

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 noveno informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 12 de julio 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

REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	2
ARGENTINA.....	2
CANADÁ.....	2
PARAGUAY.....	4
ESAVI y eventos graves reportados para las vacunas en uso en la Región de las Américas por dosis aplicadas al 30 de junio 2021	5
ACTUALIDAD	6
Actualización sobre las variantes de interés del SARS-CoV-2	6
El CECMED autorizó el uso de emergencia (AUE) del candidato vacunal cubano Abdala	6
Resultados preliminares del estudio CombiVacS realizado en España	7
ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS	8
Advertencia sobre posible riesgo de miocarditis/pericarditis con vacunas de ARNm.....	8
La Agencia Europea de Medicamentos incorpora el síndrome de extravasación capilar como contraindicación de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen.....	9
OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....	11
Guía para la actualización de cepas de las vacunas contra la COVID-19 de la Agencia Europea del Medicamento.....	11
Recomendaciones del EUL/OMS al plan de manejo de riesgos y al plan de farmacovigilancia de la vacuna contra la COVID-19 de SINOPHARM BIBP	11
Iniciativa de trazabilidad de las vacunas contra la COVID-19.....	13

ARGENTINA

- Hasta el 2 de junio del 2021, se habían aplicado un total de 12.801.115 dosis de las vacunas Sputnik V (6.964.344 dosis), Covishield/AstraZeneca (2.305.351 dosis) y Sinopharm (3.531.420 dosis). Se notificaron 45.728 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), representando una tasa de 357,22 ESAVI por 100.000 dosis de vacunas aplicadas.
- Del total de ESAVI reportados, 40.445 correspondían a Sputnik V (580,74 por 100.000 dosis aplicadas), 3.543 a Covishield/AstraZeneca (153,69 por 100.000 dosis) y 1.740 a Sinopharm (49,27 por 100.000 dosis).
- Más del 99% de los ESAVI fueron leves y moderados. Solo 307 de los eventos (0,67%) fueron considerados graves (casos que requirieron hospitalización) representando una tasa de ESAVI grave de 2,39 por 100.000 dosis administradas.
- Los diagnósticos más frecuentes corresponden a fiebre, cefalea, mialgias y artralgias.
- Entre los eventos graves, se presentaron 2 casos de trombocitopenia inmune y 2 de síndrome de Guillain Barré clasificados como relacionados a la vacuna Sputnik V, y 1 síndrome de Guillain-Barré con Covishield/AstraZeneca. Se reportaron 9 anafilaxias con la vacuna Sputnik V, 2 con la vacuna de Covishield/AstraZeneca y 2 con la vacuna de Sinopharm.

Enlace: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

CANADÁ

- Al 2 de julio de 2021, se habían administrado 38.297.511 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca y Covishield (AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India).
- Fueron notificados un total de 8.972 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,023% de las dosis administradas). De estos, 2.056 fueron considerados eventos graves (0,005% de las dosis administradas).
- Del total de reportes, corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech 3.614 eventos no graves y 1.350 graves. Para la vacuna de Moderna se reportaron 2.438 eventos no graves y 255 graves, y para Covishield/AstraZeneca, se reportaron 841 eventos no graves y 359 graves.

