

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: 19 de abril 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

CANADÁ

- Al 9 de abril del 2021, se habían administrado 7.569.321 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna, Covishield y Oxford-AstraZeneca.
- Se han recibido 3.444 reportes individuales con uno o más eventos adversos (0,045% de las dosis administradas). De ellos, 464 fueron considerados eventos graves (0,006% de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Del total de reportes, 1.625 eventos no graves y 359 graves corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech. Para la vacuna Moderna se reportaron 1.254 eventos no graves y 74 graves; para Covishield, 99 eventos no graves y 26 eventos graves, y para Oxford-AstraZeneca dos eventos no graves.
- Fueron notificados 10.111 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), que corresponden a 3.444 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. Sólo fueron notificados 60 casos de anafilaxia.
- La mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres (83,8% del total), y en personas entre 18 y 49 años (48,8% del total), coincidente con los grupos priorizados para la vacunación.
- Un total de 31 eventos adversos reportados, identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica, se determinó que 16 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19, y las otras 15 siguen bajo investigación.

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

ESTADOS UNIDOS

- Cerca de 189 millones de dosis de vacunas fueron aplicadas entre el 14 de diciembre del 2020 y el 19 de abril del 2021.
- El Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) recibió 3.486 (0,0016%) reportes de muertes entre los vacunados, sin que los análisis revelaran un nexo entre las muertes y la vacunación.
- La anafilaxia después de la vacunación contra la COVID-19 sigue siendo muy poco frecuente, con aproximadamente 2 a 5 casos por cada millón de personas vacunadas en los Estados Unidos. Sucede alrededor de 30 minutos después de la vacunación. Su tratamiento efectivo e inmediato es posible.

Fuente: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

MÉXICO

- Al 19 de abril de 2021, se habían administrado 14.368.074 dosis totales de las vacunas de Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sinovac, Sputnik V y CanSino.
- Se reportaron a esa fecha, 15.792 casos de ESAVI (11 por 10.000 dosis aplicadas), de los cuales 13.619 se reportaron con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 1.154 con la vacuna de Astrazeneca, 618 con Sinovac, 255 con Sputnik V y 138 con la vacuna de CanSino.
- Se han reportado 227 eventos graves, que corresponden al 1,4 % del total de eventos registrados. De estos eventos graves, 109 ocurrieron con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 49 con la de Astrazeneca, 45 con Sinovac, 8 con Sputnik V y 15 con la vacuna de CanSino. De estos eventos, 126 ocurrieron en mujeres y 101 en hombres; 68 casos continúan hospitalizados.

Fuente: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/versiones-estenograficas-conferencia-de-prensa>

ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD DE VACUNAS AUTORIZADAS: AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

- Comirnaty: el 9 de abril el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), con base en la información de ensayos clínicos y de las campañas de vacunación, solicitó la adición de los siguientes eventos adversos a la información del producto: prurito y sarpullido cutáneo como poco comunes (1 en 100 personas); urticaria y angioedema como eventos raros (1 en 1.000 personas).
- Vaxzevria (previamente reportada como vacuna contra la COVID-19 de Oxford-AstraZeneca): sobre anafilaxia y otras reacciones alérgicas, el PRAC solicitó al titular de autorización de la vacuna, más información para su evaluación.
- En relación con los eventos trombóticos relacionados con Vaxzevria, el comité concluyó que la relación causal entre la vacuna y los casos muy raros de trombosis en combinación con trombocitopenia, en ocasiones acompañados con sangrado, es plausible. Los eventos de trombosis con trombocitopenia incluyen trombosis venosa, también en sitios inusuales como en venas de los senos venosos cerebrales y del sistema venoso esplácnico (el cual involucra una o más venas en el abdomen), así como trombosis arterial. Aunque estos eventos son muy raros, el número de casos parece ser mayor que el número en la población general. La mayoría de estos casos ocurren dentro de los 14 días después de la vacunación y en mujeres menores de 60 años. Algunos casos han tenido desenlace fatal. Con base en los datos disponibles, no se identificaron factores de riesgo específicos.
- PRAC acordó que se debe actualizar en la información de Vaxzevria los siguientes eventos: trombocitopenia como nuevo evento adverso común (menor a 1 en 10 personas), y trombosis en combinación con trombocitopenia como nuevo evento adverso muy raro (menor a 1 en 10.000 personas).

