

Los CDC amplían los grupos candidatos a dosis de recuerdo

27/09/2021

La directora de los CDC, Rochelle Walensky, avaló la decisión del ACIP en cuanto a recomendar la administración de una dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty en ciertas poblaciones, pero a diferencia de una de las recomendaciones del ACIP, que no incluía a los sanitarios de riesgo y a los trabajadores en primera línea, la Directora los incluyó como candidatos a la dosis *booster*.

Por tanto, la recomendación queda:

- Deben recibirla:
 - Los mayores de 65 años y residentes en instituciones de la tercera edad.
 - Los de 50 a 64 años con patologías subyacentes.
- Pueden recibirla:
 - Los de 18 a 49 años con patologías de base según una decisión individualizada del riesgo/beneficio y, pueden también,
 - Los de 18 a 64 años con riesgo incrementado de exposición y transmisión del SARS-CoV-2 por profesión o ubicación institucional, en base a una decisión individualizada del riesgo/beneficio.

Todos ellos la recibirán a los seis meses como mínimo desde la segunda dosis.

Johnson & Johnson anuncia resultados de segundas dosis

27/09/2021

Johnson & Johnson ha anunciado mediante nota de prensa los resultados en la vida real de la administración de una dosis de recuerdo en cuanto a inmunogenicidad y seguridad, así como de la persistencia de la protección tras una dosis. A los seis meses la efectividad en los Estados Unidos se mantiene en el 79% para la infección y en el 81% para las hospitalizaciones, incluso cuando en ese país se hizo hegemónica la variante Delta en el periodo comprendido entre marzo y finales de julio de 2021.

Por otra parte, una dosis de recuerdo a los dos meses proporcionó una protección del 100% frente a enfermedad grave y del 94% frente a enfermedad sintomática. Los anticuerpos, por su parte, se incrementaron de 4 a 6 veces respecto de la primera dosis. Una dosis a los seis meses indujo un incremento en los títulos de 12 veces a las cuatro semanas.

■

The Johnson & Johnson single-shot COVID-19 vaccine, developed by its Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, received an Emergency Use Authorization (EUA) in the United States on February 27, 2021 and Conditional Marketing Authorization (CMA) by the European Commission on March 11. The World Health Organization (WHO) issued Emergency Use Listing on March 12, and the Company received an interim recommendation by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization for the WHO on March 17. Many more authorizations have been granted in countries worldwide, and regulatory submissions are ongoing.

Pfizer anuncia buenos

resultados de Comirnaty en niños de 5 y 11 años

27/09/2021

A través de una nota de prensa emitida por la farmacéutica [Pfizer](#), se ha anunciado que la vacuna Comirnaty es segura y parece inducir una robusta respuesta inmune en el ensayo clínico que incluía a niños de 5 a 11 años y en el que se han utilizado esquemas de vacunación de dos dosis de 10 microgramos administradas con un intervalo de tres semanas. La respuesta inmune y los efectos adversos fueron similares a los encontrados en los de 16 a 25 años.

El ensayo incluyó hasta 4.500 niños con/sin evidencias previas de infección de seis meses a once años de los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España en más de noventa lugares. Pfizer espera remitir el correspondiente dossier a la FDA a finales de este mes. Adicionalmente espera disponer de resultados de la vacuna en los de seis meses a cinco años para finales de octubre.

8º Informe sobre Farmacovigilancia de Vacunas frente a la COVID-19

27/09/2021

Con fecha de 16 de septiembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el [octavo informe](#) de farmacovigilancia en lo concerniente a la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Tras la

administración de 66.835.878 dosis de vacuna en España hasta el pasado 5 de septiembre, se han registrado 41.751 notificaciones de acontecimientos adversos, de las que 8.515 han sido consideradas graves. Sin embargo, las más frecuentemente notificadas continúan siendo los trastornos generales (fiebre, malestar), el dolor en el lugar de administración de la vacuna, la cefalea y las mialgias.

El informe hace referencia a la evaluación que se está llevando a cabo para todas las vacunas autorizadas en relación con los casos notificados de síndrome inflamatorio multisistémico y los trastornos menstruales. Hasta el momento, para estos últimos, el PRAC (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia) no ha establecido una relación causal con ninguna de las vacunas autorizadas en la UE/EEE. En el documento publicado por la AEMPS también describe la evaluación que se ha iniciado para las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) tras la notificación de algunos casos de eritema multiforme después de su administración, así como para la glomerulonefritis y síndrome nefrótico, algunos de los cuales se han descrito en pacientes con patología renal previa.

