

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: 31 de marzo 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 19 de marzo de 2021, se habían administrado 3.729.312 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna y Covishield.
- Se han recibido 2.530 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,068% de las dosis administradas). De ellos, 320 fueron considerados eventos graves (0,009% de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Fueron notificados 7.397 ESAVI (que corresponden a 2.530 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 0,8% de casos de anafilaxia (59 casos que corresponden a 15,8 casos por 1 millón de dosis aplicadas).
- La mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres y en personas entre 18 y 49 años, coincidente con los grupos priorizados para la vacunación.
- Un total de 24 eventos adversos reportados, identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica, se determinó que 13 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19 y las otras 11 siguen bajo investigación.

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

ESTADOS UNIDOS

- Cerca de 126 millones de dosis de vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna fueron aplicadas entre el 14 de diciembre de 2020 y el 29 de marzo de 2021.
- El sistema de reporte de eventos adversos de vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) recibió 2.509 (0,0019% de las dosis aplicadas) reportes de muertes que no se han relacionado con la vacuna.
- La anafilaxia después de la vacuna contra la COVID-19 es 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 y es posible su tratamiento efectivo e inmediato.

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

COMUNIDAD DEL CARIBE (CARICOM)

- Al 21 de marzo de 2021, se habían reportado 66 casos de ESAVI a VigiBase. Todos los casos involucraban a la vacuna Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) y fueron reportados por Barbados (53 casos), Jamaica (11 casos) y San Vicente y las Granadinas (2 casos).

- Seis de los casos (9,1%) fueron reportados como severos y dos de ellos, involucraron muerte de los pacientes.
- Los principales eventos reportados fueron prurito en el lugar de inyección, dolor de cabeza, diarrea y mialgia.

Enlace: <https://carpha.org/Portals/0/Documents/VigiCarib%20News/VigiCarib%20News%20March%202021.pdf>

MÉXICO

- Al 23 de marzo de 2021, se habían administrado 5.926.967 dosis totales de las vacunas de Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sinovac y Sputnik V.
- Se reportaron a esa fecha, 12.597 casos de ESAVI (0,2% ESAVI/dosis aplicadas), de los cuales 11.941 se reportaron con la vacuna Pfizer-BioNTech, 424 con la vacuna Astrazeneca, 136 con Sinovac y 96 con la Sputnik V.
- Se han reportado 106 eventos graves, que corresponden al 0,84 % del total de eventos registrados. De estos eventos graves, 79 ocurrieron con la vacuna Pfizer-BioNTech, 11 con Astrazeneca, 13 con Sinovac y 3 con Sputnik V. Del total de eventos graves, 23 casos aún se encuentran hospitalizados.

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

REINO UNIDO

- Al 14 de marzo de 2021, se administraron alrededor de 10,9 millones de primeras dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech, 13,7 millones de dosis de la vacuna de la Universidad de Oxford/AstraZeneca, y alrededor de 1,3 millones de segundas dosis, principalmente de la vacuna Pfizer-BioNTech. Esto representa un aumento de 2,3 millones con respecto a la semana anterior.
- Para esa fecha se notificaron 38.084 tarjetas amarillas (Yellow Card) de la vacuna de Pfizer-BioNTech, que corresponden a 100.810 reacciones sospechosas; y 78.223 tarjetas amarillas para la vacuna de la Universidad de Oxford/AstraZeneca, que corresponden a 228.337 reacciones sospechosas. (es decir, para ambas vacunas, un solo informe puede contener más de un síntoma).
- Se recibieron 281 reportes donde no se especificó la marca de la vacuna.
- La tasa general de notificación es de aproximadamente 3 a 6 tarjetas amarillas, por cada 1.000 dosis administradas.
- Para ambas vacunas, una revisión detallada de todos los informes ha encontrado que la gran mayoría se relacionan con reacciones en el lugar de la inyección (dolor en el brazo, por ejemplo), y síntomas generalizados similares a la gripe, dolor de cabeza, escalofríos, fatiga (cansancio), náuseas (malestar), fiebre, mareos, debilidad, dolores musculares y taquicardia. Generalmente, éstos ocurren poco después de la vacunación y no están asociados con enfermedades más graves o duraderas.
- La Agencia Reguladora para Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) ha recibido 237 reportes espontáneos de eventos adversos asociados con anafilaxia o reacciones anafilácticas para la vacuna de Pfizer-BioNTech y 326 reportes de la

vacuna AstraZeneca. La naturaleza y frecuencia de estos reportes están alineados con reportes previos y la conclusión es que las reacciones alérgicas severas a estas vacunas son muy raras.

