

COVID-19

INFORMACIÓN REGIONAL Y GLOBAL CONSOLIDADA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 Y OTRAS ACTUALIZACIONES

WASHINGTON, DC
Actualización: 11 de febrero de 2021

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Conócelo. Prepárate. Actúa.

www.paho.org/coronavirus

ARGENTINA

- Al 9 de febrero de 2021, se han aplicado 436.269 dosis de vacunas (Sputnik V).
- Se han reportado 16.455 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) (3,8%), con 99,5% de ellos (16.372) leves o moderados.
- Los eventos más comunes reportados son: fiebre con cefaleas y/o mialgias, cefaleas y/o mialgias.
- Los 84 casos graves (0,5%) fueron hospitalizados y se han recuperado.

Enlace: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/sexto-informe-de-seguridad-en-vacunas>

CANADÁ

- Al 29 de enero de 2021 se habían administrado 937.338 dosis de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna.
- Se han reportado 480 ESAVI (0.051% de las dosis administradas). De ellos, 68 fueron considerados graves (0.007%).
- Los eventos adversos más reportados fueron reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, dolor de cabeza, hipoestesia, náusea y anafilaxia.
- 91% de los eventos se reportaron en mujeres.

Enlace: <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

CHILE

- Tras la administración de 8.648 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech, se habían reportado 171 ESAVI.
- De ellos, 165 (96,5%) fueron clasificados como no graves, 6 cumplieron criterio de grave y requirieron hospitalización.
- Las manifestaciones clínicas reportadas con mayor frecuencia son las mismas que se encuentran descritas entre los eventos adversos observados en los ensayos clínicos de la vacuna: dolor en el sitio de inyección, cefalea, fatiga y fiebre.

Enlace: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/Informe-estadistico-ESAVI-asociados-a-vacuna-SARS-CoV-2_VF2.pdf

COSTA RICA

- Hasta el 28 de enero de 2021 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 356 notificaciones (84 hombres y 272 mujeres) de ESAVI con la vacuna de Pfizer-BioNTech.
- Los efectos adversos más frecuentes son: cefalea, dolor en la zona de inyección, fiebre leve, dolor de cuerpo o muscular, escalofríos, cansancio o erupción cutánea.

Enlace: <http://bit.ly/3tPBogH>

MÉXICO

- Al 7 de febrero de 2021 se habían administrado 713.517 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech.
- Se han reportado a esa fecha 6.269 casos de ESAVI (0.88% ESAVI/dosis aplicadas), siendo 36 graves. De estos últimos, 34 fueron dados de alta y 2 permanecen hospitalizados.

Enlace: <https://www.gob.mx/salud/prensa/version-estenografica-conferencia-de-prensa-informe-diario-sobre-coronavirus-covid-19-en-mexico-263437?idiom=es>

ESPAÑA

- Al 12 de enero se habían vacunado en España 494.799 personas (Pfizer-BioNTech).
- Se recibieron 374 notificaciones de eventos adversos.
- Los más frecuentes incluían acontecimientos relacionados con trastornos generales (fiebre, malestar), sistema nervioso central (cefalea, mareos) y aparato digestivo (náuseas, diarrea).
- La mayoría de los casos corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 64 años (67%).
- Durante el periodo analizado en este informe, se han identificado 4 casos que cumplen con criterios de anafilaxia.

Enlace: <http://bit.ly/3pbinSi>

ESTADOS UNIDOS

Panel de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas in inglés)

En los Estados Unidos se han aplicado más de 23,5 millones de dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech y Moderna, y se han observado muy pocos eventos adversos serios. Las muertes reportadas en personas que recibieron la vacuna no se han visto relacionadas con ellas. Los síntomas más comunes son dolor en el sitio de aplicación, fatiga, dolor de cabeza y dolor muscular. Han sido reportados 50 casos de reacciones alérgicas severas (anafilaxia) para la vacuna de Pfizer-BioNTech y 21 casos para Moderna. Llama la atención que el 94% de los casos de las reacciones alérgicas de la vacuna de Pfizer-BioNTech y el 100% de la de Moderna son mujeres.

Fuente: CDC Panel: No COVID-19 Vaccine Safety Surprises. WEBMD Health News. 27 January 2021.

COMENTARIO GENERAL

Vale la pena destacar que en aquellos países donde se ha especificado el género de las personas que padecieron eventos adversos, la gran mayoría son mujeres, por ejemplo, en Costa Rica corresponde al 76%, en México al 79% y en España al 83%. No obstante, falta investigar posibles explicaciones de estas tendencias (ej. la distribución por sexo entre los grupos vacunados).

