



## Preguntas frecuentes sobre dosis adicionales para el COVID-19

(8-16-2021)

### Definiciones:

1. **Dosis adicional:** Una dosis de una vacuna que se administra a personas que no experimentaron una respuesta inmune suficiente a la serie primaria de vacunas. La dosis extra está destinada a producir una respuesta inmune suficiente.
2. **Dosis de refuerzo:** Una dosis de una vacuna que se administra si la persona ha experimentado una respuesta inmune suficiente a una serie primaria de vacunas, pero la respuesta inmune comienza a disminuir con el tiempo.

### P: ¿Necesitamos refuerzos por el grado de contagio de la variante Delta?

R: Las vacunas continúan siendo altamente efectivas para proteger contra enfermedades graves y la variante Delta para personas de 12 años en adelante. En este momento, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) no recomiendan una dosis de refuerzo para el público en general.

### P: ¿Qué sucede si soy una persona inmunocomprometida? ¿Debo solicitar una dosis adicional de la vacuna contra el COVID-19?

R: [El 12 de agosto, la Administración de Alimentos y Medicamentos \(Food and Drug Administration, FDA\) de los Estados Unidos ajustó las Autorizaciones de Uso Urgente \(Emergency Use Authorizations, EUA\) existentes](#) para que se permita que las personas inmunocomprometidas reciban una tercera dosis de las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer o Moderna.

Se puede administrar una tercera dosis de la vacuna de Pfizer al menos 28 días después de la segunda dosis de un régimen de dos dosis a personas inmunocomprometidas de 12 años o más.

Se puede administrar una tercera dosis de la vacuna de Moderna al menos 28 días después de la segunda dosis de un régimen de dos dosis a personas inmunocomprometidas de 18 años o más.

Siempre que sea posible, se recomienda obtener la misma marca de vacuna que recibió en su serie original. Si ese tipo de vacuna no está disponible, puede recibir otra vacuna de ARNm. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) aconsejan que las personas completamente vacunadas con sistema inmunitario comprometido continúen con el uso de un cubrebocas cuando estén en espacios públicos, que eviten las multitudes y los espacios cerrados mal ventilados, y se mantengan a seis pies de distancia de otras personas con las que no conviven.

**P: ¿Quién se considera una persona inmunocomprometida según la EUA actualizada?**

**R:** Según la declaración de la FDA, las “personas inmunocomprometidas” se definen como receptores de trasplante de vísceras macizas u otros que tienen reducciones similares en su respuesta inmune.

El ACIP también amplió la definición de la FDA de “personas inmunocomprometidas” para incluir a las personas que:

- Están recibiendo tratamiento activo para tumores sólidos y neoplasias hematológicas.
- Han recibido un trasplante de vísceras macizas y reciben terapia inmunosupresora.
- Han recibido un trasplante de células T o de células madre hematopoyéticas con CAR (receptor de antígeno quimérico) (en los dos años posteriores al trasplante o están bajo terapia de inmunosupresión).
- Tienen inmunodeficiencia primaria moderada o grave (por ejemplo, síndromes de DiGeorge, Wiskott-Aldrich).
- Tienen una infección por VIH avanzada o no tratada.
- Están en tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas (es decir,  $\geq 20$  mg de prednisona o equivalente por día), agentes alquilantes, antimetabolitos, fármacos inmunosupresores relacionados con el trasplante, agentes quimioterapéuticos contra el cáncer clasificados como inmunosupresores graves, bloqueadores del TNF y otros agentes biológicos que son inmunosupresores o inmunomoduladores.

**P: Si soy una persona inmunocomprometida, ¿puedo llamar a un proveedor de vacunas para programar una dosis adicional?**

**R:** Si cumple con una o más de las condiciones que se usan para describir a una “persona inmunocomprometida” según las pautas de esta EUA, debe hablar con su proveedor de atención médica para determinar si es elegible para una dosis adicional de una vacuna de ARNm.

De ser así, se le pedirá que confirme su afección como persona inmunocomprometida antes de recibir una dosis adicional de la vacuna.

**P: ¿Será la dosis adicional la misma que las dosis anteriores?**

R: Sí, cualquier persona inmunocomprometida que elija recibir una dosis adicional de una de las vacunas de ARNm recibirá la misma cantidad de vacuna que se le administró anteriormente.

**P: ¿Puede la dosis adicional ser diferente de la serie de vacunas de ARNm primaria?**

R: En el caso de que la vacuna de ARNm primaria que recibió una persona no esté disponible y cumpla con los criterios de edad para la vacuna de ARNm alternativa, es posible que reciba una dosis de una vacuna de ARNm diferente de la vacuna de ARNm primaria.

