

Publicada la actualización de la seguridad de las vacunas por parte de la AEMPS

30/07/2021

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) ha publicado el informe de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 correspondiente al mes de julio. Analiza los muy infrecuentes casos de miocarditis/pericarditis tras la aplicación de vacunas de ARNm, no aparecidos hasta ahora con las vacunas de adenovirus. Suele aparecer en jóvenes, tras la segunda dosis y su evolución es favorable. Para Comirnaty se encuentra en estudio la posible aparición de astenia, letargia, disminución del apetito y sudoración nocturna. Se descarta una relación causal de la vacuna Spikevax con la aparición de trombocitopenia inmune.

Respecto a la vacuna Vaxzevria se han identificado como posibles reacciones adversas el dolor en las extremidades, en el abdomen y los síntomas pseudo-gripales (tales como fiebre, irritación de garganta, tos y escalofríos). Se encuentra actualmente en evaluación la posible asociación con la aparición de síndrome de Guillain-Barré (SGB), encefalomiелitis diseminada aguda y encefalitis, trombocitopenia inmune y neuroretinopatía macular aguda.

En cuanto a la vacuna de Janssen se ha establecido como posible reacción adversa de esta vacuna el síndrome de fuga capilar y se ha contraindicado su administración en personas que lo hayan sufrido con anterioridad. Del mismo modo, se ha identificado el SGB como una posible reacción adversa que puede aparecer muy raramente.

Publicados datos de eficacia de la vacuna Comirnaty a los seis meses

30/07/2021

En una publicación [preprint](#) se presentan los resultados de seguridad y eficacia de la vacuna Comirnaty procedentes del seguimiento de la fase III del ensayo clínico pivotal. Los datos muestran que evita la COVID-19 hasta seis meses tras la segunda dosis a pesar de la emergencia de variantes, incluida la B.1.351.

La eficacia alcanzó un pico del 96.2% en el intervalo entre los 7 días y menos de 2 meses tras la segunda dosis, para ir decayendo progresivamente hasta llegar a un 83.7% desde los 4 meses de la segunda hasta los 6 meses, con un descenso medio bimestral de la eficacia de un 6%. La eficacia frente a la enfermedad grave a partir de la primera dosis alcanzó el 97%. Además, sigue mostrando un favorable perfil de seguridad.

Publicada en la web del CCAES una actualización de las SARS-CoV-2

30/07/2021

En la [web](#) del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias

Sanitarias del Ministerio de Sanidad se ha publicado la actualización de las vacunas frente a la COVID-19 correspondiente al mes de julio. En el citado documento se abordan las novedades en relación a las vacunas de ARN mensajero (Spikevax y Comirnaty), las de adenovirus de chimpancé (Vaxzevria), las de adenovirus humano (Johnson & Johnson) y la de subunidades proteicas (Novavax). Estas novedades incluyen datos de efectividad, de neutralización de variantes circulantes, de seguridad, del uso de las vacunas y de terceras dosis en personas inmunodeprimidas. El Documento incluye 141 citas bibliográficas.

La FDA solicita a Pfizer/BioNTech y a Moderna que amplíen el número de niños en sus ensayos clínicos

30/07/2021

En [The New York Times](#) se recoge la noticia de que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha solicitado a las farmacéuticas Pfizer/BioNTech y Moderna a aumentar el número de niños de 5 a 11 años que participan en los ensayos clínicos, con el objetivo de detectar efectos adversos muy infrecuentes como la miocarditis/pericarditis. En el caso de que así ocurriera, se desconoce si se retrasará el envío de la documentación al regulatorio para aprobar la nueva indicación. La FDA ha solicitado a las compañías que incluyan al menos a 3.000 niños en esa franja de edad, lo que podría suponer duplicar la cifra inicialmente prevista.

Moderna ya comenzó la fase de reclutamiento en marzo con la intención de llegar a 6.795 participantes menores de doce años, distribuidos en tres grupos de 2.265 niños cada uno; tiene previsto publicar resultados para finales de 2021 o comienzos de 2022. Por su parte, Pfizer/BioNTech va algo más adelantado y espera disponer de resultados en los de 5 a 11 años para septiembre y un poco más tarde para los de 2 a 5. Los correspondientes a los de 6 meses a 2 años no se esperarían hasta octubre o noviembre.