- Fueron notificados 24.301 ESAVI (que corresponden a 8.972 reportes con uno o más eventos), correspondiendo la mayoría a eventos adversos no graves, como reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, dolor de cabeza, hipoestesia, náuseas. Fueron notificados 94 casos de anafilaxia (79 correspondientes a la vacuna de Pfizer-BioNTech y 15 a la vacuna de Moderna).
- Al 2 de julio, se registran 59 casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia, de los cuales 55 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 días 1 a 34 posteriores a la vacunación. Los casos corresponden a 22 mujeres (entre 44 y 88 años), 32 hombres (entre 34 y 73 años) y en uno no se informó el sexo.
- Se reportaron 130 muertes posteriores a la vacunación. Luego de la revisión médica de los informes de defunción, se determinó que 55 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 31 siguen bajo investigación, 6 fueron posiblemente atribuidas a la vacunación (caso de síndrome de trombosis con trombocitopenia) y 38 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.
- Al 2 de julio, se habían reportado 105 casos de miocarditis/pericarditis, 70 casos recibieron la vacuna de Pfizer-BioNTech, 26 la vacuna de Moderna, 8 de Covishield/AstraZeneca y en 1 no se especificó la vacuna. De los casos relacionados con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 37 casos fueron en mujeres (entre 17 y 86 años) y 33 en hombres (entre 15 y 78 años). Cuarenta y cinco de los reportes ocurrieron luego de aplicar la primera dosis, 14 luego de la segunda dosis y en 11 no fue especificada la dosis de la vacuna aplicada. Los síntomas comenzaron entre las 5 horas y los 94 días, luego de aplicadas las vacunas. No está totalmente comprobada aún, aunque es posible, la asociación entre miocarditis/pericarditis y las vacunas contra la COVID-19.
- Al 2 de julio se había reportado 1 caso de síndrome de extravasación capilar ocurrido luego de la primera dosis de Covishield/AstraZeneca. Adicionalmente se reportaron 37 casos de síndrome de Guillain-Barre, de los cuales 20 ocurrieron luego de la administración de la vacuna de Covishield/AstraZeneca, 12 con Pfizer-BioNTech, 4 con Moderna y 1 caso en que no se especificó la vacuna.

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

PARAGUAY

- El Programa Ampliado de Inmunizaciones de Paraguay (PAI) reporta las notificaciones de ESAVI relacionadas a la inmunización contra la COVID-19 de las vacunas Sputnik V, Sinovac (CoronaVac), Sinopharm, AstraZeneca, Covaxin, Hayat Vax* y Moderna, recibidas durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero de 2021 y el 25 de junio de 2021 en el Sistema de Vigilancia de ESAVI del PAI.
 - Se han reportado un total de 1.503 notificaciones de ESAVI, desde el inicio de la vacunación contra la COVID-19 (del 22 de febrero al 25 de junio), lo que representa un 0,19% en relación con el total de dosis administradas. 118 casos notificados aún se encuentran en investigación.
 - El 75,1% (1.129) de los reportes de ESAVI involucraron al sexo femenino y el 24,8% (374) al sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría (962) en los menores de 40 años.
 - Las manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas como ESAVI fueron mialgias (69%), fiebre (56%), cefalea (56%), dolor en el sitio de aplicación (53%), y fatiga (46%). La mayoría de los reportes refería más de una manifestación clínica.
 - Se destaca que la tasa de reportes de ESAVI de la vacuna Coronavac por 100.000 dosis administradas fue de 916,18; mientras que para Sinopharm, AstraZeneca y Sputnik V fue de 510,73; 292,61 y 244,06 respectivamente. Para la vacuna COVAXIN fue de 64,47 por 100.000 dosis administradas.
- * Vacuna producto de un proyecto conjunto entre Sinopharma CNBG y G42 de los Emiratos Árabes Unidos en Abu Dhabi.

Fuente: <http://pai.mspbs.gov.py/article/vigilancia-esavi>

ESAVI y eventos graves reportados para las vacunas en uso en la Región de las Américas por dosis aplicadas al 30 de junio 2021

Vacunas	Dosis totales aplicadas*	Eventos totales	Eventos graves	Eventos totales /100.000 dosis	Rango	Eventos graves/100.000 dosis	Rango
AstraZeneca	25.826.881	52.570	1.914	203,5	(0,5-652,1)	7,4	(0,4-24,8)
CanSino	3.624.525	1.049	46	28,9		1,3	
Gamaleya	6.258.470	25.814	30	412,5	(5,3-739,5)	0,5	(0,3-4,6)
Janssen	12.838.245	41.022	3.367	319,5		26,2	
Moderna	140.332.167	178.493	13.507	127,2	(40,0-130,8)	9,6	(3,7-36,9)
Pfizer	222.529.848	189.192	18.439	85,0	(0,8-201,5)	8,3	(0,2-9,7)
Sinopharm	3.203.512	8.340	61	260,3	(10,7-807,3)	1,9	(0,1-6,2)
Sinovac	57.486.521	36.340	3.353	63,2	(5,1-603,5)	5,8	(0,0-10,3)
Totales	472.100.169	532820	40717	112,9	(7,1-504,3)	8,6	(0,0-5,7)

