

COVID-19

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

Décimo tercer informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 10 de mayo 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 30 de abril del 2021, se habían administrado 13.420.198 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca y Covishield (AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India).
- Se han recibido 4.548 reportes individuales con uno o más eventos adversos (0,034% de las dosis administradas). De ellos, 748 fueron considerados eventos graves (0,006% de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Del total de reportes, 2.072 eventos no graves y 520 graves corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech. Para la vacuna de Moderna se reportaron 1.457 eventos no graves y 103 graves; para Covishield, 201 eventos no graves y 48 eventos graves, y para vacuna de AstraZeneca 65 eventos no graves y 62 graves.
- Fueron notificados 13.596 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), que corresponden a 4.548 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. Fueron notificados 61 casos de anafilaxia.
- Si bien al 30 de abril se habían administrado un 55% de las dosis de vacuna a mujeres y un 45% a hombres, la mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres (84,3% del total de dosis). A su vez, el 43,0% del total de eventos fue reportado por personas entre 18 y 49 años, que corresponden al 24% de los vacunados.
- Al 30 de abril, hubo ocho reportes de síndrome de trombosis con trombocitopenia, luego de la vacunación con Covishield/AstraZeneca. Los síntomas ocurrieron entre los 6 y 24 días posteriores a la vacunación, en tres mujeres (edades entre 54 y 72 años) y cinco hombres (edades entre 34 y 71 años).
- Un total de 50 eventos adversos reportados identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica, se determinó que 22 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19, 25 siguen bajo investigación; una fue posiblemente atribuida a la vacunación (caso de Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia) y 2 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.

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

CHILE

- Entre el 24 de diciembre del 2020 y el 10 de marzo del 2021, se administraron 5.770.172 de dosis de las vacunas CoronaVac (5.350.038 dosis) y de Pfizer-BioNTech (420.134 dosis).
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 5.410 notificaciones de ESAVI (0,09% de las dosis administradas), de los cuales 2.712 corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech, 2.584 a CoronaVac y

114 no reportan la marca de la vacuna. En ambos casos, los eventos reportados se encuentran entre los eventos adversos descritos en los ensayos clínicos.

- Del total de ESAVI, el 79% corresponde a mujeres. Del mismo total 86,9% se notifican en personas menores de 60 años.
- 166 ESAVI se clasificaron como serios (3,1% de los ESAVI totales) distribuidos en 43 casos con la vacuna de Pfizer-BioNTech (10,2 por 100.000 dosis administradas) y 122 con la vacuna CoronaVac (2,3 por 100.000 dosis administradas). Los ESAVI serios fueron similares a los reportados en el informe anterior del país (informe 3), en el que anafilaxia fue el evento serio más frecuente. La tasa de reporte acumulada de este evento en dicho informe fue de 1,69 casos cada 100 mil dosis administradas.

Enlace: <https://bit.ly/33SsNOL>

COSTA RICA

- Al 26 de abril del 2021, la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense del Seguro Social, reportó que del total de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas (818.884 dosis), 815.857 corresponden a dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech y 3.027 a dosis de la vacuna de AstraZeneca.

Para la vacuna de Pfizer-BioNTech:

- Desde el 24 de diciembre del 2020 al 25 de abril del 2021 fueron notificados un total de 3.291 ESAVI.
- Desde el 16 de abril al 23 de abril se analizaron 156 ESAVI, de los cuales un 74% se presentaron en mujeres. El 99,4% de los ESAVI analizados durante este periodo se clasificaron como no graves y todos, excepto uno, como leves. El 20% de los eventos notificados correspondieron a dolor en el sitio de aplicación de la vacuna, 10% a fiebre y 8% a cefalea. Un solo caso fue notificado como grave y correspondió a una reacción anafiláctica.
- Para este período no se recibió ningún caso de evento adverso de especial interés (AESI).

Para la vacuna de AstraZeneca:

- Desde el 19 de abril de 2021 al 23 de abril de 2021, fueron notificados un total de 29 ESAVI de los que fueron analizados 3 casos clasificados como no graves.

Fuente: Reportes de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) 19 de abril al 25 de abril de 2021. Dirección de Regulación de productos de interés sanitario. Centro nacional de farmacovigilancia (CNFV). Ministerios de Salud de Costa Rica

ESTADOS UNIDOS

- Cerca de 259 millones de dosis de vacunas fueron aplicadas entre el 14 de diciembre del 2020 y el 10 de mayo del 2021.

