

# Actualizados los datos de vigilancia de vacunas COVID-19 por parte de la AEMPS a noviembre 2021

26/11/2021

La [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios](#) ha publicado los datos de vigilancia postcomercialización de las vacunas frente a la COVID-19 a fecha 14 de noviembre. Tras 71.746.002 vacunas administradas en España, se han notificado 50.824 acontecimientos adversos. Los frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Por otra parte, los datos más significativos son:

- Se actualizan los datos de los casos notificados de miocarditis/pericarditis relacionados con las vacunas de ARN mensajero.
  - No hay suficiente evidencia de una asociación entre ninguna vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico, así como tampoco con trastornos menstruales con la vacuna de Janssen.
  - Se ha identificado como posible reacción adversa a la vacuna Vaxzevria la trombosis de los senos venosos cerebrales sin trombocitopenia.
-

# Las vacunas frente a COVID-19 y los cambios menstruales

26/11/2021

En una publicación [preprint](#)-aun no revisada por pares- se analiza la prevalencia de cambios menstruales tras recibir vacunas frente a la COVID-19 y los riesgos potenciales, en su caso, en mujeres del Reino Unido. Tras revisar 26.710 encuestas en mujeres de 18 o más años reclutadas mediante Facebook, seleccionaron 4.989 participantes vacunadas con edades entre los 28 y 43 años, la mayoría de las cuales no empleaban métodos anticonceptivos. El 80% no reportó ningún cambio en sus ciclos menstruales en los cuatro meses siguientes tras la recepción de la primera dosis de vacuna. Se investigaron 33 variables potencialmente asociadas a ese 20% restante, siendo el tabaquismo y la historia previa de infección por SARS-CoV-2 factores de riesgo. Por el contrario, el empleo de anticonceptivos que contienen estradiol mostraron efecto protector.

Los autores piensan que los datos encontrados son tranquilizadores y se deben tener en cuenta a la hora de aconsejar e informar a las mujeres en edad reproductiva sobre la vacunación y los cambios menstruales.

---

**Pfizer-BioNTech comunican  
buenos resultados de**

# seguimiento de la eficacia y seguridad en adolescentes a cuatro y seis meses

26/11/2021

Las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han anunciado mediante [nota de prensa](#) que la eficacia de la vacuna Comirnaty en adolescentes de doce a quince años y en la fase III del ensayo pivotal llega al 100% (IC 95%: 87.5-100.0) entre el día siete tras la segunda dosis y hasta cuatro meses tras la misma. Los efectos adversos observados son consistentes con lo previamente observado y no hay reacciones graves hasta seis meses de seguimiento tras la segunda dosis. La eficacia no se modificó según sexo, raza, obesidad o situaciones de comorbilidad.

Los datos obtenidos se remitirán a la FDA para expandir las condiciones de autorización de manera que ya no sean mediante un uso en emergencias.

---

## Los CDC recomiendan una dosis de recuerdo para todos los de 18 o más años

26/11/2021

Tras las deliberaciones del ACIP en su reunión de [19 de noviembre](#) donde se debatió acerca de las dosis de recuerdo de las vacunas frente a la COVID-19, los CDC de los Estados Unidos acordaron recomendarla (pueden recibirla) a todos los

de 18 o más años. La recomendación del ACIP se adoptó por once votos a ninguno y por el mismo sentido de voto recomendó a los CDC a que rebajaran de los 65 a los 50 la edad para que con urgencia se recibiera esa dosis *booster*(deberían recibirla). En ambos casos esa dosis debe de llevarse a cabo con vacunas de ARN mensajero y se debe administrar al menos seis meses tras la segunda.

La directora de los CDC firmó con premura los cambios recomendados por el ACIP.

---

## **CureVac anuncia resultados prometedores de su vacuna de segunda generación frente a SARS-CoV-2**

26/11/2021

La farmacéutica [CureVac](#) ha anunciado que el 18 de noviembre se publicaron en la revista [Nature](#) los resultados de la extensión del estudio preclínico en macacos de su vacuna de segunda generación frente a SARS-CoV-2, CV2CoV, desarrollada conjuntamente con GlaxoSmithKline. En el estudio se comparan los datos de inmunogenicidad -anticuerpos neutralizantes- de la comparación directa de dos dosis de 12 microgramos de CV2CoV con dos de 30 microgramos de la vacuna Comirnaty. Los datos encontrados confirman que ambas vacunas son comparables respecto a ese end-point.

En la nueva versión se optimiza la molécula de ARN mensajero de manera que al aumentar la expresión del antígeno puede mejorar las significativamente las respuestas inmunes.

---

# La EMA comienza la evaluación de la vacuna de Novavax

26/11/2021

La [European Medicines Agency \(EMA\)](#) ha iniciado la evaluación de una aplicación condicional de comercialización de la vacuna frente a la COVID-19 de Novavax, Nuvaxovid. Si los datos aportados son lo suficientemente robustos y muestran eficacia, seguridad y calidad de la vacuna, puede concederse la autorización en cuestión de semanas, ya que el proceso de revisión continuada comenzó meses atrás.

