Condiciones de transporte de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

25/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Condiciones de transporte de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Pregunta

Tenemos una duda respecto a la vacuna de Moderna frente a la COVID. Desde la gerencia estamos organizando la vacunación a pacientes inmovilizados en domicilio. En ficha técnica se especifica que la vacuna puede mantenerse en nevera o a temperatura ambiente hasta 6 horas después de la primera extracción (una vez perforado el vial). Lo ideal sería poder transportar en nevera las jeringas cargadas administrarlas en el menor tiempo posible a estos pacientes haciendo visitas secuenciales a domicilio. Pero en ficha técnica se especifica que la dosis de la jeringa debe ser administrada inmediatamente (aunque no especifica con qué grado de inmediatez). Esto nos dificulta bastante la administración de la vacuna a este tipo de pacientes. Parece poco razonable la otra opción de tener que llevar el vial de un domicilio a otro, sacándolo y metiéndolo en nevera transportadora y exponiéndolo a contaminación. ¿Qué nos pueden aconsejar?

Respuesta de José Antonio Navarro (25 de Febrero de 2021)

Buena tarde.

Hace pocos días, la EMA modificó la ficha técnica de Comirnaty a ese respecto y que le puede ser de utilidad en su pregunta (1). Tal como figura actualmente: "La estabilidad química y física durante el uso, incluido el tiempo de transporte, se ha demostrado durante 6 horas a entre 2 °C y 30 °C tras la dilución en una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml $(0,9\ \%)$ ".

De momento la farmacéutica Moderna no se ha pronunciado con las condiciones de transporte

PD. Con fecha 28 de mayo la EMA modificó las condiciones de conservación de manera que una vez descongelada puede mantenerse durante 31 días entre 2° y 8° C.

Referencias

¹ European Commission. Union Register of medicinal products for human use. 23 February 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm

Medicación profiláctica ante la administración de la vacuna de Astrazeneca/Oxford Vaccine Group

25/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Medicación profiláctica ante la administración de la vacuna de Astrazeneca/Oxford Vaccine Group

Pregunta

El pasado viernes recibí por el estamento al que pertenezco la primera de las dosis de la vacuna de la COVID-19, más

concretamente, la vacuna de AstraZeneca.

Las reacciones que presenté fueron las esperadas según la ficha técnica, pero por prudencia, debido a la fiebre que presenté y las molestias musculares no asistí al trabajo al día siguiente. Los síntomas remitieron en 24 horas aproximadamente.

Para evitar esta situación y los inconvenientes para algunos compañeros que me tuvieron que sustituir ese día, ¿podría tomar paracetamol, ibuprofeno o una aspirina antes de la próxima dosis para evitar que vuelvan a presentarse? Muchas gracias por su encomiable e incansable labor.

Respuesta de José Antonio Navarro (25 de Febrero de 2021)

Buen día y muchas gracias por sus palabras de ánimo. Al contrario del uso de medicación profiláctica previa a la recepción de las vacunas de ARN mensajero que, a priori, no está indicada por la ausencia de información ⁽¹⁾, sí se dispone de datos del uso de paracetamol previo a la recepción de la vacuna de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group. En concreto, una dosis de 1 gramo previa a la vacunación, seguida de 1 gramo cada 6 horas durante las primeras 24 horas, reduce significativamente el dolor local, la febrícula, los escalofríos, las mialgias, la cefalea y el malestar postvacunal, sin influir en la respuesta inmune ⁽²⁾.

Referencias

Asociación Española de Vacunología. Preguntas al experto. Analgésicos-antitérmicos pre y post vacunación frente a SARS-CoV-2. Disponible en: https://vacunas.org/analgesicos-antitermicos-pre-y-post-vacunación-frente-a-sars-cov-2/

² Folegatti P, Ewer K, Parvinder, Aley P et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. The Lancet 2020;396:467-478

¿Interrumpirán las vacunas la transmisión del SARS-CoV-2?

25/02/2021

Interesante artículo aparecido en la revista Nature relativo al papel que pueden jugar las vacunas frente al SARS-CoV-2 en la transmisión del virus. A medida que se despliegan los programas de vacunación se han diseñado estudios para determinar si los pinchazos pueden, también, impedir que las personas se infecten y transmitan el virus. Ello ayudaría a controlar la pandemia en caso de que se vacunara a gran parte de la población. Los análisis preliminares sugieren que algunas vacunas, al menos, es probable que tengan un efecto bloqueante de la transmisión. Confirmar ese extremo, y en qué cuantía, no es fácil, ya que el descenso de las infecciones en una determinada región pudiera ser explicada por otros factores como los confinamientos y los cambios en el comportamiento de la población. Adicionalmente, el virus puede diseminarse desde los transportadores asintomáticos, lo que dificulta aún más detectar ese tipo de infecciones.

