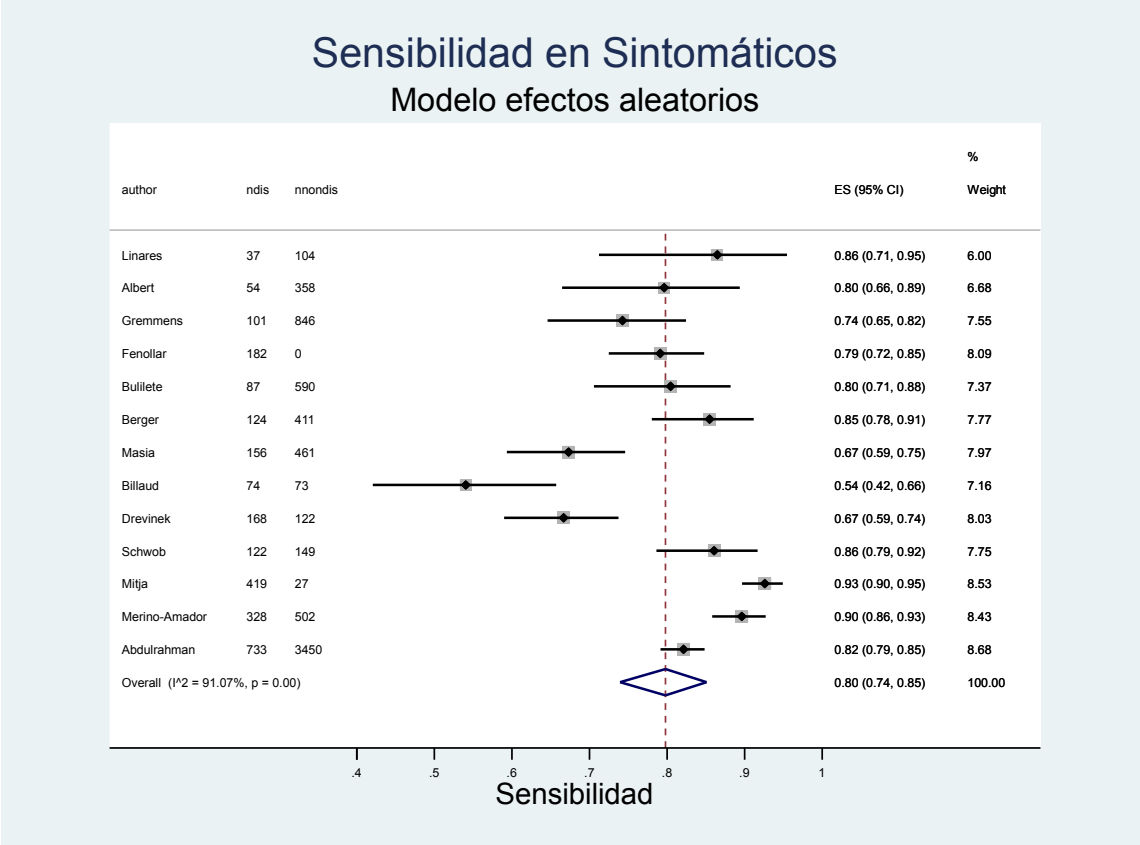
Test antigénicos

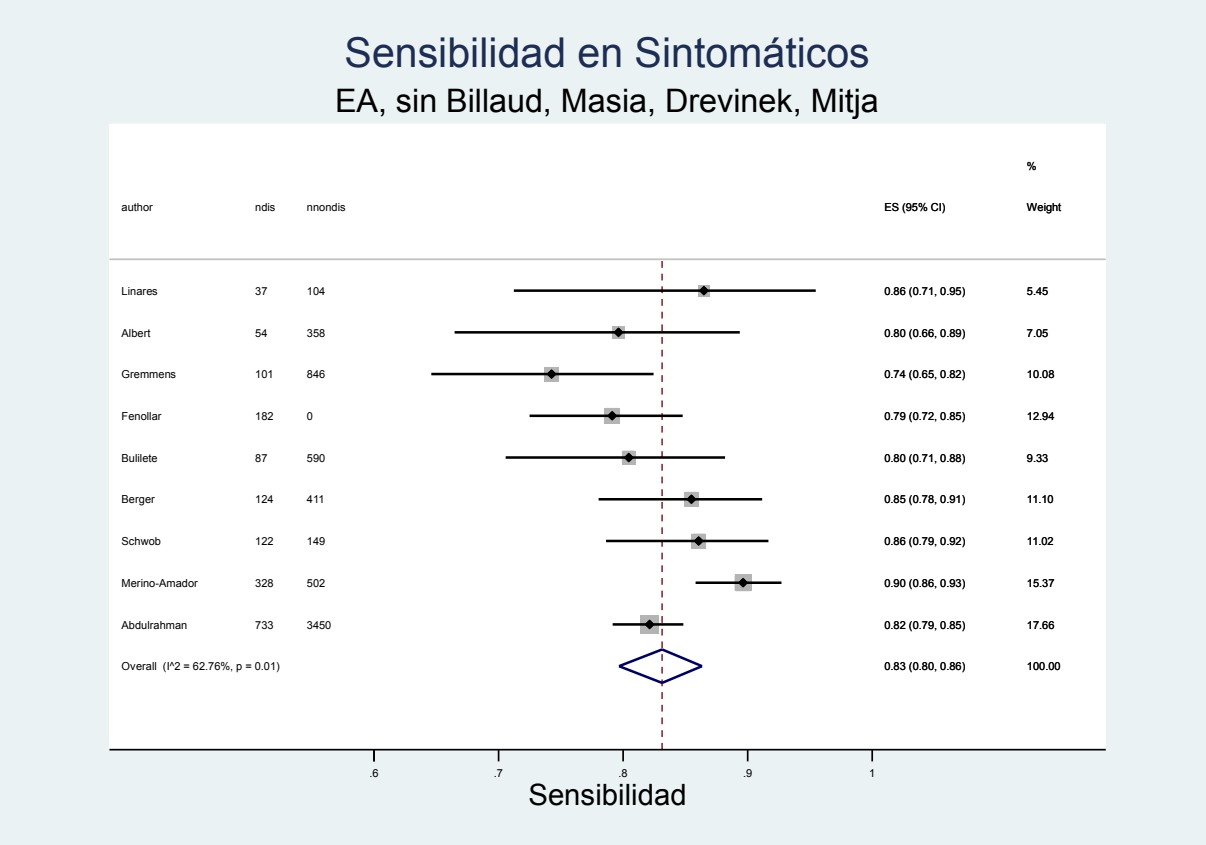
La OMS recomienda el uso del tests antigénicos siempre que obtengan una sensibilidad > 80 % y una especificad por encima del 97 % y la ECDC eleva la sensibilidad al 90 %

- Se basan en la detección de antígeno de SARS-CoV-19 (proteína N,S1 o S2)
- Muestra: frotis nasofaríngeo u otras muestras respiratorias
- Es una prueba rápida: resultados en 15-30 minutos (**adelanta la toma de decisiones)**
- Requiere de alta carga viral (**no válida a partir de 6º día**)
- Menos sensible que la PCR sobre todo en **contactos estrechos**

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Test antigénicos
Sensibilidad en sintomáticos





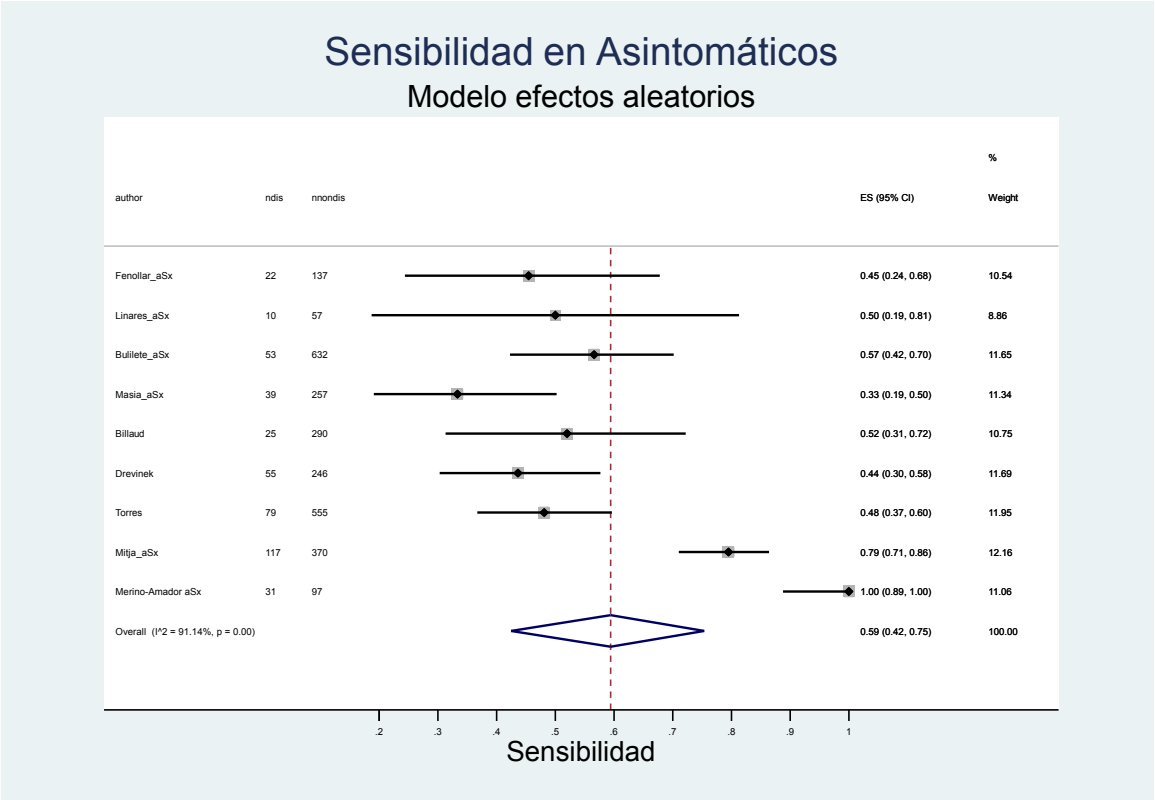
Sensibilidad 80 %

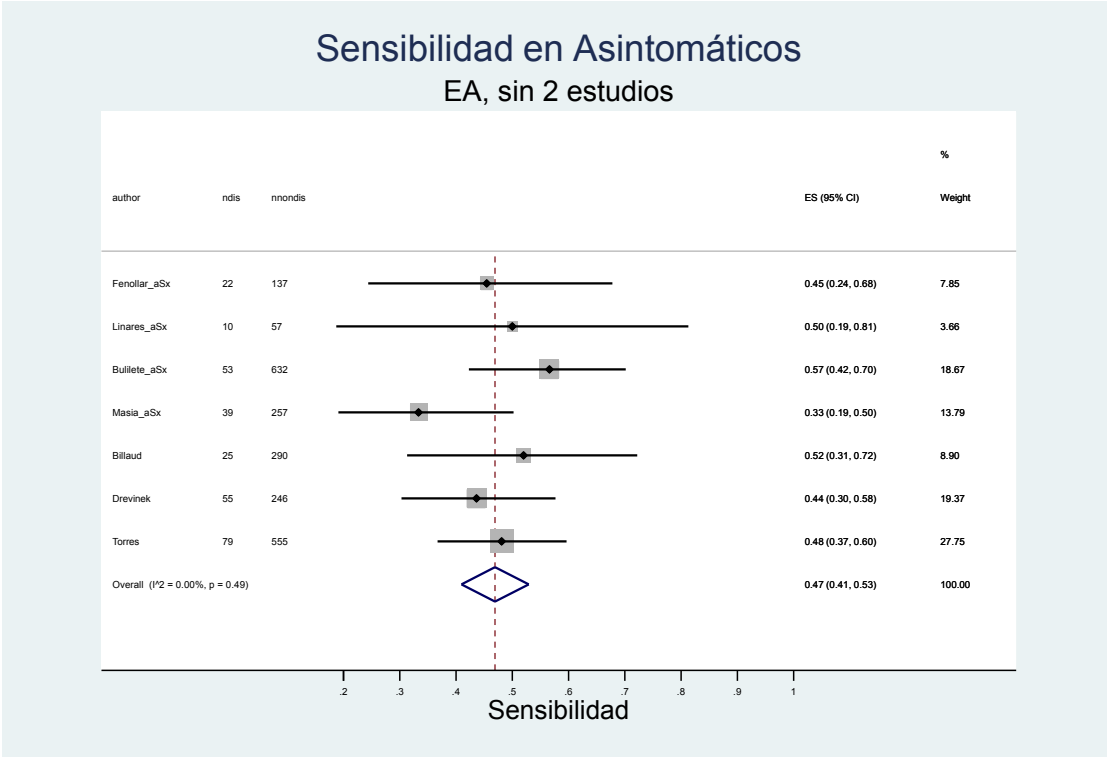
Sensibilidad 83 %

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Fuente DIAGNÓSTICO SARS-COV-2 CON Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test , MAPAC.Unidad de Epidemiología Clínica.1 de Diciembre de 2020. Osi Donostia. Osakidetza

Test antigénicos
Pacientes sensibilidad asintomáticos





Sensibilidad 48 %

Sensibilidad 59 %

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Fuente DIAGNÓSTICO SARS-COV-2 CON Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test , MAPAC.Unidad de Epidemiología Clínica.1 de Diciembre de 2020. Osi Donostia. Osakidetza

Serología

- *Test rápido (lateral flow).* Es muy rápido (minutos) y requiere tan solo una gota de sangre. Sólo detecta presencia o ausencia de anticuerpos. No son útiles para establecer el diagnóstico clínico.

