

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA VACUNA MODERNA (SPIKEVAX/
mARN-1273) CONTRA LA COVID-19 REVISION NARRATIVA.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRACTICA PROFESIONAL
SUPERVISADA

PRESENTADO POR

FATIMA ELIZABETH CORTEZ VALLADARES

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

ENERO 2022

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL.

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESO DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESORES DE AREA EN SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Lic. Francisco Remberto Mixco López.

Dr. Carlos Alberto Galdámez.

TUTORES

MAF. Karla Janet Campos Villalta.

Licdo. Kevin Fernando Díaz Ortiz.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a Dios y la Virgencita, por brindarme salud, ser mi guía, darme sabiduría, paciencia y fuerzas para poder llegar al final de esta etapa. Por haberme acompañado en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes y experiencias.

Le doy infinitas gracias a mis padres, Rember Cortez y Eveling Valladares, por sus oraciones, por brindarme todo lo necesario, por tenerme paciencia, por su apoyo incondicional, por darme una buena educación, por educarme con principios y valores, por acompañarme siempre y por sus consejos. Ustedes han sido siempre el motor que impulsa mis sueños y esperanzas, quienes siempre están y estuvieron a mi lado en los días y noches más difíciles durante mis horas de estudio, quienes me animaban a seguir adelante y no desistir. Hoy cuando concluyo mis estudios, les agradezco y dedico este logro, nuestro logro. Orgullosa de que sean mis padres, gracias por ser quienes son, por ser mi ejemplo a seguir y por creer en mí. La vida no me alcanza para agradecerles todo lo que han hecho por mí, los amo.

A mis hermanos, Antonio y Javier, por ser parte importante de mi vida, por acompañarme en mis noches de desvelo, por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso.

A toda mi familia, porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento me animan a seguir adelante y de una u otra forma me acompañan en mis sueños y metas.

A mis amigos, compañeros de clases y aventuras; no puedo dejar de agradecerles por su apoyo y constancia, por compartir horas de estudio, y haber hecho de mi etapa universitaria un trayecto de vivencias que nunca olvidare.

A mis tutores, quienes con sus conocimientos y apoyo fueron guía a través de cada una de las etapas de este proyecto para alcanzar los resultados que se buscaban.

Agradecer también a Farmacia del HNES, por brindarme los recursos, herramientas y el tiempo necesario para llevar a cabo el proceso de grado.

INDICE GENERAL

	Pag N°
INTRODUCCION	vii
CAPITULO I.	
1.0 PLAN DE TRABAJO	8
CAPITULO II.	
2.0 INFORME DE LAS PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS	26
CAPITULO III.	
3.0 PRODUCTO FINAL	43
CAPITULO IV.	
4.0 CONCLUSIONES	61
CAPITULO V.	
5.0 RECOMENDACIONES	63
BIBLIOGRAFIA	

ABREVIATURAS

ARNm	Ácido Ribonucleico mensajero
CIFCO	Centro de Ferias y Convenciones
COVID-19	Enfermedad del Coronavirus 2019
ECA-II	Enzima Convertidora de Angiotensina-2
EMA	Agencia Europea de Medicamentos.
EV	Eficacia de la Vacuna
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
FQF	Facultad de Química y Farmacia
HNES	Hospital Nacional El Salvador.
NAID	Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas
PPS	Prácticas Profesionales Supervisadas
SIAP	Sistema Integral de Atención al Paciente
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos.
UCIN	Unidad de Cuidados Intermedios
UES	Universidad de El Salvador

INTRODUCCION

En el mundo laboral que actualmente vivimos es necesario tener un buen rendimiento, lo que significa que la formación profesional debe estar encaminada en el mismo sentido. Debido a esto, las universidades han cambiado su mirada hacia la profesionalización de sus carreras y han establecido la importancia de formar personas no sólo con el conocimiento teórico, sino también profesionales con experiencias prácticas, capaces de desenvolverse en los diferentes ámbitos laborales que estén relacionados con su carrera de estudio. Surge ahí, la importancia de la Práctica Profesional Supervisada, que contribuye a formar profesionales que sean eficientes en desarrollar los distintos procesos necesarios para los objetivos de una compañía.

Dentro de la Facultad de Química y Farmacia (FQF) de la Universidad de El Salvador (UES), las Prácticas Profesionales Supervisadas (PPS) son fundamentales para alcanzar el perfil de egreso de un profesional en farmacia, que tiene entre sus características intervenir según sus conocimientos en el diseño y ejecución científica- tecnológica de proyectos de investigación en el área de su competencia profesional. También, las PPS tienen como finalidad consolidar el proceso de enseñanza- aprendizaje; además de permitir al practicante conocer diversos ambientes de trabajo.

Bajo este contexto, el presente informe permite demostrar el proceso realizado durante las Prácticas Profesionales Supervisadas, realizadas en el Hospital Nacional El Salvador (HNES), en el servicio de farmacia durante el periodo de julio a diciembre del 2021, comprendido en tres etapas. Siendo la primera etapa, la elaboración y presentación del plan de trabajo, el cual denota la distribución del tiempo durante los 6 meses que conforman las PPS, las generalidades de la institución y el tema de interés a desarrollar para su revisión.

Por otra parte, la etapa II consistió en la ejecución de las Prácticas Profesionales Supervisadas en las diferentes áreas que conforman el servicio de Farmacia del HNES, además de la elaboración de bitácoras y otros atestados que avalen el cumplimiento de las actividades asignadas. Por último, la etapa III conforma la presentación escrita y oral del informe final de las PPS.

CAPITULO I
PLAN DE TRABAJO

I. TITULO

PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA, HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR, SERVICIO DE FARMACIA

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA VACUNA MODERNA (SPIKEVAX/ mARN-1273) CONTRA LA COVID-19 REVISIÓN NARRATIVA

II. DESCRIPCION DE LA ENTIDAD

Debido al entorno de emergencia nacional en marzo del 2020, el gobierno de El Salvador responde a la situación generada por la pandemia por COVID-19 decretando las primeras medidas para contener el coronavirus. Su principal estrategia fue adecuar ciertas áreas en los hospitales nacionales y construir un gran hospital de uso exclusivo para la atención de pacientes con COVID-19.

Para prevenir un colapso de la red de salud nacional a causa del COVID-19, se crea El Hospital Nacional El Salvador (HNES), ubicado en el que antes fue el Centro de Ferias y Convenciones (CIFCO) en San Salvador, El Salvador¹. El Hospital funciona bajo la dirección y jurisdicción del Ministerio de Salud, brindando servicios de tercer nivel a todos los habitantes del país².

Su creación comprende 3 fases, la primera de ellas se inauguró el 21 de junio del 2020, brindando atención a los pacientes con síntomas por COVID-19. La segunda fase empezó a funcionar el 5 de agosto del 2020, dando total atención a pacientes en tres servicios de hospitalización que corresponden a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad de Cuidados Intermedios (UCIN) y hospitalización. La tercera y última fase empezó a funcionar el 12 de abril del 2021, dando origen al Megacentro de vacunación del Hospital Nacional El Salvador, dicha fase se encuentra ubicada en el que anteriormente fue el parqueo del CIFCO¹.

El HNES cuenta con diversas dependencias; entre éstas, la División de Diagnóstico y apoyo, que se encuentra comprendido por diversos servicios, entre los cuales se pueden mencionar: Laboratorio Clínico, Banco de sangre, Alimentación y dietas, Farmacia, entre otras³.

En el Hospital Nacional El Salvador, el Servicio de Farmacia es el responsable de la utilización adecuada de los medicamentos, lo que implica que no sólo tiene responsabilidad en la selección, adquisición, almacenamiento y preparación de los mismos para su administración a los pacientes, sino también de la ejecución de actividades clínicas encaminadas al logro de una farmacoterapia adecuada, a través del establecimiento de sistemas de distribución que garanticen que los medicamentos lleguen a los pacientes de forma oportuna, eficaz y segura.

La farmacia del HNES se encuentra inscrita en la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) bajo el nombre de Botiquín del Hospital Nacional El Salvador con el número E08B0346⁴.

El Servicio de Farmacia se encuentra conformado por las siguientes áreas: Abastecimiento, Farmacoterapia de Emergencia, Farmacoterapia de UNIDOSIS y Farmacoterapia de Altas, las cuales cuentan con sus funciones específicas y son dirigidas por una sola jefatura y sub jefatura.

En la Farmacia de El Hospital Nacional El Salvador se cuenta con profesionales químicos farmacéuticos, auxiliares de farmacia, auxiliares de bodega y auxiliares administrativos. Los auxiliares de farmacia y profesionales químicos farmacéuticos en su mayoría se encuentran distribuidos mediante rotación interna en las diferentes áreas que comprenden dicha dependencia. Además, profesionales químicos farmacéuticos cuentan con cargos de: jefatura y sub jefatura, administrador de contratos, referente de farmacovigilancia y coordinación de las diferentes áreas.

Entre las funciones generales del profesional químico farmacéutico dentro de farmacia se encuentra la validación, dispensación, preparación de medicamentos controlados y no controlados para pacientes hospitalizados y de alta, mediante recetas electrónicas recibidas por parte del área médica en el Sistema Integral de Atención al Paciente (SIAP), también realizar oportunamente pedidos de medicamentos para asegurar el abastecimiento requerido, controlar las existencias de las entradas y salidas de los diferentes medicamentos e insumos de farmacia, entre otras funciones.

III. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES Y FUNCIONES.

El Servicio de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador se encuentra conformado por las siguientes áreas:

3.1. Área de Abastecimiento

El área de abastecimiento es la encargada de asegurar las existencias de medicamentos e insumos necesarios para el funcionamiento de la farmacia. Se encuentra conformada por químicos farmacéuticos y auxiliares de bodega, cuyas funciones son diversas, dentro de las cuales se puede mencionar la verificación del stock de medicamentos, el orden de medicamentos en estantes de acuerdo con su fecha de vencimiento y grupo terapéutico. Además, son los responsables de la entrega de transferencias externas en horarios hábiles de los medicamentos solicitados por otras entidades; también son los encargados de la validación, preparación y entrega de requisiciones de sueros de gran volumen y otros medicamentos de los diferentes servicios de hospitalización con los que cuenta el HNES.

Dentro de otras actividades que le competen al área de abastecimiento es realizar oportunamente pedidos al almacén de medicamentos, de los diferentes fármacos necesarios para el abastecimiento requerido de farmacia con el objetivo de contar con las existencias necesarias para brindar tratamientos completos a los pacientes hospitalizados; además el personal de abastecimiento se encarga de la recepción y reintegración de los medicamentos de devolución al sistema de farmacia para su disposición en la dispensación de las diferentes recetas médicas. El área de abastecimiento es la encargada de la solicitud de papelería e insumos de protección personal para la farmacia.