La vacuna está constituida por minúsculas partículas de la proteína S producida en el laboratorio más un adyuvante que potencia la respuesta inmune.

---

# La AEMPS autoriza el inicio de la fase IIb de la vacuna de Hipra

26/11/2021

La [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) ha autorizado a la farmacéutica Hipra el inicio de la fase IIb de su vacuna frente a la COVID-19, cuyo objetivo es evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una dosis *booster* en adultos que recibieron una pauta completa de Comirnaty. El estudio se llevará a cabo en diez hospitales españoles y

reclutará a 1.100 voluntarios.

El pasado mes de agosto la AEMPS valoró positivamente los datos de la fase I/IIa en la que se evaluó la seguridad y la respuesta inmune inducida por la vacuna en esquema de dos dosis separadas por 21 días y frente a las variantes VOC.

El ensayo de esta fase II/b será aleatorio, doble ciego y controlado, en el que unos recibirán la vacuna de Hipra y otros una vacuna frente a la COVID-19 ya autorizada, no antes de 182 días ni después de 365 días tras la segunda dosis.

---

## **El Reino Unido anuncia los datos de efectividad de la dosis de recuerdo de Comirnaty en mayores de 50 años**

26/11/2021

La [UK Health Security Agency](#) ha mostrado los resultados de la dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty administrada a los mayores de cincuenta años que hablan de una protección superior al 90% frente a la enfermedad sintomática a las dos semanas tras recibir esa dosis. Esa protección alcanzó el 93.1% en los primovacunados con Vaxzevria y el 94.0% para los primovacunados con Comirnaty.

Los mayores de 50 años reciben la dosis desde el 14 de septiembre y los de cuarenta desde el 15 de noviembre. La responsable del programa de vacunación, Dra Mary Ramsay,

comentó que antes de que millones de ciudadanos comenzaran a perder protección tras la primovacunación, la dosis de recuerdo les proporcionará un extra para el invierno.

---

# **El JCVI del Reino Unido propone la vacunación de recuerdo a partir de los cuarenta años**

26/11/2021

Según la [UK Health Security Agency](#), el Joint Committee on Vaccination and Immunization (JCVI) ha aconsejado que los de cuarenta o más años reciban una dosis de recuerdo frente a la COVID-19, así como una segunda dosis de vacuna para los de 16 y 17 años. Para la primera de estas dos indicaciones, la dosis de recuerdo de cualquiera de las dos vacunas de ARN mensajero disponibles se administrarán transcurridos al menos seis meses desde la segunda dosis, e independientemente de las recibidas como primeras o segundas dosis. El fundamento es el de mantener los altos niveles de protección frente a las hospitalizaciones, enfermedades graves o fallecimientos durante la etapa invernal.

Asimismo, tal y como se apunta en las nuevas recomendaciones, el JCVI aconseja la administración de una segunda dosis de vacuna Comirnaty a los de 16 y 17 años que no pertenezcan a ningún grupo de riesgo a las doce semanas tras la primera. Si éstos hubieran padecido COVID-19, la recibirán doce semanas o más después de la primera dosis o a las doce semanas tras un test COVID-19 positivo (lo que haya acontecido más tarde en

cualquiera de estos dos supuestos). El racional de esta medida viene avalado por la revisión de las evidencias más recientes sobre los beneficios de la vacunación en relación a los riesgos de los efectos adversos. En relación a la miocarditis asociada a la vacunación, se ha observado en Canadá y en el propio Reino Unido, países en los que el intervalo entre primeras y segundas dosis es mayor, que las tasas de miocarditis tras la segunda dosis están más próximas a las encontradas tras la primera.

---

## **Moderna publica los datos del análisis poblacional de los casos de miocarditis tras más de 150 millones de dosis de la vacuna Spikevax**

26/11/2021

En un estudio [preprint](#) -aún no revisado por pares- investigadores de la farmacéutica Moderna Inc. presentan los datos de las tasas de miocarditis tras la revisión a escala mundial de los 151.1 millones de dosis de la vacuna Spikevax administradas desde diciembre 2020 hasta el 30 de septiembre de 2021. Como datos más destacados resaltar que con procedencias diversas, la base de datos de la compañía ha recogido 1.439 episodios, con una tasa de 0.95/100.000 vacunados (menor de la esperada en una población de referencia, 2.12/100.000), correspondiendo una tasa mayor (7.40/100.000) a los de 18 a 24 años. En este grupo etario, la tasa en varones en los primeros siete días tras la segunda

dosis fue de 4.9/100.000.

Los autores concluyen que sus hallazgos demuestran que la miocarditis postvacunal es muy infrecuente, con tasas bastante inferiores a la provocada tras el padecimiento de COVID-19 y que la vacunación compensa claramente el daño potencial de la miocarditis postvacunal.