- Con relación al evento de Bell's Palsy (parálisis facial), según MHRA el número de casos reportados a la fecha es similar a la tasa basal y no hay indicación de que aumente con la vacunación. Se continúan monitoreando estos eventos.
- La evidencia disponible no sugiere que los eventos de tromboembolismo venoso sean causados por la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.
- Se estudian detalladamente los reportes en Reino Unido de un tipo de coágulos sanguíneos raros y específicos en las venas cerebrales (trombosis de la vena sinusal), que suceden junto con disminución de plaquetas (trombocitopenia).
- La recomendación de MHRA sigue siendo que los beneficios de las vacunas contra la COVID-19 continúan superando los riesgos y que el público debe continuar recibiendo la vacunación en el momento en que le corresponda.

Enlace: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

Debido a los eventos trombóticos raros reportados en países europeos y pendiente de los resultados de los estudios en curso, el Comité Nacional Asesor de Inmunizaciones de Canadá propuso a la Agencia de Salud Pública de Canadá suspender el uso de la vacuna de AstraZeneca en las personas menores de 55 años. Asimismo, seis países de Europa han impuesto restricciones en base a la edad: Alemania, Finlandia, Francia, Islandia, Lituania y Suecia. La vacuna se mantiene para uso por todos los adultos en 12 países europeos: Austria, Bulgaria, Chipre, Eslovenia, España, Estonia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, el Reino Unido y Rumania.

Enlace: <https://www.canada.ca/en/public-health/news/2021/03/use-of-astrazeneca-covid-19-vaccine.html>

Dyer O. Covid-19: EMA defends AstraZeneca vaccine as Germany and Canada halt rollouts BMJ 2021; 373: n883 doi:10.1136/bmj.n883

Posible explicación de los eventos raros protrombóticos con la vacuna de AstraZeneca en Europa

Existen notas de prensa y comunicados, pero no estudios publicados, que indican que: ante los reportes que surgieron luego de que pocos receptores de vacuna de AstraZeneca contra COVID-19 (AZ1222), en base al vector adenovirus recombinante que codifica la glicoproteína espiga (S) del SARS-CoV-2, desarrollaran inusuales eventos trombóticos y trombocitopenia, un grupo de investigadores de la Universidad de Greifswald en Alemania, junto con un equipo similar en el Hospital Universitario de Viena, Austria, en la Universidad de MacMaster en Canadá y del Instituto Paul Ehrlich, investigaron si estos pacientes pudieran tener un desorden protrombótico causados por la activación de las plaquetas, debido a la presencia de anticuerpos dirigidos a proteínas de las plaquetas. Un mecanismo similar se ha visto que puede ser causado por la heparina, o a veces por otros desencadenantes medioambientales.

Gracias a la colaboración internacional entre científicos, médicos, autoridad reguladora, médicos tratantes y pacientes, que consintieron en el corto período de tres días, se logró:

- Identificar un posible mecanismo de la inducción de la complicación trombótica severa por la vacuna.
- Identificar una prueba diagnóstica ampliamente disponible.
- Desarrollar una prueba confirmatoria que parece ser altamente sensible y específica (a pesar de posibles limitaciones dado el tamaño de muestra).
- Identificar un tratamiento que puede rápidamente abordar el mecanismo catastrófico protrombótico: la Ig IV (Inmunoglobulina intravenosa), que es un tratamiento efectivo contra el HIT (Heparin-induced Thrombocytopenia, Trombocitopenia inducida por la heparina), que tiene una similitud clínica y de laboratorio con las complicaciones encontradas para la vacuna. Este producto, Ig IV está aprobado y disponible en la mayoría de los hospitales.

Los investigadores incluso propusieron un nombre para este síndrome, VIPIT: Virus/Vaccine Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia (Trombocitopenia inmune protrombótica inducida por Virus/Vacuna).

