



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO. División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Formato SS-T

**SOLICITUD DE TÉRMINO
DE SERVICIO SOCIAL**

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

Datos del Alumno

Nombre : Yazmin Rivera Zavala	
Matrícula : 2152028498	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : Calle San Matías Mz. 5 Lt. 13, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04600	
Teléfono : 5556174749	Celular : 5529405531
Correo Electrónico : yazamine1503@gmail.com	CURP : RIZY960315MDFVVZ04

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto : Bases fundamentales de la tecnovigilancia en tiempos de pandemia COVID-19							
Lugar donde se realizó el Servicio Social : Laboratorio N 109 de la UIDIS (modalidad bibliográfica y a distancia)							
Dependencia : Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco							
Entidad Federativa : Distrito Federal							
Municipio : Coyoacán				Localidad : Ciudad de México			
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	7	6	2021		7	12	2021
PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES							
Sector: 1.- Educativo				Tipo: 2.- Interno			
Orientación: 10.- Otros							

FIRMAS

Francisco López Naranjo
Asesor Interno
Nombre, firma y No. Económico

Yazmin Rivera Zavala
Alumno
Nombre, firma

Asesor Externo
Nombre, firma y No. Económico

Felipe Mendoza Pérez
Vo. Bo. de la Comisión
Nombre y firma de la persona que autoriza



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Ciudad de México a 07 de diciembre de 2021

Maestra María Elena Contreras Garfias

Directora de la División de CBS

Presente:

Por este medio le informo que la alumna Yazmin Rivera Zavala, con matrícula 2152028498 de la Licenciatura de Química Farmacéutica Biológica, ha concluido satisfactoriamente con su Servicio Social con el trabajo titulado "Bases fundamentales de la tecnovigilancia en tiempos de pandemia COVID-19", cubriendo un total de 480 horas, en un periodo de 7 de junio del 2021 al 07 de diciembre del 2021 en forma remota y a distancia.

Sin otro particular y agradeciendo de antemano, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente:

M. en C. Francisco López Naranjo
Profesor del Depto. De Sistemas Biológicos.

18198



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Ciudad de México a 07 de diciembre de 2021

Dr. Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos
Presente:

Por este medio le informo que la alumna Yazmin Rivera Zavala, con matrícula 2152028498 de la Licenciatura de Química Farmacéutica Biológica, ha concluido satisfactoriamente con su Servicio Social con el trabajo titulado "Bases fundamentales de la tecnovigilancia en tiempos de pandemia COVID-19", cubriendo un total de 480 horas, en un periodo de 7 de junio del 2021 al 07 de diciembre del 2021 en forma remota y a distancia.

Sin otro particular y agradeciendo de antemano, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente:

M. en C. Francisco López Naranjo
Profesor del Depto. De Sistemas Biológicos.

18198



Unidad Xochimilco

División De Ciencias Biológicas Y De La Salud

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Proyecto para Servicio Social

Título de proyecto de SS, en modalidad bibliográfica y a distancia:

**“Bases fundamentales de la tecnovigilancia en tiempos de
pandemia COVID-19”**

Proyecto Genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica
profesional del QFB

Etapas: Estudios de campo y detección de problemas de dispensación

Presenta:

Yazmin Rivera Zavala

Matricula: 2152028498

Asesor Interno: M. en C. Francisco López Naranjo

Fecha de inicio: 07 de junio 2021 **Fecha de término:** 07 de diciembre 2021

CDMX Diciembre 2021

INDICE	
INTRODUCCIÓN.....	3
MARCO TEÓRICO.....	5
Antecedentes	5
Coronavirus	6
Covid – 19 (SARS-CoV-2).....	6
Mecanismo de acción	7
Variantes de SARS – CoV – 2.....	9
¿Cómo actúan las variantes?	9
¿Cómo cambian las variantes?	9
Tipos de variantes	10
Vacunas	10
Clasificación	11
Tipos de vacunas.....	12
Tecnovigilancia.....	14
Vacunas en la Ciudad de México.....	15
Pfizer- BIOTECH	15
Oxford-AstraZeneca	16
CanSino	16
Sinovac	17
Jhonson y Jhonson	18
Sputnik V.....	18
Patria	19
OBJETIVOS.....	20
Objetivo general.....	20
Objetivos particulares	20
METODOLOGÍA.....	20
RESULTADOS.....	21
CONCLUSIÓN.....	25
REFERENCIAS.....	26

INTRODUCCIÓN.

El desarrollo de las vacunas ha sido de gran importancia a lo largo de la historia de la humanidad, gracias a estas se han curado, erradicado y prevenido enfermedades que en su auge fueron de gran impacto para la salud de las personas (rabia, poliomielitis, sarampión, rubeola, ébola, VIH-sida, etc.).

En la actualidad la producción de nuevas vacunas es un proceso biotecnológico, para lograr que sean seguras y con gran eficacia, es una necesidad fundamental y una condición determinante para mantener una cobertura sanitaria para la prevención de brotes infecciosos, como la actual pandemia del COVID-19 causada por el virus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2), que se originó en la ciudad de Wuhan, China a finales del 2019, La Organización mundial de la salud (OMS) estimaba que al menos un 10 % de la población mundial ya se ha contagiado de esta enfermedad (780 millones de personas), debido a su rápido contagio y a su letalidad. Esta imperiosa necesidad ha estimulado el desarrollo de vacunas más seguras y específicas basadas en péptidos sintéticos. La aparición más reciente de vacunas basadas en estos péptidos, que se asimilan a epítomos específicos de los microorganismos ofrece una precisión y seguridad eficaces, pero también, dependen de adyuvantes particularmente potentes para generar una respuesta inmunológica efectiva (Urbiztondo L. et al, 2020).

Con la actual situación se ha recurrido a la producción mundial de vacunas de modo emergente, por lo tanto, la Food Drug Administration (FDA), reconoció la gravedad de la actual emergencia de salud pública y la importancia de facilitar la disponibilidad, lo antes posible, de vacunas para prevenir el COVID-19, vacunas en las que los sistemas de salud y el público confiarán. (FDA, 2020)

De acuerdo con información proporcionada por la Asociación mexicana de industrias de investigación farmacéutica, A.C. (AMIIF), la COFEPRIS informó sobre la autorización para uso de emergencia de dos lotes de la vacuna AstraZeneca, los cuales fueron envasados en el Estado de México por Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.

El primer lote contiene 900 mil 400 dosis del biológico, mientras que el segundo 908 mil 200 dosis.

Estas vacunas forman parte de la Política Nacional de Vacunación (cobertura del 20% de la población nacional en Noviembre 2021) contra el virus SARS-CoV-2, para la prevención de COVID-19 en México; lo cual obviamente no es suficiente, y de los biológicos

susceptibles de ser enviados a otros países como parte del acuerdo con la empresa envasadora del biológico.

En total se han liberado 5,630,700 dosis de la vacuna AstraZeneca y 4,758,200 dosis de la vacuna CanSino Biologics. El total de liberaciones para uso de emergencia de ambas vacunas envasadas en México es de 27 lotes con 10,388,900 dosis cada uno.

Durante el desarrollo del presente proyecto bibliográfico de investigación, se reconoce el esfuerzo para mantener activa la cadena de suministro de las vacunas e insumos para la salud para combatir esta pandemia; pero aún hace falta mucho que hacer tanto a nivel nacional como internacional para contener al virus y sus variantes y evitar que sigan apareciendo mutaciones cada vez más agresivas para nuestra salud.

Existe un gran desafío y compromiso en materia de vacunas contra la COVID-19 y las previsiones de aumento del suministro de vacunas del Mecanismo COVAX (aglutina el esfuerzo de varios países) está codirigido por la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la propia OMS, cuyo objetivo es "garantizar un acceso justo y equitativo a las vacunas para todos los países del mundo", además es necesario mantener la coordinación internacional, para seguir promoviendo y aplicando las recomendaciones relativas a las medidas sanitarias respecto del tráfico internacional, de insumos, bienes y servicios, así como de viajeros. (Sanitaria, 2021)

La investigación y desarrollo de una vacuna eficaz normalmente tomaría varios años, pero gracias a la multicolaboración internacional en investigación, desarrollo de vacunas eficaces, ha acortado los tiempos para que todos los que las necesitan puedan acceder a ellas.

Esta titánica ha sido posible en el desarrollo y uso emergente de las vacunas contra la COVID-19 se ajusta a los mismos protocolos que se siguen con las demás vacunas, más, sin embargo, debido a la necesidad de detener la pandemia, algunas de las etapas se están llevando a cabo en paralelo con el fin de acelerar el proceso. Es en este sentido donde el Mecanismo COVAX hace posible acelerar el cronograma, ya que impulsa y facilita que se invierta rápidamente en el desarrollo de una gran variedad de vacunas experimentales de manera simultánea a nivel internacional; se amplíe la capacidad de fabricación; y se acelere la producción de vacunas antes de que tenga lugar el proceso de autorización comercial,

con el fin de que las vacunas puedan aplicarse sin demora una vez que se haya demostrado que son seguras y eficaces. (OMS, 2021)

MARCO TEÓRICO

Antecedentes

La versión oficial fue que, el 30 de diciembre del año 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China, fueron reportados varios casos de neumonía cuya causa era desconocida, las autoridades sanitarias de este país se percataron de que, en todos los casos reportados, los pacientes compartían como antecedente epidemiológico haber asistido al mercado de mariscos de Wuhan, en donde también se comerciaba con animales domésticos y algunos tipos de fauna silvestre (Marín, OMS, 2020), también existe la versión que el virus fue creado en un laboratorio y debido a un desbordamiento zoonótico desencadenó una tragedia para la humanidad (Schmidt Ch.; 2021).

El 9 de enero fue dado a conocer el descubrimiento del nuevo virus, días después su secuencia genómica fue hecha pública, esto con la finalidad, entre muchas otras, de desarrollar pruebas diagnósticas. El 11 de febrero el virus fue denominado oficialmente con el nombre de Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) mientras que la enfermedad que ocasiona es conocida como COVID-19. El 30 de enero la OMS declaró la infección por este virus como emergencia nacional y el 11 de marzo es declarada pandemia (Marín, 2020).

La inminente emergencia sanitaria ha impulsado el uso de plataformas tecnológicas de vacunas de próxima generación a través de nuevos paradigmas para acelerar el desarrollo. De hecho, el primer candidato a la vacuna entró en evaluación clínica con una rapidez sin precedentes el 16 de marzo de 2020, teniendo en cuenta que la secuencia genética del SARS-CoV-2.

