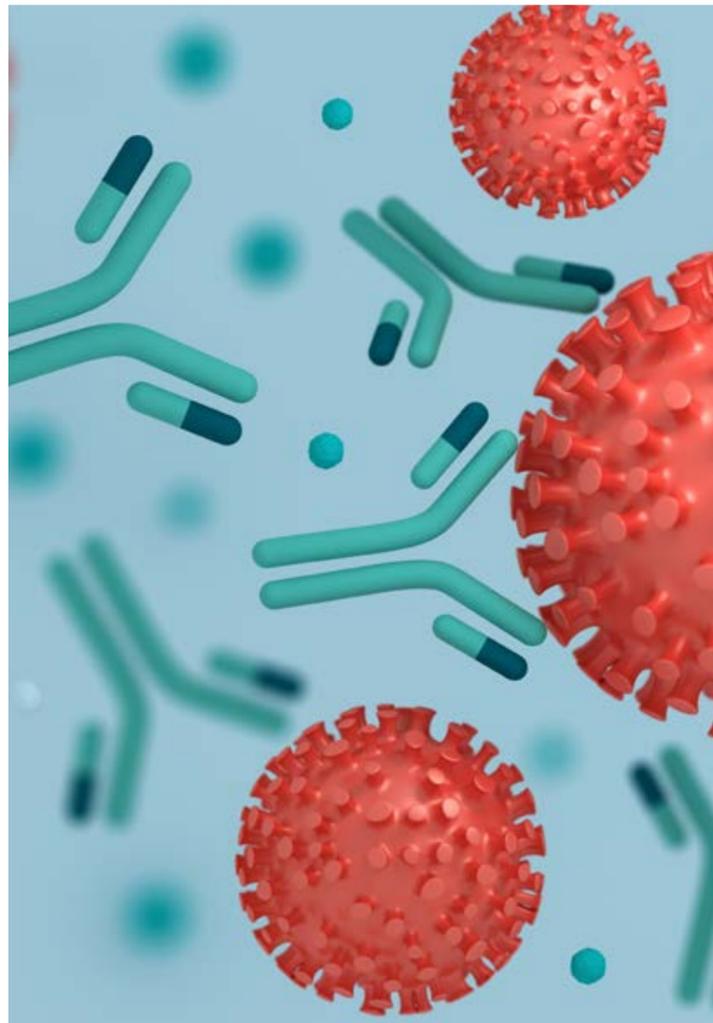


REFLEXIONES, EVIDENCIAS Y APRENDIZAJES SOBRE EL MANEJO DE LA COVID-19 EN COLOMBIA



- La generación de información falsa durante la pandemia por COVID-19 ha sido muy común y ha generado dudas e incertidumbre, es importante confirmar su veracidad para evitar confusiones.
- La evidencia disponible hasta el momento no permite determinar con certeza si la aplicación de alguna de las vacunas existentes contra la COVID-19, en personas que hayan tenido la infección ocasionada por el virus SARS-CoV-2 previamente a la vacunación, puede tener efectos protectores contra nuevas infecciones del mismo virus.
- La solicitud de test diagnósticos para viajeros internacionales puede no ser una medida eficiente para disminuir la importación de casos COVID-19.

CONCEPTOS CLAVE



- **Seroconversión:** se denomina al proceso mediante el cual un individuo desarrolla anticuerpos específicos (sustancia generada por el cuerpo para combatir una infección), ante un agente dañino, en este caso el virus SARS-CoV-2. Es decir que aquel individuo que no ha desarrollado anticuerpos frente al virus se considera seronegativo y aquel que sí desarrolló anticuerpos contra el virus se considera seropositivo ⁽¹⁰⁾
- **Hay tres tipos de anticuerpos (inmunoglobulinas) creados en respuesta a una infección:** IgA, IgG e IgM ⁽¹¹⁾.
 - La IgG** se utiliza en la mayoría de las pruebas de anticuerpos, ya que persiste durante tiempo más largo y puede reflejar una inmunidad a más largo plazo, aunque es el último en subir después de la infección.
 - La IgM** generalmente aumenta rápidamente con la infección y disminuye pronto después de que la infección se elimina.
 - IgA:** la parte principal de la inmunoglobulina IgA no se encuentra en suero, es decir en una muestra de sangre, esta es liberada en sudor, secreciones bronquiales u otros fluidos corporales y se aumenta en presencia de infecciones y procesos inflamatorios principalmente del hígado ⁽¹²⁾.
- **Título de anticuerpos** es el parámetro para determinar si un individuo que ha sido vacunado está protegido frente a una infección (se obtiene mediante una prueba de sangre); cuando se desea obtener la información de un grupo de individuos, el parámetro utilizado es la Media Geométrica de los Títulos (MGT) de anticuerpos obtenidos, estos títulos son preestablecidos en las investigaciones clínicas de vacunas para definir medidas o niveles de eficacia. Si se supera un determinado umbral, el individuo o los individuos vacunados tienen una protección frente a la infección por el virus, la duración de la protección depende del mantenimiento de los anticuerpos por encima del umbral, es por eso que algunas vacunas requieren de refuerzos ⁽¹³⁾

1. MITOS EN TORNO AL NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)

Desde el inicio de la pandemia, la cantidad de información a la que la población en general ha estado expuesta ha hecho que sea más difícil diferenciar entre cuál cuenta con aval científico y técnico, y cuál no es más que el producto del temor de algunos y de noticias sin fundamento científico.