- La anafilaxia después de la vacuna 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 y es posible su tratamiento efectivo e inmediato.
- Al 11 de mayo, se habían administrado 9 millones de vacunas contra la COVID-19 de J&J/Janssen con 28 notificaciones de casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS). Sin embargo, los resultados de los análisis muestran que los beneficios de la vacuna superan los riesgos conocidos y potenciales. A partir de los análisis se indica que se debe dar a conocer, especialmente a mujeres menores de 50 años, que existe un riesgo poco frecuente de formación de coágulos sanguíneos acompañado con niveles bajos de plaquetas después de la administración de esta vacuna.
- El sistema de reporte de eventos adversos de vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) recibió 4.434 (0,0017%) reportes de muertes entre los vacunados, sin que los análisis revelaran un nexo entre las muertes y la vacunación. Sin embargo, hay informes recientes que indican la posibilidad de una relación causal entre la vacuna contra el COVID-19 J&J/Janssen y muertes por TTS. 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) continúan investigando las notificaciones de estas reacciones adversas, incluidas las de muertes, notificadas al VAERS.

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

MÉXICO

- Al 5 de mayo del 2021, se habían administrado 19.340.234 dosis totales de las vacunas de Pfizer-BioNTech, de AstraZeneca, de CanSino, de Sinovac y vacuna Sputnik V.
- Se reportaron a esa fecha, 17.409 casos de ESAVI (0,1% de las dosis aplicadas), de los cuales 14.347 corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech, 1.586 a la vacuna de AstraZeneca, 732 a la vacuna de Sinovac, 269 con Sputnik V y 461 con la vacuna de CanSino.
- Se han reportado 303 eventos graves, que corresponden al 1,7% del total de eventos registrados. De estos eventos graves, 137 ocurrieron con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 74 con la vacuna de AstraZeneca, 56 con la vacuna de Sinovac, 9 con Sputnik V y 25 con la vacuna de CanSino. De estos eventos, 165 ocurrieron en mujeres y 138 en hombres; 105 casos continúan hospitalizados.

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

REINO UNIDO

- Al 28 de abril del 2021, se estimaba que en el Reino Unido se habían aplicado 11,4 millones de primeras dosis de vacuna de Pfizer/BioNTech; 22,6 millones de primeras dosis de la vacuna Oxford

University/AstraZeneca, aproximadamente 8,1 y 5,9 millones de segundas dosis de las vacunas de Pfizer/BioNTech y Oxford University/AstraZeneca respectivamente y cerca de 100.000 dosis de la vacuna de Moderna.

- A esta fecha se habían reportado 54.139 Tarjetas Amarillas (Yellow Cards) para la vacuna de Pfizer/BioNTech, 160.543 para la vacuna de Oxford University/AstraZeneca, 683 para la vacuna Moderna y 574 sin especificación de la vacuna usada. Para las dos primeras vacunas la tasa de reporte es cerca de 3 a 6 Tarjetas por 1.000 dosis administradas. Se aclara que los datos de Tarjetas Amarillas no pueden usarse para concluir sobre tasas de eventos adversos o para comparar el perfil de seguridad de las vacunas, puesto que se requiere más información.
- Para todas las vacunas, la gran mayoría de los reportes estaban relacionados con reacciones en el sitio de inyección (dolor en el brazo) o síntomas generales como dolores de cabeza, escalofríos, fatiga, náusea, fiebre, debilidad, dolor muscular, taquicardia o sensación parecida a la gripe. Por lo general, estos eventos ocurren próximos a la vacunación y no están asociados con eventos más serios o que duren más tiempo.
- Sobre los eventos de anafilaxia (reacciones alérgicas severas), la Agencia Reguladora para Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), ha recibido 283 reportes espontáneos de estos eventos adversos para la vacuna de Pfizer/BioNTech.
- Para la vacuna de AstraZeneca se han notificado 590 reportes espontáneos de eventos adversos asociados con anafilaxia o reacciones anafilácticas. A pesar de que estos eventos son muy raros, se ha realizado una actualización de la información del producto donde se refleja el hecho de que casos de anafilaxia han sido reportados para la vacuna.
- Con relación al evento de Parálisis de Bell (parálisis facial), la MHRA continúa revisando reportes de parálisis facial y comparando contra los casos que ocurrirían al azar, en caso de que no hubiera vacunación (tasa basal). 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.
- Sobre los eventos trombo-embólicos acompañados de trombocitopenia, la MHRA ha recibido 242 reportes de tarjetas amarillas de estos eventos, seguidos a la vacuna de AstraZeneca (141 en mujeres y 100 en hombres) con una tasa de mortalidad de 20% con 49 muertes. El evento presenta una frecuencia de reporte de 10.5 por millón de dosis después de la primera dosis, sugiriendo una mayor frecuencia en adultos jóvenes. Sin embargo, a partir de los datos en curso, la autoridad continúa recomendado que los beneficios de la vacuna superan los riesgos en la mayoría de la población.
- Se han notificado 6 casos de síndrome de filtración capilar en más de 20 millones de dosis administradas de la vacuna AstraZeneca (una condición en la que la sangre se filtra desde vasos sanguíneos pequeños al cuerpo). La evidencia actual no sugiere una relación causal entre este síndrome y la vacuna.