También se ha actualizado la información para las vacunas de vector viral (Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen) en relación con el síndrome de Guillain-Barré, síndrome de fuga capilar y síndrome de trombosis con trombocitopenia. Adicionalmente, se han identificado e incorporado nuevas reacciones adversas a las fichas técnicas y prospectos de algunos preparados: diarrea para Spikevax, así como linfadenopatía, parestesia, tinnitus, vómitos y diarrea para la vacuna de Janssen.

En relación con algunos eventos previamente identificados, la miocarditis y la pericarditis también se han incluido recientemente en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty y Spikevax como posibles reacciones adversas. En relación a estos, se han registrado 98 y 22 notificaciones para cada una

de las vacunas, respectivamente, hasta el 8 de agosto de 2021.

La FDA debate sobre las terceras dosis de vacuna

27/09/2021

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) acoge el viernes 17 de septiembre una reunión acerca de las terceras dosis de la vacuna Comirnaty, que se administrarían a los seis meses de recibida la primovacunación. La valoración de los [dossieres](#) publicados el miércoles 15 de septiembre se presentarían en la misma, según información publicada por [STAT](#). Los propios científicos de la Institución parece que adoptarán una posición muy cautelosa con respecto a la necesidad de aplicar *esebooster* a toda la población, ya que los datos que se manejan hasta la fecha hablan de una alta protección conferida por las vacunas frente a la enfermedad y los fallecimientos.

Por una parte, las farmacéuticas apuntan a que está descendiendo la protección vacunal, por lo que una dosis adicional proporcionará protección adicional, y por la otra, otras voces apuntan a que las vacunas siguen evitando ingresos hospitalarios, por lo que no parece necesaria la administración de un *booster* con carácter universal.

El consejo que emita el panel asesor de la FDA no es vinculante pero sí será tenido en cuenta. En caso favorable a una dosis de recuerdo, será el ACIP de los CDC en reunión de 22 y 23 de septiembre los que tomen la decisión definitiva. En caso de que sea restrictiva, quedará comprometida la posición de la Administración Biden, ya que desveló el pasado agosto su intención de proporcionar el recuerdo a toda la población de

los Estados Unidos, sin tener en cuenta a la FDA ni a los CDC.

Algunos de los oponentes, empleados de la FDA, firmaron recientemente un documento, publicado en The Lancet, en el que motivaron su desacuerdo con la decisión gubernamental.

El JCVI del Reino Unido recomienda la vacunación de los mayores de cincuenta años y de otros colectivos

27/09/2021

El Secretario de Estado para Sanidad del Reino Unido ha demandado consejo al [Joint Committee on Vaccination and Immunization](#) acerca de las opciones y del momento para ofrecer una dosis de recuerdo para cierto grupo de población al objeto de reducir mortalidad, morbilidad y hospitalizaciones por COVID-19 en la temporada invernal 2021-2022 y de reducir, adicionalmente, la aparición de nuevas variantes.

En base a consideraciones de distinta procedencia, el JCVI aconseja poner en marcha un programa mediante el que recibirán una tercera dosis de vacuna: los que vivan en residencias de la tercera edad, los de 50 o más años, los sociosanitarios de primera línea, los de 16 a 49 con patologías subyacentes de riesgo y los cuidadores de inmunodeprimidos.

El *booster* se ofrecerá a partir de septiembre y a los seis meses desde la segunda dosis de vacuna que recibieron. La vacuna a administrar será, preferencialmente Comirnaty, independientemente de la recibida en la serie primaria. Como

alternativa pueden recibir media dosis de Spikevax (50 microgramos) para una menor reactogenicidad con una buena respuesta inmune. En caso de no poder administrar vacunas de mRNA se utilizará Vaxzevria.

Esta decisión es independiente del anterior consejo de las dosis adicionales en ciertas inmunosupresiones graves. Más adelante se revisará si precisarán una dosis adicional a las tres de la primovacunación.

Publicados en preprint los datos de efectividad a gran escala de la vacuna de Johnson&Johnson

27/09/2021

Utilizando reclamaciones de seguros de los Estados Unidos hasta el mes de julio de 2021, investigadores evalúan la efectividad de una dosis de vacuna de Johnson&Johnson a escala nacional en un artículo [preprint](#), aún no revisado por pares, apareando vacunados con no vacunados según edad, sexo, lugar de residencia y comorbilidades.

Analizaron 390.517 personas vacunadas y 1.524.153 no vacunadas, siendo la efectividad del 79% y del 81% para personas con PCR positivas a SARS-CoV-2 y hospitalizaciones por COVID-19, respectivamente, con una efectividad estable en el tiempo (152 días). En aquellos estados de la Unión con circulación de la variante Delta en junio/julio 2021, la efectividad llegó al 78% para las infecciones y del 85% para las hospitalizaciones. La efectividad fue superior en los de

cincuenta o menos años (83%) y menor en los inmunodeprimidos (64%). En las estimaciones de la efectividad introdujeron factores de corrección en base al infrarreporte de dosis administradas.