- PRAC solicitó más información al titular de la autorización de uso de Vaxzevria sobre 5 casos sospechosos de síndrome de extravasación capilar (fugas de líquido de vasos más pequeños con descenso rápido de la presión arterial e hinchazón de los tejidos), informados a EudraVigilance. Hasta el momento no se puede establecer una asociación causal con la administración de la vacuna.
- Por otra parte, PRAC continúa actualizando el plan de gestión de riesgo de Vaxzevria, con relación a la revisión que desarrolla el Comité de Productos Médicos y de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), sobre los datos de ensayos clínicos, para determinar si el dolor en extremidades, dolor abdominal, urticaria y síntomas similares a la influenza, pueden ser efectos de esta vacuna.
- Vacuna de Janssen: PRAC inició el análisis de eventos embólicos y trombóticos, de pocos casos graves e inusuales de trombosis acompañadas con trombocitopenia, reportados después de la administración de esta vacuna. Si bien estos eventos se habían incluido previamente en el plan de gestión de riesgo de la vacuna para su seguimiento, el Comité solicitó una revisión por parte del titular y se encuentra recolectando más información para el análisis. No se ha establecido una relación causal entre el evento y la vacuna.
- Los reportes concluyen que para las vacunas Comirnaty, Vaxzevria y de Janssen, no hay cambios recomendados para su uso y son efectivas en la prevención de la COVID-19. Al 9 de abril, no se presentó nueva actualización de seguridad para la vacuna Moderna después de la última actualización del 25 de marzo.

Enlace: <https://bit.ly/2QT8vBg>

Revisión de los eventos adversos raros de coagulación sanguínea con la vacuna AstraZeneca COVID-19 (Vaxzevria y Covishield) por parte del Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas de la Organización Mundial de la Salud

El 16 de abril de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó las conclusiones de la revisión realizada por el Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés), a la evidencia más reciente relacionada con los eventos adversos raros presentados después de la vacunación con la vacuna AstraZeneca COVID-19 (Vaxzevria y Covishield). Dicho evento, denominado Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (TTS, por sus siglas en inglés), involucra eventos de coagulación sanguínea graves e inusuales, asociados con recuentos bajos de plaquetas.

Al respecto, GACVS informa que "Brighton Collaboration" está desarrollando una definición de caso específica (ya se cuenta con una definición borrador), que ayudará a identificar y evaluar los eventos informados de TTS y respaldar las evaluaciones de causalidad. En cuanto al mecanismo biológico del TTS, señalan que aún se está investigando. En esta etapa no hay seguridad de que sea un mecanismo "específico de la plataforma", relacionado con las vacunas a base de vectores adenovirales, pero no puede excluirse. Por lo cual, la investigación relacionada deberá incluir todas las vacunas que utilizan plataformas de vectores adenovirales. Además, GACVS señaló que se ha iniciado una investigación sobre la aparición de TTS después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Johnson & Johnson en los Estados Unidos.

En cuanto al riesgo de TTS con las vacunas Vaxzevria y Covishield GACVS indica que, según los últimos datos disponibles, parece ser muy bajo. Los datos del Reino Unido sugieren que el riesgo es de aproximadamente cuatro casos por millón de adultos (1 caso por 250.000) que reciben la vacuna, mientras que la tasa se estima en aproximadamente 1 por 100.000 en la Unión Europea (UE). Los países que evalúen el riesgo de TTS después de la vacunación contra la COVID-19, deben realizar un análisis de riesgo-beneficio que tenga en cuenta la epidemiología local (incluida la incidencia y la mortalidad por la enfermedad de COVID-19), los grupos de edad a los que se dirige la vacunación y la disponibilidad de vacunas alternativas.

En relación con los factores de riesgo del TTS, GACVS señala que, si bien los datos disponibles sugieren un mayor riesgo en los adultos más jóvenes, se necesitan más investigaciones para comprender el riesgo relacionado con la edad. En cuanto al sexo, aunque se han reportado más casos en mujeres, resaltan que también se han vacunado más mujeres, y que se han reportado algunos casos de TTS en hombres. Por lo tanto, se requieren más análisis para determinar los factores de riesgo. En este sentido, alientan a los países a investigar e informar todos los casos de TTS que ocurran después de la vacunación contra la COVID-19.

