

VACUNAS COVID-19 DE ARN MENSAJERO (ARNm)

COMIRNATY (DE PFIZER-BIONTECH)

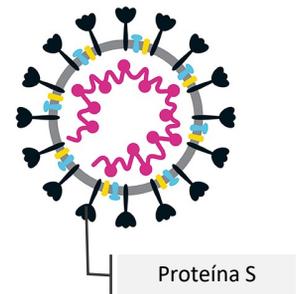
Versión 6, 30/9/2021; a partir de Guía técnica versión 12

En esta documentación se exponen características generales de las dos vacunas de ARN mensajero monocatenario (mRNA). La información precisará actualizaciones con la llegada de nueva información.

Mecanismo de acción

Al contrario que las vacunas utilizadas hasta ahora, no se inyecta el microorganismo patógeno ni fragmentos del mismo, sino una copia sintética de una parte del código genético viral (ARN mensajero).

- El ARNm entra en las células del huésped, expresándose la información genética por la maquinaria celular, que **produce proteína S (espícula) del SARS-CoV-2**, que se muestra en la superficie de la célula.
- Esto genera respuesta inmune específica (**anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular**).
- No produce enfermedad y el mRNA se degrada en unas 48 horas. No interactúa con el genoma humano ni pasa al núcleo celular.
- La respuesta inmune **solo se detecta con métodos serológicos que detectan anticuerpos ante Proteína S** y no aquellos que detectan anticuerpos contra Proteína N (nucleocápside).



Front. Immunol., 02 October 2020

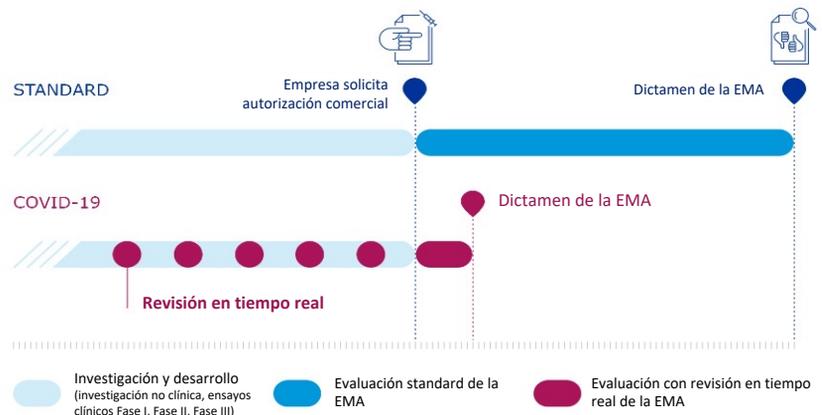
Aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

El instrumento aplicado por la EMA para situaciones excepcionales es la **autorización de comercialización condicional**, que requiere más datos que la autorización para situaciones de emergencia que se concede en otras regiones regulatorias. Además la EMA inició en octubre mecanismo de revisión en tiempo real (**rolling review**), evaluando datos conforme se van generando.

Una vez que las vacunas están en el mercado, comienza la **farmacovigilancia**, potenciada y con seguimiento más estrecho por parte de la EMA, los países miembros y las empresas farmacéuticas (obligadas a actualizaciones periódicas durante dos años y estudios a posteriori).

Evaluación Standard (habitual) y evaluación de vacunas COVID

El procedimiento concentra más actividad y más movilización de recursos en menos tiempo (grupo dedicado de expertos de la EMA).



Farmacovigilancia

Una vez que las vacunas están en el mercado, comienza la **farmacovigilancia**, potenciada y con seguimiento más estrecho por parte de la EMA, los países miembros y las empresas farmacéuticas (obligadas a actualizaciones periódicas y estudios a posteriori). El **Centro Autónomo de Farmacovigilancia del Principado de Asturias**, forma parte de la red nacional de farmacovigilancia, y se envían notificaciones por alguno de estos sistemas:

