

COVID-19 EN PEDIATRÍA PARTE 2

Hospital General
de Niños Pedro de
Elizalde

11/08/2020

División Infectología - Epidemiología. División de Promoción y Protección-Laboratorio

Contenidos

- Diagnóstico
 - Definición de caso
 - PCR
 - Serología
- *Tratamiento*
 - Antivirales
 - Inmunomoduladores
 - Plasma
- *Prevención*
 - Medidas de higiene respiratoria y distanciamiento
 - Vacunas
- *Conclusiones*

DIAGNÓSTICO

Criterio 1

Toda persona que (de cualquier edad)

- Fiebre (37.5°C o más)
- Tos
- Odinofagia
- Dificultad respiratoria
- Pérdida repentina del gusto o olfato
- Cefalea
- Diarrea y/o vómitos

Este criterio incluye toda enfermedad aguda sin otra etiología que explique los síntomas

Toda persona que:

- Sea trabajador de salud
- Resida o trabaje en institución
- Sea Personal esencial**
- Resida en barrios populares
- Sea contacto estrecho de personas con síntomas posteriores al contacto:

Presente **1 o más** de estos síntomas

**penitenciarias, residencias de niños*

***se considera personal esencial a miembros de las Fuerzas de seguridad y Fuerza Armada, Personal de Salud, y Personas que brinden asistencia*

**** Se considera barrio popular a zonas de alta densidad de población, propiedad, ni acceso a dos o tres servicios básicos*

Criterio 2

Criterio 3

SÍNDROME INFLAMATORIO MULTISISTÉMICO* POST- COVID19 EN PEDIATRÍA:

*Definición adaptada de la Organización Mundial de la Salud

Niños y adolescentes de 0 a 18 años con fiebre mayor a 3 días:

Y dos de los siguientes:

- Erupción cutánea o conjuntivitis bilateral no purulenta o signos de inflamación mucocutánea (oral, manos o pies).
- Hipotensión o shock.
- Características de disfunción miocárdica, pericarditis, valvulitis o anomalías coronarias (incluidos los hallazgos ecográficos o elevación de Troponina / NT-proBNP).
- Evidencia de coagulopatía (elevación de PT, PTT, Dímero-D).
- Síntomas gastrointestinales agudos (diarrea, vómitos o dolor abdominal).

Y

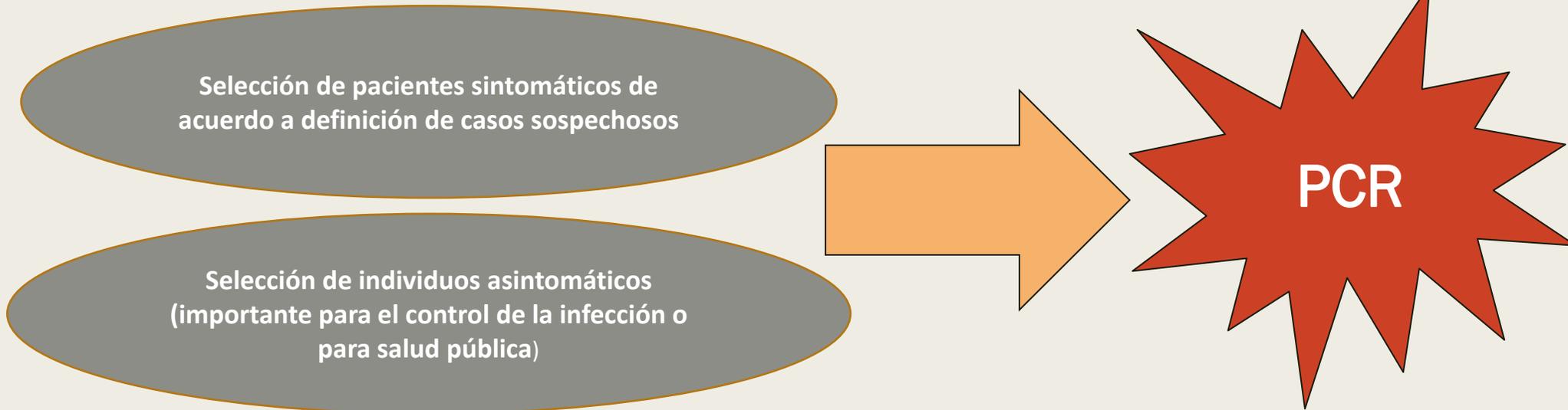
Marcadores elevados de inflamación, como eritrosedimentación, proteína C reactiva o procalcitonina.

Y

Ninguna otra causa evidente de inflamación (incluida la sepsis bacteriana, síndromes de shock estafilocócicos o estreptocócicos)

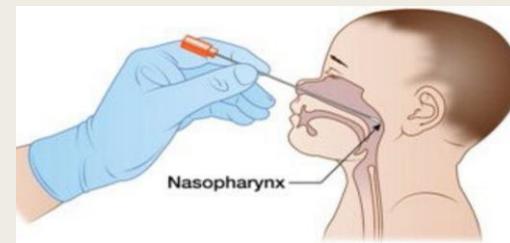
DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Luciana Montoto-Laboratorio de Biología Molecular-HGNPE

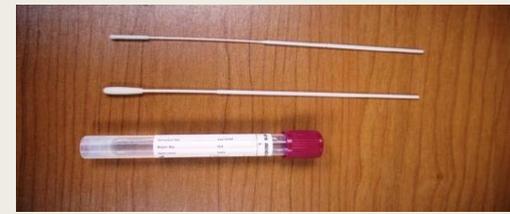


Importante!!!

Técnica de recolección de la muestra

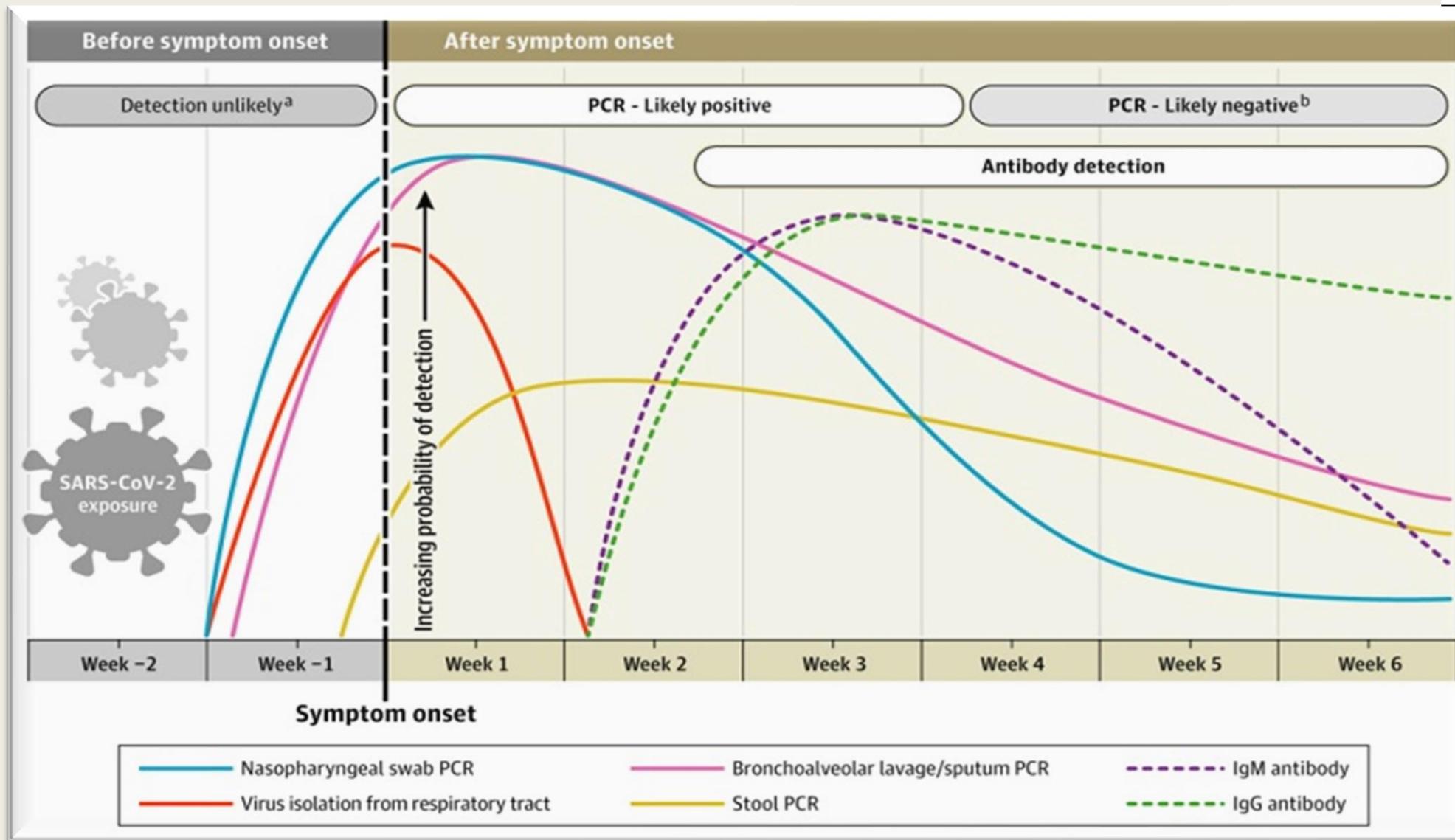


Transporte de la muestra



Los hisopos deben colocarse inmediatamente en un tubo de transporte estéril que contenga de 2 a 3 ml de medio de transporte viral (MTV), o solución salina estéril.

