

# Moderna presenta ante la EMA el dossier de su vacuna COVID-19 para adolescentes

09/06/2021

La farmacéutica Moderna ha presentado a la Agencia Europea del Medicamento el dossier de su vacuna de ARN mensajero frente a la COVID-19, ARN-1273, relativo a la vacunación de adolescentes al objeto de solicitar una aprobación condicional de comercialización. Semanas atrás ya presentó la pertinente documentación en Health Canada y, en breve, lo harán en la FDA norteamericana.

El pasado mes de mayo la compañía presentó los datos de su estudio TeenCOVE en adolescentes, en el que se comprobó que la inmunogenicidad no era inferior a la encontrada en los adultos. En el mismo estudio no se observaron casos de enfermedad en los que habían recibido las dos dosis de vacuna. El estudio incluyó 3.732 adolescentes de doce a menos de dieciocho años.

---

## Vacunación en personas con anafilaxia previa

09/06/2021

**Respuesta del Experto a ...**

Vacunación en personas con anafilaxia previa

**Pregunta**

Tengo un familiar que ha sufrido dos shocks anafilácticos y le

han advertido sobre sufrir un tercero, uno por un insecto y otro de origen desconocido.

¿Sabrían decirme si existe algún protocolo a seguir a la hora de vacunarse (covid 19) las personas que han desarrollado casos de alergia graves sin haber sido posible determinar la causa de esa reacción alérgica?.

### **Respuesta de José Antonio Navarro (6 de Junio de 2021)**

Buena tarde.

Aunque la alergia a la picadura de insecto no supone una contraindicación para vacunas Covid-19, estimamos que los antecedentes que comenta ameritan una consulta especializada con alergología para valorar pruebas de desensibilización.

Recientemente se ha publicado un estudio con un protocolo centrado en las segundas dosis de personas con reacción inmediata a la primera de vacunas ARNm, que pudiera ser de utilidad <sup>(1)</sup>.

### **Referencias**

<sup>1</sup> Vanijcharoenkarn K et al. Immediate reactions following the first dose of the SARS-CoV2 mRNA vaccines do not preclude second dose administration. Clinical Infectious Diseases. Accepted manuscript. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciab448/6275836>

---

# **La variante Delta se hace hegemónica en el Reino Unido**

# y entra en las escuelas

09/06/2021

Según [The British Medical Journal](#) de 7 de junio, la variante B.1.617.2, actualmente conocida como variante Delta, y que se detectó en primer lugar en La India, es actualmente la que circula con mayor profusión en el Reino Unido. Ello ha motivado una creciente preocupación, ya que los datos apuntan a que la variante se disemina rápidamente por las escuelas del país, de manera que los casos en la secundaria son los que presentan mayor incidencia entre todos los grupos de edad. A este respecto, algunas asociaciones de maestros han criticado la decisión del gobierno a la hora de aflojar algunas de las medidas de mitigación en las escuelas que se implementadas el pasado mes, incluida la eliminación del requisito de usar mascarillas.

---

## No parece existir relación entre las miopericarditis de preadolescentes y la vacuna Comirnaty

09/06/2021

En la revista [Pediatrics](#) se ha publicado una revisión de siete casos de miopericarditis en preadolescentes-adolescentes varones vacunados con la segunda dosis de Comirnaty que refirieron dolor torácico en los cuatro días posteriores a recibirla. Cinco de ellos también presentaron fiebre coincidiendo con los síntomas anteriores. Se descartó COVID-19 agudo y síndrome inflamatorio multisistémico, pero todos ellos

tuvieron niveles elevados de troponina. La resonancia magnética cardíaca mostró signos característicos de miocarditis.

En los siete pacientes los síntomas se resolvieron con rapidez y sin secuelas. Fueron tratados con esteroides o con inmunoglobulina intravenosa. Hasta ahora, no se ha establecido una relación causal entre la recepción de la vacuna y los cuadros de miocarditis.