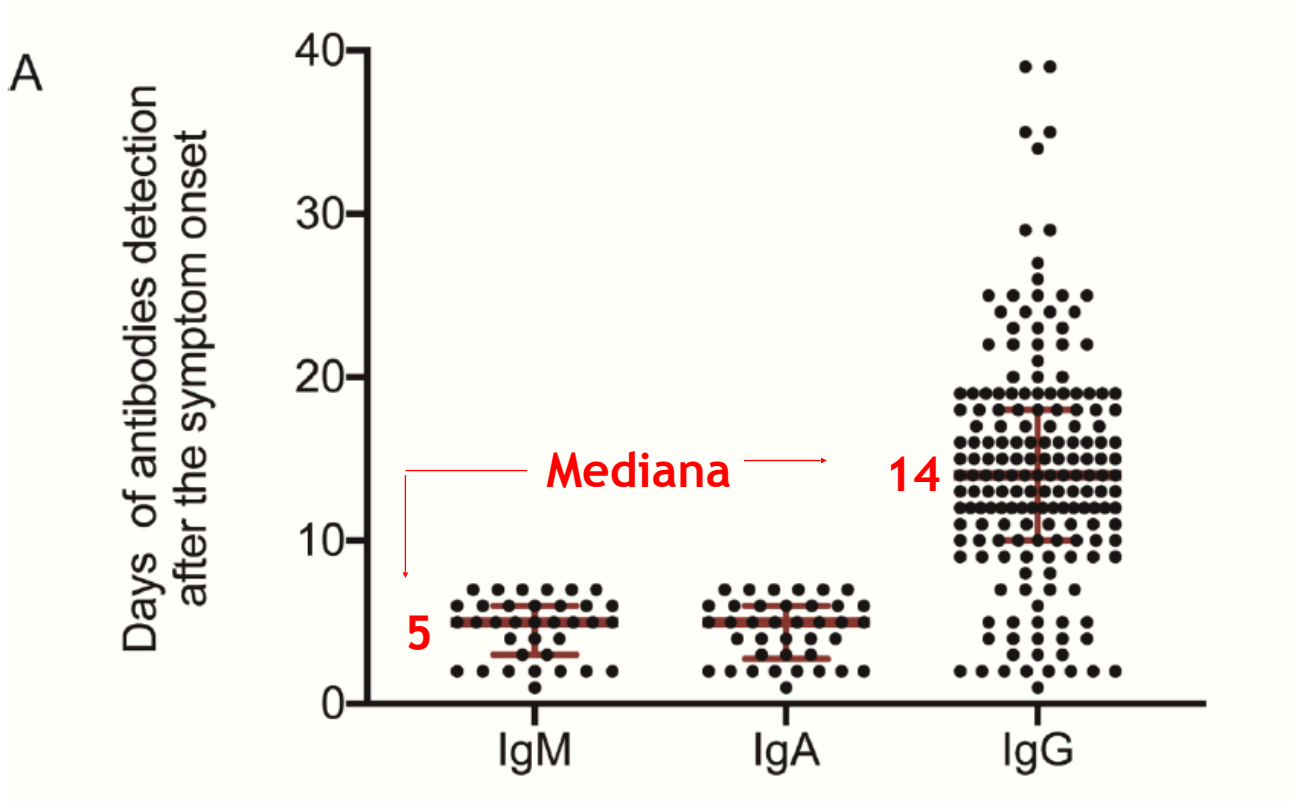
- *Técnica de ELISA*. Es una técnica muy sensible y permite identificar los isotipos de anticuerpos y semi-cuantificar (por falta de estándares internacionales) sus títulos. Requiere del uso de equipos especializados con instrumental específico, por lo que el tiempo de análisis es de aproximadamente 2 horas.

- *Técnica de inmunoquimioluminiscencia /IQL) y variantes (con micropartículas, electroquimioluminiscencia-ECLIA)*. Emplea suero o plasma. Al igual que el ELISA es una técnica muy sensible, pero requiere equipos especializados y es de larga duración.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Serología
Detección en el tiempo

Determinación seriada de Ig en 139 pacientes [58 PCR (-) pero con alta sospecha por clínica, radiología y epidemiología] en Wuhan y Beijing en enero del 2020.Los casos confirmados con PCR se comportan igual que los no confirmados en cuanto a producción de Ig



Guo L, Ren L, Yang S, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Clin Infect Dis*. doi:10.1093/cid/ciaa310

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Serología
Sensibilidad según momento y método

	Inicio de síntomas	IGM	IGG
		Sensibilidad (%)	
ECLIA	1ª semana	50,3	53,2
	2ª semana	74,3	85,4
	3ª semana	90,6	98,9
ELISA	1ª semana	26,7	23,7
	2ª semana	57,6	65,3
	3ª semana	78,4	82,1
Test rápido LFIA	1ª semana	25,3	13,4
	2ª semana	51,8	50,1
	3ª semana	69,9	79,7,9

Bastos ML, Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2020;370:m2516. doi: https://doi.org/10.1136/bmj.m2516

Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Serología
Sensibilidad de la determinación de IgM o IgG

Día	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
1ª semana	41	95
2ª semana	85	95
3ª semana	95	98

Zhang, J. «Diagnostic Performance of COVID-19 Serological Assays during Early Infection: A Systematic Review and Meta-Analysis of 11 516 Samples». *Influenza and Other Respiratory Viruses* https://doi.org/10.1111/irv.12841.

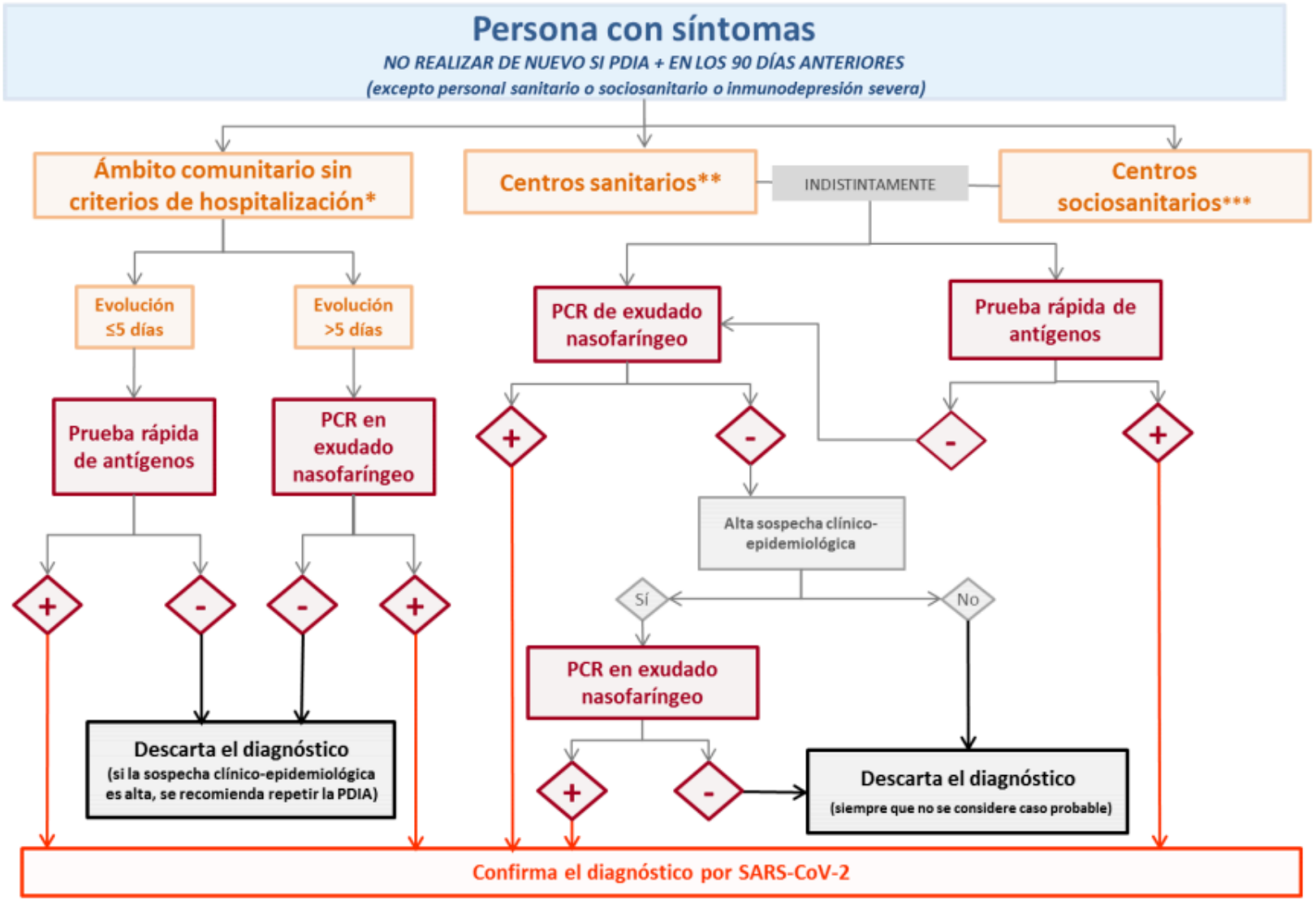
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Pruebas diagnósticas resumen

	PCR	Test Ag	Serología
Fundamento	Material genético (RNA)	Proteína viral (Antígeno)	Anticuerpos (IgA,IgM,IgG)
Tipo de muestra	Faringe y/o nasal	Nasal	Suero +
Momento de pedirla a partir de síntomas	desde el día +1	< 7 días	IgM/IgA:5-7 días IgG: > 15 días
¿Disponible Point of care (POC)?	No	Sí	Sí
Indicaciones			
Sintomáticos	++++	+++	+
Contactos estrechos	++++	+/-	-
Cribado	+++	-	-
Estudios prevalencia	-	-	+++

mFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

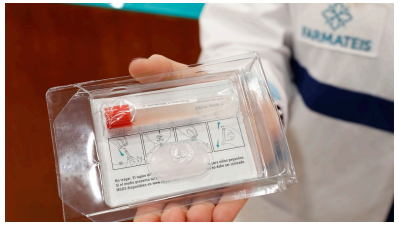
Algortimo 1: Algoritmo diagnóstico en personas con síntomas



* En centros de atención primaria, servicios de urgencia ambulatoria, urgencia hospitalaria, puntos específicos de diagnóstico.
** Personas con criterios de hospitalización, trabajadores sanitarios y personas hospitalizadas por otras causas que inician síntomas.
*** En centros socio-sanitarios (trabajadores y residentes), es de preferencia la realización de PCR salvo que el tiempo de espera para el resultado de la misma sea >24h, donde será preferible la realización de prueba rápida de antígenos.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Test de saliva



- Simplifica la toma de muestra (propio paciente)
- Permite su uso fuera del entorno sanitario
- Limitaciones de la saliva en caso de carga viral baja
- En caso de combinarse con un sistema de POC adelanta la toma de decisiones
- Resultados en estudios con limitaciones muestran una sensibilidad del 83,2 % y una especificidad del 99,2 % respecto a la PCR

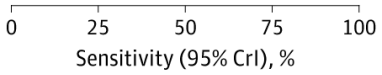
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

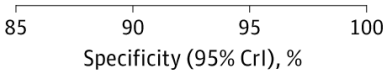
Test de saliva
Sensibilidad

From: **Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis**

JAMA Intern Med. 2021;181(3):353-360. doi:10.1001/jamainternmed.2020.8876

Source	Test finding, No. TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CrI), %	Specificity (95% CrI), %
Akgun et al[14]	30	5	25	38	60.6 (46.3-77.0)	98.8 (95.4-99.9)
Becker et al[15]	11	2	10	62	65.4 (44.3-89.8)	99.0 (96.5-99.9)
Byrne et al[16]	12	0	2	96	82.2 (64.8-95.5)	99.3 (98.0-99.9)
Caulley et al[22]	34	14	22	1869	79.5 (56.8-95.8)	99.3 (98.3-99.9)
Cheuk et al[25]	104	37	18	70	84.5 (72.4-92.0)	99.1 (97.3-99.9)
Iwasaki et al[26]	8	1	1	66	83.8 (65.8-96.1)	99.2 (97.5-99.9)
Hanson et al[23]	75	6	5	268	87.3 (74.1-96.5)	99.2 (97.7-99.9)
Kojima et al[17]	20	6	3	16	84.6 (69.9-95.0)	99.1 (97.2-99.9)
Landry et al[27]	28	2	5	89	81.8 (66.8-93.9)	99.2 (97.6-99.9)
McCormick-Baw et al[29]	47	1	2	105	86.0 (71.1-96.0)	99.2 (97.8-99.9)
Miller et al[21]	33	1	1	56	86.7 (73.1-96.6)	99.2 (97.6-99.9)
Pasomsub et al[3]	16	2	3	179	83.3 (66.1-96.0)	99.2 (97.8-99.9)
Teo et al[18]	139	70	11	116	89.4 (77.1-96.3)	99.1 (97.1-99.9)
Vogels et al[19]	32	3	2	30	86.4 (72.1-96.1)	99.1 (97.2-99.9)
Williams et al[28]	33	1	6	49	79.9 (65.0-91.6)	99.1 (97.5-99.9)
Yokata et al[20]	42	6	4	1872	85.9 (71.0-96.6)	99.2 (98.2-99.8)
Pooled	**664**	**157**	**120**	**4981**	**83.2 (74.7-91.4)**	**99.2 (98.2-99.8)**