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

Reunión del PRAC del 3 al 6 de mayo 2021

Como parte de su rutina de trabajo de farmacovigilancia, el PRAC revisó un número de señales de seguridad relacionadas a las vacunas contra la COVID-19. A continuación se detallan las principales:

- a) Hinchazón facial con vacuna de COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech). Existe una razonable posibilidad de asociación entre la vacuna y casos reportados de hinchazón facial en personas con historias previas de rellenos dérmicos, por lo que se recomienda presentar en el resumen de las características del producto este evento adverso posible.
- b) Trombos sanguíneos inusuales con bajo conteo de plaquetas con la vacuna de COVID-19 Janssen: se destacó la necesidad de refinar la precaución sobre el síndrome de trombosis con trombocitopenia. El síndrome de trombosis con trombocitopenia será agregado como un riesgo importante identificado en el plan de riesgo para la vacuna.
- c) Casos inusuales de trombos con conteo bajo de plaquetas para las vacunas contra COVID-19 Comirnaty y Moderna: el PRAC continúa monitoreando de cerca si las vacunas de ARNm pueden estar asociadas a casos raros e inusuales de trombos con bajo conteo de plaquetas, de acuerdo a lo reportado para Vaxzevria y la vacuna de COVID-19 de Janssen. Por lo pronto, se reporta que no hay ninguna señal de seguridad para estas vacunas, dado que los casos observados se presentaron a una frecuencia más baja que la que ocurre en la población que no ha sido vacunada. Se continuará el monitoreo en caso de ser necesario.
- d) El PRAC está evaluando casos reportados de Síndrome de Guillain-Barre (SGB), luego de la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Dado que el SGB fue detectado como un posible evento adverso durante el proceso de autorización, se había solicitado al titular de la vacuna presentar más información y un análisis de lo recabado a la fecha.
- e) Se están evaluando reportes de miocarditis y pericarditis con Comirnaty, pero no hay indicaciones al momento de que los casos sean debidos a la vacuna. De cualquier manera, el PRAC ha solicitado al titular de la autorización suministrar más información detallada, incluyendo el análisis de los eventos ocurridos desglosado por género y edad para su próximo informe de seguridad. En ese momento se considerará si alguna medida regulatoria es necesaria. Adicionalmente, se ha solicitado lo mismo al titular de la vacuna COVID-19 Moderna, por tratarse igualmente de vacuna de ARNm, a que haga un monitoreo similar y presente sus resultados e informes en su próximo informe de seguridad.

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021>

Autorización de uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 12 a 15 años

El 05 de mayo del 2021, Health Canada autorizó el uso de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 en niños de 12 a 15 años, luego de completar una revisión exhaustiva de la evidencia presentada por Pfizer-BioNTech para prevenir el COVID-19 en niños de este grupo etario.

La vacuna de Pfizer-BioNTech, fue autorizada inicialmente por la autoridad canadiense el 9 de diciembre del 2020, para su uso en personas de 16 años o más. La autorización emitida el 5 de mayo del 2021, convierte a esta vacuna contra la COVID-19, en la primera autorizada para su uso en niños entre 12 y 15 años en Canadá.

Fuente: <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/05/health-canada-authorizes-use-of-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-in-children-12-to-15-years-of-age.html>

En el mismo sentido, el 10 de mayo, la FDA otorgó ampliación de la autorización de uso de emergencia a la vacuna de Pfizer-BioNTech para adolescentes de 12 a 15 años, enmendando la autorización inicial concedida el 11 de diciembre del 2021 para mayores de 16 años.

La decisión consideró los datos de seguridad de un estudio clínico aleatorizado controlado con placebo en curso que incluyó 2.260 participantes de 12 a 15 años de edad, entre los cuales 1.131 recibieron la vacuna y fueron monitoreados por al menos dos meses después de la segunda dosis administrada. Los eventos adversos observados son consistentes con los eventos en la población mayor de 16 años.