Cronología en el Diagnóstico



Investigación de SARS-CoV-2

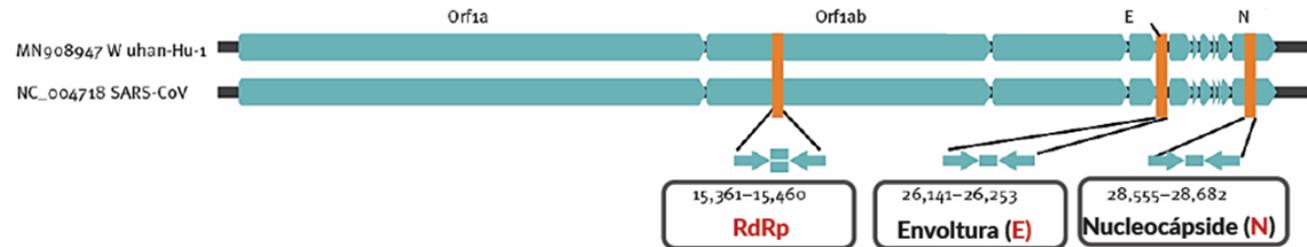
Laboratorio de Biología Molecular



Trabajo en conjunto

- ▶ MSAL
- ▶ Laboratorios GCBA
- ▶ UFUs
- ▶ Epidemiología
- ▶ Infectología

Genoma SARS-CoV-2



Muestras remitidas al Laboratorio Central

Obtención del material genético

Amplificación por RT PCR-real time

Informe de resultados



13.000

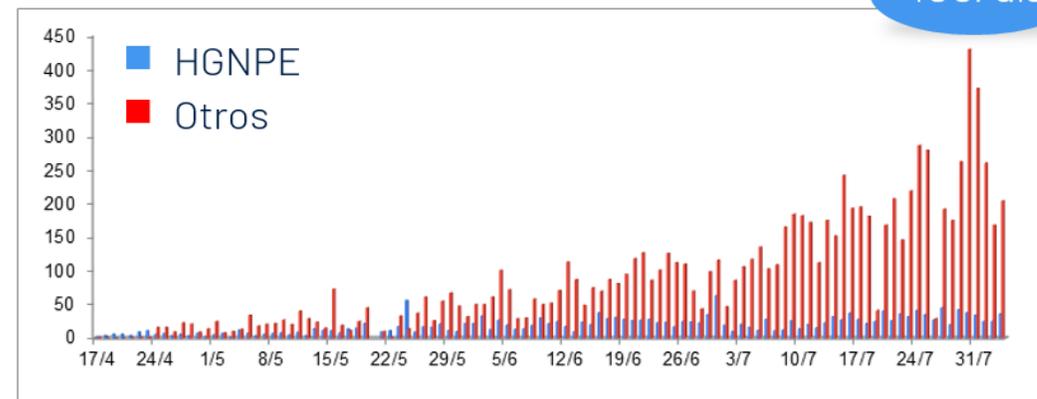
Muestras procesadas al 11/08/2020

- ▶ HGNPE
- ▶ Hospital María Ferrer
- ▶ Otros hospitales de GCBA
- ▶ Operativos Detectar
- ▶ Policía
- ▶ Geriátricos
- ▶ Hogares
- ▶ Hoteles



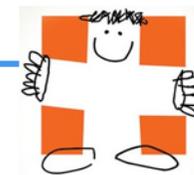
Muestras procesadas Período Abril-Julio 2020

400/día



HGNPE (Total: 2200)

- ▶ Positivas: 20%
- ▶ Negativas: 78%
- ▶ Mal remitidas: 2%
- ▶ 62 Test rápidos + → 13 PCR +



Protocolos actualmente disponibles

Country	Institute	Gene targets
China	China CDC	ORF 1ab and N
Germany	Charité	RdRp, E, N
Hong Kong SAR	HKU	ORF 1b-nsp14, N
Japan	National Institute of Infectious Diseases, Department of Virology	Pancorona and multiple targets, spike protein
Thailand	National Institute of Health	N
USA	US CDC	Three targets in N gene
France	Pasteur Institute, Paris	Two targets in RdRp gene

Kits diagnósticos

GeneFinder™ COVID-19 Plus

- ▶ Detección de genes E, N y RdRp
- ▶ Límite de detección: 0,5 copias/uL
- ▶ %Acuerdo Pos y %Acuerdo Neg = 100%

COVID-19 Neokit

- ▶ Detección de genes Orf1Aa, 1Ab, N y E
- ▶ Límite de detección: 12,5 copias
- ▶ E= 100% y S= 94%

Ambos autorizados por ANMAT 

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-covid-19>

Causas de falsos negativos

- ▶ Toma inadecuada de la muestra
- ▶ Incorrecta conservación o transporte
- ▶ Escasa eliminación del virus (estadio clínico, gravedad)
- ▶ Razones técnicas inherentes a la prueba (presencia de inhibidores de PCR)
- ▶ Mutaciones en virus SARS-CoV-2

DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO

Alejandra Svartz, Emilce Haleb. Laboratorio virología-HGNPE

Pruebas de detección de anticuerpos

- Detectan la presencia de anticuerpos IgM e IgG frente SARS-CoV-2 en una muestra de sangre, suero o plasma.

- Test rápido (inmunocromatografía)



- Test automatizados :

- ELISA (puede ser manual)
- ELFA
- Quimioluminiscencia



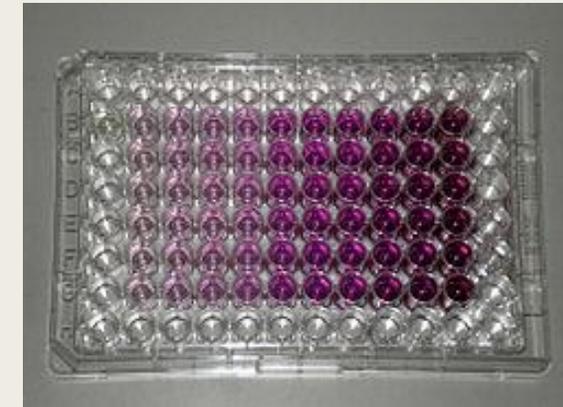
Test rápido Inmunocromatográfico

- La **inmunocromatografía** es una de las técnicas más modernas cuyas principales ventajas son la simplicidad y rapidez de la prueba.
- Se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de **nitrocelulosa**.
- Detección cualitativa presuntiva de anticuerpos IgM e IgG específicos del SARS-CoV-2 presentes en suero, plasma o sangre entera.
- Ventaja:
 - *prueba rápida de anticuerpos contra SARS-CoV-2 en 10 - 20 minutos.*
 - *se necesitan 10 - 20 microlitros de muestra.*
 - *muestras de sangre obtenidas por punción digital.*
- Desventajas : Hay riesgo de negativos sobre todo en fases precoces de la infección y hay variabilidad en la respuesta IgM e IgG. Riesgo de falsos positivos si el paciente ha estado expuesto a otros coronavirus.
- Ayuda al diagnóstico de la infección en la fase de convalecencia de un paciente con síntomas clínicos o asintomático.
- Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial.
- Se debe realizar métodos de diagnóstico alternativo más específico para la confirmación de la infección.
- Sangre entera capilar
 - *Sensibilidad: 96,2 %*
 - *Especificidad: 100,0 %*



ELISA: ensayo por inmuno absorción ligado a enzima

- Es una prueba cualitativa manual o automatizada para la detección de Ig M y G específicas de SARS-CoV-2 en suero o plasma.
- Ensayo inmunoenzimático basado en un método indirecto.
- Es una reacción colorimétrica , cuyo producto final al cambiar de color se lee en un lector fotométrico.
- Se necesitan 10 microlitros de muestra y el tiempo que lleva la reacción es de aproximadamente 2 horas.
- Tiene buena sensibilidad y especificidad.
- Se trabaja en microplaca
- Muestras altamente lipémicas , ictéricas o hemolizadas pueden dar falsos resultados.
- Esta técnica de ELISA no puede ser concebida como un método de diagnóstico.