A continuación, abordaremos algunos de los mensajes que se han generado en torno al nuevo coronavirus indicando si cuentan o no, con un sustento científico⁽¹⁻³⁾.

MENSAJES EN TORNO AL COVID-19

<p><i>Los suplementos de vitaminas y minerales curan la COVID-19</i></p>  <p>FALSO</p> <p>Los micronutrientes, como las vitaminas D y C o el zinc, son fundamentales para el buen funcionamiento del sistema inmunológico y desempeñan un papel vital para la salud y el bienestar nutricional; sin embargo, no hay ninguna indicación sobre el uso de suplementos de micronutrientes como tratamiento contra la COVID-19⁽¹⁾.</p>	<p><i>Hay que ponerse mascarilla para hacer ejercicio físico</i></p>  <p>FALSO</p> <p>No es conveniente llevar mascarilla para hacer ejercicio físico, porque podría reducir la capacidad de respirar con comodidad. Además, la mascarilla se puede humedecer más rápidamente con el sudor, lo cual puede dificultar la respiración y promover el crecimiento de microorganismos. Lo importante para protegerse durante el ejercicio físico es mantenerse a más de un metro de distancia de las demás personas⁽¹⁾</p>	<p><i>Los zapatos propagan la COVID-19</i></p>  <p>FALSO</p> <p>La probabilidad de que el virus SARS-CoV-2 se propague con los zapatos e infecte a personas es muy baja. Como medida de precaución, especialmente en hogares donde haya bebés y niños pequeños que gateen o jueguen en el suelo, considere dejar los zapatos a la entrada de su casa. Esto ayudará a prevenir el contacto con la suciedad o cualquier desecho que pueda ser transportado en las suelas de los zapatos⁽¹⁾</p>	<p><i>Beber metanol, etanol o cloro previene o cura la COVID-19</i></p>  <p>FALSO</p> <p>El metanol, el etanol y el cloro son sustancias tóxicas: beberlas puede provocar discapacidad o incluso la muerte⁽¹⁾.</p> <p>Los geles antibacteriales para manos están compuestos por alcohol, usualmente etanol o isopropanol; sin embargo, en Estados Unidos se ha descubierto que algunos geles importados contienen metanol (la administración de medicamentos y alimentos (FDA) recomienda que no deben ser usados aquellos geles que tengan metanol ya que puede generar ceguera y ser potencialmente mortal)⁽⁴⁾</p> <p>Estos son los componentes que la FDA indica no deben ser usados como desinfectante de manos, ni para consumo o ingesta⁽⁵⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metilo • Metanol • Alcohol de madera
<p><i>Comer ajo o adicionar picante en las comidas previene o cura la COVID-19</i></p>  <p>FALSO</p> <p>El consumo de estos alimentos no previene ni cura la COVID-19. El mejor modo de protegerse contra el nuevo coronavirus es mantener una distancia de por lo menos un metro respecto a otras personas y lavarse las manos con frecuencia⁽¹⁾</p>	<p><i>Las moscas domésticas o las picaduras de mosquitos transmiten la COVID-19</i></p>  <p>FALSO</p> <p>A la fecha de esta revisión no existe ningún dato ni información que indique que las moscas domésticas o las picaduras de mosquitos puedan transmitir el virus causante de la COVID-19⁽¹⁾.</p>	<p><i>Rociar blanqueador u otros desinfectantes sobre el cuerpo o introducirlos en el organismo NO protege de la COVID-19 y puede ser peligroso</i></p>  <p>VERDADERO</p> <p>No se debe rociar blanqueador u otros desinfectantes sobre el cuerpo ni introducirlos en el organismo, ya que dichas sustancias son tóxicas, estos deben ser utilizados únicamente como desinfectantes de superficies⁽¹⁾.</p>	

Exponerse al sol o a temperaturas superiores a los 25°C previene la enfermedad por coronavirus (COVID-19)



FALSO

Usted puede contraer la COVID-19, por muy soleado o cálido que sea el clima. Se han notificado casos de COVID-19 en países cálidos ⁽¹⁾.

Enjuagarse regularmente la nariz con una solución salina para prevenir la infección por el nuevo coronavirus es efectivo



FALSO

No hay pruebas que indiquen que esta práctica proteja de la infección por el nuevo coronavirus. Aunque algunas pruebas indican que enjuagarse la nariz regularmente con solución salina puede acelerar la recuperación tras un resfriado común, no se ha demostrado que prevenga las infecciones respiratorias ⁽¹⁾.

Las vacunas contienen sustancias tóxicas



FALSO

Aunque los ingredientes en las etiquetas de las vacunas pueden verse intimidantes (p.ej. mercurio, aluminio o formaldehído), usualmente se los encuentra naturalmente en el cuerpo, en la comida que consumimos y en el medio ambiente ⁽²⁾.

La vacuna COVID-19 alterará el material genético



FALSO

No cambian ni interactúan con el material genético de ninguna manera ⁽³⁾.