La evaluación de eficacia se basó en los datos de inmunogenicidad y de casos de COVID-19. En 120 adolescentes entre 12 y 15 años de edad, en comparación con 170 participantes entre 16 y 25 años, la respuesta de inmunogenicidad no fue inferior (al menos fue tan buena como) con respecto al grupo de mayor edad. Frente a los casos de COVID-19, no se presentaron casos en 1.005 participantes entre 12 y 15 años que recibieron la vacuna, en comparación con 16 casos en 978 participantes del grupo placebo. Lo anterior corresponde con una eficacia de 100% frente a la prevención de casos de COVID-19.

Como parte de la autorización inicial, Pfizer Inc. presentó un plan de monitoreo de seguridad, que entre otras ha sido actualizado para incluir a la población adolescente en los ensayos a largo plazo y para la población a vacunar.

Enlace: <https://bit.ly/3fxs9vk>

ANVISA recomendó la suspensión inmediata del uso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca/Fiocruz en mujeres embarazadas

El lunes 5 de mayo del 2021, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), emitió un comunicado recomendando la suspensión inmediata del uso de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca/Fiocruz en mujeres embarazadas. Esta recomendación se basa en el resultado de un monitoreo constante de los eventos adversos de las vacunas contra la COVID-19 en uso en Brasil y en el principio de precaución. La medida surgió luego de una sospecha de un evento adverso grave de ictus hemorrágico que resultó en la muerte del feto. Hasta el 5 de mayo, ANVISA no había recibido otros eventos adversos graves en mujeres embarazadas.

El prospecto actual de la vacuna AstraZeneca contra la COVID-19 no recomienda el uso de la vacuna en mujeres embarazadas sin una indicación médica.

El comunicado de ANVISA indica que el uso de esta vacuna en situaciones no previstas en el prospecto, solo debe realizarse mediante una evaluación individual por parte del profesional de la salud considerando los riesgos y

beneficios de la vacuna para el paciente. Además, brinda orientación a las mujeres embarazadas y a los profesionales de la salud, en este sentido.

Enlace: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/comunicado-suspensao-da-vacina-da-astrazeneca-para-gestantes>

Recursos sobre vacunación contra la COVID-19 de la OPS/OMS

En el Boletín de Inmunización de la OPS, Volumen XLIII Número 1, del mes de marzo del 2021, se presenta una lista de los recursos sobre la vacunación contra la COVID-19, publicados por la OPS y OMS, a nivel regional y mundial. Estos recursos están discriminados por categorías, entre los cuales se encuentran los relacionados con el plan nacional de despliegue y vacunación (PNDV); seguridad de las vacunas y la vacunación; evaluación de la introducción de vacunas contra la COVID-19; y recursos de capacitación.

Este listado puede ser consultado, en el siguiente vínculo de acceso al Boletín mencionado anteriormente, https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53796/EPIv43n12021_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=

Adenopatía axilar unilateral en pacientes con vacunación reciente para COVID-19

Varias comisiones nacionales de mamografía, sociedades y asociaciones vinculadas a radiología y diagnóstico por imagen, están haciendo recomendaciones sobre consultas realizadas por pacientes con linfadenopatías axilares o linfadenitis reactivas, que recientemente han recibido vacunas COVID-19.

De acuerdo con estas organizaciones, tras el inicio de las campañas de vacunación COVID-19, se están presentando con mayor frecuencia cuadros de linfadenitis reactiva (mujeres con ganglios axilares aumentados de tamaño) en mujeres vacunadas. Varios de los casos reciben recomendaciones de manejo que van desde biopsias a imagenología adicional.

En los estudios clínicos de varias de las vacunas aprobadas se destacaba la posibilidad de aumento de tamaño de los ganglios axilares a la palpación, con una frecuencia variable dependiendo de la vacuna. Para el caso de la vacuna de Moderna, este efecto se ha visto en un 11% de los casos de primera dosis y un 16% tras la segunda dosis, siendo más frecuente en personas jóvenes y en la axila del lado donde se ha recibido la inoculación. Estos eventos son menos frecuentes con las vacunas de Pfizer y AstraZeneca. El CDC ha indicado que el aumento de tamaño de los ganglios de la axila a la palpación en el lado de inyección de la vacuna, es el segundo efecto adverso local más frecuente. Generalmente, la hiperplasia de los ganglios comienza a partir del segundo día tras la vacunación, se mantiene por al menos 10 días y puede persistir en imágenes diagnósticas por varias semanas.