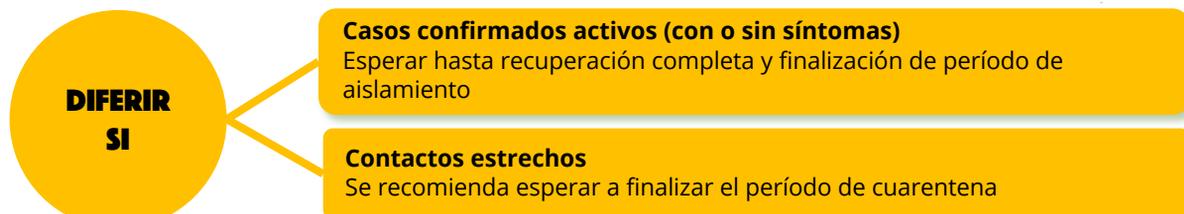
- Formularios de historia clínica electrónica (OMI-AP, episodio CIAP A85; SELENE y Millenium).
- Notificación on-line en www.notificaram.es, para profesionales y población general.
- Tarjeta amarilla de notificación en papel (incluye dirección de envío y no necesita sobre ni sello).



Ficha		
Pauta 	2 dosis (dilución, 0,3 mL) separadas 21 días	Se considera válido adelantar hasta día 19. <ul style="list-style-type: none"> • Si se administra después de día 21, hacerlo cuanto antes. No precisa repetir pauta. • Si se administra antes de día 19, repetir dosis a los 21 días de la 2ª (es decir, 3 dosis).
Inmunodepresión y personas de muy alto riesgo (grupo 7) [30/9/2021]	3 dosis (3ª dosis a las 4 semanas de la segunda)	Dosis de refuerzo [30/9/2021]: Se ha establecido (con vacuna de ARNm) en internos de centros residenciales de mayores que hayan completado la pauta inicial de vacunación, a los 6 meses de la 2ª .
Localización	Intramuscular (deltoides)	2ª opción: cara externa de muslo , tercio medio (vasto externo).
Edad	A partir de 12 años [30/9/2021].	En marcha estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad
Intercambiabilidad [30/9/2021] 	Evidencia limitada de intercambiabilidad. Experiencia de eficacia con combinación de <i>Vaxzevria</i> y <i>Comirnaty</i> .	Solo se justifica vacuna diferente en circunstancias excepcionales : <ul style="list-style-type: none"> • No disponibilidad o no se conoce la primera. • Riesgo de que no se pueda volver a captar o exposición a alto riesgo de infección.
Conservación en almacén [30/9/2021]	Ultracongelador (-60 a -90°C) , hasta 9 meses.	Minimizar exposición a luz (especialmente solar o ultravioleta). Los viales se pueden transportar y conservar a -15°C a -25°C un período único máximo de 2 semanas y volver a conservar a -60°C a -90°C.
Conservación descongelada [30/9/2021] No congelar una vez descongelada. Descongelar antes de diluir en suero salino. 	Frigorífico (2-8°C): <ul style="list-style-type: none"> • Se descongela en 3 horas y puede conservarse hasta un mes, sin diluir Temperatura ambiente (hasta 30°C) <ul style="list-style-type: none"> • Se descongela en 30 minutos, y puede conservarse hasta 2 horas, sin diluir Tras dilución (suero salino) <ul style="list-style-type: none"> • Puede usarse hasta 6 h. La dilución debe realizarse en el punto de vacunación • Puede transportarse a otro punto de vacunación a temperatura ambiente, diluida, evitando sacudidas Para consultar otras situaciones temporales y de temperatura , revisar Guía Técnica .	

Vacunación y situaciones COVID-19

La vacuna debe ofrecerse independientemente de haber sufrido infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2. **No se recomienda** realizar PDAI o serología previa.



Infección previa por SARS-CoV-2
Se recomienda aplicar 1 sola dosis, a partir de 4 semanas de infección, en personas **de hasta 65 años** de edad no dependientes ni de muy alto riesgo (grupo 7) que han pasado COVID-19 antes de vacunarse o tras la 1ª dosis. [30/9/2021].
 A partir de 65 años realizar la pauta habitual a partir de recuperación completa y fin de aislamiento.



Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones	
Antecedente de reacción de hipersensibilidad	Haber presentado reacción de tipo anafiláctico a dosis previa de vacuna de ARNm, a alguno de los componentes de la vacuna o medicación o vacuna que contenga polisorbato [30/9/2021] .
Precauciones	
Reacciones alérgicas graves (anafilácticas) a otra vacuna o inyectable intramuscular	Vacunar con precaución, manteniendo observación hasta 30 minutos tras la vacunación (según antecedentes: ver Guía Técnica). No suponen precaución ni contraindicación otras situaciones relacionadas con alergias: alergias a fármacos vía oral, historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras no relacionadas con vacunas o medicación inyectable, rinitis alérgica o asma, mastocitosis.
Enfermedad aguda grave	Posponer. Vacunar en enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica.
Vacunaciones concomitantes [30/9/2021] 	Separar un mínimo de 7 días (no se ha estudiado la vacunación concomitante, salvo con vacuna antigripal), salvo personas donde puede haber dificultades de captación o riesgo por retrasar protección. Se puede vacunar conjuntamente con la vacuna antigripal.
Miocarditis y pericarditis [30/9/2021]	Observados casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras vacunación por Comirnaty (principalmente a los 14 días, y más tras 2ª dosis y en hombres jóvenes). No se recomienda administrar la segunda dosis si se ha presentado este efecto con la primera.
Inmunosupresión [30/9/2021]	Personas con inmunodepresión y otras personas de alto riesgo (grupo 7), se recomienda pauta de 3 dosis . Los tratamientos con plasma de convalecientes o anticuerpos monoclonales no contraindican la vacunación, pero se recomienda demorarla al menos 90 días.
Embarazo y lactancia 	Un estudio reciente en los EEUU que incluyó a 36.591 embarazadas vacunadas con vacunas de ARNm frente a COVID-19 no encontró señales de problemas de seguridad, por lo que se recomienda la vacunación a mujeres embarazadas en cualquier trimestre o en período de lactancia
Menores y adolescentes [30/9/2021] Autorizada a partir de 12 años	Por el momento, no se recomienda a menores de 12 años (bajo riesgo de enfermedad grave o complicaciones y y estudios de seguridad y eficacia aún en marcha). Valoración individualizada en menores de 12 años con discapacidad neurológica grave , que acuden regularmente a centros de atención.
Centros residenciales con casos COVID-19	Revisar Guía Técnica (versión 12)

Efectos adversos **[30/9/2021]**

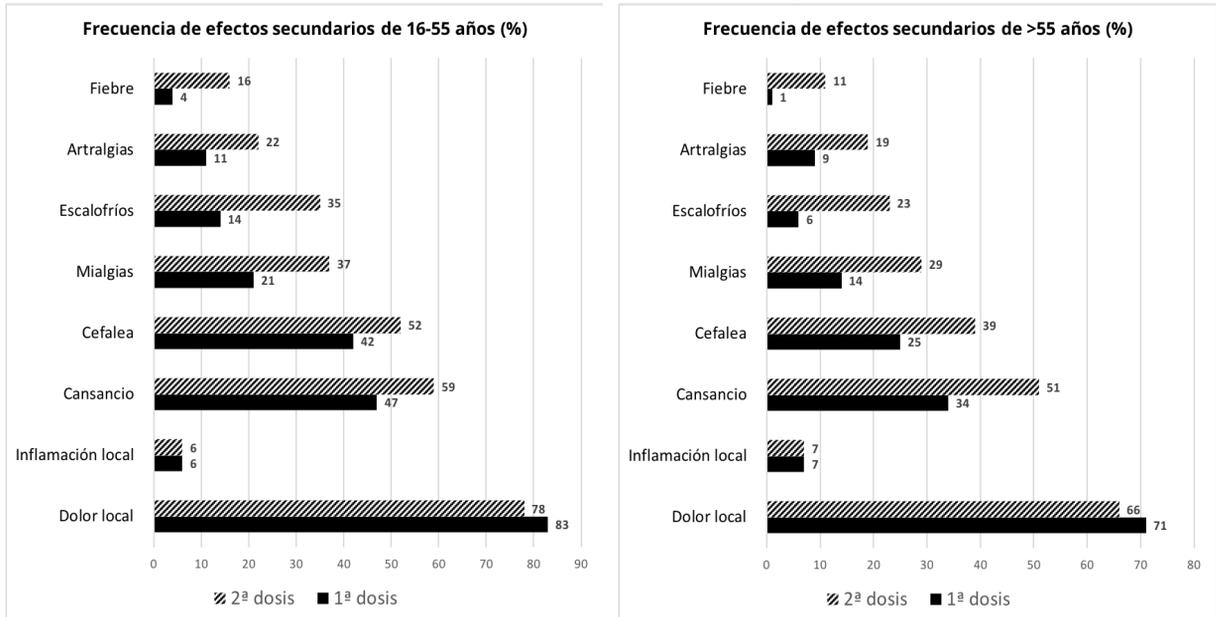
Seguridad evaluada principalmente en dos estudios con participantes de 12 años de edad y mayores, recibiendo vacuna más de 23.000 participantes (1.131 entre 12 y 15 años, teniendo un perfil de seguridad global similar al de los mayores de 15).

