

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, D.C.

Actualización: 8 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

ARGENTINA

- Hasta el 16 de marzo del 2021, se habían aplicado 2.541.362 dosis de las vacunas Sputnik V, Covishield y Sinopharm. Se notificaron 26.721 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).
- Más del 99% de los ESAVI fueron leves y moderados. Solo 197 de los eventos (0,73%) fueron hospitalizados.
- La mayoría de los eventos corresponden a fiebre, cefalea, mialgias y artralgias.
- Se presentaron dos eventos de trombocitopenia inmune clasificados como relacionados a la vacuna Sputnik V.
- Cuatro muertes que se presentaron después de la administración de la vacuna Covishield en pacientes con múltiples comorbilidades, no se encontraron vinculadas con la vacunación, por lo que se clasificaron como coincidentes.

Enlace: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/10deg-informe-de-seguridad-en-vacunas>

CANADÁ

- Hasta el 26 de marzo del 2021, se habían administrado 4.800.931 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna y Covishield.
- Se han recibido 2.859 reportes individuales con uno o más eventos adversos (0.060% de las dosis administradas). De ellos, 384 fueron considerados eventos graves (0.008 % de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Fueron notificados 8.409 ESAVI, que corresponden a 2.859 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 0,7% de casos de anafilaxia (60 casos que corresponden a 12,5 casos por 1 millón de dosis aplicadas).
- El 82% de los eventos adversos fueron reportados en mujeres y el 50,9% en personas entre 18 y 49 años, coincidente con los grupos priorizados para la vacunación.
- En un total de 26 eventos adversos reportados se identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica, se determinó que 14 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19. Las otras 12 siguen bajo investigación.

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

FRANCIA

- Hasta el 18 de marzo del 2021 fueron administradas 8.163.000 dosis de vacunas contra la COVID-19 de Comirnaty, Moderna y Oxford-AstraZeneca. Se registraron 17.104 casos de eventos adversos post vacunales, siendo un 24% graves y 76% no graves.
- Se reportaron 10.963 notificaciones de eventos adversos (22% graves y 78% no graves) de la vacuna Comirnaty (BioNTech-Pfizer), con 6.282.000 dosis administradas desde el 27 de diciembre del 2020. Del total de eventos adversos, 74% fueron reportados en mujeres y 26% en hombres. Las mujeres correspondieron al 59% de la población vacunada. La mayoría de los eventos adversos observados para esta vacuna son esperados y no graves.
- Se notificaron 458 eventos adversos (16% graves y 84% no graves) de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, con 441.000 dosis administradas entre el 19 de enero y el 18 de marzo del 2021. Del total de eventos adversos, 76% fueron reportados en mujeres y 24% en hombres. Las mujeres correspondieron al 55% de la población vacunada. La mayoría de los casos de eventos adversos con esta vacuna corresponden a reacciones locales retardadas que no son graves.
- Se notificaron 5.683 eventos adversos (27% graves y 73% no graves) de la vacuna contra la COVID-19 de Oxford-AstraZeneca, con 1.430.000 dosis administradas entre el 6 de febrero y el 18 de marzo del 2021. Del total de eventos adversos, el 76% fueron reportados en mujeres y 24% en hombres. Las mujeres correspondieron al 52% de la población vacunada.
- Desde el inicio de la vacunación con la vacuna de Oxford-AstraZeneca, se han reportado 29 casos de trastornos tromboembólicos. La mayoría de ellos han sucedido dentro de los 15 días posteriores a la vacunación en pacientes con factores de riesgo.
- De los 29 casos de trastornos tromboembólicos, se reportaron 9 casos de trombosis de venas principalmente cerebrales y digestivas, que pueden estar asociadas a trombocitopenia o trastornos de la coagulación, incluyendo 2 muertes. Estos casos ocurrieron dentro de una mediana de 8.5 días después de la vacunación en personas sin antecedentes específicos identificados hasta la fecha (7 pacientes menores de 55 años, 2 pacientes mayores de 55 años).
- El comité de seguimiento semanal de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud (ANSM, por sus siglas en francés), confirmó la aparición muy rara de este riesgo trombótico en personas vacunadas con la vacuna Oxford-AstraZeneca. Se recuerda que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) confirma la relación riesgo-beneficio de la vacunación con la vacuna de Oxford y AstraZeneca favorable en la prevención de la COVID-19, y continúa su investigación.