Ante la posibilidad de que ocurran estos eventos, especialmente en mujeres se recomienda lo siguiente:

- a) Destacar que la hiperplasia de los ganglios linfáticos tras una vacuna es un evento esperado y no es exclusivo de las vacunas contra la COVID-19, ya que también se observa con otras vacunas como la de la influenza, el papiloma humano, sarampión, varicela o la BCG; vacunas que inducen una respuesta inmune fuerte.

- b) Evitar alarmarse si a los pocos días de vacunarse se nota bultos en las axilas o en el cuello, fundamentalmente en el lado en el que se ha vacunado.
- c) No se considera indicada ninguna consulta médica específica, ni ninguna imagen diagnóstica, a menos que el aumento de tamaño de los ganglios persista en el tiempo más de 6 semanas, sin observar disminución progresiva de los mismos.
- d) Para pacientes con antecedente personal de "cáncer de mama" se recomienda que la vacuna se administre en el lado opuesto a la mama intervenida.
- e) Para los programas de detección precoz de cáncer de mama se recomienda registrar la información detallada de antecedente de vacunación, tipo de vacuna, fecha de vacunación y lado donde se aplicó la vacuna.

Fuentes:

Álvarez Benito M, et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama (SEDIM) para el manejo de mujeres con antecedente de vacunación para covid-19 reciente.

Lehman CD, Lamb LR, D'Alessandro HA. Mitigating the Impact of Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccinations on Patients Undergoing Breast Imaging Examinations: A Pragmatic Approach. American Journal of Roentgenology, 2021, doi: 10.2214/AJR.21.25688

Nueva vacuna incluida en el listado de uso de emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS

Nombre	Vacuna contra COVID-19 inactivada (Célula Vero)
Nombre comercial	No aplica
Fecha recomendación OMS	7 mayo 2021
Plataforma/ tipo de vacuna	Virus inactivado
Titular del EUL	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP)
Fabricantes	Beijing, China
Forma farmacéutica	Suspensión para inyección
Presentación	Jeringuilla (no auto desechable) prellenada o vial de 1 dosis
Diluyente	No aplica
Dosis/vía administración	0,5 mL intramuscular
Temperatura de almacenamiento/ vigencia	2° - 8 °C por 24 meses
Vial abierto/en uso	Utilizar inmediatamente una vez abierta la jeringuilla o el vial unidosis

Fuente: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-vaccine-bibp>

Vacunas contra la COVID-19 involucradas en incidentes de ruptura de la cadena de frío

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, ha publicado en su sitio web información sobre las seis solicitudes que ha recibido hasta el momento, por parte de los profesionales de ingeniería de Cadena de Frío del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social de ese país, para emitir recomendación acerca de la utilización de vacunas contra la COVID-19 involucradas en incidentes de ruptura de la cadena de frío.

Los incidentes estuvieron relacionados con temperaturas de congelación superior a la recomendada para la vacuna involucrada, y en otros casos, temperaturas inferiores a la temperatura de refrigeración recomendada para vacunas con adyuvante.

INVIMA señala que las recomendaciones emitidas se sustentan en el análisis de la información de los reportes de ruptura de la cadena de frío, las temperaturas alcanzadas, los equipos de transporte y los instrumentos de medición utilizados; así como los soportes entregados por cada uno de los fabricantes en los estudios de estabilidad de las vacunas involucradas.

Fuente: <https://bit.ly/3hHei82>

Temperaturas de conservación de las vacunas contra la COVID-19

Durante la fase de desarrollo y caracterización de las vacunas los fabricantes realizan diferentes estudios de estabilidad que incluyen la evaluación de las condiciones adecuadas de conservación para establecer el período de vigencia de la

vacuna. Se realizan también estudios de estabilidad acelerada, que permiten determinar otras condiciones de conservación, y el tiempo máximo de exposición a estas temperaturas (1).

Esta información les permite a las autoridades reguladoras, en el caso de variaciones en la temperatura de conservación o ruptura en la cadena de frío de una vacuna, determinar si puede ser utilizada considerando las temperaturas alternativas de conservación, cuando aplica, o si por el contrario debe descartarse.

En el caso de las vacunas contra la COVID-19, cada vacuna tiene diferentes especificaciones en cuanto a su conservación. En la siguiente tabla resumen de las condiciones de conservación de estas vacunas, se puede observar que algunas de ellas cuentan con temperaturas alternativas de conservación por un determinado período de tiempo.

