



Cátedra de  
Enfermedades  
Infecciosas y  
VIH/SIDA



## **Sesiones bibliográficas en Enfermedades Infecciosas.** Unidad Enfermedades Infecciosas. Hospital Gral. Univ. de Elche. Viernes, 8:30h.

Viernes 22 Noviembre de 2024

Revista: [JAMA](#) y [JAMA Network](#)

### **Trabajos presentados:**

- Pronóstico a largo plazo de la miocarditis por COVID19 o su vacuna.
- Vacunación de gripe y COVID19 ¿secuencial o simultánea?

[Semenzato L, Le Vu S, Botton J, et al. Long-Term Prognosis of Patients With Myocarditis Attributed to COVID-19 mRNA Vaccination, SARS-CoV-2 Infection, or Conventional Etiologies. JAMA. 2024 Aug 26;332\(16\):1367–77.](#)

Las complicaciones cardiovasculares y la miocarditis atribuida a la vacunación con ARN mensajero (mARN) de COVID-19 suelen presentar un buen pronóstico a corto plazo tras el alta hospitalaria, sin embargo, la evidencia acerca del pronóstico y el manejo a largo plazo es limitada. Por ello, el presente estudio investiga las complicaciones cardiovasculares y la evolución de la miocarditis atribuida a la vacunación con ARN mensajero (mRNA), la infección por SARS-CoV-2 y etiologías convencionales, analizando un seguimiento de 18 meses después de la hospitalización. Se incluyeron 4,635 pacientes hospitalizados en Francia entre diciembre de 2020 y junio de 2022, divididos en tres grupos: miocarditis postvacunal (aquella que se presenta en los primeros 7 días tras la vacunación), post-COVID-19 (aquella que se presenta en los primeros 30 días tras el diagnóstico de infección por SARS-CoV.2) y miocarditis por etiología convencional. Las tasas de reingreso hospitalario, eventos cardiovasculares y mortalidad fueron evaluadas utilizando modelos de regresión ponderados.

En cuanto a los resultados, se observó que los casos de miocarditis postvacunal fueron predominantemente hombres jóvenes (edad media 25.9 años), mientras que los pacientes con miocarditis post-COVID-19 presentan una edad media superior (31 años) así como mayor prevalencia de comorbilidades.

Por otra parte, los pacientes con miocarditis postvacunal mostraron menor incidencia de reingresos hospitalarios, eventos cardiovasculares o muerte en comparación con los de miocarditis convencional. El riesgo estándar ponderado fue significativamente más bajo (HR ponderada: 0.55; IC 95%: 0.36-0.86). En el caso de los pacientes con miocarditis post-COVID-19 se observó riesgos similares a los de la miocarditis convencional (HR ponderada: 1.04; IC 95%: 0.70-1.52).

En el análisis del seguimiento a largo plazo, los análisis mostraron que: Aunque la miocarditis postvacunal presentó un mejor pronóstico inicial, los pacientes necesitaron seguimiento médico durante varios meses debido a secuelas clínicas e, incluso, alteraciones detectadas en pruebas de imagen que permanecieron incluso un año tras el alta hospitalaria.

En conclusión, el presente estudio aporta evidencia significativa acerca de la miocarditis postvacunal que, aunque menos severa que la miocarditis convencional, requiere un seguimiento y manejo a largo plazo. Así, parece relevante el análisis de los presentes resultados en las futuras recomendaciones sobre vacunación ARNm en poblaciones específicas, especialmente en pacientes jóvenes.

[Safety of Simultaneous vs Sequential mRNA COVID-19 and Inactivated Influenza Vaccines: A Randomized Clinical Trial. Walter EB, Schlaudecker EP, Talaat KR, et al. JAMA Netw Open. 2024 Nov 4;7\(11\):e2443166.](#)

La prevención de las infecciones respiratorias mediante la vacunación frente a la infección por SARS-CoV-2 y Haemophilus influenzae ha demostrado una reducción en el número de hospitalizaciones y de mortalidad asociadas a las mismas. Así, la importancia del presente estudio radica en aportar evidencia acerca de la seguridad de administrar ambas vacunas de forma simultánea en diferentes sitios anatómicos lo que podría facilitar la adecuada vacunación de la población.

Este estudio evaluó la reactogenicidad, seguridad y el impacto en la calidad de vida relacionada con la salud (HRQOL) tras la administración simultánea en comparación

con la secuencial de las vacunas COVID-19 de ARN mensajero (mRNA) y de influenza inactivada cuadrivalente (IIV4). Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, en tres centros de investigación en Estados Unidos, entre octubre de 2021 y junio de 2023. Para ello, se establecieron dos grupos: vacunación simultánea (vacunación de COVID-19 e influenza en la misma visita) y secuenciales (vacunación en visitas separadas por 1-2 semanas).

El estudio incluyó 335 personas mayores de 5 años, no embarazadas y con intención de recibir ambas vacunas y analizaron la proporción de participantes con reacciones moderadas o severas (fiebre, escalofríos, mialgia, artralgia) y cambios en HRQOL evaluados durante 7 días después de cada vacunación.

En cuanto a la reactogenicidad observaron que las reacciones moderadas o graves fueron similares entre los grupos (25.6% simultáneo vs. 31.3% secuencial, [IC 95%: -15.2- 4.0]). Sin encontrar diferencias significativas en efectos secundarios locales o sistémicos.

En el análisis de los efectos adversos, ambos grupos mostraron tasas comparables de eventos adversos no solicitados ((12.4% vs. 9.6%, [IC95%:-3.9-9.5) y eventos adversos graves (0.6% en ambos). Tampoco se observaron diferencias significativas en los puntajes de HRQOL entre los grupos, con recuperación a valores basales tras reacciones graves en 3-4 días ni se identificaron alteraciones importantes en relación con la coadministración simultánea.

En conclusión, el ensayo clínico respalda la seguridad y tolerancia de la administración simultánea de las vacunas COVID-19 de mRNA y de influenza inactivada, proponiéndola como una estrategia viable para mejorar la accesibilidad y adherencia a la vacunación. Este enfoque puede ser clave para optimizar la protección comunitaria en épocas de alta transmisión viral, sin comprometer la seguridad de los pacientes.

Comentario: Eva González