

## DECLARACIÓN DE VACUNAS PARA PACIENTES

ARTÍCULO PUBLICADO EN LA REVISTA DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE PARKINSON Y TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO

Traducido por ACAP

*“recomendamos encarecidamente la vacunación con vacunas debidamente autorizadas para prevenir los riesgos de enfermedades graves y potencialmente mortales después de la infección por COVID-19. También recomendamos encarecidamente a nuestra comunidad de pacientes que siga las indicaciones de sus médicos personales y proveedores de atención médica”*

El liderazgo de la International Parkinson and Movement Disorder Society y su Comité de Asuntos Científicos (MDS-SIC) desean brindar **información sobre las oportunidades de vacunación COVID-19 que son fundamentales para la protección de nuestra comunidad de pacientes**, médicos y proveedores de salud asociados en la actual situación crítica de la pandemia mundial.

En los últimos días, las vacunas COVID-19 han sido aprobadas en varios países para uso de emergencia según los programas gubernamentales de inmunización. Estos programas generalmente comienzan con la inoculación de personas de alto riesgo: proveedores de atención médica, personas mayores y personas con comorbilidades.

El desarrollo y la aprobación acelerados de las vacunas COVID-19 han creado algunas preocupaciones en la comunidad científica y médica, así como en el público en general, con respecto a los beneficios y riesgos de estas nuevas vacunas. Entendemos tales preocupaciones dado que enfrentamos una experiencia única de esfuerzos globales para combatir rápidamente una pandemia catastrófica.

Para abordar preguntas críticas sobre estas vacunas, algunas de ellas basadas en nuevas tecnologías (vacunas basadas en ARNm), es importante comprender el camino que lleva a la aprobación de la vacuna para uso de emergencia por parte de las agencias reguladoras.

La autorización de uso de emergencia de las vacunas COVID-19 seguida por entidades internacionales (Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU.-FDA y autorización regular pero restringida actual de la Agencia Europea de Medicamentos-EMA, entre otras agencias) **incluye análisis exhaustivos de los datos de Fase III completos proporcionados por los desarrolladores de vacunas en un proceso transparente que incluye la publicación revisada por pares de conjuntos de datos completos.**

La reciente aprobación por la FDA y la EMA de las vacunas BNT162b2 (Pfizer / BioNTech) y mRNA-1273 (Moderna) cumplió con los **altos estándares requeridos para la autorización**

de uso después de un completo escrutinio y validación de los datos, como se requiere en el proceso normal de aprobación de una vacuna.

El proceso garantiza que se cumplan los requisitos de eficacia y seguridad y que se pueda inocular a las personas porque los beneficios de la vacuna superan sus riesgos. Las vacunas COVID-19 adicionales que aún se encuentran en las fases experimentales II y III eventualmente se someterán al mismo escrutinio antes de la autorización de uso de emergencia.

Hasta la fecha, las vacunas COVID-19 aprobadas han demostrado ser muy eficaces para prevenir las formas graves e incluso leves de la enfermedad. Se ha demostrado una alta eficacia (> 90%) independientemente de la raza, el sexo, la edad y las condiciones médicas. Al igual que con otras vacunas, existen algunos efectos secundarios con las vacunas COVID-19 recientemente aprobadas que se consideran de baja importancia.

En su mayor parte, los efectos secundarios han sido leves (dolor e irritación en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fiebre baja). Además, ocasionalmente se ha observado reactogenicidad (una reacción inmunológica a las vacunas). La transparencia en el proceso de desarrollo y aprobación es muy importante. La eficacia y seguridad de las vacunas aprobadas están totalmente divulgado en los artículos publicados. Se recomienda encarecidamente que todas las vacunas en desarrollo seguir la misma metodología con la presentación de los datos recopilados para publicaciones revisadas por pares para transparencia a la comunidad científica informando al público en general.

Las vacunas con eficacia probada y un perfil de seguridad satisfactorio brindan ahora la esperanza de poner fin a la pandemia de COVID-19 que ya se ha cobrado muchas vidas en todo el mundo.

De hecho, una vacuna es nuestra mejor medicina para combatir esta enfermedad viral. Por lo tanto, **recomendamos encarecidamente la vacunación con vacunas debidamente autorizadas para prevenir los riesgos de enfermedades graves y potencialmente mortales después de la infección por COVID-19. También recomendamos encarecidamente a nuestra comunidad de pacientes que siga las indicaciones de sus médicos personales y proveedores de atención médica.**

Finalmente, es importante continuar cumpliendo con las medidas estándar para reducir la exposición y transmisión de COVID-19 según lo recomendado por la OMS y los CDC durante y después de la vacunación.

Para abordar aspectos de la vacunación COVID-19, particularmente en nuestra población de pacientes con enfermedad de Parkinson (EP), los datos disponibles indican:

1. Las vacunas basadas en ARNm aprobadas y las vacunas vectoriales en desarrollo inducen la inmunización a través de mecanismos que no interactúan con el proceso neurodegenerativo en la EP. Con respecto a la inflamación asociada en la patogenia de la EP tal como la entendemos hoy, no hay evidencia de interacción alguna con la respuesta inmune a estas vacunas.

2. Los datos de Fase III informados de las vacunas aprobadas mostraron que los tipos o la incidencia de efectos secundarios en pacientes con EP no han sido diferentes a los de la población general.
3. Similar a las reacciones a otras inmunizaciones, la vacuna COVID-19 no interfiere con las terapias actuales de la EP.
4. Dado que algunos de nuestros pacientes pueden ser parte de los primeros grupos en los programas de vacunación actuales debido a su edad, residencia en hogares de ancianos u otras razones relacionadas con discapacidades en la EP, habrá más datos disponibles en un futuro cercano para un análisis adicional de el impacto de estas vacunas en la EP.

El MDS-SIC proporcionará información adicional en los próximos días para continuar apoyando la vacunación y otras medidas para poner fin a la pandemia de COVID-19.

*Fuente: Revista Movement Disorders - Prepared by Stella Papa on behalf of the SIC, Chris Goetz and MDS leadership*

*Traducción: ACAP*