Fuente: University Medicine Greifswald. University Medicine Greifswald Reports Breakthrough in SARS-CoV-2 Vaccination-Related Thrombotic Complication. 22/02/2021. Statement: https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_engl._3_22_2021.pdf

Declaración del GACVS sobre los eventos raros trombóticos con la vacuna de AstraZeneca en Europa

El subcomité sobre la COVID-19 del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés), se reunió en marzo de 2021 para examinar los datos disponibles sobre los casos de tromboembolia y trombocitopenia notificados tras la administración de la vacuna de AstraZeneca contra la COVID-19. Los datos fueron obtenidos de ensayos clínicos y de los informes sobre seguridad

procedentes de Europa, incluido el Reino Unido, India y Vigibase (de la Organización Mundial de la Salud, OMS) en informes relativos a la seguridad de casos individuales, a partir de los cuales concluyeron y recomendaron que:

- Los beneficios de la vacuna continúan siendo superiores a los riesgos a que expone y tiene un enorme potencial de prevención de la infección por el SARS-CoV-2 y de reducción de la mortalidad en todo el mundo.
- La administración de vacunas contra la COVID-19, no da lugar a un aumento global de trastornos como la trombosis venosa profunda o la embolia pulmonar. Las tasas se corresponden con la cifra esperada de diagnósticos de estos trastornos, que ocurren de forma natural y no son infrecuentes, además de poder ser consecuencia de la propia COVID-19. Las tasas observadas de estos eventos han sido inferiores a las esperadas.
- De los 18 casos examinados de trombosis de senos venosos cerebrales registrados tras más de 20 millones de vacunaciones con la vacuna de AstraZeneca en Europa; por el momento, aunque exista una posibilidad, no se ha concluido sobre una relación causa-efecto.
- El GACVS recomienda a todos los países que continúen haciendo un seguimiento de la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19 y que fomenten la notificación de presuntos efectos adversos.

Enlace: <https://bit.ly/3wzEM0w>

Más información sobre los eventos y los estudios que se están realizando disponible en el Informe del PRAC:

<https://bit.ly/3wul5Ga>

Fuente: Østergaard SD, Schmidt M, Horváth-Puhó E, Thomsen RW, Sørensen HT. Thromboembolism and the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine: side-effect or coincidence? The Lancet, 2021, doi: 10.1016/S0140-6736(21)00762-5

NUEVOS ESTUDIOS Y DESARROLLOS

ANVISA y Butantan discuten pruebas con suero equino anti-SARS-CoV-2

Técnicos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y el Instituto Butantan se reunieron para atender la solicitud de autorización para la investigación en seres humanos de suero equino desarrollado contra la COVID-19, también conocido como suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2.

El equipo de Butantan indicó que hará ajustes en una nueva versión del protocolo de investigación para cubrir aspectos importantes de la realización de la investigación que aún están abiertos. Hasta el momento, no se ha realizado ningún estudio en humanos con este suero, lo que requiere la autorización de ANVISA. La información hasta ahora se refiere solo a estudios con animales.

Enlace: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-03/anvisa-e-butantan-discutem-testes-com-soro-equino-anti-covid-19>

Desarrollo de nuevas vacunas

Medicago, con sede en Canadá, está desarrollando la vacuna CoVLP (Coronavirus-Like-Particle), cuya eficacia aún se desconoce. La pauta de administración de la dosis propuesta es de 2 dosis con 3 semanas de diferencia mediante una inyección intramuscular; la vacuna es estable en refrigerador. El desarrollo se realiza con una planta llamada *Nicotiana benthamiana*, una especie silvestre relacionada con el tabaco. Se usan las células de las hojas de la planta, que se infectan con un virus con los genes de las proteínas del SARS-CoV-2. Las proteínas son producidas en las hojas de la planta.

En julio de 2020, Medicago inició los ensayos de fase 1 de esta vacuna contra la COVID-19 combinada con adyuvantes para estimular la respuesta del sistema inmunológico a las proteínas virales. En ese estudio, encontraron que un adyuvante elaborado por GSK producía niveles prometedores de anticuerpos en voluntarios. El 23 de octubre, la empresa anunció que había llegado a un acuerdo con el gobierno canadiense para suministrar 76 millones de dosis. El 12 de noviembre de 2020 comenzó un ensayo de fase 2/3 de la vacuna. El 16 de marzo de 2021, Medicago y GSK iniciaron un ensayo de fase 3.

