

Vacunas COVID-19 y fructosemia

17/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunas COVID-19 y fructosemia

Pregunta

Hola, por motivos laborales me van a poner la vacuna de covid Pfizer, yo tengo fructosemia y en los excipientes veo que tiene sacarosa, también Moderna y Oxford llevan sacarosa, yo no puedo tomar sacarosa y desconozco la cantidad que lleva. ¿Entiendo que en mi caso no estaría recomendada?

Muchas gracias por su atención.

Un saludo

Respuesta de José Antonio Navarro (17 de Febrero de 2021)

Buen día.

La vacuna Comirnaty lleva 6 miligramos de sacarosa por dosis (<https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/comirnaty-vaccine-bnt162b2>). Desconocemos si esa cantidad administrada por vía parenteral es suficiente como para desencadenar una situación de descompensación. Un reciente artículo ⁽¹⁾ cifra en 2.4 mgs/kg/ la dosis oral o parenteral (no intravenosa) contenida en las vacunas que se considera segura en la mayoría de personas con esa patología, pero siempre será el facultativo que sigue su patología el que siente la indicación de vacunar o no en base al riesgo/beneficio.

Referencias

¹ Maiorana A et al. Safety of vaccines administration in hereditary fructose intolerance. Orphanet J Rare Dis 2020;15:274

AstraZeneca comienza los ensayos de su vacuna en niños

17/02/2021

La [Universidad de Oxford](#) junto a tres *partners* de Londres, Southampton y Bristol acaban de comenzar el primer estudio para evaluar la seguridad y la respuesta inmune en niños y adultos jóvenes de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19. En base a los ensayos previos con esta vacuna, que ha mostrado generar potentes respuestas inmunes y alta eficacia en adultos, este nuevo ensayo se llevará a cabo con personas de 6 a 17 años.

El ensayo fase II será ciego, aleatorio y reclutará a 300 voluntarios, de los que hasta 240 recibirán la vacuna y el resto una vacuna antimeningocócica como control. Andrew Pollard, principal investigador, ha comentado que son necesarios estos ensayos dado el profundo y negativo impacto que la COVID-19 está teniendo en la educación, en el desarrollo social y el bienestar emocional de niños y adolescentes. Teniendo presente estos factores, se podrían potencialmente beneficiar en un futuro de los programas de vacunación. El estudio tiene como sponsor al *National Institute for Health Research* y a AstraZeneca.

La EMA y las instrucciones

para las vacunas frente a las nuevas variantes

17/02/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha elaborado una guía dirigida a las farmacéuticas que pretendan introducir cambios en sus vacunas frente al SARS-CoV-2 para acomodarlas a las nuevas variantes. Para ello, lo primero que ha solicitado es que todas ellas investiguen si las actuales confieren protección frente a las identificadas en el Reino Unido, en Sudáfrica y en Brasil, y remitan los resultados a la EMA.

Por su parte, la EMA publicará en breve un documento en el que se expondrán los datos y los estudios que apoyen las adaptaciones de las vacunas, e incluirán:

¿Cuáles son las opciones de introducción de una nueva cepa en una vacuna ya aprobada?

¿Cuáles serán los requisitos regulatorios mínimos que demostrarían su calidad, seguridad y eficacia?

¿Qué estudios puente se precisarán para proporcionar una garantía adecuada de la eficacia de la vacuna, utilizada bien como *priming* o como *booster*? En este sentido, la EMA se encuentra trabajando con otras agencias regulatorias en el contexto de la [International Coalition of Medicines Regulatory Authorities](#) (ICMRA) para determinar posibles cambios en la composición de las vacunas de la COVID-19 y diseñar una estrategia conjunta.