Para conocer cómo actúan las vacunas en el cuerpo consultar [boletín 2 Covinformate](#)

Las vacunas causan autismo



FALSO

No hay evidencia de ningún vínculo entre ninguna vacuna y el autismo o trastornos autistas ⁽²⁾.

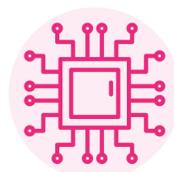
Los antibióticos son eficaces para prevenir y tratar la infección por el nuevo coronavirus



FALSO

Los antibióticos son eficaces contra las bacterias, pero no contra los virus ⁽¹⁾.

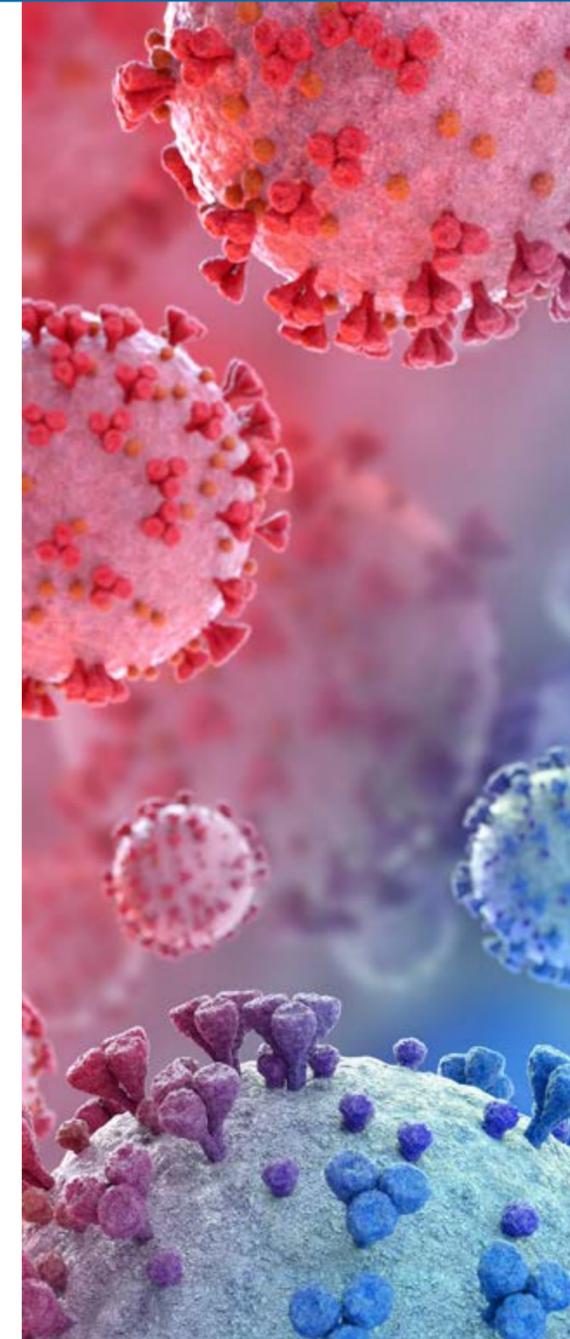
La vacuna COVID-19 se desarrolló como una forma de controlar a la población a través del seguimiento de microchip o nanotransductores en nuestro cerebro.



FALSO

Esta información proviene de un video falso que sugiere que Bill Gates afirmó haber agregado esta tecnología a la vacuna ⁽³⁾, no hay ningún soporte científico en esa información.

¿Sabías que la lejía, el hipoclorito de sodio y blanqueador corresponden a la misma sustancia?