Enlace: <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-12-03-2021-au-18-03-2021>

MÉXICO

- Hasta el 7 de abril del 2021, se administraron 10.089.420 dosis totales de la vacuna de Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, Sinovac, Sputnik V y CanSino.
- Hasta esa fecha, se reportaron 14.218 casos de ESAVI (0.14% ESAVI de las dosis aplicadas), de los cuales 12.911 se reportaron con la vacuna Pfizer-BioNTech, 545 con la vacuna Oxford-AstraZeneca, 530 con Sinovac, 189 con Sputnik V y 37 con CanSino.
- Se han reportado 143 eventos graves, que corresponden al 1 % del total de eventos registrados. De éstos, 91 ocurrieron con la vacuna Pfizer-BioNTech, 18 con Oxford-AstraZeneca, 26 con Sinovac, 5 con Sputnik V y 2 con CanSino. De estos eventos, 85 fueron presentados en mujeres y 58 en hombres. 42 casos permanecen hospitalizados.

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

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

- Comirnaty: el 25 de marzo el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), evaluó los nuevos datos de seguridad de la vacuna e identificó que la hinchazón en las extremidades, especialmente en el brazo de aplicación de la vacuna, es un nuevo evento adverso para esta vacuna. El evento se resuelve por sí solo en un par de días después de la vacunación. Con relación a las frecuencias de diarrea y vómito, se estiman como muy común (más de 1 en 10 personas vacunadas) y común (más de 1 en 100 personas vacunadas) respectivamente.
- Vaxzevria (previamente reportada como vacuna contra la COVID-19 de Oxford-AstraZeneca): el PRAC evaluó 41 casos reportados de anafilaxia y otras reacciones alérgicas en EudraVigilance de cerca de 5 millones de dosis aplicadas en el Reino Unido. Las conclusiones indican que estos eventos se incluyen ahora como eventos adversos conocidos.
- En referencia a los eventos trombóticos relacionados con la vacuna Vaxzevria, el 7 de abril el PRAC emitió un nuevo comunicado a partir de la evaluación de 62 eventos notificados de trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC) y 24 de trombosis venosa esplácnica (TVE) provenientes de sistemas de notificación espontánea, en un total aproximado de 25 millones de personas vacunadas con este producto. Por el momento, la mayoría de los casos fueron presentados en mujeres menores de 60 años dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación. El PRAC teniendo en cuenta toda la evidencia disponible al momento, decidió que estos eventos muy raros de coagulación deberían incorporarse a la información sobre Vaxzevria. Si bien hasta el 4 de abril se han notificado 169 casos de TSVC y 53 de TVE en Europa, sobre un total de 34 millones de vacunados, el PRAC confirma que la relación riesgo-beneficio general permanece favorable para la vacuna.

- La información de seguridad de las vacunas contra la COVID-19 Cominarty, Moderna y Vaxzebria está en línea la relación riesgo-beneficio conocido, de manera que los beneficios sobrepasan los riesgos. No hay cambios recomendados en el uso de estas vacunas.

Enlace: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#safety-updates-for-authorized-covid-19-vaccines-section>

Fuente: AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Disponible en <https://bit.ly/3gdtXLN>

Vacunación contra la COVID-19 y niños

La vacunación de niños y niñas tendrá un impacto importante en el regreso a las actividades normales de la población, ya que contribuirá a la inmunidad de rebaño.