JAMA Network™

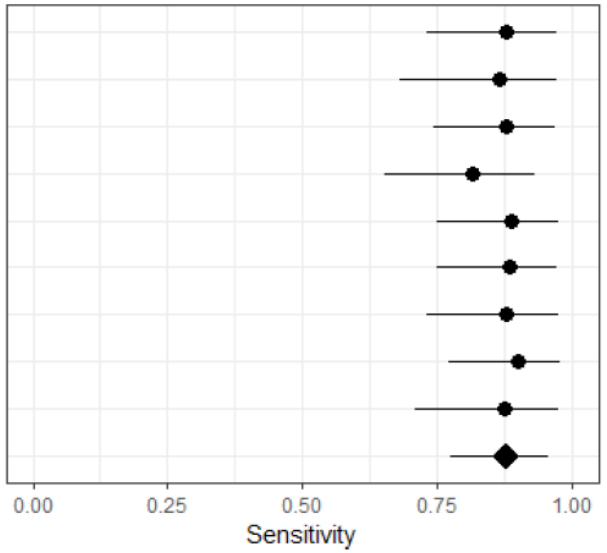
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

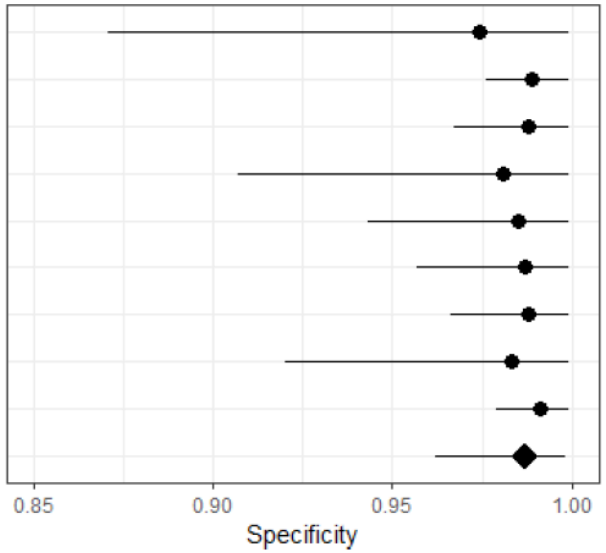
Test de saliva
Sensibilidad en estudios en AP

From: **Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis**

JAMA Intern Med. 2021;181(3):353-360. doi:10.1001/jamainternmed.2020.8876

Paper	tp	fp	fn	tn	Sensitivity	Specificity
Becker et al	11	10	2	62	88 (73.2, 97.3)	97.4 (87.1, 99.9)
Caulley et al	34	22	14	1869	86.7 (68.3, 97.4)	98.9 (97.6, 99.9)
Hanson et al	75	5	6	268	87.8 (74.4, 97)	98.8 (96.7, 99.9)
Kojima et al	20	3	6	16	81.5 (65.2, 93.1)	98.1 (90.7, 99.9)
Landry et al	28	5	2	89	89 (75.1, 97.5)	98.5 (94.3, 99.9)
Miller et al	33	1	1	56	88.4 (75, 97.4)	98.7 (95.7, 99.9)
Pasomsub et al	16	3	2	179	88 (73.1, 97.5)	98.8 (96.6, 99.9)
Williams et al	33	6	1	49	90.1 (77.1, 97.9)	98.3 (92, 99.9)
Yokata et al	42	4	6	1872	87.6 (71, 97.5)	99.1 (97.9, 99.9)
Pooled	**292**	**59**	**40**	**4460**	**88 (77.5, 95.8)**	**98.7 (96.2, 99.8)**





©2021 American Medical Association. All rights reserved.

JAMA Network™

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Pruebas diagnósticas
Resumen

- La **prevalencia** de la infección de acuerdo a cada situación clínica, el **tiempo** de evolución, la **clínica** y el conocimiento de la **Se/Sp** de cada prueba son los **pilares básicos** del diagnóstico de la infección por coronavirus en AP

- La **PCR** continúa siendo la prueba fundamental en el diagnóstico en **cualquier situación clínica**

- El **test de Ag** es una alternativa válida en los pacientes con sospecha clínica de <**7 días de evolución**

- El papel de la **serología** es esencial en estudios de **prevalencia** y es un complemento al a PCR/Test Ag en pacientes con **pruebas persistentemente negativas** con alta sospecha clínica y en el **alta** de trabajadores **sanitarios** y **sociosanitarios** con **PCR positiva** tras la infección aguda

- Las pruebas basadas en muestra de **saliva** pueden incorporarse pronto al diagnóstico a media de que se **confirme** su rendimiento diagnóstico con estudios de **mayor calidad**

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Agradecimiento:

A Jesús Redondo y Pedro Alcántara coautores de este tema

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

PAPPS

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Conflicto de intereses

- No existe ninguna actividad personal y/o profesional realizada en los 5 últimos años que pueda generar conflicto de intereses con esta actividad.
- Miembro del Grupo Asesor de Vacunas de Euskadi País Vasco (CAVE).

FARMACEUTICA	PLATAFORMA	ESQUEMA VACUNAL	DOSIS ELEGIDA	DESARROLLO CLÍNICO
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas	2 dosis 0-21 días	1 dosis de 0,3 ml IM	Autorizada por la EMA el 21/12/20
Moderna	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en partículas lipídicas	2 dosis 0-28 días	1 dosis de 0,5 ml IM	Autorizada por la EMA el 06/01/21
AstraZen./U. Oxford	Adenovirus de chimpancé no replicativo que vehiculiza la proteína S	2 dosis 10/12 semanas	1 dosis de 0,5 ml IM	Autorizada por la EMA el 29/01/21
Janssen/J&J	Adenovirus humano 26 no replicativo que vehiculiza la proteína S	1 dosis	1 dosis de 0,5 ml IM	Autorizada por la EMA el 11/03/21
Sanofi Pasteur/ GSK	Proteína S purificada con el adyuvante ASO3	2 dosis 0-28 días	1 dosis de 0,5 ml IM	Fase I, II: EEUU Fase III: Finales de diciembre
Novavax	Nanopartícula de proteína S con saporina Matrix-M1 como adyuvante	2 dosis 0-21 días	1 dosis de 0,5 ml IM	Fase III: UK
CureVac	ARNm que codifica una forma estabilizada de proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas	2 dosis 0-28 días	1 dosis de 0,6 ml IM	Fase I: Alemania, Bélgica y otros Fase II: Perú, Panamá y otros
Sputnik V (Rusa)	Vectores de adenovirus humano	2 dosis		Fase III: Emiratos Árabes Unidos, India, Venezuela y Bielorrusia
Sinovac (china)	Virus inactivados			

IM: Intramuscular

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

FARMACEUTICA	PLATAFORMA	ESQUEMA VACUNAL	DOSIS ELEGIDA	DESARROLLO CLÍNICO
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas	2 dosis 0-21 días	1 dosis de 0,3 ml IM	Autorizada por la EMA el 21/12/20
Moderna	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en partículas lipídicas	2 dosis 0-28 días	1 dosis de 0,5 ml IM	Autorizada por la EMA el 06/01/21
AstraZen./U. Oxford	Adenovirus de chimpancé no replicativo que vehiculiza la proteína S	2 dosis 10/12 semanas	1 dosis de 0,5 ml IM	Autorizada por la EMA el 29/01/21
Janssen/J&J	Adenovirus humano 26 no replicativo que vehiculiza la proteína S	1 dosis	1 dosis de 0,5 ml IM	Autorizada por la EMA el 11/03/21
Sanofi Pasteur/ GSK	Proteína S purificada con el adyuvante ASO3	2 dosis 0-28 días	1 dosis de 0,5 ml IM	Fase I, II: EEUU Fase III: Finales de diciembre
Novavax	Nanopartícula de proteína S con saporina Matrix-M1 como adyuvante	2 dosis 0-21 días	1 dosis de 0,5 ml IM	Fase III: UK
CureVac	ARNm que codifica una forma estabilizada de proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas	2 dosis 0-28 días	1 dosis de 0,6 ml IM	Fase I: Alemania, Bélgica y otros Fase II: Perú, Panamá y otros
Spuntnik V (Rusa)	Vectores de adenovirus humano	2 dosis		Fase III: Emiratos Árabes Unidos, India, Venezuela y Bielorrusia
Sinovac (china)	Virus inactivados			

IM: Intramuscular

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Eficacia de la vacuna Comirnaty

Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis en participantes *sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2*			
Subgrupo	Vacuna de ARNm frente a COVID-19 Na = 18.198 casos	Placebo Na = 18.325 casos	Eficacia de la vacuna % (IC del 95 %)
Todos los sujetos	8	164	**95,0** (90,0; 97,9)
De 16 a 64 años	7	143	95,1 (89,6; 98,1)
65 años o más	1	19	94,7 (66,7; 99,9)
De 65 a 74 años	1	14	92,9 (53,1; 99,8)
75 años o mayores	0	5	100,0 (-13,1; 100,0)
Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis en participantes *con o sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2*			
Eficacia de la vacuna en comparación con placebo	**94,6** % (IC del 95 % del 89,9 % al 97,3 %)		

Tabla modificada de Ficha técnica de vacuna Comirnaty. Disponible en: Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified) (europa.eu)

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Efectividad de la Vacuna Comirnaty

- **Israel**

- Con coberturas del 90% ≥60 años 2 dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech*.
  - ➢Caída del 41% en casos confirmados de infección y un 31% en las hospitalizaciones entre enero y febrero 2021.
- Disminución de la carga vírica en las personas vacunadas que se infectan con respecto a las no vacunadas**.

Estudio observacional con grupo control.***

596618 en cada grupo.

La efectividad fue similar para todos los grupos de edad (de 16 a≥ 70 años) y ligeramente inferior para los vacunados con patologías de base.

	Efecividad de Comirnaty tras 1ª dosis % (IC95%)		Efectividad de Comirnaty tras 2ª dosis (%)
	14-20 días después	21-27 días después	7 días después
Infección documentada	46 (40–51)	60 (53–66)	92 (88–95)
Infección sintomática	57 (50–63)	66 (57–73)	94 (87–98)
Hospitalización	74 (56–86)	78 (61–91)	87 (55–100)
Enfermedad severa	62 (39–80)	80 (59–94	92 (75–100)
Fallecimiento	72 (19–100)	84 (44–100)	No disponible

*Mallapaty S. Vaccines are curbing COVID: Data from Israel show drop in infections. Nature 2021; 590: 197. doi: https://doi.org/10.1038/d41586-021-00316-4 8
**Levine-Tiefenbrun M, et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. MedRxiv 2021.02.06.21251283;doi: https://doi.org/10.1101/2021.02.06.21251283
*** Dagan N, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. New Eng J Med 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2101765

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Efectividad de la vacuna Comirnaty

Efectividad de la vacuna en personal sanitario en un Hospital de Israel.

	Unvaccinated	Vaccinated	
		1–14 days after first dose	15–28 days after first dose
All SARS-CoV-2 positive			
Number of cases	89	55	26
Number of exposure days	120 575	100 433	88 126
Rate per 10 000 person-days	7·4	5·5	3·0
Rate reduction compared with unvaccinated (95% CI)	–	26% (–4 to 47)	60% (38 to 74)
Adjusted rate reduction compared with unvaccinated (95% CI)*	–	30% (2 to 50)	75% (72 to 84)
Symptomatic COVID-19			
Number of cases	60	28	11
Number of exposure days	120 575	100 433	88 126
Rate per 10 000 person-days	5·0	2·8	1·2
Rate reduction compared with unvaccinated (95% CI)	–	44% (12 to 64)	75% (52 to 87)
Adjusted rate reduction compared with unvaccinated (95% CI)*	–	47% (17 to 66)	85% (71 to 92)

SARS-CoV-2 positivity was determined by PCR. *Rate ratios of new cases in vaccinated compared with unvaccinated health-care workers each day were adjusted for community exposure rates using Poisson regression (appendix). The adjusted estimates were subtracted from 1 to obtain rate reductions.