ELFA: ensayo de fluorescencia ligada a enzima

- Es una prueba cualitativa automatizada para la detección de Ig M y G específicas de SARS-CoV-2 en suero o plasma.
- El principio de la determinación combina un método inmunoenzimático de tipo sándwich en dos etapas con una detección final por fluorescencia.
- Se necesitan 100 microlitros de muestra y el tiempo que lleva la reacción es de 30 minutos.
- Alta sensibilidad y especificidad (aproximadamente 99%).
- El Instrumento realiza automáticamente todos los pasos del test. Se utiliza un cartucho para cada muestra.
- Equipos automatizados de fácil manejo
- La intensidad de la señal de fluorescencia es directamente proporcional al nivel de anticuerpos presentes en la muestra.
- Muestras altamente lipémicas , ictéricas o hemolizadas pueden dar falsos resultados.
- La calibración del lote utilizado tiene una duración de 28 días.
- Esta técnica (al igual que la anterior) no puede ser concebida como un método de diagnóstico.



CARACTERÍSTICAS ESTUDIO DE ANTICUERPOS



Quantity of evidence	Number of studies	Total participants or samples			Total cases
	54	15,976			8526
	Sensitivity (95% CI)			Specificity (95%CI)	
	<i>Studies (TP/COVID cases)</i>			<i>Studies (FP/non-COVID cases)</i>	
	Days 8-14	Days 15-21	Days 22-35	All time points	
IgG	66.5% (57.9 to 74.2)	88.2% (83.5 to 91.8)	80.3% (72.4 to 86.4)	99.1% (98.3% to 99.6%)	
	22 (766/1200)	22 (974/1110)	12 (417/502)	44 (159/6136)	
IgM	58.4% (45.5 to 70.3)	75.4% (64.3 to 83.8)	68.1% (55.0 to 78.9)	98.7% (97.4% to 99.3%)	
	21 (724/1171)	21 (800/1074)	11 (378/507)	41 (183/6103)	
IgG/IgM*	72.2% (63.5 to 79.5)	91.4% (87.0 to 94.4)	96.0% (90.6 to 98.3)	98.7% (97.2% to 99.4%)	
	9 (441/608)	2 (636/692)	5 (146/152)	23 (78/5761)	

Numbers applied to a hypothetical cohort of 1000 patients, using summary data for IgG/IgM at days 15 to 21 as an exemplar (sensitivity 91.4% (87.0 to 94.4) and specificity 98.7% (97.2 to 99.4))

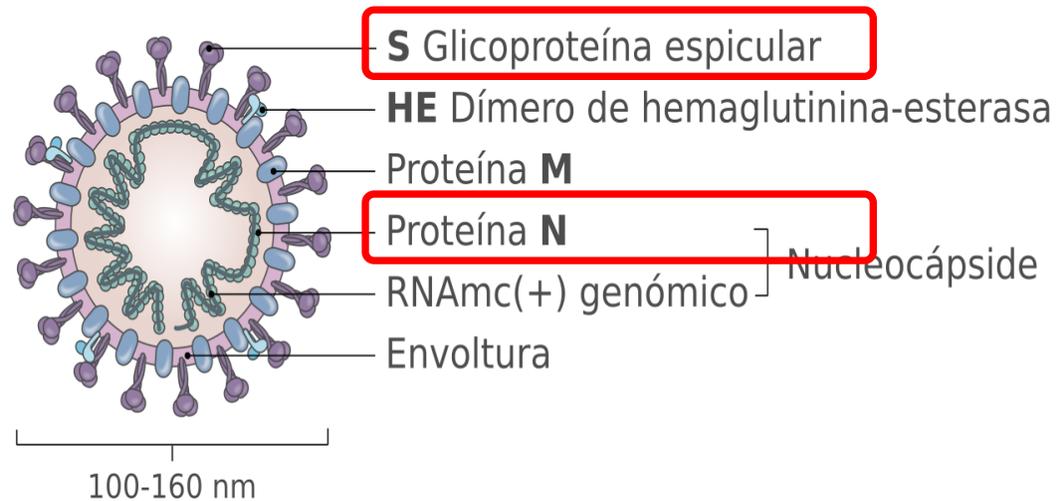
Prevalence of COVID-19	TP (95% CI)	FP (95% CI)	FN (95% CI)	TN (95% CI)
2%	18 (17 to 20)	13 (6 to 27)	2 (1 to 3)	967 (953 to 974)
5%	46 (44 to 47)	12 (6 to 27)	4 (3 to 7)	938 (923 to 944)
10%	91 (87 to 94)	12 (5 to 25)	9 (6 to 13)	888 (875 to 895)
20%	183 (174 to 189)	10 (5 to 22)	17 (11 to 26)	790 (778 to 795)
50%	457 (435 to 472)	7 (3 to 14)	43 (28 to 65)	494 (486 to 497)

TARGETS ANTIGÉNICOS.

¿Qué proteína se usó para fabricar el reactivo?

Coronavirus SARS-CoV-2

Estructura



GLICOPROTEÍNA ESPICULAR (S):

- Participa en la entrada del virus.
- Superficie viral.
- Completa o parcial (Dominio S1 es el más específico o RBD).
- Los anticuerpos aparecen antes.

FOSFOPROTEÍNA DE LA NUCLEOCÁPSIDE (N):

- Está en contacto con el RNA.
- Es la más abundante. Más sensibilidad
- Está más conservada entre los coronavirus y puede dar más reacciones cruzadas.

PROGRAMA DE CONTROL COMPARATIVO INTERLABORATORIO

Resumen desempeño por laboratorio: IgM

Laboratorio	Metodología	M1	M2	M5	% muestras correctamente clasificadas
NIC	ELFA/Biomerieux	N	N	N	100
SEN	ELISA/Vircell	I	N	N	60
PAR	ELFA/Biomerieux	N	N	N	100
TAI	ELFA/Biomerieux	N	N	-	100
	CLIA/Maglumi	N	N	N	100
CRO	ELISA/Vircell	P	N	N	60
CHI	CLIA/Maglumi	N	N	N	100

Resumen desempeño por laboratorio: IgG

Laboratorio	Metodología	M1	M2	M3	M4	M5	% muestras correctamente clasificadas
NIC	ELFA/Biomerieux	N	N	P	P	N	100
SEN	ELISA/Vircell	N	I	P	P	N	80
PAR	ELISA/Covidar	N	N	P	P	N	100
	CMIA/Abbot	N	N	P	P	N	100
TAI	ELISA/Covidar	N	N	P	P	N	100
	ELFA/Biomerieux	N	N	P	-	-	100
	CLIA/Maglumi	N	N	P	P	N	100
CRO	CMIA/Abbot	N	N	P	P	N	100
CHI	CLIA/Maglumi	N	N	P	P	N	100

Consideraciones adicionales



- ∅ La PCR es la única técnica indicada hasta el momento para la realización de diagnóstico oportuno de COVID-19
- ∅ Hasta que se establezca duración de la inmunidad, no se puede suponer que los individuos que dan positivo estén protegidos contra una futura infección.
- ∅ Las personas asintomáticas que dan positivo en las pruebas serológicas sin antecedentes recientes de una enfermedad confirmada o compatible con el COVID-19 tienen una baja probabilidad de infección activa y deben seguir las recomendaciones generales para prevenir la infección con el SARS-CoV-2.
- ∅ Los resultados de las pruebas serológicas no deben utilizarse para tomar decisiones sobre la agrupación de personas, ni para tomar decisiones sobre el regreso de las personas al lugar de trabajo.

TRATAMIENTO

Generalidades

- Se recomienda el tratamiento de sostén para todos los casos pediátricos de COVID-19
- La mayoría de los niños aún con formas graves mejoran solo con medidas de sostén

Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19. AUBhimraj A, Morgan RL, Shumaker AH, Lavergne V, Baden L, Cheng VC, Edwards KM, Gandhi R, Muller WJ, O'Horo JC, Shoham S, Murad MH, Mustafa RA, Sultan S, Falck-Ytter Y. SO Clin Infect Dis. 2020

National Institutes of Health. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. <https://covid19treatmentguidelines.nih.gov/> (Accessed on June 29, 2020

Chiotos K, Hayes M, Kimberlin DW, et al. Multicenter initial guidance on use of antivirals). for children with COVID-19/SARS-CoV-2. J Pediatric Infect Dis Soc 2020.