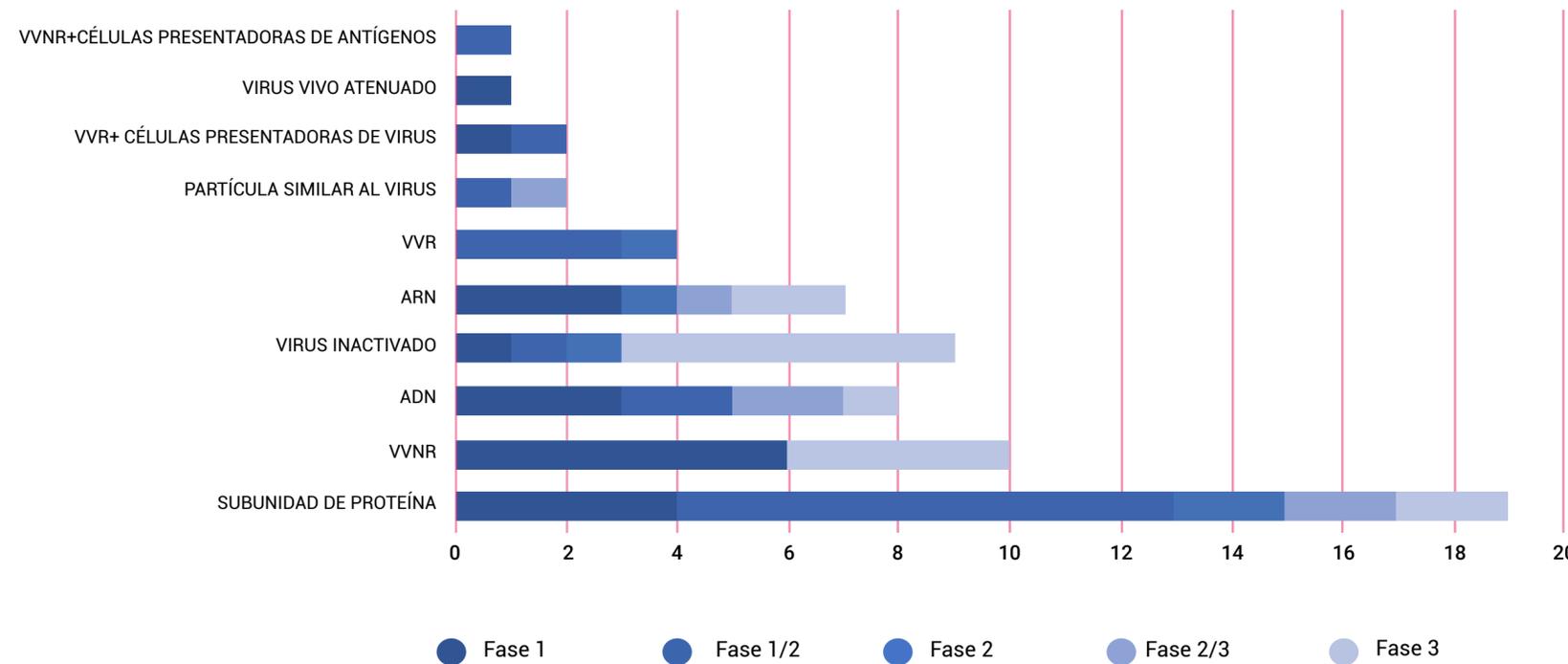


2. VACUNACIÓN EN PERSONAS QUE YA HAN SIDO INFECTADAS POR EL VIRUS SARS-COV-2

Al 6 de enero de 2021 el panorama de las vacunas es el siguiente: 63 vacunas se encuentran en desarrollo clínico y 172 vacunas en evaluación preclínica, aquellas que se encuentran en desarrollo clínico tienen diferentes plataformas y se encuentran en diferentes fases de evaluación clínica (ver figura 1) ⁽⁶⁾.

A medida que las diferentes vacunas se han ido autorizando en los diferentes países para su uso de emergencia, en el caso de Colombia la primera autorización se dio para la vacuna de Pfizer y BioNTech como lo afirmó el director del INVIMA en rueda de prensa el 5 de enero de 2021 ⁽⁷⁾, ha surgido la inquietud de si aquellas personas que ya se infectaron deban o no recibir la vacuna; la evidencia que hasta el momento existe indica que el tiempo de inmunidad registrado en los diferentes estudios no es mayor de 7 meses en aquellos pacientes con infección previa por el virus SARS-CoV-2⁽⁸⁾. Así mismo, no es clara la prevalencia de los casos de reinfección pues los casos documentados son limitados, sumado a que se desconoce la relación de una inmunidad de larga vida con el número de infecciones y el grado de memoria que tiene el cuerpo antes una nueva infección.

 NÚMERO DE VACUNAS POR PLATAFORMA Y FASES CLÍNICAS



VVR: Vector Viral Replicante; VVNR: Vector Viral No Replicante

Fuente: IETS a partir de World Health Organization (WHO). January 5. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 2020;29 octubre. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/novel-coronavirus-landscape-covid-19cf012d2866d4102b9430ef02369d152.pdf?sfvrsn=f52877c4_3&download=true



Consecuente a lo anterior, en el mes de diciembre, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), buscó mediante una revisión de la evidencia disponible responder a la pregunta: ¿Es necesario vacunar a los infectados naturalmente¹ de manera que adquieran a través de la vacunación un estado de protección efectiva?, mediante la identificación de resultados sobre la vacunación en personas con infección previa por SARS-CoV-2⁽⁹⁾.

En la revisión realizada por el IETS se identificaron 3 vacunas con resultados publicados que informaron sobre sujetos con infección previa y que fueron vacunados^(9,14-16) Los resultados se describen en la **tabla 1, 2 y 3**.

Tabla 1. Resultados vacuna Ad26.COV2.S⁽¹⁴⁾

Desarrollador: Janssen (compañía farmacéutica de Johnson & Johnson)	Grupos en los que se evaluaron pacientes con infección previa por SARS-CoV-2	
	Cohorte 1a	Cohorte 3
Datos del estudio: <ul style="list-style-type: none"> • Países de realización: Bélgica y Estados Unidos. • Objetivo: Evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna en dosis de a 5×10^{10} o 1×10^{11} partículas virales • Vía de administración y dosis: vía intramuscular (IM) una o dos dosis de la vacuna, con 8 semanas de diferencia y se comparó con un grupo placebo. 	Incluyó adultos sanos de 18 a 55 años (377 participantes) y 8 (2,1%) seropositivos	Incluyó adultos mayores de 65 años (394 participante) y 3 (0,8%) seropositivos
Resultados	Participantes que eran seropositivos al inicio del estudio 7 de 8 (87,5%) y 2 de 3 (66,6%) de la cohorte 1a y cohorte 3 respectivamente, cumplieron con el criterio preestablecido de un aumento de 4 veces los títulos de anticuerpos para ser considerados respondedores a la vacuna.	
Inferencias de la revisión realizada por el IETS	Se vuelve más intensa la respuesta inmune del individuo frente al virus cuando se tiene el antecedente de infección, en un 81% se aumentaron cuatros veces los títulos de anticuerpos frente al virus.	