NUEVOS ESTUDIOS Y DESARROLLOS

Científicos desarrollan vacunas nasales contra la COVID-19

Existen diversos grupos de científicos desarrollando vacunas experimentales para su administración vía nasal, con los fines de promover el desarrollo de anticuerpos tipo IgA, lograr protección de la mucosa del tracto respiratorio y evitar la infección con el virus. Entre ellos se encuentran:

- Investigadores de la Universidad de Lancaster (UK) han desarrollado una vacuna en spray nasal basada en el virus aviar (Newcastle Disease Virus, NDV) productor de proteínas de pico del virus SARS-CoV-2, para generar respuesta inmune a la COVID-19. Los ensayos en animales mostraron aumento de anticuerpos y células T, suficientes para neutralizar al virus. También se notó una reducción significativa en la enfermedad pulmonar, inflamación y enfermedad clínica en los roedores vacunados. Posiblemente la inmunización del tracto respiratorio alto pueda prevenir la diseminación del virus, sin embargo, los estudios clínicos necesarios para verificar su seguridad y eficacia, aun no se han desarrollado.

Fuentes:

Scientists developing Covid-19 vaccine nasal spray. Lancaster University. 13 January 2021.

First patient dosed with COVI-VAC, an intranasal COVID-19 vaccine candidate. European Pharmaceutical Review. 12 January 2021.

- Científicos de la Universidad de Washington en St. Louis han desarrollado una vacuna nasal contra el virus SARS-CoV-2 que se puede administrar en una sola dosis por la nariz y es eficaz para prevenir la infección en ratones susceptibles al COVID-19. Para desarrollar esta vacuna candidata, los investigadores insertaron la proteína denominada pico del coronavirus, en un adenovirus. Además, esta nueva vacuna incorpora dos mutaciones en la proteína del pico, que la estabilizan en una forma específica para favorecer la formación de anticuerpos. Los investigadores señalan que obtuvieron en las células del revestimiento interno de la nariz y de las vías respiratorias superiores, una fuerte protección contra la infección por la COVID-19, al realizar el desafío de los animales inmunizados.

Fuente: A single-Dose Intranasal ChAd Vaccine Protects Upper and Lower Respiratory Tracts against SARS-CoV-2. Hassan et al., 2020, Cell 183, 169–184. October 1, 2020 a 2020 Elsevier Inc.

<https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.08.026>

Uso de las vacunas en niños y adolescentes

Pfizer-BioNTech y Moderna están en proceso de conducir estudios clínicos en población de niños y adolescentes, Moderna de 12 a 17 años y Pfizer-BioNTech de 12 a 15 años.

La revista Crescer informó que la vacuna desarrollada por China, National Biotec Group (CNBG), subsidiaria de la Sinopharm, espera ser aprobada en marzo de 2021 en China para uso en niños y adolescentes entre 3 y 17 años.

Fuentes:

Fauci: Vaccines for kids as young as first graders could be authorized by September. MPR News. 11 February 2021.

Vacina da Sinopharm pode ser liberada para uso em crianças antes de março. Crescer Online. 17 de fevereiro de 2021.

Combinación de vacunas

Investigadores en el Reino Unido han comenzado un estudio donde combinan dos vacunas contra la COVID-19 en el esquema de vacunación. De esta forma, se espera poder potenciar la respuesta inmune, pero especialmente resolver los problemas logísticos que se plantean con la necesidad de contar con la misma vacuna para dar los refuerzos correspondientes. En el estudio las vacunas AstraZeneca y Pfizer/BioNTech se administrarán en diferentes órdenes y con dos intervalos de dosificación de cuatro y 12 semanas de diferencia. Se estarán reclutando 820 participantes mayores de 50 años.

Fuente: Astra, Pfizer COVID vaccines to be combined in Oxford Trial. Suzi Ring. Bloomberg. 3 February 2021.

Oxford/AstraZeneca también ha informado que comenzará estudios combinando su vacuna con la Sputnik V.

Fuente: AstraZeneca to test combination of AZD1222 and Sputnik V vaccines. European Pharmaceutical Review. 14 December 2020.

IMPACTO DE LAS NUEVAS VARIANTES DEL VIRUS SARS-CoV-2

Con relación a las variantes del virus SARS-CoV-2, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) reporta:

- 1) variante B.1.1.7 identificada inicialmente en el Reino Unido en 2020;
- 2) variante B.1.351 (501Y.V2) detectada en Sudáfrica;
- 3) variante P.1 proveniente de Brasil.

