

Vacunación en personas con anafilaxia previa

08/06/2021

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 ⁽¹⁾.

Referencias

¹ 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>

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

08/06/2021

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 ⁽¹⁾, Alemania ⁽²⁾ y España ⁽³⁾ 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

¹ 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)

² 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>

³ 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

Segunda dosis de vacuna tras episodio de trombosis de senos venosos

08/06/2021

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) ⁽¹⁾.

Referencias

¹ 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>

Ampliación del intervalo entre dosis de vacunas de ARN mensajero

08/06/2021

Respuesta del Experto a ...

Ampliación del intervalo entre dosis de vacunas de ARN

mensajero

Pregunta

Tengo que ponerme la segunda dosis de moderna el día 03/06/2021. Tengo una artritis reumatoide y tomo humira 40 y araba 20 mg al día. Empecé con molestias gástricas antes de vacunarme de la primera dosis el día 6 de mayo. Después de la vacuna se precipitó la dolencia gástrica, he acudido al médico de medicina familiar, me tomo una muestra de heces y tenía sangre (no fue un cultivo) , y me recetó un antibiótico que he tomado 8 días y me derivó al especialista. La especialista me hizo una colonoscopia con biopsia que estoy a la espera del resultado. El informe de la colonoscopia es "proctitis leve e inflamación de ciego a descartar colitis infecciosa VS inflamatoria según evolución y AP". Me recomendó no vacunarme hasta finales de mes de junio. Me gustaría saber su opinión y si en el caso de vacunarme de segunda dosis a finales de junio supondría algún problema de inmunización del covid. Muchas gracias por su atención.

Respuesta de José Antonio Navarro (31 de Mayo de 2021)

Buenos días.

No pensamos que sus patologías de base contraindiquen la recepción de la segunda dosis de vacuna, aunque por prudencia se podría esperar.

Un artículo científico aun no revisado por pares ⁽¹⁾, apunta a que en personas mayores ampliar el intervalo de vacuna de mRNA (en este caso Pfizer/BioNTech) puede mejorar las respuestas de anticuerpos tras la segunda dosis respecto del intervalo convencional de 4 semanas. Por otra parte varios países de la Unión así como Canadá tienen intervalos de doce semanas entre dosis. Como situación extraordinaria podría demorar la recepción de la segunda dosis.

Referencias

¹ Parry H et al. Extended interval BNT162b2 vaccination

enhances peak antibody generation in older people.
<https://doi.org/10.1101/2021.05.15.21257017>

Respuesta inmune frente a vectores de adenovirus y vacunación frente a COVID-19

08/06/2021

Respuesta del Experto a ...

Respuesta inmune frente a vectores de adenovirus y vacunación frente a COVID-19

Pregunta

Desde la aparición de las vacunas de ADN, cuando estudié su mecanismo de acción, y el papel vehiculizador que tenía un adenovirus, me surgió la siguiente duda. ¿Cabe esperar que las personas que hayan sufrido una infección por adenovirus, puedan reaccionar contra el mismo y “destruir” por así decir la vacuna antes de que llegue a hacer su acción. La vacuna de Astra Zéneca se utiliza un adenovirus de chimpancé atenuado pero la de Janssen es un adenovirus humano atenuado. ¿Habría que descartar a las personas que han sufrido una infección por adenovirus para recibir estas vacunas?

Respuesta de José Antonio Navarro (27 de Mayo de 2021)

Buenas tardes.

La pregunta es muy oportuna pero hasta ahora y aunque teóricamente sería posible la destrucción del vector adenovírico por anticuerpos preexistentes, no se ha demostrado

para la vacuna de adenovirus 26 (Ad26.COV2.S) que vehiculiza la proteína S de superficie ⁽¹⁾. Por otra parte, la inmunidad cruzada entre adenovirus humanos no es muy sólida.

En previsión de esa contingencia es por lo que la vacuna del Instituto Gamaleya (Sputnik V) utiliza una pauta mixta con adenovirus 26n como priming y adenovirus 5 como booster. Aun así, la vacuna genera formación de anticuerpos neutralizantes frente al vector recombinante pero que no interfiere con la respuesta inmune ⁽²⁾.

Referencias

¹ Sadoff J et al. Interim Results of a Phase 1–2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine. New Eng J Med DOI: 10.1056/NEJMoa2034201

² Logunov D et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. The Lancet [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3)

BCG intravesical y vacunas COVID-19

08/06/2021

Respuesta del Experto a ...

BCG intravesical y vacunas COVID-19

Pregunta

Mi consulta es sobre la vacunación del COVID.

Yo actualmente me encuentro con un tratamiento oncológico (inmunoterapia vesical) y quería saber si tengo algún problema

al vacunarme y cual vacuna seria la más conveniente.

Muchas gracias

Respuesta de José Antonio Navarro (21 de Mayo de 2021)

Buenas noches.