Enlace: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04636697>

Por otra parte, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba inició una prueba a fines de noviembre con una vacuna contra el coronavirus llamada Abdala, que consiste en una parte de la proteína de pico de coronavirus llamada dominio de unión al receptor. El 1 de febrero, el Centro celebró una conferencia de prensa para anunciar el inicio de una prueba de fase 2, y el 18 de marzo dio inicio a una prueba de fase 3 que reclutará hasta 48.000 participantes.

Fuente: <https://rpcec.sld.cu/trials/RPCEC00000363-En>

También se encuentran en desarrollo vacunas vivas atenuadas, que por lo general son muy inmunogénicas, y provocan una respuesta inmune similar a la que se genera en una infección. Para el SARS-CoV-2, la vacuna en experimentación COVI-VAC de administración intranasal de dosis única, se encuentra en ensayo clínico fase I. Sus desarrolladores declaran haber introducido 283 mutaciones silenciosas en el gen que codifica por la proteína de pico del virus. Más información sobre el ensayo clínico disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04619628>

Otra vacuna contra la COVID-19 diseñada para evitar la infección es la vacuna VXA-CoV2-1 de administración oral, compuesta por un virus vector no replicante, específicamente un adenovirus modificado que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 y de la nucleocápsida. Esta vacuna se encuentra en evaluación clínica fase I. Más información sobre este ensayo clínico en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04563702>

En la actualidad, no se sabe si se necesitará una diversidad tan amplia de vacunas contra la COVID-19 de próxima generación; aún así, es de resaltar el amplio esfuerzo que se viene realizando en el ámbito mundial para el desarrollo de nuevas vacunas. Al 16 de marzo de 2021, la OMS en *The COVID-19 candidate vaccine landscape and*

tracker, indica que hay 82 vacunas en evaluación clínica, y 182 vacunas en etapa preclínica. Esta información está disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

Variantes e impacto en la vacunación contra la COVID-19

Las vacunas desarrolladas y en desarrollo contra la COVID-19, están basadas en la inducción de respuesta inmune a la versión de la glicoproteína de espícula (S) del virus SARS-CoV-2 inicial de la pandemia. La pregunta central que se están haciendo los reguladores, los desarrolladores de las vacunas y las autoridades de salud de los países, es por cuánto tiempo más la respuesta inmune a esta versión de la glicoproteína S continuará siendo útil contra las nuevas variantes que han ido emergiendo.

Estas variantes han surgido por la propia naturaleza del virus mediante mutaciones puntuales, recombinaciones, inserciones o deleciones. Varias de estas variantes, han puesto en alerta a los sistemas de salud. Las que se destacan son la B.1.1.7 que emergió en el Reino Unido; la B.1.351 que surgió independientemente en Sudáfrica, y la P1 que se identificó como proveniente de Brasil. Estas han ido acumulando mutaciones, que han llevado a generar múltiples diferencias en cuanto al comportamiento del virus, que se puede detectar en su dinámica de transmisión, en la patogenicidad y en la capacidad de evasión de los anticuerpos desarrollados contra el virus inicial. Se ha asociado a la variante B.1.1.7, como responsable de una más alta mortalidad y transmisibilidad, pero no hay evidencia que sugiera impacto en la eficacia de la vacuna. A la variante B.1.351 se la asocia con un aumento de la mortalidad en los hospitalizados del 20%, y hay indicaciones de que las mutaciones de la glicoproteína S, pueden afectar la neutralización por anticuerpos generados por la vacuna, así como para algunos monoclonales, pero se mantiene una significativa eficacia de las vacunas. Para la variante P1 se notó que su transmisibilidad y perfil antigénico han sido afectados, y con ello el reconocimiento por anticuerpos generados a infecciones previas o vacunación y la capacidad de neutralizar al virus.

Los resultados que se han podido analizar de los estudios clínicos, muestran que aunque es posible que la eficacia de las vacunas no sea tan alta contra las variantes para COVID leve o moderado, sí son eficaces contra la hospitalización y COVID severo.

Lo más seguro es que, mientras no se logre alcanzar niveles de protección en la población mediante la vacunación suficiente para lograr inmunidad de rebaño, el virus continuará circulando y transmitiéndose de persona a persona y con ello, incorporando mutaciones. Por lo tanto, además de tener que continuar con las prácticas de distanciamiento social, uso de mascarilla, y lavado de manos se debe continuar con la vigilancia genómica, identificando las variantes y evaluando su potencial impacto en la vacunación.

