



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Comirnaty y Spikevax: recomendaciones de la EMA sobre las dosis adicionales y refuerzos

04/10/2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

El comité de medicamentos humanos (CHMP) de la EMA ha llegado a la conclusión de que **se puede administrar** una dosis adicional de las vacunas COVID-19 Comirnaty (BioNTech / Pfizer) y Spikevax (Moderna) **a personas con sistemas inmunitarios gravemente debilitados**, al menos 28 días después de la segunda dosis.

La recomendación se produce después de que dos estudios mostraran que una dosis adicional de estas vacunas **umentaba la capacidad de producir anticuerpos** contra el virus que causa COVID-19 en pacientes con trasplante de órganos con sistemas inmunitarios debilitados^{1,2}.

Aunque **no hay evidencia directa de que la capacidad de producir anticuerpos en estos pacientes proteja contra COVID-19**, se espera que la dosis adicional **umente la protección al menos en algunos** pacientes. La EMA continuará monitorizando cualquier dato que surja sobre su efectividad. Se actualizará la ficha técnica de ambas vacunas para incluir esta recomendación.

Dosis de refuerzo

Es importante distinguir entre la dosis adicional para personas con sistemas inmunitarios debilitados y las dosis de refuerzo para personas con sistemas inmunitarios normales. Para estos últimos, el CHMP ha evaluado los datos de Comirnaty que muestran un aumento en los niveles de anticuerpos cuando se administra una dosis de refuerzo aproximadamente 6 meses después de la segunda dosis en personas de 18 a 55 años. En base a estos datos, el Comité concluyó que la dosis de refuerzo puede considerarse, al menos 6 meses después de la segunda dosis, para personas de 18 años o más.

A nivel nacional, los organismos de salud pública pueden emitir recomendaciones oficiales sobre el uso de dosis de refuerzo, teniendo en cuenta los datos de eficacia emergentes y los limitados datos de seguridad. **Se desconoce el riesgo de contraer**

enfermedades cardíacas inflamatorias u otros efectos secundarios muy raros después de una dosis de refuerzo y se está monitorizando cuidadosamente. Al igual que con todos los medicamentos, la EMA seguirá analizando todos los datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna.

Para más información sobre las recomendaciones de refuerzo para Comirnaty se recomienda consultar la ficha técnica actualizada. Actualmente, el Comité está evaluando los datos para la autorización de una dosis de refuerzo de Spikevax. La EMA comunicará el resultado cuando se complete la evaluación.

Campañas nacionales de inmunización

La implementación de campañas de vacunación en la UE sigue siendo prerrogativa de los grupos asesores técnicos de inmunización nacionales (NITAG) que guían las campañas de vacunación en cada Estado miembro de la UE. Estos organismos están en la mejor posición para tener en cuenta las condiciones locales, incluida la propagación del virus (especialmente cualquier variante de preocupación), la disponibilidad de vacunas y las capacidades de los sistemas nacionales de salud.

La EMA seguirá trabajando en estrecha colaboración con las autoridades nacionales y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) para evaluar los datos disponibles y proporcionar recomendaciones para proteger al público durante la pandemia en curso.

Bibliografía:

¹ Kamar N, Abravanel F, Marion O, Couat C, Izopet J, Del Bello A. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med 2021;385:661-662.

² Hall VG, Ferreira VH, Ku T, et al. Randomized trial of a third dose of mRNA-1273 vaccine in transplant recipients. N Engl J Med 2021;385:1244-1246.