



## Vacunas. Preguntas y respuestas.



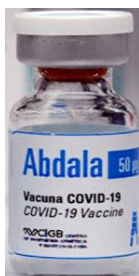
La vacunación es hoy la mejor solución. A propósito, se responden las preguntas más frecuentes de la población, sobre la base de las investigaciones realizadas en Cuba y las recomendaciones del Programa Nacional de Inmunización del Ministerio de Salud Pública.

**1.- Para quienes creen haber padecido la COVID-19, pero su PCR fue negativo o no se realizó. ¿Cuál es la recomendación?**

Respuesta: En tal caso, aunque el Test de Antígeno hubiera sido positivo, **deben recibir las tres dosis** (de Abdala o Soberana), correspondiente al esquema completo de vacunación, a los dos meses del cese del cuadro clínico.

**2.- ¿Cómo es el esquema completo con Abdala?**

Respuesta: **Abdala** se administra, en su esquema completo de tres dosis, los días 0, 14 y 28.



**3.- Si por alguna razón existiera interrupción del esquema con Abdala, ¿es posible recuperar dosis?**

Respuesta: Sí, es posible la recuperación de dosis con Abdala hasta los 26 días después de haberse puesto la dosis anterior,

mientras no existan criterios de exclusión o aplazamiento. Pasado ese tiempo tiene que iniciar esquema.

#### 4.- ¿Cuáles son los beneficios de la vacuna Abdala?

Respuesta:

- Es una vacuna segura, inmunogénica, eficaz y efectiva.
- Escasas reacciones adversas, tanto locales como sistémicas.
- Eficacia del 92,28 %, contra la enfermedad sintomática.
- Efectividad del 90 % en la prevención de la enfermedad severa.
- Abdala, en sujetos sin comorbilidades, puede tener una eficacia de hasta 96,7 % según los estudios realizados.

#### 5.- ¿Cómo es el esquema completo con Soberanas?

Respuesta: El esquema completo con **Soberanas (02 + Plus)** consiste en la administración de tres dosis, los días **0, 28 y 56**; las dos primeras con Soberana 02 y la tercera con Soberana Plus.



#### 6.- Si por alguna razón existiera interrupción del esquema con Soberanas, ¿es posible recuperar dosis?

Respuesta: Sí, es posible la recuperación de dosis con Soberanas, mientras no existan criterios de exclusión o aplazamiento. El sujeto no pierde el esquema entre dosis, a menos que hayan transcurrido tres meses entre la primera y la segunda de Soberana 02, mientras

que en el caso de Soberana Plus, hasta 6 meses después de la segunda dosis de Soberana 02.

### **7.- ¿Cuáles son los beneficios de la vacuna Soberana?**

Respuesta:

- Es una vacuna segura, inmunogénica y eficaz.
- Está demostrándose efectividad en los estudios en curso.
- Escasas reacciones adversas, tanto locales como sistémicas.
- La eficacia se incrementa en la medida que se suceden las dosis previstas,  $\approx 40\%$  luego de la 1ra dosis,  $\approx 66\%$  luego de la 2da dosis y  $91,2\%$  luego de la 3ra dosis contra la enfermedad sintomática.

### **8.- ¿Cuándo se considera un sujeto inmunizado?**

Respuesta: Transcurridos 14 días de la última dosis debe existir inmunización protectora.

### **9.- Las personas que hayan presentado síntomas que pudieran ser atribuibles a la enfermedad de COVID-19, pero que por determinadas causas no tengan resultado de laboratorio, ¿Qué vacuna deben recibir?**

Respuesta: Se deben vacunar con el esquema completo de la vacuna correspondiente.

### **10.- ¿A qué se exponen las personas no vacunadas?**

Respuesta:

Los no vacunados están más propensos a infectarse y desarrollar la enfermedad severa 10 veces más que los vacunados y la posibilidad de muerte en los no vacunados es 11 veces mayor. Es decir, tienen más probabilidades de enfermar, tener formas graves y complicaciones de la COVID-19, estar críticos, fallecer o tener secuelas.

**11.- ¿Qué se recomienda para las personas adultas cuya enfermedad fue confirmada con PCR positivo?**

Respuesta: Todas las personas adultas que hayan sido confirmadas con la enfermedad, con **PCR positivo**, se deben vacunar, como **convalecientes** a partir de los dos meses del alta epidemiológica (con Soberana plus).

**12.- ¿Qué hacer cuando una persona se enferma antes de concluir su esquema de vacunación?**

Respuesta: Los pacientes con una o dos dosis de Abdala o Soberana, si enferman de COVID-19 (**PCR +**), deben esperar dos meses y se vacunarán como convalecientes (Soberana plus).

**13.- ¿Qué hacer cuando una persona se enferma una vez concluido su esquema completo de vacunación?**

Respuesta: Las personas con las tres dosis de Abdala o Soberana, si enferman de COVID-19 (**PCR +**), no se les administrará más vacunas.