Table: Rate reductions of SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases in health-care workers at the Sheba Medical Centre, Israel, from December, 2020, to January, 2021

En RU se han publicado datos de efectividad en mayores de 80 años.

Efectividad de la vacuna Comirnaty en >80 años en Reino Unido.

Estado de vacunación	Odd ratio (casos observados/esperados)	Hospitalizaciones/casos %	Muertes/casos %
No vacunado	1 8909/8909	1331/8682 15.3%	920 /6860 13.4%
≥28 días de 1ª dosis	0,43 (IC95% 0.37-0,52) 185/424		
≥7 días de 2ª dosis	0,12 (IC95% 0.10-0.16) 62/499		
>14 días tras 1ª dosis		89 /984 9.0%	30 /518 5.8%

PHE monitoring of the early impact and effectiveness of COVID-19 vaccination in England. Disponible en: Covid-19 vaccine effectiveness surveillance report (publishing.service.gov.uk)

Eficacia de la vacuna ARNm Moderna

28.207 participantes ≥18 años	Eficacia % (IC95%)
Sin evidencia de infección previa	94,1% (IC95%: 89,3%-96,8%)
Eficacia de 18-65 años	95,6% (IC95%: 90,6%-97,9%)
Eficacia > 65 años	86,4% (IC95%: 61,4%-95,2%)
Con alto riesgo de infección por COVID-19 grave	94,4% (IC95%: 76,9%-98,7%

Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. **Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine.** N Engl J Med. 2020 Dec 30. doi: 10.1056/NEJMoa2035389.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Impacto de las vacunes ARNm en pacientes asintomáticos en EEUU

Población de EEUU. 3006 test en vacunados y 45427 test en No Vacunados

- Estudio de cohortes retrospectivo que compara la probabilidad de dar + en un test diagnóstico en pacientes asintomáticos de pacientes vacunados con vacuna ARNm comparado con no vacunados.

Impacto de la vacunación con vacunas ARNm en la reducción de las infecciones asintomáticas

RR de dar + en un test >10º día tras 1ª dosis

RR=0.21;

95% CI: 0.12-0.37; p<.0001

RR de dar+ en un test >0º día tras la 2ª dosis

RR=0.20; 95% CI: 0.09-0.44; p<.0001

Aaron J Tande, et al. Impact of the COVID-19 Vaccine on Asymptomatic Infection Among Patients Undergoing Pre-Procedural COVID-19 Molecular Screening. Clin Infect Dis. 2021 Mar 10 [Online ahead of print]. https://doi.org/10.1093/cid/ciab229

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Eficacia de la vacuna de AstraZeneca

- 2 Estudios aleatorizados
  - ➢Fase 2/3 Reino Unido
  - ➢Fase 3 Brasil
- ≥18 años sin infección previa
- 5.258 en el grupo vacuna y 5.210 en el grupo control
- No se utilizó el mismo intervalo entre dosis (3-23 sem)

Situación	Eficacia % (IC95%)
Eficacia global	62,6% (50,9- 71,5)
Eficacia con intervalo 12 semanas	81,3% (60,3–91,2)
Sin evidencia de infección previa (4-12 semanas)	59,5% (45,8-69,7)
Con una o más comorbilidades	58,3% (33,6-73,9)

Emary KRW, Golubchik T, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). The Lancet pre-print 2021. https://ssrn.com/abstract=3779160
Voysey M, et al. 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. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00432-3

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Eficacia de la Vacuna de Janssen

	Eficacia % (IC 95%)
Casos sintomáticos	• 66,3% (59,9-71,8) ≥14 días después de la vacunación. • 65,5% (57,2-72,4) ≥28 días después de la vacunación. • ≥63,0%, ≥14 días después de la vacunación. Global, en todas las categorías (edad, sexo, raza, etnia, enfermedad de base).
Infección asintomática (por serología)	74.2% (47.1%–88.6%)
Hospitalizaciones Covid-19	93,1% (71,1-98,4)
Muerte por cualquier causa	75,0% (33,4 -90,6)
Situación geográfica	**Eficacia % (IC 95%)**
Estados Unidos América Latina Sudáfrica	74,4% (65,0 -81,6) 64,7% (54,1 -73,0) 52,0% (30,3% -67,4%)

Oliver SE, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices Interim Recommendation for Use of Janssen COVID-19 Vaccine - United States, February 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Mar 5;70(9):329-332. doi: 10.15585/mmwr.mm7009e4

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Eficacia de la vacunas frente a nuevas cepas

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Variantes del SARS-CoV-2

- La ***Variante B.1.1.7 (variante británica)***, mayor transmisión. No existen evidencias de que afecte a la capacidad de neutralización de los anticuerpos en personas inmunizadas con pautas vacunación completas.
- ***Variante B.1.351 (501Y.V2 o variante sudafricana)***, ha desplazado al resto de variantes circulantes en Sudáfrica, pero no hay evidencias de mayor virulencia. Algunos estudios muestran una disminución de la capacidad de neutralización de sueros de pacientes convalecientes. Preocupa que pueda reducir parcialmente la eficacia de las vacunas.
- ***Variante P.1 (variante brasileña)***. Presenta 12 mutaciones en la proteína de la espícula, entre ellas la mutación N501Y (como la variante británica y la sudafricana) y la mutación E484K (como la variante sudafricana) que podría estar asociada a un escape a la neutralización por anticuerpos monoclonales.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Eficacia de las vacunas ARNm contras las nuevas variantes del virus

Vacuna Comirnaty

- El suero de personas vacunadas neutraliza cepas con la mutación N501Y, presente en la variante del Reino Unido como en la Sudafricana.
- En Israel la efectividad de la vacuna con alta circulación de la variante B.1.1.7, se mantuvo.

Vacuna de Moderna

- Estudios preprint muestran que tras la vacunación generan anticuerpos neutralizantes frente a la del Reino Unido (B.1.1.7), pero menor que frente a la cepa de Wuham.

Los datos deben analizarse con prudencia debido a que se desconoce el impacto clínico real de la disminución en la producción de anticuerpos

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Eficacia de la Vacuna de AstraZeneca contra las nuevas variantes del virus.

Eficacia de la vacuna con la nueva variante británica

- La **carga viral** en los vacunados con PCR+ fue menor y durante menos tiempo que en control.
- La eficacia para la infección sintomática fue parecida para las dos variantes del virus (Británica/Wuham)
- No hay diferencias en la respuesta de anticuerpos entre las dos variantes.

Emary K, Golubchik T, Aley P et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3779160

Eficacia de la vacuna con la nueva variante Sudafricana

- En un ensayo clínico realizado en Sudafrica, con la variante B.1.351 predominante, se observó que la vacuna **no tenía eficacia** estadísticamente significativa para **evitar la infección leve/moderada por Covid-19**. 10.4% (95%CI: -76.8; 54.8)

Madhi Sh, Baillie V, Cutland C. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Covid-19 vaccine against the B.1.351 variant in South Africa. https://doi.org/10.1101/2021.02.10.21251247

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

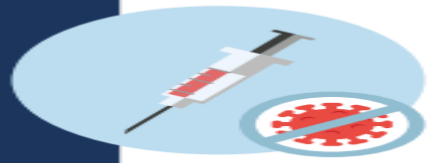
Seguridad de las vacunas Covid

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 3
9 DE MARZO DE 2021

VACUNAS COVID-19 INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

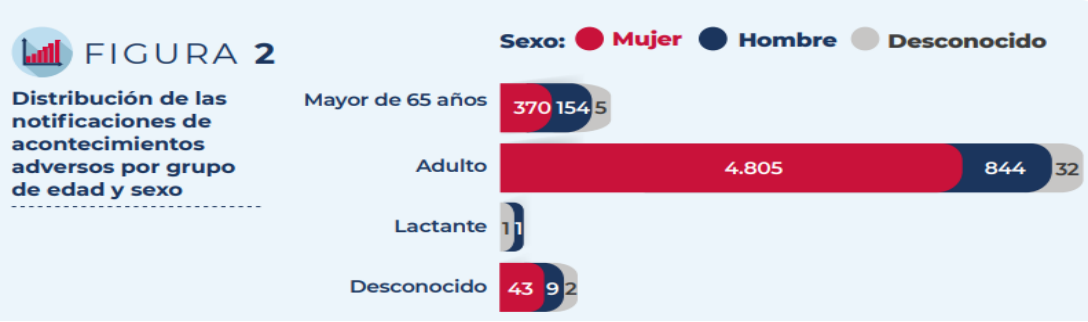


MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Las vacunas de ARNm, la aparición de reacciones es **más probable** tras la segunda dosis.
- Para la vacuna de AstraZeneca, es **menos probable** su aparición tras la segunda dosis.

Hasta el 21 de febrero de 2021
3.058.776 dosis de vacunas COVID-19
6.266 notificaciones de acontecimientos adversos



semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Tabla 1. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty

REACCIÓN (PT)	N° DE CASOS	PORCENTAJE
Pirexia	2.262	39%
Cefalea	1.653	29%
Mialgia	1.140	20%
Dolor en la zona de vacunación	740	13%
Malestar	732	13%
Náuseas	554	10%
Escalofríos	463	8%
Linfadenopatía	435	8%
Artralgia	433	8%
Fatiga	428	7%

Tabla 2. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine Moderna

REACCIÓN (PT)	N° DE CASOS	PORCENTAJE
Pirexia	181	42%
Cefalea	121	28%
Mialgia	73	17%
Dolor en la zona de vacunación	67	16%
Náuseas	45	10%
Malestar	45	10%
Fatiga	34	8%
Escalofríos	32	7%
Linfadenopatía	31	7%
Astenia	28	7%

Tabla 3. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine AstraZeneca

REACCIÓN (PT)	N° DE CASOS	PORCENTAJE
Pirexia	69	82%
Cefalea	43	51%
Mialgia	26	31%
Dolor en la zona de vacunación	18	21%
Malestar	13	15%
Escalofríos	12	14%
Náuseas	9	11%
Mareo	6	7%
Astenia	6	7%
Fatiga	6	7%

Más frecuentemente notificados

- **Los trastornos generales** (fiebre, dolor en la zona de inyección, mialgias, artralgias)
-
- **Del sistema nervioso central** (cefalea, mareos)
- **Del sistema músculo-esquelético** (mialgia y artralgia).

Nota de seguridad de la Vacuna de AstraZeneca

- Los acontecimientos tromboembólicos notificados tras la administración de la vacuna no suponen un número mayor que los esperados en la población general.
- 22 casos de este tipo de acontecimientos en la UE en el contexto de tres millones de personas vacunadas.

NOTA DE SEGURIDAD

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: la evaluación preliminar no indica relación con los acontecimientos notificados

Fecha de publicación: 10 de marzo de 2021
Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia
Referencia: MUH (FV), 01/2021

- Las autoridades sanitarias de Austria han inmovilizado, de manera preventiva, el lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 Vaccine AstraZeneca después de que recibieran dos notificaciones de acontecimientos adversos graves en relación temporal con la administración de la vacuna del citado lote
- En este momento, no hay evidencia de que la vacuna sea la causa de estos acontecimientos adversos notificados
- No se ha registrado en España ningún acontecimiento adverso del tipo de los notificados en Austria en relación temporal con la administración de esta vacuna
- La AEMPS considera que no existen motivos que justifiquen la adopción de medidas cautelares sobre este lote, por lo que se podrá continuar con

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Conclusiones

- Hasta la fecha, en España hay 3 vacunas autorizadas contra la Covid-19 y en uso.
- Desde el 11 de marzo existe recomendación de autorización por la EMA para la **COVID-19 Vaccine Janssen®.**
- Las 4 vacunas autorizadas por la EMA, presenta un alto nivel de eficacia para la prevención de la Covid-19 y de las complicaciones derivadas de esta.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Conclusiones

- El SARS-CoV-2 es un virus ARN, altamente mutante, la preocupación actual radica en la aparición de nuevas cepas con diferentes características en la capacidad de transmisión o en la virulencia.
- Estas nuevas variantes podrían comprometer la efectividad de las vacunas, que se autorizaron en base a datos de eficacia anteriores a su aparición.
- Hasta la fecha los datos de laboratorio y de los programas de vacunación apuntan a que las actuales vacunas inducen respuestas de anticuerpos que mantienen su capacidad neutralizante frente a las nuevas variantes.
- Los datos deben analizarse con prudencia debido a que se desconoce el impacto clínico real de la disminución en la producción de anticuerpos.
- Es importante la secuenciación genómica de los aislamientos para que, si fuera necesario, se modifique la composición antigénica de las actuales vacunas.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Conclusiones

- De los datos publicados en los ensayos clínicos como de las agencias de control internacionales, se concluye que las vacunas tienen un alto perfil de seguridad.
- Tras la revisión de los datos disponibles, hasta el 21 de febrero en España, **no se ha identificado ninguna reacción adversa hasta ahora desconocida** que pueda ser motivo de preocupación.
- La vacunación no reduce otros problemas de salud diferentes a los causados por la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que sigan ocurriendo acontecimientos adversos graves.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

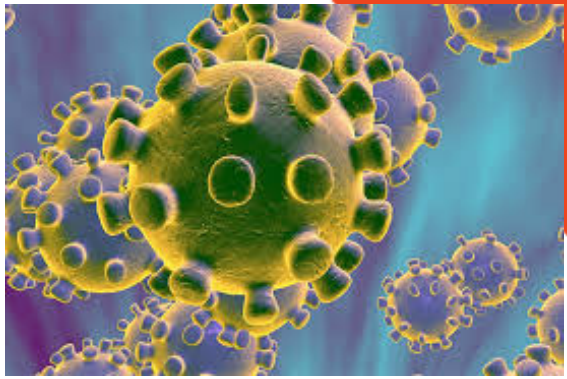
Vacunas y esperanza

¡ Muchas gracias !

