

# 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 séptimo informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 17 de junio 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](http://www.paho.org/coronavirus)

<b>REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>2</b>
<b>CANADÁ.....</b>	<b>2</b>
<b>ESPAÑA.....</b>	<b>3</b>
<b>SUIZA .....</b>	<b>3</b>
<b>ACTUALIDAD .....</b>	<b>5</b>
<b>Actualización sobre las variantes de preocupación del SARS-CoV-2 .....</b>	<b>5</b>
<b>Resultados de los estudios clínicos de la vacuna Novavax, muestran que es segura y previene la COVID-19 .....</b>	<b>7</b>
<b>Progresos en los estudios clínicos de vacunas contra COVID-19 en Cuba.....</b>	<b>8</b>
<b>ANVISA autoriza la importación excepcional de Sputnik V a los estados brasileños .....</b>	<b>9</b>
<b>ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS .....</b>	<b>10</b>
<b>Actualización de las recomendaciones del SAGE/OMS, para el uso de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer/BioNTech, Moderna y Janssen .....</b>	<b>10</b>
<b>La Agencia Europea de Medicamentos incorpora el síndrome de extravasación capilar como contraindicación de la vacuna Vaxzevria.....</b>	<b>13</b>
<b>OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS .....</b>	<b>14</b>
<b>La FDA autoriza la extensión del período de almacenamiento de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen en refrigeración .....</b>	<b>14</b>
<b>El Instituto de Salud Pública de Chile autorizó la actualización del período de almacenamiento en refrigeración de la vacuna de Pfizer-BioNTech.....</b>	<b>14</b>
<b>El Instituto de Salud Pública de Chile valida el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen a través de mecanismo COVAX.....</b>	<b>14</b>

## CANADÁ

- Al 4 de junio de 2021, se habían administrado 25.387.552 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (72%), Moderna (18,6%), AstraZeneca y Covishield (AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India) (9,4%).
- Un total de 6.864 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,027% de las dosis administradas), fueron notificados. De ellos, 1.391 fueron considerados eventos graves (0,005% de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Del total de reportes, 2.867 eventos no graves y 896 graves corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech. Para la vacuna de Moderna se reportaron 1.975 eventos no graves y 176 graves, y para Covishield/AstraZeneca, 614 eventos no graves y 260 graves.
- Fueron notificados 19.591 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), que corresponden a 6.864 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 72 casos de anafilaxia (60 correspondientes a la vacuna de Pfizer-BioNTech y 12 a la vacuna de Moderna).
- Al 4 de junio se habían administrado un 53% de las dosis de vacuna a mujeres y un 47% a hombres. La mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres (81.0% del total de eventos).
- Al 4 de junio, hubo 50 reportes de síndrome de trombosis con trombocitopenia, de los cuales 46 habían recibido la vacunación con Covishield/AstraZeneca, tres habían recibido la vacuna de Pfizer-BioNTech y uno la vacuna de Moderna. Los síntomas ocurrieron entre los 1 y 52 días posteriores a la vacunación, en 18 mujeres (entre 44 y 88 años), 31 hombres (entre 34 y 81 años) y en uno no se informó el sexo.
- Un total de 104 eventos adversos reportados, identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica de los informes de defunción, se determinó que 40 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 43 siguen bajo investigación, 6 fueron posiblemente atribuidas a la

vacunación (caso de síndrome de trombosis con trombocitopenia) y 15 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.

- Al 4 de junio, se notificaron 35 casos de miocarditis/pericarditis, 25 casos recibieron la vacuna de Pfizer-BioNTech, 6 la vacuna de Moderna, 3 de Covishield/AstraZeneca y en uno no se especificó la vacuna. Diecinueve de los casos fueron en mujeres (entre 20 y 78 años) y 16 en hombres (entre 29 y 70 años). Veintidós de los reportes ocurrieron luego de aplicar la primera dosis, 11 luego de la segunda dosis y 2 no fueron especificados. Los síntomas comenzaron entre las 5 horas y los 94 días luego de aplicadas las vacunas. No existe aún una clara asociación entre miocarditis/pericarditis y las vacunas contra la COVID-19.

