



# Revista Clínica Española



<https://www.revclinesp.es>

## 1005 - ESTUDIO DE SEGURIDAD DE LA VACUNA MRNA BNT162B2 EN PERSONAL SANITARIO DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL DE LA COMUNIDAD DE MADRID

C. **Risco Risco**, R. Suárez del Villar Carrero, M.E. Caro Tinoco, P. Nadal Gómez, L. Monzón Escribano, D. Martínez Urbistondo, A. Domínguez Calvo, M. López Cano Gómez, L. Prósper Ramos, R. García de la Garza y P. Villares Fernández

Hospital Universitario HM Sanchinarro. Madrid.

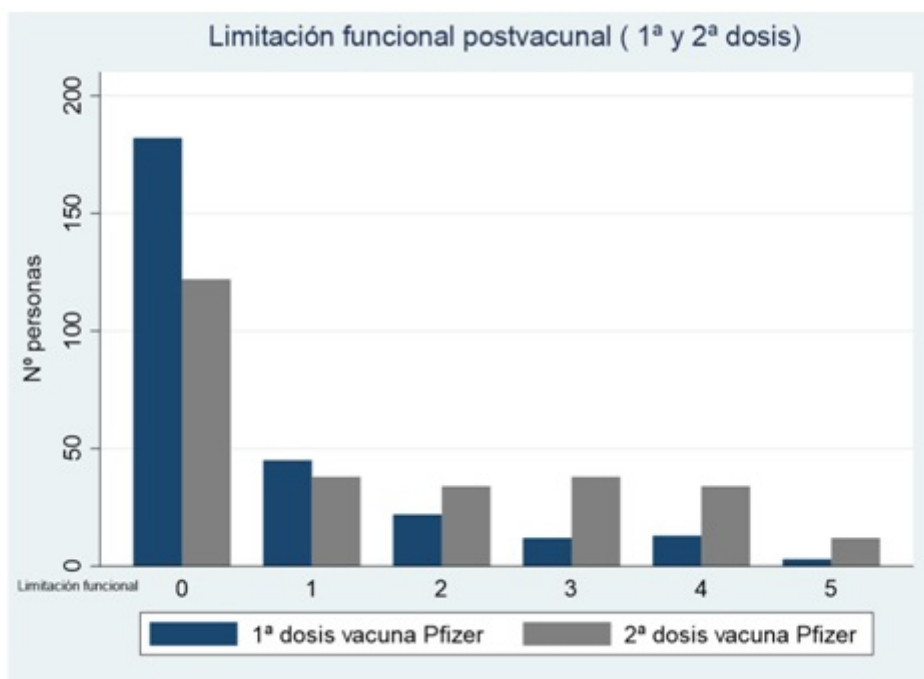
### Resumen

**Objetivos:** La vacunación constituye la principal herramienta de que disponemos para lograr el control de la pandemia originada por el SARS-CoV-2. La primera vacuna aprobada en Europa, con una elevada eficacia en ensayos clínicos fase III (95%), ha sido Comirnaty® (mRNA BNT162b2, Pfizer). El objetivo del presente estudio (COVIVAC 1) es evaluar la seguridad y efectividad de esta vacuna en trabajadores sanitarios de un hospital universitario de tercer nivel de Madrid. Presentamos en esta comunicación los resultados relativos a la seguridad, teniendo en cuenta diversos factores que pudieran asociarse a la mayor o menor incidencia de efectos adversos.

**Métodos:** Estudio de cohortes prospectivo, en trabajadores sanitarios que recibieron dos dosis de la vacuna entre febrero y marzo de 2021. Cada participante notificó los efectos secundarios experimentados mediante un formulario online, previa aceptación del consentimiento informado. El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética del Centro. Se recogieron datos sobre edad, sexo, peso, talla, etnia, grupo sanguíneo, comorbilidades, infección previa por COVID-19, exposición previa a COVID-19 en ámbito laboral o doméstico, aislamiento previo por contacto con COVID-19, efectos adversos experimentados tras la primera y la segunda dosis de la vacuna, grado de limitación funcional tras cada dosis vacunal (0 a 5), y absentismo laboral tras cada dosis vacunal. El análisis se realizó mediante regresión logística, y regresión lineal simple y múltiple. El software utilizado fue STATA v16.1.

**Resultados:** Participaron 278 personas. La mediana de edad fue 38 años (RIC 30-48) en hombres (30,6%), y 36 años (RIC 28-43) en mujeres (59,4%) p 0,05. La etnia mayoritaria fue la caucásica (85%), seguida de la latina (10%). El grupo sanguíneo predominante fue A+ (45%), seguido de O+ (33%). El 19% de los vacunados había padecido COVID-19. El 15% había sido aislado como contacto estrecho. El 90% de los participantes notificó algún efecto adverso. El dolor fue el efecto adverso mayoritario (83% 1ª dosis, 79% 2ª dosis). Efectos secundarios más frecuentes tras la segunda dosis que tras la primera fueron: fiebre, distermia, uso de antipiréticos, cefalea, tos, vómito, diarrea, adenopatías, mialgias, artralgias, absentismo laboral, y limitación funcional posvacunal (p 0,05). Quienes habían padecido COVID-19, presentaron mayor incidencia de febrícula, astenia, cefalea, distermia, mialgias, uso de antipiréticos, y limitación funcional, tras la primera dosis de la vacuna (p 0,05); mientras que, tras la segunda dosis, experimentaron menor incidencia de febrícula y tos, y mayor astenia (p 0,05). En los estudios de regresión lineal múltiple, la mayor edad y el sexo femenino se revelaron como predictores independientes del grado de limitación funcional tras la primera dosis de la vacuna, y el grado de limitación funcional tras la primera dosis de la vacuna se reveló como

predictor independiente de la intensidad de la limitación funcional tras la segunda dosis.



*Conclusiones:* La vacuna Comirnaty® (mRNA BNT162b2), mostró un perfil de seguridad aceptable (efectos adversos leve-moderados), en trabajadores sanitarios que habían recibido la pauta vacunal completa. La infección previa por el virus se asoció a efectos adversos más intensos tras la primera dosis vacunal. El grado de limitación funcional fue mayor tras la segunda dosis vacunal.