

# Informe y análisis del fármaco Pfizer/BioNTech (BNT162b2)

---

ABRE LOS OJOS :: 04/01/2021

Este trabajo es resultado del esfuerzo investigador de un grupo de sanitarios ante la necesidad de comprender y dar sentido por la falta de información

## RESUMEN

La calidad en los cuidados de enfermería ha de estar sujeta a un marco ético y a los principios bioéticos. En esta revisión y análisis de la bibliografía disponible, se manifiesta el conflicto que surge ante la administración de un nuevo fármaco y dichos principios, lo que lleva a cuestionarse si es ética su administración.

## INTRODUCCIÓN

El día 27 de diciembre de 2020 28 está previsto comenzar la campaña de administración del nuevo fármaco BNT162b2, más conocido como “vacuna covid”. Tras la lectura de los distintos documentos que el Gobierno Británico pone a disposición de los usuarios, así como la FDA (Agencia de Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU) y otros organismos oficiales, se observa que es escasa la información relativa al fármaco que se quiere administrar lo que hace que exista un conflicto entre los principios bioéticos que rigen la profesión de la Enfermería: principio de beneficencia (necesidad de no hacer daño); no maleficiencia (evitar hacer daño, evitar la imprudencia y la negligencia); principio de la justicia (atender primero al más necesitado de los posibles a atender); por último, principio de autonomía (capacidad de la persona de tomar decisiones con respecto a su enfermedad).

El objetivo de este informe es fomentar la reflexión colectiva a través de compartir las dudas que se generan y aportar conocimiento suficiente para que se tomen las mejores decisiones en salud. Está dirigido a la población en general y al **colectivo sanitario para que se replantee si está llevando a cabo una acción prudente y coherente con los principios bioéticos administrando este medicamento.**

## MARCO TEÓRICO

### 1. ¿Es el fármaco BNT162b2 una vacuna?

En primer lugar, se analiza la definición de vacuna propuesta por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: *“Las vacunas son preparaciones que contienen antígenos capaces de inducir una inmunidad específica y activa en el ser humano frente a un agente infectante, o la toxina o el antígeno elaborados por él. Las respuestas inmunitarias incluyen la inducción de los mecanismos innatos y de adaptación (celulares y humorales) del sistema inmunitario.” 1 .*

Según la OMS: *“Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede*

*tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.” 2*

Este fármaco en su formulación no contiene antígenos que puedan inducir inmunidad específica y activa, ni microorganismos muertos o atenuados o productos derivados de microorganismos, ya que es RNAm sintético.

Una parte de las sustancias que contiene es “ARN mensajero modificado por nucleósidos (modRNA) que codifica la glicoproteína de punta viral (S) del SARS-CoV-2” 8 . De forma muy simplificada: el RNA mensajero se introduce en la célula humana y le da órdenes para que produzca la proteína S que ponga en marcha los mecanismos inmunológicos del organismo. Pese a que todavía no hay estudios suficientes que demuestren que se genera dicha inmunidad, no sería apropiado llamarlo vacuna, sino terapia génica.

En el artículo de Ruiz Castellanos y Sangro se hace una breve explicación sobre lo que consiste la terapia génica. Ésta se desarrolla para tratar enfermedades humanas **transfiriendo a las células de la persona material genético** con el fin de restablecer una función celular determinada, introducir una nueva función o intervenir en una función existente. Al igual que viene descrito en la revista de prestigio internacional *Nature* con respecto a la definición de “terapia génica”.

Lo anteriormente expuesto nos lleva a la conclusión de que el producto Pfizer/BioNtech está más cerca de una terapia génica que de una vacuna en su sentido común y científicamente definido.

## **2. ¿El marco legal que respalda el uso de dicho fármaco es suficiente?**

Tras la lectura de la guía que elaborada por la FDA para que los fabricantes sigan las recomendaciones pertinentes para obtener su licencia para el fármaco, se observa que en dicho documento se deja claro que los puntos que se muestran en él **no representan todas las consideraciones necesarias para satisfacer los requisitos estatutarios y reglamentarios** . 3

En otra de las guías, elaborada por el mismo organismo, dirigida a la industria para la obtención de la autorización de uso de emergencia del fármaco se explica lo siguiente: *The use of the word should in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required.* 10 Es decir, la FDA recomienda la información que se ha de mostrar por parte de los laboratorios, pero no es una exigencia.

Por lo que nos encontramos con que no están representadas todas las condiciones necesarias y que la información que se recomienda mostrar **NO** es una **exigencia**. Así en el documento informativo de la FDA Pfizer-BioNTech Vacuna COVID-19 no se dan datos sobre el origen del material utilizado, historial y calificación del banco de células, historial y calificación del banco de virus, identificación de todos los materiales de origen animal usados para el cultivo de células y crecimiento de virus, datos sobre parámetros críticos del proceso, atributos críticos de calidad, registros de lotes, datos de validación de la fabricación, de su proceso de fabricación y pruebas de control 3 , 7 , 8 .

No hay estudios sobre: excreción del fármaco, farmacocinéticos sobre interacción con otros medicamentos (ejemplo, con inmunosupresores, tras las administración de otras vacunas antes, o al mismo tiempo), sobre la toxicidad de una sola dosis, ni toxicocinéticos, ni de genotoxicidad, ni carcinogenicidad, ni durante el desarrollo prenatal y postnatal, incluida la función materna (no se recomienda durante el embarazo y para las mujeres fértiles el embarazo ha de ser excluido antes de la administración), ni estudios en los que se dosifica y/o se evalúa más a fondo la descendencia (animales jóvenes), ni de tolerancia local. Tampoco otros estudios de toxicidad. **9** Lo que se ve **como un potencial problema en el caso de personas con tratamientos crónicos** (un porcentaje elevado de ancianos está polimedicado y tiene enfermedades crónicas que precisan tratamiento).

Siguiendo el análisis, se enumeran algunos de los efectos adversos que se han registrado, **omitiendo los posibles eventos adversos** que se recogen en el documento de la FDA 3 como puede ser el **síndrome de Guillain-Barré, encefalomiелitis aguda diseminada**, coagulación intravascular diseminada etc...

