

COVID-19

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

Veinteavo informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 21 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 |
| ESTADOS UNIDOS | 3 |
| ACTUALIDAD..... | 5 |
| SAGE/OMS actualizan la guía para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19 en el contexto de suministro limitado | 5 |
| La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil autoriza ensayo clínico para vacuna modificada de AstraZeneca..... | 5 |
| ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES | |
| PREVIAS | 6 |
| Guía para el manejo de casos clínicos del síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) relacionados con la administración de vacunas contra la COVID-19..... | 6 |
| Advertencia sobre posible riesgo del Síndrome de Guillain-Barré con vacunas de vector viral contra la COVID-19 | 6 |
| OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS..... | 8 |
| Recomendaciones del EUL/OMS al plan de manejo de riesgos y al plan de farmacovigilancia de la vacuna contra la COVID-19 de SINOVAC | 8 |

ARGENTINA

- Hasta el 30 de junio del 2021, se habían aplicado un total de 20.543.325 dosis de las vacunas Sputnik V (8.988.642 dosis), Covishield/AstraZeneca (7.360.027 dosis) y Sinopharm (4.194.656 dosis). Se notificaron 48.345 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), representando una tasa de 235,3 ESAVI por 100.000 dosis de vacunas aplicadas.
- Del total de ESAVI reportados, 41.178 correspondían a Sputnik V (458,1 por 100.000 dosis aplicadas), 5.301 a Covishield/AstraZeneca (72,0 por 100.000 dosis) y 1.866 a Sinopharm (44,4 por 100.000 dosis).
- El 1,07% de las notificaciones se consideraron graves (casos que requirieron hospitalización). La tasa de ESAVI graves para la vacuna de Sputnik es de 0,87, para Covishield/AstraZeneca de 0,58 y para Sinopharm de 0,33 por 100.000 dosis aplicadas.
- Los diagnósticos más frecuentes corresponden a fiebre, cefalea, mialgias y artralgias.
- Entre los eventos graves, se presentaron dos casos de trombocitopenia inmune, dos de Síndrome de Guillain Barré y uno de pericarditis relacionados a la vacuna Sputnik V; y tres síndrome de trombosis con trombocitopenia con la vacuna de Covishield/AstraZeneca. Se reportaron nueve anafilaxias con la vacuna Sputnik V, dos con la vacuna de Covishield/AstraZeneca y dos con la vacuna de Sinopharm.

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

CANADÁ

- Al 9 de julio del 2021, se habían administrado 41.526.682 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 9.615 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,023% de las dosis administradas). De estos, 2.222 fueron considerados eventos graves (0,005% de las dosis administradas).
- Del total de reportes, 3.908 eventos no graves y 1.459 graves corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech, 2.576 eventos no graves y 280 graves a la vacuna de Moderna y 889 eventos no graves y 390 graves a la vacuna Covishield/AstraZeneca.
- Fueron notificados 25.930 ESAVI (que corresponden a 9.615 reportes con uno o más eventos), la mayoría eventos adversos no graves, como reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, dolor de

cabeza, hipoestesia, náuseas. Se notificaron 108 casos de anafilaxia (90 correspondientes a la vacuna de Pfizer-BioNTech y 18 a la vacuna de Moderna).

- Al 9 de julio, se registraron 59 casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), 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. En los casos registrados relacionados con la vacuna Covishield/AstraZeneca, 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 134 muertes posteriores a la vacunación. Luego de la revisión médica de los informes de defunción, se determinó que 56 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 (casos de STT) y 41 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.
- Al 9 de julio, se habían reportado 163 casos de miocarditis/pericarditis, 111 casos recibieron la vacuna de Pfizer-BioNTech, 40 la vacuna de Moderna, 11 Covishield/AstraZeneca y en 1 no se especificó la vacuna. De los casos relacionados con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 52 casos fueron en mujeres (entre 15 y 86 años) y 59 en hombres (entre 15 y 82 años). 67 de los reportes ocurrieron luego de aplicar la primera dosis, 26 luego de la segunda dosis y en 18 no fue especificada la dosis de la vacuna aplicada. Los síntomas comenzaron entre las 5 horas y los 92 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 9 de julio se había reportado un caso de síndrome de extravasación capilar ocurrido luego de la primera dosis de Covishield/AstraZeneca. Adicionalmente se reportaron 43 casos de síndrome de Guillain-Barre, de los cuales 25 ocurrieron luego de la administración de la vacuna de Covishield/AstraZeneca, 14 de Pfizer-BioNTech, y 4 de Moderna.