PAPPS

semfyc - papps

programa de actividades preventivas y de promoción de la salud



[semFYC ▶️IRECTO] - Parte 2

Directo a la COVID-19:

Novedades en el abordaje del paciente, COVID persistente, reinfección y pruebas diagnósticas, y vacunación

PAPPS

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Conflicto de intereses

- No existe ninguna actividad personal y/o profesional realizada en los 5 últimos años que pueda generar conflicto de intereses con esta actividad.
- Miembro GTT de vacunación COVID-19 del MSCBS

(9-2020) en representación del Grupo Infecciosas – Vacunas del PAPPS-semFYC.

A modo de guión

- Interpretando el escenario pandémico.
- Priorización vacunal: justificación de la estrategia.
- Aceptación social de las vacunas.
- Algo de solidaridad pandémica: iniciativa COVAX.
- Por favor, solo deseo un poco de buena información en vacunas.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

¿POR QUÉ AÚN NO ME TOCA VACUNARME?

Actualmente en España se han autorizado 4 vacunas

- Pfizer
- Moderna
- Astra Zeneca
- Janssen

Pfizer y Moderna → Vacunas de ARNm

Astra Zeneca y Janssen → Vacunas de vector vírico

Las cuatro vacunas han demostrado su seguridad y su eficacia

La cantidad de vacunas que tenemos actualmente no es suficiente para vacunar a toda la población a la vez

Por eso, la vacunación se realiza de forma ordenada con unos criterios basados en la evidencia científica, la ética y la solidaridad

Elaborado en colaboración con el Grupo de trabajo Comunicación Vacunación COVID-19

12 marzo 2021

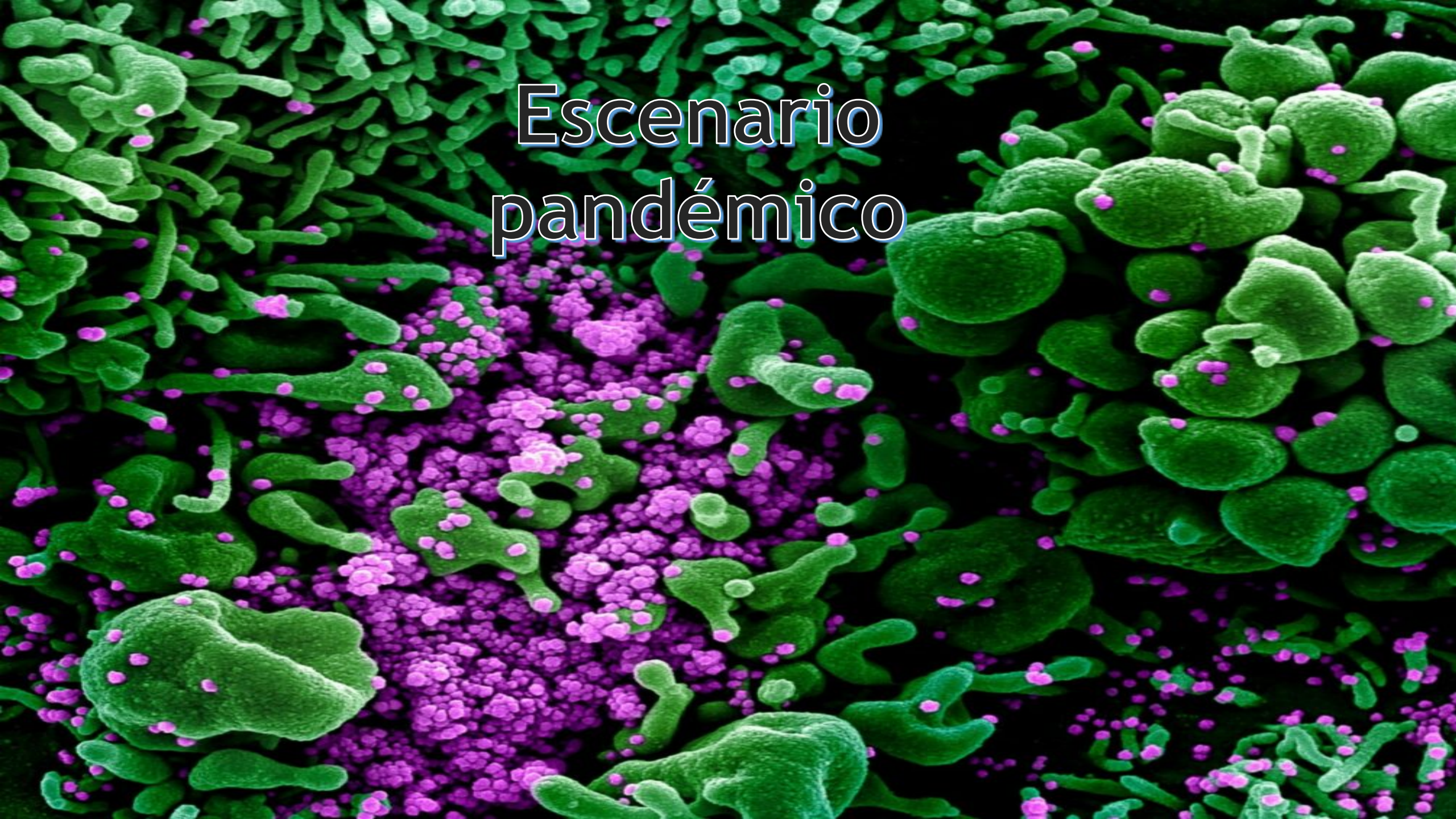
Consulta fuentes oficiales para informarte:
www.mscbs.gob.es @sanidadgob

ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ESPAÑA

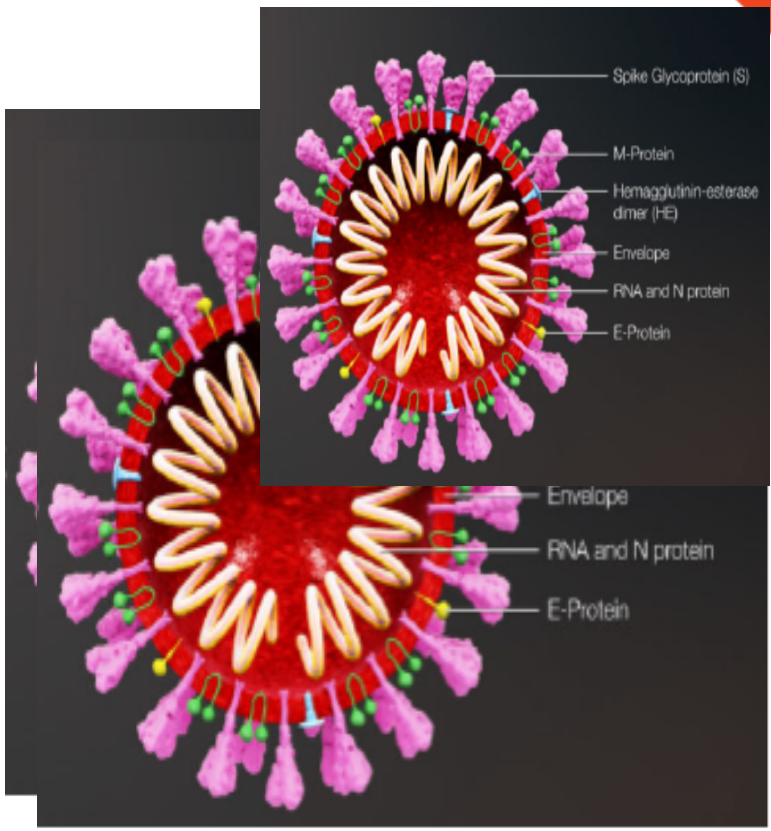
https://www.vacunacovid.gob.es/

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

Escenario pandémico



semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria



semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Vaccines – COVID19 Vaccine Trac

Vaccines – COVID19 Vaccine Tracker (trackvaccines.org) 11-3-2021

https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/

Iniciar sesión

93
VACCINE CANDIDATES

257
TRIALS

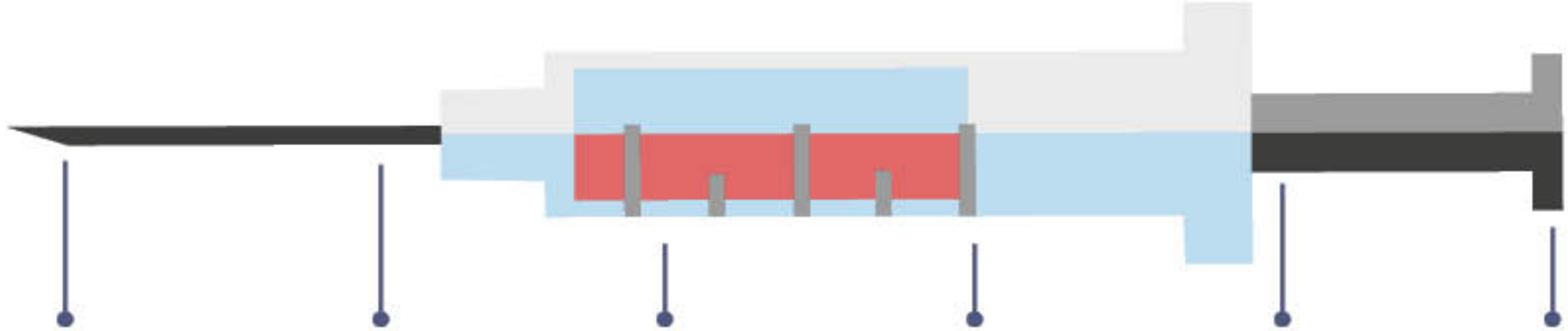
12
APPROVED VACCINES

29	39	25	12
VACCINES	VACCINES	VACCINES	VACCINES
Phase 1	Phase 2	Phase 3	Approved

COMPRA DE VACUNAS

2.565 millones de dosis de posibles vacunas están ya garantizadas

La Comisión Europea ha firmado seis acuerdos de compra anticipada para vacunas frente a la COVID-19



AstraZeneca	Sanofi-GSK	Janssen	BioNTech-Pfizer	CureVac	Moderna
300+100	300	200+200	200+100+300	225+180	80+80+300

#VacunasConGarantías

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

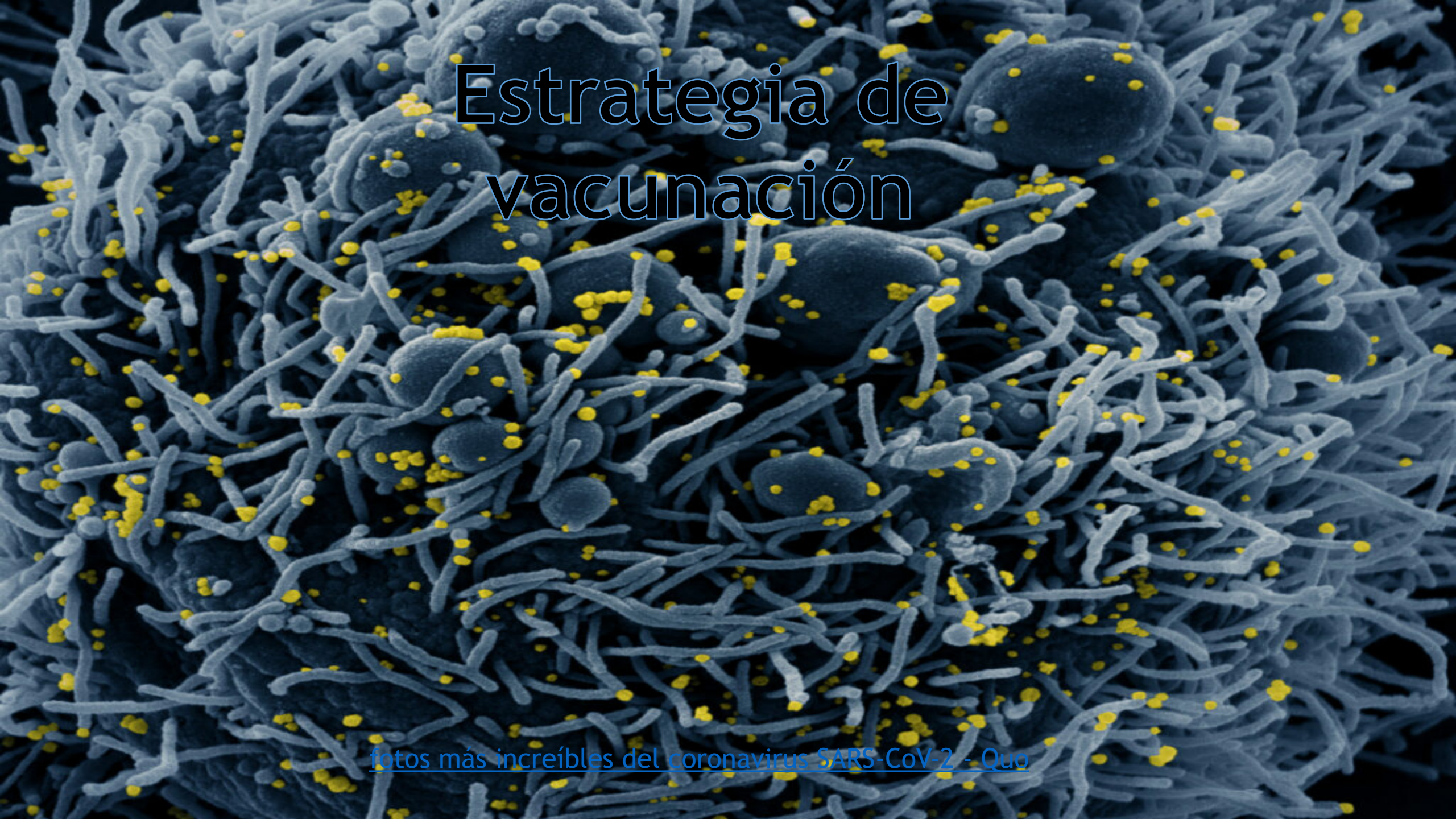
Fuente: Estrategia Europea de Vacunas frente a la COVID-19 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