El TTS parece tener como característica clave la trombosis en sitios específicos, como el cerebro y el abdomen. Los médicos deben estar atentos a cualquier dolor de cabeza nuevo, intenso y persistente u otros síntomas importantes, como dolor abdominal intenso y dificultad para respirar, que comienzan entre 4 y 20 días después de la administración de vacunas contra la COVID-19 a base de adenovirus. Además, es importante que en los casos de trombosis los

médicos indiquen la medición de los niveles de plaquetas y la realización de estudios radiológicos apropiados como parte de la investigación correspondiente. En cuanto al tratamiento del TTS, deben considerarse tratamientos alternativos como inmunoglobulinas y anticoagulantes sin heparina. La administración de heparina puede ser peligrosa en estos casos.

Asimismo, GACVS señala que puede haber una variación geográfica en el riesgo de estos eventos adversos raros. Por tanto, recomiendan que todos los países realicen una vigilancia de la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19, y proporcionen datos a sus autoridades locales y a la base de datos mundial de la OMS de informes de seguridad de casos individuales, para poder contar con evidencias que respalden las recomendaciones sobre estas vacunas.

Fuentes:

<https://bit.ly/3gCnR7O>

<https://brightoncollaboration.us/draft-case-definition-of-thrombosis-and-thromboembolism/>

<https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00442.asp>

Se suspende temporalmente el uso de la vacuna de Janssen en Estados Unidos

Al día 12 de abril del 2021, se habían administrado más de 6,8 millones de dosis de la vacuna de Johnson & Johnson (Janssen) en los Estados Unidos. Se reportaron seis eventos relacionados con alteraciones severas de la coagulación, que se conoce como trombosis del seno venoso cerebral (TSVC) en combinación con bajos niveles de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) en personas que recibieron esta vacuna. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas in inglés), recomendaron suspender el uso de la vacuna temporalmente en una declaración conjunta, mientras se convoca al Comité Asesor (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) para una revisión detallada de los casos bajo estudio hasta tener una recomendación clara de cómo proseguir.

Los seis casos ocurrieron en mujeres entre las edades de 18 y 48 años. Los síntomas ocurrieron de 6 a 13 días luego de la vacunación. Dado que el tratamiento de este tipo de coagulación sanguínea no es el usado típicamente, pues la administración de heparina es muy peligrosa, se alertó a los proveedores de salud sobre los tratamientos alternativos. Al mismo tiempo, se informó a las personas que se han vacunado recientemente con la vacuna en cuestión, que deben estar alertas ante los posibles síntomas de dolor de cabeza severo, dolor abdominal, dolor en la pierna o falta de aire, para buscar inmediatamente atención médica.

Por su lado, Johnson & Johnson anunció que pospondrá la entrega de su vacuna en los países de la Unión Europea.

El ACIP se reunió el día 14 de abril (y lo hará nuevamente el 23 de abril), pero no llegó a ninguna conclusión necesitando más tiempo para poder revisar la información sobre el potencial riesgo a la salud antes de votar por una recomendación. Del 30 de marzo al 1 de abril, se habían aplicado 3,7 millones de dosis de vacuna de Janssen, un 52% del total de las dosis de Janssen y los vacunados se encuentran aún en el período posvacunal de ventana de posible aparición de los eventos trombóticos trombocitopénicos.

Fuentes:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/joint-cdc-and-fda-statement-johnson-johnson-covid-19-vaccine>

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-04.html>

<https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00442.asp>

El riesgo de coágulos sanguíneos en el cerebro por COVID-19: enfermedad y vacunación. Comentario que incluye información de un estudio no revisado por pares y no publicado aún.

De acuerdo con una investigación de la Universidad de Oxford, la enfermedad de COVID-19 estaría asociada a un riesgo mucho mayor de trombosis venosa cerebral que la vacunación para proteger contra la COVID-19.

