

## INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS COVID-19

v.2 - 29/01/2021

### Vacuna ARNm Covid-19 Moderna

### Moderna / NIAID (NIH)

<b>INDICACIÓN</b>	<b>Autorización condicional</b> para prevenir Covid-19 causada por virus SARS-Cov-2 en $\geq 18$ años
<b>FUENTES DE EVIDENCIA</b>	Baden et al. <a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389</a> EMA Ficha Técnica: <a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna</a> FDA Briefing Document. <a href="https://www.fda.gov/media/144434/download">https://www.fda.gov/media/144434/download</a>
<b>ESTUDIO PRINCIPAL</b>	
<b>Diseño</b>	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
<b>Limitaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La apariencia del placebo es diferente a la de la vacuna.</b> Se permite romper el ciego a quien prepara y administra la medicación, el estadístico que realiza el análisis interino y cierto personal del fabricante</li> </ul>
<b>EFICACIA</b>	
<b>Variable principal</b>	Población analizada: 28.207 participantes (14.134 grupo vacuna, 14.073 grupo placebo) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casos Covid-19 sintomáticos de cualquier gravedad confirmados e inicio al menos 14 días tras 2ª dosis</li> </ul>
<b>Resultados</b>	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) <b>Con una mediana de seguimiento de 2 meses, ha sido preciso vacunar a 81 personas para evitar 1 caso de Covid-19 sintomático confirmado</b>
<b>Limitaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia no conocida en prevención de Covid-19</b> permanente, hospitalización, ingreso en UCI o mortalidad. Como <b>variable secundaria</b>: 30 casos graves Covid-19 en el grupo placebo y 0 con la vacuna</li> <li>• <b>Eficacia no conocida</b> en la <b>infección asintomática</b> y la <b>capacidad de transmitir la enfermedad</b>.</li> <li>• <b>Escasa población <math>\geq 75</math> años</b> (&lt;5% del total)</li> <li>• <b>Se desconoce el tiempo de inmunidad</b> conferida por la vacuna</li> <li>• Se desconoce la eficacia frente a <b>nuevas variantes del virus</b></li> </ul>
<b>SEGURIDAD</b>	
<b>Variable principal</b>	Población tratada con al menos 1 dosis: 30.351 participantes (15.185 vacuna, 15.166 placebo). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos (EA) locales y sistémicos de recogida protocolizada en los 7 días tras cada dosis</li> <li>• EA referidos espontáneamente en los 28 días tras cada dosis</li> <li>• EA que requieren atención médica o que llevan al abandono en el periodo completo del estudio</li> <li>• Eventos adversos graves (EAG) en el periodo completo del estudio. Embarazos y resultados perinatales</li> </ul>
<b>Resultados</b>	Las <b>reacciones locales</b> fueron generalmente de gravedad leve-moderada y desaparecieron en 2-3 días <b>Reacción sistémica grado severo</b> tras 2ª dosis: <b>fatiga</b> (10%), <b>mialgia</b> (9%), <b>artralgia</b> (5%), <b>dolor de cabeza</b> (5%) Similar proporción de EA notificados con vacuna (24%) y placebo (22%). <b>Similar tasa de EAG</b> (1,3% - 1,5%)
<b>Limitaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Perfil de eventos adversos desconocido a medio-largo plazo</b>, tras 2-3 meses de la vacunación</li> <li>• El estudio no es fiable para detectar eventos adversos con menor frecuencia de <b>1 en 10.000 vacunados</b></li> <li>• Desequilibrio numérico al detectar 3 casos de parálisis de Bell en grupo vacuna y 1 con placebo</li> </ul>
<b>POBLACIONES ESPECÍFICAS</b>	
<b>&lt; 18 años</b>	No se recomienda la administración de esta vacuna en niños y adolescentes menores de 18 años
<b>Embarazo y lactancia</b>	La experiencia de uso es muy limitada. Evitar el embarazo durante al menos 2 semanas tras la 2ª dosis
<b>Fertilidad</b>	Hasta el momento, los estudios en animales no han revelado toxicidad reproductiva
<b>Hemostasia</b>	En anticoagulados se pueden dar sangrados o hematomas. Usar aguja fina y presionar tras la inyección
<b>Inmunodepresión</b>	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;