Fuentes:

Rubin R. COVID-19 Vaccines vs Variants—Determining How Much Immunity Is Enough. JAMA. Published online March 17, 2021 doi:10.1001/jama.2021.3370

Darby A C, Hiscox J A. Covid-19: variants and vaccination BMJ 2021; 372:n771 doi:10.1136/bmj.n771

Enlace: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---23-march-2021>

LOGÍSTICA Y ASPECTOS RELACIONADOS

Iniciativa “GAVI COVID-19 Vaccines Advance Market Commitment” (COVAX AMC)

La iniciativa GAVI COVID-19 Vaccines Advance Market Commitment (COVAX AMC), fue creada para garantizar que todas las personas en situación de vulnerabilidad y de alto riesgo en todos los países, tengan acceso rápido, justo y equitativo a las vacunas contra la COVID-19, independientemente del nivel de ingreso. Cumpliendo su objetivo, COVAX ha enviado más de 29 millones de vacunas contra la COVID-19 a 46 países. A continuación, se indican los países de las Américas que se han beneficiado, recibiendo por primera vez dosis de la vacuna:

País	Cantidad de dosis	Tipo de vacuna	Fecha
Perú	117.000	Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	10 de marzo de 2021
El Salvador	33.600	AstraZeneca (AZD1222)	12 a 22 de marzo de 2021
	51.480	Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	
Guatemala	81.600	AstraZeneca (AZD1222)	11 de marzo de 2021
Honduras	48.000	AstraZeneca (AZD1222)	13 de marzo de 2021
Jamaica	14.400	AstraZeneca (AZD1222)	15 de marzo de 2021
Nicaragua	135.000	SII-AstraZeneca (COVISHIELD)	16 de marzo de 2021
Ecuador	84.000	AstraZeneca (AZD1222)	18 de marzo de 2021
Paraguay	36.000	AstraZeneca (AZD1222)	20 de marzo de 2021
Colombia	244.800	SII-AstraZeneca (COVISHIELD)	01 de marzo de 2021
	117.000	Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	20 de marzo de 2021
Brasil	1.022.400	AstraZeneca Corea del Sur	21 de marzo de 2021
Bolivia	228.000	SII-AstraZeneca (COVISHIELD)	22 de marzo de 2021
Surinam	24.000	AstraZeneca (AZD1222)	26 de marzo de 2021

Enlace: <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out#total-covax-deliveries-12-million>

Recomendaciones para los recién vacunados

Estudios de efectividad de las vacunas de Pfizer-BioNTech BNT162b2, y de AstraZeneca ChAdOx1 en Israel y el Reino Unido han mostrado que una dosis de vacuna confiere una apreciable protección contra las principales variantes del SARS-CoV-2 circulando en estos países. También, los estudios mostraron que en la primera semana luego de la vacunación hay un aumento de casos positivos a las pruebas de SARS-CoV-2. Luego de sondeos en la población adulta en el Reino Unido, se identificó que en aquellas personas que habían recibido su primera dosis de vacuna, antes de las tres semanas de la segunda dosis, un 41% se habían reunido en ambientes cerrados con personas que no eran de su familia, o de la burbuja de apoyo, situación que contradice las reglas impuestas de distanciamiento social.

La preocupación que se plantea es que las personas que se han vacunado asumen equivocadamente que una dosis de la vacuna les suministra una protección inmediata y, por lo tanto, se disminuyen las prácticas de protección que hasta el momento se venían aplicando. Aunque son resultados de estudios limitados en Israel y el Reino Unido, es razonable que se puedan aplicar a otros países, luego de un año del comienzo de la pandemia y el agotamiento por el confinamiento que la gran mayoría de la población puede experimentar.

Teniendo en cuenta que recién dos semanas después de haber completado el esquema de vacunación, una persona puede considerarse completamente vacunado, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) recomienda recalcar al vacunado, en el momento de la vacunación, la obligatoriedad personal de continuar con las prácticas de:

- Distanciamiento social
- Uso de mascarilla
- Lavado cuidadoso y frecuentes de las manos hasta estar completamente vacunado.