Los investigadores utilizaron los registros electrónicos de grandes bases de datos de Estados Unidos para comparar la incidencia de la trombosis venosa cerebral (TVC) en pacientes dos semanas después de ser diagnosticados con COVID-19, con pacientes luego de dos semanas de la vacunación. En 513.284 pacientes que tuvieron diagnóstico de COVID-19, la incidencia de TVC fue de 39.0 por millón de personas (intervalo de confianza 95%: 25.2 a 60.2 por millón). En los 489.871 pacientes que recibieron la vacuna, la incidencia fue de 4.1 por millón (IC 95%: 1.1 a 14.9 por millón), para un riesgo relativo ajustado de 6.36 con un $P < 0.001$. Los pacientes han sido vacunados con vacunas a base de ARNm, vacuna de Pfizer-BioNTech o Moderna. Los pacientes no fueron pareados por edad o sexo. Los autores reportaron que los datos no indicaban una asociación obvia entre edad y sexo, con los eventos de trombosis venosa cerebral. Debe tenerse en cuenta que la comparación fue hecha con vacunas de ARNm y no de vector viral.

Por su lado, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha estimado el riesgo de TVC luego de la aplicación de la vacuna de AstraZeneca en 5.0 por millón de personas (IC 95%: 4.3 a 5.8 por millón). La trombocitopenia asociada con una respuesta inmune se ha considerado implicada en las TVC de la vacuna de AstraZeneca, específicamente, con anticuerpos contra el factor plaquetario 4 que provoca la coagulación sanguínea y consume las plaquetas. Estos anticuerpos han sido identificados en los pacientes que han experimentado los coágulos. Un 30% de los casos de TVC por COVID-19 ocurrieron en pacientes menores de 30 años.

Fuentes:

Torjesen I. Covid-19: Risk of cerebral blood clots from disease is 10 times that from vaccination, study finds. BMJ 2021; 373 :n1005 doi:10.1136/bmj.n1005

Taquet M, Husain M, Geddes JR, Luciano S, Harrison PJ. Cerebral venous thrombosis: a retrospective cohort study of 513 284 confirmed COVID-19 cases and a comparison with 489 871 people receiving a COVID-19 mRNA vaccine. OSF. DOI 10.17605/OSF.IO/H2MT7

Estados Unidos reporta una baja tasa de nuevas infecciones en personas ya vacunadas

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos han reconocido alrededor de 5.800 infecciones de SARS-CoV-2 en aproximadamente 77 millones de personas vacunadas completamente en el país. Los 5.800 casos, que representan un 0,008% de los vacunados completamente, incluyeron a 74 pacientes que murieron de COVID-19, y 396 que requirieron hospitalización. Poco menos de un tercio (29%) de los casos identificados fueron asintomáticos, aproximadamente el doble de la tasa observada en pacientes no vacunados. Dos tercios (65%) de los casos ocurrieron en mujeres, aunque esta cifra puede simplemente reflejar una mayor propensión entre las mujeres a hacerse la prueba. Un poco más del 40% de las infecciones se presentaron en personas de 60 años en adelante. Es importante tener en cuenta que la gran mayoría de la población totalmente vacunada fue considerada de riesgo elevado para la infección viral. Esta información podría confirmar una alta efectividad en el terreno de los resultados observados en los estudios clínicos de las vacunas Pfizer-BioNTech y Moderna.

Fuente: Dyer O. Covid-19: US reports low rate of new infections in people already vaccinated. BMJ 2021;373:n1000.

Nueva variante de interés del SARS-CoV-2 es detectada en África. Comentario que incluye información de un artículo no publicado aún y no revisado por pares.

Un grupo de investigadores de la Plataforma de secuenciación e innovación en investigación, KwaZulu-Natal, de la escuela de medicina Nelson R. Mandela de la Universidad de KwaZulu-Natal, Durban, Sudáfrica, desarrollaron el artículo A novel variant of interest of SARS-CoV-2 with multiple spike mutations detected through travel surveillance in Africa, aún no revisado por pares ni publicado, para informar sobre los primeros resultados de vigilancia genómica de Angola hasta marzo del 2021.

En este artículo los investigadores señalan que a finales del 2020 la Red de Vigilancia Genómica en Sudáfrica detectó una variante de preocupación del SARS-CoV-2 (501Y.V2 o linaje PANGO B.1.351), que se asocia con una mayor transmisibilidad y resistencia a los anticuerpos neutralizantes provocados por la infección natural y la vacunación. Desde entonces, la variante 501Y.V2 se ha extendido a más de 50 países en todo el mundo y ha contribuido a un resurgimiento significativo de la epidemia en el sur de África.