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

## ESPAÑA

- Hasta el 30 de mayo del 2021, se han administrado en España 26.227.825 dosis de vacunas contra la COVID-19. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 19% a Vaxzevria, el 9% a Moderna y el 2% a Janssen.
- Hasta esta misma fecha se habían registrado 24.491 notificaciones de eventos adversos, siendo los más frecuentemente notificados, los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).
- Del total de eventos adversos registrados, 4.659 fueron considerados graves, que corresponden 2.432 a la vacuna Comirnaty, 1.815 a Vaxzevria, 374 a Moderna y 20 a Janssen. Hay 18 eventos sin vacuna asignada.

Fuente: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#acontecimientosadversos>

## SUIZA

- En Suiza, al 18 de abril del 2021 se habían administrado 2,1 millones de dosis de vacunas de ARNm, con aproximadamente 769.000 personas vacunadas por completo.
- Al 20 de abril de 2021, Swissmedic, en colaboración con los centros regionales de farmacovigilancia de Suiza, habían evaluado 1.485 notificaciones de ESAVI con

vacunas contra la COVID-19 en Suiza. La tasa de notificación aproximada fue de 1/1.000 dosis administradas.

- 706 reportes involucraron a Comirnaty de Pfizer / BioNTech, mientras que 761 están asociados con la vacuna de Moderna. La mayoría de los reportes, 948 (63,8%) se clasificaron como no graves, mientras que 537 reportes (36,2%) se clasificaron como graves.
- La mayoría de los reportes involucraron más de un evento (un total de 3.851 eventos en los 1.485 reportes), lo que equivale a un promedio de 2,6 eventos por reporte. Entre los eventos notificados con mayor frecuencia en los casos clasificados como graves, estuvieron: dificultad para respirar (39), dolores de cabeza/migraña (37), reactivación del herpes zóster (34), hipersensibilidad (27), reacciones anafilácticas (13) y presión arterial elevada (25).
- Se reportaron 61 casos de herpes zóster, causado por una reactivación del virus de varicela zoster (VZV). Los factores de riesgo para el herpes zóster incluyen tratamientos inmunosupresores, diabetes mellitus, género femenino, estrés psicológico y trauma mecánico. La incidencia del herpes zóster aumenta con la edad, oscilando entre 3 de cada 1.000 entre las personas de 40 a 50 años, y 10 de cada 1.000 entre las personas mayores de 80 años. La edad promedio de los afectados en los casos notificados fue de 72 años. Dada la frecuencia de herpes zóster en los grupos de edad predominantemente vacunados, desde el punto de vista estadístico, se espera que un cierto número de casos de herpes zóster ocurran en una relación temporal con la vacuna contra la COVID-19. Continúan la investigación para evaluar la posibilidad de una conexión causal entre las vacunas y la aparición del herpes zóster.
- De los 64 casos graves, las personas afectadas murieron en diferentes intervalos de tiempo después de recibir la vacuna. Su edad promedio era de 82 años y la mayoría de ellos padecían enfermedades preexistentes graves, por lo cual concluyeron que no había evidencia concreta que sugiriera que la vacunación fue la causa de la muerte.

Fuente: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/nebenwirkungen-covid-19-impfungen-update-4.html>

### Actualización sobre las variantes de preocupación del SARS-CoV-2

En la actualización epidemiológica semanal de la COVID-19, edición 43, publicada el 8 de junio de 2021, la OMS incluyó una actualización sobre la evidencia emergente del impacto fenotípico de las variantes de preocupación (VOC, por sus siglas en inglés) del SARS-CoV-2, en lo relacionado con su transmisibilidad, severidad de la enfermedad, riesgo de reinfección, impacto en el diagnóstico y en la vacunación. En la tabla 1, se presenta una adaptación de la tabla incluida en el reporte semanal indicado.