Durante las emergencias sanitarias mundiales, el procedimiento de inclusión en la lista OMS de uso en emergencias puede utilizarse para abrir la posibilidad de que una vacuna se utilice con carácter excepcional, en el marco de una pandemia y pese a que los estudios preclínicos de la fase de desarrollo están incompletos, se ha permitido el uso emergente de las vacunas y que los datos médico científicos, se vayan generando simultáneamente porque, podría ocurrir que productos potencialmente benéficos para la vida de las personas de todo el mundo no lleguen al mercado con la suficiente rapidez. El procedimiento es un protocolo acelerado pero riguroso, diseñado para poner productos con amplia repercusión

al alcance de quienes los necesitan tan pronto como sea posible, por tiempo limitado y sobre la base de una evaluación de los riesgos y los beneficios. (OMS, 2021)

COVAX es uno de los tres pilares del Acelerador de acceso a herramientas COVID-19 (ACT), que se lanzó en abril en respuesta a esta pandemia. Reunir a gobiernos, organizaciones mundiales de salud, fabricantes, científicos, sector privado, sociedad civil y filantropía, con el objetivo de brindar acceso innovador y equitativo a los diagnósticos, tratamientos y vacunas de COVID-19. El pilar COVAX se centra en este último. Es la única solución verdaderamente global para esta pandemia porque es el único esfuerzo para garantizar que las personas en todos los rincones del mundo tengan acceso a las vacunas COVID-19 una vez que estén disponibles, independientemente de su riqueza. (OMS, 2021)

Coronavirus

Los miembros de la familia Coronaviridae son virus de ARN de cadena sencilla positiva que afecta a tres especies de vertebrados: mamíferos (coronavirus y torovirus), pájaros (coronavirus) y peces (banafinivirus). La transmisión no es por vectores biológicos, sino dependiendo de la especie del virus, a través de fómites o por vía aerógena y/o fecal-oral. Los CoV se dirigen principalmente a células epiteliales, se asocian con infecciones gastrointestinales y respiratorias que pueden ser agudas o crónicas, son a menudo asintomáticas. Sin embargo, algunos coronavirus pueden causar enfermedades graves, incluso letales (Aragón, 2019).

Los coronavirus son virus de ARN monocatenario de sentido positivo con una envoltura de forma esférica, un diámetro de 100 a 160 nm y un tamaño de genoma de 27 a 32 kb. (Zhao, J., et al, 2020)

Covid – 19 (SARS-CoV-2)

Los coronavirus humanos (HCoV), que surgen periódicamente en todo el mundo, son una amenaza potencial para los humanos, como el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus-2 (SARS-CoV-2), enfermedades denominadas COVID-19. (Kirtipal, et al, 2020).

Este virus comparte un ancestro común con el virus del síndrome respiratorio agudo severo mortal (SARS) y con el virus del síndrome respiratorio del Medio oriente Oriente (MERS). De acuerdo con el Comité Internacional de Taxonomía de Virus, SARS-CoV-2 pertenece al Orden: Nidovirales, Familia: Coronaviridae, Subfamilia: Coronavirinae y Género: Betacoronavirus (ICTV, 2019).

El SARS-CoV-2 se transmite a través de fómites y gotitas durante el contacto estrecho sin protección entre los infectados y los no infectados. Los pacientes sintomáticos y asintomáticos son la principal fuente de infección. El virus también se puede propagar a través de la transmisión por contacto indirecto. Las gotas que contienen virus contaminan las manos, las personas luego entran en contacto con las membranas mucosas de la boca, la nariz y los ojos, causando una infección. La transmisión del SARS-CoV-2 no se limita al tracto respiratorio (Du et al., 2020).

El virus del COVID-19 está formado por tres proteínas estructurales: Glicoproteína Espiga o Spike (S), Envoltura (E) y Membrana (M); (Figura 1), siendo la proteína estructural “S” la responsable de permitir el ingreso del COV-19 a las células alveolares de pulmón. La proteína S se encuentra altamente glicosilada y se asocia en homotrímeros para formar la espiga característica del virus. (Cedillo Barrón et al., 2020).

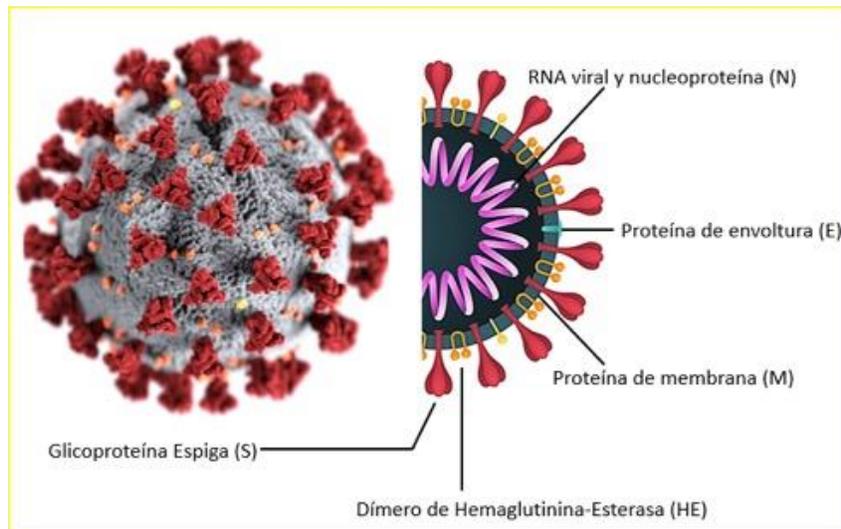


Figura 1. Estructura del virus COVID-19. (Cedillo Barrón et al., 2020)

Mecanismo de acción

El ciclo de vida del coronavirus relacionado con el SARS (SARS-CoV y SARS-CoV-2) (Figura 2.) comienza por la unión de la proteína Spike de la envoltura a su receptor afín, la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2). La entrada eficaz de la célula huésped depende entonces de: (i) la escisión del sitio S1 / S2 por la proteasa transmembrana de superficie serina 2 (TMPRSS2); y / o (ii) catepsina L endolisosómica, que median la fusión virus-membrana celular en la superficie celular y los compartimentos endosomales, respectivamente. A través de cualquiera de los mecanismos de entrada, el genoma de ARN se libera en el citosol, donde se

traduce en las proteínas replicasa (marco de lectura abierto 1a / b: ORF1a / b). Las poliproteínas (pp1a y pp1b) se escinden mediante una proteasa codificada por virus en proteínas no estructurales del complejo de replicasa individual (nsps) (incluida la ARN polimerasa dependiente de ARN: RdRp). La replicación comienza en vesículas de doble membrana inducidas por virus (DMV) derivadas del retículo endoplásmico (RE), que finalmente se integran para formar redes elaboradas de membranas enrevesadas. Aquí, el genoma de cadena positiva entrante sirve como plantilla para el ARN de cadena negativa de longitud completa y el ARN subgenómico (sg). La traducción del sgRNA da como resultado proteínas estructurales y proteínas accesorias (simplificadas aquí como N, S, M y E) que se insertan en el compartimento intermedio ER-Golgi (ERGIC) para el ensamblaje del virión. Finalmente, los siguientes genomas de ARN de sentido positivo se incorporan en viriones recién sintetizados, que se secretan a partir de la membrana plasmática [el genoma entrante de cadena positiva sirve entonces como plantilla para el ARN de cadena negativa de longitud completa y el ARN subgenómico (sg). La traducción del sgRNA da como resultado proteínas estructurales y proteínas accesorias (simplificadas aquí como N, S, M y E) que se insertan en el compartimento intermedio ER-Golgi (ERGIC) para el ensamblaje del virión. Finalmente, los siguientes genomas de ARN de sentido positivo se incorporan en viriones recién sintetizados, que se secretan a partir de la membrana plasmática el genoma entrante de cadena positiva sirve entonces como plantilla para el ARN de cadena negativa de longitud completa y el ARN subgenómico (sg). La traducción del sgRNA da como resultado proteínas estructurales y proteínas accesorias (simplificadas aquí como N, S, M y E) que se insertan en el compartimento intermedio ER-Golgi (ERGIC) para el ensamblaje del virión. Finalmente, los siguientes genomas de ARN de sentido positivo se incorporan en viriones recién sintetizados, que se secretan a partir de la membrana plasmática (Harrison, et al, 2020).

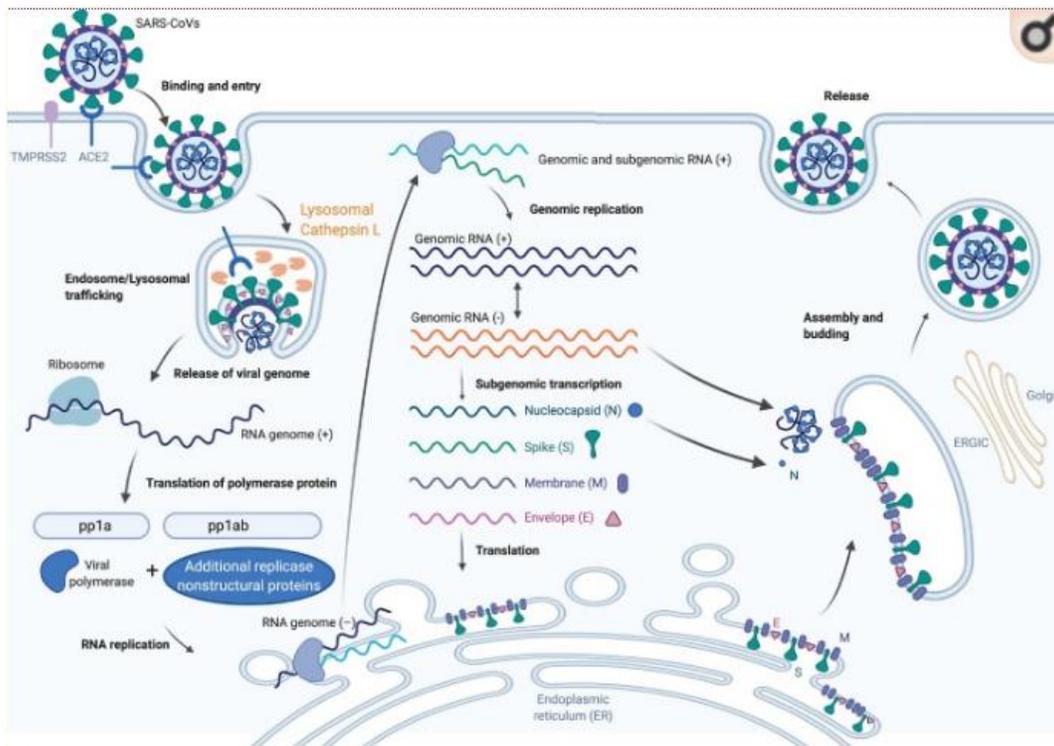


Figura 2. Mecanismo de acción de SARS-CoV-2. (Harrison, et al, 2020)

Variantes de SARS – CoV – 2.

