



Puntos de conversación: La seguridad de la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer

- **Según los CDC y la FDA, la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer no ha sido relacionada con un riesgo elevado de derrame cerebral en los adultos mayores.**
 - En noviembre, el Vaccine Safety Datalink (VSD, por sus siglas en inglés) de los CDC, un sistema de vigilancia de la seguridad de las vacunas, detectó una señal de que la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer podía estar relacionada con un riesgo elevado de derrame cerebral en personas de 65 años o más.
 - Esta señal impulsó a los CDC y a la FDA a realizar nuevas investigaciones.
 - Tras revisar otras grandes bases de datos, incluidas las de VAERS, las de organismos reguladores de otros países y las de Pfizer-BioNTech, los CDC y la FDA no encontraron pruebas de hallazgos similares.
 - En un [anuncio](#) de la semana pasada, los CDC y la FDA confirmaron que "la totalidad de los datos sugiere actualmente que es muy improbable que la señal del VSD represente un verdadero riesgo clínico".
- **Este proceso demuestra que nuestros sistemas de seguridad de las vacunas funcionan.**
 - Nuestros sistemas de seguridad de las vacunas están diseñados para ser extremadamente sensibles y a veces detectan riesgos que pueden no estar causados por la propia vacuna. Mediante una investigación más profunda, los científicos pueden determinar si una señal indica realmente un verdadero riesgo para la seguridad.
 - La reciente investigación sobre la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer demuestra que nuestros sistemas de seguridad de las vacunas funcionan.
 - Los CDC y la FDA afirman que seguirán evaluando los datos adicionales de los sistemas de seguridad de las vacunas.
 - Sus conclusiones y análisis se discutirán en la reunión del comité consultivo de la FDA del 26 de enero.
- **Las dosis de refuerzo bivalentes siguen siendo fundamentales para los adultos mayores.**
 - Los datos muestran que las dosis de refuerzo bivalentes reducen el riesgo de [hospitalización](#) y [muerte](#) por COVID-19, especialmente en los adultos mayores.
 - Sin embargo, [menos del 40 por ciento](#) de las personas mayores de 65 años han recibido una dosis de refuerzo bivalente.
 - Las noticias sobre la señal de seguridad relacionada con la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer podrían alimentar la información errónea y las dudas sobre la vacuna entre los adultos mayores.
 - Los CDC y la FDA siguen haciendo hincapié en la seguridad de las dosis de refuerzo bivalentes y recomiendan estar al día con las vacunas contra el COVID-19.



Preguntas frecuentes sobre la seguridad de la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer

1. ¿La dosis de refuerzo bivalente de Pfizer aumenta el riesgo de derrame cerebral en los adultos mayores?

Vaccine Safety Datalink (VSD, por sus siglas en inglés), uno de los sistemas de vigilancia de la seguridad de las vacunas de los CDC, detectó una señal de seguridad en torno a la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer y un posible aumento del riesgo de accidente cerebrovascular en adultos mayores. Pero tras una investigación más exhaustiva, los CDC y la FDA determinaron que este riesgo es "[muy improbable](#)". Los organismos reguladores analizaron varios estudios de gran tamaño y bases de datos sobre seguridad de las vacunas —incluidas las de VAERS, los organismos reguladores de otros países y Pfizer-BioNTech— para buscar cualquier otra prueba en torno al mayor riesgo de derrame cerebral relacionado con las vacunas bivalentes. No encontraron ninguna.

2. ¿Cuál es la diferencia entre una señal de seguridad y un verdadero riesgo para la seguridad?

Es importante distinguir entre una señal de seguridad y un verdadero riesgo para la seguridad en el contexto de las vacunas. Disponemos de varios sistemas de control de la seguridad de las vacunas (incluidos VAERS y Vaccine Safety Datalink) que están diseñados para ser extremadamente sensibles. Pueden detectar "señales de seguridad", o aumento de la incidencia de riesgos para la salud, que pueden no estar causados por la vacuna en sí. Mediante una investigación más profunda, los científicos pueden determinar si una señal de seguridad indica realmente un verdadero riesgo para la seguridad. En el reciente caso en torno a la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer y un posible aumento del riesgo de derrame cerebral, los CDC y la FDA [determinaron](#) que "la totalidad de los datos sugiere actualmente que es muy improbable que la señal del VSD represente un verdadero riesgo clínico". Las agencias afirman que seguirán evaluando datos adicionales de los sistemas de seguridad de las vacunas.

3. ¿Deberían los adultos mayores seguir recibiendo la dosis de refuerzo bivalente?

Sí. Los CDC, la FDA y otros expertos de salud coinciden en que los refuerzos bivalentes son cruciales para los adultos mayores y otras personas de alto riesgo. Los datos han demostrado que las dosis de refuerzo bivalentes reducen el riesgo de [hospitalización](#) y [muerte](#) por COVID-19 en comparación con las personas que no están vacunadas, así como con las personas vacunadas pero que no han recibido una dosis de refuerzo bivalente. Tanto las dosis de refuerzo bivalentes de Pfizer como las de Moderna están autorizadas actualmente para todos los mayores de 5 años al menos dos meses después de su última vacuna. Algunos niños menores de 5 años también pueden recibir una vacuna bivalente.