**Tabla 1: resumen del impacto\* fenotípico de las variantes de preocupación (VOC, por sus siglas en inglés) de la OMS**

	Alpha	Beta	Gamma	Delta
<b>Transmisibilidad</b>	Mayor transmisibilidad y tasa de ataque secundario	Mayor transmisibilidad	Mayor transmisibilidad	Mayor transmisibilidad y tasa de ataque secundario
<b>Severidad de la enfermedad</b>	No confirmado, posible aumento del riesgo de hospitalización, gravedad y mortalidad	No confirmado, posible aumento del riesgo de mortalidad hospitalaria	No confirmado, posible aumento del riesgo de hospitalización	No confirmado, posible aumento del riesgo de hospitalización
<b>Riesgo de reinfección</b>	Actividad neutralizante conservada, el riesgo de reinfección sigue siendo similar	Reporte de reducción de la actividad neutralizante; la respuesta de las células T provocada por el virus D614G sigue siendo eficaz	Reporte de reducción moderada de la actividad neutralizante	Reporte de reducción de la actividad neutralizante
<b>Impacto en el diagnóstico</b>	Impacto limitado: fallo del gen diana del S (SGTF); ningún impacto en el resultado general de la PCR-RT de múltiples objetivos; no se observó ningún impacto en las PRD AG	No se ha observado impacto sobre PCR-RT o en las PRD Ag	Ninguno reportado hasta la fecha	Ninguno reportado hasta la fecha
<b>Impacto sobre la eficacia y efectividad de la vacuna</b>	Se conserva la protección contra la enfermedad <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad grave: Sin pérdida/ pérdida mínima: Pfizer BioNTech-Comirnaty</li> <li>• Enfermedad sintomática: Sin pérdida / mínima: AstraZeneca-Vaxzevria, Novavax-Covavax, Pfizer BioNTech-Comirnaty</li> <li>• Infección: No/ pérdida mínima: Pfizer BioNTech-Comirnaty</li> <li>• Infección asintomática: No / pérdida mínima:</li> </ul>	Protección reducida contra la enfermedad; evidencia limitada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad grave: No/ pérdida mínima: Janssen Ad26.COV2.5, Pfizer BioNTech-Comirnaty</li> <li>• Enfermedad leve-moderada: Sin pérdida / mínima: Janssen-Ad26. COV2.5.</li> <li>• Pérdida moderada: Novavax-Covavax.</li> <li>• Pérdida no concluyente /</li> </ul>	Protección probable contra la enfermedad; evidencia muy limitada, en una sola vacuna <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad sintomática: No / pérdida mínima: Sinovac- CoronaVac</li> <li>• Infección: No / pérdida mínima: Sinovac- CoronaVac</li> </ul>	Protección probable contra la enfermedad; evidencia muy limitada sobre dos vacunas solamente <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad sintomática: Ninguna / pérdida mínima: Pfizer BioNTech-Comirnaty, AstraZeneca-Vaxzevria</li> <li>• Pérdida mínima/modesta: dosis única de Pfizer</li> </ul>



	Pfizer BioNTech-Comirnaty. • Pérdida no concluyente / moderada-sustancial, tamaño de muestra limitado: AstraZeneca-Vaxzevria	sustancial, tamaño de muestra limitado: AstraZeneca-Vaxzevria • Infección: Pérdida moderada: Pfizer BioNTech-Comirnaty • Infección asintomática: sin evidencia		BioNTech-Comirnaty, AstraZeneca-Vaxzevria
<b>Impacto en los anticuerpos neutralizantes post vacunación</b>	• No/pérdida mínima: Bharat-Covaxin, Gamaleya-Sputnik V, Moderna-ARNm, Novavax-Covavax, Pfizer BioNTech-Comirnaty, Beijing CNBG-BBIBP-CorV, Sinovac-CoronaVac • Pérdida mínima/moderada: AstraZeneca-Vaxzevria	• Pérdida mínima/moderada: Beijing CNBG- BBIBP-CorV, Sinovac-CoronaVac, Anhui ZL – Recombinant • Pérdida mínima a sustancial: Moderna-ARNm- 1273, Pfizer BioNTech-Comirnaty • Pérdida moderada a sustancial: AstraZeneca-Vaxzevria, Gamaleya- Sputnik V, Janssen-Ad26.COV 2.5, Novavax-Covavax	• No/pérdida mínima: AstraZeneca-Vaxzevria, Sinovac-CoronaVac • Pérdida mínima/moderada: Moderna- ARNm- 1273, Pfizer BioNTech-Comirnaty	• Pérdida modesta/moderada : Pfizer BioNTech Comirnaty, Bharat-Covaxin (Nota: el sublinaje de B.1.617 no fue especificado en el estudio de Bharat-Covaxin) • Pérdida sustancial: una dosis de AstraZeneca-Vaxzevria

\* Hallazgos generalizados en comparación con variantes previas/co-circulantes. Basado en evidencia emergente, incluyendo artículos e informes preimpresos no revisados por pares, todos sujetos a investigación y con revisión en curso.