Por ello, el ciudadano ha de saber, como usuario y consumidor del servicio público de salud, según **el artículo 11 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública** 11 “las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo”.

Así que la respuesta es no, no parece suficiente.

### **3. Si se va a continuar usando las mismas medidas de seguridad ¿por qué no esperar a que haya más información sobre su seguridad para poder administrarlo?**

Así distintas fuentes 32 , 33 , han comunicado que tras la administración del nuevo fármaco habrá que seguir adoptando las medidas de seguridad hasta ahora propuestas por el Estado (uso de mascarillas, distancia...).

En relación a esto, en el mes de mayo, en la comunidad del País Vasco, se publica en el Boletín Interno de Comunicación de la Osi Araba de acceso libre los resultados de un estudio sobre el estado inmunitario de 4.024 profesionales. Los datos revelan que **tan sólo** un 10,36% tienen resultado positivo en el test de detección precoz. De los positivos, el porcentaje de profesionales sin síntomas es el 0,40% 4 .

Si está previsto continuar con tales medidas preventivas, que parecen ser eficaces en un alto porcentaje en el entorno sanitario, no se encuentra sentido a administrar un fármaco que se ha elaborado sin reunir todas las condiciones necesarias, según la FDA y los organismos competentes, para su uso. Se desconoce si la persona que lo recibe puede contagiar a otro, y si lo hace ¿qué es lo que contagia?

A parte del estudio mencionado, es de interés conocer cuáles son los datos actuales, para ello se consulta Worldometer, sitio web de referencia sobre datos estadísticos. En la web se muestra que la población actual asciende a 7.834.118.272 de personas 35. El número de

muerres a nivel mundial por COVID 19, actualizado a 23 de diciembre, es de 1,734,406 36 . Llevando a cabo la operación, la tasa de mortalidad es del 0.22‰. Para hablar de mortalidad elevada 37 ésta ha de situarse por encima del 13‰. En este caso la cifra no llega ni al 1‰.

Además, el 20 de noviembre se publica en la revista *Nature* el estudio, revisado por pares, realizado en Wuhan. Se explica que las personas que habían tenido un resultado positivo en la prueba PCR-RT, tras realizar cultivo del virus de muestras orofaríngeas, el resultado había sido negativo para el cultivo, lo que indica que no hay «virus viable» en los casos positivos detectados en este estudio. Tampoco hubo pruebas de transmisión de personas positivas asintomáticas a contactos cercanos rastreados. 27

En los documentos informativos que el gobierno británico pone a disposición de la población sobre el fármaco *BNT162b2* 13,25 se echa en falta datos que muestren la efectividad del medicamento. Es decir, datos sobre un resultado beneficioso en condiciones reales. Por el contrario, sí nos habla de la eficacia, es decir, la capacidad de producir un efecto en condiciones ideales. Es más, Inglaterra es uno de los lugares donde sobre el 8 de diciembre tiene inicio la campaña de administración masiva del fármaco. 38 , 39 Seis días después, en el mismo periódico de la BBC, se publica la noticia en la que se detecta una nueva variante de coronavirus. Todavía **no hay estudios** que avalen si este medicamento sirve para las nuevas cepas, así como si esa mutación es debida al propio fármaco .

En la revista *The New Journal Of Medicine* se ha publicado un estudio 48 , 49 sobre la seguridad y eficacia de la vacuna BNT162b2 mRNA Covid-19. El servicio navarro de salud en una hoja informativa expone que: “con una mediana de seguimiento de 2 meses, ha sido preciso vacunar a 120 personas para evitar 1 caso de Covid-19 sintomático confirmado”. Es decir, que se necesita vacunar a muchas personas para evitar un caso de esta nueva enfermedad. Lo que se traduce en una baja efectividad.

De nuevo, se podría dudar sobre si es prudente por parte del Gobierno y autoridades sanitarias alentar a la ciudadanía y trabajadores a que consuman y administren un fármaco del que falta **información y se ha elaborado con tal** rapidez 12 que es cuestionable su seguridad y eficacia. Sirva como ejemplo un estudio iniciado en marzo de 2015, aún sin acabar, con fecha prevista de finalización en 2022, sobre Evaluación de la seguridad y la tolerancia de la administración intravenosa de una vacuna RNA contra el cáncer en pacientes con melanoma avanzado (Lipo-MERIT) 7 . ¿Cómo es posible que en menos de un año se haya elaborado un fármaco experimental en formato inyectable de RNAm que sea eficaz? Pese a la inversión millonaria que se ha hecho los tiempos de farmacovigilancia no son suficientes. Aunque las fases se hayan ejecutado de forma paralela, cabe pensar por qué esto no se ha hecho así antes. Es decir, ¿por qué la estructura de un ensayo clínico es la que es, y no otra? El análisis de los datos disponibles lleva a dudar si la campaña de administración del fármaco es parte de la fase III del ensayo clínico. Este interrogante se despeja cuando en la ficha técnica que presenta la Agencia Europea de Medicamentos 54 se señala que para “completar la caracterización del principio activo y del producto terminado la fecha límite es julio de 2021; garantizar una calidad homogénea del producto la fecha límite es julio de 2021; para confirmar la homogeneidad del proceso de fabricación del producto terminado la fecha límite es marzo de 2021; para confirmar el perfil de pureza y

garantizar un control de calidad integral y una consistencia entre lotes durante todo el ciclo de vida del producto terminado la fecha límite es julio de 2021; **para confirmar la eficacia y seguridad de Comirnaty la fecha límite es diciembre de 2023**".

#### **4. Si hay problemas derivados de su administración ¿a quién acudir?**

En el Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 <sup>15</sup>, aún vigente, se acuerda que el fabricante **de dicho fármaco esté libre de responsabilidad sobre su uso y distribución**. Si se producen daños derivados de la vacunación, así como otra actuación sanitaria, se procedería a una solicitud de indemnización al Sistema Público de Salud, **sin que esté especificado** en qué parte de la legislación española viene detallado tal procedimiento y cómo llevarlo a cabo. Por lo que no parece haber respuesta ante el interrogante que se plantea.