Hasta la fecha, no existen resultados publicados de estudios realizados con las vacunas disponibles en niños y niñas menores de 17 años. Sin embargo, varias de las compañías que tienen vacunas contra la COVID-19 en uso en los países están desarrollando estudios clínicos considerando la seguridad, la inmunogenicidad e, incluso, la eficacia de sus vacunas en niños y niñas y adolescentes.

- **AstraZeneca:** Plantea un estudio Fase 2 con 300 participantes entre 6 y 17 años; 240 participantes recibirán la vacuna y 60 participantes recibirán una vacuna contra meningococo como control.
- **Bharat Biotech:** Se encuentra en proceso de aprobación de un estudio Fase 3 en niños entre 5 y 18 años.
- **Cansino:** La compañía indica que han terminado los ensayos clínicos Fase 2 en una población entre 6 y 18 años.
- **Janssen:** Planea comenzar los ensayos con población entre 12 y 18 años, seguido por otro ensayo en grupo poblacional desde el nacimiento hasta los 18 años. Se planificarán estudios de seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad.
- **Moderna:** Reporta los estudios TeenCOVE, de Fase 2/3 con aproximadamente 3.000 niños entre 12 y 17 años (dosis de 100 µg) y KidCOVE, estudio Fase 2/3 con 6.750 niños entre 6 meses y 11 años, donde se evaluarán tres dosis: 25 µg, 50 µg y 100 µg.
- **Novavax:** EMA ha aprobado un plan de estudio con la vacuna en población pediátrica que consta de tres componentes: adolescentes de 12 a 18 años, pediátrica de 6 a 18 años y pediátrica desde el nacimiento a los 6 años.
- **Pfizer-BioNTech:** Planea estudio con 3.013 participantes; de los cuales 2.259 son niños y niñas entre 12 y 15 años, y 754 entre 16 y 17 años, comenzado en julio 2020. Además, realizará un estudio global Fase 1/2/3 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad en tres grupos de edad: 5 a 11 años, 2 a 5 años, y 6 meses a 2 años, para un total de 4.644 niños, con fecha de inicio en marzo del 2021. Este estudio incluye evaluación de dosificación.
- **Sinopharm:** El fabricante ha informado que la vacuna demostró ser segura de acuerdo con los estudios clínicos realizados en tres subgrupos de niños: 3 a 5 años, 5 a 12 años y 12 a 17 años. Esta información deberá ser evaluada por las autoridades regulatorias.

- **Sinovac:** Se han hecho estudios en aproximadamente 500 niños y niñas y adolescentes, de entre 3 y 17 años, evaluando también dos posibles dosis, mediana y baja. Se indicó que dos niños con la dosis más baja experimentaron fiebre alta.

Como los resultados de estos estudios se espera que se pueda contar con vacunas seguras y eficaces para vacunar a la población infantil, una vez las autoridades regulatorias autoricen su uso en esta población. Por otro lado, es importante resaltar que se debe continuar manteniendo los niveles altos de cobertura vacunal, para todas las demás vacunas de la infancia.

Fuentes:

Mahase E. Covid vaccine could be rolled out to children by autumn BMJ 2021; 372:n723 doi:10.1136/bmj.n723.

Couzin-Frankel, J. Vaccine trials ramp up in children and adolescents. SCIENCE 26 FEB 2021: 874-875.