**14.- ¿Qué vacuna se debe administrar a los niños?**

Respuesta: Todos los **niños** que no tengan resultado positivo de PCR, deben ser vacunados con **esquema completo** de Soberanas.

**15.- ¿Cuál es la recomendación en los niños no vacunados si tienen una infección aguda?**

Respuesta: Los niños que tienen una enfermedad infecciosa aguda (otitis, amigdalitis, etc.), con excepción de la enfermedad COVID-19, podrán recibir cualquiera de las vacunas del esquema cubano de inmunización o las vacunas contra la COVID-19 con autorizo en las edades pediátricas, a los 15 días de alta clínica.

**16.- ¿Qué le corresponde a los niños confirmados con la enfermedad PCR positivo?**

Respuesta: Los **niños** con resultado de PCR positivo se vacunarán como convalecientes cuando concluya el ensayo clínico para estas edades.

**17.- ¿Cuál es la recomendación en los niños vacunados recientemente con otras vacunas?**

Respuesta:

- Si el niño se vacunó con Antidiftérica – Antitetánica (DT) tiene que esperar 30 días para poder ser vacunado con Soberana.
- Si el niño se vacunó con Toxoide Tetánico tiene que esperar 30 días para poder ser vacunado con Soberana.

**18.- ¿Puede un niño ser vacunado con el Toxoide tetánico después de recibir Soberana?**

Respuesta: **No**, pues si se vacuna primero con Soberana no se reactiva con Toxoide.

**19.- Un niño que enfermó de COVID-19 ¿cuándo puede recibir vacunas pendientes del esquema cubano de inmunización?**

Respuesta: Un mes después del alta clínica y epidemiológica.

**20.- ¿Qué vacuna corresponde a adultos convalecientes que son alérgicos al Tiomersal?**

Respuesta: Los adultos alérgicos al Tiomersal que son convalecientes (PCR positivo), se vacunan con una dosis de Soberana plus sin Tiomersal.

**21.- ¿Qué vacuna corresponde a adultos que no han enfermado de COVID-19 y que son alérgicos al Tiomersal?**

Respuesta:

Los adultos alérgicos al Tiomersal, que no se han enfermado, dependiendo de la estrategia y disponibilidad de cada provincia, pueden ser vacunados con uno de los siguientes esquemas:

- ✓ **Sinopharm**, dos dosis (días 0 y 21), y **Soberana Plus sin Tiomersal** una dosis el día 42; o sea el intervalo entre dosis es de 21 días.

- ✓ **Abdala sin Tiomersal**, tres dosis, con intervalo de 14 días entre ellas (días **0, 14 y 28**).
- ✓ **Soberana 02 sin Tiomersal**, dos dosis (días **0 y 28**), y **Soberana Plus sin Tiomersal** (día **56**), o sea intervalo de 28 días entre dosis.

**22.- ¿Cuáles son los criterios para excluir o aplazar la vacunación?**

Respuesta:

Constituyen criterios de exclusión o aplazamiento los siguientes:

- ✓ Pacientes menores de 2 años (hasta el momento).
- ✓ Sujetos con antecedentes de COVID-19 (PCR positivo), se excluyen del esquema completo, no así del refuerzo como convalecientes.
- ✓ Enfermedad aguda en el momento de la vacunación. Cuando se recuperen del proceso infeccioso agudo, pueden vacunarse.
- ✓ Pacientes con sus enfermedades crónicas descompensadas. Cuando se compensen, pueden vacunarse.
- ✓ Pacientes oncológicos activos en el trascurso del tratamiento oncoespecífico (quimioterapia y/o radioterapia) en el momento de la vacunación. Una vez concluido este tratamiento, pueden vacunarse.
- ✓ Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna.
- ✓ Vacunados fuera del país.

**23.- ¿Qué le corresponde a una embarazada que no ha sido confirmada con COVID-19?**

- Si es mayor de 15 años y no tiene resultado positivo de PCR, puede recibir el esquema completo con Abdala, independientemente del período de embarazo en que se encuentre.
- Si no tiene resultado positivo de PCR, puede recibir el esquema completo con Soberana, independientemente de su edad y del período de embarazo en que se encuentre.

**24.- ¿Qué le corresponde a una embarazada que ha tenido PCR positivo?**

- Si la gestante tiene un resultado positivo de PCR y no tiene administrado un esquema completo de alguna vacuna (Abdala o Soberana), debe recibir, como convaleciente, una dosis de Soberana Plus, a partir de los dos meses del alta clínica y epidemiológica.
- Si la gestante tiene un resultado positivo de PCR y tiene administrado un esquema completo (tres dosis) de alguna vacuna (Abdala o Soberana), no se le administra más vacunas.