Puede utilizarse tratamiento sintomático (antitérmicos o analgésicos), aunque no se recomienda uso profiláctico.

- Los **síntomas** fueron mayoritariamente de intensidad **leve o moderada**, desapareciendo a los pocos días.
- La frecuencia de efectos adversos es menor en mayores de 55 años que en los más jóvenes.
- Efectos adversos frecuentes: ver gráficas (datos de estudio fase III en mayores de 15 años).
- Poco frecuentes: linfadenopatía, insomnio (menos de 1%), parálisis facial periférica (menos de 1 por 1000), inflamación localizada en personas que habían recibido previamente inyecciones de relleno en la cara; miocarditis y pericarditis (más en hombres más jóvenes y tras segunda dosis). Reacción anafiláctica 4,7 casos/millón de vacunados.



Efectos secundarios frecuentes (estudios en mayores de 15 años)

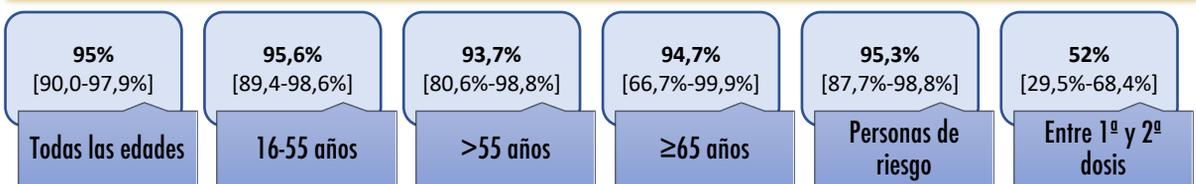


Eficacia frente a COVID-19

Análisis primario de eficacia del estudio de fase III incluyó 36.621 participantes de 12 o más años, sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis.

No se puede asegurar protección hasta 7 días después de 2ª dosis, aunque hay indicadores de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis.

Se recomienda mantener en los vacunados medidas de protección para si mismo y los demás, ya que la vacuna no tiene eficacia del 100% y **es precisa más información en cuanto a la prevención de la transmisión del virus.**



Excipientes

Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de ARNm altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas, con los siguientes excipientes:

- ALC-0315: ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato)
- ALC-0159: 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
- DSPC: 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina
- Colesterol
- Cloruro de potasio
- Dihidrogenofosfato de potasio
- Cloruro de sodio
- Fosfato de disodio dihidrato
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

Consulta vacunación Covid-19

Con motivo de la campaña de vacunación Covid-19 se ha habilitado un nuevo icono en el HUP, accesible tanto desde Selene, Millenium como desde OMI-AP, que muestra la información del histórico de vacunaciones Covid-10. Este registro de vacunación, se actualiza todos los días a las 08:00 y a las 19:00h.

Se recuerda que el icono a su izquierda informa de los resultados de pruebas diagnósticas sobre COVID-19 (PCR, Ag, Ac), validadas y disponibles en el HUP.