Pfizer-BioNTech anuncia resultados positivos para su estudio sobre la vacuna contra la COVID-19 en adolescentes

El ensayo clínico contó con 2.260 adolescentes de 12 a 15 años en los Estados Unidos. Se observaron 18 casos de COVID-19 en el grupo placebo (n=1.129), frente a ningún caso en el grupo vacunado (n=1.131). La vacunación con BNT162b2 demostró una fuerte inmunogenicidad con una inducción de altos títulos de anticuerpos neutralizantes, un mes después de la segunda dosis. La media geométrica de los títulos (GMT, por sus siglas en inglés) de anticuerpos de este grupo, no fue inferior a la GMT de los participantes de 16 a 25 años de un estudio anterior. Se planea presentar estos resultados ante las Autoridades Regulatorias (FDA, EMA, etc.), para lograr una enmienda a la Autorización de Uso de Emergencia, y lograr expandir el uso de la vacuna a los adolescentes de 12 a 15 años lo antes posible. El monitoreo de los participantes continuará por un plazo de dos años adicionales, después de la segunda dosis.

Fuente: Pfizer-Biontech announce positive topline results of pivotal covid-19 vaccine study in adolescents. Noticias sitio web Pfizer. 31/03/2021

LOGÍSTICA Y ASPECTOS RELACIONADOS

Evaluación de la efectividad de la vacuna contra la COVID-19

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó, el 17 de marzo del 2021, la guía provisional para la Evaluación de la efectividad de la vacuna COVID-19, disponible en https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement-2021.1

En el documento se presentan los diferentes aspectos a considerar para el desarrollo y evaluación de los estudios de efectividad de las vacunas contra la COVID-19. Se incluyen ejemplos de protocolos de efectividad de vacunas; tamaño de la muestra; posibles definiciones de casos y criterios de inclusión y exclusión. Además, se encuentra disponible un archivo Excel que permite calcular el tamaño de la muestra para la evaluación de la efectividad de la vacuna contra la COVID-19, disponible en https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement_tool-2021.1

Protección ante posibles falsificaciones de las vacunas contra la COVID-19

Para contar con un sistema adecuado de rastreo de las vacunas contra la COVID-19 y detectar oportunamente falsificaciones, es importante tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- ✓ Garantizar la trazabilidad de la vacuna, desde el fabricante hasta los lugares de prestación de los servicios de inmunización.
- ✓ Recordar que el rastreo se debe realizar a todos los viales de la vacuna, considerando viales abiertos, no abiertos y usados.
- ✓ Contar con un programa computarizado (software), que permita tener de manera centralizada la información de las vacunas contra la COVID-19, mediante el registro del correspondiente código de barras, que contiene la información del fabricante, número de lote y fecha de caducidad respectiva.
- ✓ Si no se dispone de un programa computarizado, se deberá utilizar los sistemas existentes de registro para recopilar la información requerida de las vacunas que se reciben, incluyendo los números de lotes.
- ✓ Emplear el código QR de la vacuna, que puede ser leído empleando las aplicaciones disponibles para teléfonos celulares, para verificar que el producto es una vacuna no falsificada.
- ✓ En el caso de detectar productos de calidad subestándar o falsificados, se deberán colocar los viales sospechosos en cuarentena, manteniendo su almacenamiento en condiciones adecuadas, pero claramente identificados "en cuarentena" y separados de otros productos de la cadena de frío, para evitar su envío o uso inadvertido, hasta que se tome una decisión al respecto.

- ✓ Se debe informar a la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos respectiva, para que se realicen las investigaciones correspondientes, y las acciones a que diera lugar, en el caso de requerirse la retirada del producto, la emisión de alertas o notificaciones rápidas.
- ✓ Para los productos falsificados debe existir una decisión oficial sobre su destrucción y disposición final.
- ✓ Es importante recordarles a los profesionales de la salud y a la población en general que las vacunas, al igual que los demás productos médicos, deben obtenerse de proveedores autorizados y fiables; y que la autenticidad y el estado físico de los productos que se reciben, deben ser cuidadosamente comprobados.
- ✓ Se solicita a las autoridades sanitarias pertinentes que notifiquen inmediatamente a los Centros Nacionales de Enlace (CNE) y al Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS, si descubren productos falsificados en su país, a través de rapidalert@who.int

Fuentes:

WHO. Substandard and falsified medical products. Disponible en https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1