Medidas de sostén rutinarias

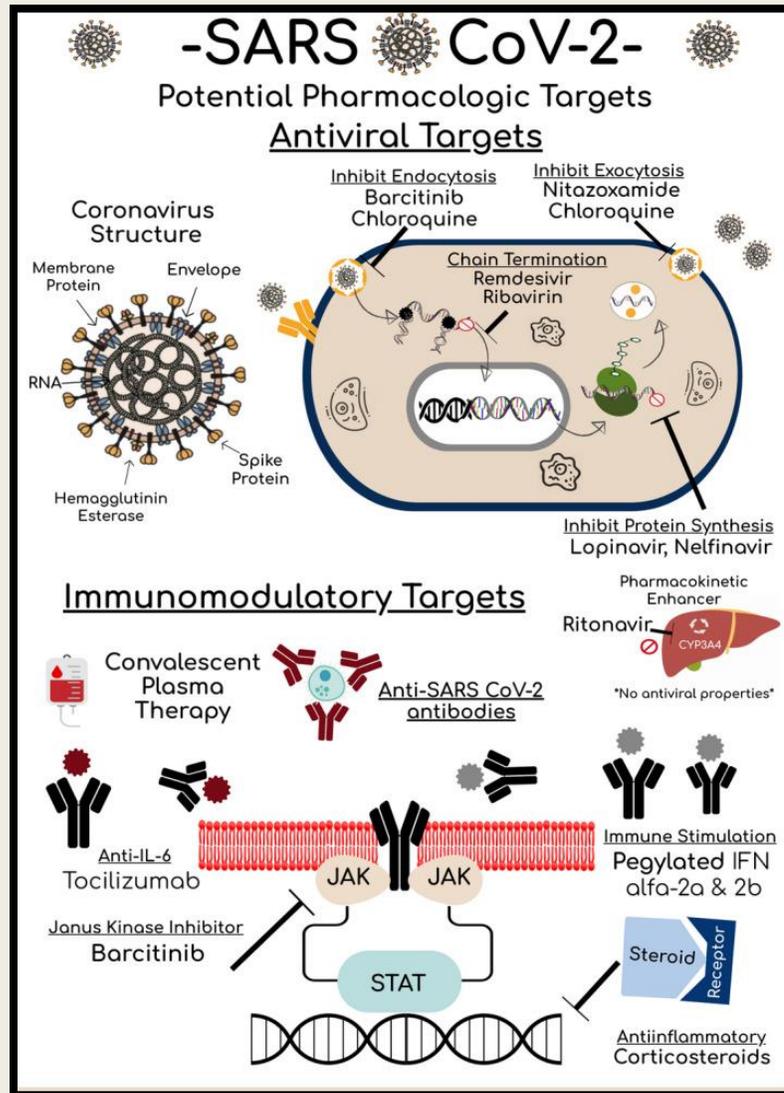
- Soporte respiratorio: oxígeno y ventilatorio (invasivo y no invasivo)
- Reposición fluidos y electrolitos
- Antibióticos empíricos si están indicados para neumonía de la comunidad o asociada a cuidados de la salud. Las coinfecciones son poco frecuentes. Guiar con cultivos
- Tratamiento de las complicaciones

• Gandhi RT, Lynch JB, Del Rio C. Mild or Moderate Covid-19. N Engl J Med 2020.

• Rawson TM, Moore LSP, Zhu N, et al. Bacterial and fungal co-infection in individuals with coronavirus: A rapid review to support COVID-19 antimicrobial prescribing. Clin Infect Dis 2020.

Objetivos farmacológicos COVID-19

Tratamientos disponibles



- Inmunomoduladores: Cloroquina e Hidroxicloroquina

- Anti-inflamatorios : AINE´s y Corticoides

- Antivirales

- Inhibidores de Proteasa

- Remdesivir

- Tozilizumab

- Plasma convalesciente

NO HAY ESTUDIOS QUE HAYAN EVALUADO LA EFICACIA DE AGENTES ANTIVIRALES EN NIÑOS.

Cloroquina- Hidroxicloroquina

- Inhibe la fusión virus-célula
- Interfiere con la glicosilación de los RC del SARS-CoV-2
- Efectos inmunomoduladores
- Interacciones: prolongación del QT

En adultos reducción de la carga viral cuando se usó en combinación con AZITROMICINA comparado con sostén

Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial[☆]

Philippe Gautret^{a,b,§}, Jean-Christophe Lagier^{a,c,§}, Philippe Parola^{a,b}, Van Thuan Hoang^{a,b,d},

Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis

Mandeep R Mehra, Sapan S Desai, Frank Ruschitzka, Amit N Patel

Summary

Background Hydroxychloroquine or chloroquine, often in combination with a second-generation macrolide, are being widely used for treatment of COVID-19, despite no conclusive evidence of their benefit. Although generally safe when used for approved indications such as autoimmune disease or malaria, the safety and benefit of these treatment regimens are poorly evaluated in COVID-19.

Methods We did a multinational registry analysis of the use of hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19. The registry comprised data from 671 hospitals in six continents. We included patients hospitalised between Dec 20, 2019, and April 14, 2020, with a positive laboratory finding for SARS-CoV-2. Patients who received one of the treatments of interest within 48 h of diagnosis were included in one of four treatment groups (chloroquine alone, chloroquine with a macrolide, hydroxychloroquine alone, or hydroxychloroquine with a macrolide), and patients who received none of these treatments formed the control group. Patients for whom one of the treatments of interest was initiated more than 48 h after diagnosis or while they were on mechanical ventilation, as well as patients who received remdesivir, were excluded. The main outcomes of interest were in-hospital mortality and the occurrence of de-novo ventricular arrhythmias (including sustained ventricular tachycardia or ventricular fibrillation).

Findings 96 032 patients (mean age 53·8 years, 46·3% women) with COVID-19 were hospitalised during the study period and met the inclusion criteria. Of these patients, 10 698 were in the treatment groups (1868 received chloroquine, 3783 received chloroquine with a macrolide, 3016 received hydroxychloroquine, and 6221 received hydroxychloroquine with a macrolide) and 85 334 patients were in the control group. 10 698 (11·1%) patients died in hospital. After controlling for multiple confounding factors (age, sex, race or ethnicity, body-mass index, underlying cardiovascular disease and its risk factors, diabetes, underlying lung disease, smoking, immunosuppressed condition, and baseline disease severity), when compared with mortality in the control group (9·3%), hydroxychloroquine (18·0%; hazard ratio 1·335, 95% CI 1·220–1·457), hydroxychloroquine with a macrolide (23·8%; 1·447, 1·368–1·531), chloroquine (16·4%; 1·365, 1·18–1·531), and chloroquine with a macrolide (22·2%; 1·368, 1·273–1·469) were each independently associated with an increased risk of in-hospital mortality. Compared with the control group (0·3%), hydroxychloroquine (6·5%; 2·360–1·935–2·900), hydroxychloroquine with a macrolide (8·1%; 5·106, 4·106–5·983), chloroquine (4·3%; 1·751, 1·200–4·596), and chloroquine with a macrolide (6·5%; 4·011, 3·344–4·812) were independently associated with an increased risk of de-novo ventricular arrhythmia during hospitalisation.

Interpretation We were unable to confirm a benefit of hydroxychloroquine or chloroquine, when used alone or with a macrolide, on in-hospital outcomes for COVID-19. Each of these drug regimens was associated with decreased in-hospital mortality, but with an increased frequency of ventricular arrhythmias when used for treatment of COVID-19.

Funding William Gray Distinguished Chair in Advanced Cardiovascular Medicine at Brigham and Women's Hospital.

Conclusión Cloroquina e Hidroxicloroquina

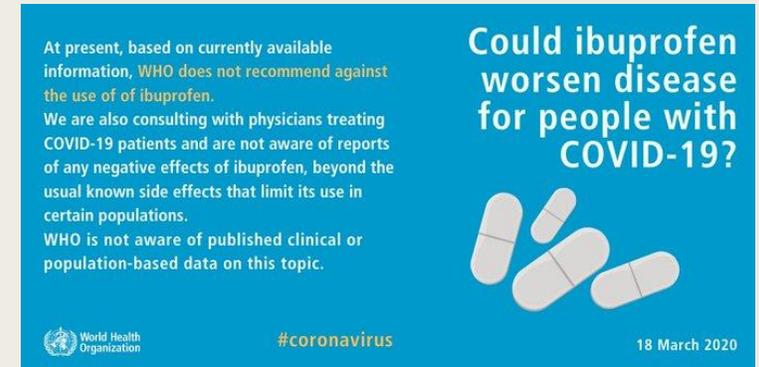
- NO usar [hydroxychloroquine](#) or [chloroquine](#) el para tratamiento de COVID-19 en niños, salvo en el contexto de un clinical trial ya que la evidencia es desconocida (3,4)
- No está licenciada para esta indicación y su autorización para su uso en la emergencia para el tratamiento del COVID-19 fue revocada en USA.

3-Hernandez AV, Roman YM, Pasupuleti V, et al. Hydroxychloroquine or Chloroquine for Treatment or Prophylaxis of COVID-19: A Living Systematic Review. Ann Intern Med 2020.

4-Chowdhury MS, Rathod J, Gernsheimer J. A Rapid Systematic Review of Clinical Trials Utilizing Chloroquine and Hydroxychloroquine as a Treatment for COVID-19. Acad Emerg Med 2020; 27:493.