* Corresponden a dosis aplicadas para los cuales se han reportado eventos adversos. El total de dosis aplicadas al 30 de junio en la Región de las Américas era de 556.178.770.

Fuente: Las dosis provienen de los reportes de los países al tablero de vacunación en las Américas (https://ais.paho.org/imm/IM_DosisAdmin-Vacunacion.asp) del 30 de junio, 2021; complementado con reportes de informes de países. Para los ESAVI: la información proviene de Centro de Monitoreo en Uppsala, fuentes públicas de los países (ej. Boletines epidemiológicos) y reporte específico de los países a la OPS.

Actualización sobre las variantes de interés del SARS-CoV-2

El 14 de junio de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) notificó que una variante asignada al linaje Pango C.37 (clade GISAID GR / 452Q.V1, NextStrain clade 20D), fue designada como variante de interés (VOI, por sus siglas en inglés), y se le denominó “Lambda”.

La variante Lambda se ha asociado con tasas sustanciales de transmisión comunitaria en múltiples países, con una prevalencia creciente a lo largo del tiempo junto con una mayor incidencia de COVID-19. Las primeras muestras secuenciadas se informaron en Perú en agosto del 2020.

Lambda posee una serie de mutaciones en la proteína de pico, incluyendo G75V, T76I, del247/253, L452Q, F490S, D614G y T859N; con posibles implicaciones fenotípicas, como un potencial aumento de la transmisibilidad o posible aumento de la resistencia a los anticuerpos neutralizantes. Sin embargo, actualmente la evidencia es limitada y se están realizando más estudios para determinar el impacto de estos cambios fenotípicos.

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19--15-june-2021>

El CECMED autorizó el uso de emergencia (AUE) del candidato vacunal cubano Abdala

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) otorgó el día 9 de julio de 2021, la autorización de uso de emergencia (AUE) a la vacuna cubana ABDALA 50 µg, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) de Cuba.

La autorización fue concedida una vez concluido el proceso de evaluación del expediente presentado al CECMED para la AUE, haber realizado las inspecciones a las plantas involucradas en el proceso productivo, y confirmado que se cumple con los requisitos establecidos. Los datos obtenidos en los Ensayos Clínicos Fase I y Fase II concluidos, y un Ensayo Clínico Fase III en ejecución, han demostrado una eficacia en la prevención de formas sintomáticas de la enfermedad del 92.28%, así como un adecuado perfil de seguridad, avalado por la cantidad de dosis aplicadas en los ensayos clínicos realizados, el estudio de intervención en poblaciones de riesgos y la intervención sanitaria que se realizó en ese país.

Fuente: <https://www.cecmecd.cu/noticias/aprueba-cecmecd-autorizo-uso-emergencia-candidato-vacunal-cubano-abdala>

Resultados preliminares del estudio CombiVacS realizado en España

La administración de las diferentes vacunas contra la COVID-19 autorizadas a la fecha, ha sido realizada en la gran mayoría de los casos de manera homóloga, mediante la administración de la misma vacuna en su esquema autorizado. La posibilidad de administrar una vacuna diferente a la administrada como primera dosis, en un esquema heterólogo, puede hacer a los programas de vacunación, más flexibles y poder responder de manera efectiva, a problemas de desabastecimiento de una determinada vacuna. También se ha especulado que un esquema heterólogo podría incluso resultar en una mejor respuesta inmunológica, tanto en niveles de anticuerpos como en respuesta inmune celular.

