

# 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 octavo informe**

WASHINGTON, DC

Actualización: 30 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>COSTA RICA .....</b>	<b>3</b>
<b>ESTADOS UNIDOS.....</b>	<b>3</b>
<b>PARAGUAY.....</b>	<b>4</b>
<b>ACTUALIDAD.....</b>	<b>6</b>
<b>Posibilidad de contraer la COVID-19 después de vacunarse .....</b>	<b>6</b>
<b>Informe de Inglaterra señala que las vacunas de Pfizer-BioNTech y Oxford-AstraZeneca son altamente efectivas ante la hospitalización por COVID-19 con la variante Delta .....</b>	<b>6</b>
<b>ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS .....</b>	<b>7</b>
<b>OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....</b>	<b>8</b>
<b>Nombre comercial para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.....</b>	<b>8</b>
<b>Síndrome de Guillain-Barré (GBS) y vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.....</b>	<b>8</b>
<b>La parálisis de Bell en casos de infección por COVID-19 y posterior a la vacunación.....</b>	<b>8</b>
<b>Uso de la vacuna contra la COVID-19 en la Región de las Américas al 24 de junio de 2021 .....</b>	<b>9</b>

## CANADÁ

- Al 18 de junio del 2021, se habían administrado 31.400.466 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 7.926 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,025% de las dosis administradas), fueron notificados. De ellos, 1.719 fueron considerados eventos graves (0,005% de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Del total de reportes, 3.232 eventos no graves y 1.117 graves corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech. Para la vacuna de Moderna se reportaron 2.212 eventos no graves y 206 graves, y para Covishield/AstraZeneca, 742 eventos no graves y 323 graves.
- Fueron notificados 20.759 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) que corresponden a 7.926 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 83 casos de anafilaxia (70 correspondientes a la vacuna de Pfizer-BioNTech y 13 a la vacuna de Moderna).
- Al 18 de junio se habían administrado un 52% de las dosis de vacuna a mujeres y un 48% a hombres. La mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres (80% del total de eventos).
- Al 18 de junio, hubo 58 reportes de síndrome de trombosis con trombocitopenia, de los cuales 54 habían recibido la vacunación con Covishield/AstraZeneca, 3 habían recibido la vacuna de Pfizer-BioNTech y uno la vacuna de Moderna. En los 54 casos relacionados con la vacuna de Covishield/AstraZeneca, los síntomas ocurrieron entre el 1 y los 34 días posteriores a la vacunación, 21 en mujeres (entre 44 y 88 años), 32 en hombres (entre 34 y 73 años) y en uno no se informó el sexo.
- Un total de 119 eventos adversos reportados identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica de los informes de defunción, se determinó que 50 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 30 siguen bajo investigación, 6 fueron posiblemente atribuidas a la vacunación (caso de síndrome de trombosis con trombocitopenia) y 33 no pudieron ser clasificadas por información insuficiente.
- Al 18 de junio, se notificaron 65 casos de miocarditis/pericarditis, 50 casos recibieron la vacuna de Pfizer-BioNTech, 10 la vacuna de Moderna, y 5 la vacuna de Covishield/AstraZeneca. De los 50 casos relacionados con la vacuna de Pfizer-BioNTech, 28 fueron en mujeres (entre 20 y 86 años) y 22 en hombres (entre 17 y

76 años); 34 de los reportes ocurrieron luego de aplicar la primera dosis, 10 luego de la segunda dosis, y 6 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/>

## COSTA RICA

- Al 21 junio 2021, la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense del Seguro Social, reportó que habían administrado 2.331.030 dosis de vacunas contra la COVID-19.
- Para esa misma fecha, fueron notificados 4.173 ESAVI para la vacuna de Pfizer-BioNTech, que corresponden 4.152 a eventos no graves y 21 eventos graves. Para la vacuna de AstraZeneca, recibieron 1.080 reportes de eventos no graves.
- En relación con los casos de Anafilaxia, se reportan 2 casos graves con la vacuna de Pfizer-BioNTech.

Fuente: Resumen de reportes de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) enviado por la Dirección de Regulación de productos de interés sanitario. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Ministerio de Salud de Costa Rica.

## ESTADOS UNIDOS

- Cerca de 312 millones de dosis de vacunas fueron aplicadas entre el 14 de diciembre de 2020 y el 21 de junio de 2021.
- La anafilaxia después de la administración de las vacunas 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 21 de junio, se habían administrado 12 millones de vacunas contra la COVID-19 de J&J/Janssen con 36 notificaciones de casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT). Sin embargo, los resultados de los análisis muestran que los beneficios de la vacuna superan los riesgos conocidos y potenciales. También, 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.