Antiinflamatorios No Esteroides (AINES)

- Tratamiento sintomático: Paracetamol para la fiebre (10–15 mg/kg/ dose SOS/ q 4–6 hr)
- Evitar ibuprofeno y otros AINE´s



Corticoides

- Individualizar en cada caso según la severidad para las complicaciones inmuno-mediadas
- Fase inicial: favorece la replicación viral.
- Utilidad partir de 7-8 días de iniciado el cuadro
- En adultos:
 - *La evidencia sugiere que bajas dosis de corticoides son beneficiosas en el manejo de adultos con COVID severo que son reclutados luego de 1 semana de enfermedad y que están en ARM o requieren oxígeno en el momento de la randomización (1)*
 - *Disminución de la mortalidad a los 28 días en adultos hospitalizados en UK bajas dosis de dexametasona (21.6 vs 24.6%). Mayor para rama en ARM comparado con O2 . No se observó beneficio para los que no estaban con soporte respiratorio. (2)*

Indicaciones uso de corticoides pediatría

- Requerimientos de ARM o de oxígeno suplementario con riesgo de progresión

Bajas dosis de corticoides por 10 días o hasta la recuperación lo que ocurra primero (1)

[dexamethasone](#) 0.15 mg/kg VO, SNG o EV 1 vez al día (max 6 mg)

[prednisolone](#) 1 mg/kg VO o SNG 1 vez al día (max 40 mg) o

[methylprednisolone](#) 0.8 mg/kg IV 1 vez l día (max.32 mg)

- Hay consenso en usarlos en: SDR, shock séptico, encefalitis, síndrome hemofagocítico, síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico temporalmente asociado a SARS-CoV-2 (PIMS) y cuando exista un broncoespasmo franco con sibilancias. (2)

Lopinavir-ritonavir

- Actividad in vitro vs. SARS-CoV-2 y MERS-CoV
- No hay estudios pediátricos
- Algunos estudios en adultos con evidencia de que el uso de LPV/r **precoz** se asocia con mejores resultados : menos intubación, SDRA y tasas de muerte.
- Luego review sistemático, encontró resultados no concluyentes (1)
- Conclusión: No se recomienda el uso rutinario de LPV/r dada la ausencia demostrada de eficacia y la farmacocinética desfavorable.

REMDESIVIR

- Prodroga que inhibe la ARN polimerasa viral con actividad vs. coronavirus
- Mejores resultados por el momento de todos los antivirales y bien tolerado
- Trials controlados y series de casos muestran beneficios en pacientes no críticos
- USA FDA autorizó su uso de emergencia para adultos y **niños** con COVID-19 severo
- No disponible en Argentina

TOZILIZUMAB

- Anticuerpo monoclonal uso en para arteritis de células gigantes, artritis reumatoidea, artritis idiopática juvenil sistémica o poliarticular.
- Se une al receptor de IL-6 y causa un down-regulation de la respuesta inmune descontrolada.
- Pacientes con COVID-19 severo la injuria pulmonar secundaria a tormenta de citoquinas que se activan por la replicación viral
- No hay datos en menores de 2 años.
- Requiere determinación de IL-6 pre y tras 24 horas de la última administración.
- Pacientes graves (UCIP) y con elevación de IL-6 por encima de los valores del laboratorio de referencia (en general >35 pg/mL) y/o **dímero D (>400 ng/mL o en progresivo aumento)**

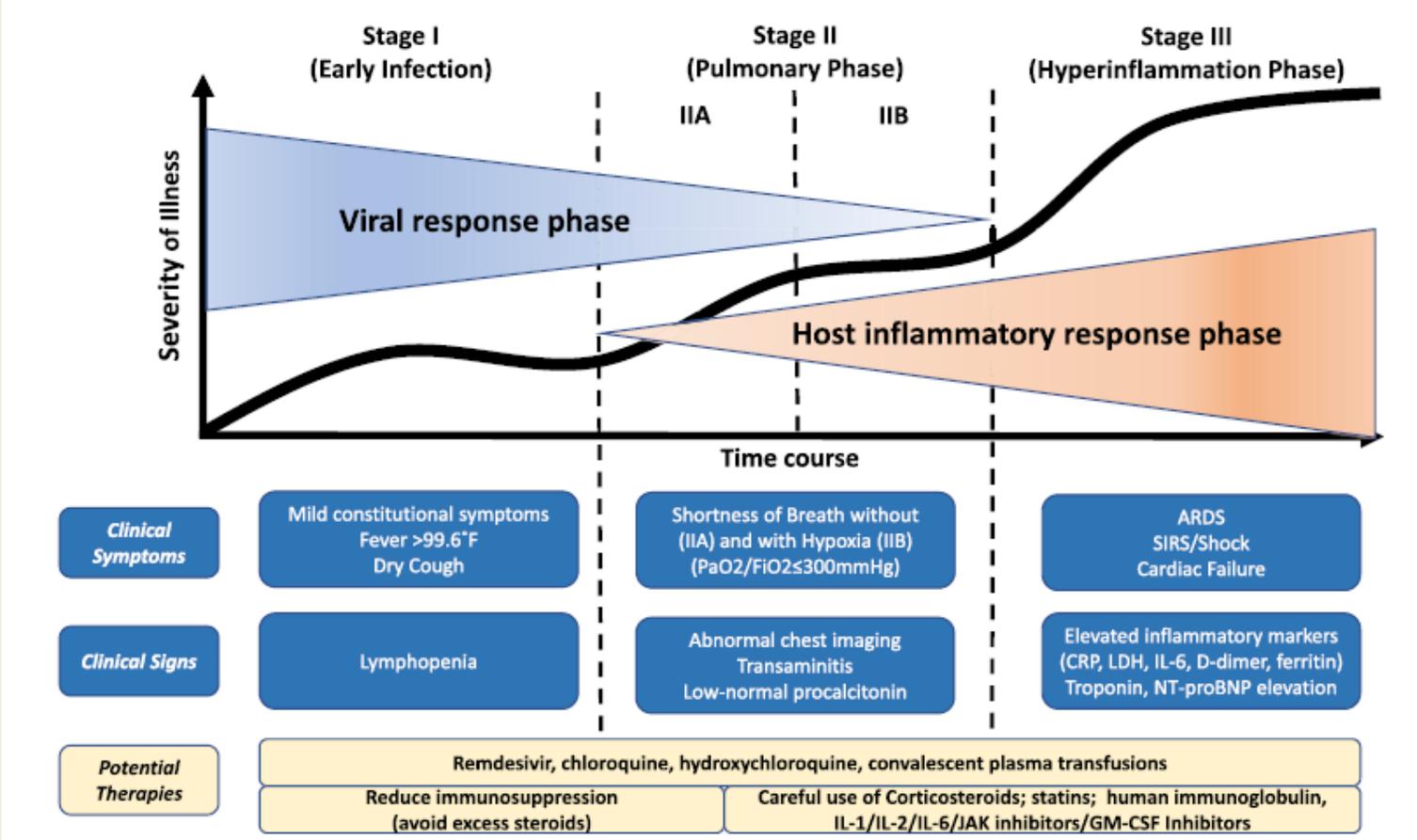
PLASMA DE CONVALESCIENTES

- Transferencia pasiva de anticuerpos que neutralizan la viremia (1)
- Uso **temprano** en la infección
- Formas GRAVES
- Formas moderadas en pacientes con comorbilidades
- Trial China más rápido clearance viral pero sin impacto en la mejoría clínica ni en la sobrevida
- Hay ensayos en curso para probar su utilidad

ANTICOAGULANTES

- Los niños hacen menos complicaciones trombo-embólicas
- Considerar en niños dímero D elevado y alto riesgo de trombosis : HBPM precoz.

Estadíos de la enfermedad y posibles targets terapéuticos

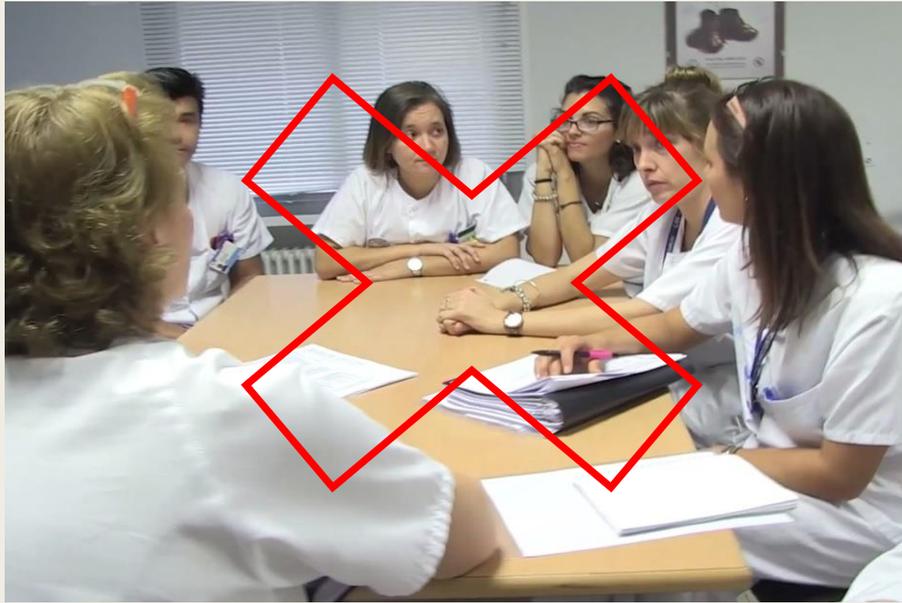


CONCLUSION

- Como ninguna de estas terapias ha mostrado un claro beneficio en el tratatamiento del SAR-CoV-2
- Ni la OMS ni CDC recomiendan por el momento ningún tratamiento específico para niños ni adultos.