CombiVacS es un estudio Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, controlado realizado en 5 hospitales universitarios en España. Un grupo de voluntarios que habían recibido una dosis de la vacuna de AstraZeneca, recibieron como segunda dosis, entre 8 y 12 semanas luego de la primera dosis, una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech. Se midió inmunogenicidad a los 14 días de la segunda dosis y los resultados preliminares parecen indicar una respuesta inmune marcada, además de un perfil de seguridad aceptable.

Una limitación del estudio fue la ausencia del grupo control con un esquema homólogo completo, con una segunda dosis con la vacuna inicial, debido que en ese momento el uso de la vacuna de AstraZeneca había sido suspendido en España.

Fuente: Borobia AM, Carcas AJ, Pérez-Olmeda M, et al. Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet* 2021; published online June 25. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01420-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01420-3)

Advertencia sobre posible riesgo de miocarditis/pericarditis con vacunas de ARNm

- **Comité de Seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos**

El 09 de julio de 2021, el Comité de seguridad (PRAC, en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en inglés), ha concluido que la miocarditis y la pericarditis pueden ocurrir en casos muy raros después de la administración de las vacunas contra la COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech) y Spikevax (Moderna). Por lo tanto, el Comité recomienda incluir la miocarditis y la pericarditis como nuevos efectos secundarios de estas vacunas, junto con una advertencia para crear conciencia entre los profesionales de la salud y las personas que reciben estas vacunas.

Para llegar a esta conclusión, el Comité revisó 321 casos que se presentaron en el Espacio Económico Europeo (EEE: países de la Unión Europea más Islandia, Liechtenstein y Noruega), que corresponden a 145 casos de miocarditis y 138 de pericarditis a personas que recibieron Comirnaty; y 19 casos de miocarditis y 19 de pericarditis a personas que recibieron Spikevax. Al 31 de mayo de 2021, se habían administrado en el EEE alrededor de 177 millones de dosis de Comirnaty y 20 millones de dosis de Spikevax. También examinaron información de los casos presentados en el resto del mundo.

El PRAC concluyó que los casos ocurrieron, principalmente, dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, con mayor frecuencia después de la segunda dosis y en hombres adultos jóvenes. En 5 de los casos que ocurrieron en el EEE, se registró fallecimiento en individuos de edad avanzada o que tenían enfermedades concomitantes.

Recomiendan que los profesionales sanitarios estén atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis en individuos que recibieron vacunas de ARNm; y que se debe informar a las personas que reciben estas vacunas que busquen atención médica inmediata si se presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dificultad para respirar, latidos cardíacos fuertes que pueden ser irregulares y dolor en el pecho.

Por su parte la EMA confirma que los beneficios de todas las vacunas autorizadas contra la COVID-19 siguen siendo favorables, dado el riesgo que representa la enfermedad por COVID-19 y sus complicaciones.

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

- **Subcomité COVID-19 del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas**

El 09 de julio de 2021, la OMS publicó una actualización de las orientaciones emitidas por el subcomité de COVID-19 del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, en inglés) de la OMS, en el cual indican que, una vez revisada toda la información disponible a la fecha, incluyendo las medidas tomadas por la FDA/USA y la EMA, toman nota de lo siguiente:

- Los beneficios de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 en la reducción de hospitalizaciones y muertes a causa de las infecciones por COVID-19, superan los riesgos.
- Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la administración de vacunas de ARNm contra la COVID-19, que ocurrieron con más frecuencia en hombres jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna, generalmente pocos días después de la vacunación. La evidencia actual sugiere una probable asociación causal entre la miocarditis y las vacunas de ARNm.
- Los datos disponibles sugieren que los casos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación son generalmente leves y responden al tratamiento conservador (por ejemplo, reposo, tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, etc.). Se está efectuando el seguimiento respectivo para determinar los resultados a largo plazo.

El subcomité de GACVS continuará revisando esta señal a medida que haya más datos disponibles.