3.2. Área de Farmacoterapia de Emergencia

Es aquella área donde se otorgan prestaciones de salud las 24 horas del día a pacientes que demandan atención rápida e inmediata respecto a medicamentos. Cuenta siempre con la presencia de químicos farmacéuticos, quienes velan por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación. Dicha área se encarga de abastecer los diferentes servicios de hospitalización con los medicamentos prescritos a cada paciente mediante recetas electrónicas recibidas por el SIAP,

en un módulo específico para dicha área. Además, los farmacéuticos designados al área de emergencia son los responsables del stock de medicamentos controlados, quienes durante la preparación de las dosis unitarias son los encargados de la recepción y despacho de estos medicamentos. Otro aspecto importante del área de emergencia, es que, son los responsables de la revisión de las admisiones y de la dispensación de medicamentos para el cumplimiento de los mismos desde su llegada a la institución, enviando las dosis necesarias según su hora de ingreso y horarios de cumplimiento por parte de enfermería, además, de tomar en cuenta el horario de entrega de los medicamentos de dosis unitarias, esto debido, que en el SIAP, el área médica genera dos recetas: la de admisión y de seguimiento para el paciente.

3.3. Área de farmacoterapia de UNIDOSIS

En farmacia, el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias, consiste en dispensar, a partir de la recepción, interpretación y validación, de la orden médica por parte del farmacéutico, las dosis de medicamentos necesarias para cada paciente hospitalizado para un periodo de tiempo determinado (24 Horas). Al empezar la jornada laboral, los farmacéuticos encargados de la preparación de UNIDOSIS de los distintos servicios de hospitalización, deben monitorear el bloque de camas asignadas, censando a los pacientes y que éstos cuenten con sus respectivas recetas electrónicas, ya que es el profesional químico farmacéutico, quien debe verificar las Buenas Prácticas de Prescripción mediante la validación de la receta médica. Una vez validada la receta, el farmacéutico debe descargar receta por paciente y al terminar la cantidad de número de camas asignadas procede a preparar el total de los medicamentos, para empaquetar de manera individual según ticket de receta descargada. Posterior de la preparación de medicamentos de UNIDOSIS, el químico farmacéutico debe verificar que los medicamentos y cantidades solicitadas correspondan a las prescritas por el médico. Las UNIDOSIS resultantes son recibidas por personal de enfermería, quienes cuentan con un horario específico de inicio de recepción de las mismas, establecido por acuerdo entre el servicio de farmacia y enfermería. Además, el área de UNIDOSIS es la encargada de fraccionar el medicamento necesario, es decir, que cuente con empaque primario individual, o sólidos (Tabletas o capsulas) en empaque múltiple para agilizar la preparación de los medicamentos, además se procura realizar un uso racional de medicamentos ya que los farmacéuticos deben revisar el historial de cada

paciente, verificando la dispensación de medicamentos multidosis. Otra parte importante, es que personal de dosis unitarias es encargado del procesamiento de devoluciones por parte de enfermería de pacientes fallecidos o medicamentos suspendidos, los cuales con apoyo del área de abastecimiento son reintegrados al sistema para estar a disposición de los demás pacientes si dichos medicamentos cumplen con sus características individuales y calidad para la administración eficaz y segura.

3.4. Área de farmacoterapia de altas

Esta área es la encargada de brindar los medicamentos requeridos por el paciente al momento de abandonar la entidad por su recuperación exitosa. Altas del HNES, cuenta con profesionales químicos farmacéuticos encargados de la recepción del listado de pacientes pre altas, cuyo listado es ratificado y notificado por el área médica en el transcurso de la mañana del día posterior, confirmando si el paciente será un alta efectiva o suspendida. Una vez verificado el listado, el farmacéutico es el encargado de validar y procesar los medicamentos que llevará consigo el paciente, para hacer una correcta dispensación de acuerdo con los días de tratamiento ambulatorio prescritos por el médico. Una vez se cuente con los medicamentos de todos los pacientes de alta, se le notifica a enfermería que pase al servicio de farmacia para su recepción, ya que esta última es la encargada de la entrega del medicamento al paciente.

IV. JUSTIFICACION

Dentro del sector público y privado, la farmacia representa una parte fundamental en la mejora de la calidad de vida del paciente, es ahí donde el químico farmacéutico, como especialista en medicamentos asume un rol protagónico en el equipo de salud, cumpliendo con responsabilidades competentes a su profesión, asistiendo a los pacientes en la perspectiva de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia que ellos reciben.

Las Prácticas Profesionales Supervisadas (PPS) dentro del Hospital Nacional El Salvador, en el servicio de Farmacia son importantes, ya que ayuda al profesional químico farmacéutico a orientar al uso racional de medicamentos tanto a profesionales de la salud como a pacientes; por otra parte, dentro de Farmacia, no se descarta la implementación de la atención farmacéutica, donde el profesional en farmacia podría desarrollar los conocimientos teóricos adquiridos durante la etapa de estudio. Además, las PPS son fundamental para alcanzar el perfil de egreso de un profesional en farmacia, que tiene entre sus características intervenir según sus conocimientos en el diseño y ejecución científica-tecnológica de proyectos de investigación en el área de su competencia profesional. Así mismo beneficia a la institución contando con mayor recurso humano que puede apoyar en las actividades diarias que se realizan dentro del servicio, aportando ideas y opiniones que ayuden a la mejora continua de los procedimientos internos de la institución.

Los productos finales que dentro del área se realicen, como son las revisiones narrativas, permiten aportar a los profesionales de salud material informativo que beneficie la educación continua, pues actualizan a los lectores respecto a temáticas específicas ya que corresponden a artículos que sintetizan las investigaciones que existen sobre un tema; en este caso sobre la Vacuna Spikevax de Moderna, la cual se encuentra dentro del Cuadro Básico del HNES y según datos oficiales reportados por la Secretaria de Prensa de la República hasta el 16 de diciembre de 2021, se habían administrado 3,000,200 dosis de dicha vacuna, ocupando el tercer lugar de las vacunas más administradas a la población salvadoreña. Cabe destacar, que es en el Almacén General del Hospital Nacional El Salvador, donde son almacenadas las vacunas del Megacentro de Vacunación; estos son los responsables de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, asegurando la cadena de frío, no obstante, es Farmacia la encargada de realizar los trámites administrativos para la

transferencia de vacunas desde el Almacén general de medicamentos hacia el Megacentro de vacunación, dando la salida de las cantidades necesarias de lotes de vacunas para el desarrollo del protocolo de vacunación implementado para la prevención de la COVID-19, además dentro de farmacia por parte del Referente de Farmacovigilancia se lleva el registro de los efectos adversos presentados por los pacientes tras su administración, información que es confidencial por el momento. Por lo cual los artículos de tipo Revisión Narrativa son necesarios, ya que la cantidad de nuevos estudios, resultado de la creciente investigación, sobrepasan la capacidad de los profesionales de la salud de leer y asimilar cada estudio por separado, sobre un tema de relevancia dentro del contexto actual del país, como lo es la vacunación de la COVID-19, por tanto se pretende brindar una revisión general de los conocimientos más recientes publicados sobre la efectividad y seguridad que brindan las vacunas en los pacientes y como se reduce el riesgo de hospitalización de las personas vacunadas.

V. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Revisar la efectividad y seguridad de la Vacuna Moderna (Spikevax/ mARN-1273) contra la COVID-19.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 5.2.1. Caracterizar a la vacuna Moderna (Spikevax/ Marn-1273) respecto a:
Plataforma tecnológica y mecanismo de acción.
- 5.2.2. Conocer la efectividad de la vacuna moderna contra la COVID-19.
- 5.2.3. Describir el perfil de seguridad de la vacuna moderna contra la COVID-19.

VI. RESULTADO - PRODUCTO FINAL ESPERADO

Para la elaboración de la revisión narrativa se seguirán las instrucciones a los autores establecidos por la Revista ALERTA, que es una Revista Científica del Instituto Nacional de Salud de El Salvador, arbitrada por pares evaluadores e indexada. Se tomarán como referencia dichas instrucciones, debido a que es una revista en la que se publican artículos del ámbito de las ciencias de la salud: salud pública, epidemiología, salud ambiental, medicina social y especialidades médicas, odontológicas y farmacéuticas.

Artículo tipo Revisión Narrativa⁵.

Los artículos de revisión narrativa presentan el resultado de un análisis de información reciente o una actualización de una temática de interés en salud pública y que considera múltiples factores desde el punto de vista teórico y de contexto. Estas revisiones no requieren un método sistemático y discuten el tema de forma amplia, basado en una selección de artículos que apoyen su punto de vista o la hipótesis que se quiere sustentar, por lo que el autor debe ser un experto en el tema.

El formato de la revisión narrativa debe estar conformada por:

Título del artículo

Debe contener quince palabras a menos. No se permiten siglas ni abreviaturas, Título en inglés.

Resumen

Un único párrafo de 200 palabras como máximo. El resumen debe ser una presentación objetiva del artículo. Debe tener el estilo de resúmenes no estructurado. Definir el problema en un contexto amplio. Señala el objetivo del estudio. Incluye las principales conclusiones o interpretaciones. No deben incluirse citas bibliográficas, siglas, ni abreviaturas.

Palabras claves.

Se permite un máximo cinco palabras clave y un mínimo de tres. Las palabras claves en español deben ser tomadas de los Descriptores de Ciencias de la Salud.

Introducción

La introducción debe contextualizar el problema que se ha identificado, su estado actual y su importancia. Debe citar las publicaciones más importantes. Finalmente, menciona brevemente el objetivo principal del manuscrito. La introducción debe ser comprensible para los lectores de cualquier área de la salud.

Discusión

La discusión debe exponer de manera general la selección de la información y el análisis realizado. Incluye los principales resultados del estudio, explicar el significado de los resultados y su importancia y relacionar estos resultados estudios similares, basados en evidencia científica y en vías de interpretar adecuadamente los hallazgos y las explicaciones alternativas. Debe facilitar la comprensión del problema, bajo una fundamentación teórica y expresar un análisis crítico de la evidencia científica existente o de reflexión por parte del autor. Se deben incluir las limitaciones del estudio (si aplican) y las recomendaciones relacionadas.

Conclusiones

Debe expresar de manera clara y breve, los principales hallazgos del estudio y el significado que este tiene para comprender el problema. Debe dar respuesta al objetivo del estudio.

Referencias bibliográficas

Las citas se deben enumerar por orden de aparición y se deben escribir en números arábigos, en superíndice, al lado de la palabra que cierra la idea o frase referenciada y sin dejar espacio entre esta y la cita. En caso de cerrar la idea con un signo de puntuación, la cita debe colocarse antes del signo de puntuación. No se permite la apropiación del lenguaje, ideas o pensamientos de otra persona sin acreditar su verdadera fuente. Se considera como plagio: las presentaciones

duplicadas, redundantes, dobles o superpuestas, artículos traducidos previamente publicados, incluyendo el auto-plagio de alguno o todos los elementos de una publicación anterior (por ejemplo: texto, datos e imágenes) sin un adecuado reconocimiento de su difusión previa. La revista Alerta verifica los manuscritos que recibe a través de diferentes herramientas y no acepta aquellos que contengan más del 5 % de coincidencia con otros textos.