El virus que causa el COVID-19 está en constante cambio y se espera que aparezcan nuevas variantes del virus. A veces, emergen nuevas variantes y luego desaparecen. En otras ocasiones, las nuevas variantes persisten. (NCIRD, 2021)

¿Cómo actúan las variantes?

Si pensamos en el virus como un árbol que crece y se ramifica, cada rama del árbol es levemente distinta de las demás. Al comparar las ramas, los científicos pueden etiquetarlas en función de las diferencias. Estas pequeñas diferencias, o variantes, se han estudiado e identificado desde el comienzo de la pandemia.

Algunas variaciones permiten que el virus se propague con mayor facilidad o se vuelva resistente a los tratamientos o vacunas. Esas variantes deben monitorearse con mayor detenimiento.

¿Cómo cambian las variantes?

A medida que el virus se propaga, tiene nuevas oportunidades de cambiar, y podría volverse más difícil detenerlo. Estos cambios se pueden monitorear al comparar las diferencias en

las características físicas (como la resistencia al tratamiento) o los cambios en el código genético (mutaciones) entre una variante y otra. (NCIRD, 2021)

Tipos de variantes

Los científicos monitorean todas las variantes, pero pueden clasificar algunas de ellas como variantes bajo monitoreo, variantes de preocupación, variantes de interés o variantes de gran consecuencia. Algunas variantes parecen propagarse con mayor facilidad y rapidez que las otras variantes, lo que podría generar más casos de COVID-19. El aumento en la cantidad de casos provocará una mayor demanda de los recursos de atención médica, lo que generará más hospitalizaciones y, posiblemente, más muertes.

Estas clasificaciones se basan en la facilidad de propagación de la variante, la gravedad de los síntomas, la respuesta de la variante a los tratamientos o la eficacia de las vacunas contra la variante. (CDC, 2021)

- ❖ La variante B.1.1.7 (alfa), identificada por primera vez en el Reino Unido, fue el linaje predominante observado entre enero y mayo de 2021. Los niveles de protección contra la variante alfa que confiere la vacunación son similares a los observados en ensayos clínicos, con protección adicional contra enfermedades graves. Esta variante se considera de Bajo Monitoreo (VBM). (Bernal, et al, 2021)
- ❖ La variante B.1.617.2 (delta) se detectó por primera vez en la India en diciembre de 2020 y se convirtió en la variante notificada con más frecuencia en el país a partir de mediados de abril de 2021. (Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades, 2021) En el momento, esta es la variante más común de la COVID-19 en los Estados Unidos. Es casi el doble de contagiosa que las variantes anteriores y puede causar una enfermedad más grave. El mayor riesgo de transmisión está entre las personas no vacunadas. (Bernal, et al, 2021)

Vacunas

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021), Las vacunas son una preparación destinada a generar inmunidad adquirida contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos.

La mayoría de las infecciones son enfrentadas por mecanismos inmunitarios inespecíficos o innatos, en los que participan complemento, interferones, células NK, fagocitos activados, compuestos antimicrobianos y otros componentes. La inmuno reacción adaptativa proporciona un tipo de resistencia más flexible a los patógenos. La vacunación “educa” al

sistema inmunitario adaptativo, preparándolo para enfrentar de manera eficaz y rápida a patógenos que no son eliminados fácilmente por la inmunidad innata. (J. Kind, et al, 2007)

Para hacer una vacuna se realiza una serie de procesos para llevarse a cabo su elaboración, a partir de microorganismos vivos atenuados, microorganismos muertos o atenuados, recombinación genética etc.; cubriendo diferentes fases como la: exploratoria, preclínica, clínica, post comercialización conservando su bioseguridad todo el tiempo.

Los diferentes estudios de investigación médico-clínica tienen como prioridad la seguridad de uso de una vacuna y en seguida su eficacia. Los estudios son realizados en fases: fase preclínica y fases I, II, III, y IV. (OPS, 2021)

Este proceso se inicia con una fase de búsqueda de nuevas moléculas candidatas a vacuna, que se estudian subsecuentemente en ensayos preclínicos donde hay pruebas in vitro, análisis de potencia y pruebas in vivo en modelos animales (roedores y primates), con el propósito de seleccionar aquellos antígenos más promisorios para su evaluación en ensayos clínicos. Estos últimos se desarrollan en cuatro fases progresivas (I - IV), de cuyo éxito depende que las vacunas se puedan registrar para su comercialización y uso masivo en comunidades en riesgo, endémicas o pandémicas. (Herrera, et al, 2005)

Clasificación

Inmunizaciones activa y pasiva

La inmunización pasiva, en la que se transfieren anticuerpos preformados a un receptor, se produce de manera natural con la transferencia de anticuerpos maternos a través de la placenta hacia el feto en desarrollo. Éste adquiere pasivamente de los anticuerpos maternos protección contra difteria, tétanos; estreptococos, rubéola, sarampión, paperas y poliovirus. Los anticuerpos maternos que se encuentran en el calostro y la leche ofrecen también inmunidad pasiva al lactante.

Asimismo, se confiere inmunización pasiva al inyectar al receptor anticuerpos preformados. En el pasado, antes de contar con vacunas y antibióticos, la inmunización pasiva ofrecía una defensa de primera importancia contra diversas enfermedades infecciosas.

Mientras que la finalidad de la inmunización pasiva es la protección transitoria o el alivio de un trastorno existente, la de la inmunización activa es conferir inmunidad protectora y memoria inmunitaria. Cuando la inmunización activa tiene buenos resultados, la exposición subsecuente al agente patógeno desencadena una reacción inmunitaria intensificada que lo elimina con eficacia o previene la enfermedad mediada por sus productos. Se puede

lograr inmunización activa con la infección natural por un microorganismo, o adquirirse de manera artificial mediante administración de una vacuna.

En la inmunización activa, como su nombre lo indica, el sistema inmunitario participa de manera activa: la proliferación de células T y B reactivas con antígeno da lugar a la formación de células de memoria. La inmunización activa con diversos tipos de vacunas ha desempeñado un papel de primera importancia para reducir las defunciones por enfermedades infecciosas, en especial entre niños. (J. Kind, et al, 2007)

Tipos de vacunas

Vacunas con microorganismos vivos atenuados

En algunos casos es posible atenuar los microorganismos de modo que pierdan su capacidad de causar afección considerable (patogenicidad), pero retengan su capacidad de reproducirse de manera transitoria dentro de un hospedador inoculado.

La primera vacuna usada por Jenner era de este tipo; la inoculación con el virus de la viruela bovina (vaccinia) en seres humanos confería inmunidad contra la viruela humana sin causar ésta. Este procedimiento selecciona cepas mutantes que están mejor dotadas para multiplicarse en estas condiciones anormales de cultivo y son, en consecuencia, menos capaces de reproducirse en el hospedador natural. (J. Kind, et al, 2007)

Vacunas con microorganismos muertos o desactivados

Las vacunas de este tipo se producen inactivando un patógeno, normalmente mediante calor o productos químicos, como formaldehído o formalina, que destruyen la capacidad del patógeno para replicarse, pero lo mantienen “íntacto” para que el sistema inmune todavía lo pueda reconocer (por lo general se usa el término “inactiva” en vez de “muerta” para referirse a las vacunas virales de este tipo, pues por lo general no se considera que los virus estén vivos).

Como los patógenos muertos o inactivos no se pueden replicar en lo absoluto, no pueden revertirse a una forma más virulenta, capaz de provocar enfermedades (como se vio anteriormente para el caso de las vacunas vivas atenuadas). Sin embargo, tienden a brindar protección por un tiempo más breve que las vacunas vivas, y hay más probabilidades de requerir refuerzos para crear inmunidad a largo plazo. (Plotkin, et al, 2013)

Vacunas subunitarias

Se utilizan en la actualidad tres formas generales de estas vacunas: exotoxinas o toxoides desactivados, polisacáridos capsulares y antígenos proteínicos recombinantes. (J. Kind, et al, 2007)

La vacunación con el toxoide induce anticuerpos antitoxina, que son capaces de fijarse a la toxina y neutralizar sus efectos. Las condiciones para la producción de vacunas a base de toxoide deben controlarse de manera estricta a fin de evitar la modificación excesiva de la estructura del epítipo al tiempo que se logra la detoxificación completa. Se obtienen cantidades suficientes de las toxinas purificadas para elaborar las vacunas clonando los genes que codifican la exotoxina y expresándolos en células hospedadoras fáciles de cultivar. Es posible inducir inmunidad pasiva contra la toxina mediante la transferencia de suero que contiene anticuerpos antitoxoide. (J. Kind, et al, 2007)

Vacunas conjugadas

Las vacunas conjugadas unen un polisacárido capsular con una proteína transportadora, consiguiendo con ello cambiar una inmunidad timo-independiente a timo-dependiente. (Pineda, 2005)

Una limitación de las vacunas de polisacárido es su incapacidad de activar las células TH. Activan las células B del tipo 2 (T1-2) de una forma independiente del timo, lo que tiene como consecuencia producción de IgM pero poco cambio de clase, maduración nula de la afinidad y poco desarrollo, en el mejor de los casos, de células de memoria. Diversos investigadores han informado la inducción de células plasmáticas secretoras de IgA que reciben inmunización subcutánea con la vacuna de polisacáridos neumocócicos. En este caso, como las células TH no participan en la reacción, la vacuna puede activar células B de memoria específicas de IgA que se generaron con anterioridad con la exposición natural de las superficies mucosas a los antígenos bacterianos. Como estas bacterias tienen epítopos polisacáridos y proteínicos, activarían las células TH, las que a su vez podrían mediar el cambio de clase y la formación de células de memoria.