FARMACÉUTICA	PLATAFORMA	ESQUEMA VACUNAL	DOSIS ELEGIDA	DESARROLLO CLÍNICO
BioNTech/ Pfizer	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas.	2 dosis: 0-3 semanas	1 dosis de 0,3 ml IM	**AUTORIZADA (21/12/2020)**
Moderna	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en partículas lipídicas.	2 dosis: 0-28 días	1 dosis de 0,5 ml IM	**AUTORIZADA (6/01/2021)**
Oxford/ Astra-Zeneca	Adenovirus de chimpancé no replicativo que vehiculiza la proteína S.	2 dosis 0-28-84 días	1 dosis de 0,5 ml IM	**AUTORIZADA (29/01/2021)**
J&J/ Janssen	Adenovirus humano 26 no explicativo que vehiculiza la proteína S.	1 ó 2 dosis	1 dosis de 0,5 ml IM	**AUTORIZADA 11-3-2021**
Sanofi/ GSK	Proteína S purificada con el adyuvante ASO3.	2 dosis: 0-28 días	1 dosis de 0,5 ml IM	En Fase de desarrollo clínico
Novavax	Nanopartícula de proteína S con saponina Matrix-M1 como adyuvante.	2 dosis: 0-21 días	1 dosis de 0,5 ml IM	En Fase de desarrollo clínico
Curevac	ARNm que codifica una forma estabilizada de proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas.	2 dosis: 0-28 días	1 dosis de 0,6 ml IM	En Fase de desarrollo clínico

Fuente: Vacunas_candidatas_europeas_SARS-CoV-2.jpg (702×571) (mscbs.

Estrategia de vacunación



fotos más increíbles del coronavirus SARS-CoV-2 - Quo

Estrategia de vacunación COVID-19

Información oficial sobre la vacunación contra el nuevo coronavirus

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

EN PROCESO

EN PROCESO

DICIEMBRE 2020

FEBRERO 2021

JUNIO 2021

Etapa 0

DESARROLLO, AUTORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

Etapa 1

PRIMERAS DOSIS DISPONIBLES

Grupos prioritarios

- Residentes y personal en centros de mayores y de atención a grandes dependientes
- Personal sanitario y sociosanitario de primera línea
- Otro personal sanitario y sociosanitario
- Grandes dependientes no institucionalizados

Etapa 2

MÁS DOSIS DISPONIBLES

Otros grupos prioritarios

- Personas mayores de 80 años
- Otro personal sanitario y sociosanitario menor de 55 años
- Trabajadores con una función esencial para la sociedad menores de 55 años

Etapa 3

VACUNA AMPLIAMENTE DISPONIBLE

Resto grupos prioritarios

Pendiente de anunciar

Objetivos estrategia vacunación 2-12-2020

- **Objetivo general**: disminuir la morbimortalidad mediante vacunación en un contexto de disponibilidad de vacunas inferior a la demanda (gestionar la escasez).
- **Objetivos específicos**: vacunas-priorización-logística-comunicación- seguimiento-evaluación.
- **Gobernanza**: estrategia y registro **común** para todas CCAA.

Fuente: COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf (mscbs.gob

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Priorización: valoración (I)

- **Criterios de riesgo:**
  - Riesgo de morbilidad grave y mortalidad.
  - Riesgo de exposición.
  - Riesgo de impacto social o económico negativo.
  - Riesgo de transmitir la infección a otros.

- **Otros criterios:**
  - Factibilidad.
  - Aceptación.

Fuente: COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf (mscbs.gob.e

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Priorización (2): Marco ético y solidario.

- Igualdad en dignidad y derechos.
- Necesidad.
- Equidad.
- Protección a las personas en situación de vulnerabilidad.
- Interés superior del menor.
- Beneficio social.
- Reciprocidad.
- Participación: Facme, SSCC, Asociaciones de pacientes...
- Información y educación sanitaria a los ciudadanos.
- Transparencia.
- Rendición de cuentas.

COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf (mscbs.gob.es).

La Declaración Universal de Derechos Humanos | Naciones Unidas

BOE 251 de 20/10/1999 Sec 1 Pag 36825 a 36830

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España

Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

2 de diciembre 2020

Objetivo: Asesorar sobre la estrategia adecuada de vacunación COVID-19

- Epidemiología de la infección.
- Desarrollo de vacunas.
- Priorización de la vacunación.
- Logística, distribución y administración.
- Comunicación.
- Seguimiento y evaluación.

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Profesionales - Salud pública - Prevención de la salud - Vacunaciones - Programa vacunación - VACUNAS - VACUNACIÓN - COVID-19 - PROFESIONALES (mscbs.gob.es)

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Factores riesgo de hospitaliza y fallecimiento.

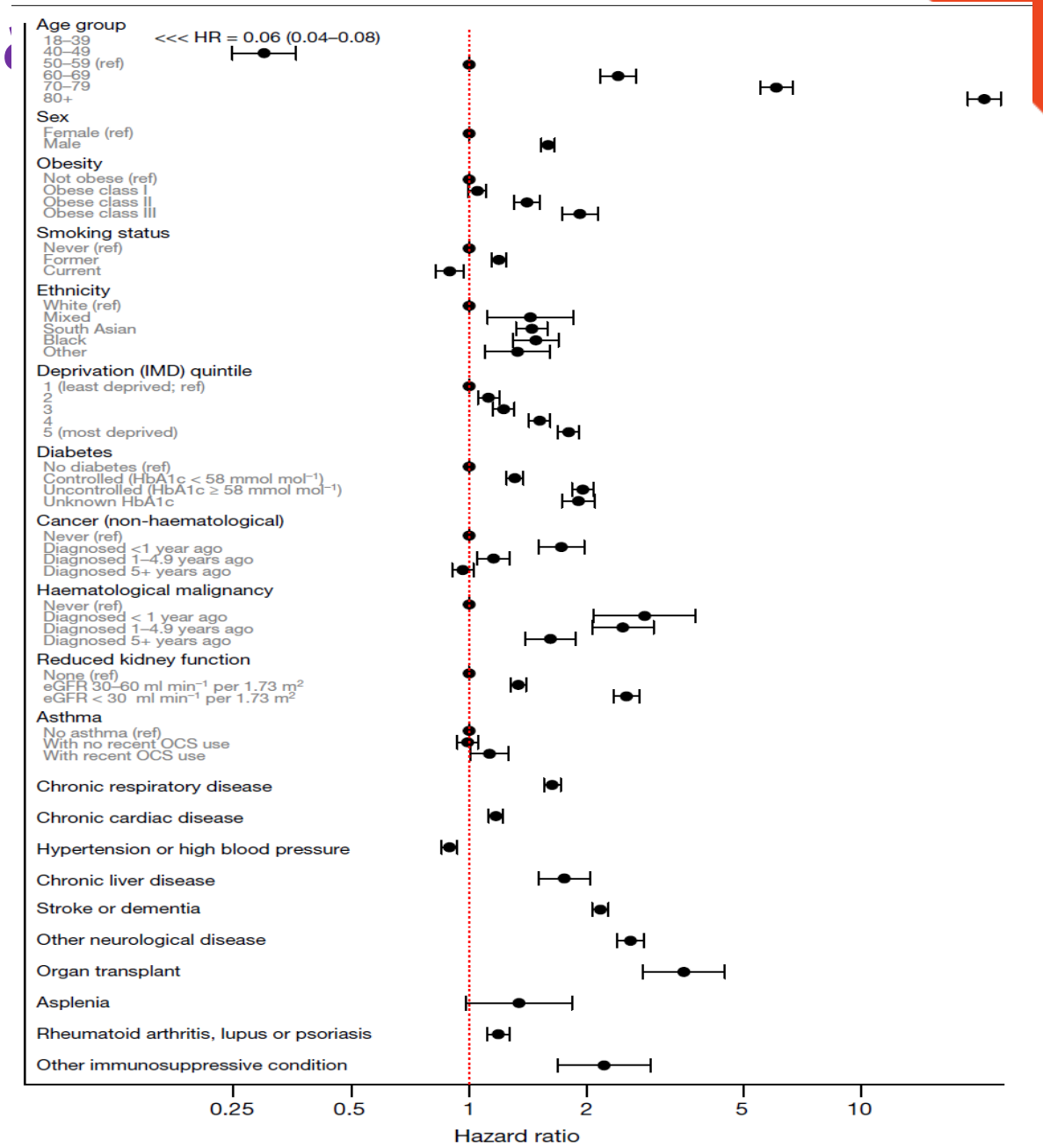
	Prevalencia España (%)	Global (%)	UCI (%)	fallecidos (%)
Enfermedad cardiovascular	11,06[a]	28,5[d]	40[d]	61[d]
EPOC	11,17[a]	11,6[d]	14[d]	22[d]
Diabetes mellitus	9,72[a]	17,7[d]	28[d]	35[d]
HTA	27,9[b]	12,9[e]	9,4[e]	22[e]
IRC	9,60[a]	2,62[e]	1,61[e]	4,07[e]
Cáncer	3,29[a]	3,29[e]	2,33[e]	4,12[e]
Enfermedad neurológica	1,71[a]	1,94[e]	1,05[e]	4,03[e]
Enfermedad hepática	0,7[a]	0,89[e]	0,85[e]	0,85[e]
Inmunodepresión	ND	0,22[f]	ND	ND

***EPOC**: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; **HTA**: hipertensión arterial; **IRC**: insuficiencia renal crónica.*

Fuente: Información científica-técnica. Enfermedad por coronavirus, COVID-19, 28 de agosto de 2020[3], con datos de [a] Global Burden of Disease 2017. En el caso de enfermedad neurológica se recoge prevalencia de Alzheimer[4], [b] Estimación propia con datos de Banegas, Morales y el INE[5,6,7], [c] Estudio IBERICAN (Identificación de la poBlación Española de RIesgo CArdiovascular y reNal)[8]; [d] Situación de COVID-19 en España a 6 de abril de 2020. ISCIII. Informe nº 21[9]; [e] Datos obtenidos a partir de la plataforma de vigilancia SIVIES. HTA recogida como variable separada desde el 18/3. [f] Situación de COVID-19 en España a 23 de marzo de 2020. ISCIII. Informe 13[10].

