

Llega la primera vacuna para la COVID-19

Grupo de Prevención de enfermedades infecciosas del PAPPS

La EMA (Agencia Europea del medicamento) con fecha del 21-12-2020 ha otorgado la autorización condicional a **Comirnaty**, la primera vacuna frente al Covid-19 en mayores de 16 años desarrollada por BioNtech y Pfizer. A partir de aquí, la vacuna se distribuirá para todos los estados miembros y se iniciará de forma sincronizada la vacunación.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>.

El Ministerio de Sanidad ha informado que en las próximas 12 semanas España recibirá más de 4,5 millones de dosis de la vacuna. La entrega será de forma secuencial a razón de 350.000 dosis semanales. El reparto de dosis, a cada una de las comunidades y ciudades autónomas, se hará en base a criterios equitativos, que coinciden en buena medida con criterios poblacionales”

<https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5181>

El día 28-12-2020 se iniciará la vacunación a las personas residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes, siguiendo los criterios de priorización establecidos y aprobados recientemente por las Autoridades Sanitarias.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf

Características generales de la vacuna

1. Composición

Es una vacuna de **ARN mensajero** que codifica la **proteína S** (espícula) del virus SARS-CoV-2. Contiene los siguientes excipientes LC-0315=((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315),ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159), 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), colesterol, cloruro potásico, fosfato dihidrogenado de potasio, cloruro sódico, hidrógeno fosfato disódico dihidrato, sacarosa ,agua para inyección.

2. Mecanismo de acción

La formulación del ARNm que produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, produciendo una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular. El ARNm no se integra en el genoma celular y se degrada fácilmente a las 48 horas; como no tiene capacidad replicativa no produce la enfermedad.

3. Pauta de vacunación

Dos dosis por vía intramuscular separadas al menos 21 días. El intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días. La protección se alcanza pasados 7 días de la segunda dosis.

4. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 0,45 ml del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna se debe diluir con 1,8 ml de suero salino al 0,9%, antes de su uso, para obtener 5 dosis de 0,3 ml en cada vial. Los viales se conservan congelados a -70°C ($\pm 10^\circ\text{C}$) y se deben descongelar antes de la dilución.

5. Eficacia

Resultados disponibles del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COMIRNATY y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y con pauta de dosis, muestran los siguientes datos:

1. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 95% (IC95%: 90,0%-97,9%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 94,7% (IC95%: 66,7%-99,9%). Los datos en mayores de 75 años no son significativos (IC95%: -13,1% - 100%).

La eficacia en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).

Aún no se conoce el impacto de la vacunación con Comirnaty en la propagación del virus SARS-CoV-2 en la comunidad. Aún no se sabe cuántas personas vacunadas pueden portar y propagar el virus, es decir, se desconoce si la vacuna evita la transmisión.

Respecto a la duración de la protección se desconoce en éstos momentos; se realizará un seguimiento de las personas vacunadas en el ensayo clínico durante 2 años para recopilar más información sobre la duración de la misma.

6. Contraindicaciones y precauciones

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de vacuna frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna.

Se han de tener las siguientes **precauciones** antes de recibir la vacuna.

- Las personas con historia previa de **anafilaxia** a otras vacunas, medicamentos, alimentos o cualquier otra sustancia, no deben recibir esta vacuna.
- Como con cualquier otra vacuna, Comirnaty se debe administrar bajo una estrecha supervisión médica con el tratamiento médico necesario disponible y accesible.

7. Recomendaciones.

- Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días, para poder realizar una monitorización inequívoca de sus posibles efectos secundarios.
- Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén

completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. No es preciso realizar ningún test diagnóstico virológico antes de la vacunación.

- La vacuna no está autorizada para uso en **menores** de 16 años
- No hay información suficiente para uso en **gestantes** y respecto a las madres que realizan lactancia natural no hay datos disponibles; en todo caso en mujeres de alto riesgo (sanitarias) de debe hacer una valoración individualizada del riesgo/beneficio.
- En pacientes **anticoagulados** no existe contraindicación para su uso. Se deben tomar la medidas necesarias recomendadas en casos de administración intramuscular en pacientes anticoagulados para evitar, fundamentalmente, los hematomas en la zona de inyección.
- Las personas **inmunodeprimidas y/o tratamiento inmunosupresor**, que tienen un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave aunque la información disponible no es concluyente, pueden recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Además, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor. Los pacientes en tratamiento con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días. Igualmente se debe esperar el mismo periodo de tiempo tras haber recibido una transfusión.
- **Vacunación y pruebas de detección.** La vacuna no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno.
- **Vacunación en personas que han pasado la infección.** Los datos disponibles indican los mismos efectos secundarios que los pacientes no infectados, no habiendo información suficiente sobre la respuesta inmunológica en estos pacientes.

8. Seguridad (efectos adversos)

Los efectos adversos más frecuentes emanados del estudio en fase 3 en mayores de 16 años fueron: dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>60%), dolor de cabeza (>50%), mialgias y escalofríos (>30%), artralgias (>20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Puede utilizarse un tratamiento sintomático (paracetamol) para tratar estos efectos, no recomendándose su uso como profilaxis antes de la vacunación

Es fundamental notificar cualquier sospecha de efecto adverso relacionada con esta vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia). La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando el formulario autonómico correspondiente o la Tarjeta Amarilla en papel.

Bibliografía:

1. Ministerio de Sanidad. Notas de prensa, 23 de Diciembre del 2020. Disponible en:
<https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5181>
2. EMA. Comirnaty. Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
3. Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Ficha técnica). Disponible en:
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf
- 4 . Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>
5. EMA. Tratamientos y vacunas parar el COVID-19 Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#post-authorisation-section>.