

La EMA aclara el intervalo entre las dos dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech

01/02/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha emitido con fecha de 28 de enero una circular relativa al intervalo óptimo entre las dos dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech frente a la COVID-19. En la nueva ficha técnica de la vacuna Comirnaty se recomienda la administración de la segunda dosis a las tres semanas desde la recepción de la primera.

En la edición previa de la ficha se decía que debería ser al menos de 21 días. A la frase de *“la eficacia se calculó en los sujetos que habían recibido la segunda dosis entre los días 19 y 42”* se le ha añadido que *“el 93.1% de los participantes la recibieron entre los días 19 a 23”*.

Por ello, no se dispone actualmente de datos de eficacia de la vacuna cuando se administre más allá de los intervalos utilizados en el ensayo clínico.

Publicados los primeros resultados de la vacuna de Pfizer/BioNTech en la vida real

01/02/2021

En una publicación [preprint](#) -no revisada por pares-

epidemiólogos del *Maccabi Healthcare Services* de Israel han comunicado una efectividad de una dosis de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech de alrededor del 51% en reducir la infección por SARS-CoV-2 (PCR positiva) entre los días 13 a 24 tras recibir esa dosis, al comparar con las tasas observadas en los primeros doce días tras su recepción.

El diseño fue el de un estudio retrospectivo de cohortes siendo la población todos los miembros de 16 o más años que fueron vacunados entre el 19 de diciembre de 2020 y el 15 de enero de 2021. La incidencia acumulada fue del 0.57% entre los días 1 a 12 y del 0.27% entre el 13 y 24, lo que supone una reducción del riesgo relativo del 51.4% calculado mediante la incidencia diaria media en los primeros doce días del 43.41/100.000 y la observada en los días 13 a 24 del 21.08/100.000. Este descenso se hizo más patente a partir del día 18 tras la primera dosis y su cuantía fue similar independientemente de la edad de los vacunados.

En este análisis no se evaluó la efectividad en evitar los síntomas de COVID-19 y sus complicaciones, por lo que sus autores enfatizan en que debe recibirse la segunda dosis para alcanzar una protección óptima frente a la infección.