Según Fight Bladder Cancer del Reino Unido ⁽¹⁾ las personas en tratamiento con BCG intravesical pueden recibir las vacunas frente a Covid-19 y se aconseja dejar un intervalo de una semana entre la vacuna y el tratamiento.

Referencias

¹ Fight Bladder Cancer. Get help: COVID-19 Coronavirus. Disponible en: <https://fightbladdercancer.co.uk/get-help/covid-19-coronavirus>

La farmacéutica Moderna publica los resultados de una dosis booster que incluye la variante B.1.351

08/06/2021

En un artículo [preprint](#)-aún no revisado por pares- la farmacéutica Moderna Inc. presenta los resultados preliminares de un ensayo fase II tras la administración de una dosis de recuerdo de 50 microgramos de antígeno, bien frente a la cepa original Wuhan (mRNA-1273) o bien frente a la variante aparecida en Sudáfrica (mRNA-1273.351) a los 6.2-6.7 meses de recibidas dos dosis de 50 o 100 microgramos de mRNA-1273. Los mayores de 18 años participantes fueron 20 para cada uno de

los dos grupos. El estudio es parte de uno más amplio que incluye el ensayo con una vacuna bivalente que incluye 25 microgramos de mRNA-1273.351 más 25 microgramos de mRNA-1273 (mRNA-1273.211).

Antes de la dosis de recuerdo los títulos de anticuerpos neutralizantes eran bajos o se encontraban por debajo de los límites de cuantificación frente a las variantes B.1.351 y P.1, aunque los títulos frente a la cepa original Wuhan permanecían por encima de lo que se consideran como protectores.

A las dos semanas tras la dosis de recuerdo, tanto con mRNA-1273 como con mRNA-1273.351, los títulos frente a la cepa original, a B.1.351 y P.1 aumentaron a niveles similares o superiores a los alcanzados tras las series primarias, aunque la vacuna mRNA-1273.351 fue más efectiva a la hora de aumentar los títulos neutralizantes frente a la variante B.1.351, respecto del *booster* con mRNA-1273.

El perfil de seguridad fue aceptable. Los efectos adversos locales y sistémicos fueron similares para las dos vacunas utilizadas en los recuerdos. De los locales, el más frecuentemente reportado fue el dolor en el lugar de la inyección, y de los sistémicos, cansancio, cefalea, mialgias y artralgias, hallazgos consistentes con los observados en las fases II y III de los ensayos clínicos. La fiebre postvacunal fue más frecuente (15%) en los vacunados con mRNA-1273 que en los que recibieron mRNA-1273.351 (0%).

Los autores concluyen que las plataformas vacunales de ARN mensajero permiten un diseño rápido de antígenos vacunales para incorporar mutaciones clave, con lo que se consigue un rápido desarrollo de variantes vacunales cuando se precisan. En el estudio presentado se demuestra la capacidad para desencadenar una respuesta anamnésica en la que los títulos de anticuerpos exceden a los alcanzados tras las series primarias de vacunación, tanto frente a la cepa original Wuhan como a

las variantes aparecidas recientemente. Adicionalmente, demuestran el potencial de la vacuna mRNA-1273.351 para cerrar la brecha entre la neutralización de la cepa original y la variante B.1.351, lo que abre la puerta para que en el futuro pueden desarrollarse, evaluarse y desplegar con rapidez los diseños adicionales de las variantes de interés (*Variants of Concern, VOC*).

El ensayo clínico continúa y en él se va a evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna multivalente (mRNA-1273.211) que incluye 25 microgramos de mRNA-1273-351 más 25 microgramos de mRNA-1273.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Vacunas de ARNm y relleno dérmico con ácido hialurónico

08/06/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunas de ARNm y relleno dérmico con ácido hialurónico

Pregunta

Mi consulta la realizo a través de una usuaria que recientemente se realizó un tratamiento con ácido hialurónico en labios y no sabe si la vacuna con Pfizer o Moderna está contraindicada en este caso. El tratamiento se realizó 48h antes de la cita para la vacuna.

Respuesta de José Antonio Navarro (8 de Mayo de 2021)

Buenas tardes.

El PRAC de la EMA en su última reunión ha considerado que existe una razonable posibilidad de una asociación causal entre vacunas de ARNm (Comirnaty) e hinchazón facial en personas que haya sido sometidas a rellenos dérmicos. Ello motivará que se incluya ese aspecto en la próxima actualización de la ficha técnica ⁽¹⁾. La FDA norteamericana también detectó fenómenos similares tras la vacuna mRNA-1273 ⁽²⁾.

Ese cuadro puede aparecer meses o años después del relleno dérmico, aunque, en general, se aconseja guardar un intervalo de un par de semanas entre la vacunación y la aplicación del relleno dérmico y a la inversa ⁽³⁾.