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

ESTADOS UNIDOS

- Más de 338 millones de dosis de las vacunas contra la COVID-19, se administraron en los Estados Unidos desde el 14 de diciembre del 2020 hasta el 19 de julio del 2021.
- Los casos del síndrome de trombosis-trombocitopenia (STT) después de recibir la vacuna contra la COVID-19 Janssen de Johnson & Johnson (J&J/Janssen) son poco frecuentes. Al 19 de julio, se han aplicado más de 13 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19 de J&J/Janssen en los Estados Unidos. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Administración de

Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) identificaron 39 notificaciones confirmadas de personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de J&J/Janssen y luego tuvieron el síndrome de trombosis-trombocitopenia (STT). Señalan 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. Sin embargo, los resultados de los análisis muestran que los beneficios de la vacuna superan los riesgos conocidos y potenciales.

- Al 19 de julio, se han notificado al VAERS, dos casos confirmados de STT con la vacuna de ARNm de Moderna, teniendo en cuenta que se han aplicado más de 324 millones de dosis de vacunas ARNm. Con base en los datos disponibles, no se ha comprobado, al momento, un aumento de riesgo de ocurrencia del evento después de recibir la vacuna de ARNm contra el COVID-19.
- Luego de la aplicación de 12.8 millones de dosis de la vacuna de J&J/Janssen, se han identificado alrededor de 100 reportes preliminares con Síndrome de Guillain-Barre. Estos casos se han notificado principalmente alrededor de dos semanas después de la vacunación, y en su mayoría en hombres, muchos de ellos de 50 años o más.
- Los casos de miocarditis y pericarditis son eventos raros. Al 19 de julio, el sistema de reporte de eventos adversos de vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés), ha recibido 1.148 reportes de miocarditis y pericarditis en personas de 30 años o menores, que han recibido vacuna contra la COVID-19. La mayoría de los casos han sido reportados con vacunas de ARNm (Pfizer-BioNTech y Moderna), particularmente en adolescentes y adultos jóvenes, de sexo masculino. A través de seguimientos, incluidas las revisiones de historias clínicas, los CDC y la FDA confirmaron 674 informes de miocarditis o pericarditis.
- Para esa misma fecha, VAERS recibió 6079 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 la COVID-19 J&J/Janssen y muertes por STT. El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) continúan investigando las notificaciones de estas reacciones adversas, incluidas las muertes, notificadas al VAERS.

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

SAGE/OMS actualizan la guía para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19 en el contexto de suministro limitado

El *Strategic Advisory Group of Experts on immunization* (SAGE) de la OMS, publicó el 16 de julio de 2021 la actualización del documento *WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of covid-19 vaccines in the context of limited supply Immunization*, que tiene por objetivo apoyar el desarrollo de recomendaciones para el uso de las vacunas contra la COVID-19, mediante una hoja de ruta que prioriza las poblaciones según el entorno epidemiológico y los escenarios de suministro de vacunas.

Este documento se encuentra disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil autoriza ensayo clínico para vacuna modificada de AstraZeneca

El 14 de julio de 2021, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, informó la autorización de un ensayo clínico para la vacuna candidata contra la COVID-19 de AstraZeneca identificada como AZD2816, desarrollada con la misma tecnología de la vacuna AZD1222, designada como ChAdOx1 nCoV-19.

La vacuna candidata AZD2816 es una nueva versión de la vacuna actualmente disponible ChAdOx1 nCoV-19, que ha sido modificada para proporcionar también inmunidad contra la nueva cepa emergente de la variante Beta (B.1.351) del SARS-CoV-2, identificada por primera vez en Sudáfrica.

El estudio fase II/III, parcialmente doble ciego, aleatorizado, multinacional, controlado, será realizado en adultos de 18 años y mayores, para determinar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna candidata AZD2816, cuando se administra como tercera dosis en individuos que recibieron previamente 2 dosis de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19, o dos dosis de una vacuna de ARNm contra la COVID-19; como vacuna primaria homóloga de 2 dosis para individuos no vacunados; y como segunda dosis de un ciclo de vacunación primaria heteróloga de 2 dosis, ChAdOx1 nCoV-19 como primera dosis y la segunda dosis con la vacuna candidata.

Fuente: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-mais-duas-pesquisas-clinicas-de-vacinas-contra-covid-19-1>

Guía para el manejo de casos clínicos del síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) relacionados con la administración de vacunas contra la COVID-19

El 19 de julio de 2021, la OMS publicó el documento *Guidance for clinical case management of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following vaccination to prevent coronavirus disease (COVID-19)*, con el objetivo de divulgar la información relacionada con los casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) después de la administración de vacunas a base de vectores de adenovirus no replicantes contra la COVID-19 (vacuna AstraZeneca COVID-19 ChAdOx-1 y Johnson & Johnson (J&J) Janssen COVID-19 Vacuna Ad26.COVS-2S), y de ayudar a los profesionales de la salud en los aspectos relacionados con la evaluación y el manejo de los posibles casos de STT.