CoronaVac demuestra una buena efectividad en Chile

27/09/2021

En The New England Journal of Medicine se han publicado los resultados de un estudio de cohorte prospectivo a nivel nacional en el que han participado 10.2 millones de personas residentes en Chile para evaluar la efectividad de la vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2 (CoronaVac, de la farmacéutica china Sinovac) en la prevención de la COVID-19, las hospitalizaciones relacionadas, los ingresos en las unidades de cuidados intensivos y los fallecimientos.

El estudio se realizó entre el 2 de febrero y el 1 de mayo de 2021, e incluyó a participantes de 16 o más años afiliados al sistema público de atención médica nacional. El riesgo relativo de los eventos descritos se estimó empleando la extensión del modelo de riesgos proporcionales de Cox, que tiene en cuenta la variación del estado de vacunación en el tiempo. El cálculo de la efectividad de la vacuna se ajustó en función de las características demográficas y clínicas de los participantes.

Entre los completamente vacunados (2 dosis recibidas con intervalo de 28 días), a partir de los 14 días tras la administración de la segunda dosis, la efectividad ajustada de la vacuna fue del 65.9% para la prevención de la COVID-19 confirmada por laboratorio (IC del 95%: 65.2-66.6), del 87.5%

para la hospitalización (IC del 95%: 86.7-88.2), del 90.3% para el ingreso en cuidados intensivos (IC del 95%: 89.1-91.4) y del 86.3% para la muerte relacionada con la COVID-19 (IC del 95%: 84.5-87.9).

Los autores sugieren que, en base a sus resultados, la vacuna inactivada CoronaVac previene eficazmente la COVID-19, incluyendo las formas graves y la muerte asociada, un hallazgo que coincide con los resultados de los ensayos fase II de la vacuna.

Hasta la fecha de publicación del trabajo, un total de 22 países, principalmente de ingresos bajos o medios, han aprobado la vacuna inactivada CoronaVac para su uso de emergencia.

Disponible el documento del Ministerio de Sanidad relativo a las dosis adicionales de vacuna COVID-19

27/09/2021

El Ministerio de Sanidad ha publicado el documento en el que se explicitan los grupos que por razón de su patología de base serán tributarios de recibir una dosis adicional de vacuna frente a la COVID-19. En el mismo, se pasa revista a la duración de las respuestas inmunes humores en población general, las respuestas inmunes en función de patologías subyacentes y condiciones inmunosupresoras, la inmunogenicidad

de las dosis adicionales de vacuna, la posición a ese respecto de países de la Unión Europea y en otros, y los datos de efectividad para prevenir enfermedad grave en personas mayores.

Propone unas recomendaciones para la administración de dosis adicionales en los trasplantados de órgano sólido, los receptores de progenitores hematopoyéticos y aquellos en tratamiento con inmunosupresores anti-CD20.

La EMA actualiza los datos de vigilancia de las vacunas frente a la COVID-19

27/09/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha actualizado a fecha dos de septiembre los datos de vigilancia de seguridad de las vacunas COVID-19 disponibles en la Unión Europea.

Respecto a Comirnaty, ya se han administrado 392 millones de dosis en la Unión Europea y no hay variaciones en las evaluaciones de los casos de miocarditis. Prosigue la evaluación del síndrome inflamatorio multisistémico tras el reporte de un caso en un varón danés de 17 años.

En relación a Vaxzevria, de la que se han administrado más de 68 millones y medio de dosis, se incluirá como efecto adverso el Síndrome de Guillain-Barré en la ficha técnica y los síntomas de tipo gripal. No hay nueva información acerca del Síndrome de fuga capilar y se ha eliminado la parte correspondiente a la edad y sexo en cuanto a la trombosis trombocitopénica. Prosigue la evaluación de la trombosis de

los senos venosos cerebrales sin trombocitopenia, y la del síndrome inflamatorio multisistémico. No se ha encontrado asociación con los desarreglos menstruales. Se ha incluido en la ficha técnica la parte correspondiente a los síntomas tipo gripal.

De Spikevax se han administrado 54.2 millones de dosis y no hay nueva información acerca de la miocarditis, prosigue la del síndrome inflamatorio multisistémico y la de la anafilaxia. También prosigue la evaluación de las reacciones cutáneas retardadas y de la diarrea.

En cuanto a la vacuna de Johnson & Johnson, se han administrado 13.8 millones de dosis. Ha concluido la actualización de la ficha técnica para incluir la linfadenitis, la alteración de la sensibilidad cutánea, los acúfenos y los vómitos y diarrea como efectos adversos.