PREVENCIÓN

HIGIENE RESPIRATORIA Y MEDIDAS DE DISTANCIAMIENTO



El Gobierno promulgó la ley que establece el programa de protección al personal de la salud ante la pandemia de COVID-19

Había sido sancionada por el Congreso en las primeras sesiones que se realizaron de manera virtual. Alcanzará a todo el personal médico, de enfermería, de dirección y administración, logístico, de limpieza, gastronómico, ambulancieros y demás, que presten servicios en establecimientos donde se efectúen prácticas destinadas a la atención de casos sospechosos, realización de tests, y/o atención y tratamiento de coronavirus

Ley 27548 que establece el **Programa de Protección al Personal de la Salud ante la pandemia de COVID 19.**



Coronavirus en Entre Ríos: los jóvenes aislados por compartir un mate se juntaron a comer pizza en el hospital
JUNIO 12, 2020 10:45 AM

Coronavirus en Argentina: ya son más de 15.000 los trabajadores de la salud infectados

Desde distintas entidades y asociaciones gremiales expresan preocupación por la velocidad en la que aumentan los contagios

7 de Agosto de 2020 17:34

Anexo III – Categorización tipo para la estratificación de riesgo entre los contactos estrechos

Exposición	Caso confirmado	EPP del personal expuesto	Categorización del riesgo	Restricciones laborales
Durante la atención habitual	Sin barbijo	Sin barbijo o/y sin protección ocular	Alto	Exclusión laboral y aislamiento preventivo obligatorio por 14 días desde último contacto
	Con barbijo	Sin barbijo	Alto	
Mientras se realiza procedimientos que generen aerosoles		Sin N95 y protección ocular	Alto	
	Cualquier otra exposición no descripta anteriormente		Bajo	No

Adaptado de: Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Work Restrictions for Healthcare Personnel with Potential Exposure to COVID-19. updated on May 19, 2020

Protégete y protege a otros de enfermarse

Lava tus manos

- Después de toser o estornudar
- Cuando cuidas a alguien enfermo
- Antes, durante y después de preparar la comida
- Antes de comer
- Después de usar el baño
- Cuando las manos están visiblemente sucias
- Después de tocar animales o desechos de animales

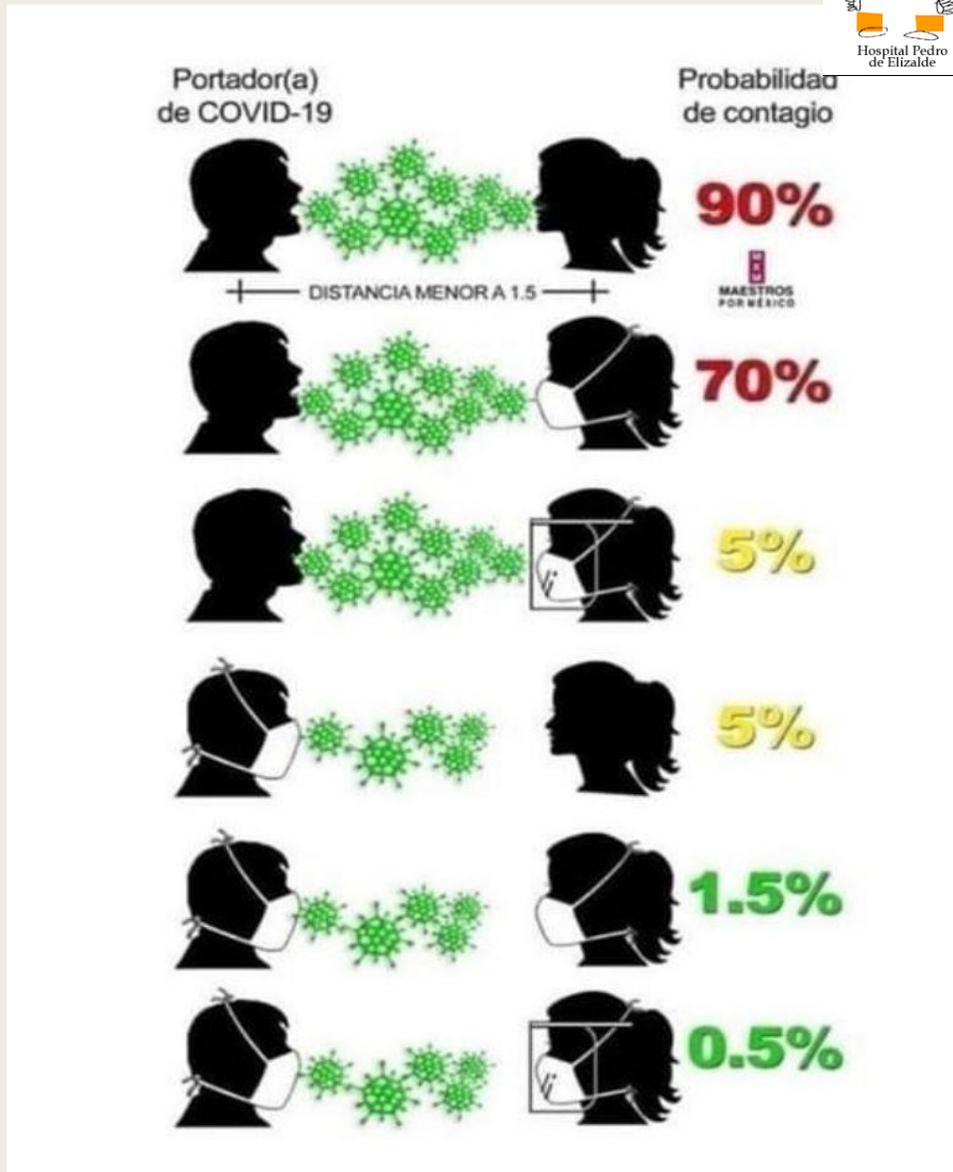
OPS

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud



Uso correcto

- Cubre la nariz
- Ajustado a la cabeza
- Por debajo del mentón



INFODEMIA: evitar la epidemia de mala información

VACUNAS

Preguntas

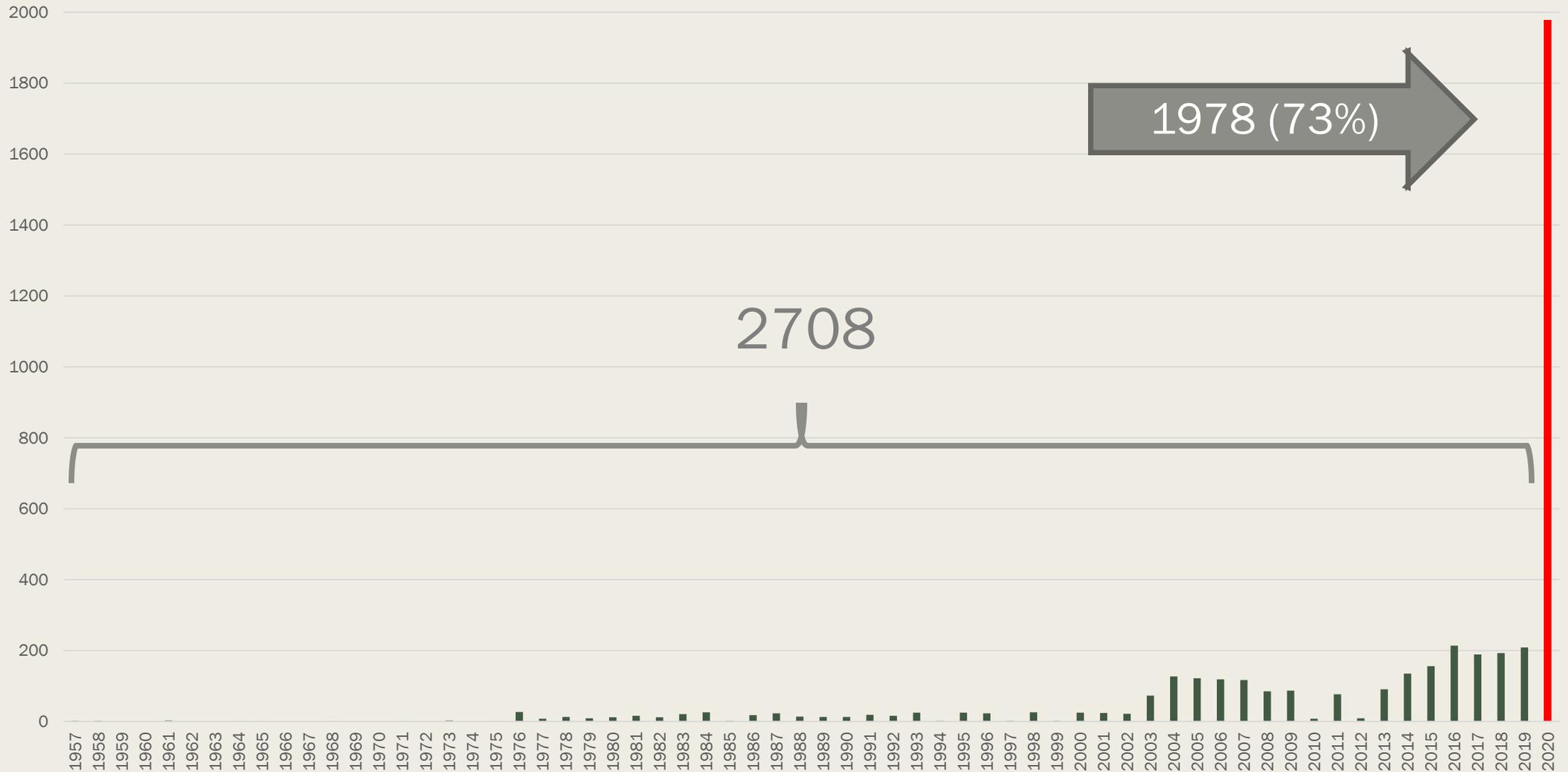
1. ¿Cuál es la mejor plataforma?
2. ¿Cuántas dosis son necesarias?
3. ¿Son seguras y efectivas?
4. ¿Cuál es el correlato de protección?
5. ¿Cuál es la población objetivo?
6. ¿Es una estrategia costo-efectiva?
7. ¿Es la mejor estrategia?
8. ¿Es programáticamente posible?
9. ¿Cuándo estarán disponibles?