Este documento se encuentra disponible en idioma inglés en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-TTS-2021.1>

Advertencia sobre posible riesgo del Síndrome de Guillain-Barré con vacunas de vector viral contra la COVID-19

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y vacuna contra la COVID-19 de Janssen

El 13 de julio de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) anunció la actualización de las hojas informativas de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, para incluir una advertencia relacionada con un posible aumento del riesgo del síndrome de Guillain-Barré (SGB) después de la vacunación, aunque los datos a la fecha son insuficientes para establecer una relación causal. La FDA indica que han recibido 100 notificaciones preliminares de SGB después de la administración de aproximadamente 12,5 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, de los cuales 95 fueron graves y requirieron hospitalización, y hubo una muerte reportada. En los Estados Unidos se estima que, en un año, entre 3.000 y 6.000 personas desarrollen el SGB. Se ha observado aumento en los casos de SGB asociado a la administración de otras vacunas, como la vacuna contra la influenza estacional y la vacuna contra el herpes zóster. No se ha identificado una señal similar para las vacunas contra la COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech.

Además, la FDA señala que ha evaluado toda la información disponible para la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, y continúa encontrando que los beneficios superan claramente los riesgos conocidos y potenciales. Recomienda a la población que recibe la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, que busque atención médica de inmediato si desarrollan alguno de los siguientes síntomas: sensación de debilidad u hormigueo, especialmente en las piernas o los brazos, que empeorando y se extiende a otras partes del cuerpo; dificultad para caminar, dificultad

con los movimientos faciales, como hablar, masticar o tragar; visión doble o incapacidad para mover los ojos; o dificultad con el control de la vejiga o la función intestinal.

Fuente <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-july-13-2021>

- [La Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\) y la vacuna contra la COVID-19 Vaxzevria de AstraZeneca](#)

El 19 de julio de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó la actualización de la información correspondiente a la vacuna contra la COVID-19 Vaxzevria de AstraZeneca, en la que se incluye en la sección de advertencias y precauciones especiales de uso, lo siguiente:

Eventos neurológicos: Se han notificado casos muy raros del síndrome de Guillain-Barré (SGB), posterior a la administración de la vacuna Vaxzevria. Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas del SGB, para garantizar un adecuado diagnóstico, iniciar los cuidados y tratamientos de apoyo respectivos, y descartar otras causas.

Fuente: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_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 SINOVAC

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 28 de junio de 2021, se indican las observaciones en los aspectos clínicos principalmente del plan de manejo de riesgos y del plan de farmacovigilancia de esta vacuna, las cuales se resumen a continuación.

Plan de manejo de riesgos:

➤ Riesgos importantes identificados:

Incluir anafilaxia y la advertencia de 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 asociado a la vacunación (VAED), incluyendo el riesgo de enfermedad respiratoria exacerbada asociado a la vacunación (VAERD). Al respecto, la OMS señala que existe una preocupación teórica de que la vacunación contra el SARS-CoV-2 puede estar asociado con mayor gravedad de los episodios de COVID-19 que se manifestaría 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 debe ser monitoreado a través de actividades de farmacovigilancia de rutina y que deben presentar en cada PBRER/PSUR.
- Información faltante; la OMS solicitó incluir lo siguiente:
- El uso durante el embarazo y mientras dure la lactancia.
 - En cuanto a pacientes inmunocomprometidos, incluir individuos con la infección por VIH, que no fueron incluidos en los ensayos clínicos.
 - Individuos mayores de 60 años en general, sin limitarlo a individuos con enfermedades crónicas, ya que la información de seguridad y eficacia disponible en este grupo es insuficiente.
 - 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 intercambiabilidad o uso secuencial con otras vacunas.
 - Uso en pediatría, 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: Deben realizar actividades adicionales para obtener más información.
- Evaluación del impacto de la aparición de variantes en la eficacia/efectividad y seguridad de la vacuna.

Plan de farmacovigilancia:

- Se deberán describir las condiciones establecidas para asegurar la adecuada trazabilidad y seguimiento de la cadena de frío.
- El seguimiento de los eventos adversos de interés debe considerar trastornos neurológicos, la reactogenicidad después de la vacunación, y todos los eventos adversos graves.
- Evaluar el impacto en la eficacia de la vacuna de la aparición de las variantes emergentes del SARS-CoV2, como alfa, beta, gamma y delta, y otras que puedan aparecer en el futuro.

Fuente: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/SINOVAC_TAG_PEG_REPORT_EUL-Final28june2021.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.