Estas variantes podrían propagarse con mayor velocidad y facilidad incrementando el número de casos a nivel global. Hasta el momento los estudios sugieren que las variantes pueden tener algún grado de reconocimiento por los anticuerpos generados por las vacunas autorizadas, sin embargo, se requiere profundizar en estos estudios.

Enlace: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html>

Debe clarificarse aún el impacto de la circulación de variantes en la efectividad de las vacunas. La variante más preocupante es la 501Y.V2 (o B.1.351) detectada en Sudáfrica y que se está propagando muy rápidamente. Estudios preliminares indicarían que las vacunas de Pfizer y Moderna resultan menos efectivas contra esta variante.

Los resultados recientes de la vacuna de Novavax muestran un 85% de eficacia (casos sintomáticos leves, moderados y severos confirmados por PCR) contra la variante que está circulando en el Reino Unido. Pero, esta misma vacuna presentó una eficacia del 50% en Sudáfrica, donde circula la variante 501Y.V2.

Moderna ha comenzado a trabajar en una nueva vacuna de ARNm que contenga las mutaciones que tiene la 501Y.V2 en su proteína S. Esta nueva vacuna podría ser usada sola, o en una formulación multivalente. Otra medida que se está tomando es suplementar la inmunidad con la aplicación de una tercera dosis de vacuna.

Fuente: Callaway E, Ledford H. How to redesign COVID vaccines so they protect against variants. Nature 590, 15-16 (2021) <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00241-6>

Casos en Noruega

- El 14 de enero de 2021, se reportaron 23 muertes en Noruega en conexión con la vacunación en adultos mayores severamente frágiles.
- Para esa fecha, 43.740 personas habían sido vacunadas contra la COVID-19 en el país, con un número importante de vacunados residentes en hogares de ancianos.
- El subcomité de GACVS de la OMS se reunió el 19 de enero para revisar la información disponible y concluyó que ésta no sugiere ningún aumento inesperado o desfavorable de las muertes en personas frágiles, ancianos o cualquier característica inusual de eventos adversos después de la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech.
- Al 2 de febrero, el número de muertes en la población de adultos mayores aumentó a 53, en un total de 112.080 vacunados en el país.
- Los adultos mayores tienen un alto riesgo de mortalidad por sus condiciones de base severas, por lo tanto, la expectativa de vida en estos hogares es corta.
- En promedio, alrededor de 300 personas de hogares en Noruega mueren cada semana.

Enlaces:

<https://www.fhi.no/en/news/2021/international-interest-about-deaths-following-coronavirus-vaccination/>

<https://www.who.int/news/item/22-01-2021-gacvs-review-deaths-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-bnt162b2>

<https://bit.ly/3qeQmL1>

Voluntario del ensayo de la vacuna Sinopharm muere de neumonía por COVID-19 en Perú

La Universidad Cayetano Heredia de Perú ha informado que un voluntario que participó en el estudio clínico en Perú con la vacuna de coronavirus producida por el Grupo Sinopharma Co. Ltd, murió por neumonía asociada a la COVID-19. Siguiendo las instrucciones de la Autoridad Reguladora se estudió el caso y se determinó que pertenecía al grupo placebo.

Fuente: Peru volunteer in Sinopharm vaccine trial dies of COVID-19 pneumonia, university says. REUTERS. 26 January 2021.

ERRORES PROGRAMÁTICOS, LOGÍSTICA Y ASPECTOS RELACIONADOS

Los errores de vacunación más frecuentes ocurridos desde el comienzo de la vacunación contra la COVID-19 en Estados Unidos

El *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* estadounidense ha recopilado los errores de vacunación más frecuentes ocurridos desde el comienzo de la vacunación en Estados Unidos, los cuales se resumen a continuación.

Además, se realizan recomendaciones al respecto para evitar su ocurrencia.

Fuente: (Adaptado de): Learning from errors with the new COVID-19 vaccines. Institute for Safe Medication Practices. 14 January 2021.