- Al 21 de junio, se ha confirmado 1 caso de STT con la vacuna de ARNm de Moderna. Teniendo en cuenta que se han aplicado más de 306 millones de dosis de estas vacunas. No se ha comprobado, al momento, un aumento de riesgo de ocurrencia del evento para esta vacuna.
- Los casos de miocarditis y pericarditis son eventos raros. Al 21 de junio, el sistema de reporte de eventos adversos de vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés), ha recibido 616 reportes de miocarditis y pericarditis en personas de 30 años o menores que han recibido vacuna contra 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. Luego de la investigación, los casos se redujeron a 393.
- Para esa misma fecha, VAERS recibió 5.479 (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 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>

## PARAGUAY

- El Programa de Inmunizaciones de Paraguay reporta las notificaciones de ESAVI relacionadas a la inmunización contra la COVID-19 de las Vacunas Sputnik V, Sinovac (CoronaVac), Sinopharm, AstraZeneca, Covaxin y Hayat Vax \* recibidas durante el periodo del 22 de febrero de 2021 al 18 de junio de 2021, en el Sistema de Vigilancia de ESAVI del PAI.
- Durante el periodo del 22 de marzo al 18 de junio de 2021, fueron administradas 665.846 dosis de vacunas contra la COVID-19.
- Se han reportado un total de 1.489 notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra la COVID-19 (del 22 de febrero al 11 de mayo), lo que representa un 0,22% en relación con el total de dosis administradas. Aún se encuentran en investigación 108 de los casos notificados.
- El 75,2% (1.120) de los reportes de ESAVI involucraron al sexo femenino y el 24,7% (369) al sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría en los menores de 40 años (957).

- Las manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas como ESAVI fueron mialgias (68%), 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 919,8; mientras que para Sinopharm, AstraZeneca y Sputnik V fue de 510,7, 349,7 y 262,4 respectivamente. Para la vacuna COVAXIN fue de 64,7 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/uploads/VIGIPAI2021/15%20Bolet%C3%ADn%20Epidemiol%C3%B3gico%20ESAVI.pdf>

### Posibilidad de contraer la COVID-19 después de vacunarse

Un porcentaje bajo de personas con el esquema de vacunación completo aún puede contraer la COVID-19 si están expuestas a este virus. Esto se conoce como "casos de infección en vacunados". Para los propósitos de la vigilancia, estos casos se definen como la detección del ARN del SARS-CoV-2 o el antígeno, en los especímenes respiratorios colectados de una persona, luego de 14 días de haber completado las dosis recomendadas.

La vigilancia de estos casos es fundamental para poder guiar las decisiones de salud pública, ya que serán indicativos de que la vacuna es menos efectiva en determinados grupos poblacionales, o que la inmunidad va decayendo con el tiempo y se requerirán refuerzos.

De presentarse una mayor proporción de casos en personas vacunadas al mismo tiempo, o en el mismo espacio geográfico, podría considerarse indicativo de que un lote de vacuna pudo haber tenido problemas en su producción, envío, manejo y/o administración, lo que ayudará en la toma de decisiones.

Incluir la evaluación genética de la cepa involucrada en los casos presentados, también será de suma importancia, para determinar una posible reducción de la eficacia de la vacuna ante una determinada variante.

Los Centros de Control de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) han elaborado un protocolo para investigar los casos de infección de COVID-19 en vacunados, con herramientas apropiadas que incluyen los formatos para investigación de casos, información a los laboratorios y a los departamentos de salud estatales y locales.

Fuente: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>

### Informe de Inglaterra señala que las vacunas de Pfizer-BioNTech y Oxford-AstraZeneca son altamente efectivas ante la hospitalización por COVID-19 con la variante Delta

Un análisis realizado por Public Health England (PHE), sugiere que la vacuna de Pfizer-BioNTech es 96% efectiva contra la hospitalización, luego de dos dosis, ante la variante Delta del SARS-CoV-2. Para la vacuna Oxford-AstraZeneca la eficacia es del 92%, luego de las dos dosis. Los resultados son comparables a la efectividad de las dos vacunas para la variante Alfa.

Para el análisis se tuvieron en cuenta 14.109 casos con la variante Delta de los cuales 166 fueron hospitalizados. Previamente, PHE había publicado un análisis donde indicaba que una dosis de vacuna era 17% menos efectiva para prevenir la enfermedad sintomática por la variante Delta, comparado con la variante Alfa, pero luego de la segunda dosis se observaba poca diferencia.

Fuente: <https://www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-hospitalisation-from-delta-variant>

Al momento, no hay actualizaciones adicionales a las de la última nota compartida sobre análisis concluyentes respecto de ESAVI presentados luego de la vacunación.

### Nombre comercial para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) publicó en su sitio web que la vacuna contra la COVID-19 a base de ARNm (nucleósido modificado) de Moderna se conocerá como Spikevax. Esta vacuna está indicada en individuos a partir de los 18 años.