- La revista Alerta adopta el formato Vancouver para las referencias bibliográficas. Deben escribirse según el formato de referencias para publicar en la revista Alerta.
- Se permite un máximo de 50 referencias bibliográficas y un mínimo de 30.
- El 70 % de las referencias debe tener una antigüedad no mayor a cinco años.
- Solamente se permite el 15 % de literatura gris como parte de las referencias bibliográficas.
- No se permiten como referencia resúmenes, comunicaciones personales, póster, presentaciones, documentos no oficiales u observaciones no publicadas. Se pueden citar artículos aceptados en proceso de publicación escribiendo entre paréntesis en impresión.
- El DOI de las referencias bibliográficas debe ser corroborado en Crossref.
- Debe asegurarse que los URL o códigos DOI de las referencias bibliográficas funcionen y sean los correctos.

Para la elaboración de la revisión narrativa, se buscarán artículos de investigación originales sobre el tema en PUBMED, que es un motor de búsqueda de libre acceso que permite consultar principalmente los contenidos de la base de datos MEDLINE, que es la base de datos de bibliografía médica más amplia que existe.

VII. MARCO TEORICO

La vacuna frente a la COVID-19 de Moderna es una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). Su nombre comercial Spikevax, corresponde a una dispersión inyectable en vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml cada una o un máximo de 20 dosis de 0,25 ml cada una. A continuación, se detallan aspectos importantes contenidos en la Ficha Técnica de la Vacuna Spikevax⁶:

7.1 Datos clínicos

7.1.1 Indicaciones terapéuticas

Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.

7.1.2 Posología y forma de administración

Spikevax se administra en una serie de 2 dosis de 100 microgramos (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

A las personas de 18 años de edad y mayores se les puede administrar una dosis de refuerzo (0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial) de Spikevax por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 6 meses desde la segunda dosis.

Las personas que hayan recibido una dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) deberán recibir una segunda dosis de Spikevax (0,5 ml, 100 microgramos) para completar la pauta inicial de vacunación.

7.1.3 Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

7.1.4 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Contraindicación para la 2^o dosis: anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.

7.1.5 Advertencias y precauciones especiales

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax.

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

7.1.6 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han realizado estudios de interacciones. No se ha estudiado la administración concomitante de Spikevax con otras vacunas.

7.1.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Spikevax en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

7.1.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad. En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años de edad que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

7.2. Propiedades farmacológicas

7.2.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

7.2.2. Mecanismo de acción

Spikevax contiene ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio de 1 repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación prefusión. Después de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células para su traducción en la proteína viral. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos

neutralizantes que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19 (Ver Figura N° 1).

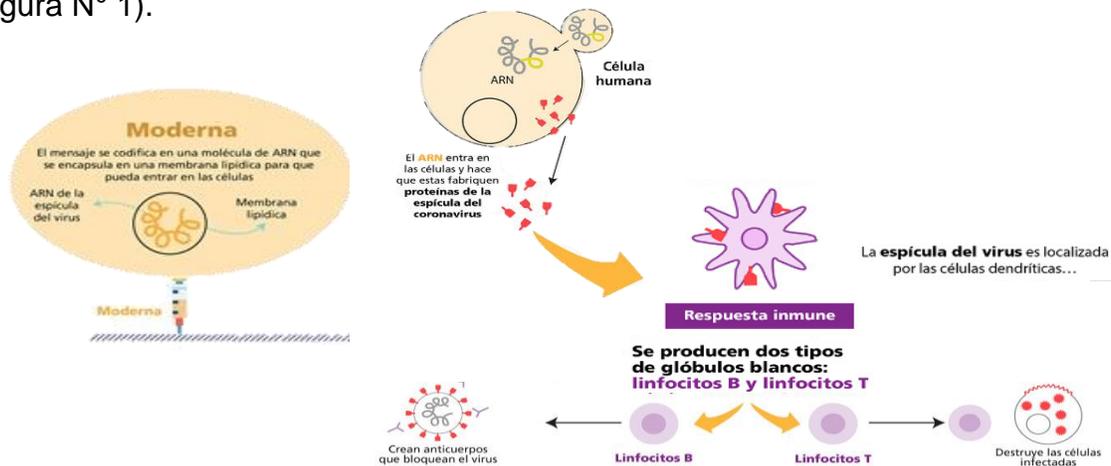


Figura N° 1. Mecanismo de acción de Vacuna Spikevax de Moderna⁷.

7.2.3. Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

7.3. Periodo de validez

Vial sin abrir: 7 meses entre -25 °C y -15 °C. La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Vial perforado: La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2 °C y 8 °C y de 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato.

7.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar congelado entre -25 °C y -15 °C. Conservar en la caja original para protegerlo de la luz. No conservar en hielo seco o a menos de -50 °C.

VIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TIEMPO ACTIVIDAD		2021																								2022								
		JUL				AGO				SEP				OCT				NOV				DIC				ENE								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	28	
I	ELABORACION DE PLAN DE TRABAJO																			X	X	X												
	PRESENTACION DEL PLAN DE TRABAJO																						X	X										
EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS																																		
II	AREA DE EMERGENCIA				X	X	X			X	X	X	X																					
	AREA DE UNIDOSIS	X	X	X				X	X					X																				
	AREA DE ALTAS														X	X	X								X	X	X							
	AREA DE ABASTECIMIENTO																			X	X	X	X					X						
	PRESENTACION DE INFORME DEL PPS																													X				
III	REDACCION DEL INFORME DEL PPS																											X		X				
	PRESENTACION DEL INFORME																															X	X	

CAPITULO II
INFORME DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Fátima Elizabeth Cortez ValladaresNº de Grupo 40-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz OrtizMes: JULIO

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
08/07/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas*	
10/07/2021	6:00 am	6:00am	24 Horas	
13/07/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
14/07/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
15/07/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
16/07/2021	6:00 am	10: 00 pm	16 Horas	
17/07/2021	6:00 am	10: 00 pm	16 Horas	
19/07/2021	6:00 am	6:00 pm	12 Horas	
20/07/2021	6:00 am	10: 00 pm	16 Horas	
23/07/2021	6:00 am	6:00am	24 Horas	
26/07/2021	6:00 am	6:00am	24 Horas	
Total de horas realizadas			156 Horas	

*Horario H6B: De 6:00 am a 8:00 am y 4:00 pm a 8:00pm

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3712





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Fátima Elizabeth Cortez ValladaresN° de Grupo 40-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz OrtizMes: AGOSTO

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
02/08/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas*	
03/08/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas	
04/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas**	
06/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
07/08/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
09/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
10/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
11/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
12/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
13/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
14/08/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
17/08/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
21/08/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
23/08/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3712



24/08/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
28/08/2021	6:00 am	6:00 pm	12 Horas	
Total de horas realizadas			156 Horas	

*Horario H8B: De 6:00 am a 8:00 am y 4:00 pm a 10:00pm

**Horario H6B: De 6:00 am a 8:00 am y 4:00 pm a 8:00pm

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3712





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Fátima Elizabeth Cortez ValladaresNº de Grupo 40-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz OrtizMes: SEPTIEMBRE

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
02/09/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
04/09/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
06/09/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
08/09/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
09/09/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
14/09/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
16/09/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
18/09/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
20/09/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
22/09/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
24/09/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
28/09/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
30/09/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
Total de horas realizadas			156 Horas	

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3712





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Fátima Elizabeth Cortez ValladaresNº de Grupo 40-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz OrtizMes: OCTUBRE

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
03/10/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas*	
04/10/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
07/10/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
09/10/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
11/10/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
13/10/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
15/10/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
17/10/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
19/10/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
21/10/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
23/10/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
24/10/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
Total de horas realizadas			156 Horas	

*Horario H8B: De 6:00 am a 8:00 am y 4:00 pm a 10:00pm

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3712





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Fátima Elizabeth Cortez ValladaresNº de Grupo 40-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz OrtizMes: NOVIEMBRE

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01/11/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas*	
02/11/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
03/11/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas**	
04/11/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas	
06/11/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
07/11/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas	
08/11/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
09/11/2021	8:00 am	6:00 pm	10 Horas	
10/11/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
11/11/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
13/11/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
15/11/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas	
17/11/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas	
18/11/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
19/11/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3712



21/11/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
24/11/2021	6:00 am	8:00 pm	6 Horas	
Total de horas realizadas			156 Horas	

*Horario H8B: De 6:00 am a 8:00 am y 4:00 pm a 10:00pm

**Horario H6B: De 6:00 am a 8:00 am y 4:00 pm a 8:00pm

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3712





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Fátima Elizabeth Cortez ValladaresNº de Grupo 40-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz OrtizMes: DICIEMBRE

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01/12/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
02/12/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
04/12/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
05/12/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
06/12/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
10/12/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
11/12/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
12/12/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
17/12/2021	6:00 am	10:00 pm	16 Horas	
21/12/2021	6:00 am	10:00 pm	8 Horas*	
22/12/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
24/12/2021	6:00 am	6:00pm	12 Horas	
Total de horas realizadas			160 Horas	

*Horario H8B: De 6:00 am a 8:00 am y 4:00 pm a 10:00pm

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3712



F-2 PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



**INFORME TUTOR INTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN
 EL PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.**

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Interno previo a la presentación oral y escrita del Informe Final.