Fuente: IETS a partir de Zakzuk J, López J, Lozano A, Estrada-Orozco K; Vacunación contra SARS-CoV-2 en personas que han tenido la infección. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, 2020.

¹Adquirida por una exposición natural al patógeno y no por medio de una vacuna

Tabla 2. Resultados vacuna BNT162b2 ⁽¹⁵⁾

Desarrolladores: BioNTech y Pfizer	Participantes sin evidencia de infección por SARS-CoV-2	Participantes con y sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2
<p>Datos del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Países de realización: Argentina, Brasil, Alemania, Sudáfrica, Turquía, Estados Unidos • Objetivo: evaluar seguridad y eficacia* de la vacuna • Vía de administración y dosis: intramuscular con 21 días de diferencia (placebo o biológico) de 30 µg <p>* Todos los pacientes al momento de iniciar en el estudio se les realizó una prueba serológica para determinar infección previa de SARS-CoV-2.</p>	<p>36.523 participantes, entre los cuales se observaron 8 casos de COVID-19 en los receptores de la vacuna y 162 casos entre los receptores de placebo.</p> <p>Corresponde a una eficacia de la vacuna del 95,0% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 90,3 a 97,6).</p>	<p>40.137 participantes con y sin evidencia de infección, se observaron 9 casos de COVID-19 en los receptores de la vacuna y 169 casos de COVID-19 en aquellos que recibieron placebo.</p> <p>Corresponde a un 94,6% de eficacia para la intervención (IC 95% del 89,9 al 97,3).</p>
 <p>RESULTADOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entre los 1767 individuos* con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 que recibieron la vacuna, se presentó un caso de infección (0,03%) dentro de los 7 días posteriores a la segunda dosis. • Entre 1847 individuos* con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, que recibieron placebo, aparecieron 7 casos de infección (0,05%) dentro de los 7 días posteriores a la segunda dosis. • Hay una proporción de casos 6 veces mayor en los que recibieron placebo (7 casos) comparado con los que recibieron la vacuna (1 caso). • En cuanto a seguridad, no hay datos disponibles que informen sobre participantes con infección previa por el virus SARS-CoV-2. <p>* Diferencia entre la muestra total y la muestra que excluye a los previamente infectados</p>	
 <p>INFERENCIAS DE LA REVISIÓN REALIZADA POR EL IETS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En los sujetos con evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 el número de casos de COVID-19 confirmados es seis veces menor en los que recibieron la vacuna que en los que recibieron placebo, mientras que en aquellos que no tuvieron evidencia de infección previa esta diferencia de tasas fue de 22 veces. • Es probable que en la publicación de los resultados finales se presente un análisis de este grupo poblacional, pues hasta el momento se cuenta con un análisis preliminar, sumando a que se presenta un número de individuos pequeño para poder estimar la eficacia en este grupo con precisión. 	

Fuente: IETS a partir de Zakzuk J, López J, Lozano A, Estrada-Orozco K; Vacunación contra SARS-CoV-2 en personas que han tenido la infección. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, 2020.

Tabla 3. Resultados vacuna AZD1222 o ChAdOx1 nCoV-19 ⁽¹⁶⁾

Desarrolladores AstraZeneca, Oxford University	Resultados
<p>Datos del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Países de realización: 4 ECA (Reino Unido: COV001 y COV002; Sudáfrica: COV005 y Brasil: COV003) • Objetivo: evaluar seguridad y eficacia de la vacuna* ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) en adultos de 18 años o más. • Vía de administración y dosis: intramuscular, vacuna* ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) en un grupo y el otro recibió el control (vacuna antimeningocócica conjugada (MenACWY) o solución salina) <p><i>*Después de que los resultados de la Fase 1 respaldaran un régimen de dos dosis, los protocolos del ensayo se modificaron cuando fue necesario: (cohorte SD / SD con 28 días de diferencia) con subconjunto (LD / SD cohorte) en uno de los ensayos del Reino Unido recibió inadvertidamente media dosis de la vacuna (dosis baja; LD) como primera dosis antes de un cambio en la metodología de cuantificación de la dosis</i> SD: Dosis estándar LD: dosis baja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Una pequeña proporción de participantes eran seropositivos al inicio del estudio (138 [1,3%] de 10.673 en el Reino Unido y 235 [2,3%] de 10.002 en Brasil). • Tres participantes de aquellos que fueron seropositivos al inicio del estudio tuvieron muestras posteriores positivas para prueba para diagnóstico de COVID-19. • Un participante tuvo una infección asintomática 3 semanas después de una primera dosis de ChAdOx1 nCoV-19. • No hay un dato preciso sobre eficacia y seguridad en los pacientes con serología positiva (seropositivos) en la línea de base es decir al iniciar el estudio

Fuente: IETS a partir de Zakzuk J, López J, Lozano A, Estrada-Orozco K; Vacunación contra SARS-CoV-2 en personas que han tenido la infección. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, 2020.