#### **5. Desglose del documento Reg 174 Información para los profesionales de salud de reino unido y del documento para el resto de receptores**

En esta parte se hace un análisis más detallado de todos los puntos que se tratan en los documentos que el Gobierno británico ha puesto a disposición de la ciudadanía y profesionales <sup>9</sup>, <sup>13</sup>, <sup>25</sup>.

##### **5.1 Nombre del producto**

En el primer apartado se indica cuál es el nombre del producto, llamado: *COVID-19 mRNA Vacuna BNT162b2 concentrado para solución inyectable*

##### **5.2 Composición cualitativa y cuantitativa.**

El vial contiene 5 dosis de 30 microgramos de ARN BNT162b2 que va dentro de pequeñas partículas lipídicas (nanopartículas lipídicas). El medicamento BNT162b2 es un RNA mensajero, de única cadena, que ha sido elaborado a partir de una plantilla de ADN mediante el método de transcripción in vitro sin células. Éste codifica la proteína de la espiga viral (S) del SARS-CoV-2. Hasta el momento no se ha aportado información sobre la fabricación de este material genético. Al no haberse utilizado células, como anteriormente se comenta, es lógico que se desconozca cuál es su genotoxicidad.

Resulta de vital importancia hacerse preguntas como: ¿qué sé acerca del epigenoma? ¿y sobre los retrovirus endógenos?

La primera respuesta se encuentra en el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano de Estados Unidos. En su página web se puede leer que el epigenoma lo forman compuestos químicos y proteínas, o etiquetas químicas, que se pueden unir al ADN y "dirigir acciones tales como la activación o desactivación de genes, y el control de la producción de proteínas en células específicas". Distintos factores como la alimentación, las enfermedades infecciosas, entre otros, pueden "exponer a una persona a presiones que generan respuestas químicas. Estas respuestas, a su vez, a menudo producen cambios en el epigenoma, algunos de los cuales pueden ser perjudiciales. Algunas enfermedades humanas

son causadas por fallos en las proteínas que «que leen» y «escriben» las marcas epigenómicas. Cuando los compuestos epigenómicos se unen al ADN y modifican su función, se dice que han «marcado» el genoma. Estas marcas no cambian la secuencia del ADN. En vez de ello, éstas cambian la manera en que las células usan las instrucciones del ADN. Algunas veces las marcas se pasan de una célula a otra a medida que las células se dividen. También pueden pasarse de una generación a la siguiente.” 40

La segunda la da Carlos Sentís en su publicación “Retrovirus endógenos humanos: Significado biológico e implicaciones evolutivas” 41 . De forma muy resumida los retrovirus endógenos (HERVs) son secuencias que han derivado de infecciones virales pasadas y se han insertado en nuestro genoma. Esta información es capaz de traducirse y transcribirse llegándose a formar partículas virales completas que participan en procesos como la placentación. La remodelación genómica es posible gracias a su capacidad de recombinación y retrotransposición (proceso por el que generan una o más copias de ADN a partir del transcripto de ARNm del gen y que se vuelven a insertar en el genoma en cualquier localización, no tiene porqué ser cerca del sitio de su gen progenitor).

En relación a estos aspectos, en la revista *Science* 42 se encuentra la publicación de un estudio en un grupo de niños con inmunodeficiencia combinada severa que se realiza tres años después de haber recibido un tratamiento génico basado en “la transferencia *ex vivo* a células de su médula ósea de la versión correcta del gen alterado”. Pasado tiempo, se observa que han desarrollado síndromes linfoproliferativos a causa de la activación “de un oncogén en las células corregidas”. Aparece un crecimiento clonal, exponencial e incontrolado de células T maduras que parece ser impulsado por la actividad potenciadora del retrovirus que detectan en el gen LM02.

En la actualidad no hay estudios disponibles que garanticen que no se puedan producir daños potenciales, como el mencionado anteriormente, pasados años tras su administración.

Tampoco hay suficiente experiencia para demostrar que el material genético introducido en nuestro organismo no genere rechazo por quien lo recibe. Así como ocurre en el caso de los trasplantes. ¿Mediante qué estudios o qué información se puede asegurar que las reacciones, catalogadas como anafilácticas, no son episodios agudos de rechazo 43 ?

¿Durante cuánto tiempo el RNAm permanece en nuestro organismo? Tampoco se sabe si dicho RNAm puede sufrir mutaciones.

### **5.3 Forma farmacéutica.**

Es una solución blanquecina congelada. Nunca antes se ha visto la presentación de este producto por lo que no se puede comparar para saber si ha sufrido algún daño, acaso ¿tras su descongelación mantiene el mismo color?

### **5.4 Datos clínicos**

Se tratan varios aspectos. El primero de ellos es la indicación terapéutica.

Se ha de administrar para prevenir el COVID 19 en mayores de 16 años. A excepción, como

se indica más adelante, de las personas que se conoce que han tenido reacciones de hipersensibilidad a alguno de los excipientes, lo que invita a pensar si es acertado administrarlo a todos por igual, o solo a unos pocos.

Los estudios mencionados en el documento presentado por Pfizer-Biontech 14 , se han realizado con personas sanas. No hay experiencia suficiente en personas pluripatológicas con enfermedades crónicas como son, en un amplio porcentaje, las que viven en residencias de ancianos. Por lo que, ¿realmente este medicamento resultaría ser un factor protector para ellas?

## **5.6 Posología y método de administración**

No se sabe cómo puede reaccionar el organismo si se administra con otra vacuna COVID.

## **5.7 Contraindicaciones**

La única que viene reflejada es hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Resultaría lógico realizar una prueba previa de alergia a los usuarios para disminuir el riesgo, pero esto no se tiene previsto hacer.

De hecho, tras una reacción anafiláctica después de haber sido administrado el fármaco en dos profesionales sanitarios en Gran Bretaña, se publica en el New York Times con fecha 11 de diciembre la noticia 17\_44 . En ella se explica que “los reguladores emitieron la advertencia después de que dos trabajadores de la salud, ambos con ese historial, tuvieron una reacción grave, anafilaxia, tras recibir la vacuna el primer día .” Resulta alarmante que la información sea emitida después de recibir el producto y no antes, lo que produce desconfianza hacia la autoridad competente en materia de salud.