**P: ¿Qué deben saber los proveedores sobre la seguridad y los informes después de administrar una tercera dosis?**

R: Los proveedores deben supervisar los eventos de seguridad, incluidas las reacciones locales y sistémicas. Se solicita a los proveedores que informen cualquier reacción adversa en la base de datos del Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Events Reporting System, VAERS) <https://vaers.hhs.gov>

**P: ¿Qué sucede si una persona inmunocomprometida recibió la vacuna de Johnson & Johnson?**

R: En este momento, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) no tienen suficientes datos para sugerir que una dosis adicional de la vacuna de Johnson & Johnson produciría una respuesta inmune mejorada en una persona inmunocomprometida y no se recomienda recibir una dosis adicional de la vacuna de Johnson & Johnson o una vacuna de ARNm. Estas recomendaciones se volverán a revisar a medida que estos datos estén disponibles.

**P: ¿Cuántas personas se verán afectadas por la EUA actualizada y habrá suficientes vacunas disponibles para satisfacer esta posible demanda?**

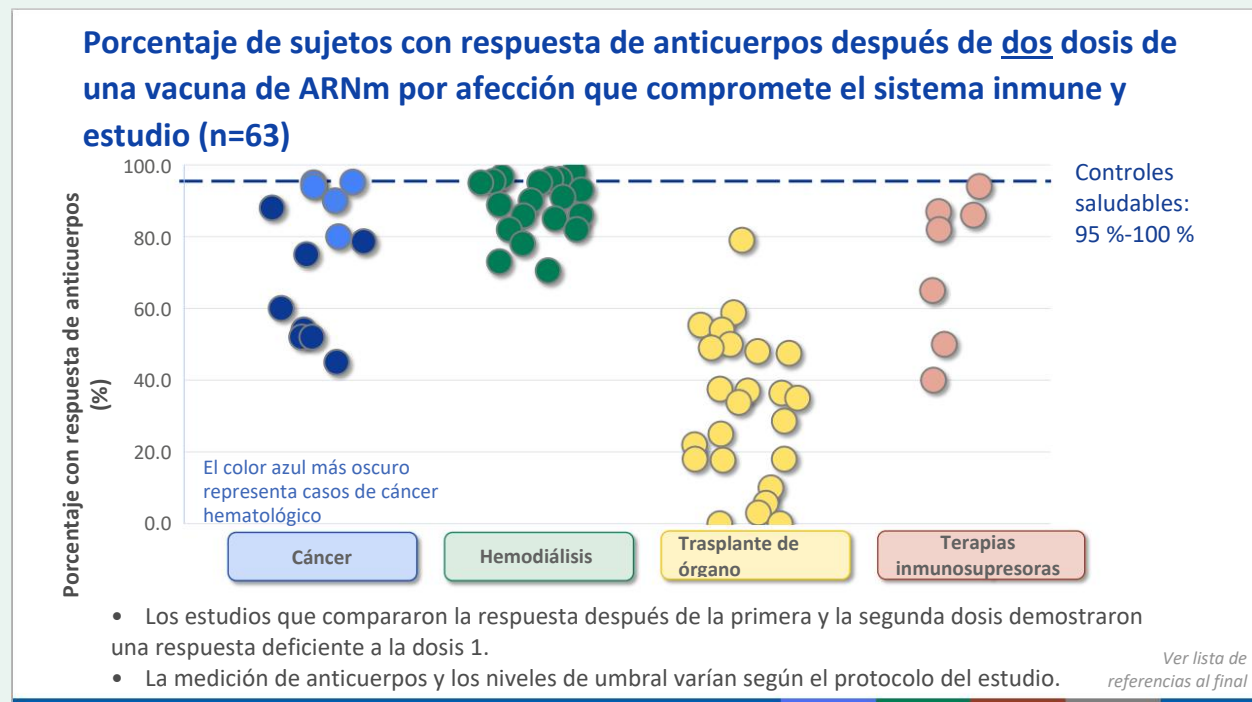
R: Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) estiman que aproximadamente el 3 % de la población de los EE. UU. se considera inmunocomprometida según los criterios proporcionados. Esta aproximación, sin embargo, es solo una estimación.