Nombre del Egresado:	Fátima Elizabeth Cortez Valladares	Fecha de evaluación:	12/01/2022
Nombre del Tutor Interno:	Karla Janet Campos Villalta	Firma del Tutor Interno:	
Instrucciones: Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Dimensión	Criterio a evaluar	Nota	Observación
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.10	1. Asiste y participa en las tutorías programadas.	10	
	2. Cumple con las actividades programadas en las fechas previstas.	10	
CAPACIDAD DE APRENDIZAJE Ponderación: 0.35	3. Interpreta y valora críticamente la información y la realidad.	10	
	4. Posee capacidad de análisis y de síntesis.	10	
	5. Demuestra dominio y conocimiento del área.	10	
	6. Reconoce las limitaciones propias e incorpora constructivamente las ideas de los demás.	10	
CAPACIDAD CREATIVA Ponderación: 0.10	7. Posee capacidad de tomar decisiones y de adaptarse a nuevas situaciones.	10	
	8. Demuestra iniciativa, interés y creatividad en el trabajo que realiza.	10	
CAPACIDAD DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Ponderación: 0.15	9. Aplica los conocimientos teóricos a las problemáticas que se presentan en escenarios reales.	10	
	10. Propone soluciones factibles a las problemáticas identificadas.	10	
CAPACIDAD COMUNICATIVA Ponderación: 0.30	11. Fundamenta y argumenta apropiadamente sus ideas por escrito.	10	
	12. Argumenta y defiende con convicción sus propios juicios y valoraciones de forma oral.	10	
Indicación: La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		Nota Total	10.0

F-3 PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



BITÁCORA DE ACTIVIDADES PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS

Nombre Egresado: **Fátima Elizabeth Cortez Valladares**

Nº de Grupo **40-21**

Tutor Externo: **Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz**

1. Anexe el cronograma de actividades aprobado en el PLAN DE TRABAJO

TIEMPO	ACTIVIDAD	2021																								2022				
		JUL			AGO					SEP			OCT			NOV			DIC			ENE								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
I	ELABORACION DE PLAN DE TRABAJO																			X	X	X								
	PRESENTACION DEL PLAN DE TRABAJO																					X	X							
EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS																														
II	AREA DE EMERGENCIA				X	X	X			X	X	X	X																	
	AREA DE UNIDOSIS	X	X	X				X	X				X																	
	AREA DE ALTAS												X	X	X							X	X	X						
	AREA DE ABASTECIMIENTO																			X	X	X	X			X				
	PRESENTACION DE INFORME DEL PPS																										X			
III	REDACCION DEL INFORME DEL PPS																								X		X			
	PRESENTACION DEL INFORME																										X	X		

2. Describa detalladamente las actividades realizadas en sus PPS.

Área o departamento	Periodo (Fechas)	Nº	ACTIVIDAD
FARMACOTERAPIA DE UNIDOSIS	JULIO 2021 (01 AL 24)	1	Digitación de medicamentos de devolución en formato establecido, de pacientes con diagnóstico COVID-19 de los diferentes servicios de hospitalización.
	AGOSTO 2021 (16 AL 31)	2	Recepción, validación y preparación de medicamentos de los pacientes hospitalizados de los diferentes servicios del Hospital Nacional El Salvador.
	OCTUBRE 2021 (01 AL 10)	3	Entrega de medicamentos de los pacientes hospitalizados a personal de enfermería en el área de Dosis unitaria.

		4	Selección de 15 pacientes de ingreso para realizar seguimiento de los diferentes medicamentos que le prescribe el área médica.
		5	Coordinación de las diversas actividades del área de UNIDOSIS.
		6	Entrega de medicamentos controlados de los pacientes hospitalizados a personal de enfermería en el área de UNIDOSIS.
		7	Elaboración de la Hoja control de entrega de medicamentos controlados en UNIDOSIS, de los diferentes servicios de hospitalización.
		8	Verificación de devoluciones de medicamentos de pacientes hospitalizados, con personal de enfermería de los diferentes servicios del HNES.
		9	Preparación de autorizaciones de medicamentos parcialmente restringido para pacientes hospitalizados.
		10	Fraccionamiento de medicamento en empaque multidosis y en empaque primario individual.
		11	Elaboración de documento de autorizaciones de medicamentos regulados y antibióticos para los diferentes servicios de hospitalización.
		12	Lectura de procedimientos internos de farmacia (POE).
		13	Lectura bibliográfica de fichas técnicas de medicamentos.
		14	Etiquetado de medicamentos fraccionados.
		15	Verificación de presentación y calidad de lotes de propofol para su ingreso a Farmacia central.
		16	Entrega de carritos de UNIDOSIS en zona de transferencia.
FARMACOTERAPIA DE EMERGENCIA	JULIO 2021 (25 AL 31)	1	Atención de llamadas por parte de enfermería en el área de emergencia.
		2	Apoyo en farmacoterapia de emergencia para el monitoreo de emergencias
		3	Dispensación de nuevas indicaciones de medicamentos para pacientes hospitalizados en el área de emergencia.
	AGOSTO 2021 (1 AL 15)	4	Verificación de devoluciones de medicamentos por parte de enfermería de diferentes pacientes hospitalizados
		5	Recepción, validación y preparación de medicamentos de pacientes de ingreso en el HNES.
	SEPTIEMBRE 2021 (1 AL 30)	6	Despacho de medicamentos controlados a personal responsable en Dosis unitaria.
		7	Entrega de medicamento controlado de pacientes hospitalizados a personal de enfermería.
		8	Preparación de documentación y entrega de medicamentos a Dirección del HNES.
		9	Preparación de documentación y entrega de medicamentos mediante transferencia externa a otras instituciones.

		10	Recepción de transferencia interna de medicamentos controlados para el abastecimiento del stock de farmacia.
		11	Solicitud de insumos de protección personal al área de abastecimiento para abastecer el stock de farmacoterapia de emergencia.
FARMACOTERAPIA DE ALTAS	OCTUBRE 2021 (11 AL 31)	1	Recepción de listado de pacientes pre alta, compartido por el área médica.
		2	Verificación de recetas de kit de egreso para pacientes pre alta
		3	Descargo de kits de egreso hospitalario para pacientes recuperados por COVID-19 en el HNES
	DICIEMBRE 2021 (1 AL 19)	4	Entrega de kits de egreso hospitalario para pacientes recuperados por COVID-19 en el HNES a personal de enfermería.
		5	Solicitud de receta de medicamentos de alta, al área médica.
		6	Elaboración de etiquetas de indicación y frecuencia de medicamentos.
		7	Apoyo en el llenado de bitácoras del termo-higrómetros de farmacia.
AREA DE ABASTECIMIENTO	NOVIEMBRE 2021 (1 AL 30)	1	Recepción de devoluciones previamente procesadas por farmacoterapia de UNIDOSIS y farmacoterapia de emergencias.
		2	Apoyo en la colocación de medicamentos en los diferentes estantes.
		3	Inventario de medicamentos refrigerados como Cisatracurio y Casirivimab e Indevimab
		4	Revisión de documentación de carritos de paro del servicio de hospitalización
		5	Recepción de documentación de requisiciones de los diferentes servicios de hospitalización del HNES.
		6	Verificación de los campos del Drive de farmacia de medicamentos de devolución.
	DICIEMBRE 2021 (20-31)	7	Preparación de medicamentos de requisiciones de los diferentes servicios de hospitalización del HNES para su posterior entrega a enfermería.
		8	Entrega de insumos de protección personal solicitados por coordinación de farmacoterapia de emergencia
		9	Solicitud de medicamentos al almacén general para el abastecimiento de Farmacia.
		10	Recepción y verificación de medicamentos entregados por almacén general.
		11	Solicitud de insumos de protección personal al almacén de insumos.
		12	Elaboración de etiquetas para la identificación de medicamentos con existencia dentro de farmacia.
		13	Entrega de documentación a Dirección para firmas.

		14	Elaboración de documentación para transferencias externas de medicamentos.
		15	Ordenamiento de documentación para solicitud de firmas al área de enfermería en base a correlativos.
		16	Revisión de hojas kardex para la identificación de saldos positivos o negativos
3. Observaciones del egresado respecto a las PPS:		- Las PPS dentro del Hospital Nacional El Salvador ayudan a conocer de mejor manera y de primera mano, las diversas actividades y/o labores que puede ejercer el profesional químico farmacéutico dentro de un Hospital.	
4. Limitantes presentadas:		- Una de las principales limitantes al desarrollar las PPS en el Hospital Nacional El Salvador, es que al ser un hospital de atención de pacientes con COVID-19, no se pueden desarrollar experiencias en otras áreas que no sea la emergencia y hospitalización, ya que el rol del farmacéutico en este campo se ha centrado principalmente en la entrega de medicamentos a enfermería y no directamente al paciente, por lo cual el desarrollo profesional en cuanto a la interacción directa al paciente se ve limitada, además no se cuenta con áreas como por ejemplo la consulta externa o la atención farmacéutica, que beneficiarían al profesional a conocer un poco más de las aptitudes y actitudes que debe de tener un profesional químico farmacéutico en su desempeño en un hospital para brindar la mejor atención al paciente. Por otra parte, otra de las limitantes es la inaccesibilidad al expediente clínico del paciente, documento con el cual se podrían realizar investigaciones a futuro.	



Firma Tutor Externo



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-4 PPS



INFORME TUTOR EXTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN EL PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

Nombre del Egresado: Fátima Elizabeth Cortez Valladares		Grupo N°:	40 - 21
Nombre Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz		Fecha de Evaluación:	12 / 01 / 2022
Instrucciones: Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Área del desempeño	Criterio a evaluar	Nota	Observación
CALIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	1. Refleja uso apropiado de conocimientos y habilidades en los resultados de las prácticas realizadas.	10	-
	2. Refleja uso apropiado de los recursos humanos y materiales de la institución en el desarrollo de las prácticas.	9	-
CAPACIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	3. Aplica en las prácticas los conocimientos adquiridos de manera efectiva en relación con los objetivos.	10	-
	4. Cumple con las actividades programadas y las obligaciones asignadas en las fechas previstas.	9	Se le invita a mejorar en el cumplimiento puntual de las actividades.
	5. Acata las instrucciones que le son impartidas.	9	-
ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Ponderación: 0.20	6. Demuestra habilidad para sistematizar y organizar las tareas asignadas.	9	-
	7. Demuestra facilidad para seleccionar los procedimientos más apropiados en su desarrollo.	9	-
CUALIDADES PERSONALES Ponderación: 0.15	8. Demuestra iniciativa, interés y responsabilidad con la institución.	9	-
	9. Demuestra seguridad en sí mismo.	10	-
	10. Posee capacidad de relacionarse apropiadamente con otros dentro de la institución.	9	-
	11. Posee un aspecto personal y vestimenta acordes con la actividad que desempeña.	10	-
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.15	12. Cumple con puntualidad y asistencia en el horario establecido.	10	-
	13. Mantiene un comportamiento adecuado a las normas generales de la institución.	10	-
Indicación: La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		Nota Total	9.43

Firma Tutor Externo

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3712





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-5 PPS



**RESULTADO EVALUACION ETAPA II.
EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS.**

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre del Egresado:	Fátima Elizabeth Cortez Valladares	N° grupo:	40 - 21
Nombre Tutor Externo:	Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz		

EVALUACION EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS. ETAPA II 10%.			
A. Evaluación Tutor Externo.			
	Aspecto evaluado	Ponderación	Nota obtenida
1	Nota Evaluación de bitácora. (F-3)	5.0%	10
2	Nota Evaluación Global del Desempeño. (F-4)	5.0%	9.43
PROMEDIO TOTAL		10.0%	9.72



Firma Tutor Externo y sello de la institución.



MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
EL SALVADOR



FARMACIA

CONSTANCIA DE FINALIZACIÓN DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS

Por medio de la presente se hace constar que según documentos presentados el egresado:

FATIMA ELIZABETH CORTEZ VALLADARES

Con carné número CV15040, estudiante de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, ha concluido satisfactoriamente las 940 horas del **PROGRAMA DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS**, realizadas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador, bajo la tutoría del Licenciado Kevin Fernando Díaz Ortiz; durante el periodo comprendido del 01 de julio al 31 de diciembre del 2021, dando cumplimiento a lo establecido en el **"Manual de Proceso de Grado en Modalidad de Práctica Profesional Supervisada"**.

Y para los efectos legales y administrativos correspondientes, se extiende, firma y sella la presente en San Salvador, a los catorce días del mes de enero del año dos mil veintidós.

Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez

Jefe de Farmacia



CAPITULO III
PRODUCTO FINAL

Efectividad y Seguridad de la Vacuna Moderna (Spikevax/ mRNA-1273) contra la COVID-19: Revisión narrativa.

Resumen

La pandemia de COVID-19 ha causado una importante morbilidad y mortalidad en todo el mundo, así como grandes trastornos sociales, educativos y económicos. Existe una necesidad mundial urgente de contar con vacunas efectivas y seguras, y lograr que estén disponibles a gran escala y de forma equitativa en todos los países. Las vacunas de ARNm han pasado a convertirse en las principales vacunas de COVID-19, por sus avances en el campo de la tecnología del ARN y la nanotecnología, han generado un interés por ofrecer terapias seguras y eficaces. Se han aprobado varias vacunas para su comercialización, como mRNA - 1273 de Moderna, siendo la primera en comenzar los ensayos clínicos diseñados para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad para la profilaxis de la infección por COVID-19, cuyo perfil de tolerabilidad es aceptable sin problemas de seguridad significativos; además de contar una eficacia demostrada en los ensayos clínicos del 94%. El objetivo de este documento es revisar la efectividad y seguridad de la Vacuna Spikevax de Moderna en pacientes con COVID-19, mediante información actualizada sobre el SARS-Cov-2, los avances en sus diferentes fases clínicas y los resultados demostrados, además de mencionar su plataforma tecnológica y mecanismo de acción.

Palabras claves

COVID-19, mRNA-1273, Vacuna, Efectividad, Seguridad.

Effectiveness and safety of Modern vaccine (Spikevax/ mRNA-1273) against COVID-19: narrative review.

Abstract

The COVID-19 pandemic has caused significant morbidity and mortality worldwide, as well as major social, educational and economic disruption. There is an urgent global need for effective and safe vaccines, and to make them available on a large scale and equitably in all countries. mRNA vaccines have become the leading COVID-19 vaccines, because of their advances in the field of RNA

technology and nanotechnology, have generated interest in providing safe and effective therapies. Several vaccines have been approved for commercialization, such as Moderna's mRNA - 1273, being the first to begin clinical trials designed to evaluate safety, reactogenicity and immunogenicity for the prophylaxis of COVID-19 infection, whose tolerability profile is acceptable with no significant safety issues; in addition to having a demonstrated efficacy in clinical trials of 94%. The objective of this document is to review the effectiveness and safety of Moderna's Spikevax Vaccine in patients with COVID-19, through updated information on SARS-Cov-2, advances in its clinical phases and demonstrated results, in addition to reviewing its technological platform and mechanism of action.

Keywords

COVID-19, mRNA-1273, Vaccine, Effectiveness, Safety.

Introducción

La infección por el virus SARS-CoV-2, denominada COVID-19 (Enfermedad de Coronavirus 2019) fue detectado inicialmente en China en diciembre de 2019¹. La OMS declaró el brote como una emergencia de salud pública de importancia internacional el 30 de enero de 2020 y el 11 de marzo de 2020, el brote fue declarado una pandemia mundial². La emergencia de esta enfermedad se ha explicado por el surgimiento de un nuevo coronavirus humano con incrementados factores de virulencia³.

Debido a la interacción frecuente entre humanos y animales, un virus es una fuente común de infección zoonótica. COVID-19, debido a su transmisión de persona a persona, se ha convertido en una emergencia de salud de preocupación mundial. Provoca una enfermedad aguda y mortal con una tasa de mortalidad del 2%. Sin embargo, este nuevo coronavirus generalmente se asocia con una enfermedad respiratoria de leve a grave en humanos⁴.

La falta de un tratamiento respaldado por suficiente evidencia científica ha llevado al empleo de diferentes pautas terapéuticas y modificaciones rápidas de los protocolos¹. Teniendo en cuenta la naturaleza altamente contagiosa de la infección por SARS-CoV-2, la única solución sostenible a largo plazo es el desarrollo de protocolos de vacunación sólidos⁵.

Cuando todavía estamos sufriendo los efectos de la pandemia de la COVID-19, los principales laboratorios públicos y privados han entrado en una carrera para encontrar una vacuna eficaz contra ella. Una vacuna que sea capaz de generar inmunidad es la única herramienta que puede frenar la expansión del virus⁶.

Una pandemia sin precedentes ha obligado a los investigadores, especialmente a los epidemiólogos e inmunólogos, a buscar moléculas inmunogénicas potenciales asociadas al SARS-CoV-2 para desarrollar una vacuna como medida profiláctica inmediata. Entre las múltiples proteínas estructurales y no estructurales, la glicoproteína de pico homotrimérica (S) se ha encontrado empíricamente como la candidata más adecuada para el desarrollo de vacunas debido a su inmenso potencial inmunogénico, que la hace capaz de provocar respuestas inmunitarias tanto humorales como mediadas por células. Como consecuencia, se ha hecho posible diseñar vacunas apropiadas, seguras y eficaces, además de los agentes terapéuticos relacionados, para reducir tanto la morbilidad como la mortalidad. Al 23 de septiembre de 2021, cuatro vacunas: Comirnaty, la vacuna COVID-19 Janssen, Spikevax y Vaxzevria, han recibido la aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y alrededor de treinta se encuentran en el ensayo clínico de fase tres con autorización de emergencia por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)⁷.

Durante este tiempo hemos sido testigos de la evolución del virus, con la aparición de nuevas variantes que poseen mayor capacidad de transmisión, mayor habilidad de escapar de la inmunidad y mayor letalidad. Estas características hacen que el reto de controlar la pandemia sea mucho mayor, aun con varias vacunas efectivas ya aplicándose en diversos países y otras más en desarrollo⁸.

El objetivo de este documento es revisar la efectividad y seguridad de la Vacuna Spikevax de Moderna en pacientes con COVID-19, mediante información actualizada sobre el SARS-Cov-2, los avances en sus diferentes fases clínicas y los resultados demostrados, además de mencionar su plataforma tecnológica y mecanismo de acción.

Discusión

Descripción del Coronavirus.

El SARS-CoV-2, virus causante del COVID-19, es un nuevo Coronavirus de la familia Coronaviridae y orden Nidovirales. Los Coronavirus son virus ARN zoonóticos, de 60 nm a 140 nm de diámetro, cadena simple y polaridad positiva. En su superficie tiene proyecciones en espiga, que le dan su apariencia característica de corona en microscopía electrónica¹⁰.

Se dividen en cuatro géneros: alfa, beta, delta, y gamma coronavirus. SARS-CoV-2 pertenece al género betacoronavirus, al igual que el SARS-CoV y MERS-CoV, ambos causantes de epidemias reportadas en China (2002) y Arabia Saudita (2012), respectivamente. El 75% de la secuencia genómica la comparte con el SARS-CoV, ambos requieren del receptor de la enzima convertidora de angiotensina-2 (ECA-2) para su ingreso a la célula huésped y ambos se originan del murciélago. Sin embargo, en el caso del SARS-CoV-2, el huésped intermediario entre el murciélago y el humano no ha sido determinado⁹.

Estructura del virus.

El CoV-2 del SRAS codifica cuatro proteínas estructurales principales: La espiga (S), membrana (M), envoltura (E), y nucleocapside (N). La proteína S es la principal glicoproteína transmembrana que interviene en la unión al receptor y en la envoltura el virión^{4,10}.

De su estructura, el componente más importante es la glicoproteína espiga S, la cual tiene la función de unir y fusionar al virus con las células hospederas. En estas últimas, el receptor que recibe a glicoproteína espiga S es la enzima convertidora de angiotensina II (ECA2). La amplia distribución de este receptor en los tejidos humanos, incluidos los alveolos, explica la alta capacidad del virus de multiplicarse, así como la respuesta inflamatoria sistémica que se desencadena a raíz de ello¹¹.

Transmisión.

La transmisión se describe como directa, a través de gotas respiratorias (tos, estornudos, procedimientos con exposición de cavidad nasosinusal u orofaríngea) e indirecta, por contaminación de superficies inertes con el virus⁹.

Sintomatología.

Los síntomas clínicos más comunes de la enfermedad COVID-19 son: tos seca, fiebre y dificultad para respirar en la mayoría de los pacientes. Algunos pacientes también experimentan otros signos como dolor de garganta, dolor de cabeza, mialgia, fatiga y diarrea. En la fase inicial de la enfermedad, los pacientes pueden estar afebriles, presentando únicamente escalofríos y síntomas respiratorios^{4,12,13}.

Vacunas.

El desarrollo de una vacuna es un proceso complejo y lento, que se diferencia del desarrollo de los medicamentos convencionales. Normalmente, el período de desarrollo de una vacuna es de 12 a 15 años¹⁴. Se han aprobado varias vacunas para su comercialización, como BNT162b2 de Pfizer - BioNTech y mRNA - 1273 de Moderna¹⁵.

Si bien el objetivo de la atención médica habitual es el tratamiento de la enfermedad después de los síntomas emergentes, las vacunas están diseñadas para prevenir el desarrollo de la enfermedad en personas sin ningún síntoma de enfermedad^{16,17}.

Existen tres métodos principales para diseñar una vacuna. Esos métodos se distinguen en función de si en ellos se utilizan virus o bacterias íntegros; solo los fragmentos del agente patógeno que inducen una respuesta del sistema inmunitario; o solamente el material genético que contiene las instrucciones para fabricar proteínas específicas y no todo el virus¹⁸.

Las tecnologías que se están utilizando en la investigación de vacunas contra SARS-CoV-2, son: las vacunas de ácido nucleico (ADN o ARN), vacunas proteicas recombinantes, vacunas virales basadas en vectores, vacunas vivas atenuadas y vacunas inactivadas (ver Figura N° 1)^{19,20}.

Las vacunas de ácido nucleico (ADN o ARN) en una vacuna clásica corresponde a un antígeno que se introduce en el cuerpo para producir una respuesta inmune. Sin embargo, en el caso de las vacunas basadas en ADN o ARN, no se introduce un antígeno, se introducen fragmentos de ADN o ARN foráneos, conteniendo la información genética necesaria para que nuestro cuerpo sintetice uno o varios de los antígenos del microorganismo, contra el cual se desea generar inmunidad. Después de este paso, el mecanismo es similar al de las vacunas clásicas: el

antígeno se presenta en la superficie de un subconjunto de células del sistema inmune, desencadenando la activación de las mismas; tras su absorción y expresión celular, los antígenos codificados en el ácido nucleico pueden provocar inmunidad humoral, así como respuestas inmunes mediadas por células¹¹.