---

## **Descartada la hipoacusia neurosensorial tras vacunas de ARN mensajero**

09/06/2021

En la revista [JAMA Otolaryngology](#) se analizan 40 casos de brusca hipoacusia neurosensorial tras recibir vacunas frente a la COVID-19 basadas en tecnología de ARN mensajero. Estos casos acontecieron en los cuatro días posteriores a la vacunación (oscilando entre 0 y 21), predominando en mujeres y siendo reportados entre los meses de diciembre de 2020 a febrero del presente 2021.

Las dosis de vacunas administradas en ese periodo en los Estados Unidos ascendieron a 86.553.330. Los autores, tras analizar los datos del sistema pasivo de vigilancia VAERS (*Vaccine Adverse Events reporting System*), aplicaron un análisis de sensibilidad para estimar la incidencia mínima y máxima que tuviera en cuenta las infradeclaraciones y la no verificación de los reportes. Los resultados demostraron que la incidencia de la hipoacusia neurosensorial tras la vacunación no excedía la observada en la población general y

que incluso era inferior.

---

# Segunda dosis de vacuna en menores de sesenta años con primera de Vaxzevria

09/06/2021

## Respuesta del Experto a ...

Segunda dosis de vacuna en menores de sesenta años con primera de Vaxzevria

## Pregunta

Mujer de 28 años que toma Levobel, con hipotiroidismo. Recibió su primera dosis de Astra y tiene dudas para saber cuál se le puede administrar (si la misma o Pfizer). ¿Qué se recomienda en función de efectos secundarios y para conseguir una mayor eficacia de inmunoprotección?

## Respuesta de José Antonio Navarro (3 de Junio de 2021)

Buenas tardes.

A la vista de las recientes publicaciones de inmunogenicidad y seguridad de las pautas heterólogas AZ/PB respecto de las pautas homólogas PB/PB de Reino Unido <sup>(1)</sup>, Alemania <sup>(2)</sup> y España <sup>(3)</sup> podría estar más indicada una pauta con las segundas dosis de mRNA para mejorar la respuesta inmune para la cepa original Wuhan así como a las variantes (VOC) actualmente circulantes, independientemente de su patología de base.

PD.

AZ: AstraZeneca

PB: Pfizer/rBioNTech

## Referencias

<sup>1</sup> Shaw R et al. Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data. The Lancet Published Online May 12, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01115-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01115-6)

<sup>2</sup> Hillus D et al. Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1-nCoV19 and BNT162b2: a prospective cohort study. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.19.21257334>

<sup>3</sup> Borobia A et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 in subjects having received 1 a first dose of 2 ChAdOx1S: initial results of a randomised, adaptive, phase 2 trial (CombiVacS). [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3854768](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3854768)

---

# Segunda dosis de vacuna tras episodio de trombosis de senos venosos

09/06/2021

## Respuesta del Experto a ...

Segunda dosis de vacuna tras episodio de trombosis de senos venosos

## Pregunta

Buenos días.

Paciente mujer de 55 años sin antecedentes de interés que ha desarrollado trombosis de senos venosos transversos (también angioedema) posiblemente relacionados con la administración de la 1ª dosis de vacuna Vaxzevria (AZ) el pasado marzo. Inició síntomas a los 15 días pero el diagnóstico ha sido reciente y aún no se ha podido filiar con seguridad. Está hospitalizada en tratamiento con fondaparinux con buena evolución. ¿Puede ser vacunada con una vacuna ARNm (Pfizer/Moderna) para completar la inmunización?

Muchas gracias.

### **Respuesta de José Antonio Navarro (3 de Junio de 2021)**

Buenos días.

Si el cuadro clínico que expone no cursó con trombocitopenia puede recibir una segunda dosis de Vaxzevria. En el caso de llevar asociada una trombocitopenia, la recomendación es la de administrar una segunda dosis de vacuna que no sea de vectores adenovíricos (mRNA) <sup>(1)</sup>.

### **Referencias**

<sup>1</sup> GOV.UK. COVID-19: the green book, chapter 14a Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals.