Laboratorio
productor

Estado

Población
general

Historia del desarrollo de vacunas contra coronavirus



Global Regions ▾ العربية 中文 English Français Русский Español 🔍

 World Health Organization

Home / Publications / Overview / Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines

Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines

31 July 2020 | Publication

[Download \(370.8 kB\)](#)

Overview

These landscape documents have been prepared by the World Health Organization (WHO) for information purposes only concerning the 2019-2020 global of the novel coronavirus. Inclusion of any particular product or entity in any of these landscape documents does not constitute, and shall not be deemed or construed as, any approval or endorsement by WHO of such product or entity (or any of its businesses or activities). While WHO takes reasonable steps to verify the accuracy of the information presented in these landscape documents, WHO does not make any (and hereby disclaims all) representations and warranties regarding the accuracy, completeness, fitness for a particular purpose (including any of the aforementioned purposes), quality, safety, efficacy, merchantability and/or non-infringement of any information provided in these landscape documents and/or of any of the products referenced therein. WHO also disclaims any and all liability or responsibility whatsoever for any death, disability, injury, suffering, loss, damage or other prejudice of any kind that may arise from or in connection with the procurement, distribution or use of any product included in any of these landscape documents.

WHO TEAM
R&D Blueprint

NUMBER OF PAGES
9

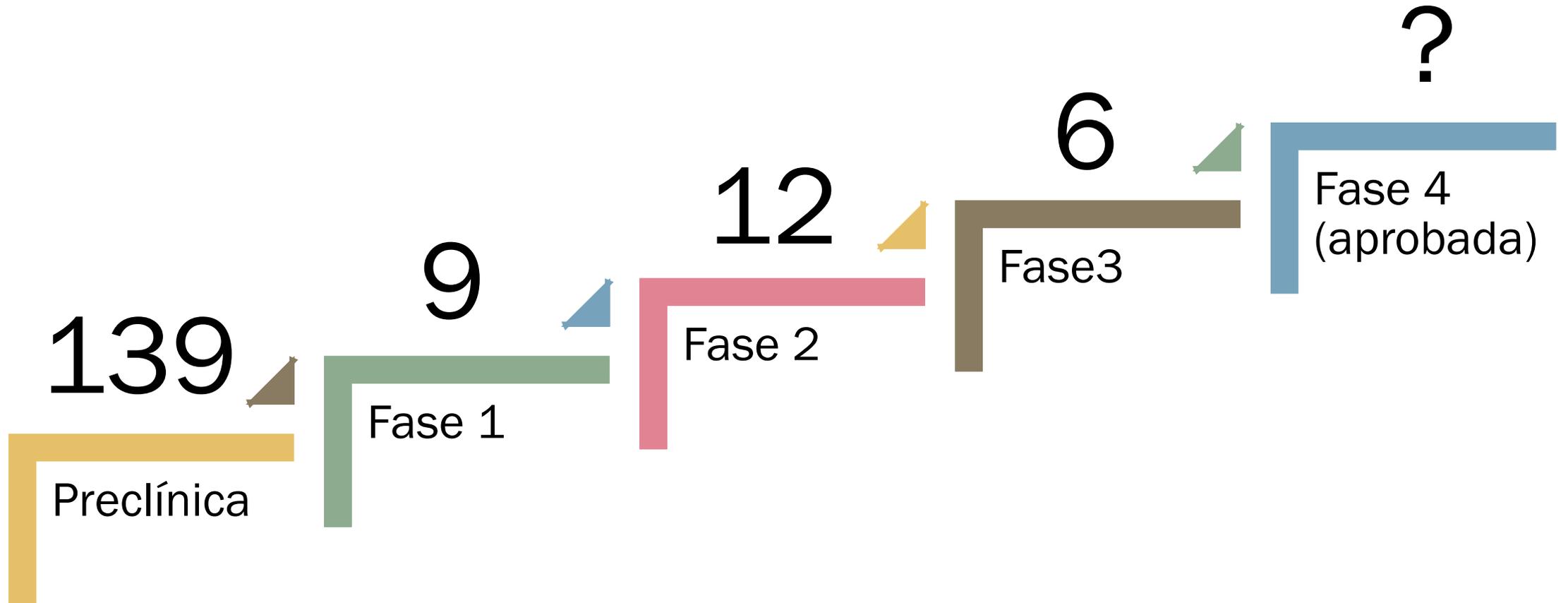


DISCLAIMER:

These landscape documents have been prepared by the World Health Organization (WHO) for information purposes only concerning the 2019-2020 pandemic of the novel coronavirus. Inclusion of any particular product or entity in any of these landscape documents does not constitute, and shall not be deemed or construed as, any approval or endorsement by WHO of such product or entity (or any of its businesses or activities). While WHO takes reasonable steps to verify the accuracy of the information presented in these landscape documents, WHO does not make any (and hereby disclaims all) representations and warranties regarding the accuracy, completeness, fitness for a particular purpose (including any of the aforementioned purposes), quality, safety, efficacy, merchantability and/or non-infringement of any information provided in these landscape documents and/or of any of the products referenced therein. WHO also disclaims any and all liability or responsibility whatsoever for any death, disability, injury, suffering, loss, damage or other prejudice of any kind that may arise from or in connection with the procurement, distribution or use of any product included in any of these landscape documents.

Vacunas según momento de desarrollo

Información al 31/7/20



Plataformas de las vacunas en desarrollo

Plataforma	Descripción	Ejemplo
Virus inactivados	Virus completo inactivado. Protección de menor duración. Requiere refuerzos	Salk
Virus atenuados	Virus completo atenuado. Protección de mayor duración	Triple viral
VLPs	Partículas similares a las virales. Sin material genético del virus	VPH
Subunidades de proteínas	Ag proteicos purificados o recombinantes contenidos en nanopartículas	HB
ARN	ARN unido a un vector que codifica el antígeno (prot superficie)	
ADN	Plásmido de ADN que contiene la secuencia que codifica el antígeno (prot superficie)	
Vectores virales	Virus atenuado que transporta los antígeno (prot superficie)	

Inmunogenicidad, seguridad, capacidad de fabricación, requerimientos de almacenamiento, número de dosis, refuerzos, etc.