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---8-june-2021>

## Resultados de los estudios clínicos de la vacuna Novavax, muestran que es segura y previene la COVID-19

Los resultados de un ensayo clínico de Fase 3 (PREVENT-19) que reclutó a 29.960 voluntarios adultos en Estados Unidos y México, muestran que la vacuna en investigación conocida como NVX-CoV2373 de Novavax, demostró una eficacia del 90,4% en la prevención de la enfermedad sintomática de la COVID-19. Además mostró una protección del 100% contra la enfermedad moderada y grave. En personas con alto riesgo de desarrollar complicaciones por COVID-19 (personas de 65 años o más, y menores de 65 años con ciertas comorbilidades o



con probable exposición regular al COVID-19), la vacuna mostró una eficacia del 91,0% en la prevención de la enfermedad sintomática de la COVID-19.

Los datos de seguridad indican que la vacuna en investigación fue generalmente bien tolerada. El dolor y la sensibilidad en el lugar de la inyección, leves a moderados, fueron los síntomas locales más comunes entre los participantes. Los síntomas sistémicos más comunes fueron fatiga, dolor de cabeza y dolor muscular y tuvieron una **duración promedio** de menos de dos días.

El ensayo PREVENT-19 comenzó a fines de diciembre de 2020, y los participantes fueron asignados al azar para recibir dos inyecciones, con 21 días de diferencia, de la vacuna en investigación o de un placebo.

La NVX-CoV2373 es una vacuna de subunidades, a base de una forma estabilizada de la proteína espiga del coronavirus, empleando la tecnología de nanopartículas de proteínas recombinantes. La vacuna también contiene un adyuvante patentado, MatrixM™. NVX-CoV2373 se presenta en forma líquida y se puede almacenar y distribuir a temperaturas entre 2° y 8°C (36° a 46°F).

En mayo de 2021, el ensayo PREVENT-19 se amplió para evaluar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad de la NVX-CoV2373 en adolescentes de 12 a 17 años, y recientemente se ha completado el reclutamiento de 2.248 participantes.

Fuente: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/us-clinical-trial-results-show-novavax-vaccine-safe-prevents-covid-19>

### **Progresos en los estudios clínicos de vacunas contra COVID-19 en Cuba**

Cuba registra hasta el 8 de junio un total de 3.016.266 dosis administradas con los candidatos vacunales cubanos (Soberana 1, Soberana 2, Soberana Plus y Abdala). De ellas, 1.833.775 personas han recibido al menos una dosis; 969.119 ya tienen la segunda dosis, y la tercera se aplicó en 213.372 personas. Esta cifra de vacunados incluye además de los estudios clínicos fase III, una intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo, autorizada por el Ministro de Salud Pública en base a la situación epidemiológica y a la disponibilidad de los candidatos vacunales, que han demostrado evidencias de seguridad e inmunogenicidad en los ensayos clínicos Fase I y II.

Se ha diseñado un estudio clínico fase I/II, secuencial, abierto, adaptativo y multicéntrico, recientemente aprobado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de los candidatos vacunales anti SARS-CoV-2. El esquema propuesto es heterólogo, de dos dosis (0-28 días) del candidato vacunal FINLAY-FR-2 (Soberana 02), y una tercera dosis con el candidato vacunal FINLAY-FR-1 (DÍA 56) (Soberana Plus), en niños y adolescentes cubanos. El estudio incluirá 350 sujetos sanos con edades comprendidas entre 3 y 18 años. Al cierre del 1ro. de junio, los niños y adolescentes diagnosticados con la COVID-19, representaban el 12,1 % de todos los contagiados en el país.

Fuente: Científicos cubanos ofrecen detalles del primer ensayo clínico en población pediátrica con candidato vacunal Soberana 02. Cuba Debate. 11 de junio del 2021.

### **ANVISA autoriza la importación excepcional de Sputnik V a los estados brasileños**

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA de Brasil, autorizó que 13 de las 27 Unidades Federativas de Brasil importen un total de 928 mil dosis de la vacuna Sputnik V. La importación se liberó con las siguientes condiciones:

- la vacuna será utilizada en la realización de un estudio de efectividad en adultos sanos, aprobado por ANVISA, y ejecutado de acuerdo con las buenas prácticas clínicas;
- Todos los lotes importados serán evaluados por el Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud (INCQS), previo a su utilización;
- Las personas serán informadas de que esta vacuna aún no cuenta con decisión por parte de ANVISA, en cuanto a su calidad, eficacia y seguridad.
- ANVISA puede, en cualquier momento, suspender la importación, distribución y uso de las dosis importadas de esta vacuna.