El IETS concluye principalmente que, la información sobre eficacia y seguridad de la vacuna en sujetos con evidencia de infección previa a la vacunación es escasa e imprecisa, por lo anterior se considera que aún falta información para establecer si la vacunación en este grupo poblacional es eficaz y segura; de igual manera, se concluye que, los datos preliminares sugieren que la vacunación en este grupo poblacional reduce el riesgo de COVID-19 o aumenta la respuesta del cuerpo para protegerse contra el virus; sin embargo, aún se esperan resultados de la evaluación de vacunas que se encuentran en la fase inicial y que reportan la aplicación en sujetos previamente infectados ⁽⁹⁾.

El 30 de noviembre de 2020, la empresa farmacéutica Moderna envió a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) una solicitud de Autorización de Uso de Emergencia para una vacuna COVID-19 en investigación (mRNA-1273); dentro de los documentos enviados se encuentran los resultados de eficacia y seguridad, que incluyeron datos de una fase 3 en curso de la vacuna comparada con placebo en aproximadamente 30.400 participantes ⁽¹⁷⁾.

El estado basal catalogado como positivo o no conocido fue registrado en 868 de 15.208 individuos (5.7%) en el grupo de quienes recibieron la vacuna y en 800 de

15.210 (5.3%) en el grupo al cual se le aplicó placebo, en el resultado presentado de eficacia de la vacuna², según el estado basal de los participantes, a partir de 14 días después de la segunda dosis de la vacuna, se indica que se presentaron 0 casos de infección de 341 individuos que recibieron la vacuna y 1 caso de infección de 334 participantes que recibieron el placebo; la FDA manifestó que los datos sugieren que las personas con infección previa por SARS-CoV-2 podrían estar en riesgo de COVID-19 (es decir, reinfección) y por lo tanto se beneficiarían de la vacunación. Sin embargo, afirma que los datos son limitados

Caberesaltar dos puntos que llaman la atención, primero, que los participantes con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2 fueron inicialmente excluidos del estudio de fase 3, esto quiere decir que el estudio no fue diseñado para evaluar el beneficio en personas con infección previa de este virus, y segundo, que en los resultados se reporta solo un caso de COVID-19 entre los participantes del estudio con estado de infección por SARS-COV-2 positivo al inicio del estudio (17). Para mayor información sobre la reunión del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la FDA realizada el 17 de diciembre de 2020 consultar el siguiente [link](#)

3. USO DE PRUEBAS COMO REQUISITO PARA VUELOS INTERNACIONALES



El 6 de enero de 2021, en un [boletín de prensa](#), el Ministerio de Salud y Protección Social, informó sobre la expedición de una resolución relacionada con la solicitud de pruebas PCR³ para viajeros que ingresan al país (Resolución 002 de 2021), en ella se establece que se debe permitir el embarque de viajeros que en el país de origen no presenten prueba PCR, cuando estos manifiesten verbalmente que tuvieron dificultades para tomarse la mencionada prueba o para obtener el resultado en el término exigido previo al vuelo, en estas circunstancias se tendrá la manifestación verbal del pasajero como suficiente⁽¹⁸⁾.

3.1. ¿QUÉ DEBE INFORMAR EL PASAJERO AL OFICIAL DE MIGRACIÓN EN EL MOMENTO DEL CONTROL MIGRATORIO?

- Si cuenta con la PCR con resultado negativo para COVID-19 en las últimas 96 horas antes del embarque⁽¹⁸⁾.
- Si opta por alguna de las siguientes⁽¹⁸⁾:
 - Realizarse la prueba PCR en Colombia y hacer el aislamiento preventivo hasta que tenga un resultado negativo de la misma.
 - Realizar el aislamiento preventivo de 14 días o durante el término que señale la autoridad sanitaria, en caso de optar por no hacerse la prueba en Colombia.



Importante: debe informar la dirección en la que guardara el aislamiento al llegar al país.

3.2. ¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES MEDIDAS QUE DEBE TENER UNA PERSONA QUE PRETENDE VIAJAR?

- **Abstenerse de viajar** si tiene síntomas asociados, si tuvo contacto estrecho con persona positiva con COVID-19 o si tiene un diagnóstico positivo para COVID-19 en los últimos 14 días⁽¹⁹⁾.
- Reportar estado de salud 24 horas antes del vuelo y hasta una hora antes del cierre del vuelo⁽¹⁹⁾.
- Portar múltiples tapabocas para reemplazarlos durante el vuelo, cuando el vuelo sea de más de 2 horas y cambiarlo si se encuentra mojado o sucio, así como realizar un adecuado uso cubriendo nariz hasta el mentón⁽¹⁹⁾.
- Para pacientes con comorbilidades o mayores de 60 años se recomienda el uso de tapabocas tipo N95⁽¹⁹⁾.
- Evitar consumo de alimentos si el vuelo no es mayor de 2 horas⁽¹⁹⁾.



Es de vital importancia responder al rastreo y seguimiento del centro de contacto nacional de rastreo (CCNR) para hacer el debido seguimiento una vez se encuentren en el país, así mismo se debe reportar si durante los 14 días posteriores a su viaje, presenta síntomas asociados con COVID-19⁽¹⁹⁾.