TIPO DE ERROR	VACUNA INVOLUCRADA	DESCRIPCIÓN DE ERRORES REPORTADOS	POSIBLE CAUSA	RECOMENDACIONES
Dilución incorrecta.	En especial con la vacuna de Pfizer-BioNTech que requiere la dilución del contenido del vial (0,45ml) con 1,8 ml de solución salina al 0.9%.	Se ha utilizado 1 ml en vez de los 1,8 ml requeridos. Se ha inyectado del contenido del vial, sin diluir.	Desconocimiento de las condiciones de uso de la vacuna.	Disponer de hojas informativas para el personal de salud específicas para cada vacuna empleada. Entrenar adecuadamente al personal. Enlaces de interés: Pfizer https://bit.ly/2MFyFFU Moderna https://www.fda.gov/media/144638/download
Administración en persona no indicada.	Vacuna Moderna.	La vacuna fue administrada a una persona de 17 años; siendo la indicación a partir de los 18 años.	Confusión con la indicación de la vacuna de Pfizer BioNtech. Desconocimiento de la indicación de la vacuna empleada.	Establecer características diferenciales para los diferentes tipos de vacunas disponibles contra la COVID-19. Antes de la administración verificar el tipo de vacuna seleccionada; la edad de la persona; dosis, y vía de administración.
Error en el intervalo entre las dosis.	Vacuna de Pfizer-BioNTech Vacuna Moderna.	Planificación inadecuada de la fecha de la segunda dosis.	Desconocimiento o confusión en relación con el esquema de inmunización de la vacuna empleada.	Verificar las características, dosificación y esquema de inmunización de cada vacuna antes de su utilización.

Confusión con otro fármaco.	Vacuna Moderna	44 personas de 75 años o más recibieron un monoclonal (casirivimab) en vez de la vacuna.	Similitud de la caja y los viales de ambos productos. Almacenamiento inadecuado de vacunas junto con medicamentos.	Cumplir con las normas de almacenamiento adecuado de las vacunas (separación de otros ítems y medicamentos). Enlace de interés: https://bit.ly/2Z2ZXIG
Errores de manejo.	Diversas vacunas.	Desperdicio de dosis.	Uso de jeringas inadecuadas para el volumen a administrar.	Disponer de las jeringas adecuadas para la dosis de cada vacuna. Para dosis de 0,3 mL (Pfizer) y 0,5 mL debe emplearse una jeringa de 1mL.

Vacunación a personas que han sido infectadas por la COVID-19

Debido a los graves riesgos para la salud asociados con la COVID-19 y al hecho de que es posible la reinfección con el virus, las personas que ya tuvieron infección deben igual vacunarse.

Si en el tratamiento se han recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convalecientes, la persona debe esperar 90 días antes de recibir una vacuna contra la COVID-19. En caso de que la persona no esté segura, debe consultar con el profesional de la salud para asegurarse de qué tratamiento recibió.

Aún no se sabe cuánto tiempo una persona está protegida de enfermarse de nuevo después de recuperarse de la COVID-19. Es poco común que las personas que han tenido la enfermedad la vuelvan a contraer dentro de los 90 días de recuperado de la primera infección.

Enlace: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

Uso de las vacunas en adultos mayores

Hay discusiones en Europa sobre la vacuna de AstraZeneca y la autorización de su uso en mayores de 65 años.

Alemania, Francia, Polonia y Suecia han decidido no autorizar su uso en esta población indicando que en los estudios clínicos no hay información suficiente sobre su eficacia en adultos mayores. Bélgica e Italia utilizarán la vacuna solamente en menores de 55 años.

Fuentes:

Torjesen Ingrid. Covid-19: AstraZeneca vaccine is approved in EU with no upper age limit BMJ 2021; 372:n295 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n295>

France, Poland, Sweden latest EU countries to rule out AstraZeneca jab for elderly. EURO NEWS. 3 February 2021.
Belgian regulators advise against giving AstraZeneca Covid vaccine to over-55s. The Guardian. 3 February 2021.

Autorización de presentación de la vacuna de Pfizer-BioNTech como de 6 dosis

El 28 de diciembre de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) hizo una actualización de su carta de autorización para el proveedor de atención de salud y en las preguntas frecuentes en relación con el número de dosis en el vial de la vacuna de Pfizer-BioNTech. Esta resolución

es consistente con el aviso previo de la FDA que era aceptable el uso de todas las dosis que se pudieran obtener del vial (seis, incluso posiblemente siete). De cualquier manera, como la vacuna no cuenta con preservante, es crítico que el remanente en el vial sea descartado luego de seis horas de reconstituido.

Enlace: <https://www.fda.gov/media/144413/download>

Es importante recordar que se pueden conseguir más de las cinco dosis si se usan jeringas y agujas de volumen muerto bajo (espacio entre el líquido y el émbolo de la jeringa o aguja cuando el pistón está introducido).

Nota: El presente documento incluye material publicado por terceros y recopilado por la OPS. La OPS ha adoptado precauciones razonables para verificar la información que figura en el documento. No obstante, este material se distribuye sin garantía de ningún tipo. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de esta información y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.