Fuente: Brazil gives Russian COVID-19 vaccine a chance, approving the import of limited doses. Science. 9 June 2021.

### **Actualización de las recomendaciones del SAGE/OMS, para el uso de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer/BioNTech, Moderna y Janssen**

El 15 de junio de 2021, el grupo de expertos en inmunización asesor de la OMS, (SAGE, por sus siglas en inglés), notificó que se actualizaron las recomendaciones provisionales para el uso de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna y Janssen, de acuerdo con las últimas evidencias relacionadas. A continuación, se resumen las principales actualizaciones:

➤ **Pfizer-BioNTech:**

- **Indicación:** Se extendió la edad de la indicación, a partir de los 12 años en adelante. Al respecto, la OMS recomienda que los países consideren vacunar a niños de 12 a 15 años, solo cuando se tenga una alta cobertura de vacunación en los grupos de alta prioridad.
- **Consideraciones para aplazar la segunda dosis en entornos con limitaciones de suministro de vacunas:** Los estudios de efectividad de vacunas posteriores a la introducción en países que han implementado un intervalo mayor entre dosis, además de los datos inmunológicos adicionales, apoyan que países que enfrentan una alta incidencia de COVID-19 combinada con graves limitaciones de suministro de vacunas, podrían considerar retrasar la segunda dosis hasta 12 semanas para lograr una cobertura de primera dosis más alta en poblaciones de elevada prioridad.
- **Intercambiabilidad entre vacunas:** Resultados preliminares de estudios de administración heteróloga de vacunas, en el que se administró la vacuna de Pfizer-BioNTech como segunda dosis después de una primera dosis de la vacuna de AstraZeneca, mostró una reactogenicidad levemente aumentada pero aceptable con resultados de inmunogenicidad superiores o similares; lo que apoyaría el uso de un esquema heterólogo de inmunización.
- **Precauciones:** Se indica que una posible asociación causal de la vacuna con casos muy raros de miocarditis en hombres jóvenes (16–24 años de edad) está siendo investigada.
- **Embarazo:** Los estudios finalizados de toxicología reproductiva y del desarrollo en animales no mostraron efectos nocivos de la vacuna en el embarazo. Los datos de pequeños estudios han demostrado que las vacunas de ARNm contra la COVID-19 son inmunogénicas en mujeres embarazadas y que los anticuerpos provocados por la vacuna se transportan a la sangre del cordón umbilical y a la leche materna, sugiriendo

una posible protección tanto neonatal como materna. A medida que se disponga de datos de los estudios adicionales en desarrollo se actualizarán estas recomendaciones.

- Variantes del SARS-CoV-2: Los resultados preliminares indican que después de 2 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech, la efectividad contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 con la variante Beta (B.1.351), es de 75,0% (IC 95% 70,5-78,9%); para la variante Delta (B.1.617.2) se estimó que sea del 88% (95% IC 78,2-93,2%), y 93% (95% CI 90,4-95,5%) de efectividad contra la variante Alpha (B.1.1.7).
- Temperatura de almacenamiento: Se extendió la vigencia de la vacuna sin diluir conservada entre 2° y 8 °C, de 5 días autorizado inicialmente, hasta por un mes (31 días).
- Vigilancia y monitoreo de la seguridad: recomiendan el seguimiento de los siguientes eventos adversos graves: miocarditis, tromboembólicos, síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), anafilaxia y otras reacciones alérgicas graves, parálisis de Bell, mielitis transversa; casos de síndrome inflamatorio multisistémico tras la vacunación; y casos de COVID-19 tras la vacunación que resulten en hospitalización o muerte.

Las recomendaciones actualizadas para la vacuna de Pfizer-BioNTech están disponibles en:

[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)

➤ Moderna:

- Consideraciones para aplazar la segunda dosis en entornos con limitaciones de suministro de vacunas: Los estudios de efectividad de vacunas posteriores a la introducción en países que han implementado un intervalo mayor entre dosis, además de los datos inmunológicos adicionales, apoyan que países que enfrentan una alta incidencia de COVID-19 combinada con graves limitaciones de suministro de vacunas, podrían considerar retrasar la segunda dosis hasta 12 semanas para lograr una cobertura de primera dosis más alta en poblaciones de elevada prioridad.
- Precauciones: Se indica que una posible asociación causal de la vacuna con casos muy raros de miocarditis en hombres jóvenes (16–24 años) está siendo investigada.
- Mujeres embarazadas y lactantes: El texto se actualizó y armonizó con las recomendaciones para la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech.