³ Es la prueba de detección de ácidos nucleicos la prueba confirmatoria para los casos de COVID-19⁽²²⁾.

Son **4** las fases definidas para manejo de emergencias⁽²¹⁾:

- 1. Fase de mitigación:** consiste en tomar acciones sostenidas para reducir o eliminar un riesgo a largo plazo, para proteger personas y reducir costos de respuesta y recuperación en caso de una emergencia.
- 2. Fase de preparación:** consiste en tomar medidas que puedan ayudar a reducir el impacto de los peligros restantes que no se lograron eliminar en la fase de mitigación, tomando ciertas acciones antes de que ocurra un evento de emergencia.
- 3. Fase de respuesta:** Conducir operaciones de emergencia para salvar vidas tomando medidas para reducir el peligro, por ejemplo evacuando gente, o garantizando alimentos, agua o reestructurando servicios de salud.
- 4. Fase de recuperación:** en esta fase se busca volver a la vida normal, reconstruyendo comunidades, economía y gobiernos.

3.3. ¿QUÉ EVIDENCIA EXISTE SOBRE EL IMPACTO DE SOLICITAR TEST DIAGNÓSTICOS A VIAJEROS INTERNACIONALES?

El IETS en el mes de diciembre mediante una revisión rápida identificó y sintetizó la evidencia disponible relacionada con el impacto sobre la transmisión del virus SARS-CoV-2 y el uso de pruebas de diagnóstico como requisito para vuelos internacionales durante la fase de mitigación⁽²⁰⁾.

Dicha revisión no identificó estudios terminados que respalden la solicitud de pruebas diagnósticas a los viajeros internacionales que arriben al país, así como tampoco estudios que demuestren la efectividad de dicha práctica para disminuir el riesgo de importación de casos de COVID-19; la solicitud de prueba PCR está basada en estudios de simulación que no pueden ser aplicados al contexto local⁽²⁰⁾.

Se resalta que Colombia tiene una alta circulación del virus SARS-CoV-2 y que los casos importados no representan una alta proporción de los casos detectados dentro del país. En relación al número de casos que actualmente se presentan en el territorio nacional, se considera que es poco

probable que los viajeros internacionales aumenten significativamente la tasa de transmisión y la circulación local, sumado a esto se debe tener en cuenta que el rendimiento de la prueba⁴ PCR depende de factores como el momento en el que se toma la prueba, la calidad y el transporte de muestras, esto quiere decir que se pueden presentar falsos positivos⁵ y falsos negativos⁶, que pueden generar una falsa confianza en aquellos individuos que reciben un resultado negativo, pudiendo ser un falso negativo y propagador del virus SARS-CoV-2 sin saberlo⁽²⁰⁾.

El IETS concluye que hasta el mes de diciembre no existe evidencia disponible que respalde el uso de estas pruebas como requisito para vuelos internacionales, teniendo en cuenta también las recomendaciones de agencias y entidades conforme a la experiencia en el manejo de la pandemia, no obstante las medidas y evidencia pueden cambiar para responder a situaciones que surjan relacionadas con la circulación del virus SARS-CoV-2⁽²⁰⁾.

⁴ A menudo, el rendimiento de una prueba se expresa utilizando medidas estadísticas como sensibilidad siendo esta la proporción de infecciones correctamente identificadas por la prueba y la especificidad siendo esta la proporción de no- infecciones identificadas correctamente por la prueba⁽²³⁾

⁵ Un resultado positivo en la prueba en ausencia de la infección

⁶ Un resultado negativo en la prueba en presencia de la infección





4. HABLANDO CON EL EXPERTO

Teniendo en cuenta el inicio de la vacunación, han surgido algunas dudas frente al proceso logístico de adquisición, almacenamiento y distribución de las vacunas, para aclarar un poco estos procesos se entrevistó al Dr. Milton Crosby⁷ profesor de la Universidad Nacional de Colombia y experto en desarrollo y evaluación de vacunas.

Una de las preguntas que ha surgido es ¿Por qué existen diferencias en temperatura de almacenamiento y transporte entre diferentes vacunas?, el profesor Crosby respondió que estas diferencias se deben básicamente al proceso de desarrollo farmacéutico de cada vacuna en el cual se utilizan diferentes sustancias (excipientes) que permiten que la estructura proteica, que genera la respuesta inmune, sea administrada en el organismo.

Teniendo en cuenta la importancia de mantener las condiciones de temperatura durante el transporte y almacenamiento de las vacunas, se le preguntó al profesor Crosby ¿Qué pasaría si estas condiciones

no se logran mantener? El docente manifestó que una de las principales consecuencias de no mantener estas condiciones sería la pérdida de la capacidad de la vacuna de estimular una respuesta adecuada del sistema inmune por parte del individuo a quien se le administre y, es posible que se presente una reacción local en el sitio de la aplicación.

Sobre el inicio de la vacunación y la necesidad de hacer un seguimiento a los posibles eventos adversos que se puedan presentar después de la vacunación, el profesor Crosby, indicó que se deben considerar varios aspectos previos a la vacunación, entre ellos el conocer el estado de salud de los pacientes a quienes se les va a aplicar la vacuna, así como los medicamentos que consumen y si sufren de alergias.