Una manera de hacer participar a las células TH en la reacción a un antígeno polisacárido consiste en conjugarlo con alguna clase de proteína portadora. (J. Kind, et al, 2007)

Vacunas de DNA

A diferencia de los métodos para diseñar vacunas en los que se utilizan agentes patógenos íntegros atenuados o destruidos o fragmentos de uno, en las vacunas de ácido nucleico solamente se utiliza una secuencia de material genético que proporciona las instrucciones para fabricar proteínas específicas y no todo el agente. Las moléculas de ADN y ARN son las instrucciones que nuestras células utilizan para fabricar proteínas. En nuestras células, en primer lugar, el código de ADN se transduce en ARN mensajero que, posteriormente, se utiliza como plantilla para fabricar proteínas específicas.

Por medio de las vacunas de ácido nucleico un conjunto específico de instrucciones se inserta en nuestras células, ya sea en forma de ADN o ARNm, con el fin de que estas fabriquen la proteína específica que deseamos que el sistema inmunitario reconozca y contra la que deseamos que se induzca una respuesta.

El método del ácido nucleico es una nueva técnica para desarrollar vacunas. (OMS, 2021)

Vacunas con vectores recombinantes

Es posible introducir en virus o bacterias atenuados genes que codifican antígenos mayores de agentes patógenos especialmente virulentos. El microorganismo atenuado funciona como vector, se multiplica en el hospedador y expresa el producto génico del agente patógeno. Se han elaborado vacunas con virus atenuados vivos a partir de vacunas ya autorizadas a las que se agregan genes que codifican antígenos presentes en patógenos de reciente aparición. (J. Kind, et al, 2007)

Tecnovigilancia.

Según la COFEPRIS, (2017) El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos (jeringas, vacutainers, sistemas de venoclísis, órtesis, prótesis, etc.) que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y / u operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.

La contingencia sanitaria por COVID-19 también ha puesto sobre la mesa temas importantes de tecnovigilancia, la disciplina encargada de vigilar la seguridad de los dispositivos médicos. (Castro, 2020) La Organización Mundial de la Salud - OMS denomina a los posibles eventos adversos que ocurren después de la vacunación, de manera oficial, como “Evento adverso posterior a la vacunación”, y deben ser estudiados. El término conocido como ESAVI o Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización fue acuñado por la Organización Panamericana de la Salud – OPS en 2002 y no es utilizado por el resto del mundo. Para este protocolo se utiliza el nombre oficial establecido por OMS. (Instituto Nacional de Salud, 2021)

Vacunas en la Ciudad de México.

Se están desarrollando múltiples tipos de vacunas contra el SARS-CoV-2, como formulaciones basadas en ADN y ARN, subunidades recombinantes que contienen epítomos virales, vectores basados en adenovirus y virus inactivados purificados. (Gao, Q., et al, 2020)

Ante la crisis sanitaria, el gobierno de la Ciudad de México ha importado algunas vacunas de diferentes laboratorios para su aplicación a los ciudadanos contra COVID-19.

Algunas de ellas son:

Pfizer- BIOTECH

La empresa alemana BioNTech se asoció con Pfizer para desarrollar y probar una vacuna contra la COVID-19 conocida como BNT162b2, con el nombre genérico tozinameran o la marca comercial Comirnaty. Un ensayo clínico demostró que la vacuna tiene una tasa de eficacia del 95 por ciento para la prevención de la enfermedad. (Corum Jonathan & Zimmer Carl, 2021)

El programa BNT162 se basa en la tecnología de ARNm, patentada por BioNTech y está respaldado por las capacidades globales de desarrollo y fabricación de vacunas de Pfizer. (Pfizer, 2020)

Información sobre la administración:

Después de la dilución, los viales de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 contienen seis dosis de 0,3 ml de la vacuna. Se pueden utilizar jeringas o agujas de bajo volumen muerto para extraer las seis dosis de un solo vial. Si se utilizan jeringas y agujas estándares, puede que no haya suficiente volumen para extraer la sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja: (BIONTECH & Pfizer, 2020)

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de la vacuna.
- Si, con la cantidad de la vacuna que queda en el vial, no se puede administrar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y cualquier volumen sobrante.
- No mezcle las cantidades sobrantes de la vacuna de varios viales.

¿Cuáles son los ingredientes de la vacuna contra el covid-19 de Pfizer-biontech?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxitil) azanodil) bis(hexano-6,1-dil) bis(2-hidroldecanoato), 2

[(polietilenglicol)- 2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidratado y sacarosa. (FDA, 2021)

Oxford-AstraZeneca

La vacuna de Oxford-AstraZeneca para la COVID-19, de nombre en clave AZD1222, comercializada bajo los nombres de Covishield y Vaxzevria es una vacuna de vector viral contra el virus SARS-CoV-2, que causa la COVID-19. Fue desarrollada por la Universidad de Oxford y la empresa farmacéutica AstraZeneca y se administra por inyección intramuscular, utilizando como vector el adenovirus de chimpancé modificado ChAdOx1. (Voysey, et al, 2021)

Esto entró en ensayos clínicos de fase II / III en el Reino Unido e India en mayo de 2020, y ensayos de fase III en Brasil, Sudáfrica y Estados Unidos. Fue desarrollado por el Consorcio del Instituto Jenner / Astrazeneca / Universidad de Oxford. En su fase I / II, ensayo controlado aleatorio simple ciego, las respuestas de células T específicas de pico alcanzaron su punto máximo el día 14, y las respuestas de IgG anti-pico aumentaron el día 28, mientras que se mostraron anticuerpos neutralizantes en todos los participantes después de una dosis de refuerzo. (Zhao, J., et al, 2020)

Esta se administra en dos dosis de 0,5 mililitros inyectadas por vía intramuscular en la localización del músculo deltoides (situado en la parte superior del brazo), y que deberán aplicarse en un período de cuatro a tres semanas entre ellas. La OMS recomienda que la segunda dosis sea administrada entre ocho y doce semanas para obtener la mayor eficacia. (OMS, 2021)

CanSino

Se trata de una vacuna construida a partir de la plataforma de virus vector adenovirus. La vacuna fue diseñada por el Instituto de Biotecnología de Beijing y CanSino Biologics Inc. y utiliza como vector al adenovirus-5 (Ad5) no replicante el cual porta el gen que codifica para la proteína S del SARS-CoV2.

La vacuna se construyó utilizando la plataforma del sistema Admax de Microbix Biosystem, para lo cual se clonaron en el vector Ad5, desprovisto de los genes E1 y E3, el gen con la longitud completa de la glicoproteína S, junto con el gen del péptido señal del activador del plasminógeno.

La vacuna induce respuesta inmune, generando anticuerpos neutralizantes específicos contra las proteínas RBD y S, después de 14 días posteriores a la vacunación, con un pico máximo al día 28. La respuesta inmune, además de estar medida por anticuerpos, cuenta con la participación de la respuesta de células T CD4+ y CD8+.

La vacuna se presenta en dos formas:

- Frasco ampolla con una dosis de 0.5 mL.
- Frasco ampolla con 10 dosis de 0.5 mL cada una.

Con las siguientes características:

- Principio activo: Adenovirus no replicante Ad5-nCoV $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virales (PV)
- Aditivos: 25 mg de manitol, 12.5mg de sacarosa, 0.1 mg de cloruro de magnesio, 1.5 mg de cloruro de sodio, 0.30 mg de N-(2-Hidroxietil) piperazina-N'- (ácido 2- etanosulfónico), 0.05 mg polisorbato 80, 0.75 mg de glicerol y 459.8 mg de agua para la fabricación de inyectables. La vacuna no contiene adyuvantes ni conservadores. (Miranda, 2021)

Sinovac

Las vacunas contra el SARS-CoV-2 inactivadas con beta-propiolactona se han desarrollado principalmente en China. Las vacunas desarrolladas por el Instituto de Productos Biológicos de Wuhan / Sinopharm, el Instituto de Productos Biológicos de Beijing / Sinopharm y Sinovac / Instituto Butantan / Bio Pharma han estado en ensayos clínicos III.

La vacuna inactivada de Sinovac también mostró seguridad y eficacia en monos rhesus, produciendo IgG y reduciendo los títulos de virus y los cambios patológicos en los pulmones, sin un aumento de la infección dependiente de anticuerpos observable. El 3 de julio de 2020, la vacuna inactivada de Sinopharm fue aprobada para el ensayo clínico de fase III por la Agencia Reguladora de Salud de Brasil, la Agencia Nacional de Inspección de Salud. El 22 de septiembre de 2020, Sinovac inició los ensayos clínicos de fase III en Turquía. (Zhao, J., et al, 2020)

- Intervención experimental: La vacuna fue fabricada por Sinovac Life Sciences (Beijing, China) y contiene 3 μg / 0.5 mL (equivalente a 600 SU por dosis) de virus SARS-CoV-2 inactivado e hidróxido de aluminio como adyuvante.
- Comparador de control: el placebo contiene hidróxido de aluminio en una solución de 0,5 ml.

El programa tanto de la intervención experimental como del placebo es de dos dosis de 0,5 ml IM (deltoides) con un intervalo de dos semanas. (Palacios, R., et al, 2020)

Jhanson y Jhanson

Una vacuna candidata, Ad26.COVS, es un vector de adenovirus de serotipo 26 (Ad26) de replicación incompetente recombinante que codifica una proteína espiga de SARS-CoV-2 estabilizada y de longitud completa. Financiado por Johnson & Johnson y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Janssen Vaccines and Prevention, una de las empresas de Janssen Pharmaceuticals adquiridas por Johnson & Johnson, fue el patrocinador regulador del ensayo y titular de la solicitud de nuevo fármaco en investigación.

La vacuna se derivó del primer aislamiento clínico de la cepa de Wuhan (Wuhan 2019; secuencia del genoma completo, NC_045512). El vector Ad26 se usa en la vacuna contra el ébola que fue aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos y en vacunas candidatas contra el virus sincitial respiratorio, el virus de la inmunodeficiencia humana y el virus del Zika. (Sadoff, J., et al, 2021)

Aunque todos los estudios de fase 3 en curso de otras vacunas Covid-19 han evaluado esquemas de dos dosis, una dosis única de Ad26.COVS provocó una fuerte respuesta humoral en la mayoría de los receptores de la vacuna, con la presencia de anticuerpos neutralizantes y de unión a S en más del 90% de los participantes, independientemente del grupo de edad o de la dosis de la vacuna. Además, durante 71 días de seguimiento después de la primera dosis, los títulos de anticuerpos aumentaron y se estabilizaron aún más, lo que sugiere la durabilidad de la respuesta inmune provocada por Ad26.COVS.

