

Reactogenicity Following Receipt of mRNA-Based COVID-19 Vaccines

Chapin-Bardales J, Gee J, Myers T.

JAMA. 2021. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.5374>.

Antecedentes: algunas de las plataformas que han desarrollado vacunas contra la COVID-19 se han basado en el mRNA. Inicialmente originaron una cierta desazón al constituir una nueva forma de construir vacunas.

Objetivo: analizar la reactogenicidad (reacciones adversas locales y sistémicas) provocadas por las vacunas mRNA comercializadas (Pfizer-BioNTech y Moderna) en la práctica habitual (fuera de los ensayos clínicos).

Material y método: el CDC (Centers for Disease Control and Prevention) estableció un Sistema de vigilancia sobre las vacunas anti-COVID para registrar, casi en tiempo real, la aparición de reacciones adversas provocadas por las mismas. Los sujetos que voluntariamente aceptaban participar recibían periódicamente mensajes de texto a través del smartphone para animarles a introducir los datos requeridos. La vigilancia está programada para prolongarse desde el momento de la administración de la vacuna hasta 12 meses después. En esta comunicación se describen los efectos locales y sistémicos comunicados en los siguientes 7 días a la administración de la 1ª y 2ª dosis de las vacunas mRNA.

Resultados:

- Durante los primeros 7 días tras la administración de las vacunas mRNA, la frecuencia de reacciones adversas comunicadas fue de:
 - **Reacciones locales:** en el 70% de los participantes tras la 1ª dosis y en el 75,2% tras la 2ª dosis.
 - **Reacciones sistémicas:** en el 50% de los participantes tras la 1ª dosis y en el 69,4% tras la 2ª dosis.
- La comunicación de reacciones adversas era mayor entre los que recibieron la vacuna de Moderna en comparación a los que recibieron la de Pfizer-BioNTech.
- Los participantes con edad ≥ 65 años, en comparación a los < 65 años, comunicaron con menor frecuencia reacciones adversas locales y sistémicas.

Table. Solicited Local and Systemic Reactions^a to mRNA-Based COVID-19 Vaccines Reported 0 to 7 Days After Vaccination—Centers for Disease Control and Prevention V-safe Surveillance System, December 14, 2020, to February 28, 2021

Reaction	No. (%)					
	Dose 1			Dose 2		
	Both vaccines (N = 3 643 918)	Pfizer-BioNTech (n = 1 659 724)	Moderna (n = 1 984 194)	Both vaccines (N = 1 920 872)	Pfizer-BioNTech (n = 971 375)	Moderna (n = 949 497)
Any injection site reaction	2 550 710 (70.0)	1 085 242 (65.4)	1 465 468 (73.9)	1 443 899 (75.2)	666 635 (68.6)	777 264 (81.9)
Pain	2 472 373 (67.8)	1 055 604 (63.6)	1 416 769 (71.4)	1 389 629 (72.3)	645 917 (66.5)	743 712 (78.3)
Redness	204 097 (5.6)	56 780 (3.4)	147 317 (7.4)	240 265 (12.5)	57 956 (6.0)	182 309 (19.2)
Swelling	379 539 (10.4)	110 077 (6.6)	269 462 (13.6)	348 986 (18.2)	100 430 (10.3)	248 556 (26.2)
Itching	197 441 (5.4)	62 486 (3.8)	134 955 (6.8)	214 658 (11.2)	60 946 (6.3)	153 712 (16.2)
Any systemic reaction ^a	1 823 068 (50.0)	797 410 (48.0)	1 025 658 (51.7)	1 333 931 (69.4)	623 746 (64.2)	710 185 (74.8)
Fatigue	1 127 638 (30.9)	483 146 (29.1)	644 492 (32.5)	1 034 462 (53.9)	464 659 (47.8)	569 803 (60.0)
Headache	943 607 (25.9)	409 359 (24.7)	534 248 (26.9)	897 005 (46.7)	392 266 (40.4)	504 739 (53.2)
Myalgia	705 100 (19.4)	281 743 (17.0)	423 357 (21.3)	845 314 (44.0)	357 381 (36.8)	487 933 (51.4)
Chills	321 009 (8.8)	116 034 (7.0)	204 975 (10.3)	600 354 (31.3)	220 831 (22.7)	379 523 (40.0)
Fever	314 676 (8.6)	116 951 (7.0)	197 725 (10.0)	566 112 (29.5)	208 976 (21.5)	357 136 (37.6)
Joint pain	317 034 (8.7)	123 319 (7.4)	193 715 (9.8)	492 031 (25.6)	192 926 (19.9)	299 105 (31.5)
Nausea	275 423 (7.6)	114 087 (6.9)	161 336 (8.1)	319 248 (16.6)	127 454 (13.1)	191 794 (20.2)
Vomiting	25 425 (0.7)	9966 (0.6)	15 459 (0.8)	31 056 (1.6)	11 276 (1.2)	19 780 (2.1)
Diarrhea	189 878 (5.2)	83 016 (5.0)	106 862 (5.4)	133 877 (7.0)	60 641 (6.2)	73 236 (7.7)
Abdominal pain	111 044 (3.0)	47 096 (2.8)	63 948 (3.2)	117 494 (6.1)	48 129 (5.0)	69 365 (7.3)
Rash outside of injection site	42 409 (1.2)	17 765 (1.1)	24 644 (1.2)	32 686 (1.7)	13 132 (1.4)	19 554 (2.1)

^a Systemic reactions do not include allergic reactions or anaphylaxis.

A destacar:

- Un gran porcentaje de los sujetos que reciben vacunas mRNA refieren reacciones locales y sistémicas.
- La mayoría de las reacciones notificadas eran auto-limitadas, sin precisar tratamiento.
- Ciertas limitaciones acompañan al sistema de encuestas empleados como serían: la voluntariedad de la participación, el sólo estar disponible para los participantes que dispusieran de Smartphone (<10% de los vacunados), o la insuficiente continuidad en las notificaciones (mayor en el primer día tras cada dosis de la vacuna).

Etiquetas: vacunas