



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 marzo de 2021

ARGENTINA

- Al 17 de febrero de 2021, se habían aplicado 627.846 dosis de vacunas contra la COVID-19 (Sputnik V).
- Se reportaron 20.428 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) (3,25% de las dosis aplicadas), con 112 (0,55%) pacientes hospitalizados para tratamiento sintomático y recuperados.
- Los eventos más comúnmente reportados fueron: fiebre con cefaleas y/o mialgias; cefaleas y/o mialgias y/o artralgias y dolor local/reacción local/parestesias locales.

Enlace: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

CANADÁ

- Al 26 de febrero de 2021, se habían administrado 1.778.405 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y Moderna.
- Se han recibido 1.591 reportes individuales con uno o más eventos adversos (0,089% de las dosis administradas). De ellos, 194 fueron considerados eventos graves (0,011%), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Fueron notificados 4.341 ESAVI (que corresponden a 1.591 reportes con uno o más eventos), la mayoría corresponde a eventos adversos no graves como reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, dolor de cabeza, hipoestesia, náuseas. Solo fueron notificados 1,1% de casos de anafilaxia (46 casos que corresponden a 25,9 casos por 1 millón de dosis aplicadas).
- Entre los grupos priorizados para la vacunación, la mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres y en personas entre 18 y 49 años.
- Un total de 9 eventos adversos reportados, identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica, se determinó que 7 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19 y las otras 2 siguen bajo investigación.

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

COSTA RICA

- Al 26 de febrero de 2021, la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense del Seguro Social registró un total de 149.812 personas vacunadas contra la COVID-19. El 69% (n=103.695) corresponde a primeras dosis y el 31% restante corresponde a segundas dosis (n=46.117).

- Entre el 24 de diciembre de 2020 y el 28 de febrero de 2021, se han notificado 1.653 ESAVIs con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha analizado un total de 1.608 eventos.
- En la semana del 19 al 28 de febrero se analizaron 365 ESAVIs, de los cuales un 71% se presentaron en mujeres y 41% en personas de 30 a 39 años.
- La mayoría de ESAVI analizados (99,7%) se clasificaron como no graves, siendo los más frecuentes dolores en la zona de aplicación, cefalea, malestar general, fiebre, cansancio o fatiga y náuseas.
- Entre los 365 eventos analizados se identificó un evento de Síndrome Guillain Barré aún en recuperación. Dadas las patologías preexistentes del paciente, no se puede determinar una relación causal directa con la vacunación.

Fuente: Reporte de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer-BioNtech del 19 al 28 de febrero de 2021. Dirección de Regulación de productos de interés sanitario. Centro nacional de farmacovigilancia (CNFV). Ministerio de Salud de Costa Rica.

MÉXICO

- Al 7 de marzo de 2021 se habían administrado 2.793.106 dosis totales de las vacunas de Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sinovac y Sputnik V.
- Se han reportado 11.012 casos de ESAVI (0.4% de las dosis aplicadas), siendo 10.944 no graves y 68 graves (53 mujeres y 15 hombres). De estos últimos, 19 permanecen aún hospitalizados.

Enlace: <https://www.gob.mx/salud/prensa/version-estenografica-conferencia-de-prensa-informe-diario-sobre-coronavirus-covid-19-en-mexico-266044?idiom=es>

Reportes de actualización de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre seguridad de las vacunas de Pfizer-BioNTech (Comirnaty) y Moderna

El 25 de febrero, el comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) presentó una actualización de seguridad de las vacunas autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) indicando que:

- Se identifican los efectos diarrea y vómito como eventos adversos nuevos de la vacuna Corminaty. La frecuencia y extensión de ocurrencia serán analizadas más adelante. La información del producto se actualiza de acuerdo con lo identificado.

- En la mayoría de los casos fatales posteriores al uso de la vacuna Corminaty, las condiciones preexistentes explican la muerte, por lo tanto, los datos sobre el evento no representan una preocupación de seguridad de la vacuna.
- En el caso de la vacuna Moderna, después de su evaluación, el evento de anafilaxia no llevó a realizar cambios en el uso recomendado de la vacuna.
- En los eventos fatales posteriores a la vacunación con la vacuna Moderna, la existencia o progresión de múltiples enfermedades preexistentes, parece ser una explicación plausible. Por lo tanto, los datos sobre el evento no representan una preocupación de seguridad de la vacuna.