**25.- ¿Qué le corresponde a una gestante alérgica al Tiomersal convaleciente de COVID-19 sin haber recibido previamente el esquema completo de vacunación?**

Respuesta: Se debe vacunar con una dosis de Soberana Plus sin Tiomersal.

**26.- ¿Qué hacer si la embarazada se vacunó con toxoide tetánico?**

Respuesta: Si la gestante se vacunó con toxoide tetánico, tiene que esperar 30 días para la administración de Soberana 02, lo que no procede si se vacuna con Abdala.

**27.- ¿Qué hacer con respecto al toxoide tetánico si la embarazada se vacunó con Soberana 02?**

Respuesta: Si la gestante se vacunó con Soberana 02, no se le administra ninguna dosis de toxoide tetánico, debido a que la vacuna Soberana 02 contiene toxoide tetánico.

**28.- ¿Qué hacer con respecto al toxoide tetánico si la embarazada se vacunó con Abdala?**

Respuesta: Si la gestante se vacunó con Abdala, se le administra el toxoide tetánico según el esquema establecido.

**29.- ¿Contraindica el uso de Nasalferón, Interferón, Biomodulina T o Prevengovir la aplicación de las vacunas contra COVID-19?**

Respuesta: No existe contraindicación para la vacunación.

**30.- ¿Cuáles son los beneficios de las vacunas?**

Respuesta:

Se está demostrando en los vacunados, mediante el reforzamiento de la respuesta inmune:

- Disminución de las formas graves de la enfermedad.
- Reducción de pacientes críticos.
- Reducción de la mortalidad y la letalidad.
- Efectos de mayor protección en pacientes graves con enfermedades crónicas, como hipertensión arterial, diabetes, cardiopatías y enfermedades pulmonares.
- Disminución de la tasa de incidencia de transmisión de la enfermedad.

**31.- ¿Pueden Abdala o Soberana causar la COVID-19?**

Respuesta: En ningún caso es posible.



- ✓ Las vacunas no causan la COVID-19. Las subunidades proteicas contenidas en las vacunas cubanas no generan la COVID-19 de ninguna manera, porque no contienen el virus.
- ✓ Es posible una asociación temporal entre vacunación y alta transmisión del SARS-CoV-2 (como ha ocurrido en la provincia de Villa Clara), lo que debe conocerse para evitar falsas interpretaciones de que la vacuna ocasiona la COVID-19, lo que no ocurre con nuestras vacunas de subunidad proteica.

**32.- ¿Cuál es la composición de las vacunas cubanas contra COVID-19?**

Respuesta:

- a) **Abdala** es una vacuna de subunidad, con el dominio de unión al receptor (proteína RBD por sus siglas en inglés) como ingrediente farmacéutico activo. Como ingredientes inactivos incluye sales de fosfato y el adyuvante gel de hidróxido de aluminio.
- b) **Soberana 02:** Es una vacuna de subunidades proteicas, compuesta por la proteína RBD, producida por biotecnología en células CHO, conjugada covalentemente al toxóide tetánico y absorbida en gel de hidróxido de aluminio.
- c) **Soberana Plus:** También se basa en subunidades proteicas, compuesta por la proteína RBD, producida por biotecnología en células CHO, expresada en forma dimérica y absorbida en gel de hidróxido de aluminio.

**33.- ¿Cuál es la indicación de Soberana Plus?**

Respuesta: Es una vacuna de refuerzo, capaz de reactivar la respuesta inmune preexistente, tanto para proteger de la reinfección a los convalecientes como para reforzar el esquema de otros inmunógenos aplicado al resto de la población.

El esquema heterólogo de vacunación, a partir de la combinación de inmunógenos (dos dosis de Soberana 02 y una de Soberana Plus), tiene el objetivo de presentarle al sistema inmune del organismo formas diferentes del antígeno, apuesta a la maduración de la respuesta inmune y la generación de la memoria inmunológica.

**34.- ¿Qué ventajas tienen las plataformas pediátricas sobre las que se montan las vacunas cubanas?**

Respuesta: Las plataformas pediátricas, probadas durante décadas en el país, elevan la seguridad, potencia y eficacia de las vacunas, reducen los efectos adversos, disminuyen el tiempo y los costos de producción.

**35.- ¿Alguna recomendación o mensaje en general?**

- Mientras no existan criterios de exclusión o aplazamiento, la recomendación es **VACUNAR**.
- **Abdala y Soberanas**, aunque devienen esperanza, precisan de nuestra ayuda. Es necesario acompañarlas con **autocuidado y responsabilidad** (individual, familiar, social e institucional).

**Atentamente,**

**Dr. José Luis Aparicio Suárez.**

Jefe Departamento Nacional de Posgrado.

Dirección de Docencia Médica.



**Dra. Lena López Ambrón.**

Jefa del Programa de Inmunización

Ministerio de Salud Pública.



30 de septiembre de 2021.