## **5.8 Advertencias y precauciones especiales para su uso**

Se dan algunas consideraciones a tener en cuenta antes de su administración. Como es el caso de personas que hayan experimentado anafilaxia, con enfermedad febril aguda, en tratamiento anticoagulante, con trastorno hemorrágico y esté contraindicado salvo que el beneficio sea mayor. Aconseja disponer de un tratamiento médico y supervisión adecuada en el caso de que haya un evento anafiláctico y registrar el nombre del producto y el lote correctamente.

Se especifica que no hay datos sobre el uso concomitante de inmunosupresores y que puede no proteger a todos. Atendiendo al principio de justicia invita a reflexionar sobre si es justo para aquellos que toman tratamiento inmunosupresor lo que les hace ser más vulnerables a padecer la enfermedad que a una persona sana.

## **5.9 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*“No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna COVID-19 de ARNm BNT162b2 con otras vacunas (véase la sección 5.1). No mezcle la vacuna COVID-19 de ARNm BNT162b2 con otras vacunas/productos en la misma jeringa.”*

Teniendo en cuenta que un porcentaje elevado de mayores de 65 años, considerado grupo de riesgo, recibe tratamiento crónico debido a sus comorbilidades 16 parece ser peligroso administrar un tratamiento del que no se tiene experiencia con otros tratamientos concomitantes. Y una vez más se manifiesta el conflicto que apela al principio de justicia.

### **5.10 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No existe información disponible porque *“no se han completado los estudios de toxicidad reproductiva en animales. No se recomienda la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 durante el embarazo. Para las mujeres en edad fértil, el embarazo debe ser excluido antes de la vacunación. Además, se debe aconsejar a las mujeres en edad de procrear que eviten el embarazo durante al menos 2 meses después de la segunda dosis. Se desconoce si la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 se excreta en la leche humana. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/bebés. La vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 no debe ser usada durante la lactancia”*.

A priori no parece ser recomendable que las personas jóvenes que quieran tener hijos se les administre dicho fármaco.

### **5.11 Sobre el uso de máquina y conducción**

Se podría ver alterada de forma temporal la capacidad de conducir o usar máquinas. Para que se dé el principio de justicia sería necesario crear una estrategia para las personas que viven en medio rural y necesitan un vehículo en el desplazamiento para recibir la administración del fármaco.

### **5.12 Efectos indeseables**

Hay pocos datos. Por un lado, un número muestral bajo. No se especifica el número de dosis que reciben los participantes. No se da explicación de por qué es necesario dos dosis en vez de solo una. Parece no haber estudios en personas mayores de 80 años. Se hace una mediana de seguimiento de dos meses, con el sesgo de información que supone al no conocer el tiempo de seguimiento de todos los participantes.

Los efectos indeseables se recogen de forma muy breve en las fichas disponibles 13 ,25. Todos lo que se muestran son reversibles y leves. Aunque no se especifican los mismos en una hoja y otra. ¿Por qué no se recogen los mismos efectos secundarios en ambos documentos? Los datos que se aportan 13 ,25 no son fiables para detectar eventos adversos en una frecuencia de 1 en 10.000; para ello sería necesario tener una muestra mucho más amplia.

La FDA propone el siguiente listado de posibles eventos adversos derivados de las “vacunas covid 19” 18 que no aparecen reflejados en ninguno de los textos elaborados para el fármaco BNT162b2. Se desconoce el motivo.

Mielitis transversal

Encefalitis/mielitis/encefalomielitis

/meningoencefalitis/meningitis/

encefalopatía

Convulsiones/convulsiones

Apoplejía

Narcolepsia y cataplejía

Anafilaxia

Infarto agudo de miocardio

Miocarditis/pericarditis

El síndrome de Guillain-Barré

Encefalomiелitis aguda diseminada

Artritis y artralgia/dolor en las articulaciones

Enfermedad autoinmune

Muertes

Resultados del embarazo y el parto

Otras enfermedades desmielinizantes agudas

Reacciones alérgicas no anafilácticas

Trombocitopenia

Coagulación intravascular diseminada

Tromboembolia venosa

La enfermedad de Kawasaki

Síndrome inflamatorio multisistémico en niños

Enfermedad potenciada por la vacuna

### **5.13 Sobredosis**

No se facilita información en este supuesto.

### **5. 14 Mecanismo de acción y análisis de eficacia**

Se explica que el RNAm modificado que contiene la vacuna está formulado en nanopartículas lipídicas que hacen que el RNA entre en las células huéspedes para que se exprese el gen S del SARS-COV2 y así se desencadena la producción de anticuerpos neutralizantes como respuesta inmune.

Para el análisis de la eficacia se mencionan dos estudios. Uno de ellos en el que participan 60 personas de 18 a 55 años. Y el segundo desde los 12 años de edad y mayores, que es multicéntrico, de eficacia controlada por placebo.

El segundo está aleatorizado de forma estratificada por edad. De 12-15 años, 16-55 años o 56 años y más. Hay un mínimo del 40% de pacientes mayores o igual a 56 años. Se excluyen a personas inmunocomprometidas y a los que tenían diagnóstico clínico o microbiológico previo de COVID-19. El primer estudio tiene una muestra muy pequeña. No se aportan datos sobre cuántas personas participan en cada estrato, ni si han participado personas mayores de 56 años, ni cuántas. Se hace un estudio para prevenir una enfermedad sin incluir a las personas que padecen la enfermedad. No es posible saber, a partir de estos datos, si se puede prevenir con este fármaco de una segunda reinfección. Ante la evidente falta de estudios, cabe la duda sobre si sería aconsejable la vacunación en las personas inmunodeprimidas o aquellas con diagnóstico de COVID 19.

De los pacientes que se incluyen con enfermedad estable preexistente (no requiere cambios significativos en la terapia o en la hospitalización por empeoramiento de la enfermedad durante las 6 semanas anteriores a la inscripción) y con infección estable conocida por el VIH, VHC o VHB. No se aporta información sobre si tras el tratamiento precisaron ingreso en UCI u otras medidas, ni cómo les afectó la misma (ni de forma positiva, ni negativa).