La potencia de Ad26.COVS está respaldada por los resultados de nuestro estudio con primates no humanos, en el que una sola dosis proporcionó una protección completa contra la replicación del SARS-CoV-2 en el pulmón y una protección casi completa en la nariz. (Mercado, NB, et al, 2020)

Sputnik V

La vacuna Sputnik V covid-19, desarrollada por el Centro Nacional de Epidemiología y Microbiología de Gamaleya en Rusia. (Lawton, G., 2021)

De acuerdo con Jones I. & Roy P. (2021), los resultados del ensayo en fase III muestran un fuerte efecto protector consistente en todos los grupos de edad de los participantes. También conocida como Gam-COVID-Vac, la vacuna utiliza un enfoque de adenovirus

recombinante heterólogo que utiliza adenovirus 26 (Ad26) y adenovirus 5 (Ad5) como vectores para la expresión del pico del síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) proteína. El uso de dos serotipos variables, que se administran con 21 días de diferencia, está destinado a superar cualquier inmunidad de adenovirus preexistente en la población.

Al igual que las vacunas Oxford / AstraZeneca y Johnson & Johnson, Sputnik V usa un vector de adenovirus modificado. Este es un virus similar al resfriado, que está diseñado genéticamente para transportar el ADN para codificar la proteína de pico del coronavirus SARS-CoV-2, la herramienta que usa el patógeno para romper e ingresar a las células humanas. El virus que usa la vacuna no se puede replicar, pero entrega suficiente ADN de proteína de punta para generar una respuesta inmune. Requiere dos dosis.

Un aspecto prometedor de Sputnik V es que es una vacuna de "refuerzo primario heterólogo", lo que significa que la primera y la segunda dosis difieren. Cada dosis usa un vector de adenovirus diferente para llevar el ADN de la proteína del pico del coronavirus a las células humanas. Esto debería evitar que el segundo disparo amplifique una respuesta inmune al vector utilizado en el primer disparo en lugar de a la proteína de pico diana del virus SARS-CoV-2. (Lawton, G., 2021)

Patria

NDV-HXP-S (conocida también como Patria en México, COVIVAC en Vietnam, HXP-GPOVac en Tailandia, y ButanVac en Brasil, es una candidata a vacuna contra la COVID-19 desarrollada por un equipo de investigadores dirigido por Jason McLellan en la Universidad de Texas en Austin, junto con otros grupos de la Escuela Icahn de Medicina en Monte Sinaí y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, así como distintos centros regionales de algunos países de América Latina y Asia, basándose en una espícula viral mejorada que le proporciona su resiliencia y eficacia. (Del Rocío, et al, 2021)

El proyecto, articulado por el Conacyt, es el resultado de una estrategia de inversión mixta y de colaboración solidaria entre el Gobierno de México y el laboratorio mexicano Avimex.

El proyecto vacunal fue evaluado y elegido por el Comité Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud Pública, coordinado por el Conacyt. (Gobierno de México, 2021)

En México el 13 de abril de 2020., se presentó un proyecto de vacuna, que fue elegido y evaluado por el Comité Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud Pública, coordinado por el CONACYT, cuyo apoyo económico inicial fue de 135 millones de pesos,

además de los 15 millones de pesos aportados por la AMEXCID-SRE. Este desarrollo médico-científico nacional ha superado con éxito las pruebas preclínicas en animales y ya se realizan pruebas clínicas en seres humanos.

La Comisión federal para la prevención del riesgo sanitario (COFEPRIS) ha certificado la seguridad sanitaria de la planta de producción de Avimex, los primeros lotes de vacunas y el diseño de la fase clínica 1.

De superar las pruebas en humanos fases 1, 2 y 3, el desarrollo de la vacuna mexicana “Patria” contra la Covid-19 podría estar lista para uso de emergencia a fines del 2021. (CONACYT, 2021).

OBJETIVOS.

Objetivo general

- Realizar una revisión bibliográfica acerca de las vacunas en la actualidad con la pandemia de COVID-19.

Objetivos particulares

- Realizar una investigación sistemática acerca de la distribución de las vacunas en la Ciudad de México
- Recopilar información acerca de las diferentes vacunas administradas en la Ciudad de México.
- Investigar los términos sociopolíticos y sanitarios, usados como criterio para la obtención de vacunas

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica mediante búsquedas electrónicas en las principales bases de datos para identificar informes o estudios publicados sobre vacunas en desarrollo contra el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). También se revisaron sitios web de organizaciones internacionales, institutos de salud e investigación y referencias de estudios identificados, así como plataformas como BIDIUAM, PUBMED, NCBI, SCOPUS, COCHRANE, Google académico, entre otros servidores, para la recopilación de información.

RESULTADOS

La OMS informo aproximadamente el 9 de Noviembre del 2021, que debido a la gran demanda internacional, que ha habido de insumos para la aplicación masiva de las vacunas contra COVID-19, puede haber desabastecimiento del tipo de jeringas utilizadas para esta inoculación, así mismo la fabricación de los inmunológicos no se ha suspendido y con mucha dificultad se están pudiendo cubrir los planes sanitarios de cada región (país) las dosis aplicadas superan los 6.800 millones, lo que representa el doble de todas las vacunas que se inoculaban cada año. La capacidad de producción anual de jeringas es de 6.000 millones de unidades, por lo que se estima, que el déficit podría ser de 1.000 a 2.000 millones de jeringas en 2022 si no se hace algo al respecto en forma conjunta e inmediata

El impacto directo de la pandemia Covid-19 en la población mexicana, así como en otras partes del mundo, en aspectos de salud, sociales y económicos, ha sido devastadora y de gran magnitud. El gobierno de México ha importado diferentes tipos de vacunas para la protección de la población. Esto conlleva varios gastos para la economía del país como lo es su transporte, su almacenamiento y su distribución.

El desarrollo de nuevas vacunas es un proceso muy complejo, dado que deben someterse a procesos extensivos de revisión y aprobación por parte de agencias reguladoras nacionales mucho antes de que puedan ser aplicadas a la población. Los programas nacionales de vacunación también son extremadamente complejos en su diseño, estrategia y ejecución, ya que requieren de una logística detallada y una cadena de suministro segura para llevar las vacunas a los sitios de aplicación, sin que el producto biológico se dañe y así asegurar su eficacia al momento de su uso, sin olvidar que las posibles reacciones adversas se deben a la idiosincrasia y sensibilidad de cada paciente. (Díaz-Quirón, 2021)

De acuerdo con las cifras oficiales de la OMS, un total de 16.000 millones de jeringas se utilizaban anualmente en todo el mundo (entre las destinadas a vacunas y a tratamientos médicos), pero la pandemia del covid-19 ha empujado esa demanda hasta los 22.000 millones.

Las restricciones comerciales, también han afectado a otros productos utilizados en la lucha contra la pandemia, más los problemas de transporte de carga que se han visto recientemente, hacen temer que las exportaciones de jeringas disminuyan.

Otro aspecto preocupante tiene que ver con los malos hábitos y una falta de cultura sanitaria por parte de algunos sectores de la población, como son: la posibilidad de que se reanuden prácticas de riesgo por la reutilización de jeringas y agujas, una situación que se ha registrado cada vez que estos productos han faltado (agencia EFE).

Por otro lado, gracias a COVAX, puesto en marcha por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), está acelerando la búsqueda de una vacuna eficaz para todos los países. Al mismo tiempo, está apoyando la creación de capacidades de fabricación y comprando suministros con antelación con el fin de que 2000 millones de dosis se puedan distribuir equitativamente para finales de 2021. (OMS, 2021)

En México se creó una estrategia para aplicar distintas vacunas candidatas Anticovid-19 aprobadas por la OMS ya que se encuentran en Ensayos clínicos Fase 3. (Tabla 1) Durante el año 2021 se inició la aplicación de vacunas en distintas alcaldías de la Ciudad de México, dando inicio con los adultos de la tercera edad, siendo estos los más vulnerables ante esta enfermedad. Así consecutivamente se irán vacunando la población de manera escalonada de mayor a menor edad hasta llegar a los adultos jóvenes de 18 años.

Tabla 1. Comparación de cada tipo de vacuna COVID-19 actualmente en Ensayos clínicos Fase 3, describiendo de que laboratorio proviene, las características generales y biológicas en las que se basa, su porcentaje de eficacia, las dosis necesarias y el tiempo que debe pasar entre cada dosis.

Laboratorio	Vacuna	Biológico	Características	% de eficacia	Dosis necesarias	Tiempo entre dosis
Pfizer-BIONTECH	BNT162b2	ARNm	Las instrucciones genéticas para la proteína de pico de coronavirus están codificadas en ARNm, entregado a través de nanopartículas	95%	2 dosis	De 21 a 42 días

			lipídicas. Dentro de la célula, es en el ribosoma donde se codifica la proteína de pico que llega a la superficie celular para producir la respuesta inmunitaria.			
Oxford-Astra Zenaca	AZD1222 (ChAdOx1)	Vector viral no replicante	Se basa en un Vector viral no replicante, secuencia de ADN para la proteína de pico de coronavirus, transportada a través de un vector viral de chimpancé.	63.09%	2 dosis	De 8 a 12 semanas
Cansino	Ad5-nCoV	Vector viral no replicante	Se trata de una vacuna construida a partir de la plataforma de virus vector adenovirus y utiliza como vector al adenovirus-5 (Ad5) no replicante el cual porta el gen que codifica para la proteína S	65.7%	Dosis única	-
Johnson-Johnson	Ad26.COVS.2	Vector viral no replicante	Se basa en un Vector viral no replicante, secuencia de ADN para la proteína de pico de coronavirus, entregada a través del vector de adenovirus tipo 26.	66.9%	1 dosis	-
Sinovac	CoronaVac	Virus inactivado	Vacuna por Virus inactivado. El SARS-CoV-2 se aísla, se expande y luego se hace no infeccioso mediante un tratamiento químico.	51%	2 dosis	21 días

Sputnik V Instituto Gamaleya	Gam-COVID- Vac	Vector viral no replicante	Basada en un vector viral no replicante. Secuencia de ADN para la proteína de pico de coronavirus entregada a través de vectores de adenovirus tipo 5 y tipo 26.	91.4%	2 dosis	21 días
------------------------------------	-------------------	----------------------------------	--	-------	---------	---------

Para la fabricación de Vacunas en condiciones normales, una compañía debe invertir entre 314 y 2,800 millones de dólares para obtener una nueva vacuna desde el laboratorio hasta los pacientes. (Díaz-Quiónéz, 2021). Ante esta crisis sanitaria El presidente de la República, Andrés Manuel López Obrador aseguró que México cuenta con una reserva de 100,000 millones de pesos (4,500 millones de dólares) para comprar vacunas contra el coronavirus. (Molina y Pérez, 2020) Así mismo se debe invertir para tener un correcto almacenaje, distribución y aplicación de las vacunas, ya que algunas requieren de un almacenamiento más especial que otras. (Tabla 2.)