Fuente: <https://www.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>

- [Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos](#)

El 25 de junio de 2021 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), anunció que una vez realizada la revisión de la información existente a la fecha, y tomando en cuenta la discusión realizada en la reunión del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), decidieron incorporar a las hojas informativas de las vacunas contra la COVID-19 de Moderna y Pfizer-BioNTech, una advertencia relacionada con el posible aumento en el riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del tejido que rodea el corazón) después de la vacunación.

La advertencia en las hojas informativas para personal de la salud indicará que los informes de eventos adversos sugieren un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente después de la segunda dosis y con la aparición de los síntomas pocos días después de la vacunación. Mientras que en las hojas informativas para la población, señalan que las personas que reciben estas vacunas deben buscar atención médica inmediata, si tienen dolor en el pecho, dificultad para respirar o sensación de palpitaciones después de la vacunación.

Fuente: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>

[La Agencia Europea de Medicamentos incorpora el síndrome de extravasación capilar como contraindicación de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen](#)

El comité de seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC, por sus siglas en inglés), realizó una evaluación de 3 casos de síndrome de extravasación capilar en personas que habían recibido la vacuna COVID-19 Janssen, que ocurrieron dentro de los 2 días posteriores a la vacunación. Uno de los afectados tenía antecedentes de síndrome de extravasación capilar y dos de ellos fallecieron

posteriormente. Al 21 de junio de 2021, se habían administrado más de 18 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19 Janssen en todo el mundo.

El 9 de julio de 2021, la EMA informó que el PRAC recomendó que las personas que previamente hayan tenido síndrome de extravasación capilar no se vacunen con la vacuna la COVID-19 de Janssen. El síndrome de extravasación capilar será incorporado a la información de esta vacuna, como un nuevo efecto secundario, y una advertencia para concienciar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre este riesgo.

El síndrome de extravasación capilar es una afección grave, muy rara, que provoca una pérdida de líquido de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que resulta en hinchazón principalmente en brazos y piernas, presión arterial baja, engrosamiento de la sangre y niveles bajos de albúmina en sangre. Los profesionales sanitarios deben conocer los signos y síntomas del síndrome de extravasación capilar y su riesgo de recurrencia en personas a las que se les haya diagnosticado previamente la enfermedad.

Las personas que han sido vacunadas con la vacuna COVID-19 Janssen deben buscar asistencia médica inmediata si experimentan hinchazón rápida de brazos y piernas o un aumento repentino de peso en los días posteriores a la vacunación. Estos síntomas suelen estar asociados con la sensación de desmayo (debido a la presión arterial baja).

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-covid-19-vaccine-janssen-people-history-capillary-leak-syndrome>

Una medida similar fue tomada con anterioridad por la Agencia Europea de Medicamentos para la vacuna Vaxzevria. Más información en:

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

Guía para la actualización de cepas de las vacunas contra la COVID-19 de la Agencia Europea del Medicamento

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actualizó el documento *Procedural guidance for variant strain(s) update to vaccines intended for protection against Human coronavirus*. Esta guía establece los aspectos relacionados con la autorización de modificaciones en la composición de las vacunas contra la COVID-19 previamente autorizadas. Estos cambios incluyen el reemplazo o la adición de un serotipo, cepa, antígeno o secuencia codificante o la combinación de estos, para vacunas elaboradas empleando una plataforma tecnológica similar a la vacuna previamente autorizada.

En esta guía, también se describen las normas a seguir en la conformación de los nombres asignados a las vacunas modificadas, entre las que podemos resaltar, la modificación del nombre común internacional (INN, por sus siglas en inglés) para la variante, cuando proceda, y la inclusión del nombre asignado a la(s) variante(s), incluidas en la vacuna modificada.

Fuente: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-guidance-variant-strains-update-vaccines-intended-protection-against-human-coronavirus_en.pdf

Recomendaciones del EUL/OMS al plan de manejo de riesgos y al plan de farmacovigilancia de la vacuna contra la COVID-19 de SINOPHARM BIBP

En las recomendaciones de la lista de uso de emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS, para la vacuna contra la COVID-19 de SINOVAC, publicadas el 4 de junio de 2021, se encuentran las observaciones al plan de manejo de riesgos y plan de farmacovigilancia de esta vacuna, las cuales se resumen a continuación.