Por otro lado, decir que “las vacunas contra la influenza pudieron ser administradas fuera de una ventana  $\pm$  14 días de la vacuna”. No especifica si se han llegado a administrar o no, ni a cuántas personas, ni de qué edad.

Con respecto al estudio 2 se tiene previsto seguir a los participantes durante máximo 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad contra el COVID 19. Se plantea la pregunta: ¿no ha sido suficiente el tiempo de seguimiento? ¿son reales entonces las cifras de seguridad?

La población que se tiene en cuenta para valorar la eficacia primera incluye a 36.621 participantes (18.242 en el grupo de la vacuna contra el ARNm de COVID-19 y 18.379 en el grupo de placebo), que no tienen pruebas de una infección previa con el SARS COV 2 hasta 7 días después de la segunda dosis. No queda claro si es que previamente a la administración del fármaco no se les hizo pruebas diagnósticas y si una vez vacunados, al contraer la enfermedad, se les hicieron y se diagnosticó COVID 19.

## **18.242 VACUNADOS CON *BNT162b2***

Los datos de la muestra no son válidos al presentarse como diversos y mostrar resultados generales. La suma de porcentajes no da 100%.

En cuanto al estudio 2 y en relación a la eficacia contra la enfermedad existe un sesgo en la información, como es la falta de datos con respecto a cuántos test se hicieron a ambos

grupos tras la administración del fármaco y sus resultados, por lo que no se puede dar como válida la eficacia. ¿Cuál sería la eficacia si hubieran hecho las mismas pruebas diagnósticas en ambos grupos?

La información que se presenta es la obtenida de los participantes de 16 años o más, tras un seguimiento para detectar enfermedad sintomática de COVID-19 durante “durante al menos 2.214 persona-años en el caso de la vacuna contra el ARNm COVID-19 y al menos 2.222 persona-años en el grupo de placebo”. No se entiende por qué se emplea una medida temporal que no es acorde con la mediana de dos meses que es el tiempo durante el que se ha realizado el seguimiento. Dicho con otras palabras, sería algo así: «Si yo observé un millón de personas durante 5 minutos cada una y nadie murió, cualquier conclusión sobre la mortalidad más de 1 año no tendría sentido”.

Para los participantes de 65 años de edad y mayores y de 75 años de edad y mayores sin evidencia de infecciones previas con SARS-CoV-2 hay una probabilidad del 95% de que la eficacia se sitúe entre el -13% y el 100%. Dado que la dispersión es muy amplia, se deduce que el tamaño de la muestra es pequeño. Esto revela que no hay información suficiente a partir de los 75 años de edad. ¿Es justo para estas personas que se les administre el tratamiento? Al no haber datos suficientes parece vulnerarse el principio de autonomía.

Sumando a la falta de información visible, se ha de saber que los casos se han confirmado mediante RT-PCR y la presencia de, al menos, un síntoma compatible con la enfermedad COVID 19 (fiebre, tos nueva o más intensa, dificultad respiratoria nueva o más intensa, escalofríos, dolor muscular nuevo o más intenso, nueva pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, diarrea o vómitos). En relación a esto, el pasado 26 de noviembre la ICSLS (International Consortium Of Scientist In Life Sciences) publica un informe independiente **19** en forma de revisión científica por pares sobre el artículo científico publicado el 23 de enero de 2020, firmado por el Dr Drosten, el Dr. Corman **50** y otros 22 científicos internacionales, por el cual se presentaba al Mundo la supuesta prueba apta para detectar el virus SarsCoV2 y el protocolo para la diagnosis de base de la enfermedad Covid 19. Se detectan 10 errores específicos como: la prueba no puede discriminar entre el virus completo y los fragmentos virales, por lo que la prueba no se puede utilizar como diagnóstico para virus intactos (infecciosos), entre otros. Esta revisión es importante porque el test que se presenta fue producido en apenas unos días, no fue validado por pares y además se encuentran graves conflictos de intereses para, por lo menos, cuatro de los autores. Este mismo comité crea una petición para que se detengan los ensayos con este fármaco ya que, empezando por el diagnóstico, la seguridad es dudosa. **51**

### **5.15 Propiedades farmacocinéticas**

No hay estudios sobre las propiedades farmacocinéticas, de modo que no podemos saber su seguridad si se desconoce cuáles son los efectos del organismo sobre el fármaco, durante la **absorción, biodisponibilidad, distribución, metabolismo y excreción**. ¿Es justo para los pacientes con insuficiencia renal, obesidad, insuficiencia hepática... administrar dicho fármaco? ¿Se vulnera el principio de autonomía?

### **5.16 Seguridad preclínica**

No se dispone de información suficiente al no haberse completado los estudios en animales sobre la toxicidad potencial para la reproducción y el desarrollo. Y en el documento destinado al resto de receptores del fármaco 25 no se recomienda su administración en niños.

Algo positivo es que con los datos disponibles se sabe que los menores han sido el sector de la población que menos se ha visto afectado. 26 Por lo que no parece necesario correr el riesgo de administrar un fármaco que pueda afectar a su desarrollo y así mantener intacto el principio de no maleficencia.

### **5.17 Excipientes**

De entre los componentes lleva **polietilenglicol (PEG)**. La hipersensibilidad inmediata relacionada con esta sustancia, así como la reacción de hipersensibilidad cruzada con el polisorbato 80, **es conocida y mencionada en diversos estudios, 45 , 46 , 47 .**

En el año 2011 el Dr. Shoenfeld y la inmunóloga Agmon-Levi propusieron una nueva entidad que denominaron “síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes” o ASIA (del inglés autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants) 20 , 21 , 22 .

Se plantea la posibilidad de que ocurra un mecanismo de hipersensibilidad tipo I mediado por IgE en algunos casos. Aún es pronto para asegurar la ausencia de reacciones ante esta sustancia (PEG) así como para las demás que lo conforman. Por otro lado, se plantea la necesidad de realizar estudios de correlación entre el agravamiento de COVID 19 y el uso de fármacos como lopinavir/ritonavir (PEG), así como tocilizumab (polisorbato 80), anakinra (polisorbato 80).