Enlaces:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-march-2021_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-moderna-march-2021_en.pdf

NUEVOS ESTUDIOS Y DESARROLLOS

AstraZeneca en Canadá

El 26 de febrero de 2021, la Autoridad Reguladora canadiense (Health Canada) aprobó las vacunas contra la COVID-19: Vacuna AstraZeneca COVID-19 y COVISHIELD.

La vacuna AstraZeneca COVID-19 (producida por AstraZeneca) y COVISHIELD (producida por el Serum Institute of India, SIIPL), es la misma vacuna recombinante a base del adenovirus ChAdOx1-S desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZeneca.

La información referente a la calidad presentadas por SIIPL y AstraZeneca, demostró que COVISHIELD y la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca son lo suficientemente similares con respecto a los procesos de producción, los controles de procesos y los atributos críticos de calidad. Basados en esta conclusión se determinó que no eran necesarios estudios clínicos para COVISHIELD y que su seguridad y eficacia podía ser inferida de los estudios clínicos y no-clínicos realizados por AstraZeneca.

Enlace: <https://covid-vaccine.canada.ca/>

Seguridad de las vacunas COVID-19: informes de reacciones locales tardías

La Autoridad Reguladora de Suiza, Swissmedic, está recibiendo informes de reacciones locales tardías que ocurren alrededor de la zona de aplicación de la vacuna contra la COVID-19. La mayoría de los informes hasta la fecha corresponden a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, autorizada en Suiza desde el 12 de enero de 2021. Los reportes de enrojecimiento e hinchazón se producen predominantemente alrededor de una semana después de la vacunación, y también se han observado en otros países (el llamado "brazo COVID"). Según los últimos hallazgos, se trata de una reacción temporal que no representa riesgo, relacionada con la activación del sistema inmunitario del cuerpo que desaparece después de unos días.

Enlace: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/sicherheit-covid-19-impfstoffe-verzoegert-lokalreaktionen.html>

Vacunación de personas previamente infectadas con el virus SARS-CoV-2

Una pregunta importante que surge a medida que se implementa la vacunación contra COVID-19, es si las personas que han sido previamente infectadas con el virus SARS-CoV-2, deben recibir una o dos dosis de las vacunas ARNm autorizadas. Una reciente publicación, que se encuentra aún sin revisión por pares (en "pre-print"), muestra que la respuesta de anticuerpos a la primera dosis de la vacuna aplicada en individuos con inmunidad preexistente es igual o incluso excede los títulos encontrados en individuos sin exposición previa, después de la segunda dosis. También muestran que la reactogenicidad es significativamente mayor en individuos que han sido infectados con el virus SARS-

CoV-2 en el pasado, de manera similar a los efectos adversos reportados con las segundas dosis en los estudios clínicos con estas vacunas. Se plantea entonces que dar a estos individuos sólo una dosis de vacuna no afectaría negativamente a sus títulos de anticuerpos, les ahorraría dolor innecesario y liberaría muchas dosis de vacunas urgentemente necesarias.

Fuente: Florian Krammer, Komal Srivastava, the PARIS team, Viviana Simon. Robust spike antibody responses and increased reactivity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. Medrxiv. Febrero 2021.

Secuenciación genómica del SARS-CoV-2 para mejorar la vigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el documento “Genomic sequencing of SARS-CoV-2: a guide to implementation for maximum impact on public health”, publicado en enero de 2021, señala que la secuenciación genómica del virus SARS-CoV-2 es una prioridad que debe ser implementada a nivel mundial, para lograr una mejor preparación ante futuras amenazas relacionadas con este virus.

