

Los CDC y la FDA identifican una señal preliminar de seguridad de la vacuna Comirnaty® bivalente para personas mayores de 65 años

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. han detectado una posible señal de seguridad para la vacunas frente a la COVID-19 de Pfizer/BioNTech ▶Comirnaty® Bivalent. La investigación de respuesta rápida de la señal planteó la pregunta de si las personas de 65 años o más que recibieron esa vacuna bivalente tenían más probabilidades de sufrir

un accidente cerebrovascular isquémico en los 21 días posteriores a la vacunación en comparación con los días 22-42 después de la vacunación. Esta señal preliminar no ha sido identificada con la vacuna de Moderna ▶Spikevax® bivalente. También puede haber otros factores de confusión que contribuyan a la señal identificada por los CDC y la FDA que merecen una mayor investigación.

En los EE.UU., los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (en adelante, FDA, por sus siglas en inglés), las agencias de control de la seguridad de los medicamentos, incluidas las vacunas, utilizan múltiples sistemas de monitoreo de seguridad complementarios para ayudar a detectar posibles señales de seguridad para las vacunas y otras medidas médicas lo antes posible y para facilitar una mayor investigación, según corresponda. A menudo, estos sistemas de seguridad detectan señales que podrían deberse a factores distintos de la propia vacuna. Por ello, todas las señales requieren más investigación y confirmación de estudios epidemiológicos formales. Cuando un sistema detecta una señal, los otros sistemas de monitoreo de seguridad se verifican para validar si la señal representa un problema real con la vacuna o si se puede determinar que no tiene relevancia clínica (CDC, 2023).

Tras la disponibilidad y el uso de las vacunas bivalentes frente a la CO-

VID-19 (las versiones actualizadas), el enlace de datos de seguridad de las vacunas (VSD, por sus siglas en inglés) de los CDC, un sistema de vigilancia casi en tiempo real, cumplió con los criterios estadísticos para impulsar una investigación adicional sobre si había un problema de seguridad relativo a la incidencia de accidente cerebrovascular isquémico en personas de 65 años o más que recibieron la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer/BioNTech, ▶Comirnaty® Original/Omicron. La investigación de respuesta rápida de la señal en el VSD planteó la pregunta de si las personas de 65 años o más que recibieron esa vacuna bivalente tenían más probabilidades de sufrir un accidente cerebrovascular isquémico en los 21 días posteriores a la vacunación en comparación con los días 22-42 después de la vacunación.

Esta señal preliminar no ha sido identificada con la vacuna bivalente de Moderna frente a la COVID-19 ▶Spikevax® Bivalent. También puede

haber otros factores de confusión que contribuyan a la señal identificada en el VSD que merecen una mayor investigación. Además, es importante señalar que, hasta la fecha, ningún otro sistema de seguridad ha mostrado una señal similar y múltiples análisis posteriores no han validado esta señal:

- Un gran estudio de vacunas (bivalentes) actualizadas (de Pfizer-BioNTech y Moderna) que usó la base de datos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid en EE.UU. no reveló un mayor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico.
- Un estudio preliminar que utilizó la base de datos de Veterans Affairs de EE.UU. no indicó un mayor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico después de una vacuna actualizada (bivalente).
- El Sistema de Informe de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) administrado por los CDC y la FDA no ha visto un

aumento en los informes de accidentes cerebrovasculares isquémicos después de la actualización de la vacuna (bivalente).

- La base de datos de seguridad global de Pfizer/BioNTech no ha indicado una señal de accidente cerebrovascular isquémico con la vacuna actualizada (bivalente).
- Otros países no han observado un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular isquémico con vacunas actualizadas (bivalentes).

RECOMENDACIONES

No se recomienda ningún cambio en la práctica de vacunación. Los CDC continúan recomendando que todas las personas a partir de los 6 meses de edad se mantengan al día con la vacunación contra la COVID-19; esto

incluye a las personas que actualmente son elegibles para recibir una vacuna actualizada bivalente. Mantenerse al día con las vacunas es la herramienta más eficaz que tenemos para reducir las muertes, las hospitalizaciones y las enfermedades graves por la COVID-19, como se ha demostrado ahora en múltiples estudios realizados en los EE.UU. y otros países:

- Los datos han probado que las vacunas actualizadas reducen el riesgo de hospitalización por COVID-19 en casi 3 veces en comparación con aquellos que fueron vacunados previamente pero que aún no han recibido la vacuna actualizada.
- Ha sido demostrado que la vacuna actualizada frente a la COVID-19 también reduce el riesgo de muerte por la enfermedad en casi 19 veces en comparación con aquellos que no están vacunados.

- Otros datos preliminares fuera de EE.UU. han demostrado más del 80% de protección contra la enfermedad grave y la muerte gracias a la vacuna bivalente en comparación con quienes no han recibido la vacuna bivalente.

Referencias

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC & FDA Identify

Preliminary COVID-19 Vaccine Safety Signal for Persons Aged 65 Years and Older. 2023. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/bivalent-booster.html> (consultado a 31 de enero de 2023).