La logística requerida de esta vacuna consiste en que se aplique sólo en grandes ciudades y que se considere la adquisición de ultra congeladores y otros insumos necesarios. Obtener al menos 1 000 ultra congeladores para almacenar temporalmente las dosis propuestas en compra de manera escalonada costaría entre 5 y 6 millones de dólares, sin incluir todos los accesorios requeridos para su funcionamiento (reguladores, generadores, mantenimiento, red eléctrica, etc.). (de Vacunación COVID, G. T. A., 2021)

El gobierno de México pagó 159 millones 876,920 dólares, por concepto de anticipo de compra opcional, a la Alianza GAVI. Esto también para cubrir envío, transporte y almacenamiento.

Presentó, además los documentos de garantía de riesgo por 20 millones 629,280 dólares, en cumplimiento de compromisos del contrato de participación del mecanismo COVAX Facility. (Ramos, 2020)

Tabla 2. Costos y logísticas de conservación de cada vacuna.

Vacuna	Costo de dosis (dólares)	Logística de conservación	Temperatura de almacenamiento
Pfizer - BIONTECH	\$19	0, 28 días	-70°C
AstraZeneca – Oxford	\$3.50	0, 28 días	2-8°C
Cansino	\$4	0,28 días	4°C
Johnson & Johnson	\$9.27	0, 28 días	2-8°C
Sinovac	\$28	0-14 días	2-8°C
Sputnik V	\$9.5	0, 7 días	-18°C

CONCLUSIÓN

De acuerdo con la investigación realizada en el presente proyecto, se ha podido identificar una carencia de educación en materia de salud; la cual se subsana a través de la obtención del conocimiento, la motivación y las competencias individuales para entender y acceder a información, expresar opiniones y tomar decisiones relacionadas con la promoción y el mantenimiento de la salud (empatía, solidaridad), indispensables en estos momentos de crisis, el trabajo del Comité de emergencia sanitario internacional, reconoció la importancia de la coordinación continua por parte de la OMS en las agendas de investigación a corto, medio y largo plazo para abordar las lagunas de conocimiento y responder a la evolución de la pandemia. Es necesario continuar las investigaciones referentes al desarrollo y aplicación de las vacunas emergentes contra SARS-CoV-2, las herramientas y los dispositivos médicos (como mascarillas y respiradores reutilizables), las pruebas diagnósticas y los tratamientos de próxima generación para el control a largo plazo de la pandemia. También es imprescindible investigar el impacto atribuible de las medidas sanitarias de aislamiento social (ansiedad, irritabilidad, angustia, depresión, duelo, etc.), ante la imposibilidad de identificación de todos los casos positivos, ha sido necesario poner en práctica diversas estrategias en materia de salud pública, tales como la vigilancia centinela y la vigilancia basada en eventos, así como el distanciamiento social e higiene, lavado de manos (jabón, gel Antibacterial), cuarentena, restricción de movimiento y utilización de cubrebocas como medidas básicas de contención a nivel individual, de salud pública y combinadas en el contexto de la evolución de la pandemia, incluidos los aspectos relacionados con las variantes, la inmunidad del huésped frente a la infección natural y la inmunidad derivada de las vacunas (inmunidad de rebaño), desarrollo y aplicación de

pruebas diagnósticas, el desarrollo de vacunas profilácticas contra Covid-19 (uso emergente), así como la generación de agentes terapéuticos.

REFERENCIAS.

- Aragón, R., Vargas, I., Miranda. M.,G.(2019). COVID-19 por SARS-CoV-2: la nueva emergencia de salud. *Revista Mexicana de Pediatría.*;86(6):213-218.
- Bernal, J. L., Andrews, N., Gower, C., Gallagher, E., Simmons, R., Thelwall, S., ... & Ramsay, M. (2021). Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B. 1.617. 2 variant. medRxiv.
- BIONTECH & Pfizer, (2020), Vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19, consultado el 03 de julio de 2021. <https://www.cvdvaccine.mx/>
- Castro Pastrana Lucila I., (2020), Pharmacovigilance, technovigilance and hemovigilance: urgent tasks in the pandemic, Entorno udlap, edición especial, 56-73, Julio 2020
- Cedillo Barrón, L., López Ferrusquilla, V., García Cordero, J., & Visososo Carbajal, G. (2020,Marzo 17). COVID-19, la enfermedad viral que se diseminó en el mundo. Avance y Perspectiva. <https://avanceyperspectiva.cinvestav.mx/covid-19-el-virus-que-se-disemino-en-el-mundo/>
- Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. (De mayo de 11, 2021) Resumen de evaluación de amenazas: aparición de variantes del SARS-CoV-2 B.1.617 en India y situación en la UE / EEE. ([https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-emergence-sars-cov-2-b1617-variants.](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-emergence-sars-cov-2-b1617-variants))
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), (2021). Información importante acerca de las variantes. Consultado el día 09 de noviembre de 2021. <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant.html>
- Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias (NCIRD), División de Enfermedades Virales, (agosto 2021), “Información para entender qué son las variantes”. Consultado el día 08 de noviembre de 2021 <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/understanding-variants.html>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (2017) *Tecnovigilancia*, consultado el 20 de julio del 2021. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>
- Corum Jonathan & Zimmer Carl, (2021), Cómo funciona la vacuna de Pfizer-BioNTech, the new york times, consultado el 03 de julio de 2021.

<https://www.nytimes.com/es/interactive/2021/health/pfizer-biontech-vacuna-covid.html>

- de Vacunación Covid, G. T. A. (2021). Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. salud pública de México, 63(2), 286-307.
- Del Rocío Baños-Lara, M., & Rueda, E. L. (2021) Centros de investigación para la salud en México.
- Díaz-Quiñónez, J. A. (2021). Vacunas contra la COVID-19 y aparición de variantes del SARS-CoV-2. Reflexionando sobre el caso de México. Gaceta médica de México, 157(2), 125-126.
- Du R. H., Liang L. R., Yang C. Q., Wang W., Cao T. Z., Li M., et al. (2020). Predictors of mortality for patients with COVID-19 pneumonia caused by SARS-CoV-2: a prospective cohort study. Eur. Respirat. J. 55, 2000524. 10.1183/13993003.00524-2020
- FDA, (2021), HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEDORES DE CUIDADO, consultado el 03 de julio de 2021
- Food & Drugs Administration U.S. (FDA), 2020.
- Gao, Q., Bao, L., Mao, H., Wang, L., Xu, K., Yang, M., ... & Qin, C. (2020). Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. Science, 369(6499), 77-81.
- Gobierno_de_México. (2021) México avanza en el desarrollo de la vacuna "Patria" contra la Covid-19 [Available from: <https://www.conacyt.gob.mx/Comunicados-204.html>].
- Harrison, A. G., Lin, T., & Wang, P. (2020). Mechanisms of SARS-CoV-2 transmission and pathogenesis. Trends in immunology.
- Herrera, S., Victoria, L., Fernández, O., Bonelo, A., Perlaza, B. L., Zapata, C., ... & Arévalo-Herrera, M. (2005). Proceso para el desarrollo de una vacuna contra la fase hepática de Plasmodium vivax. Colombia Médica, 36(1), 5-15.
- International Committee on Taxonomy of Viruses (2019, julio). Coronaviridae - Positive Sense RNA Viruses. Berlín, Alemania. Recuperado 13 de Octubre de 2020, de https://talk.ictvonline.org/ictv-reports/ictv_9th_report/positive-sense-rna-viruses-2011/w/posrna_viruses/222/coronaviridae
- Instituto Nacional de Salud, 2021, Farmacovigilancia de Vacunas (evento adverso posterior a la vacunación), Consultado el día 08 de noviembre de 2021 http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/Farmacovigilancia_de_vacunas.pdf
- J. Kind Thomas, A. Goldsby Richard, A. Osborne Barbara. (2007). Inmunología De Kuby (Sexta edición). McGraw-Hill.
- Jones, I., & Roy, P. (2021). Sputnik V COVID-19 vaccine candidate appears safe and effective. The Lancet, 397(10275), 642-643.

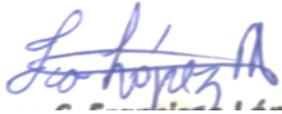
- Kirtipal, N., Bharadwaj, S., & Kang, S. G. (2020). From SARS to SARS-CoV-2, insights on structure, pathogenicity and immunity aspects of pandemic human coronaviruses. *Infection, Genetics and Evolution*, 104502.
- Lawton, G. (2021). Sputnik V vaccine goes global.
- Marín, J. E. O. (2020). "SARS-CoV-2: origen, estructura, replicación y patogénesis". *Alerta, Revista científica del Instituto Nacional de Salud*, 3(2).
- México avanza en el desarrollo de la vacuna "Patria" contra la COVID-19. <https://www.conacyt.gob.mx › Comunicados-204>
- Mercado NB, Zahn R, Wegmann F, et al. (2020) La vacuna Ad26 de inyección única protege contra el SARS-CoV-2 en macacos rhesus. *Naturaleza* 2020; 586: 583 - 588.
- Miranda, F. D. P. Secretaría de Salud Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. (2021)
- Molina Héctor y Pérez Maritza, (Agosto 2020). "México dispondría de 4,500 millones de dólares para comprar vacunas contra Covid-19, asegura López Obrador". *El economista*. Consultado el 22 de Noviembre de 2021 <https://www.eleconomista.com.mx/politica/Mexico-dispondria-de-4500-millones-de-dolares-para-comprar-vacunas-contr-Covid-19-asegura-Lopez-Obrador-20200811-0054.html>
- Organización mundial de la Salud (OMS), (2021). "Acceso y distribución de vacunas: ¿cómo se logrará distribuir de manera justa y equitativa una cantidad limitada de existencias?"
- Organización Mundial de la Salud (OMS), 2021.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS) 2021.
- Palacios, R., Patiño, E. G., de Oliveira Piorelli, R., Conde, M. T. R. P., Batista, A. P., Zeng, G., ... & Gast, C. (2020). Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of treating Healthcare Professionals with the Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine Manufactured by Sinovac–PROFISCOV: A structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 21(1), 1-3.
- Pineda Solas V. (2005), Vacunas conjugadas. Departamento de Pediatría. Hospital de Sabadell. Barcelona. Comité Asesor en Vacunas de la AEP, *Revista Pediatría de Atención Primaria*; 7 Supl 4:S65-74

- Plotkin, S.A., Orenstein, W.A., Offit, P.A., eds. Vaccines, 6th ed. Philadelphia: Elsevier; 2013.
- Pfizer, (2020) PFIZER Y BIONTECH SUMINISTRARÁN A MÉXICO SU VACUNA CANDIDATA CONTRA EL SARS-COV-2 BASADA EN EL PROGRAMA BNT162 ARNM, Consultado el 03 de julio de 2021. <https://www.pfizer.com.mx/pfizer-y-biontech-suministraran-mexico-su-vacuna-candidata-contr-el-sars-cov-2-basada-en-el>
- Ramos Rolando, (2020). “México invierte 130 millones de dólares para comprar 51.5 millones de vacunas contra Covid-19” El economista. Consultado el 23 de Noviembre de 2021 <https://www.eleconomista.com.mx/politica/Mexico-invierte-130-millones-de-dolares-para-comprar-51.5-millones-de-vacunas-contr-Covid-19-20201010-0009.html>
- Sadoff, J., Le Gars, M., Shukarev, G., Heerwegh, D., Truyers, C., de Groot, A. M., ... & Schuitemaker, H. (2021). Interim results of a phase 1–2a trial of Ad26. COV2. S Covid-19 vaccine. New England Journal of Medicine, 384(19), 1824-1835.
- Sanitaria, (2021). ¿Qué es el mecanismo Covax y qué hace con la vacuna Covid? Redacción Médica. Consultado el día 13 de noviembre de 2021 <https://www.redaccionmedica.com/recursos-salud/faqs-covid19/que-es-el-mecanismo-covax>
- Schmidt Ch. (2021). ¿Y si el coronavirus sí salió de un laboratorio? Algunos científicos dudan. Biotecnología. MIT Technology Review. <https://www.technologyreview.es> (Accesado 5 de Julio del 2021)
- Urbiztondoa L., Borràs E., Miradac G. Vacunas contra Coronavirus. Elsevier vacunas. Vol. 21. Núm. 1. pp 1-72 (Enero - Junio 2020)
- Voysey, M., Costa Clemens, SA, Madhi, SA, Weckx, LY, Folegatti, PM, Aley, PK, Angus, B., Baillie, VL, Barnabas, SL, Bhorat, QE, Bibi, S., Briner, C., Cicconi, P., Clutterbuck, EA, Collins, AM, Cutland, CL, Darton, TC, Dheda, K., Dold, C., Duncan, C.,... Oxford COVID Vaccine Trial Group (2021). Administración de dosis única e influencia del momento de la dosis de refuerzo en la inmunogenicidad y eficacia de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222): un análisis conjunto de cuatro ensayos aleatorizados. Lancet (Londres, Inglaterra), 397 (10277), 881–891. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00432-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00432-3)
- Zhao, J., Zhao, S., Ou, J., Zhang, J., Lan, W., Guan, W., Wu, X., Yan, Y., Zhao, W., Wu, J., Chodosh, J., & Zhang, Q. (2020). COVID-19: Coronavirus Vaccine

Development Updates. Frontiers in immunology, 11, 602256.
<https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.602256>

- <https://www.efe.com>

Vo. Bo. Del Asesor

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Francisco López Naranjo". The signature is stylized and cursive.

M. en C. Francisco López Naranjo



Unidad Xochimilco

Proyecto para Servicio Social

Título de proyecto de SS, en modalidad bibliográfica y a distancia: "Bases fundamentales de la tecnovigilancia en tiempos de pandemia COVID-19"

Proyecto Genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del QFB

Etapas: Estudios de campo y detección de problemas de dispensación

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Alumna: Yazmin Rivera Zavala

Matricula: 2152028498

Dirección: Calle San Matías Mz. 5 Lt. 13 Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04600

Tel fijo: 55 56 17 47 49

Celular: 55 29 40 55 31

E-mail: yazamine1503@gmail.com

Asesor: M. en C. Francisco López Naranjo

Fecha de inicio: 07 de junio 2021 Fecha de término: 07 de diciembre 2021

CDMX Diciembre 2021

Introducción

En la actualidad la producción de nuevas vacunas es un proceso biotecnológico, para lograr que sean seguras y con gran eficacia, es una necesidad fundamental y una condición determinante para mantener una cobertura sanitaria para la prevención de brotes infecciosos, como la actual pandemia del COVID-19 causada por el virus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2), que se originó en la ciudad de Wuhan, China a finales del 2019, La Organización mundial de la salud (OMS) estimaba que al menos un 10 % de la población mundial ya se ha contagiado de esta enfermedad (780 millones de personas), debido a su rápido contagio y a su letalidad. Esta imperiosa necesidad ha estimulado el desarrollo de vacunas más seguras y específicas basadas en péptidos sintéticos. La aparición más reciente de vacunas basadas en estos péptidos, que se asimilan a epítomos específicos de los microorganismos ofrece una precisión y seguridad eficaces, pero también, dependen de adyuvantes particularmente potentes para generar una respuesta inmunológica efectiva (Urbiztondo L. et al, 2020).

Con la actual situación se ha recurrido a la producción mundial de vacunas de modo emergente, por lo tanto, la Food Drug Administration (FDA), reconoció la gravedad de la actual emergencia de salud pública y la importancia de facilitar la disponibilidad, lo antes posible, de vacunas para prevenir el COVID-19, vacunas en las que los sistemas de salud y el público confiarán. (FDA, 2020)

Antecedentes

La versión oficial fue que, el 30 de diciembre del año 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China, fueron reportados varios casos de neumonía cuya causa era desconocida, las autoridades sanitarias de este país se percataron de que, en todos los casos reportados, los pacientes compartían como antecedente epidemiológico haber asistido al mercado de mariscos de Wuhan, en donde también se comerciaba con animales domésticos y algunos tipos de fauna silvestre (Marín, OMS, 2020), también existe la versión que el virus fue creado en un laboratorio y debido a un desbordamiento zoonótico desencadenó una tragedia para la humanidad (Schmidt Ch.; 2021).

El 9 de enero fue dado a conocer el descubrimiento del nuevo virus, días después su secuencia genómica fue hecha pública, esto con la finalidad, entre muchas otras, de desarrollar pruebas diagnósticas. El 11 de febrero el virus fue denominado oficialmente con el nombre de Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) mientras que la enfermedad que

ocasiona es conocida como COVID-19. El 30 de enero la OMS declaró la infección por este virus como emergencia nacional y el 11 de marzo es declarada pandemia (Marín, 2020).

La inminente emergencia sanitaria ha impulsado el uso de plataformas tecnológicas de vacunas de próxima generación a través de nuevos paradigmas para acelerar el desarrollo. De hecho, el primer candidato a la vacuna entró en evaluación clínica con una rapidez sin precedentes el 16 de marzo de 2020, teniendo en cuenta que la secuencia genética del SARS-CoV-2.

Durante las emergencias sanitarias mundiales, el procedimiento de inclusión en la lista OMS de uso en emergencias puede utilizarse para abrir la posibilidad de que una vacuna se utilice con carácter excepcional, en el marco de una pandemia y pese a que los estudios preclínicos de la fase de desarrollo están incompletos, se ha permitido el uso emergente de las vacunas y que los datos médico científicos, se vayan generando simultáneamente porque, podría ocurrir que productos potencialmente benéficos para la vida de las personas de todo el mundo no lleguen al mercado con la suficiente rapidez. El procedimiento es un protocolo acelerado pero riguroso, diseñado para poner productos con amplia repercusión al alcance de quienes los necesitan tan pronto como sea posible, por tiempo limitado y sobre la base de una evaluación de los riesgos y los beneficios. (OMS, 2021)

Coronavirus

Los miembros de la familia Coronaviridae son virus de ARN de cadena sencilla positiva que afecta a tres especies de vertebrados: mamíferos (coronavirus y torovirus), pájaros (coronavirus) y peces (banafinivirus). La transmisión no es por vectores biológicos, sino dependiendo de la especie del virus, a través de fómites o por vía aerógena y/o fecal-oral. Los CoV se dirigen principalmente a células epiteliales, se asocian con infecciones gastrointestinales y respiratorias que pueden ser agudas o crónicas, son a menudo asintomáticas. Sin embargo, algunos coronavirus pueden causar enfermedades graves, incluso letales (Aragón, 2019).

Los coronavirus son virus de ARN monocatenario de sentido positivo con una envoltura de forma esférica, un diámetro de 100 a 160 nm y un tamaño de genoma de 27 a 32 kb. (Zhao, J., et al, 2020)

Covid – 19 (SARS-CoV-2)

Los coronavirus humanos (HCoV), que surgen periódicamente en todo el mundo, son una amenaza potencial para los humanos, como el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus-2 (SARS-CoV-2), enfermedades denominadas COVID-19. (Kirtipal, et al, 2020).

Este virus comparte un ancestro común con el virus del síndrome respiratorio agudo severo mortal (SARS) y con el virus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS). De acuerdo con el Comité Internacional de Taxonomía de Virus, SARS-CoV-2 pertenece al Orden: Nidovirales, Familia: Coronaviridae, Subfamilia: Coronavirinae y Género: Betacoronavirus (ICTV, 2019).

Vacunas

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021), Las vacunas son una preparación destinada a generar inmunidad adquirida contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos.

La mayoría de las infecciones son enfrentadas por mecanismos inmunitarios inespecíficos o innatos, en los que participan complemento, interferones, células NK, fagocitos activados, compuestos antimicrobianos y otros componentes. La inmuno reacción adaptativa proporciona un tipo de resistencia más flexible a los patógenos. La vacunación “educa” al sistema inmunitario adaptativo, preparándolo para enfrentar de manera eficaz y rápida a patógenos que no son eliminados fácilmente por la inmunidad innata. (J. Kind, et al, 2007)

Para hacer una vacuna se realiza una serie de procesos para llevarse a cabo su elaboración, a partir de microorganismos vivos atenuados, microorganismos muertos o atenuados, recombinación genética etc.; cubriendo diferentes fases como la: exploratoria, preclínica, clínica, post comercialización conservando su bioseguridad todo el tiempo.

