

# La EMA actualiza los datos de las vacunas COVID-19 disponibles en la Unión Europea

15/11/2021

La [European Medicines Agency](#) ha actualizado a fecha 11 de noviembre los datos de seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 disponibles en la Unión Europea:

En cuanto a Comirnaty, se han administrado alrededor de 428 millones de dosis y lo remarcable desde la anterior actualización es que prosiguen los estudios sobre el riesgo de miocardiopericarditis y, por otra parte, no se dispone de la suficiente evidencia para asociar la vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico.

Respecto a Vaxzevria y después de haber administrado unos 68.8 millones de dosis se ha añadido a la ficha técnica la muy infrecuente asociación con la trombosis venosa cerebrovascular y de los senos sin trombocitopenia.

De Spikevax se han contabilizado más de 61.6 millones de dosis y al igual que para Comirnaty, prosiguen los estudios sobre el riesgo de miocardiopericarditis y no se dispone de la suficiente evidencia para asociar la vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico.

De la vacuna de Janssen se han administrado alrededor de 16.3 millones de dosis y la evidencia de una posible asociación con el síndrome inflamatorio multisistémico o los trastornos menstruales es hasta ahora insuficiente.

---

# **Pfizer-BioNTech solicita a la FDA autorización para una tercera dosis a todos los de 18 o más años**

15/11/2021

[Pfizer y BioNTech](#) han solicitado a la FDA la autorización para administrar una dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty a todos los de 18 o más años en base a los resultados de la fase III del ensayo clínico aleatorio y controlado en más de 10.000 participantes reclutados en un periodo en el que la variante Delta era la prevalente en la circulación. Si se concediera, lo que es probable que haga hacia el Día de Acción de Gracias, serían elegibles para recibir el recuerdo unos 181.5 millones de norteamericanos, según la [Bloomberg School of Public Health](#). Ello representaría un radical cambio respecto a la postura de hace un par de meses cuando un panel de expertos de esa institución no recomendaba la administración de esa dosis de recuerdo.

Por su parte, el 9 de noviembre [Health Canada](#) ha autorizado la dosis de recuerdo de Comirnaty para los de 18 o más años a recibir al menos seis meses después de la segunda dosis.

---

# COVID-19 amenaza los progresos mundiales alcanzados frente al sarampión

15/11/2021

[La Organización Mundial de la Salud \(OMS\) y los Centers for Disease Control and Prevention de los Estados Unidos](#) han alertado de que los progresos hacia la eliminación del sarampión continúan descendiendo, por lo que aumenta el riesgo de que se produzcan brotes epidémicos. En este sentido, durante el año 2020 más de 22 millones de niños no han recibido la primera dosis de vacuna (3 millones más que en 2019). Además, se ha deteriorado la vigilancia epidemiológica de la enfermedad y el envío de muestras a los laboratorios, lo que puede poner en peligro la capacidad de evitar estos brotes.

En 2020 se registraron casos de sarampión en 26 países, en los que se concentraron el 84% de todos los casos de enfermedad de ese año. Aunque en 2020, en comparación con el año precedente, se produjo un descenso de los casos reportados (de más del 80%) este hecho no debería enmascarar el creciente riesgo para todos los niños del mundo que supone esta infección altamente contagiosa. En palabras de la Dra Kate O'Brien, Directora del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS, *"este descenso puede suponer la calma que precede a la tempestad"*.

Además de descender la cobertura de las primeras dosis durante el pasado 2020, solo el 70% de los niños recibió la segunda dosis, cifra que se encuentra muy por debajo del 95% de cobertura necesaria para proteger a las comunidades de la propagación del virus.

---

15/11/2021

La [Haute Autorité de Santé de Francia](#) (HAS) ha dictado instrucciones de uso de la vacuna Spikevax en el contexto de las estrategias de vacunación frente a la COVID-19 y a la vista de los casos de miopericarditis asociados a la recepción de la vacuna. Los últimos datos farmacoepidemiológicos propios de los que dispone el país confirman el riesgo de casos muy infrecuentes de miocarditis de evolución favorable tras la recepción de vacunas de ARNm mensajero, siendo este riesgo cinco veces menor para la vacuna Comirnaty en relación a Spikevax en las personas de 12 a 29 años. Es en esta edad donde el exceso de casos es más elevado (131.6 por millón de casos para Moderna y 26,7 para Pfizer/BioNTech). Los casos aparecen principalmente en los siete días, generalmente, tras la segunda dosis y también en hombres de menos de treinta años.

Es por ello que la HAS recomienda para los menores de treinta años utilizar la vacuna Comirnaty bien para primovacunación o para recuerdos, y a la inversa, recomienda la vacuna Spikevax por su aparentemente ligera mejor efectividad para utilizarse en primovacunación en dosis de 100 mcgs y para recuerdos en dosis de 50 mcgs en los treinta años o más.

---

**Moderna también solicita la indicación de Spikevax para**

# Los los de 6 a 11 años

15/11/2021

En base a los estudios de fase II/III de la vacuna Spikevax, la farmacéutica estadounidense Moderna Inc. ha anunciado que ha remitido la pertinente documentación científica a la European Medicines Agency para incluir una variación en la autorización de comercialización relativa a la indicación de uso de dosis de 50 microgramos en niños de seis a once años en esquema de dos dosis separadas por un intervalo de 28 días.

Los datos científicos proceden del estudio KidCOVE que es un ensayo clínico aleatorio, ciego y controlado con placebo, llevado a cabo con la colaboración de los National Institutes of Health de los Estados Unidos y del BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority).

