



VACUNA COVID-19

Vacuna COVID-19 en la Unión Europea. Actualización, 30 de marzo de 2021

Fase	Vacuna	Compañía	Fecha
 Revisión	NVX-CoV2373	Novavax CZ AS	Inicio de revisión 03/02/2021
	CVnCoV	CureVac AG	Inicio de revisión 12/02/2021
	Sputnik V (Gam-COVID-Vac)	Russia's Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology	Inicio de revisión 04/03/2021
 Autorización condicional	Comirnaty	BioNTech/Pfizer	Autorizada 22/12/2020
	COVID-19 Vaccine Moderna	Moderna	Autorizada 08/01/2021
	Vaxzevria	AstraZeneca	Autorizada 01/02/2021
	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International N.V.	Autorizada 11/03/2021

Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca (actualización 07/04/2021)

Nota de Seguridad del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) sobre el riesgo de trombosis de Vaxzevria® (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca)¹. Conclusiones:

- Aparición, muy raramente, de trombosis en combinación con trombopenia.
- Casos identificados, mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años, en las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna, sin identificar factores de riesgo específicos para su aparición.
- Recomiendan vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia.

COLCHICINA

La colchicina es un fármaco con una potente acción antiinflamatoria. Los mecanismos de acción son múltiples, encontrándose entre ellos la inhibición del inflammasoma NLRP3, el deterioro de la funcionalidad del citoesqueleto y la reducción de la respuesta inflamatoria. Bajo estas premisas, se plantea la hipótesis de las condiciones de uso de la colchicina en pacientes con COVID-19, con el objetivo de que pueda bloquearse la entrada del virus e interferir en el proceso inflamatorio por el SARS-CoV-2 (“tormenta de citoquinas”).

1 <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

BOLETÍN GIS ABRIL 2021

Hay ensayos clínicos autorizados con colchicina en varios países. La dosis media de colchicina está entre de 0,5 a 1 mg / día. Ahora, disponemos de los resultados de un estudio aleatorizado, doble ciego en 4488 pacientes no-hospitalizados con COVID-19, tratados con colchicina a la pauta de 0.5 mg dos veces al día durante tres días y una vez al día a partir de ese momento o placebo. La colchicina redujo la tasa compuesta de muerte u hospitalización. No obstante, es necesario disponer de los resultados de un mayor número de estudios a fin de poder evaluar su efectividad y cuando es adecuado iniciar el tratamiento.

Existen en la actualidad 9 ensayos clínicos (ECs) autorizados sobre COVID-19 con colchicina, en España. El principio activo es colchicina en 6 de los ensayos, combinando con esteroides-azitromicina en un ensayo, con edoxaban en otro ensayo y finalmente con prednisona en un último ensayo. La gravedad en la población en los estudios oscila de leve (2 ECs), moderada, moderada-grave y grave. Estos ensayos son de reposicionamiento terapéutico y el promotor es no comercial.