Es importante señalar que, en el caso de conservar una vacuna en la temperatura alternativa de conservación, cuando aplica, el nuevo período de vigencia debe ser recalculado y registrado en el vial de la vacuna, tomando en cuenta la fecha en que se inició su conservación a esa temperatura. Por ejemplo, 5 días en el caso de la vacuna de Pfizer Tozinameran, a partir del momento que la vacuna se conserva entre 2° y 8°C (36° a 46°F).

Temperaturas de conservación de las vacunas contra la COVID-19					
Nombre	Tipo de vacuna	Temperatura			Observaciones
		Almacenamiento	Alternativa de conservación	En uso	
Tozinameran – Vacuna contra COVID-19 COMIRNATY® Pfizer-BioNTech	ARNm	De -90° a - 60°C (-112° a -76°F) hasta la fecha de vencimiento	De +2°C a +8 °C (+36° a +46°F) por 5 días máximo; o hasta por 2 horas a temperatura menor a +30 °C (+86°F)	Una vez diluida usar dentro de las 6 horas siguientes conservada entre +2° a +30 °C (+36° a +86°F)	Proteger de la luz No agitar No congelar la vacuna descongelada.
Vacuna COVID-19 de Moderna	ARNm	De -25° a -15°C (-13° a 5°F) hasta la fecha de vencimiento	De +2° a +8°C (+36° a +46°F) por 30 días máximo.	Después de abierto el vial, conservar entre +2 a +25 °C (+36° a +46°F) y usar dentro de las 6 horas siguientes.	Proteger de la luz No Agitar No congelar la vacuna descongelada.
Vacuna COVID-19 de AstraZeneca/ SK BIO/ AstraZeneca AB	Vector adenoviral (no replicante)	De +2° a +8 °C (+36° a +46°F) hasta la fecha de vencimiento	No aplica	Después de abierto el vial, conservar entre +2° a +8 °C (+36° a +46°F) y usar dentro de las 6 horas siguientes.	Proteger de la luz No agitar No congelar
Vacuna COVID-19 COVISHIELD™ AstraZeneca/SK Serum Institute of India Pvt.Ltd.	Vector adenoviral (no replicante)	De +2° a +8 °C (+36° a +46°F) hasta la fecha de vencimiento	No aplica	Después de abierto el vial, conservar entre +2° a +8 °C (+36° a +46°F) y usar dentro de las 6 horas siguientes.	Proteger de la luz No agitar No congelar
Vacuna COVID-19 (inactivada) CORONAVAC Sinovac	Virus inactivado	De +2°C a +8°C (+36° a +46°F) hasta la fecha de vencimiento	No aplica	El vial unidosis debe ser utilizado de forma inmediata una vez abierto. El vial multidosis una vez abierto, puede conservarse entre +2°C y +8°C (+36° a +46°F) hasta por 6 horas.	Proteger de la luz No agitar No congelar La vacuna contiene adyuvante (Al(OH) ₃)
Vacuna COVID-19 de Sinopharm BBIBP	Virus inactivado.	De +2°C a +8°C (+36° a +46°F) hasta la fecha de vencimiento	No aplica	Utilizar el vial unidosis inmediatamente, una vez abierto.	Proteger de la luz No agitar No congelar La vacuna contiene adyuvante (Al(OH) ₃)
Vacuna SPUTNIK V/ Gam-COVID-Vac	Vector adenoviral (no replicante) (rAd26-S) y (rAd5-S)	Por debajo de -18°C (0°F) Hasta la fecha de vencimiento	No aplica	Usar dentro de las primeras 2 horas de la descongelación. No refrigerar; no congelar la vacuna descongelada	Proteger de la luz No agitar No congelar la vacuna descongelada
Vacuna COVID-19 de Janssen	Vector adenoviral (no replicante)	De -25°C a - 15°C (-13° a +5°F) hasta la fecha de vencimiento	De +2°C a +8°C (+36°F a +46°F) por 3 meses máximo	Después de abierto el vial, conservar entre +2 a +8 °C (+36° a +46°F) y usar dentro de las 6 horas siguientes.	Proteger de la luz No agitar No volver a congelar la vacuna descongelada

Elaboración propia a partir de los datos publicados de las vacunas.

Fuente: (1) WHO. Stability evaluation of vaccines. Se encuentra en

<https://www.who.int/biologicals/areas/vaccines/stability/en/>

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.