Los diferentes estudios de investigación médico-clínica tienen como prioridad la seguridad de uso de una vacuna y en seguida su eficacia. Los estudios son realizados en fases: fase preclínica y fases I, II, III, y IV. (OPS, 2021)

Vacunas usadas en México: Pfizer- BIOTECH, Oxford-AstraZeneca, CanSino, Sinovac, Jhonson y Jhonson, Sputnik V

Objetivos.

Objetivo general

- Realizar una revisión bibliográfica acerca de las vacunas en la actualidad con la pandemia de COVID-19.

Objetivos particulares

- Realizar una investigación sistemática acerca de la distribución de las vacunas en la Ciudad de México
- Recopilar información acerca de las diferentes vacunas administradas en la Ciudad de México.
- Investigar los términos sociopolíticos y sanitarios, usados como criterio para la obtención de vacunas

Metodología.

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica mediante búsquedas electrónicas en las principales bases de datos para identificar informes o estudios publicados sobre vacunas en desarrollo contra el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). También se revisaron sitios web de organizaciones internacionales, institutos de salud e investigación y referencias de estudios identificados, así como plataformas como BIDIUAM, PUBMED, NCBI, SCOPUS, COCHRANE, Google académico, entre otros servidores, para la recopilación de información.

Resultados.

El impacto directo de la pandemia Covid-19 en la población mexicana, así como en otras partes del mundo, en aspectos de salud, sociales y económicos, ha sido devastadora y de gran magnitud. El gobierno de México ha importado diferentes tipos de vacunas para la protección de la población. Esto conlleva varios gastos para la economía del país como lo es su transporte, su almacenamiento y su distribución.

El desarrollo de nuevas vacunas es un proceso muy complejo, (Tabla 1.) dado que deben someterse a procesos extensivos de revisión y aprobación por parte de agencias reguladoras nacionales mucho antes de que puedan ser aplicadas a la población. Los programas nacionales de vacunación también son extremadamente complejos en su

diseño, estrategia y ejecución, ya que requieren de una logística detallada y una cadena de suministro segura para llevar las vacunas a los sitios de aplicación, sin que el producto biológico se dañe y así asegurar su eficacia al momento de su uso, sin olvidar que las posibles reacciones adversas se deben a la idiosincrasia y sensibilidad de cada paciente. (Díaz-Quiñónez, 2021)

De acuerdo con las cifras oficiales de la OMS, un total de 16.000 millones de jeringas se utilizaban anualmente en todo el mundo (entre las destinadas a vacunas y a tratamientos médicos), pero la pandemia del covid-19 ha empujado esa demanda hasta los 22.000 millones.

Tabla 1. Comparación de cada tipo de vacuna COVID-19 actualmente en Ensayos clínicos Fase 3, describiendo de que laboratorio proviene, las características generales y biológicas en las que se basa, su porcentaje de eficacia, las dosis necesarias y el tiempo que debe pasar entre cada dosis.

Laboratorio	Vacuna	Biológico	Características	% de eficacia	Dosis necesarias	Tiempo entre dosis
Pfizer-BIONTECH	BNT162b2	ARNm	Las instrucciones genéticas para la proteína de pico de coronavirus están codificadas en ARNm, entregado a través de nanopartículas lipídicas. Dentro de la célula, es en el ribosoma donde se codifica la proteína de pico que llega a la superficie celular para producir la respuesta inmunitaria.	95%	2 dosis	De 21 a 42 días
Oxford-Astra Zenaca	AZD1222 (ChAdOx1)	Vector viral no replicante	Se basa en un Vector viral no replicante, secuencia de ADN para la proteína de pico de coronavirus, transportada a través de un vector viral de chimpancé.	63.09%	2 dosis	De 8 a 12 semanas

Cansino	Ad5-nCoV	Vector viral no replicante	Se trata de una vacuna construida a partir de la plataforma de virus vector adenovirus y utiliza como vector al adenovirus-5 (Ad5) no replicante el cual porta el gen que codifica para la proteína S	65.7%	Dosis única	-
Johnson-Johnson	Ad26.COVS.2	Vector viral no replicante	Se basa en un Vector viral no replicante, secuencia de ADN para la proteína de pico de coronavirus, entregada a través del vector de adenovirus tipo 26.	66.9%	1 dosis	-
Sinovac	CoronaVac	Virus inactivado	Vacuna por Virus inactivado. El SARS-CoV-2 se aísla, se expande y luego se hace no infeccioso mediante un tratamiento químico.	51%	2 dosis	21 días
Sputnik V Instituto Gamaleya	Gam-COVID-Vac	Vector viral no replicante	Basada en un vector viral no replicante. Secuencia de ADN para la proteína de pico de coronavirus entregada a través de vectores de adenovirus tipo 5 y tipo 26.	91.4%	2 dosis	21 días

Conclusión.

De acuerdo con la investigación realizada en el presente proyecto, se ha podido identificar una carencia de educación en materia de salud; la cual se subsana a través de la obtención del conocimiento, la motivación y las competencias individuales para entender y acceder a información, expresar opiniones y tomar decisiones relacionadas con la promoción y el mantenimiento de la salud (empatía, solidaridad), indispensables

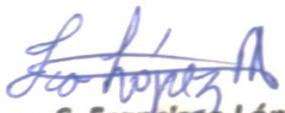
en estos momentos de crisis, el trabajo del Comité de emergencia sanitario internacional, reconoció la importancia de la coordinación continua por parte de la OMS en las agendas de investigación a corto, medio y largo plazo para abordar las lagunas de conocimiento y responder a la evolución de la pandemia. Es necesario continuar las investigaciones referentes al desarrollo y aplicación de las vacunas emergentes contra SARS-CoV-2, las herramientas y los dispositivos médicos (como mascarillas y respiradores reutilizables), las pruebas diagnósticas y los tratamientos de próxima generación para el control a largo plazo de la pandemia. También es imprescindible investigar el impacto atribuible de las medidas sanitarias de aislamiento social (ansiedad, irritabilidad, angustia, depresión, duelo, etc.), ante la imposibilidad de identificación de todos los casos positivos, ha sido necesario poner en práctica diversas estrategias en materia de salud pública, tales como la vigilancia centinela y la vigilancia basada en eventos, así como el distanciamiento social e higiene, lavado de manos (jabón, gel Antibacterial), cuarentena, restricción de movimiento y utilización de cubrebocas como medidas básicas de contención a nivel individual, de salud pública y combinadas en el contexto de la evolución de la pandemia, incluidos los aspectos relacionados con las variantes, la inmunidad del huésped frente a la infección natural y la inmunidad derivada de las vacunas (inmunidad de rebaño), desarrollo y aplicación de pruebas diagnósticas, el desarrollo de vacunas profilácticas contra Covid-19 (uso emergente), así como la generación de agentes terapéuticos.

Referencias.

- Aragón, R., Vargas, I., Miranda. M., G. (2019). COVID-19 por SARS-CoV-2: la nueva emergencia de salud. *Revista Mexicana de Pediatría*.;86(6):213-218.
- Díaz-Quiñónez, J. A. (2021). Vacunas contra la COVID-19 y aparición de variantes del SARS-CoV-2. Reflexionando sobre el caso de México. *Gaceta médica de México*, 157(2), 125-126.
- Food & Drugs Administration U.S. (FDA), 2020.
- J. Kind Thomas, A. Goldsby Richard, A. Osborne Barbara. (2007). *inmunología De Kuby (Sexta edición)*. McGraw-Hill.
- International Committee on Taxonomy of Viruses (2019, julio). *Coronaviridae - Positive Sense RNA Viruses*. Berlín, Alemania. Recuperado 13 de Octubre de 2020, de https://talk.ictvonline.org/ictv-reports/ictv_9th_report/positive-sense-rna-viruses-2011/w/posrna_viruses/222/coronaviridae
- Kirtipal, N., Bharadwaj, S., & Kang, S. G. (2020). From SARS to SARS-CoV-2, insights on structure, pathogenicity and immunity aspects of pandemic human coronaviruses. *Infection, Genetics and Evolution*, 104502

- Marín, J. E. O. (2020). "SARS-CoV-2: origen, estructura, replicación y patogénesis". Alerta, Revista científica del Instituto Nacional de Salud, 3(2).
- Organización Mundial de la Salud (OMS), 2021.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS) 2021.
- Schmidt Ch. (2021). ¿Y si el coronavirus sí salió de un laboratorio? Algunos científicos dudan. Biotecnología. MIT Technology Review. <https://www.technologyreview.es> (Accesado 5 de Julio del 2021)
- Urbiztondo L., Borràs E., Miradac G. Vacunas contra Coronavirus. Elsevier vacunas. Vol. 21. Núm. 1. pp 1-72 (Enero - Junio 2020)
- Zhao, J., Zhao, S., Ou, J., Zhang, J., Lan, W., Guan, W., Wu, X., Yan, Y., Zhao, W., Wu, J., Chodosh, J., & Zhang, Q. (2020). COVID-19: Coronavirus Vaccine Development Updates. Frontiers in immunology, 11, 602256. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.602256>

Vo.Bo. del Asesor



M. en C. Francisco López Naranjo

No. de páginas: 39

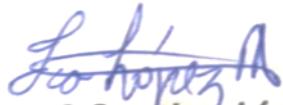
Lugar de realización: Laboratorio N 109 de la UIDIS (modalidad bibliográfica y a distancia)

Prácticas realizadas en:

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del QFB

Contiene:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Fotografías | <input checked="" type="checkbox"/> Ilustraciones |
| <input type="checkbox"/> Gráficas | <input type="checkbox"/> Mapas |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tablas | <input type="checkbox"/> Diagramas |
| <input type="checkbox"/> Trípticos | |

Vo.Bo. Asesor: 

Fecha liberación texto completo: 20211207

NOTA: La versión digital de este reporte, solo podrá ser consultada en cualquier Unidad académica de la Universidad, incluyendo a Rectoría General



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO
División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Bases fundamentales de la tecnovigilancia en tiempos de pandemia
COVID-19

Rivera Zavala, Yazmin

2152028498

Asesores

Interno: López Naranjo Francisco

02 de Diciembre de 2021

Sistemas Biológicos
Química Farmacéutica Biológica

Bases fundamentales de la tecnovigilancia en tiempos de pandemia COVID-19

Rivera Zavala, Yazmin 2152028498

Interno: López Naranjo Francisco

02 de Diciembre de 2021

39

Laboratorio N 109 de la UIDIS (modalidad bibliográfica y a distancia)

Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del QFB

X

X

20211207