Fuente. RENAVE, Información científica-técnica COVID-19, 28 agosto 2020

Razón de riesgo de mortalidad, Inglaterra



Williamson, Nature, agosto 2020

Grupo de población		Criterios de priorización				Principios éticos aplicables*	Estimación poblacional[5]
		Riesgo gravedad	Riesgo exposición	Riesgo impacto	Riesgo transmisión		
Personal sanitario y sociosanitario		MEDIO	ALTO	ALTO	ALTO	7,6,3	1,7 M (0,6M >50a
. residencias mayores . Personal 1ª línea		MEDIO	ALTO	ALTO	MUY ALTO	7,6,3	0,32M (0,1M >50a 0,86M
Personas de residencias de mayores		MUY ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3	0,38 M
Mayores a partir de 65 años		ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3	9 M
. 65-74 años . ≥75 años		MUY ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3	4,5M 4,5M
Personas con gran dependencia		ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	1,2,3,4	0,36
Condiciones de riesgo	Evidencia alta	ALTO	ALTO	MEDIO	ALTO	4,3,2	0-64: 8 M >65: 7 M
	Evidencia media o baja	MEDIO	MEDIO	MEDIO	MEDIO	4,3,2	
Entornos cerrados**	Viven	MEDIO	MEDIO	MEDIO	ALTO	7,3,2	---
	Trabajan			ALTO		7,3,2	
Situación socioeconómica desfavorecida*		MEDIO/ ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	3,2	---
Situación laboral**	Esencial	MEDIO	MEDIO	ALTO	ALTO	6,7	4,2M (0,7 >50a)
	Vulnerables					6,3,2	0,17M
Personal docente		MEDIO	ALTO	ALTO	ALTO	5	1,1 M (0,4>50a)
Población infantil***		BAJO	ALTO	MEDIO	ALTO	5,6	7 M (<14 a)
Adolescentes y jóvenes***		BAJO	ALTO	MEDIO	ALTO	5,6	7 M (15-29a)
Embarazadas y lactancia		ALTO	MEDIO	MEDIO	MEDIO	5,2	0,37 M
Población adulta		MEDIO	MEDIO	MEDIO	MEDIO	6,2	24 M (30-64a)

*Principios y valores éticos: 1) Igualdad en dignidad y derechos, 2) Necesidad; 3) Equidad, 4) Protección de las personas con discapacidad en situación de vulnerabilidad, 5) Interés superior del menor, 6) Beneficio social,7) Reciprocidad. **Mayor gravedad sólo en los agrupamientos humanos donde confluyen personas donde por edad, sexo o condiciones de riesgo la enfermedad puede ser más grave. ***Escolarizada y no escolarizada. [5]Datos de carácter orientativo.

Vacunas y Programa de Vacunación

Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

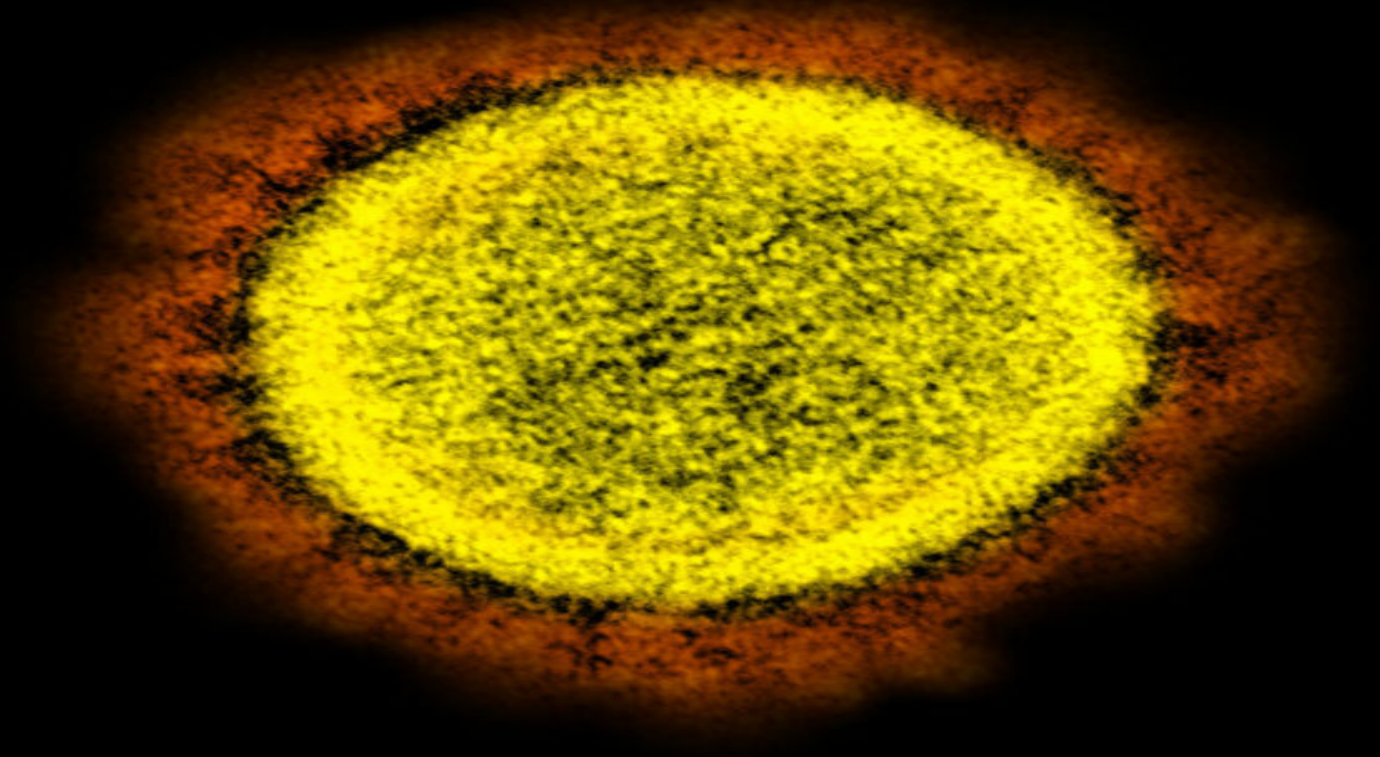
Vacunación COVID-19 - Profesionales sanitarios

- Líneas maestras Escuchar
- Estrategia de Vacunación COVID-19. Diciembre 2020 Escuchar
  - Actualización 1: 18 diciembre 2020 Escuchar
  - Actualización 2: 21 enero 2021 Escuchar
  - Actualización 3: 9 febrero 2021 Escuchar
  - Actualización 4: 26 febrero 2021 *(corregido)* Escuchar
- Guía Técnica Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Actualizada 12 febrero 2021 Escuchar

Grupos a vacunar y tipo de vacuna utilizada

Grupos de población a vacunar	Vacuna a administrar	
	Vacuna de ARNm (Comirnaty o vacuna de Moderna)	Vacuna de AstraZeneca (personas entre 18 y 55 años de edad)
Grupo 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes	X	
Grupo 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario	X	
Grupo 3. Otro personal sanitario y sociosanitario		
. 3A. Personal de ámbito hospitalario y de AP no considerado en grupo 2 Personal de odontología, higiene dental y otro (ptes sin mascarilla más 15 min)	X	
. 3B. Personal servicios SP gestión y respuesta a la pandemia Personal sanitario y sociosanitario no vacunado anteriormente Fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, oficinas de farmacia, protésicos dentales …		X (con 55 años o menos)
. 3C. Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad		X (con 55 años o menos)
Grupo 4. Grandes dependientes no institucionalizados	X (con 56 años o más)	X (con 55 años o menos)
Grupo 5. Grupos de mayores		
. 5A. Personas de 80 y más años	X	
. 5B. Personas de 70 a 79 años	X	
. 5C. Personas de 60 a 69 años	X	
Grupo 6. Colectivos con función esencial para la sociedad		
. 6A. Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas		X (con 55 años o menos)
. 6B. Docentes y personal de educación infantil y educación especial		X (con 55 años o menos)
. 6C. Docentes y personal de educación primaria y secundaria		X (con 55 años o menos)
Grupo 7. Personas con menos de 60 años con condiciones de riesgo alto de COVID-19 grave	X	
Grupo 8. Personas de 56-59 años	X	
Grupo 9. Personas de 45-55 años		X (con 55 años o menos)

Ciudadanos y vacunas COVID-19



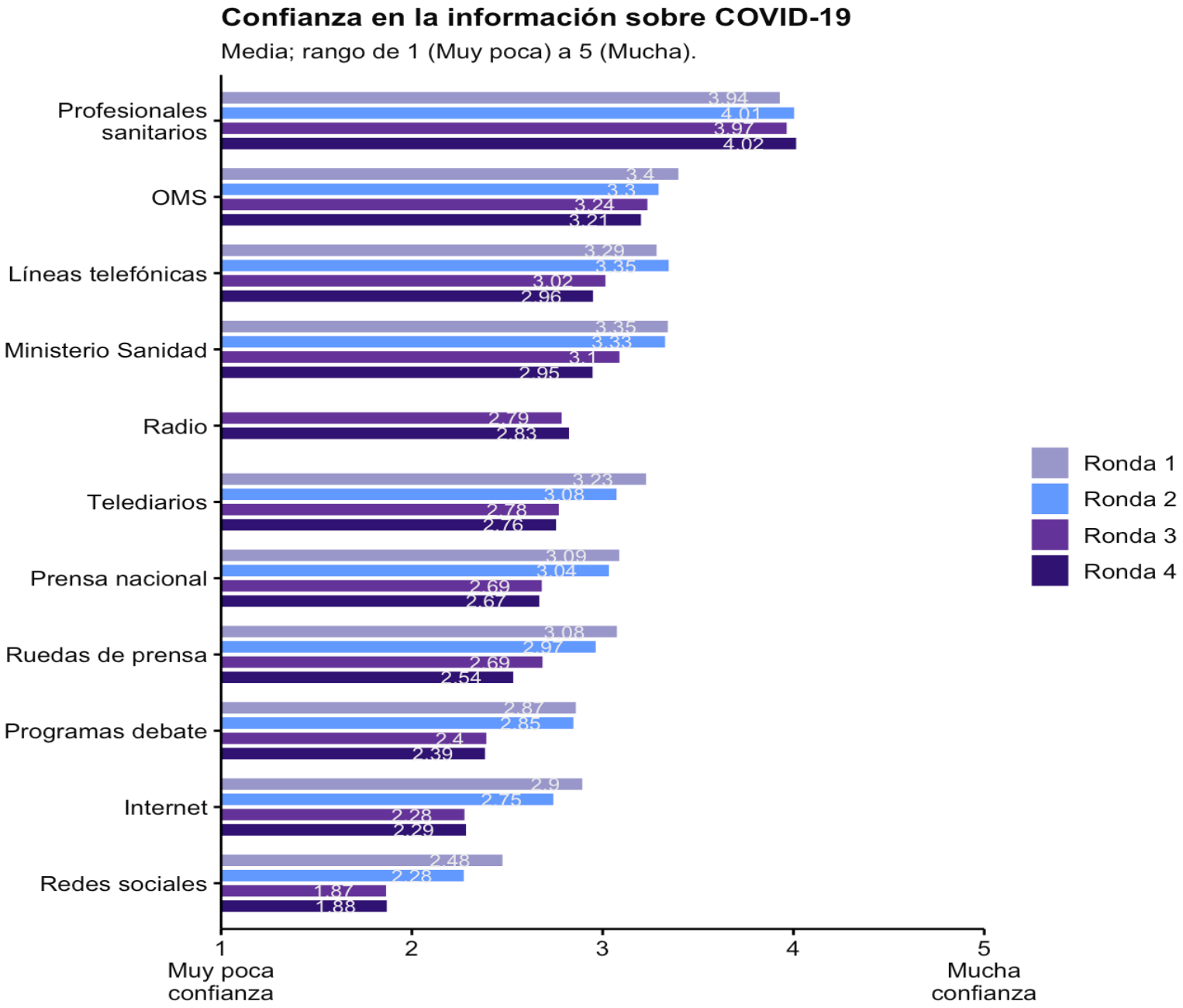
fotos más increíbles del coronavirus SARS-CoV-2 - Quo

Monitorización del comportamiento y las actitudes de la población relacionadas con la COVID-19 en España (COSMO-SPAIN): Estudio OMS. Ronda 4. Enero 2021

Fuente: COSMO-SPAIN (isciii.es)

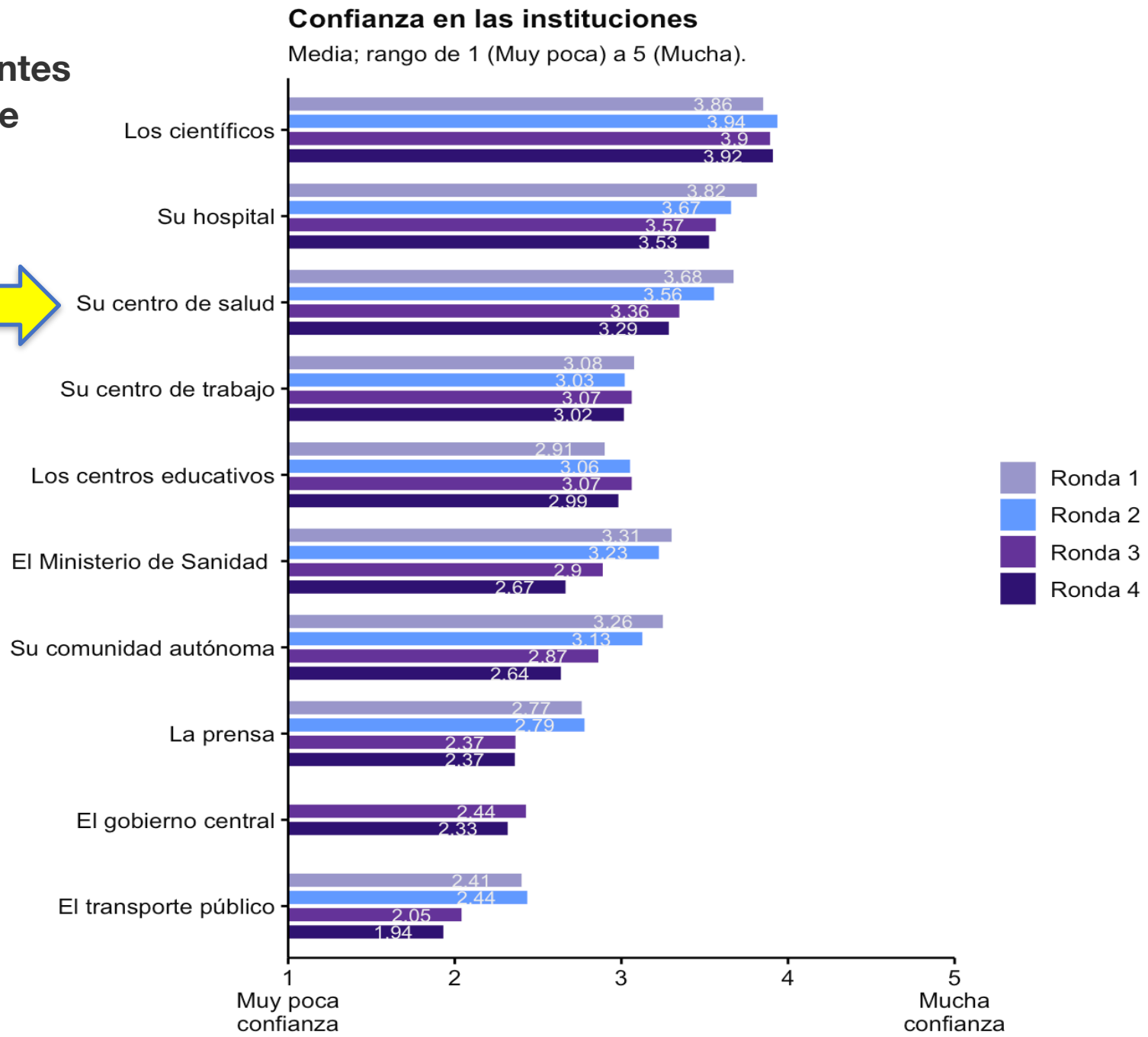
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