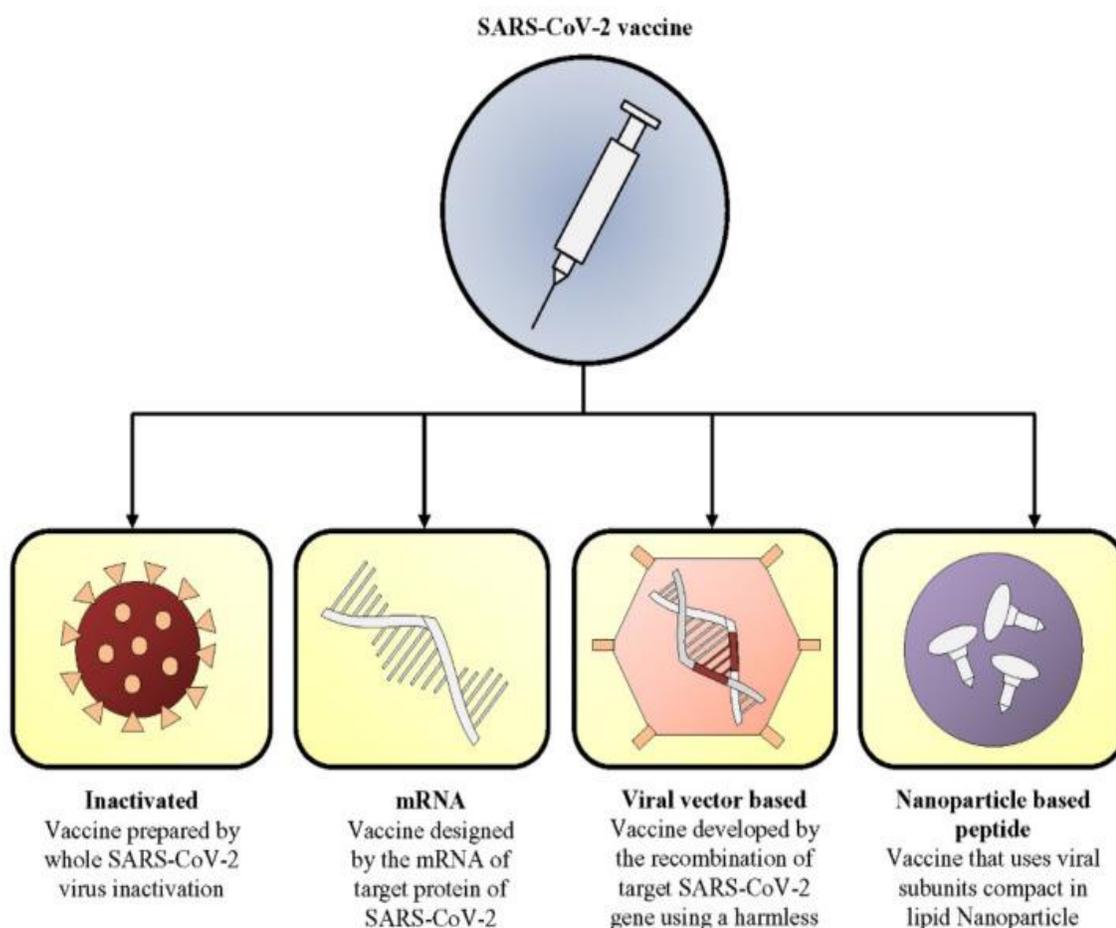


Figura N° 1. Tipos de vacunas para la prevención del COVID-19²⁰.

Vacuna Spikevax/ ARNm-1273 de Moderna: Generalidades.

Moderna es una empresa estadounidense en Cambridge, Massachusetts, que desarrolló una vacuna basada en ARNm, ARNm-1273, en colaboración con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID)²¹. Su nombre comercial Spikevax, corresponde a una dispersión inyectable en vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml cada una o un máximo de 20 dosis de 0,25 ml cada una^{22, 23}.

Las instrucciones genéticas para la proteína de pico de coronavirus están codificadas en ARNm, entregado a través de nanopartículas lipídicas. La vacuna pasó de ser un diseño por computadora en enero a un estudio en humanos en solo tres meses, lo que convirtió a Moderna en la primera compañía estadounidense en llegar a ese punto²⁴.

La pauta de dosis refiere 2 dosis de 0,5 ml (100 µg). La segunda dosis puede administrarse a los 28 días después de la primera dosis. No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de esta vacuna con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la serie de vacunación²⁵.

Fases clínicas de la Vacuna Spikevax y plataforma tecnológica.

Moderna fue la primera en comenzar los ensayos clínicos el 17 de marzo de 2020 con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) del Instituto Nacional de Salud.

El ensayo clínico estaba diseñado para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad del mRNA-1273 fabricado por ModernaTX, Inc. Este estudio de fase I involucró a 45 pacientes voluntarios, divididos en tres cohortes de grupos, como un aumento de la dosis: baja (25 µg), media (100 µg) y alta (250 µg) en un refuerzo primario. El informe preliminar de su ensayo clínico de fase I mostró que se detectaron anticuerpos neutralizantes en los 45 pacientes después de dos dosis de inmunización; la vacuna fue inmunogénica, con títulos de anticuerpos en aumento con la dosis administrada en aumento; el programa de vacunación fue de 2 dosis de ARNm-1273, administrado con 28 días de diferencia. Hubo algunos casos de eventos adversos sistémicos después de la segunda dosis de vacunación, pero no se observaron eventos adversos de grado 4.

El 6 de mayo, la FDA aceptó la solicitud de Moderna para que la vacuna ARNm-1273 procediera a ensayo clínico Fase II. Llegaron a la conclusión de que 100 µg pueden inducir una respuesta inmunitaria satisfactoria y, por lo tanto, seguirán usando una dosis de 100 µg en el ensayo clínico de fase III. Su resultado mostró que entre 95 personas que desarrollaron COVID-19 sintomático después de ser voluntarias en este ensayo, solo 5 de ellas pertenecían al grupo de ARNm-1273 y los 90 casos restantes pertenecían al grupo de placebo, lo que resultó en una eficacia estimada de la vacuna de 94,5. %. Además, hubo 11 voluntarios que desarrollaron síntomas graves de COVID-19, y su análisis mostró que los 11

casos estaban en el grupo de placebo y ninguno en el grupo de ARNm-1273. Su revisión de seguridad simultánea tampoco notó ningún problema de seguridad significativo. Por lo tanto, su resultado prometedor sugirió que la vacuna mRNA-1273 es segura y eficaz para prevenir el COVID-19 sintomático^{26,27}.

Mecanismo de acción.

Spikevax contiene ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio de 1 repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación pre-fusión (Los trímeros S del SARS-CoV-2, se unen al receptor ACE2, en la superficie de las células diana y median la captación viral posterior y la fusión. Al hacerlo, la proteína S sufre un reordenamiento estructural de la forma de pre-fusión a la forma de post-fusión).

Los viriones tienen trímeros de espiga funcionales en una conformación de prefusión metaestable, es decir, un estado de larga duración que no ha alcanzado el mínimo de energía favorable; donde las proteínas en la conformación de posfusión ya no pueden catalizar la fusión, lo que reduce la infectividad²⁸).

Después de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células para su traducción en la proteína viral. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19 (ver Figura N° 2)²³.

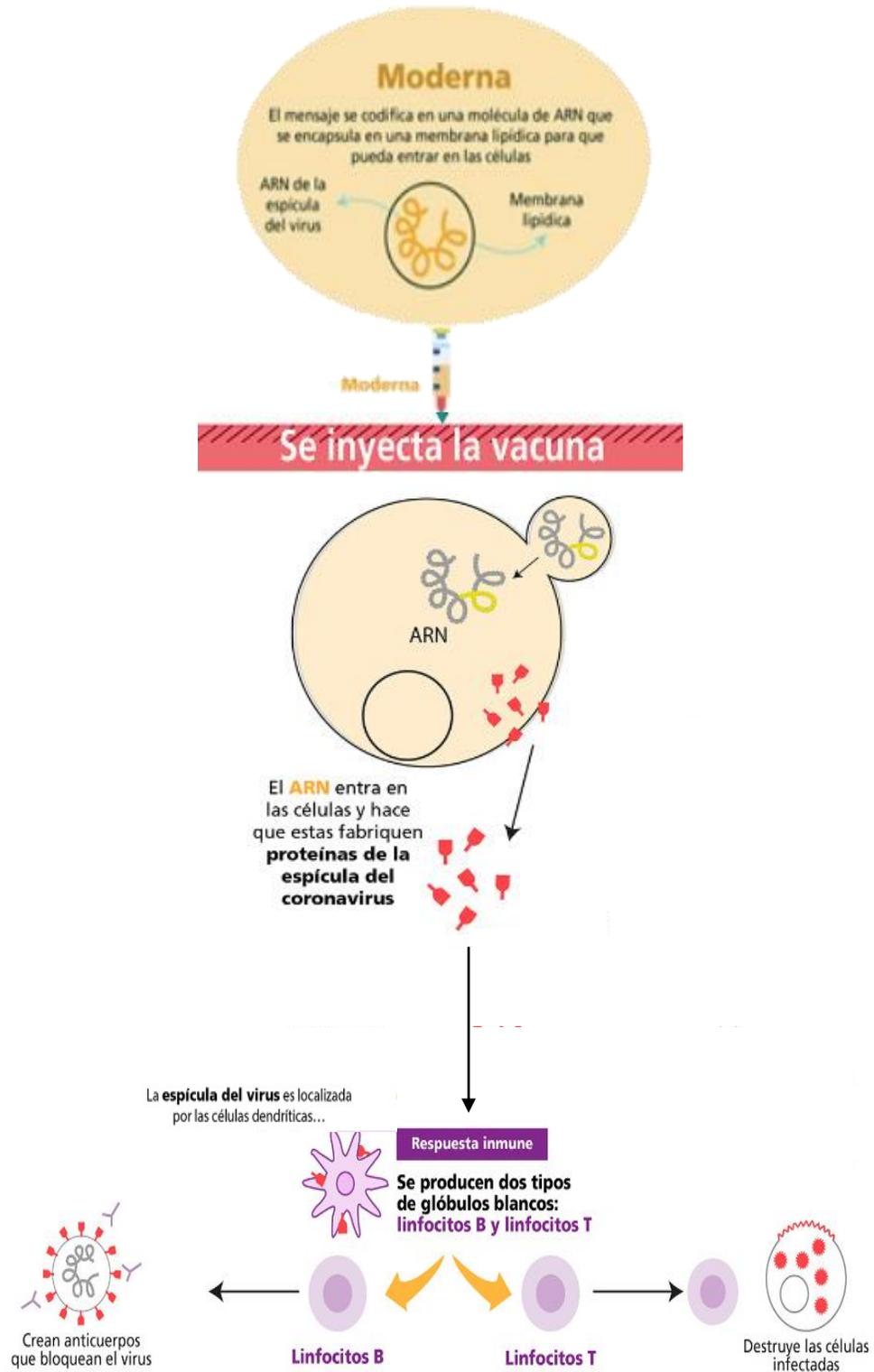


Figura N° 2. Mecanismo de acción de Vacuna Spikevax de Moderna²⁹.

Efectividad y seguridad.