Una de las preguntas que surgen en relación con la necesidad de implementar la secuenciación del virus SARS-CoV-2, es el número de muestras que deben secuenciarse para detectar la aparición de una nueva variante. En el artículo “SARS-CoV-2 Under Surveillance”, publicado recientemente en Genetic Engineering & Biotechnology News, se indica que si en la actualidad se secuencia aproximadamente el 5% de las muestras positivas en los Estados Unidos, de 10.000 muestras/día aproximadamente, se puede detectar una variante emergente que tenga una cifra de circulación de 0,1% a 1%, como en el caso de la circulación estimada para la variante B.1.1.7.

Fuentes:

Genomic sequencing of SARS-CoV-2: a guide to implementation for maximum impact on public health. World Health Organization. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240018440>

Genetic Engineering & Biotechnology News. SARS-CoV-2 Under Surveillance. Vol. 41 No. 3 March 2021.

Vacunas contra la COVID-19 autorizadas en la Región de las Américas, en país de origen y otras autoridades

Autorización de vacunas contra COVID-19 en la Región, en país de origen y otras autoridades* (al 4 de marzo de 2021)				
Nombre de vacuna	Tipo de vacuna	Desarrollador de la vacuna	País de origen	Autorización
Comirnaty (BNT162b2)	mARN	Pfizer-BioNTech, Fusan Pharma	Multinacional	Región: Argentina, Aruba, Brasil, Canadá, Caribe, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, San Vicente y las Granadinas, Surinam, USA, Otras: UK, UE, OMS
Moderna (mRNA-1273)	mARN	Moderna, BARDA, NIAID	USA	Región: Canadá, San Vicente y las Granadinas, USA Otras: UK, UE
Astrazeneca (AZD1222, Covishield)	Vector viral adenovirus	Oxford U, BARDA	UK	Región: Argentina, Barbados, Brasil, Canadá, Chile, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guyana, México, San Vicente y las Granadinas, Otras: UK, UE, OMS
Sputnik V	Vector viral Adenovirus (Ad26+Ad5)	Gamaleya Research Institute	Rusia	Región: Argentina, Bolivia, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, San Vicente y las Granadinas, Venezuela Otras: Rusia
CoronaVac	Inactivada	Sinovac	China	Región: Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Uruguay Otras: China
BBIBP-CorV	Inactivada	Beijing Inst. Biological Products, China National Pharmaceutical Group, Sinopharm	China	Región: Argentina, Perú, Venezuela Otras: China
Convidicea (Ad5-nCoV)	Vector viral adenovirus (Ad5)	CanSino Biologics	China	Región: México Otras: China
Ad26.COV2.S (JNJ-78436735)	Vector viral adenovirus (Ad26)	Janssen Vaccines (Johnson & Johnson)	Holanda, USA	Región: San Vicente y las Granadinas, USA Otras: UE
Covaxin	Inactivada	Bharat Biotech	India	Otras: India

*Según datos de la Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS, por sus siglas en inglés) actualizados al 4 de marzo de 2021.

Al momento, no hay actualizaciones adicionales a las de la última nota compartida sobre análisis concluyentes respecto de ESAVI presentados luego de la vacunación.

ERRORES PROGRAMÁTICOS, LOGÍSTICA Y ASPECTOS RELACIONADOS

Embarazo y vacuna contra la COVID-19

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG), y la Sociedad de Medicina Materno-Fetal (Society for Maternal-Fetal Medicine, SMFM) concordaron en que las nuevas vacunas de ARNm contra la COVID-19 deberían ser ofertadas a las mujeres embarazadas y lactando, que son elegibles para ser vacunadas, siempre que se tome esa decisión en conversación con su médico. Es importante, por lo tanto, suministrar toda la información relevante y disponible para asegurar que se tome una decisión informada. En ese sentido se presentan las siguientes preguntas frecuentes y sus respuestas.

¿Qué se sabe sobre cómo la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) afecta a las mujeres en embarazo?