- Variantes del SARS-CoV-2: los resultados preliminares indican una cierta reducción en la actividad de neutralización conferida por la vacuna contra la variante de preocupación Beta (B.1.351), y una reducción menos marcada frente a las variantes de interés (Gamma (P1), Alpha (B.1.1.7) y Épsilon (B.1.429) (16). La efectividad frente a la variante Delta (B.1.617.2), aún se desconoce.
- Vigilancia y monitoreo de la seguridad: recomiendan el seguimiento de los siguientes eventos adversos graves: miocarditis, tromboembólicos, síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), anafilaxia y otras reacciones alérgicas graves, parálisis de Bell y mielitis transversa; casos de síndrome inflamatorio multisistémico tras la vacunación; y casos de COVID-19 después de la vacunación que resulte en hospitalización o muerte.

Las recomendaciones actualizadas para la vacuna de Moderna están disponibles en:

<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

➤ Janssen:

- Características generales de la vacuna: se incorporaron resultados de la eficacia de la vacuna en las hospitalizaciones luego de 28 días de aplicada la vacuna. Se informa de las muertes ocurridas en el grupo placebo y ninguna muerte en el vacunado. También se reporta el mantenimiento de la eficacia de la vacuna en situaciones donde las variantes P2 y B1.351 eran responsables de la mayoría de los casos.
- Precauciones, se incorporó la información relacionada con el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) y la posible asociación con la vacuna. Se dan recomendaciones sobre la importancia de identificar tempranamente los STT para iniciar tratamientos apropiados. Se mantiene la necesidad de reconocer que el beneficio de la vacunación en proteger contra el COVID-19 es mayor que los riesgos.
- Embarazadas: se indica que teniendo en cuenta que las mujeres durante el embarazo pueden tener mayor incidencia de trombosis, trombocitopenia y hemorragias y aunque se desconoce que haya mayores riesgos de STT, la OMS recomienda el uso de esta vacuna solo si el beneficio de la vacunación sobrepasa los riesgos potenciales.
- Vigilancia y monitoreo de seguridad: recomiendan el seguimiento de los siguientes eventos adversos graves: miocarditis, síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), anafilaxia y otras reacciones alérgicas graves; casos de síndrome inflamatorio multisistémico después de la vacunación; casos de COVID-19 después de la

vacunación que resultan en hospitalización o muerte; tasa de base de ESAVI (eventos tromboembólicos incluyendo, trombosis cerebral del seno venoso, y síndrome de trombosis con trombocitopenia), resultados maternos y neonatales, y mortalidad en los grupos priorizados para la vacunación, incidencia de STT por región de la OMS, edad y sexo.

Las recomendaciones actualizadas de la vacuna de Janssen están disponibles en:

[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad26\\_COV2.S-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad26_COV2.S-2021.1)

## La Agencia Europea de Medicamentos incorpora el síndrome de extravasación capilar como contraindicación de la vacuna Vaxzevria

El comité de seguridad de la EMA, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC, por sus siglas en inglés), realizó una evaluación de 6 casos de síndrome de extravasación capilar en personas que habían recibido Vaxzevria, antes vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca, y llegó a la conclusión de que las personas que hayan tenido previamente el síndrome de extravasación capilar no deben vacunarse con Vaxzevria, por lo cual la información del producto se actualizará para incluir la contraindicación en personas con antecedentes de síndrome de extravasación capilar, y se incluirá como un efecto secundario de esta vacuna con una frecuencia desconocida.

Hasta el 27 de mayo de 2021, se habían administrado más de 78 millones de dosis de Vaxzevria en la Unión Europea y el Reino Unido. La mayoría de los casos de síndrome de extravasación capilar ocurrieron en mujeres, y dentro de los 4 días posteriores a la vacunación. De los 6 casos evaluados, 3 ocurrieron en individuos con antecedentes de síndrome de extravasación capilar, y uno de ellos falleció posteriormente.

El síndrome de fuga capilar es una afección grave, muy rara, que puede ser fatal si no se trata. Provoca una fuga de líquido de los capilares, lo que resulta en edema que afecta principalmente a las extremidades, genera hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Las personas que han sido vacunadas con Vaxzevria, deben buscar asistencia médica inmediata si experimentan inflamación de los brazos y piernas o un aumento repentino de peso, en los días posteriores a la vacunación. Estos síntomas a menudo se asocian con una sensación de desmayo, debido a la hipotensión.