Anderson EJ et Al., en un pequeño estudio que involucró a adultos mayores denota que los eventos adversos asociados con la vacuna mRNA-1273 fueron principalmente leves o moderados. En la seguridad de la vacuna no se informaron eventos adversos graves. Los eventos adversos reportados más comunes fueron: dolor de cabeza, fatiga, mialgia, escalofríos y dolor en el lugar de la inyección. Los eventos de reactividad local y sistémica fueron más frecuentes y predominantemente de gravedad moderada después de la administración de la segunda dosis de vacuna. Estos síntomas generalmente ocurrieron el día de la vacunación o 1 día después y se resolvieron rápidamente. En la actualidad se está llevando a cabo un ensayo de fase 3, aleatorizado y controlado con placebo, en el que se utiliza el ARNm-1273 en aproximadamente 30.000 participantes para evaluar la seguridad y la eficacia de la vacuna. Un análisis de eficacia provisional pre especificado de 27.817 participantes utilizando una fecha de corte de datos del 7 de noviembre de 2020, demostró una eficacia de la vacuna (EV) del 94,5% para la prevención de COVID-19 sintomática confirmada que se produce al menos 14 días después de la segunda dosis. Los datos de seguridad de un análisis provisional del 11 de noviembre de 2020 con una mediana de seguimiento de 7 semanas después de la segunda dosis de la vacuna demostraron un perfil de tolerabilidad aceptable sin problemas de seguridad significativos^{30,31}.

Baden LR et Al., en su estudio reporta que la vacuna mRNA-1273 mostró una eficacia del 94,1% en la prevención de la enfermedad por COVID-19, incluida la enfermedad grave. Aparte de las reacciones transitorias locales y sistémicas, no se identificaron problemas de seguridad. Los eventos adversos reportados en el lugar de la inyección ocurrieron con más frecuencia en el grupo de ARNm-1273 que en el grupo de placebo después de la primera dosis (84,2%, frente al 19,8%) y la segunda dosis (88,6%, frente al 18,8%). En el grupo de ARNm-1273, los eventos en el lugar de la inyección fueron principalmente de grado 1 o 2 en severidad y duraron una media de 2.6 y 3.2 días después de la primera y segunda dosis, respectivamente. El evento más común en el lugar de la inyección fue el dolor después de la inyección (86,0%)³².

Kim J, Eygeris Y, Gupta M, Sahay G. en su artículo reportan que recientemente, la FDA de Estados Unidos; publicó los resultados provisionales del ensayo de fase III en curso del ARNm-1273 que involucra a aproximadamente 30,400

personas. El ARNm-1273 se administró mediante inyección IM en dos dosis de 100 µg cada una, con 4 semanas de diferencia. El ARNm-1273 exhibió el 94,1% de la eficacia de la vacuna: se notaron 11 casos de COVID-19 en el grupo de la vacuna y 185 casos de COVID-19 en el grupo de placebo. Es de destacar que ninguno de los receptores de ARNm-1273 desarrolló COVID-19 grave (0 en el grupo de vacuna frente a 30 en el grupo de placebo). Los datos también sugieren que el ARNm-1273 redujo la infección asintomática en un 63% después de la primera dosis. Los efectos secundarios notificados fueron de leves a moderados e incluyeron dolor, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular y escalofríos que se produjeron típicamente después de la segunda dosis. Estos resultados alentadores llevaron a que el ARNm-1273 fuera la segunda vacuna con EUA en los EE. UU³³.

Simnani FZ, Singh D, Kaur R. reportan que se realizó un ensayo de fase 3 aleatorio, durante el cual treinta mil voluntarios recibieron dos inyecciones intramusculares de ARNm-1273 o placebo en noventa y nueve lugares de EE. UU. Las inyecciones de 100 µg de ARNm-1273 o placebo se administraron con 28 días de diferencia. El 2,2% tenía evidencia serológica, virológica o ambas de SARS-CoV-2, por lo que más del 96% del total de participantes recibieron ambas inyecciones. El resultado mostró una eficacia de la vacuna del 94,1% para prevenir COVID-19, incluida la afección grave²².

Shimabukuro TT et Al., en su estudio de seguridad de la vacuna de ARNm Covid-19 en mujeres embarazadas, participaron un total de 35,691 personas v-safe de 16 a 54 años de edad identificadas como embarazadas. El dolor en el lugar de la inyección se informó con más frecuencia entre las personas embarazadas que entre las mujeres no embarazadas, mientras que el dolor de cabeza, la mialgia, los escalofríos y la fiebre se notificaron con menos frecuencia. Entre 3958 participantes inscritas en el registro de embarazos v-safe, 827 tuvieron un embarazo completo, de los cuales 115 (13,9%) resultaron en una pérdida de embarazo y 712 (86,1%) resultaron en un nacimiento vivo (principalmente entre las participantes con vacunación en el tercer trimestre. Los hallazgos preliminares no mostraron señales de seguridad obvias entre las personas embarazadas que recibieron vacunas de ARNm Covid-19. Sin embargo, es necesario un seguimiento más longitudinal, incluido el seguimiento de un gran número de mujeres vacunadas al principio del embarazo, para informar los resultados maternos, del embarazo y del lactante³⁴.

Ali K et Al., en un ensayo controlado con placebo de fase 2-3 en curso, asignaron al azar a adolescentes sanos (de 12 a 17 años de edad) en una proporción de 2: 1 para recibir dos inyecciones de la vacuna mRNA-1273 (100 µg en cada una) o placebo., administrado con 28 días de diferencia. Los objetivos principales fueron la evaluación de la seguridad del ARNm-1273 en adolescentes y la no inferioridad de la respuesta inmune en adolescentes en comparación con la de los adultos jóvenes en un ensayo de fase 3. Un total de 3732 participantes fueron asignados al azar para recibir ARNm-1273 (2489 participantes) o placebo (1243 participantes). En el grupo de ARNm-1273, las reacciones adversas solicitadas más comunes después de la primera o segunda inyección fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y fatiga. No se observaron eventos adversos graves relacionados con el ARNm-1273 o el placebo. No se informaron casos de Covid-19 con un inicio de 14 días después de la segunda inyección en el grupo de ARNm-1273, y ocurrieron cuatro casos en el grupo de placebo. Por lo cual concluyen que la vacuna mRNA-1273 tiene un perfil de seguridad aceptable (es la característica de la vacuna según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos adversos graves no deseables, la evaluación de la seguridad conlleva el seguimiento continuo de los participantes en los ensayos clínicos, además de la realización de estudios específicos y la vigilancia permanente de los efectos secundarios o los eventos adversos de las personas vacunada.) en adolescentes. La respuesta inmune fue similar a la de los adultos jóvenes y la vacuna fue eficaz para prevenir la Covid-19³⁵.

Chu L et Al., en su artículo denotan que la vacunación con ARNm-1273 dio como resultado respuestas inmunes significativas al SARS-CoV-2 en participantes de 18 años o más, con un perfil de seguridad aceptable, lo que confirma la seguridad e inmunogenicidad de 50 y 100 µg de ARNm-1273 administrados como un régimen de 2 dosis. En este ensayo aleatorizado y controlado de fase 2, el ARNm-1273, candidato a la vacuna del SARS-CoV-2, administrado como un régimen de vacunación de dos dosis a 50 y 100 µg, mostró una sólida respuesta inmunitaria y un perfil de seguridad aceptable en adultos sanos de 18 años y más. Las reacciones adversas locales y sistémicas fueron en su mayoría de gravedad leve a moderada, tuvieron una duración media de ≤ 4 días y se notificaron con menos frecuencia en adultos mayores que en adultos más jóvenes. La aparición de algunos RA solicitados, fiebre y escalofríos, por ejemplo, fue mayor en los participantes que recibieron 100 µg en comparación con 50 µg de mRNA-1273; sin embargo, la reactogenicidad generalmente no dependía de la dosis. En conclusión, los resultados de este ensayo de fase 2 proporcionan

evidencia adicional que respalda la inmunogenicidad y seguridad de un régimen de 2 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 mRNA-1273 en dosis de 50 y 100 µg³⁶.

Conclusión

Hasta el culmen de la investigación, la Vacuna mRNA-1273 de Moderna, con nombre comercial de Spikevax demuestra un perfil de tolerabilidad aceptable sin problemas de seguridad significativos (característica de la vacuna según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos adversos graves no deseables que afecten la vida del paciente); además cuenta con una plataforma tecnológica de fabricación a la vanguardia (mRNA). Cabe destacar que no se identificaron reacciones adversas que comprometieran el estado de salud del paciente, resultando un perfil seguro, ya que las reacciones locales a la vacunación fueron leves; sin embargo, se observaron efectos adversos sistémicos de moderados a graves, como: fatiga, mialgia, artralgia y dolor de cabeza, en aproximadamente el 50% de los participantes de ensayos de mRNA-1273 después de la segunda dosis. La efectividad (tal como lo explica el Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés), es el que se emplea en un estudio que se lleva a cabo bajo las condiciones ambientales típicas, es decir, menos controladas) demostrada en los ensayos es del 94% en adultos mayores de 18 años, evidenciando una prevención de la enfermedad y una reducción de riesgo de Hospitalización por COVID-19 grave. Se desconoce su seguridad en niños menores de 12 años y en mujeres embarazadas. Además, la Vacuna de Moderna en sus ensayos demostró prevenir casos de COVID-19 posterior a 14 días tras la vacunación. Por lo cual se deben promover las campañas de vacunación frente a COVID-19, para alcanzar los niveles deseados de inmunización en la población en esta situación de pandemia.