La COVID-19 es una enfermedad potencialmente peligrosa para todas las personas. A pesar de que el riesgo actual de enfermedad severa o muerte para una mujer embarazada es muy bajo, es más alto que para una mujer no embarazada de la misma edad. Aquellas personas que están embarazadas tienen riesgo más alto de ser hospitalizadas en cuidados intensivos y requerir un nivel mayor de cuidado, incluyendo el uso de ventiladores. Por lo tanto, existe mayor riesgo de morir si esto ocurriese. Las investigaciones sugieren que estar infectada con COVID-19 puede aumentar el riesgo de parto prematuro, sobre todo en aquellas mujeres con enfermedad severa. No hay evidencia de que haya defectos de nacimiento asociados a la COVID-19. La transmisión del virus de la madre al feto durante el embarazo es posible, pero aparece como un evento raro.

¿Qué se sabe sobre la seguridad de las nuevas vacunas de ARNm contra la COVID-19 en mujeres embarazadas?

Los estudios realizados para las vacunas de ARNm específicamente no incluyeron mujeres embarazadas o lactando, incluso se aseguró que las participantes no quedaran embarazadas durante el estudio. Por lo tanto, no existe conocimiento directo sobre el impacto en esta población. De cualquier manera, durante los estudios clínicos hubo algunos embarazos inadvertidos, algunos de ellos ocurrieron en el grupo vacunado. Se espera contar con mayor información al respecto más adelante. Los estudios de estas vacunas aplicadas en animales, no mostraron que afectaran la fertilidad o causaran algún problema durante el embarazo. Se sabe además que para los humanos existen varias vacunas de otro tipo que son seguras y se recomiendan durante el embarazo.

Vale la pena considerar que:

- Las vacunas de ARNm no contienen partículas virales.
- En pocas horas o días el ARNm de la vacuna es degradado y eliminado por el propio organismo, y es muy improbable que las partículas alcancen y crucen la placenta.

- Los anticuerpos que se generen contra la vacuna sí pueden cruzar la placenta y pueden ayudar a la salud del feto y del infante al nacer.

Las vacunas a base de ARNm han mostrado ser muy seguras, con eventos adversos asociados que no son severos. Uno de los posibles eventos es fiebre de corta duración y con temperaturas que pueden ser manejadas con antipiréticos.

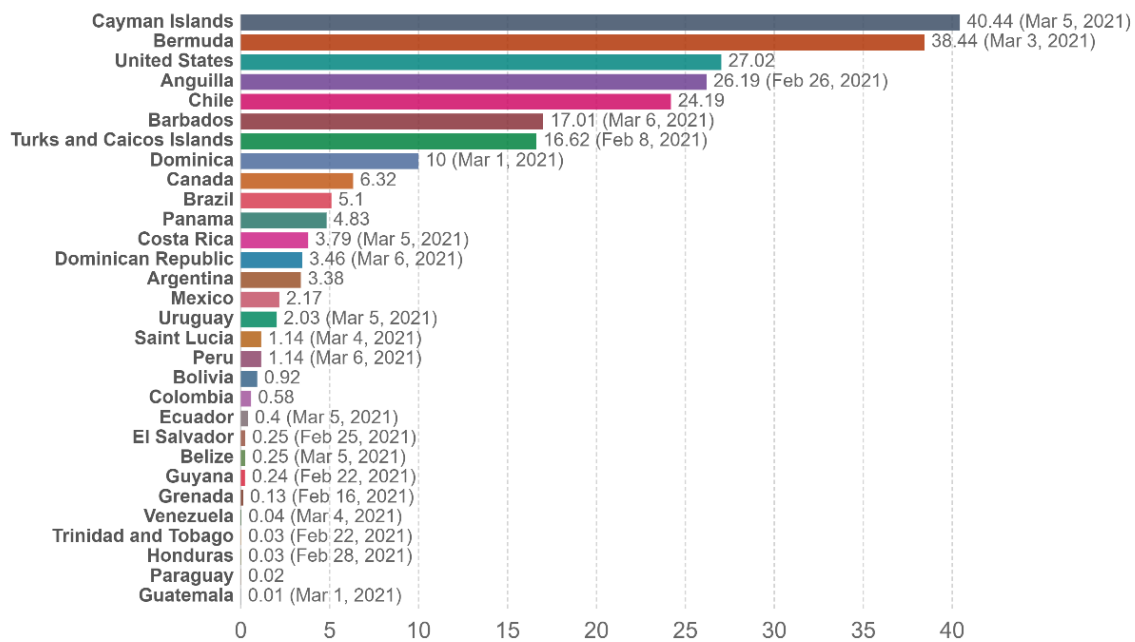
Fuente: Ilona T. Goldfarb. Wondering about COVID-19 vaccines if you're pregnant or breastfeeding? Harvard Health Blog. 25/02/2021.

Uso de la vacuna contra la COVID-19 en la Región de las Américas

A continuación, se presentan datos consolidados de dosis administradas por 100 personas en la población total por país y dosis totales administradas al 7 de marzo de 2021. Se aclara que el conteo corresponde a dosis únicas y puede no igualar el número de personas vacunadas, dependiendo el régimen específico de dosificación (es decir, hay personas que reciben más de una dosis).

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Mar 7, 2021

Total number of vaccination doses administered per 100 people in the total population. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 8 March, 11:30 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

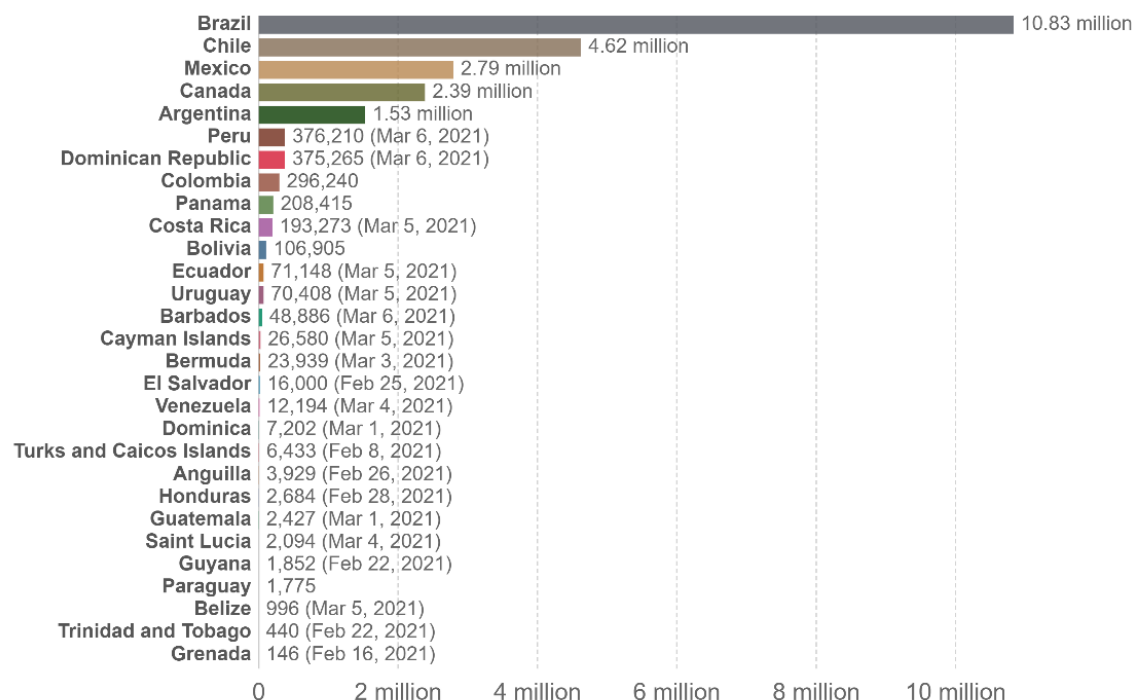
Fuente: Our World in Data.org. 08 March 2021

Enlace: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

COVID-19 vaccine doses administered, Mar 7, 2021

Our World
in Data

Total number of vaccination doses administered. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 8 March, 11:30 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Fuente: Our World in Data.org. 08 March 2021

Enlace: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

Estados Unidos fue excluido con 90,35 millones de dosis aplicadas al 7 de marzo de 2021.