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-ema-advises-against-use-people-history-capillary-leak-syndrome>



### La FDA autoriza la extensión del período de almacenamiento de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen en refrigeración

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, informó que una vez revisados los nuevos datos de estabilidad presentados por la empresa, autorizó la extensión del período de validez de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, almacenada de 2° a 8°C, de 3 meses a 4,5 meses.

Fuente: <https://www.fda.gov/media/150064/download>

### El Instituto de Salud Pública de Chile autorizó la actualización del período de almacenamiento en refrigeración de la vacuna de Pfizer-BioNTech

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informó el 7 de junio de 2021, que evaluó conforme la actualización de los datos de estabilidad de la vacuna Pfizer-BionTech, presentada por la empresa, y autorizó la extensión de la vida útil del producto descongelado sin diluir, en la condición de almacenaje entre 2 y 8°C por 30 días.

Fuente: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-evalua-conforme-nuevos-antecedentes-sobre-la-condicion-de-almacenamiento-y-traslado-de-la-vacuna-pfizer-biontech/>

### El Instituto de Salud Pública de Chile valida el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen a través de mecanismo COVAX

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informó el 10 de junio de 2021, que autorizó para uso de emergencia la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, incluida en el listado de uso de emergencia (EUL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que ingresará a Chile, por medio del mecanismo COVAX. Esta vacuna, requiere una sola dosis, y está autorizada para su uso en personas de 18 años y más.

Fuente: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-valida-uso-de-emergencia-de-la-vacuna-janssen-de-johnson-johnson-a-traves-de-mecanismo-covax/>

### Estrategias y planes de implementación de la vacunación contra la COVID-19 en la Unión Europea y Espacio Económico Europeo

Descripción general de la implementación de la vacunación:

- A 11 de junio de 2021, se han distribuido 333.678.903 dosis de vacunas contra la COVID-19 a los países de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo (UE/EEE). La vacuna Comirnaty de BioNTech/Pfizer, representa el 67,3% de todas las dosis distribuidas a los países de la UE/EEE a través de la estrategia de vacunas de la



Comisión Europea, seguida de Vaxzevria de AstraZeneca con un 19,5%, la vacuna COVID-19 Moderna con 9,6% y la vacuna COVID-19 Janssen con 3,3%.

- Se han administrado un total de 284.124.689 dosis de vacunas en la UE/EEE, lo que representa un 85% de las dosis distribuidas en la UE/EEE desde el comienzo del despliegue, según datos disponibles de 29 países.

#### Estrategias y políticas de vacunación durante la implementación

- Dieciséis países han ampliado el intervalo de tiempo entre las dosis de la vacuna, para poder proporcionar la primera dosis al mayor número posible de personas en los grupos prioritarios. El momento entre la primera y la segunda dosis varía según el país y el tipo de vacuna.
- Para las personas previamente infectadas con SARS-CoV-2, once países recomiendan actualmente aplicar sólo una dosis (para las vacunas que tienen un esquema de dos dosis).
- Diecisiete países recomiendan vacunas específicas contra la COVID-19, para grupos de población específicos.
- La mayoría de los países ha adaptado sus pautas de vacunación tras el informe de eventos raros tromboembólicos asociados con trombocitopenia después de la vacunación con Vaxzevria y la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. La adaptación se basa principalmente en recomendaciones específicas de edad para la aplicación de las vacunas Vaxzevria y la vacuna de Janssen.
- Una minoría de países (n=4) informó que ha adaptado su estrategia de vacunación contra el COVID-19 debido a la circulación de nuevas variantes de preocupación. Los ajustes incluyeron el suministro de más dosis de vacunas a zonas de alta incidencia de variantes de preocupación o una redefinición de los grupos prioritarios en función de la situación epidemiológica.
- Cinco países están planeando ampliar la vacunación a todos los adolescentes, y en 14 países la vacunación de niños menores de 12 años está actualmente en discusión. Las decisiones se tomarán posterior a que la Agencia Europea de Medicamentos autorice cualquier vacuna contra la COVID-19 para ese grupo de edad.

Fuente: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-of-the-implementation-of-COVID-19-vaccination-strategies-and-deployment-plans-14-June-2021.pdf>

*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](http://www.paho.org/coronavirus)