Referencias

¹ European Medicines Agency. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021

² Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020

³ Avram M et al. Guidance Regarding SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Side Effects in Dermal Filler Patients. American Society for Dermatologic Surgery

Una App recoge los efectos adversos de la vacuna y el

momento y grado de la protección frente al SARS-CoV-2

08/06/2021

En la revista *The Lancet Infectious Diseases* se recoge un muy interesante artículo proveniente del Reino Unido en el que se exponen los resultados de la reactogenicidad de las vacunas frente a la COVID-19 y la infección por SARS-CoV-2 en usuarios de la app *COVID Symptom Study*. La app, gratuita, surge de una iniciativa comunitaria diseñada para capturar longitudinalmente datos relativos a la pandemia; y en ella, están dados de alta más de 4.5 millones de contribuyentes. Tras identificarse, los usuarios registran diariamente su estado de salud, los resultados de las pruebas de la COVID-19, información demográfica y comorbilidades.

Se identificaron 627.383 usuarios que habían sido vacunados entre el 8 de diciembre y el 10 de marzo, de los que el 55% habían recibido Vaxzevria y el 45% Comirnaty (el 10% de estos registró una segunda dosis). Refirieron efectos adversos locales el 66.2% y sistémicos el 25.4%, siendo los más comunes el cansancio y las cefaleas, especialmente en las primeras 24 horas tras el pinchazo. Curiosamente ambos tipos de reacciones en este estudio prospectivo observacional comunitario de cohortes fueron menos frecuentes que los detectados en la fase III de los ensayos clínicos. Los sistémicos fueron más habituales en los de 55 años o menos y en mujeres. Consistente, también, con los ensayos clínicos, esos efectos fueron más frecuentes tras las segundas dosis de Comirnaty.

En aquellos que referían una infección previa por SARS-CoV-2 la vacunación se asoció con una incidencia incrementada de efectos adversos. En los que recibieron Comirnaty, el 35.8% de los 14.369 que previamente se habían infectado tuvieron una

reacción sistémica respecto al 12.3% de los no infectados con anterioridad. Estos mismos hallazgos se registraron para la vacuna Vaxzetria: el 53.1% de aquellos con antecedentes de infección reportaron un efecto sistémico frente al 32.9% de los que no los tuvieron. Ello podría explicar la existencia de una inmunidad preexistente en los que sufrieron la enfermedad que aumentó la reactogenicidad.

Al analizar los tests positivos al SARS-CoV-2 (PCR o test de flujo lateral) en los usuarios vacunados y no vacunados, se encontró que la protección frente a la infección apareció tan pronto como a los doce días tras recibir la vacuna. Una dosis única de Comirnaty redujo el riesgo de infección en comparación con los controles no vacunados en un 58% a los 12-20 días, 69% a los 21-44 días y 72% a los 45-59 días tras la vacunación. De una manera similar, el riesgo de infección se redujo tras Vaxzevria en un 39% entre los días 12 a 20 y en un 60% entre los días 21 a 44. Estos hallazgos, según los autores de una editorial acompañante, apoyan las estrategias que han optado por retrasar la segunda dosis de vacuna al objeto de maximizar el despliegue de las primeras dosis.

En la mencionada editorial se concluye que el estudio proporciona información muy valiosa para los sanitarios y para el público en general, y que en esta era de rápida diseminación de la información, la comunicación de la "buena ciencia" tiene un papel crucial para reforzar la confianza del público y mejorar, de esa manera, las coberturas de vacunación.

La naturaleza independiente de este estudio liderado por la comunidad proporciona tranquilidad a los ciudadanos reticentes a confiar en los hallazgos de los ensayos clínicos precomercialización liderados por las grandes compañías farmacéuticas.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Vacunación COVID-19 y procedimientos anestésicos

08/06/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunación COVID-19 y procedimientos anestésicos

Pregunta

Hola, el pasado 9 de abril recibí la primera dosis de Pfizer y 5 días más tarde me levanté con un pómulo hinchado. En oftalmología me diagnosticaron un chalazión pero no sé si la parte de la cara que se me hinchó pudo ser una reacción alérgica como efecto secundario. ¿Debo recibir la segunda vacuna?

Por otro lado, me acaban de comunicar que me operan de cataratas el día 28, y dos días después, el 30, me tocaría recibir la segunda dosis de Pfizer. ¿Hay alguna contraindicación? ¿La medicación que me corresponda por la operación de cataratas reduce el efecto de la vacuna?

Respuesta de José Antonio Navarro (21 de Abril de 2021)

Buenos días.

1. Si le han diagnosticado un chalazión así hay que asumirlo y, por supuesto, debe recibir la segunda dosis.
2. Si se trata de anestesia local, no hay por qué guardar intervalos con la vacuna. Si se tratara de anestesia

general, y por prudencia, algunas instituciones recomiendan separar una semana como máximo ambos procedimientos para poder diferenciar, en su caso, la atribución de un potencial efecto adverso ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Royal College of Surgeons of England. For surgeons and surgical teams treating patients during COVID-19 – endorsement of the Academy statement. 22 January 2021