El presente análisis fue desarrollado por el siguiente equipo:

Kelly Estrada-Orozco, Nathalie Ospina Lizarazo, Diana Marcela Segura, Margoth Cristina Pinilla Forero, Aura Victoria Gutiérrez Rabá, José David Millán Cano, Lorena Mesa Melgarejo.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. En el marco del Contrato No. 9677 – 2020 con el Ministerio de Salud y Protección Social.

Para mayor información sobre el contenido de este boletín puede contactarnos a través del correo: sintesis@iets.org.co o celular 318 335 55 25

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization (WHO). Consejos para la población acerca de los rumores sobre el nuevo coronavirus (2019-nCoV). Available from: https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters?gclid=CjwKCAiAudD_BRBXEiwAudakX0k VbDegmB_aM3vdNq98CbKHIkQZ0KwepMCE xcz2aXtv31r-tkMBoC2EoQAvD_BwE
2. Organización Panamericana de la Salud. Mitos mas comunes sobre la inmunización. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion/refutando-mitos-sobre-inmunizacion>
3. The University of Alabama. Debunking the myths about the COVID-19 vaccine. Available from: <https://www.uab.edu/news/youcanuse/item/11771-debunking-the-myths-about-the-covid-19-vaccine>
4. Food and Drug Administration FDA. La FDA actualiza sobre los desinfectantes para manos que los consumidores no deben usar. 2020; Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-actualiza-sobre-los-desinfectantes-para-manos-que-los-consumidores-no-deben-usar>
5. Food and Drug Administration FDA. Is Your Hand Sanitizer on FDA's List of Products You Should Not Use? 2020; Available from: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/your-hand-sanitizer-fdas-list-products-you-should-not-use>
6. World Health Organization (WHO). January 5 .Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 2020;29 octubre. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/novel-coronavirus-landscape-covid-191cf012d2866d4102b9430ef02369d152.pdf?sfvrsn=f52877c4_3&download=true
7. Ministerio de Salud y Protección Social. Invima autoriza uso de emergencia de vacuna Pfizer en Colombia. 2021; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Invima-autoriza-uso-de-emergencia-de-vacuna-Pfizer-en-Colombia-.aspx>
8. Zakzuk J, López J, Estrada-Orozco K. Inmunidad adquirida naturalmente frente a SARS-CoV-2. Revisión sistemática rápida. Inst Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. 2020;
9. Zakzuk J, López J, Lozano A, Estrada-Orozco K; Vacunación contra SARS-CoV-2 en personas que han tenido la infección. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, 2020.
10. Research America Innovation Health. explained: how a covid-19 serology test works and obstacles to its use. Available from: <https://www.researchamerica.org/blog/explained-how-covid-19-serology-test-works-and-obstacles-its-use>
11. Deeks JJ, Dinnes J, Takwoingi Y, Davenport C, Spijker R, Taylor-Phillips S, Adriano A, Beese S, Dretzke J, Ferrante di Ru(ano L, Harris IM, Price MJ, Dittrich S, Emperador D, Hoo. L, Leeflang MMG, Van den Bruel A. Antibody tests for identification of cu.
12. Diagnostic systems. Inmunoglobulina A - Reactivo para la determinación cuantitativa In Vitro de la inmunoglobulina A (IgA) en suero o plasma en equipos fotométricos. :1–2. Available from: <http://www.monografias.com/docs114/inmunoglobulina-a/inmunoglobulina-a.shtml>
13. De Aristegui Fernandez J. El titulo de anticuerpos, la memoria inmunologica y la eficacia protectora de la vacuna frente a Haemophilus influenzae tipo B. An Esp Pediatr. 1999;50(4):341–5.
14. Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truyers C, Marit de Groot A, et al. Safety and immunogenicity of the Ad26.CO2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. medRxiv. 2020 Sep;2020.09.23.20199604.
15. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec;



Referencias bibliográficas

16. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2020;
17. Food and Drug Administration FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting. 2012;1–30. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/VaccinesandRelatedBiologicalProductsAdvisoryCommittee/UCM583779.pdf>
18. Ministerio de Salud y Protección Social. Viajeros que ingresen a Colombia podrán hacerse PCR en el país. 2021; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Viajeros-que-ingresen-a-Colombia-podran-hacerse-PCR-en-el-pais.aspx>
19. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 2532 de 2020.
20. Estrada K, Osorio-Arango K, Palencia-Sánchez F, Vanegas E. Revisión sistemática rápida sobre el uso de pruebas diagnósticas de tamizaje como requisito para vuelos internacionales en fase de mitigación. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS y.
21. Federal Emergency Management Agency. Mitigation Recovery Preparedness Response. 2017;
22. Instituto Nacional de Salud (INS). Lineamientos para el uso de pruebas en el laboratorio de Salud pública (Isp) en el marco de la emergencia sanitaria por (covid-19) en Colombia. 2020;1–17.
23. Fanshawe TR, Power M, Graziadio S, Ordóñez-Mena JM, Simpson J, Allen J. Interactive visualisation for interpreting diagnostic test accuracy study results. *BMJ Evidence-Based Med [Internet]*. 2018;23(1):13–6. Available from: <https://ebm.bmj.com/content/23/1/13>