### **5.18 Vida útil, naturaleza y contenido del recipiente**

No se han encontrado datos sobre si se han tenido en cuenta las condiciones reales para evaluar la viabilidad de la práctica con respecto a la vida útil del fármaco.

Además, al extraerse las 5 dosis del mismo envase aumenta el riesgo de que el producto se contamine 23 , 24 . Se desconoce por qué no se han fabricado viales monodosis, ni si el envase puede sufrir daños al higienizarlo con una solución alcohólica al 70% o de clorhexidina al 2%, tampoco se explica junto con qué residuos se ha de eliminar.

### **5.19 Revisión de los textos**

Los textos de los que se habla (para profesionales y usuarios) han sido revisados con fecha 10 de diciembre de 2020. Pero no se han encontrado datos de las personas que han hecho la revisión. Tampoco ningún documento en el que se refleje ni el nombre y afiliación de los miembros independientes del Data Monitoring Committee.

## **METODOLOGÍA**

Se ha procedido a la revisión sistemática de literatura científica disponible durante el mes de diciembre tanto en revistas científicas de prestigio internacional, periódicos y sedes web

de organismos oficiales.

## RESULTADOS

La falta de información disponible con respecto a este nuevo fármaco hace que sea cuestionable su administración. Y se podría ir en contra de los siguientes principios bioéticos por estos motivos:

- Se contraviene el principio de beneficencia al no garantizar que de su uso deriven daños graves que incluso puedan repercutir a nivel de la reproducción.
- Se contraviene el principio de no maleficencia (evitar hacer daño, evitar la imprudencia y la negligencia) al no haber datos disponibles que avalen una seguridad para las personas inmunodeprimidas, mayores de 75 años, jóvenes, personas en edad fértil.
- Se contraviene el principio de la justicia (atender primero al más necesitado de los posibles a atender) al plantearse como única alternativa un fármaco que solo se ha estudiado en personas sanas y del que no se dispone a penas información en personas enfermas cuando son los estos últimos las personas más susceptibles de padecer la enfermedad COVID 19.
- Se contraviene el principio de autonomía (capacidad de la persona de tomar decisiones con respecto a su enfermedad) al no haber suficiente información disponible para darle al usuario y que éste tenga argumentario ampliado y con distintas perspectivas para tomar decisiones en relación a su salud.

## CONCLUSIÓN

En vista a lo analizado y expuesto anteriormente, desde el punto de vista de la enfermería, y el del usuario y consumidor del servicio público de salud, es cuestionable el riesgo/beneficio que supone tanto la administración del fármaco como su recepción. Además del evidente conflicto bioético que se genera, lo más prudente parece ser esperar a tener más datos sobre su seguridad y efectividad.

Por último, los profesionales sanitarios que así lo consideren, podrán negarse a participar en las campañas de administración de este nuevo fármaco apelando al derecho de objeción de conciencia recogido en el artículo 22 de las Normas Deontológicas que Ordena el Ejercicio de la Profesión de Enfermería en España con Carácter Obligatorio, aprobadas por resolución 32/1989 del Consejo General de Enfermería de España 53 en donde se establece que “de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.1 de la Constitución Española, la/el enfermera/o tiene, en el ejercicio de su profesión, el derecho a la objeción de conciencia que deberá ser debidamente explicitado ante cada caso concreto. El Consejo General y los colegios velarán para que ninguna/o enfermera/o pueda sufrir discriminación o perjuicio a causa del uso de ese derecho.”

1. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios [Página principal en internet]. Vacunas [actualizada 3 de septiembre de 2020; acceso 14 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/vacunas/>

2. Organización Mundial de la Salud [Página principal en internet]. Vacunas [actualizada 2020; acceso 14 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/topics/vaccines/es/>
3. US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Biologics Evaluation and Research. Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19. Guidance for Industry. Rockville: Junio 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/139638/download>
4. Osaraba.eus, Información sobre la realización del test de detección Covid-19 a profesionales del Área Sanitaria Araba. Boletín interno de comunicación de la OSI Araba y Bioaraba [versión digital]; [actualizado 15 de mayo de 2020, consultado 4 de diciembre de 2020]. Disponible en: <http://osaraba.eus/infoberriak/es/informacion-sobre-la-realizacion-del-test-de-deteccion-covid-19-a-profesionales-del-area-sanitaria-araba/>
5. Ioannidis J. P.A. Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data. Bulletin of the World Health Organization [sede web]. 2020 [publicado 14 de octubre de 2020, consultado 10 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://www.who.int/bulletin/online\\_first/BLT.20.265892.pdf](https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf)
6. Rteve.es, Los profesionales sanitarios contagiados de COVID-19 en la pandemia superan los 86.000, 1.628 en la última semana [sede web]. 2020 [publicado 27 de noviembre 2020, consultado 18 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20201127/profesionales-sanitarios-contagiados-covid-19-supera-n-50000/2014047.shtml>
7. EU Clinical Trials Register [base de datos en internet]. Sponsor´s Protocol Code Number: C4591001. Disponible en: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-002641-42/DE#A>
8. Vaccine Sponsor: Pfizer and BioNTech. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10 [documento en internet]\* 2020 [publicado 10 de diciembre de 2020, consultado 12 de diciembre de 2020]. <https://www.fda.gov/media/144245/download>
9. Summary of the Public Assessment Report for Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine [sede web]. 2020 [publicado 16 de diciembre de 2020, consultado 18 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>
10. US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Biologics Evaluation and Research. Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19. Guidance for Industry. Rockville: Octubre 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/142749/download>
11. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado, nº

