

Efectividad de la vacunación con BNT162b2 en el embarazo

09/09/2021

Se ha publicado en [Nature Medicine](#) un estudio de cohorte observacional en el que se estima la efectividad en mujeres embarazadas de la vacuna de ARN mensajero BNT162b2 para la prevención de la infección documentada por SARS-CoV-2, la COVID-19 sintomática, la hospitalización asociada a la COVID-19, la COVID-19 severa y las muertes relacionadas con la misma. El estudio incluyó a gestantes de 16 años o más, sin antecedente de infección por SARS-CoV-2, que fueron vacunadas entre el 20 de diciembre de 2020 y el 03 de junio de 2021.

Se emparejaron un total de 10,861 mujeres embarazadas vacunadas con 10,861 embarazadas no vacunadas, en base a características demográficas y clínicas; todas ellas del Clalit Health Services, uno de los principales proveedores de servicios de salud del estado de Israel. La mediana del período de seguimiento fue de 77 días.

De 7 a 56 días tras la administración de la segunda dosis de la vacuna, la efectividad estimada fue del 96% (IC 95%: 89-100%) para cualquier infección documentada, 97% (91-100%) para la infección sintomática y del 89% (43-100%) para la hospitalización relacionada con la COVID-19. Únicamente se observó un caso de enfermedad grave en el grupo no vacunado y no se registraron muertes en ninguno de los dos grupos.

Los autores del trabajo concluyen que la vacuna BNT162b2 tiene una alta efectividad en mujeres embarazadas, similar a la efectividad estimada en la población general.

Moderna presenta a la EMA el dossier científico para una dosis de recuerdo de la vacuna Spikevax

09/09/2021

La farmacéutica Moderna anunció el pasado 3 de septiembre que ha remitido a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el pertinente *dossier* para que evalúe la dosis de recuerdo de 50 microgramos de la vacuna Spikevax. A esta concentración de antígeno se observó una robusta respuesta con aumento significativo en los títulos de anticuerpos frente a las variantes Beta (incremento de 32 veces), Gamma (43.6) y Delta (42.3) al administrarse el recuerdo a los seis meses de aplicada la segunda segunda dosis de vacuna.

Antes de su recepción se constató un descenso significativo de los anticuerpos neutralizantes en todas las edades, incluidos los mayores de 65 años. En cuanto al perfil de seguridad, fue similar al observado en la fase III del ensayo clínico.

La EMA ha comenzado el proceso de revisión de una tercera dosis de vacuna

Comirnaty

09/09/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha comenzado con el proceso de revisión de la documentación científica remitida por Pfizer/BioNTech para el uso de una dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty a administrar a los seis meses después de la segunda dosis en los de 16 o más años. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA llevará a cabo una evaluación acelerada de los datos, incluyendo un ensayo clínico aun en marcha en el que 300 adultos inmunocompetentes recibieron una dosis *booster*. Este Comité recomendará si es apropiada una actualización de su ficha técnica y se espera que emita su informe en las próximas semanas, a menos que se precise información adicional.

Por otra parte, también se encuentra evaluando en base a la literatura científica publicada, el uso de una dosis adicional de vacuna de ARN mensajero en personas con grave inmunosupresión, al no haber alcanzado éstas un nivel adecuado de protección tras las dos dosis del esquema vacunal, precisando por tanto, esa dosis como parte de su primovacunación.