Más información sobre la autorización de esta vacuna en Europa, está disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>

### Síndrome de Guillain-Barré (GBS) y vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca

Investigadores en Inglaterra y en la India, han reportado una forma inusual del síndrome de Guillain-Barré (SGB) que se presentó entre los 10 y 22 días después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Cuatro casos, todos hombres, se presentaron en Nottingham, Inglaterra. Siete casos, 6 mujeres y 1 hombre, en Kerala, India, caracterizados por la presencia de paresia facial bilateral severa.

Los investigadores indican que la debilidad facial no es atípica en el SGB, que generalmente comienza en las extremidades inferiores y asciende con el tiempo, causando pérdida de reflejos. Sin embargo, la debilidad facial no suele ser un hallazgo predominante en comparación con la debilidad apendicular grave y la disfunción respiratoria. Además, señalan que la incidencia de SGB es de aproximadamente 6 a 40 casos por millón por año. Observan un aumento de 1,4 a 10 veces en la incidencia de SGB.

De acuerdo con los hallazgos, los investigadores sugieren que los médicos deben estar atentos para reconocer el SGB en pacientes que han recibido la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca, con manifestaciones clínicas distintas, más graves de lo habitual y que puede requerir ventilación mecánica.

Fuentes:

Ann Neurol. June 2021. DOI: 10.1002/ana.26144

MedPage Today. Unusual Variant of Guillain-Barré Syndrome Linked to COVID Vaccines June 22, 2021

### La parálisis de Bell en casos de infección por COVID-19 y posterior a la vacunación

Del 01 de enero al 28 de febrero de 2021, se realizó en Israel un estudio de casos y controles cuyo objetivo fue evaluar la posible asociación de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, con el mayor riesgo de parálisis del nervio facial periférico. Involucró 37 pacientes con parálisis del nervio facial de inicio agudo, y un grupo control pareado. El estudio reporta que no se encontró asociación entre la vacunación reciente y el riesgo de parálisis del nervio facial. Además, se indica que no se observó aumento significativo en el número de ingresos por parálisis del nervio facial en comparación con años anteriores.

Por otro lado, investigadores de los Estados Unidos de Norteamérica, evaluaron el riesgo de parálisis del nervio facial periférico en relación con la infección por COVID-19, y con la administración de la vacuna contra la COVID-19

de Pfizer-BioNTech. Se revisaron los registros de 41 organizaciones de atención médica, desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2020. Después de emparejar pacientes con diagnóstico de COVID-19 con los individuos vacunados (n = 63.551), se reportó que hubo un aumento del riesgo relativo de 6,8 (IC del 95% = 3,5-13 206,0, p <0,001) de diagnóstico de parálisis facial en aquellos con individuos con COVID-19, en comparación con los individuos vacunados.

Fuentes:

JAMA. Otolaryngol Head Neck Surg. June 24, 2021. doi:10.1001/jamaoto.2021.1259

JAMA. Otolaryngol Head Neck Surg. June 24, 2021. doi:10.1001/jamaoto.2021.1266

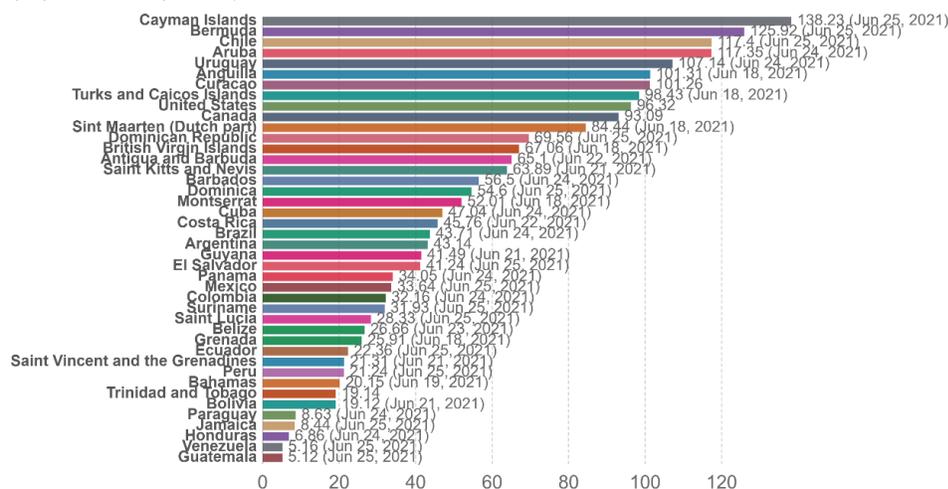
### Uso de la vacuna contra la COVID-19 en la Región de las Américas al 24 de junio de 2021

A continuación, se presentan datos consolidados de las dosis administradas por cada 100 personas en la población total por país, las dosis totales administradas y el porcentaje de la población parcial y totalmente vacunada al 24 de junio de 2021. Se aclara que el conteo corresponde a dosis únicas, y puede no igualar el número de personas vacunadas, dependiendo el régimen específico de dosificación (es decir hay personas que reciben más de una dosis). Estados Unidos fue excluido, en la segunda gráfica, con 322,12 millones de dosis aplicadas al 24 de mayo de 2021.