- 240, (5-10-2011). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-15623-consolidado.pdf>
12. Organización Mundial de la Salud. Novedades sobre el acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19. Publicación de los argumentos a favor de la inversión. Comunicado de prensa [versión digital]; 2020 [publicado 26 de junio de 2020, consultado 14 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/26-06-2020-act-accelerator-update>
13. Reg 174 Information for UK healthcare professionals. [sede web]. 2020 [actualizado 10 de diciembre de 2020, consultado 12 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/943417/Information\\_for\\_healthcare\\_professionals.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943417/Information_for_healthcare_professionals.pdf)
14. Pfizer-Biontech. Vaccines and related biological products advisory committee briefing document [sede web] 2020 [publicado 10 de diciembre de 2020, consultado 12 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144246/download>
15. Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020. Boletín Oficial del Estado, nº 211, (5-8-2020). Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2020/08/05/pdfs/BOE-A-2020-9132.pdf>
16. Cantero R.A, Franco B.B, Rico C.R, Mollá M.S, Guerra R.M.S, Narváez Y.G. Proceso asistencial de pacientes con enfermedades crónicas complejas y pluripatológicos. Madrid: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria; 2013. [consultado 14 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.semfyec.es/wp-content/uploads/2016/05/ProcesoAsistenciaPluripatologicas.pdf>
17. The Associated Press, U.K. probing if allergic reactions linked to Pfizer vaccine [sede web]. Nbcnews.com; 2020 [publicada 9 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/u-k-probing-if-allergic-reactions-linked-pfizer-vaccine-n1250536>
18. Anderson S. CBER Plans for Monitoring COVID-19 Vaccine Safety and Effectiveness. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. En: Fda.gov [sede web]. Octubre 2020 [consultado 15 de diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/143557/download>
19. Borger P, Malhotra B, Yeadon M, Craig C, McKernan, Steger K et al. External peer review of the RTPCR test to detect SARS-CoV-2 reveals 10 major scientific flaws at the molecular and methodological level: consequences for false positive results. International Consortium Of Scientist In Life Sciences (ICSLS)[sede web]. 2020 [publicado 27 de noviembre de 2020, consultado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cormandrostentreview.com/false-positives-consequences/>
20. Cascajares S, Cerezo MJ, y Tejada A. Revisión de las reacciones de hipersensibilidad a antineoplásicos. Farm Hosp [internet]. 2012 abril [consultado 13 de diciembre de 2020]; 36

3: 148-158. Disponible en: [https://www.sefh.es/fh/123\\_vol36n3pdf007.pdf](https://www.sefh.es/fh/123_vol36n3pdf007.pdf)

21. Ruíz JJ, Nares E, Íñiguez A . Síndrome autoinmune/autoinflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA). Rev Med MD [internet]. 2016;7.8(3):170-181. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmed/md-2016/md163j.pdf>

22. Cosme B , Martínez D, Duharte A. Síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes. ¿Una nueva entidad clínica?. Rec Med Inst Mex Seguro Soc [internet]. 201; 55 (3): 362-373. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2017/im173n.pdf>

23. Ortolani GA, Russell RL, Angelbeck JA, Schaffer J, Wenz B. (2004) Contamination control in nursing with filtration. Part 1: filters applied to intravenous fluids and point-of-use hospital water. J Infus Nurs [internet]; 27(2): 89-103 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15085036/>

24. Cabrera M, Cabezas A.M, López C, Pousa M.S, Clérigues C, Herreros M.N, Salom J.M et al. Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería. Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2014;38(1):57-64. Recuperado de:

25. Reg 174 Information for UK recipients. [sede web]. 2020 [actualizado 10 de diciembre de 2020, consultado 12 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/943249/Information\\_for\\_UK\\_recipients.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943249/Information_for_UK_recipients.pdf)

26. Centros para el control y la prevención de enfermedades. COVID-19 en niños y adolescentes. Información para padres y cuidadores acerca del COVID-19 en niños y adolescentes [sede web]. 2020 [actualizado 18 de diciembre de 2020, consultado 19 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/daily-life-coping/children/symptoms.html>

27. Cao, S., Gan, Y., Wang, C. et al. Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China. Nat Commun [internet] 11, 5917 (2020). [publicado 20 de noviembre de 2020, consultado 25 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41467-020-19802-w>

28. Linde P. La vacunación en España arrancará el 27 de diciembre. El País. [publicado 18 de diciembre, consultado 21 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2020-12-18/la-vacunacion-en-espana-arrancara-el-27-de-diciembre.html>

29. BBC.com. 'New variant' of coronavirus identified in England [sede web]. 2020 [publicado 14 de diciembre de 2020, consultado 15 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://www.bbc.com/news/health-55308211=IwAR1M-4ZsMfbTHXIEtVsdFjLuHXlIWfmlKMTida-4xhFBv7NdOLgpo2dq\\_Hw](https://www.bbc.com/news/health-55308211=IwAR1M-4ZsMfbTHXIEtVsdFjLuHXlIWfmlKMTida-4xhFBv7NdOLgpo2dq_Hw)

30. Castellanos M., Sangro B.. Terapia génica: ¿Qué es y para qué sirve?. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2005 Abr [citado 2020 Dic 23] ; 28( 1 ): 17-27. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid =S1137-](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid =S1137-)

66272005000100002&lng=es.

31. Nature Revista semanal Internacional [sede web]. 2020 [consultado 23 de diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.nature.com/subjects/gene-therapy#research-and-reviews>

32. Mediavilla J. Mascarilla más allá de la vacuna del Covid: «La llevaremos un año más». Redacción Médica. Sábado 12 de diciembre de 2020. [Internet]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/mascarilla-covid-vacuna-seguiremos-llevandola-ano-mas-1859>

33. Mori L. Coronavirus: por qué incluso después de ponerte la vacuna contra la covid-19 deberás seguir usando mascarilla. BBC. 15 de diciembre de 2020. [Internet]. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55298294>

34. Portal Sanitario de la Región de Murcia. Enfermedad por coronavirus COVID-19: campaña de vacunación en la Región de Murcia. Preguntas frecuentes profesionales. Después de la vacuna, ¿se tienen que seguir las medidas de prevención? [Sede web]. Actualizado el 22 de diciembre de 2020. Disponible en:

35. Worldometers (2020). Población mundial. [internet]. Disponible en: <https://www.worldometers.info/es/>

Eurostat (2020). How long is a hospital stay on average in the EU? [online]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20200114-1?inheritRedirect=true&redirect=%2Feurostat%2Fweb%2Fmain%2Fhome>