Resumen de las características y condiciones de uso de las vacunas utilizadas en la Región

Es importante que el personal de salud tenga a su disposición información que le ayude a utilizar de manera adecuada, cada una de las diferentes vacunas autorizadas en la Región, y evitar que ocurran errores programáticos, debido a las diferencias significativas existentes entre cada una de las vacunas, particularmente en las condiciones de conservación y de uso. A continuación, se presenta un cuadro que resume las características y condiciones de uso de cada vacuna.

Resumen de las principales características de las vacunas contra la COVID-19

Nombre	Tozinameran – Vacuna contra COVID-19 ARNm COMIRNATY®	Moderna COVID-19 Vaccine	Vacuna AstraZeneca/SKBio - COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) COVISHIELD™	Vacuna adsorbida COVID-19 (inactivada) CORONAVAC	Vacuna adsorbida covid-19 Sinopharm	Vacuna SPUTNIK V Vacuna Gam-COVID-Vac	Janssen COVID-19 Vaccine
Fabricante	Pfizer-BioNTech Rovi Pharma Industrial Services, S.A.	Moderna TX, Inc.	AstraZeneca/SK Bioscience Co. Ltd, Republica de Korea/ Serum Institute of India Pvt.Ltd.	SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. China	Sinopharm, China	Gamaleya Research Institute, Rusia	Janssen Biotech, Inc., USA
Tipo de vacuna	ARNm incrustado en nanopartículas lipídicas.	ARNm incrustado en nanopartículas lipídicas.	Vector adenoviral de chimpancé recombinante (no replicante).	Virus inactivado adsorbido (cepa CZ02) cultivado en células Vero.	Virus inactivado adsorbido cultivado en células Vero.	Vector adenoviral humano (no replicante) (rAd26-S) recombinante y adenovirus humano (rAd5-S).	Vector adenoviral humano (tipo 26) recombinante.
Forma farmacéutica	Concentrado para dispersión para inyección.	Dispersión para inyección.	Solución para inyección.	Suspensión para inyección.	Suspensión para inyección.	Solución para inyección.	Solución para inyección.
Presentación	Vial de 6 dosis después de la dilución, empleando jeringas de bajo volumen muerto (35 microlitros máximo).	Vial de 10 dosis.	Vial de 2, 8 y 10 dosis Otras presentaciones según fabricante.	Vial de 1 dosis y de 10 dosis.	Vial/jeringa de 1 dosis.	Vial de 5 dosis componente 1 (tapa azul) y vial de 5 dosis componente 2 (tapa roja).	Vial de 5 dosis.
Diluyente	Diluir con 1,8 mL/vial de cloruro de sodio solución inyectable al 0,9%.	No requerido.	No requerido.	No requerido.	No requerido.	No requerido.	No requerido.
Edad/ Dosis/vía administración y esquema de inmunización	16 años de edad y mayores. 2 dosis de 0,3 mL intramuscular en región deltoides , con 3 semanas de separación.	18 años de edad y mayores. 2 dosis de 0,5 mL intramuscular en región deltoides , con 28 a 30 días de separación.	18 años de edad y mayores. 2 dosis de 0,5 mL intramuscular en región deltoides con 4 a 12 semanas de separación.	18 años de edad y mayores. 2 dosis de 0,5 mL intramuscular en región deltoides con 14 a 28 días de separación.	De 18 a 60 años de edad. 2 dosis de 0,5 mL intramuscular en región deltoides con 21 días de separación.	18 años de edad y mayores. 2 dosis de 0,5 mL intramuscular en región deltoides. 1era dosis componente 1; 2da dosis componente 2 de 21 a 28 días después.	18 años de edad y mayores. 1 dosis de 0,5 mL intramuscular en región deltoides.
Temperatura de almacenamiento	De -80°* a -60°C (-112° a -76°F) hasta vencimiento; ó de +2°C a +8 °C (36° a 46°F) por 5 días. A temperatura menor a 30 °C máximo 2 horas, protegida de la luz. *cambio aprobado por FDA/USA	De -25° a -15°C (-13° a 5°F) hasta fecha vencimiento; Ó de +2° a +8°C (36° a 46°F) por 30 días; Ó de +8° to +25°C (46° a 77°F) hasta 12 horas, protegida de la luz.	De +2 a +8 °C (36° a 46°F) hasta fecha vencimiento, protegida de la luz.	De +2°C a +8°C (36° a 46°F),) hasta fecha vencimiento, protegida de la luz.	De +2°C a +8°C (36° a 46°F), hasta fecha vencimiento, protegida de la luz.	Por debajo de -18°C (0°F) hasta fecha vencimiento, protegida de la luz	+2°C to +8°C (36°F a 46°F) hasta fecha vencimiento; ó de 9°C a +25°C (47° a 77°F) por 12 horas. conservar protegida de la luz