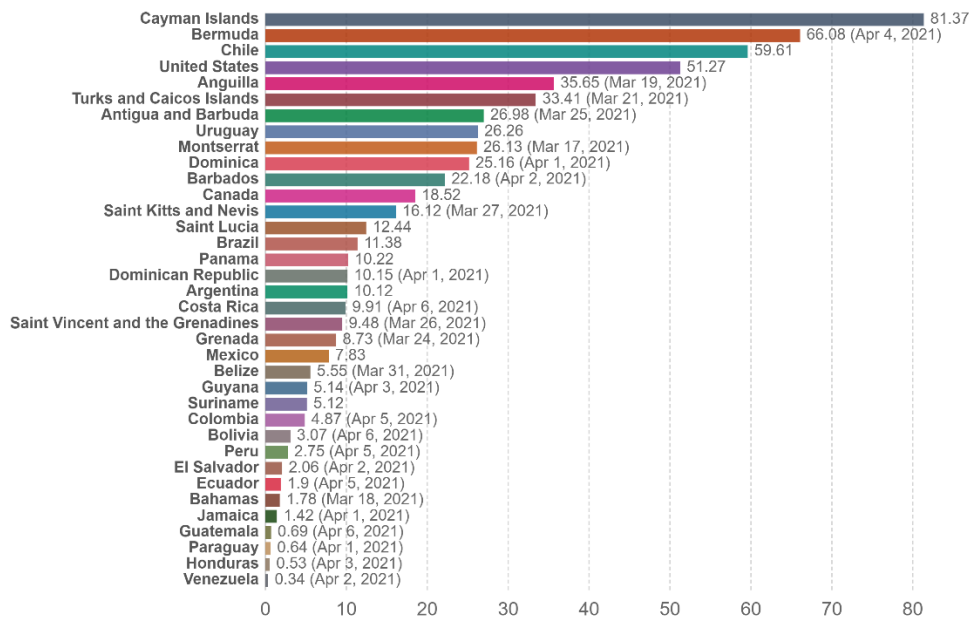
WHO. COVID-19 vaccination: supply and logistics guidance, interim guidance, 12 de febrero de 2021. Disponible en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1332203/retrieve>

Uso de la vacuna contra la COVID-19 en la Región de las Américas al 7 de abril de 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 7 de abril de 2021. Se aclara que el conteo corresponde a dosis únicas, 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 171,48 millones de dosis aplicadas al 7 de abril de 2021.

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Apr 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).



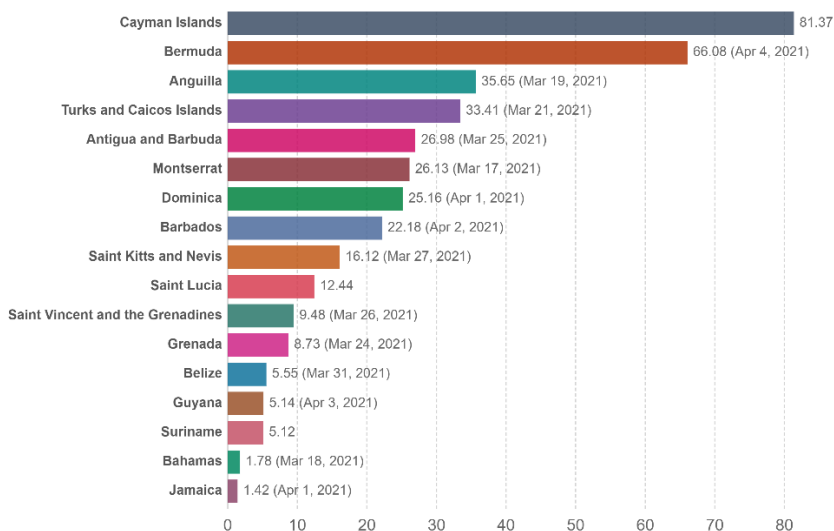
Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 8 April, 16:00 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

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

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Apr 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).