En marzo del 2021, detectaron una variante de interés (VOI, por sus siglas en inglés) en tres viajeros procedentes de Tanzania que han designado temporalmente como A.VOI.V2; la cual tiene 31 sustituciones de aminoácidos (11 en pico) y tres deleciones (todas en pico). Las mutaciones de pico incluyen tres sustituciones en el dominio de unión al receptor (R346K, T478R y E484K); cinco sustituciones y tres deleciones en el dominio N-terminal; y dos sustituciones adyacentes al sitio de escisión S1 / S2 (H655Y y P681H).

Los investigadores consideran este hallazgo como un nuevo VOI, por la diversidad de mutaciones con significado biológico conocido o sospechado, específicamente en relación con la resistencia a los anticuerpos neutralizantes y la transmisibilidad potencialmente aumentada. Además, señalan que se requiere de una investigación urgente para prevenir la propagación dentro y fuera del país.

Fuente: De Oliveira T, et al. A novel variant of interest of SARS-CoV-2 with multiple spike mutations detected through travel surveillance in Africa. Medrxiv. 04/04/2021.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Conócelo. Prepárate. Actúa.
www.paho.org/coronavirus

Riesgo de vacunas falsificadas vinculado a la eliminación inadecuada de viales

Es importante recordar que la eliminación inadecuada de los viales usados de vacunas contra la COVID-19 puede conllevar a un elevado riesgo de aparición de vacunas falsificadas, dado que los viales vacíos pudieran ser reutilizados.

Como se indica en la edición número 30 de la Actualización Regulatoria relacionada con COVID-19 de la OMS, en el año 2019, se identificaron vacunas contra la meningitis falsificadas en la región de África, debido a que los viales desechados de manera incorrecta fueron reutilizados, rellenados y presentados como productos genuinos.

En cuanto a las vacunas contra la COVID-19, la OMS, en la alerta de producto médico N°2/2021, notificó la presencia de una vacuna falsificada, identificada como "BNT162b2", detectada en México en febrero del 2021, que fue administrada a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados.

Debido al elevado riesgo de que los viales desechados puedan ser recuperados es indispensable que se garantice la eliminación segura de los mismos en el sitio de su utilización. Asimismo, se debe estudiar la posibilidad de aplicar la logística inversa si no se puede garantizar el tratamiento y la eliminación segura de los residuos de las vacunas para que sean trasladados al lugar establecido para tal fin. En su defecto, considerar la posibilidad de que los viales vacíos sean triturados, si se dispone de una manera segura de realizarlo.

Por otro lado, las actividades de rastreo en cada una de las etapas de distribución y utilización de las vacunas serán fundamentales para evitar el ingreso de productos falsificados. Al respecto, es importante mantener las vacunas en su embalaje secundario original, durante el almacenamiento y el transporte, para proteger los códigos QR y los códigos de barras, que permiten verificar la información de la vacuna.

Fuente:

World Health Organization (WHO). 30th WHO Regulatory Update on COVID-19. Disponible en https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/covid-19/30th-who-regulatory-update-on-covid-19_05mar2021.pdf?sfvrsn=f9cfcefe_3&download=true

World Health Organization (WHO). COVID-19 vaccination: supply and logistics guidance, interim guidance. Disponible en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1332203/retrieve>

World Health Organization (WHO). Medical Product Alert N°2/2021: Falsified COVID-19 Vaccine BNT162b2. Disponible en <https://www.who.int/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-covid-19-vaccine-bnt162b2>

