

Sobre las dosis adicionales de vacuna frente a COVID-19.

Plan de trabajo del grupo de vacunas de FACME

Fecha: 5 de octubre de 2021

Ante las noticias referentes a la aprobación por la EMA de la tercera dosis de las vacunas frente a COVID-19^a, os queremos informar de las actuaciones previstas por FACME.

Se debe seguir distinguiendo entre la administración de 1) dosis adicional en el régimen de primovacuna, para mejorar la respuesta a la vacunación inicial (ej. tercera dosis a personas inmunocomprometidas) de 2) la administración de una dosis de refuerzo para abordar la disminución con el tiempo de la respuesta inmune o las infecciones por escape vacunal.

1. Dosis adicional para mejorar la respuesta a la vacuna determinados pacientes

En comunicaciones previas^{b,c}, FACME identificó determinadas condiciones en las que la respuesta a la vacunación con la pauta habitual es insuficiente y existe evidencia o conocimiento que apoya la administración de una tercera dosis para mejorar la respuesta. Desde FACME se transmitió dicha información a las autoridades para que se tuviera en cuenta en la estrategia vacunal.

El Ministerio de Sanidad y las CCAA acordaron la administración de dosis adicionales para completar la pauta de vacunación en personas con determinadas condiciones de inmunosupresión^d y posteriormente^e se detallaron dichas condiciones y se ampliaron con otros grupos de personas con alto riesgo de enfermedad grave. La lista actual de condiciones en las que las autoridades españolas recomiendan la administración de una tercera dosis adicional es la recogida en el documento de fecha 16 de septiembre mencionado^e.

En fecha 4 de octubre, la EMA ha avalado completar la vacunación con una dosis adicional tanto de la vacuna de Pfizer como la de Moderna, administrada como una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis, en personas cuyo sistema inmune está gravemente comprometido (ej. Pacientes trasplantados).

PLAN grupo de vacunas de FACME: Se limitará a la elaboración de recomendaciones a profesionales sobre aspectos prácticos en los que se considere oportuno. Por ejemplo, sabemos que se está generando cierta confusión, en la consideración como pacientes candidatos a tercera dosis de personas en tratamiento con hormonoterapia por antecedentes de cancer.

Os agradecemos que nos remitáis a la mayor brevedad aquellas cuestiones que estéis identificando como necesitadas de recomendaciones FACME.

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

^b https://facme.es/wp-content/uploads/2021/09/FACME-SOBRE-TERCERA-DOSIS_20210830.pdf

^c https://facme.es/wp-content/uploads/2021/09/20210908_FAC_-Comunicado-dosis-adicional-COVID19_v3.pdf

^d https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Administracion_de_dosis_adicionales_en_personas_que_han_recibido_una_pauta_completa_de_vacunacion_frente_a_COVID-19_7_sept.2021.pdf

^e https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_dosis_adicionales.pdf

2. Dosis de refuerzo para mantener una protección que disminuye con el tiempo o las nuevas variantes

Para emitir una recomendación correcta desde el punto de vista científico sobre la dosis de refuerzo, es necesario evaluar el beneficio que esta aporta en cuanto a mantenimiento de la protección frente a la enfermedad grave, la enfermedad en general o la transmisión de la enfermedad así como la evaluación necesaria sobre beneficios y riesgos estimados en distintos grupos de personas (según edad, enfermedades concomitantes, riesgo de exposición,...). Asimismo, deben valorarse las características adecuadas de la dosis de refuerzo a administrar (por ejemplo, con la vacuna de MODERNA, la dosis de refuerzo que se está evaluando se refiere a la administración de una dosis que es la mitad de las dosis iniciales), el momento de la administración (en ambas vacunas una vez transcurridos 6 meses de la segunda dosis), vacunación heteróloga, posibles modificaciones de la vacuna para afrontar nuevas variantes, ..

Algunos de estos aspectos se aclararán en la evaluación formal por parte de la EMA, que sigue calendarios distintos para las vacunas de Pfizer y de Moderna. En el caso de la vacuna Comirnaty de Pfizer se ha tomado ya una decisión de incluir la posible administración de la dosis de refuerzo en la ficha técnica, mientras que para la vacuna Spikevax de Moderna la decisión de la EMA se espera más adelante.

Adicionalmente a la aprobación en las fichas técnicas, las autoridades de cada país deben emitir sus recomendaciones sobre estrategia vacunal. El Ministerio de Sanidad y las CCAA adelantaron^e ya su decisión de iniciar la administración de la dosis de refuerzo en población residente en centros de mayores. En dichas recomendaciones solo indican que debe utilizarse preferentemente la misma vacuna ARNm que la administrada con anterioridad, a partir de los 6 meses de haber administrado la segunda dosis de primovacunación y que puede administrarse de forma concomitante con la vacuna de la gripe.

PLAN Grupo de vacunas de FACME:

Antes de emitir recomendaciones a profesionales sobre la dosis de refuerzo, es necesario disponer de una buena evaluación de la evidencia disponible. Por ello, **esperaremos a los resultados de la evaluación de la EMA (a fecha de hoy solo está disponible la nota de prensa) y al resultado de sendas sesiones científicas con asistencia de los responsables científicos de las compañías Pfizer y Moderna a nivel global, para conocer la información técnica disponible.**

Dichas reuniones científicas están previstas para los **días 6 y 7 octubre**, y se ha invitado a las mismas a los presidentes (o experto en quien ellos deleguen) y a los representantes en el grupo de vacunas.

De momento no tenemos información de las autoridades de Salud Pública sobre sus planes con respecto a la dosis de refuerzo, pero confiamos en tener también alguna interacción.

Estimamos que en la semana del 11 de octubre podríamos elaborar recomendaciones a profesionales sobre la dosis de refuerzo.