ETAPA CLÍNICA: FASE 3

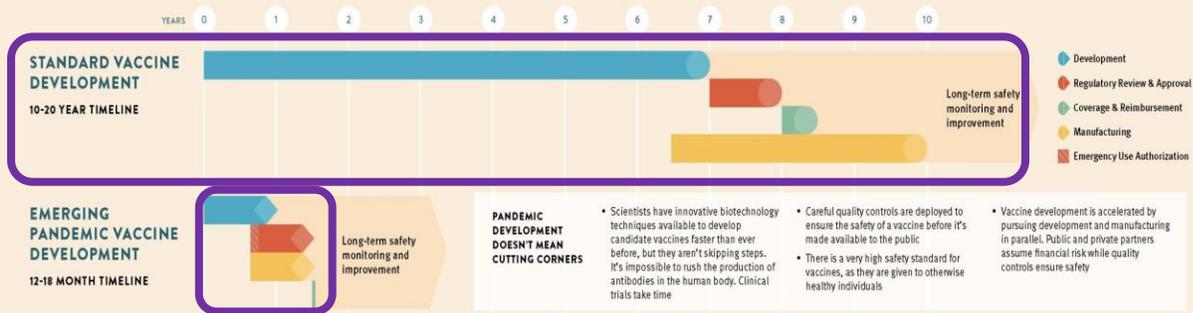
Laboratorio	Plataforma	N° dosis	Intervalos	Vía administración
U. Oxford / Aztra Senecca	Vector viral	1	-	IM
Sinovac	Inactivada	2	0-14	IM
Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivada	2	0-14 o 0-21	IM
Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivada	2	0-14 o 0-21	IM
Moderna/NIAID	ARN	2	0-28	IM
BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	ARN	2	0-28	IM

ETAPA CLÍNICA: FASE 2 o 1/2

Laboratorio	Plataforma	N° dosis	Intervalos (días)	Vía administración
CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	Vector viral	1	-	IM
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical /Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidad proteica	2 o 3	0-28 0-28-56	IM
Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medical Sciences	Inactivada	2	0-28	IM
Inovio Pharmaceuticals/ International Vaccine Institute	ADN	2	0-28	ID
Osaka University/ AnGes/ Takara Bio	ADN	2	0-14	IM
Cadila Healthcare Limited	ADN	3	0-28-56	ID
Genexine Consortium	ADN	2	0-28	IM
Bharat Biotech	Inactivada	2	0-14	IM
Janssen Pharmaceutical Companies	Vector viral	2	0-56	IM
Novavax	Subunidad prot	2	0-21	IM
Kentucky Bioprocessing, Inc	Subunidad prot	2	0-21	IM

Producción de vacunas

From Lab to Job Accelerating safe vaccine development to prevent COVID-19



Standard Vaccine Development

10-20 years

DEVELOPMENT (UP TO 12 YEARS)

Developing a vaccine takes years to ensure it is safe and effective, and will remain so over time

- Exploratory stage: Research and discovery
- Pre-clinical stage: Test tube and animal studies
- Clinical trials: Ensuring safety and effectiveness in healthy human participants
 1. Phase 1: tens of volunteers
 2. Phase 2: hundreds of volunteers
 3. Phase 3: tens of thousands of volunteers

COVERAGE AND REIMBURSEMENT (6-12 MONTHS)

The U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends optimal timing and population for vaccination based on scientific evidence. Their recommendations impact how vaccines are covered by both commercial and government insurance programs

REGULATORY REVIEW AND APPROVAL (8 (PRIORITY) TO 12 MONTHS (STANDARD))

A vaccine candidate must undergo regulatory review and be approved by the Food and Drug Administration (FDA) before it can be made available for broad distribution to patients

- The FDA conducts in-depth evaluations of safety and effectiveness to make sure benefits outweigh potential risks
- The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) and other safety systems continuously monitor safety to reveal any potential rare side effects

MANUFACTURING (6-36 MONTHS)

Vaccines may be manufactured at facilities around the country or world

- Each vaccine batch is tested and re-tested to ensure quality and consistency between batches
- Growing cells and viruses can take two days to three months
- It can take years of research to safely inactivate a virus that causes disease but provides immunity
- There are multiple phases of transportation and storage to ensure safe delivery

Emerging Pandemic Vaccine Development

Goal of 12-18 months

As a matter of urgency, a robust global collaboration of scientists, and public and private partners are developing a safe vaccine that meets all vaccine development criteria

DEVELOPMENT (UP TO 12 MONTHS)

In accelerating vaccine development, scientists carefully balance speed and safety

- Pre-clinical stage
- Clinical trials: Ensuring safety and effectiveness in healthy human participants is done in parallel, while maintaining trial size, quality, approval of regulatory trials, and ability to scale up
- Initial results can modify the existing trial as it moves forward

MANUFACTURING

In a global emergency, widespread manufacturing of a vaccine can be scaled up to commercial levels before clinical trials are complete. Each vaccine batch is still tested and re-tested to ensure quality and consistency between batches

REGULATORY REVIEW AND APPROVAL (8-12 MONTHS)

There is continuous and early collaboration with federal agencies (FDA, CDC, HHS) to ensure a rapid and appropriate approval process

- If a vaccine candidate indicates a positive immune response, preliminary evidence of efficacy, and an adequate safety profile, approval could be considered early for emergency use, first in high-risk populations such as healthcare workers, the elderly and those with pre-existing conditions*
- FDA, CDC and private partners comprehensively monitor safety after the public begins using the vaccine

COVERAGE AND REIMBURSEMENT (14 DAYS)

Coverage of vaccines will be available in both public and private markets. Vaccine distribution is unique during a pandemic, and federal response is done in coordination with state administered response

*Emergency Use Authorizations (EUA) are not the same as product approvals, and are only utilized when there are no adequate approved and available alternatives. Manufacturers will continue to seek full regulatory approval for products that receive EUA.



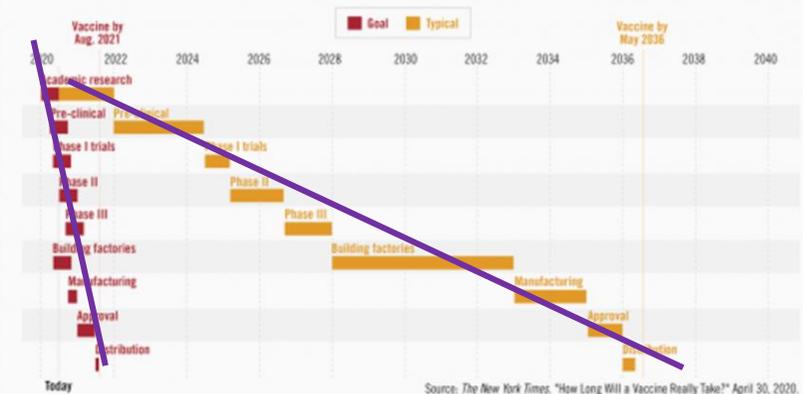
The Race for a Coronavirus Vaccine

MONDAY, MAY 18, 2020 | HIV Vaccine

The Race for a Coronavirus Vaccine

Will compressed and overlapping steps get a vaccine faster?

Meeting the ambitious timelines for a COVID-19 vaccine will require an unprecedented multi-faceted, coordinated global response with governments, industry, academic researchers, delivery partners, donors and civil society. This graphic represents the key pillars of this landscape — with those organizations mentioned by name representing just a small fraction of the growing number of contributors in the global response to the COVID-19 pandemic.



May, 18 2020
avac.org

The rush to create a covid-19 vaccine may do more harm than good

August 5, 2020

The global race for covid-19 vaccines seems well underway to break all speed records. But this focus on rapid vaccine development, fuelled by unprecedented political, financial, and populist pressures, risks missing the target of global access to effective vaccines that can curb the pandemic, while irreparably damaging the public confidence of people desperate to return to their lives.



353

Vaccines are critical public health interventions because they prevent disease at population level, both protecting vaccinated individuals and curbing community transmission. That important aim, however, occurs only if the approved vaccines work well—an outcome now being chipped away at in the race for first marketing approval. Whether in Russia, where authorities announced approval of a vaccine without accompanying data, or in the United States with “Operation Warp Speed,” vaccine developers and (health) authorities are now favouring speed over robust evidence of effectiveness and public health impact, constructing a narrative that anything is better than nothing and lowering the bar on what constitutes a safe, effective, and useful vaccine.

Comment and opinion from The BMJ's international community of readers, authors, and editors

Access bmj.com
thebmj

MOST READ

The rush to create a covid-19 vaccine may do more...

Vaccines are critical public health interventions because they prevent disease at population level, both protecting vaccinated individuals and curbing community transmission. That important aim, however, occurs only if the approved vaccines work well—an outcome now being chipped away at in the race for first marketing approval. Whether in Russia, where authorities announced approval of a vaccine without accompanying data, or in the United States with “Operation Warp Speed,” vaccine developers and (health) authorities are now favouring speed over robust evidence of effectiveness and public health impact, constructing a narrative that anything is better than nothing and lowering the bar on what constitutes a safe, effective, and useful vaccine.

COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX)



- ✓ Mecanismo para asegurar el acceso justo y equitativo a las vacunas contra COVID que abarca desde la investigación hasta la distribución
- ✓ Propone un protocolo estandarizado único para las distintas vacunas en desarrollo
- ✓ Procedimiento de asignación secuencial a medida que aumente la oferta para lograr un mejor impacto en Salud Pública a nivel global
- ✓ Evalúa la forma de asignación de dosis a cada país en 2 fases: la primera del 20% de lo requerido y la segunda de asignación ponderada según el riesgo
- ✓ La asignación de dosis se basará en múltiples criterios: flexibilidad, transparencia, volúmenes crecientes y recomendaciones de OMS

GRACIAS!
PREGUNTAS Y
COMENTARIOS...