36. Worldometers (2020). COVID-19 Coronavirus Pandemic [internet]. Disponible en: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

37. Foschiatti A.M. La mortalidad. Revista Geográfica Digital. [Internet]. 2010 jul-dic [consultado 19 de diciembre de 2020]; 7 (14). Disponible en: <https://revistas.unne.edu.ar/index.php/geo/article/view/2321>

38. Redacción BBC News Mundo. Reino Unido comienza vacunación masiva contra la covid-19. BBC: cómo es el proceso y qué se puede esperar. BBC. 8 de diciembre de 2020. [Internet]. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55212779>

39. Clark T. For more information: [www.cdc.gov/COVID19Anaphylaxis](https://www.cdc.gov/COVID19Anaphylaxis) Following m-RNA COVID-19 Vaccine Receipt. CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades) [sede web]. Actualizado a 19 de diciembre de 2020. Disponible en: [https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf=IwAR2lSMsrmj\\_JnmsWDRndDt77rQGKPeISnhKkwv0IY7Et4HwhWt8xbEXhjhU](https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf=IwAR2lSMsrmj_JnmsWDRndDt77rQGKPeISnhKkwv0IY7Et4HwhWt8xbEXhjhU)

40. National Human Genome Research Institute. Fact Sheets about Genomics: Epigenómica. [Sede web]; [Actualizado a 27 de septiembre de 2019, consultado 22 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.genome.gov/es/about-genomics/fact-sheets/Epigenomica>

41. Sentís C. Retrovirus endógenos humanos: significado biológico e implicaciones evolutivas. 2002 [consultado 23 de diciembre de 2020]. *Arbor* [Internet]; 677: 135-166. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/44385555\\_Retrovirus\\_endogenos\\_humanos\\_Significado\\_biologico\\_e\\_implicaciones\\_evolutivas](https://www.researchgate.net/publication/44385555_Retrovirus_endogenos_humanos_Significado_biologico_e_implicaciones_evolutivas)
42. Hacein S, Von C, Schmidt M, McCormack MP, Wulffraat N, Leboulch P, et al. LMO2-associated clonal T cell proliferation in two patients after gene therapy for SCID-X1. *Science*. 2003 Oct 17;302(5644):415-9. 2003 Oct 24;302(5645):568 [consultado 23 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14564000/>
43. GOV.UK. Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine [sede web]. 2020 [publicado 9 de diciembre de 2020, consultado 12 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>
44. Grady D. La vacuna de Pfizer y las alergias: ¿cuánto deberías preocuparte? *The New York Times* [internet]. 11 de diciembre de 2020 [consultado 20 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.nytimes.com/es/2020/12/11/espanol/ciencia-y-tecnologia/vacuna-covid-alergias.html>
45. Wylon K, Dölle S, Worm M. Polyethylene glycol as a cause of anaphylaxis. *Allergy Asthma Clin Immunol*. [Internet] Published 2016 Dec 13. 2016; 12:67. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5155397/>
46. Stone, Cosby A Jr et al. "Immediate Hypersensitivity to Polyethylene Glycols and Polysorbates: More Common Than We Have Recognized." *The journal of allergy and clinical immunology. In practice* vol. 7,5 (2019): 1533-1540. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6706272/>
47. Borderé A, Stockman A, Boone B, Franki AS, Coppens MJ, Lapeere H, Lambert J. A case of anaphylaxis caused by macrogol 3350 after injection of a corticosteroid. *Contact Dermatitis*. 2012 Dec;67(6):376-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23151193/>
48. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al., on behalf of the C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* [internet] 2020; Dec 10 [consultado 20 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
49. Sección de Innovación y Organización. Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. Servicio Navarro de Salud Osasunbidea. Información sobre vacunas COVID-19. Comirnaty. [sede web]; [publicado 22 de diciembre de 2020]. Disponible en: <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6EAA15A8-75D9-4C43-B218-98D590FC247D/467922/F>

50. Corman M, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu KW, Bleicker T et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020;25(3). Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>

51. News.de. Dr. Wodarg und Dr. Yeadon beantragen den Stopp sämtlicher Corona-Impfstudien und rufen zum Mitzeichnen der Petition auf [internet]. 2020 [publicado 1 de diciembre de 2020, consultado 10 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://2020news.de/dr-wodarg-und-dr-yeadon-beantragen-den-stopp-saemtlicher-corona-impfstudien-und-rufen-zum-mitzeichnen-der-petition-auf/>

52. Mora Guillart Liss. Los principios éticos y bioéticos aplicados a la calidad de la atención en enfermería. Rev Cubana Oftalmol [Internet]. 2015 Jun [citado 2020 Dic 26]; 28(2): 228-233. Disponible en: .

53. Resolución Nº 32/89: Por la que se aprueban las normas deontológicas que ordenan el ejercicio de la profesión de la enfermería de España con carácter obligatorio. Conforme el artículo 75, párrafo 16, de los Estatutos de la Organización Colegial aprobados por el Real Decreto 1856/1978, de 29 de junio, se establece que el Consejo General aprobará las normas deontológicas que ordenen el ejercicio de la profesión, las cuales tendrán carácter de obligatorias. Disponible en: [http://www.colegioenfermeriarioja.org/fileadmin/colegio/CODIGO\\_DEONTOLOGICO.pdf](http://www.colegioenfermeriarioja.org/fileadmin/colegio/CODIGO_DEONTOLOGICO.pdf)

54. Agencia Europea de Medicamentos [Página principal en internet]. Ficha técnica o resumen de las características del producto [actualizado 23 de diciembre de 2020; acceso 27 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf)

**Documento para descarga en pdf: ANÁLISIS AMPLIADO VACUNA COVID.pdf**

<https://abrelosojos.xyz/cuestiones-importantes/vacunas/informe-bnt162b2/>

---

[https://www.lahaine.org/est\\_espanol.php/3informe-y-analisis-del-farmaco](https://www.lahaine.org/est_espanol.php/3informe-y-analisis-del-farmaco)