Preparación para uso	Descongelar de 2 °C a 8 °C, ó a temperatura de hasta 30 °C por 30 minutos para uso inmediato. Invertir el vial 10 veces (no agitar), y diluir con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina. Invertir el vial 10 veces suavemente. Conservar entre 2 y 30 °C y usar dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.	Descongelar la vacuna entre 2° y 8°C (36° a 46°F) por 2 horas y 30 minutos ó por 1 hora a temperatura de 15° a 25°C (59° a 77°F). Invertir el vial, para mezclar antes de cada extracción. No agitar.	Invertir el vial, para mezclar antes de cada extracción. No agitar.	Agitar bien antes de la extracción de cada dosis.	Agitar bien antes de la administración o extracción de la dosis.	Descongelar a temperatura ambiente por 2 a 20 minutos según la temperatura ambiente. Usar dentro de las primeras 2 horas de la descongelación. Si no de utiliza, descartar la vacuna descongelada. No agitar.	Si se recibe congelada, descongelar de 2°C a 8°C (36°F a 46°F) ó a temperatura máxima de 25°C (77°F) por 1 hora. Invertir el vial por 10 segundos, para mezclar antes de cada extracción. No agitar.
Advertencias	Mantener la vacuna protegida de la luz. La dilución debe realizarse en el mismo vial de la vacuna. No Agitar No congelar la vacuna descongelada. La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna diluida si presenta partículas visibles o cambio de color.	Mantener la vacuna protegida de la luz. No almacenar en hielo seco o por debajo de -40°C (-40°F). No agitar. No congelar la vacuna descongelada. La vacuna debe ser de color blanquecino, y puede contener partículas blancas o traslucidas relacionadas con el producto.	La vacuna es una solución entre incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. No agitar. No congelar. Mantener la vacuna protegida de la luz.	No congelar la vacuna. Agitar bien antes de su uso. Mantener la vacuna protegida de la luz.	No congelar la vacuna. Agitar bien antes de su uso. Mantener la vacuna protegida de la luz.	No se debe conservar la vacuna descongelada. La vacuna descongelada es una solución homogénea incolora o amarillenta, ligeramente opalescente. No agitar. Mantener la vacuna protegida de la luz.	La vacuna debe ser de incolora a ligeramente amarilla; de transparente a muy opalescente No usar si presenta decoloración o presencia de partículas. No agitar. Mantener la vacuna protegida de la luz.
Conservante	No contiene conservantes.	No contiene conservantes.	No contiene conservantes.	No contiene conservantes.	No contiene conservantes	No contiene conservantes.	No contiene conservantes.
Adyuvante	No contiene adyuvante.	No contiene adyuvante.	No contiene adyuvante.	Hidróxido de aluminio.	Hidróxido de aluminio.	No contiene adyuvante.	No contiene adyuvante.
Vial abierto/ en uso	Usar dentro de las 6 horas siguientes a la dilución, conservado +2° a +30 °C.	Usar dentro de las 6 horas siguientes, después de abierto el vial, conservado +2°C a +25°C.	Usar dentro de las 6 horas de abierto conservado a temperatura menor de +30°C.	Vial multidosis usar dentro de las 8 horas de abierto el vial, conservado de +2°C a +8°C.	Usa inmediatamente una vez abierto el vial.	Usar dentro de las primeras 2 horas de la descongelación.	Usar dentro de las 6 horas siguientes una vez abierto el vial, a temp. 2° a 8°C (36° a 46°F); ó a temp. máx. 25°C (77°F) por 2 horas.

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.