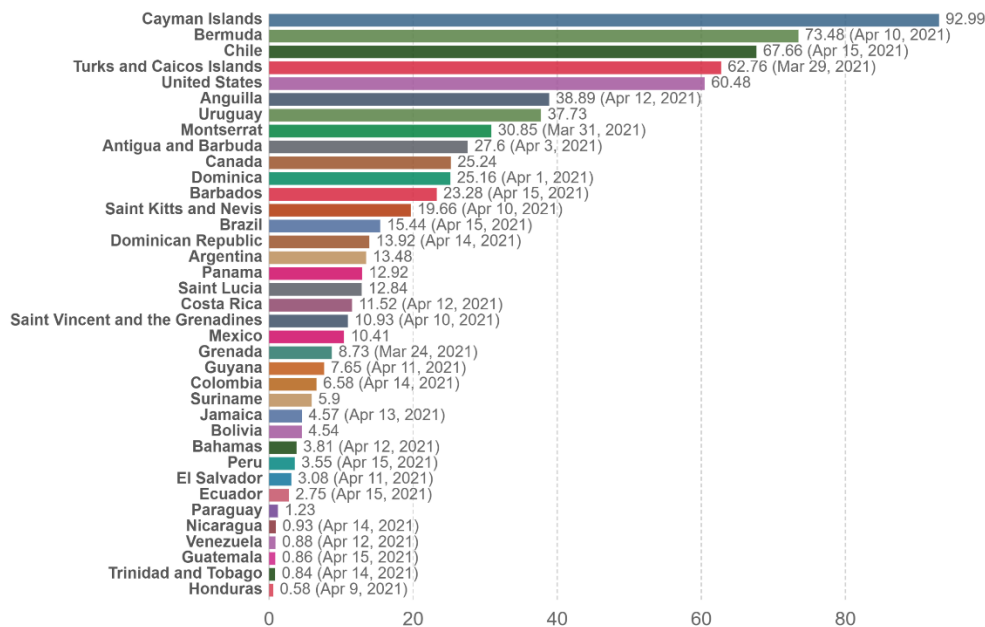
Uso de la vacuna contra la COVID-19 en la Región de las Américas al 16 de abril del 2021

A continuación, se presentan datos consolidados de las dosis administradas por cada 100 personas en la población total por país y las dosis totales administradas al 16 de abril 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 múltiples dosis). Estados Unidos fue excluido con 202.28 millones de dosis aplicadas al 16 de abril de 2021.

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Apr 16, 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 17 April, 17:10 (London time)

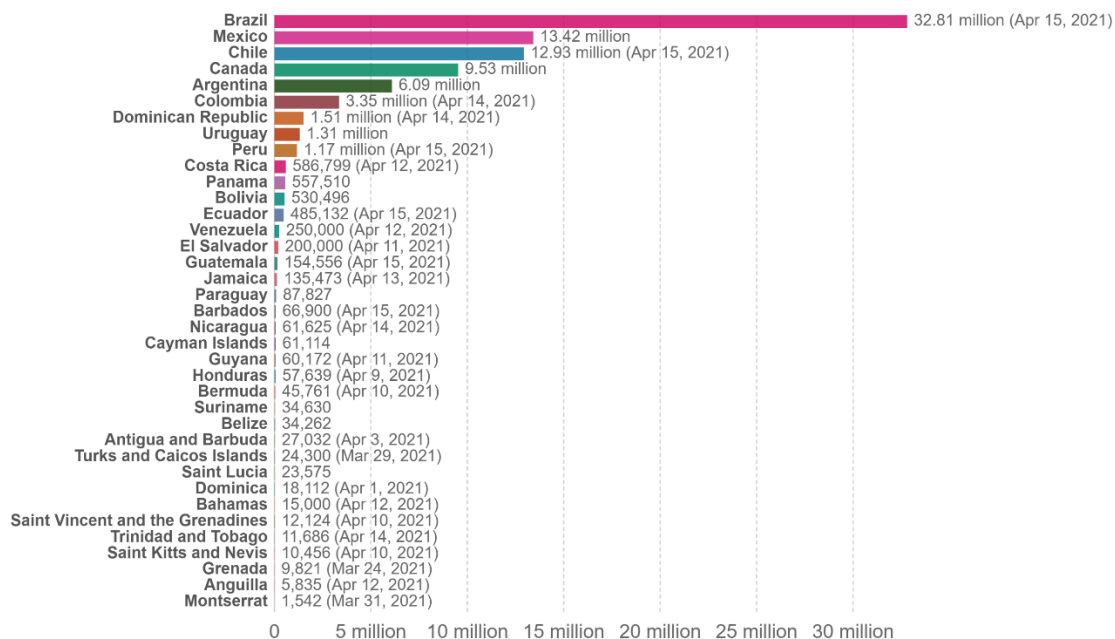
OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Fuente: Our World in Data. Disponible en <https://ourworldindata.org/>

COVID-19 vaccine doses administered, Apr 16, 2021



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 17 April, 17:10 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Fuente: Our World in Data. Disponible en <https://ourworldindata.org/>

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.