

INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS COVID-19

12/01/2021

Vacuna ARNm Covid-19 Moderna

Moderna / NIAID (NIH)

INDICACIÓN	Autorización condicional para prevenir Covid-19 causada por virus SARS-Cov-2 en ≥ 18 años
FUENTES DE EVIDENCIA	Baden et al. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389 EMA Summary of Product Characteristics. https://bit.ly/2L8f00g FDA Briefing Document. https://www.fda.gov/media/144434/download
ESTUDIO PRINCIPAL	
Diseño	Estudio realizado en EEUU, aleatorizado 1:1, controlado, cegado para el observador, 2 años de seguimiento Dos dosis por vía intramuscular y separadas 28 días de vacuna mRNA-1273 100µg/dosis frente a placebo
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • La apariencia del placebo es diferente a la de la vacuna. Se permite romper el ciego a quien prepara y administra la medicación, el estadístico que realiza el análisis interino y cierto personal del fabricante
EFICACIA	
Variable principal	Población analizada: 28.207 participantes (14.134 grupo vacuna, 14.073 grupo placebo) <ul style="list-style-type: none"> • Casos Covid-19 sintomáticos de cualquier gravedad confirmados e inicio al menos 14 días tras 2ª dosis
Resultados	Vacuna: 11 casos / 14.134 = 0,08 % Placebo: 185 casos / 14.073 = 1,32 % RR (IC95%) 0,06 (0,03-0,11) RAR (IC95%): 1,24 % (1,04-1,43) NNT (IC95%): 81 (70-96) Con una mediana de seguimiento de 2 meses, ha sido preciso vacunar a 81 personas para evitar 1 caso de Covid-19 sintomático confirmado
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia no conocida en prevención de Covid-19 permanente, hospitalización, ingreso en UCI o mortalidad. Como variable secundaria: 30 casos graves Covid-19 en el grupo placebo y 0 con la vacuna • Eficacia no conocida en la infección asintomática y la capacidad de transmitir la enfermedad. • Escasa población ≥ 75 años (<5% del total) • Se desconoce el tiempo de inmunidad conferida por la vacuna • Se desconoce la eficacia frente a nuevas variantes del virus (ej. VUI 202012/01 - Reino Unido)
SEGURIDAD	
Variable principal	Población tratada con al menos 1 dosis: 30.351 participantes (15.185 vacuna, 15.166 placebo). <ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos (EA) locales y sistémicos de recogida protocolizada en los 7 días tras cada dosis • EA referidos espontáneamente en los 28 días tras cada dosis • EA que requieren atención médica o que llevan al abandono en el periodo completo del estudio • Eventos adversos graves (EAG) en el periodo completo del estudio. Embarazos y resultados perinatales
Resultados	Las reacciones locales fueron generalmente de gravedad leve-moderada y desaparecieron en 2-3 días Reacción sistémica grado severo tras 2ª dosis: fatiga (10%), mialgia (9%), artralgia (5%), dolor de cabeza (5%) Similar proporción de EA notificados con vacuna (24%) y placebo (22%). Similar tasa de EAG (1,3% - 1,5%)
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Perfil de eventos adversos desconocido a medio-largo plazo, tras 2-3 meses de la vacunación • El estudio no es fiable para detectar eventos adversos con menor frecuencia de 1 en 10.000 vacunados • Desequilibrio numérico al detectar 3 casos de parálisis de Bell en grupo vacuna y 1 con placebo
POBLACIONES ESPECÍFICAS	
< 18 años	No se recomienda la administración de esta vacuna en niños y adolescentes menores de 18 años
Embarazo y lactancia	La experiencia de uso es muy limitada. Evitar el embarazo durante al menos 2 meses tras la 2ª dosis
Fertilidad	Hasta el momento, los estudios en animales no han revelado toxicidad reproductiva
Hemostasia	En anticoagulados se pueden dar sangrados o hematomas. Usar aguja fina y presionar tras la inyección
Inmunodepresión	La respuesta inmune puede estar reducida en pacientes inmunodeprimidos o recibiendo inmunosupresor

NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases; NIH: National Institutes of Health; NNT: Número necesario a tratar para beneficiar a 1 sujeto; RAR: Reducción absoluta del riesgo; RR: Riesgo relativo;