#### COVID-19 vaccine doses administered per 100 people



Total number of vaccination doses administered per 100 people in the total population. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).



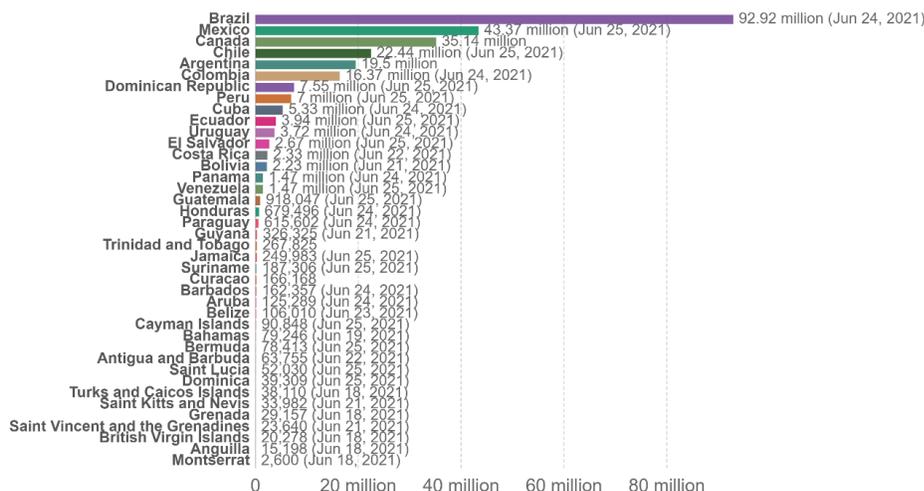
Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated <bound method GrapherBaseUpdater.time\_str of <cowidev.grapher.procs.vax.GrapherVaxUpdater object at 0x7f89fd66d250>> (London time)  
OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Fuente: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

## COVID-19 vaccine doses administered



Total number of vaccination doses administered. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated <bound method GrapherBaseUpdater.time\_str of <cowidev.grapher.procs.vax.GrapherVaxUpdater object at 0x7f89fd66d250>> (London time)  
OurWorldInData.org/coronavirus · CC BY

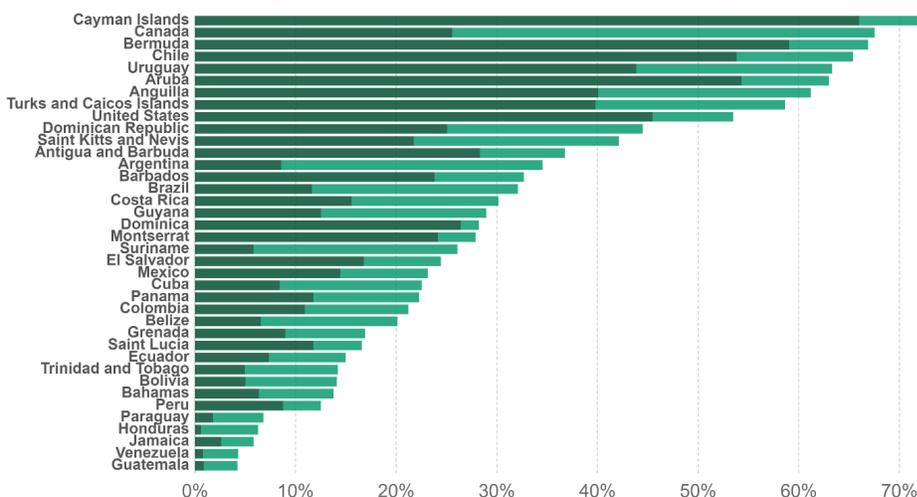
Fuente: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

## Share of people vaccinated against COVID-19, Jun 26, 2021



This data is only available for countries which report the breakdown of doses administered by first and second doses.

■ Share of people fully vaccinated against COVID-19 ■ Share of people only partly vaccinated against COVID-19



Source: Official data collated by Our World in Data

CC BY

Fuente: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

Nota: El presente documento incluye material publicado por terceros y recopilado por la OPS. La OPS ha adoptado precauciones razonables para verificar la información que figura en el documento. No obstante, este material se distribuye sin garantía de ningún tipo. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de esta información y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.