Dos semanas después de recibir su segunda dosis de la vacuna, la persona podrá, entre otras:

- Reunirse en un interior con personas completamente vacunadas sin usar mascarilla.
- Reunirse en un interior con personas no vacunadas, fuera de su ambiente familiar (por ejemplo, familiares que viven separados de la persona vacunada), sin mascarilla, siempre y cuando ninguno de ellos o sus allegados tengan un riesgo aumentado de enfermedad severa por COVID-19.
- Si ha estado cerca de alguien con COVID-19, no necesita hacerse la prueba diagnóstica, a menos que presente síntomas.

Fuente: Are people letting down their guard too soon after covid-19 vaccination? The bmj Opinion. 18 March 2021.

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

Trazabilidad e información de las vacunas contra la COVID-19

Es importante establecer medidas que permitan a los países protegerse de posibles falsificaciones, fraude y desviación de dosis, mediante la implementación de un sistema adecuado de rastreo, siguiendo las directrices de trazabilidad de la OMS, establecidas en el documento "COVID-19 vaccination: supply and logistics guidance, interim guidance" con fecha 12 de febrero de 2021.

La OMS recomienda establecer una gestión particularmente rigurosa y eficiente en toda la cadena de suministro. En algunos casos, las vacunas contra la COVID-19 tendrán un código QR o un código de barras en los empaques secundario y terciario, que podrán proporcionar información y facilitar el seguimiento del producto. El código QR contiene información sobre la vida útil del producto en tiempo real, la estabilidad térmica y nueva información sobre perfiles de vacunas. Y el código de barras contiene información del fabricante, número de lote y fecha de caducidad.

Los países deben considerar fortalecer el entrenamiento al personal involucrado, así como los sistemas de gestión de la información de la cadena de suministro. Para evitar la introducción de productos falsificados en la cadena de suministro de inmunización, se recomienda fortalecer las siguientes buenas prácticas de distribución:

- Autorización de los actores involucrados en los diferentes aspectos del proceso de distribución;
- Establecimiento de requisitos y procedimientos sobre la recepción y envío de vacunas; así como para la gestión de servicios subcontratados, considerando que los deberes y responsabilidades solo podrán delegarse en entidades debidamente autorizadas de acuerdo con la legislación nacional;
- Aseguramiento de la trazabilidad del producto desde el fabricante hasta los sitios de entrega del servicio de inmunización;
- Solicitud a los fabricantes de las vacunas COVID-19 que coloquen un código QR/de barras en cada envase. Esto permitirá que, una vez escaneado este código, se pueda verificar la información de la vacuna, y comprobar que no es una vacuna falsificada.

Para más información sobre este tema y otros relacionados, recomendamos revisar el documento de la OMS antes señalado, que se encuentra en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1332203/retrieve>

Alerta de vacuna contra la COVID-19 falsificada identificada en México

La OMS a través de la alerta de productos médicos N°2/2021, notificó la existencia de una vacuna COVID-19 BNT162b2 falsificada, identificada en México en febrero de 2021. El producto falsificado fue suministrado y administrado a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados.

Información del producto falsificado

Nombre del producto	COVID-19 Vaccine BNT162b2
Fabricante declarado	Pfizer BIONTECH
Número de lote	783201
Fecha de caducidad	AUG 24
Idioma del embalaje	English
Identificado en	México

Fuente: Alerta de Productos Médicos N°2/2021: Vacuna COVID-19 BNT162b2 falsificada

El análisis de laboratorio del contenido de la vacuna falsificada está en proceso. Los resultados serán notificados cuando estén disponibles. Sin embargo, el fabricante genuino de la vacuna COVID-19 BNT162b2, ha confirmado que no ha fabricado el producto involucrado en esta alerta, y que el número de lote y la fecha de caducidad están falsificados. Además, los viales de vidrio y la etiqueta son diferentes de los viales auténticos de la Vacuna COVID-19 BNT162b2 (ver imagen).

Falsified COVID-19 Vaccine BNT162b2, identified in Mexico (Lot number 783201)



Fuente: Alerta de Productos Médicos N°2/2021: Vacuna COVID-19 BNT162b2 falsificada

Es importante la divulgación de esta información y la toma de las medidas pertinentes, dado que esta vacuna COVID-19 falsificada puede seguir en circulación en la región, y seguir ofreciéndose a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados. Así mismo, es importante que se aumente la vigilancia en los diferentes niveles de distribución, incluyendo los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Para más información sobre esta alerta visitar el siguiente link:

<https://www.who.int/es/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-covid-19-vaccine-bnt162b2>

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.