---

## Argumentos favorables y contrarios a la vacunación infantil frente a COVID-19

15/11/2021

En la revista [Archives of Diseases in Childhood](#), destacados vacunólogos mundiales, entre los que se incluyen Adam Finn y Andrew Pollard, han publicado un artículo que lleva un sugerente título: ¿deben vacunarse los niños frente a COVID-19? Los autores no se decantan por una u otra postura, pero lo que sí hacen es remarcar los puntos a considerar que ponen de manifiesto la complejidad de las decisiones en cuanto a la vacunación de los menores de doce años. Exponen en una tabla los factores a considerar en relación a este tema para

abordar los pros y contras.

En cuanto a los beneficios consideran la protección frente a la enfermedad, la protección frente a la enfermedad grave, la protección frente a la enfermedad inflamatoria multisistémica, frente a la COVID-19 persistente, la prevención de la transmisión comunitaria y la evitación de los daños indirectos (cuarentenas, cierres de escuelas...). En cuanto a los riesgos, consideran el riesgo de efectos adversos, la seguridad a largo plazo, el suministro de vacunas, el coste y la interferencia con los programas tradicionales de vacunación infantil. Para cada uno de estos puntos analizan los pros y los contras.

Concluyen con que la decisión de vacunar/no vacunar es más complicada que en el caso de los adultos, ya que el balance riesgo/beneficio está más matizado. Por otra parte, es importante abordar la vacunación según los segmentos de edad (menores y mayores de cinco años), mantener la vigilancia y, en especial, la de las variantes, el contexto socioeconómico del país y los esquemas de vacunación con una dosis (Reino Unido y Noruega) para reducir el riesgo de miocarditis. En síntesis, parece prudente y sabio en el momento presente sopesar los riesgos y los beneficios con precaución y proceder con cuidado.

---

**Inminente el inicio de la  
vacunación de los niños de  
los Estados Unidos de 5 a 11**

# años

15/11/2021

Según [Healio Primary Care](#), el coordinador de la respuesta frente a la COVID-19 de la Casa Blanca de los Estados Unidos ha comunicado que la campaña de vacunación frente a la misma en niños de 5 a 11 años comenzará la próxima semana, pudiendo solicitar citación desde el 5 de este mes.

Ya se han distribuido millones de dosis de Comirnaty y también se dispone de alrededor de 20.000 personas en todo el país para administrar la vacuna, ubicados en escuelas, centros comunitarios, recintos deportivos e incluso zoológicos y museos.

---

## **La OMS autoriza el uso de emergencia de otra vacuna frente a la COVID-19**

15/11/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS) ha emitido el 3 de noviembre una autorización de uso en emergencias de otra vacuna frente a la COVID-19. En este caso se trata de la vacuna COVAXIN de la farmacéutica india Bharat Biotech, que ha sido evaluada en base a criterios de calidad, seguridad, inmunogenicidad/eficacia, disponibilidad de un plan de manejo de riesgos y de aptitud programática. La vacuna utiliza virus inactivados y se presenta en viales monodosis o en viales de 5, 10 y 20 dosis.

Además de haber sido revisada por el Technical Advisory Group

(TAG) convocado por la OMS a ese respecto, también lo ha sido por el [Scientific Advisory Group of Experts](#) (SAGE), que ha formulado políticas específicas de vacunación y recomendaciones de uso de las diferentes vacunas autorizadas. En este caso ha recomendado esquemas de dos dosis con un intervalo de cuatro semanas en todos los grupos de edad a partir de los 18 años. Las condiciones de almacenamiento son similares a las de las vacunas de uso sistemático.

La vacuna ha mostrado una eficacia del 78% frente a la COVID-19 de cualquier gravedad.

---

## **El ACIP avala el uso de la vacuna Comirnaty en niños**

15/11/2021

Según [STAT News](#) el ACIP en su reunión de 2 de noviembre votó por 14 a favor y ninguno en contra la vacunación de los niños de cinco a once años con Comirnaty y dos horas más tarde, la directora de los CDC avaló dicha medida. Ello quiere decir que puede comenzar la vacunación sistemática en las próximas horas en aproximadamente 28 millones de niños de los Estados Unidos.

La vacuna contiene 10 microgramos de antígeno y el esquema de vacunación es de dos dosis separadas por 21 días. Uno de los temas que motivó mayor atención fue el de las miocarditis y el síndrome inflamatorio multisistémico. Respecto al primero, se enfatizó en que en los ensayos clínicos no se registró ningún caso y que la miocarditis asociada a la vacunación es mucho menos grave que tras la infección. Respecto al segundo, destacaron como hasta ahora más de 5.000 niños norteamericanos se han diagnosticado de ese síndrome tras el padecimiento de

COVID-19, que aparece a las 2-6 semanas tras la infección y que es más frecuente en los de 5 a 11 años.

La decisión del ACIP y de los CDC fue aplaudida por la Academia Americana de Pediatría.

---

## **Compromisos de la cumbre del G20 respecto a la lucha frente a la COVID-19**

15/11/2021

Según [CIDRAP](#), y una vez llegados a los cinco millones de fallecimientos por COVID-19, en la cumbre de los líderes del “grupo de los veinte” (G20) celebrada en Roma el pasado fin de semana hubo unanimidad en la llegar a la meta de alcanzar al menos al 70% de la población mundial vacunada para mitad del próximo año y al 40% de la población para finales de este año. En la Declaración de Roma se contempla que los miembros del G20 adoptaran los pasos necesarios para mejorar el suministro mundial de vacunas COVID-19, del tipo de facilitar las reglas de exportación, reforzar las cadenas de suministro e incrementar la capacidad de producción. Instaron, además, al sector privado y a los grupos multilaterales a sumarse a la iniciativa.