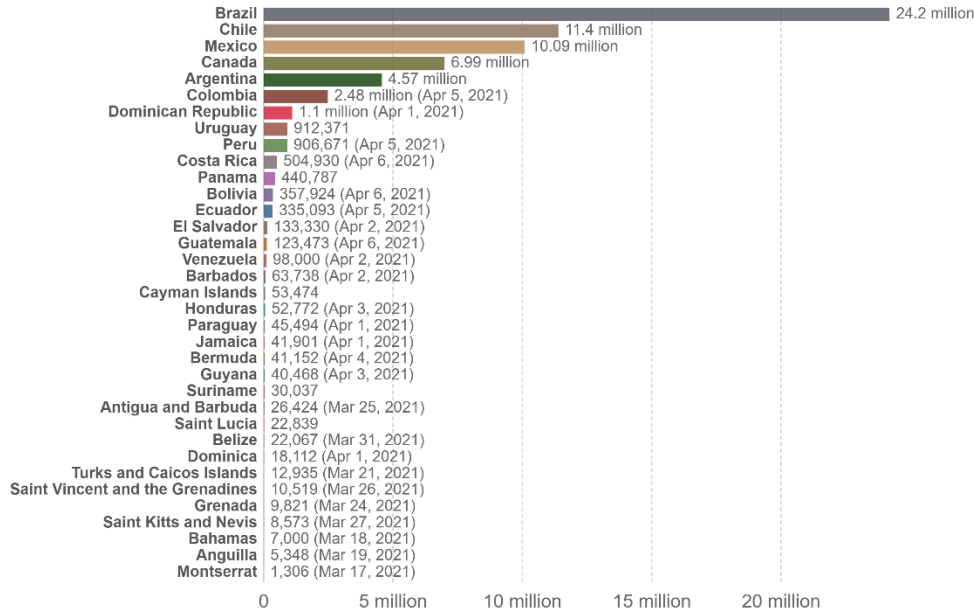
Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 8 April, 16:00 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

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

COVID-19 vaccine doses administered, Apr 7, 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).



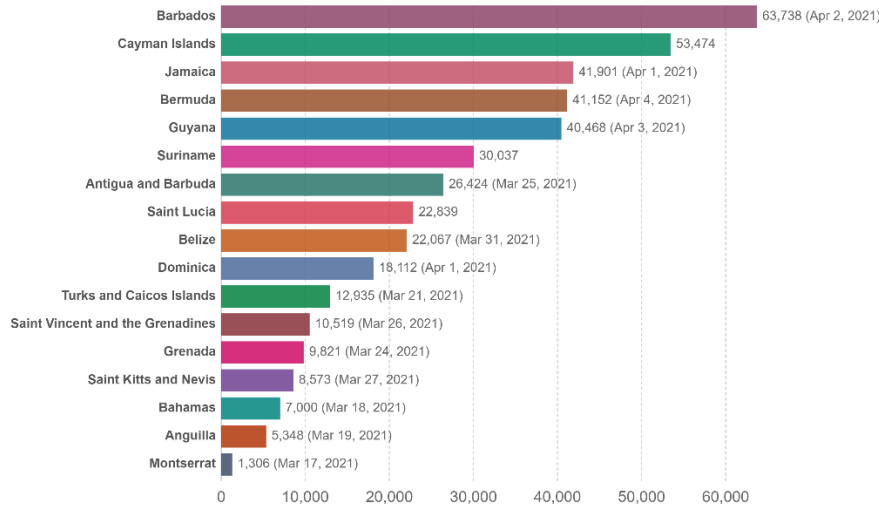
Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 8 April, 16:00 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

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

COVID-19 vaccine doses administered, Apr 7, 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 8 April, 16:00 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

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

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.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Conócelo. Prepárate. Actúa.

www.paho.org/coronavirus