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

---

# **Sobresalientes resultados de la pauta mixta AstraZeneca-**

# Pfizer/BioNTech

09/06/2021

Un grupo de investigadores alemanes ha publicado los resultados de seguridad e inmunogenicidad de una pauta mixta de vacunación (*mix and match*) frente al virus SARS-CoV-2 que incluía como primera dosis la vacuna de AstraZeneca y como *booster* a las ocho semanas la vacuna de BioNTech/Pfizer en población de 25 a 46 años. Como resultados más sobresalientes destacan que:

1. La reactogenicidad es menor tras la 2ª dosis que respecto a la primera.
2. Los títulos de IgG tras la pauta heteróloga son 8.1 veces superiores que tras una pauta homóloga Pfizer/Pfizer.
3. Los títulos neutralizantes fueron 3.9 veces superiores a los encontrados tras un régimen homólogo Pfizer/Pfizer.
4. La neutralización frente a B.1.617 tras esquema heterólogo fue similar a la observada frente a la B.1.1.7 y ligeramente inferior frente a B.1.351 respecto de la observada para B.1.1.7
5. Respuestas de CD4+ y CD8+ en todos los vacunados tras 2ª dosis y similares a los del régimen homólogo.

El estudio está en fase [preprint](#) y aún no ha sido revisado por pares.

---

# La OMS valida la vacuna china Sinovac

09/06/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS) acaba de anunciar que ha validado el uso de la vacuna CoronaVac COVID-19 de la farmacéutica pequinesa Sinovac, por lo que garantiza a los países, agencias de compra y patrocinadores que cumple con los estándares internacionales de seguridad, eficacia y calidad de fabricación. La revisión la llevó a cabo el grupo SAGE y la indicación es la de su uso en los de 18 años o más en un esquema de dos dosis separadas por dos a cuatro semanas.

La vacuna previene la enfermedad sintomática en el 51% de los vacunados y en el 100% frente a COVID-19 grave y hospitalizaciones. Al haber reclutado a pocas personas de 60 o más años, no se puede inferir eficacia en ese grupo etario, aunque tras el uso continuado en varios países parece proteger a las personas de más edad.

A propósito de la comunicación, la OMS ha instado a los fabricantes a formar parte de la COVAX Facility para así, poder contribuir a controlar la pandemia. Se trata de una vacuna inactivada de fácil almacenamiento y muy manejable para países de rentas económicas moderadas/bajas.

---

## Llamada de COVAX para disponer de 2.000 millones de

# **dosís de vacunas COVID-19 para fin de 2021**

09/06/2021

La [COVAX](#) ha emitido un comunicado para poder disponer de 2.000 millones de dosis de vacuna frente a la COVID-19 para finales del año 2021. Aunque los países con programas avanzados de vacunación ya están observando un descenso de los casos y de las hospitalizaciones, el panorama mundial es más preocupante. A este respecto, se están observando los efectos traumáticos del incremento de los casos en países del sudeste de Asia y estamos siendo testigos de lo importante que es disponer de vacunas para evitar esos brotes epidémicos. Por ello, es esencial que nos centricemos en asegurar el acceso y suministro de vacunas a los países que aún no han podido beneficiarse de esas medidas que salvan vidas, con carácter urgente.

El mecanismo COVAX ya ha demostrado su utilidad en conseguir un acceso equitativo a las vacunas, ya que ha entregado más de setenta millones de dosis a 126 países desde el pasado febrero. Sin embargo, la situación en La India está teniendo un grave impacto en los suministros a COVAX en este segundo trimestre, hasta el punto que para finales de junio tendrá un déficit de 190 millones de dosis de vacuna. Desde COVAX piensan que aunque para finales de año ya tienen comprometidas grandes cantidades de vacuna, es ahora cuando hay que abordar la situación de penuria y evitar consecuencias catastróficas.

Si se unen los líderes mundiales todavía se está a tiempo de cumplir con los objetivos: entregar 2.000 millones de dosis a escala mundial para 2021 y 1.800 millones a 82 países de baja renta para comienzos de 2022.