Plan de manejo de riesgos:

- Riesgos importantes identificados: En cuanto a la anafilaxia, incluir que se recomienda un período mínimo de observación de 15 minutos después de la vacunación, dado el riesgo potencialmente mortal de reacciones anafilácticas/anafilactoides.
- Riesgos potenciales: El fabricante consideró el riesgo de enfermedad exacerbada asociada a la vacunación (VAED); la OMS incluye además el riesgo de enfermedad respiratoria exacerbada asociado a la vacunación (VAERD), y señalan que existe una preocupación teórica de que la vacunación contra el SARS-CoV-2 puede estar asociada con mayor gravedad de los episodios de COVID-19 que se manifestarían como VAED, que puede ser potencialmente grave o mortal, y requiere detección temprana, monitoreo cuidadoso y una oportuna intervención médica.

Errores programáticos: La OMS solicitó incluir los riesgos relacionados con los errores programáticos en condiciones reales de uso, que deben ser monitoreados a través de las actividades de farmacovigilancia de rutina, y que deben presentarse en cada PBRER/PSUR.

Reactogenicidad: la información de seguridad se limita a descripciones de eventos adversos, sin información sobre el número de expuestos o la descripción de casos relevantes. Los riesgos identificados deben considerar frecuencia, severidad e impacto.

- Información faltante: La OMS solicitó incluir lo siguiente:

El uso durante el embarazo y mientras dure la lactancia, ya que no fueron incluidos en los ensayos clínicos.

Infección por SARS-CoV-2 actual o pasada: Se evaluará en un estudio de uso a realizarse posterior a la emergencia o posterior a la autorización de comercialización.

En cuanto a pacientes inmunocomprometidos, incluir individuos con VIH, que no fueron incluidos en los ensayos clínicos.

Uso en individuos de 60 años y mayores, ya que los ensayos clínicos en curso incluyen solo una pequeña proporción de participantes.

Uso en pacientes con comorbilidades (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), diabetes, enfermedad neurológica crónica, trastornos cardiovasculares).

Además de la interacción con otras vacunas, la OMS incorporó la intercambiabilidad o uso secuencial con otras vacunas.

Uso en pediatría, la OMS señaló que no hay datos de eficacia en población <18 años.

Uso en pacientes con trastornos autoinmunes o inflamatorios, dado que existe una preocupación teórica, de que la vacuna puede exacerbar la enfermedad subyacente.

Seguridad a largo plazo: La OMS indicó que deben realizar actividades adicionales para obtener más información al respecto.

Evaluación de Impacto de la aparición de variantes en la eficacia / efectividad y seguridad de la vacuna: la OMS solicitó su inclusión y notificación tan pronto como estén disponibles los datos, independientemente de la fuente.

Plan de farmacovigilancia:

La OMS recomendó el seguimiento de los siguientes eventos adversos de interés: parálisis facial; síndrome de Guillain-Barre y trastornos neurológicos; trastornos de la coagulación (tromboembolismo, hemorragia); reactogenicidad después de la vacunación y todos los eventos adversos graves. Además, resalta, que las actividades de farmacovigilancia de rutina deben implementarse en todas las regiones, considerando las normativas y particularidades de cada país.

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

Iniciativa de trazabilidad de las vacunas contra la COVID-19

UNICEF será la responsable de la puesta en marcha del sistema de información denominado *Global Trust Repository* (GTR, por sus siglas en inglés), que es una base de datos que le permitirá a los países realizar la validación de la información de una determinada vacuna, a través de los códigos de barras del empaque.

El GTR es una iniciativa que fortalecerá las actividades de trazabilidad y verificación de las vacunas contra la COVID-19 utilizadas, y tendrá la capacidad de almacenar información de los diferentes lotes distribuidos a través de las cadenas de suministro legítimas.

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/36th-who-regulatory-update-on-covid-19>

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.