

Miocarditis notificadas tras la administración de vacunas frente a COVID-19 a base de ARNm:

Información del subcomité GACVS de la OMS

El subcomité para COVID-19 del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés) ha revisado los casos notificados de miocarditis asociados a las vacunas de ARNm, la de Pfizer (Comirnaty®) y la de Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna®). Continúan las investigaciones globales con estudios en marcha para evaluar la asociación causal con estos efectos cardíacos.

El subcomité para COVID-19 del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés), publicó el 26 de mayo de 2021, en el sitio web de la OMS información relacionada con los casos reportados de miocarditis tras la administración de vacunas frente a COVID-19 a base de ARNm, como las vacunas Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) y la de Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna®). A este respecto, indican que el 17 de mayo de 2021, el Grupo de Trabajo Técnico de Seguridad de las Vacunas frente COVID-19 del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de EE.UU. concluyó que son pocas las notificaciones de miocarditis hasta la fecha. Estos casos parecen ocurrir predominantemente en adolescentes y adultos jóvenes, más a menudo en hombres que en mujeres, y con mayor frecuencia dentro de los 4 días posteriores a la administración de la segunda dosis de la vacuna. La mayoría de los casos fueron leves y el seguimiento está en curso.

El subcomité del GACVS señaló que la mayor parte de la información recibida hasta ahora se basa en informes pasivos y espontáneos, y que se necesitan estudios más rigurosos que utilicen fuentes de datos alternativas y diseños de estudios más sólidos, incluida la comparación de poblaciones vacunadas y no vacunadas, para evaluar una posible asociación causal entre el evento y la vacuna. Algunos países, como Israel, Reino Unido y Estados Unidos, iniciarán este tipo de estudios.

El subcomité del GACVS subrayó la importancia de contar con una definición de caso armonizada, y que la *Brighton Collaboration* ha desarrollado recientemente un borrador de la definición de caso de miocarditis. En la UE, el PRAC también está revisando los casos notificados de miocarditis y pericarditis asociados a Comirnaty® y COVID-19 Vaccine Moderna®. Un caso de miocarditis ha ocurrido en España, asociado a Comirnaty®, y ya ha sido notificado y publicado. En Nueva Zelanda, se han notificado 2 casos de miocarditis y

otros 2 casos de miopericarditis asociados a la inoculación de Comirnaty®, y su agencia reguladora de medicamentos (MedSafe) está evaluando todos los datos para confirmar su relación causal.

RECOMENDACIONES

Si bien se reconocen los claros beneficios de las vacunas de ARNm en la reducción de muertes y hospitalizaciones debidas a la COVID-19, el subcomité GACVS alienta a todos los profesionales de la salud a informar sobre todos los eventos de miocarditis, pericarditis y endocarditis, así como otros eventos adversos, observados con estas y otras vacunas. El “Manual de vigilancia de la seguridad de la vacuna frente a COVID-19” de la OMS proporciona orientación a los países sobre el seguimiento de la seguridad y el intercambio de datos de eventos adversos para las nuevas vacunas frente a COVID-19.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

5º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. 11 de mayo de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-mayo-2021.pdf?x74586> (consultado a 9 de junio de 2021).

Bautista García J, Peña Ortega P, Bonilla Fernández JA, Cárdenes

León A, Ramírez Burgos L, Caballero Dorta E. Miocarditis aguda tras administración de vacuna BNT162b2 contra la COVID-19. Rev Esp Cardiol. 2021; <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.03.009>.

MedSafe. Myocarditis— a potential adverse reaction to Comirnaty (Pfizer COVID-19 vaccine). Safety Information. Disponible en: <https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/comirnaty-myocarditis.asp> (consultado a 9 de junio de 2021).

World Health Organization (OMS). COVID-19 subcommittee of the WHO

Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. 26 mayo 2021. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/26-05-2021-gacvs-myocarditis-reported-with-covid-19-mrna-vaccines> (consultado a 9 de junio de 2021).

World Health Organization (OMS). COVID-19 vaccines: safety surveillance manual. 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400> (consultado a 9 de junio de 2021).

Nuevo canal YouTube



¿Quieres saber cómo trabajar de la mano de los pacientes?

Suscríbete a nuestro canal YouTube de



Escuela
con pacientes

Aceleradora de Salud

¡Accede desde aquí!



<https://cutt.ly/BgmL2sW>



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos