

Recomendaciones de la EMA sobre terceras dosis y dosis de refuerzo de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty y Spikevax

Fecha de publicación: 4 de octubre de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, AEMPS, COVID-19

Referencia: MUH 12/2021

- **La agencia europea indica que podrían administrarse terceras dosis de las vacunas Comirnaty (BioNTech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) a personas trasplantadas e inmunocomprometidas**
- **También se podría considerar una dosis adicional de Comirnaty a personas de más de 18 años que hayan recibido una segunda dosis hace, al menos, seis meses**
- **Se consideran terceras dosis las que se administran a personas trasplantadas o inmunocomprometidas y dosis de refuerzo las que se administran a personas con un sistema inmune normal**
- **La decisión final sobre la administración es competencia de las autoridades de Salud Pública de los Estados miembro puesto que deben tener en cuenta factores adicionales específicos**
- **La EMA y la AEMPS continuarán trabajando con el ECDC evaluando todos los datos que estén disponibles y, de ser necesario, emitirán las recomendaciones que sean pertinentes**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha emitido hoy una recomendación formal por la que se podría administrarse terceras dosis de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) a personas inmunocomprometidas que hayan recibido una segunda dosis hace un mínimo de 28 días. Esta información aparecerá recogida en la ficha técnica y el prospecto de estas vacunas, accesible a través de [CIMA](#).

Esta recomendación está basada en diferentes estudios que muestran que la tercera dosis aumenta la capacidad de producción de anticuerpos frente al virus SARS-CoV-2 en pacientes trasplantados o inmunocomprometidos. Aunque no hay evidencia científica de que la capacidad de producir estos anticuerpos proteja más eficazmente frente a la COVID-19, se espera que la tercera dosis aumente su protección, al menos, en algunos casos. La EMA y las diferentes agencias regulatorias nacionales, incluyendo la AEMPS, continuarán llevando a cabo una monitorización estrecha sobre todos los

datos disponibles acerca de su efectividad.

Es relevante distinguir entre terceras dosis, para personas trasplantadas o inmunocomprometidas, y dosis de refuerzo, que se refiere a personas con un sistema inmune normal. Es decir, población general. Para estos últimos, el CHMP ha evaluado datos sobre Corminaty que muestran un aumento de niveles de anticuerpos al administrar una dosis adicional aproximadamente seis meses después de la segunda dosis en personas de entre 18 y 55 años. Basado en estos datos, el CHMP ha concluido que se podría considerar una dosis adicional de Comirnaty a personas de más de 18 años que hayan recibido una segunda dosis hace, al menos, seis meses. Esta información también se actualizará y estará disponible tanto en la ficha técnica y el prospecto de dicha vacuna.

EL CHMP continúa evaluando los datos presentados acerca de la eficacia de la dosis de refuerzo de Spikevax (Moderna) y se comunicará cuando se haya llegado a una recomendación formal.

En cualquier caso, el diseño e implementación de las campañas de vacunación, dentro de las que se incluye la administración de dosis de refuerzo, es competencia de los diferentes Estados miembro, puesto que deben tener en cuenta diferentes factores adicionales específicos como son los datos epidemiológicos, la disponibilidad de vacunas o la cobertura vacunal. En el caso de España, corresponde a la Comisión de Salud Pública y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, compuesto por la ministra de Sanidad y los consejeros y consejeras competentes en materia de sanidad de las comunidades y ciudades autónomas.

A nivel europeo, la EMA continuará trabajando con la AEMPS y con el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés) para evaluar todos los datos disponibles y establecer las recomendaciones que sean pertinentes.