¿Cuánta confianza tiene en la información sobre el coronavirus/ COVID-19 procedente de…?



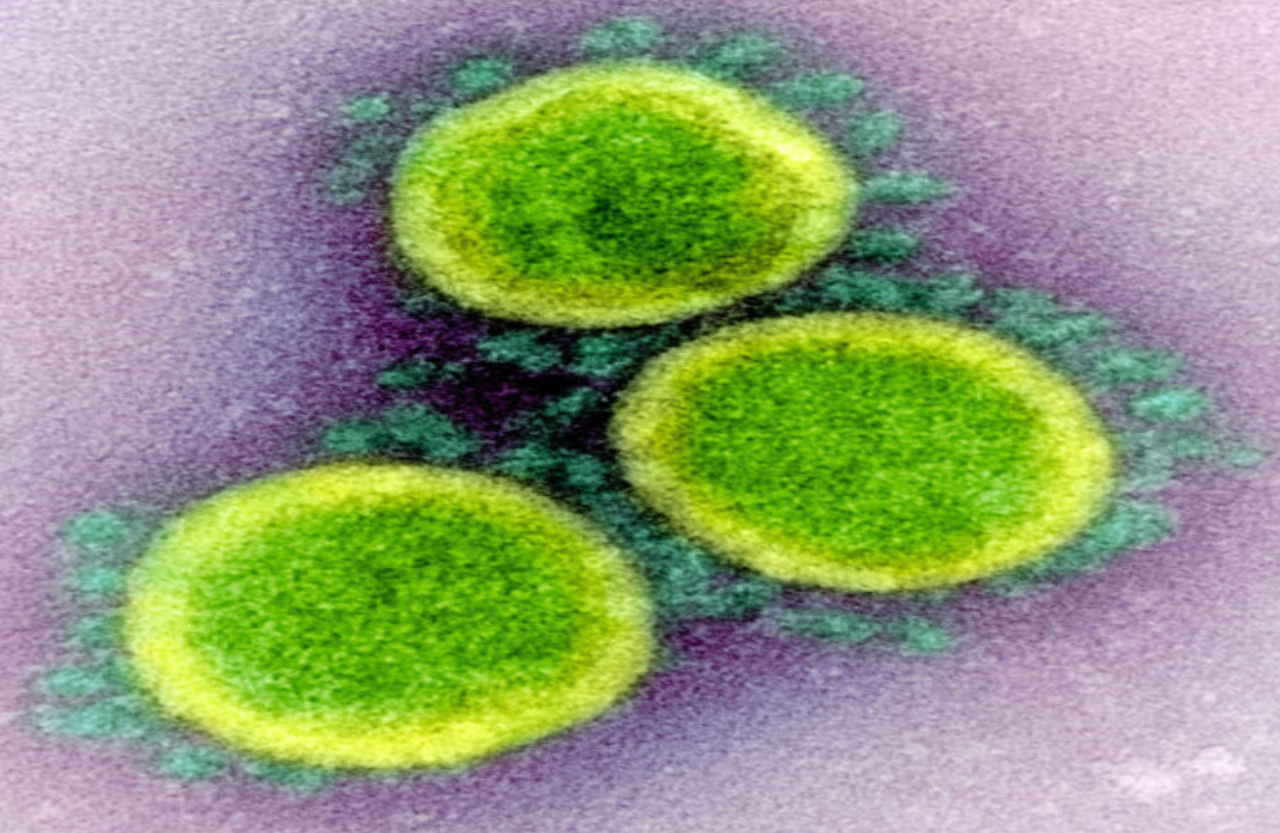
Fuente: COSMO-SPAIN (isciii.es)

¿Cuánta confianza le generan las siguientes instituciones/organizaciones a la hora de abordar los desafíos que supone el coronavirus/COVID-19?



Fuente: COSMO-SPAIN (isciii.es)

Iniciativa COVAX



fotos más increíbles del coronavirus SARS-CoV-2 - Quo

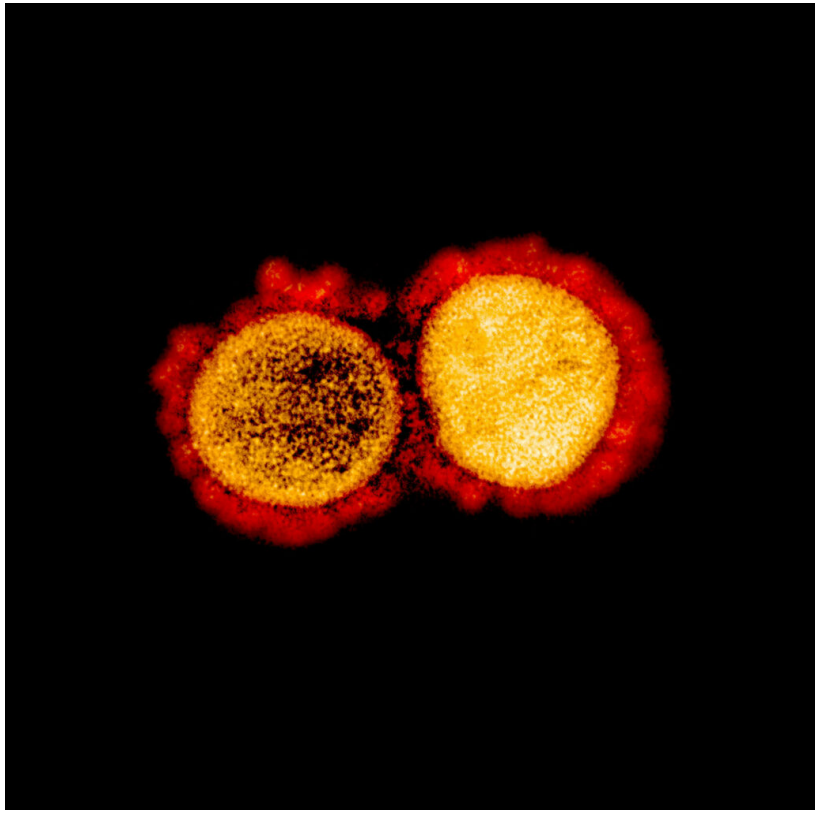
semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Reflexiones- incertidumbres

- Evolución de la pandemia.
- Comportamiento del virus: variantes.
- Disponibilidad de vacunas.
- Priorización basada en evidencia científica-ética-solidaridad.
- **Geovacunación COVID-19**: COVAX. Patentes. Precios. Acceso a vacunas…estrategias globales.
- Transparencia y rendición de cuentas.
- La **vida** es algo **más que COVID**: no dejar de atender el resto de pacientes (asumiendo riesgos).
- Reivindicar el protagonismo de la AP.

semFYC
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

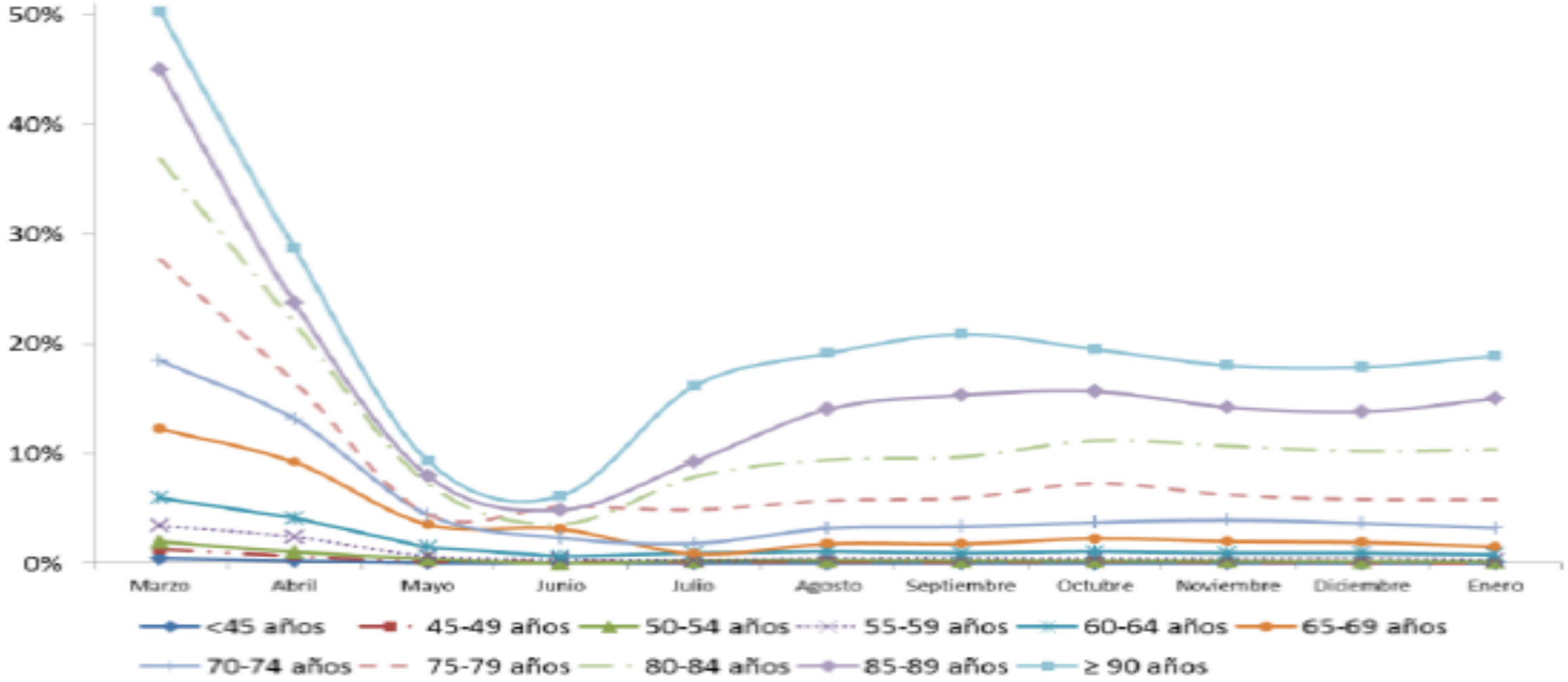
Seguiremos informando…



Muchas gracias

Letalidad por infección COVID-19

Marzo 2020-Enero 2021



Fuente: Elaboración Ministerio de Sanidad. Información RENAVE.

COVAX: o salimos todos juntos o no sale nadie.

- Ningún país ganará la carrera contra la pandemia hasta que todos la ganen.
- Nadie estará a salvo hasta que todo el mundo lo esté.
- COVAX: iniciativa mundial para garantizar el acceso justo y equitativo a las vacunas para todos los países del mundo.
- COVAX: OMS. CEPI. Alianza GAVI. 172 países.
- Objetivos:
  - Dosis de vacunas para al menos el 20% de la población de los países. 2000 millones de dosis para distribución equitativa mundial para final 2021.
  - Una cartera de vacunas diversificada y gestionada activamente.
  - Entregar las vacunas tan pronto como estén disponibles.
  - Poner fin a la fase aguda de la pandemia.
  - Reconstruir las economías.

COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID- (who.int)

Organización Mundial de la Salud

CEPI

Gavi The Vaccine Alliance

Un poco de información

fotos más increíbles del coronavirus SARS-CoV-2 - Q