Según el epidemiólogo de la Harvard T. H. Chan School of Public Health de Boston, Marc Lipstich, este tipo de estudios son de los más difíciles, aunque es posible que se publiquen algunos resultados para las próximas semanas. Algunas vacunas ya han proporcionado algunas pistas.

En el ensayo clínico de la vacuna de Moderna los investigadores examinaron a todos los participantes para comprobar si tenían ARN vírico en el aparato respiratorio superior. Observaron un descenso de dos tercios en el número de infecciones asintomáticas en aquellos que recibieron la primera de las dos dosis del esquema de vacunación, en

comparación de los que recibieron placebo. El problema es que les hicieron toma de muestras solo dos veces separadas por un mes, con lo que se podrían haber pasado por alto algunas infecciones. Por su parte, en la de la Universidad de Oxford/AstraZeneca los participantes fueron sometidos a PCR semanalmente y se comprobó una reducción del 49.3% en las infecciones asintomáticas al comparar con los no vacunados.

Cabe la posibilidad de que las vacunas no interrumpan o que no disminuyan significativamente las posibilidades de tener una infección, pero sí pueden hacer que los infectados sean menos "infecciosos" y reduzcan, de ese modo, la transmisión vírica. A este respecto varios equipos de investigadores israelitas se encuentran midiendo la carga vírica, que puede ser un buen subrogado de la infecciosidad de una persona.

En un trabajo preliminar, uno de esos equipos observó una caída significativa en la carga vírica en un reducido número de infectados a las dos-cuatro semanas tras recibir la primera dosis de la vacuna Comirnaty, respecto a los que se infectaron en las primeras dos semanas tras recibir el pinchazo con la vacuna. Este dato sugiere que la vacunación pudiera reducir la infecciosidad de los casos de COVID-19, incluso si no evitara la infección. Pero en la vida real no está claro si las reducciones observadas de la carga vírica son suficientes para que alguien sea menos infeccioso.

Para conocer realmente si las vacunas evitan la transmisión, los investigadores van a seguir la pista de los contactos estrechos de los vacunados para ver si indirectamente están protegidos frente a la infección. Como parte de un estudio en marcha en sanitarios ingleses, investigadores de la Universidad de Nottingham analizaron los anticuerpos y el ARN vírico en ellos y en sus convivientes entre abril y agosto del pasado año. Ahora se volverán a analizar esos parámetros una vez que ya hayan recibido la vacuna de Pfizer/BioNTech, y también en sus contactos no vacunados. El objetivo es comprobar si en estos últimos ha descendido el riesgo de

infección y, en ese caso, podría significar que las vacunas probablemente evitan la transmisión.

Otros grupos, en Israel, se encuentran planificando estudiar los domicilios en los que un miembro se haya vacunado, de manera que si se infecta se puede comprobar si pasa el virus a los otros convivientes.

En Brasil, en un ensayo clínico se distribuirán aleatoriamente dosis de la vacuna producida por la farmacéutica Sinovac de una manera escalonada en el transcurso de varios meses. Esta estratega permitirá mostrar si los descensos de COVID-19 en las regiones vacunadas contribuye, también, a reducir la transmisión en áreas no vacunadas.

En definitiva, se necesitan estudios en individuos o en grandes poblaciones para conocer realmente si las vacunas protegen, y cuánto, frente a la transmisión. Se precisa evidencia que abarque a todo el espectro.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Las vacunas frente al SARS-CoV-2 y la fertilidad

25/02/2021

La <u>Association of Reproductive and Clinical Scientistsy</u> la <u>British Fertility Association</u> del Reino Unido han emitido una guía en la que afirman que no hay, en absoluto, ninguna evidencia de que las vacunas frente al SARS-CoV-2 puedan

afectar a la fertilidad de hombres o mujeres. "No hay evidencias ni razones teóricas para apoyar esos rumores".

Las mujeres que vayan a someterse a un tratamiento de fertilidad en cualquiera de sus modalidades pueden vacunarse durante el tratamiento, aunque pueden considerar separar unos días ambos procedimientos para que se puedan atribuir de manera correcta los efectos adversos, tipo fiebre, a la vacunación o al procedimiento de fertilización. Añaden que se podrá iniciar el tratamiento inmediatamente tras recibir la vacuna y que los donantes de huevos o esperma para terceros también pueden recibir la vacuna.