Referencias Bibliográficas

1. Díaz E, Amézaga Menéndez R, Vidal Cortés P, Escapa MG, Suberviola B, Serrano Lázaro A, et al. Tratamiento farmacológico de la COVID-19: revisión narrativa de los Grupos de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis (GTEIS) y del Grupo de Trabajo de Transfusiones Hemoderivados (GTTH). Medicina Intensiva. Marzo de 2021;45(2):104-21. DOI: 10.1016/j.medin.2020.06.017

2. Adil MT, Rahman R, Whitelaw D, Jain V, Al-Ta'an O, Rashid F, et al. SARS-CoV-2 and the pandemic of COVID-19. *Postgrad Med J*. Febrero de 2021;97(1144):110-6. DOI: 10.1136/postgradmedj-2020-138386
3. Josefina V-CN, Bryan M-OJ, Isabel V-CT, Maricela VK, José P-MA. COVID-19: La nueva pandemia con muchas lecciones y nuevos retos. *Revisión Narrativa*. :11. DOI: 10.5281/zenodo.3745322
4. Seyed Hosseini E, Riahi Kashani N, Nikzad H, Azadbakht J, Hassani Bafrani H, Haddad Kashani H. The novel coronavirus Disease-2019 (COVID-19): Mechanism of action, detection and recent therapeutic strategies. *Virology*. diciembre de 2020; 551:1-9. DOI: 10.1016/j.virol.2020.08.011
5. Sreepadmanabh M, Sahu AK, Chande A. COVID-19: Advances in diagnostic tools, treatment strategies, and vaccine development. *J Biosci*. 2020 Dec;45 (1):148. DOI: 10.1007/s12038-020-00114-6
6. González-Melado FJ, Di Pietro ML. La vacuna frente a la COVID-19 y la confianza institucional. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2021 Dec;39(10):510–5. DOI:https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.08.001
7. Chaudhary JK, Yadav R, Chaudhary PK, Maurya A, Kant N, Rugaie OA, et al. Insights into COVID-19 Vaccine Development Based on Immunogenic Structural Proteins of SARS-CoV-2, Host Immune Responses, and Herd Immunity. *Cells*. 2021 Oct 29;10(11):2949. DOI: 10.3390/cells10112949.
8. Bedoya-Sommerkamp M, Medina-Ranilla J, Chau-Rodríguez V, Li-Soldevilla R, Vera-Albújar Á, García PJ. Variantes del SARS-CoV-2: epidemiología, fisiopatología y la importancia de las vacunas. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2021 Oct 13;38(3):442–51. DOI: https://doi.org/10.17843/
9. Otoyá-Tono AM, García-Chabur MA, Jaramillo-Moncayo C, Campos AM. COVID-19: generalidades, comportamiento epidemiológico y medidas adoptadas en medio de la pandemia en Colombia. *Acta otorrinolaringol. cir. cabeza cuello*. 2020; 48(1): 79-92. DOI: 10.37076/acorl.v48i1.519
10. Li F. Structure, Function, and Evolution of Coronavirus Spike Proteins. *Annu Rev Virol*. 2016 Sep 29;3(1):237–61. DOI: 10.1146/annurev-virology-110615-

042301

11. Oliva Marín JE. SARS-CoV-2 origen, estructura, replicación y patogénesis. *Alerta*. 2020;3(2):79-86. DOI: <https://doi.org/10.5377/alerta.v3i2.9619>
12. Díaz-Castrillón FJ, Toro-Montoya AI. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. *Med Lab*. 2020 May 5;24(3):183–205. DOI: 10.1007/s12038-020-00114-6
13. Maguiña Vargas C, Gastelo Acosta R, Tequen Bernilla A. El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19. *Rev Medica Hered*. 2020 31(2):125–31. DOI: <https://doi.org/10.20453/rmh.v31i2.3776>
14. Han S. Clinical vaccine development. *Clin Exp Vaccine Res*. 2015;4(1):46. doi: 10.7774/cevr.2015.4.1.46
15. Han X, Xu P, Ye Q. Analysis of COVID-19 vaccines: Types, thoughts, and application. *J Clin Lab Anal*. 2021 Sep;35(9). DOI: 10.1002/jcla.23937
16. Calina D, Docea A, Petrakis D, Egorov A, Ishmukhametov A, Gabibov A, et al. Towards effective COVID-19 vaccines: Updates, perspectives and challenges (Review). *Int J Mol Med*. 2020 May 6;46(1):3–16. doi: 10.3892/ijmm.2020.4596
17. Wouters-Wesseling W, Rozendaal M, Snijder M, Graus Y, Rimmelzwaan G, de Groot L, et al. Effect of a Complete Nutritional Supplement on Antibody Response to Influenza Vaccine in Elderly People. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*. 2002 Sep 1;57(9):M563–6. doi: 10.1093/gerona/57.9.m563.
18. Los distintos tipos de vacunas que existen. Who.int. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>
19. Thanh Le T, Andreadakis Z, Kumar A, Gómez Román R, Tollefsen S, Saville M, et al. The COVID-19 vaccine development landscape. *Nat Rev Drug Discov*. 2020 May;19(5):305–6. doi: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00073-5>

20. Picazo J, Catedrático Emérito de Microbiología Médica. Facultad de Medicina. Universidad Complutense (Madrid), Spain. Vaccine against COVID-19. *Rev Esp Quimioter*. 2021 Nov 24;34(6):569–98
21. Simnani FZ, Singh D, Kaur R. COVID-19 phase 4 vaccine candidates, effectiveness on SARS-CoV-2 variants, neutralizing antibody, rare side effects, traditional and nano-based vaccine platforms: a review. *3 Biotech*. 2022 Jan;12(1):15. DOI: 10.1007/s13205-021-03076-0
22. Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. *N Engl J Med*. 2020 Nov 12;383(20):1920–31. doi: 10.1056/NEJMoa2022483.
23. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios CIMA. Ministerio de Sanidad. España. 2017. Fecha de consulta: 3 de enero del 2022. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/p/1201507001/P_1201507001.pdf
24. de Francisco ALM. Vacunas SARS-COV2. *Nefrología al día*. marzo 2021. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/36>
25. Sancha-Escudero V, Cobo-Sánchez JL, Mancebo-Salas N, Pelayo-Alonso R, Gancedo-Gonzalez Z. Vacuna contra el SARS-CoV-2 (COVID-19) y enfermedad renal crónica. *Enferm Nefrol*. 2021 Jun 30;24(2):117–27.
26. Safety and Immunogenicity Study of 2019-nCoV Vaccine (mRNA-1273) for Prophylaxis of SARS-CoV-2 Infection (COVID-19). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04283461>
27. Tregoning JS, Brown ES, Cheeseman HM, Flight KE, Higham SL, Lemm N-M, et al. Vaccines for COVID-19. *Clinical and Experimental Immunology*. 2020 Oct 30;202(2):162–92.
28. Koenig P-A, Schmidt FI. Spike D614G - A candidate vaccine antigen against covid-19. *N Engl J Med*. 2021;384(24):2349–51. DOI: 10.1056/NEJMcibr2106054
29. Cinvestav. Vacunas Covid-19: semejanzas y diferencias. Gobierno de México. 2021. Fecha de consulta: 13 de noviembre del 2021. Disponible en: <https://www.cinvestav.mx/Utilidades/Publicaciones/vacunas-covid-19-semejanzas-y>

diferencias

30. Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccine in older adults. *N Engl J Med*. 2020;383(25):2427–38. DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2028436>.
31. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Vacuna Moderna COVID-19 [documento informativo de la FDA]. Silver Spring, MD: Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos; 2020.
32. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021 Feb 4;384(5):403–16. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389
33. Kim J, Eygeris Y, Gupta M, Sahay G. Self-assembled mRNA vaccines. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2021 Mar;170:83–112. Doi: 10.1016/j.addr.2020.12.014.
34. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 2021 Jun 17;384(24):2273–82. DOI: 10.1056/NEJMoa2104983
35. Ali K, Berman G, Zhou H, Deng W, Faughnan V, Coronado-Voges M, et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adolescents. *N Engl J Med*. 2021;385(24):2241–51. DOI: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2109522#>
36. Chu L, McPhee R, Huang W, Bennett H, Pajon R, Nestorova B, et al. A preliminary report of a randomized controlled phase 2 trial of the safety and immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *Vaccine*. 2021;39(20):2791–9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21001535>

CAPITULO IV
CONCLUSIONES

4.0 CONCLUSIONES

1. Las Prácticas Profesionales Supervisadas son de suma importancia para el egresado, ya que contribuye a fortalecer habilidades y desempeñar actividades profesionales dentro de una empresa y/o institución, adquiriendo experiencia que suma a la hoja curricular, además de practicar en áreas que muchas veces se desconocen dentro de la carrera. Por otra parte, colabora a experimentar relaciones interpersonales dentro de la empresa y/o institución para la fácil adaptación en trabajos próximos.
2. Las Prácticas Profesionales Supervisadas refuerzan los conocimientos teóricos adquiridos durante la etapa de estudio, ya que es una actividad que favorece la transición de la universidad al mundo laboral, donde como egresado se puede establecer una idea de lo que conlleva el ejercicio profesional, permitiendo desarrollar actitudes y aptitudes en un ambiente relacionado al área de estudio, permitiendo en un futuro enfrentarse al campo laboral que existe en la actualidad en nuestro país.
3. El producto final desarrollado en las Prácticas Profesionales Supervisadas, contribuye a una educación continua sobre un tema relevante en el marco actual de salud en el país, como lo es la Vacuna Moderna y la Vacunación para la prevención del COVID-19; ya que para su elaboración, se revisaron diversos materiales informativos como páginas web, artículos originales, artículos de revisión, entre otros; que permitieron contextualizarse con la investigación y recopilar información fidedigna y actualizada; además de implementar metodologías de investigación, que en la etapa de estudio no fueron revisadas, como son los artículos de revisión narrativa.

CAPITULO V
RECOMENDACIONES

5.0 RECOMENDACIONES

A través de las prácticas profesionales supervisadas realizadas en el Hospital Nacional El Salvador, en el Servicio de Farmacia, se recomienda:

1. A la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, aumentar los convenios institucionales para que los egresados puedan realizar sus prácticas profesionales supervisadas en distintas instituciones públicas o privadas, y así fortalecer su formación.
2. Contextualizar a los egresados que opten por esta modalidad de trabajo de grado, sobre la institución donde desarrollara las Prácticas Profesionales Supervisadas (PPS), para que tenga una idea más clara sobre las actividades que desarrollara en la ejecución de las PPS.
3. Buscar acceso al expediente clínico del paciente, para la mejora en los procesos, y el desarrollo de nuevas investigaciones durante las Prácticas Profesionales Supervisadas, en el Hospital Nacional El Salvador.

BIBLIOGRAFIA

1. Informe mensual del ministerio de obras públicas y de transporte a la honorable asamblea legislativa, sobre el uso de fondos asignados a esta cartera de estado, para atender la emergencia sanitaria COVID-19. Ministerio de obras públicas. San Salvador, El Salvador. 2020. Disponible en: <https://www.mh.gob.sv/wp-content/uploads/2020/11/700-UC-IF-2020CV033.pdf>
2. Modificación del nuevo manual de clasificaciones para las transacciones financieras del sector público. Ministerio de Hacienda. San Salvador, El Salvador, 2021. Disponible en: <https://www.transparenciafiscal.gob.sv/downloads/pdf/700-DGP-AC-2021-21623.pdf>
3. Manual de Organización y funciones del Hospital Nacional El Salvador. Ministerio de Salud. San Salvador, El Salvador, 2021. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/minsal/documents/409494/download>
4. Permisos y autorizaciones trimestre 2 2021. Dirección nacional de medicamentos. San Salvador, El Salvador, 2021. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/440544/download>
5. Alerta Revista científica del Instituto Nacional de Salud. Instituto Nacional de Salud. El Salvador. 2020. Fecha de consulta: 13 de noviembre del 2021. Disponible en: https://alerta.salud.gob.sv/wp-content/uploads/2021/09/Revision-narrativa_-V2_090321_14-31pm.pdf
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios CIMA. Ministerio de Sanidad. España. 2017. Fecha de consulta: 13 de noviembre del 2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/p/1201507001/P_1201507001.pdf
7. Cinvestav. Vacunas Covid-19: semejanzas y diferencias. Gobierno de México. 2021. Fecha de consulta: 13 de noviembre del 2021. Disponible en: <https://www.cinvestav.mx/Utilidades/Publicaciones/vacunas-covid-19-semejanzas-y-diferencias>