**P: ¿Obligó la aparición de la variante Delta a la FDA y los CDC a cambiar la EUA por Pfizer y Moderna?**

R: Si bien las conversaciones sobre dosis adicionales estuvieron presentes antes de que la variante Delta comenzara a extenderse, esta variante está influyendo en todas las conversaciones que se están teniendo actualmente sobre los protocolos y la prevención del COVID-19.

**P: ¿Por qué no se incluyeron en el ajuste de la EUA ciertas afecciones que normalmente se consideraría que comprometen el sistema inmune?**

R: “Personas inmunocomprometidas” incluye a una amplia gama de individuos. Sin embargo, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) querían asegurarse de que la recomendación de una dosis adicional solo se aplicara a aquellas personas que no experimentaron una respuesta inmune suficiente luego de una serie primaria de vacunas. Las personas que tienen un mayor riesgo de contraer COVID-19, pero que se ha demostrado que experimentan una respuesta inmune suficiente luego de una serie de vacunas contra el COVID-19, no se incluyeron en la EUA ajustada. El siguiente gráfico muestra algunos de los hallazgos de los CDC.



Estos documentos proporcionan más información sobre las recomendaciones de vacunas en personas inmunocomprometidas:

- [Pautas de inmunocompetencia modificadas del ACIP para la inmunización](#)
- [Guía de práctica clínica de la IDSA para la vacunación del huésped inmunocomprometido de 2013](#)
- [Libro Amarillo de los CDC 2020](#)

**P: ¿Qué sucede con el uso de anticuerpos monoclonales como medida de prevención?**

R: La FDA ha autorizado [tratamientos con anticuerpos monoclonales](#) para uso de emergencia en personas de 12 años en adelante, con un peso de al menos 88 libras y un alto riesgo de enfermedad grave u hospitalización por COVID-19.

Para los proveedores con inquietudes acerca de las personas completamente vacunadas que pueden estar inmunocomprometidas, la terapia con anticuerpos monoclonales ahora se ha ampliado e incluye la profilaxis posterior a la exposición para las personas que están completamente vacunadas, pero que están inmunocomprometidas. La terapia con anticuerpos monoclonales ahora está disponible en forma subcutánea e intravenosa.

Los tratamientos con anticuerpos monoclonales no sustituyen la vacunación.

**P: ¿Qué sucede si mi médico me indicó una dosis adicional de ARNm y no estoy inmunocomprometido?**

**R:** Los refuerzos no están autorizados por la EUA de la FDA para personas que no están inmunocomprometidas. El acuerdo con los proveedores de vacunas contra el COVID-19 no permite el uso no autorizado de la vacuna, incluidas dosis adicionales, como una segunda dosis después de la aplicación de Johnson & Johnson o una tercera dosis después de una serie de Pfizer o Moderna. Las dosis adicionales recomendadas por un médico más allá del alcance de la EUA deben analizarse directamente con el fabricante y la FDA.

Según los acuerdos de proveedores del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC, los proveedores deben administrar las vacunas contra el COVID-19 de conformidad con las guías de los CDC/ACIP.

**P: ¿Se considera parcialmente vacunado a un paciente inmunocomprometido que solo ha recibido dos dosis de una vacuna de ARNm?**

**R:** No. Según los funcionarios de los CDC, la definición de una persona completamente vacunada no cambiará con base en esta nueva decisión. Las personas que han recibido una dosis de la vacuna Johnson & Johnson o dos dosis de una vacuna de ARNm se consideran completamente vacunadas. Sin embargo, las personas con compromiso inmunitario de moderado a grave deben comprender que tienen mayor riesgo de infección por COVID-19 y considerar una tercera dosis de una vacuna de ARNm si cumplen los criterios establecidos en la EUA actualizada.

**P: ¿Implementará Oregon la recomendación del ACIP para dosis adicionales?**

**R:** El Comité Asesor Científico y de Seguridad de los Estados del Oeste analizó la recomendación del ACIP y aprobó el uso de dosis adicionales de vacunas de ARNm en personas inmunocomprometidas elegibles. Se recomienda a los pacientes y proveedores analizar los beneficios y riesgos de las dosis adicionales para determinar las decisiones individuales al respecto. Encuentre información adicional en la página de consideraciones clínicas de los CDC: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

**Accesibilidad a los documentos:** para las personas con discapacidades o las personas que hablan un idioma que no es inglés, el Oregon Health Authority (OHA) puede proporcionar información en formatos alternativos, como traducciones, letra grande o

braille. Comuníquese con el Centro de Información de Salud llamando al 1-971-673-2411, TTY: 711, o bien, envíe un mensaje de correo electrónico a [COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us](mailto:COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us).