

# COVID-19

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

Informe vigésimo segundo

WASHINGTON, DC

Actualización: 13 de agosto 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>ESTADOS UNIDOS (datos al 11 de agosto) .....</b>	<b>4</b>
<b>REINO UNIDO (datos al 11 de agosto) .....</b>	<b>5</b>
<b>ACTUALIDAD .....</b>	<b>6</b>
<b>Esquema de inmunización heterólogo contra la COVID-19.....</b>	<b>6</b>
<b>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil emite alerta sobre casos raros del síndrome de Guillain-Barré posvacunación .....</b>	<b>6</b>
<b>Administración de Alimentos y Medicamentos de USA autoriza extensión de la vida útil de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen .....</b>	<b>7</b>
<b>Reportes de desórdenes menstruales y sangrados vaginales inesperados luego de la administración de vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca.....</b>	<b>7</b>
<b>Administración de Alimentos y Medicamentos de USA autoriza exportación de lotes del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.....</b>	<b>7</b>
<b>ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS .....</b>	<b>9</b>
<b>Actualización de las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS para el uso de las vacunas a base de ChAdOx1-S (recombinante) contra la COVID-19 .....</b>	<b>9</b>
<b>Recomendaciones preliminares del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS sobre los esquemas de inmunización heteróloga, las dosis fraccionadas y las dosis de refuerzo para las vacunas contra la COVID-19.....</b>	<b>9</b>
<b>OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS .....</b>	<b>12</b>
<b>Reacciones alérgicas después de la inmunización con vacunas contra la COVID-19 .....</b>	<b>12</b>
<b>Alerta de la OMS sobre vacuna contra la COVID-19 COVISHIELD falsificada .....</b>	<b>13</b>
<b>Eventos Adversos de Especial Interés (AESI) y riesgos relacionados: parálisis facial/parálisis de Bell/parálisis del nervio facial periférico .....</b>	<b>14</b>

## CANADÁ

- Al 6 de agosto del 2021, se habían administrado 50.254.577 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 12.023 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,024% de las dosis administradas). De estos, 3.078 reportes presentaron eventos graves (0,006% de las dosis administradas).
- Del total de reportes:

<b>Número y tasa de notificación (por 100.000 dosis aplicadas) de reportes con eventos adversos por nombre de vacuna hasta el 6 de agosto de 2021 inclusive</b>						
<b>Vacunas</b>	<b>Número de reportes con ESAVI no graves</b>		<b>Número de reportes con ESAVI graves</b>		<b>Número de reportes totales con ESAVI</b>	
	<b>N</b>	<b>Tasa/100.000 dosis aplicadas</b>	<b>N</b>	<b>Tasa/100.000 dosis aplicadas</b>	<b>N</b>	<b>Tasa/100.000 dosis aplicadas</b>
<b>Pfizer-BioNTech</b>	4.683	13,58	2.005	5,81	6.688	19,39
<b>Moderna</b>	3.198	26,23	488	4,00	3.686	30,23
<b>Covishield/AstraZeneca</b>	1.037	37,40	455	16,41	1.492	53,81
<b>Se desconoce</b>	27	-	130	-	157	-
<b>Total</b>	8.945	17,80	3.078	6,12	12.023	23,92

- Fueron notificados 32.370 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) que corresponden a 12.023 reportes con uno o más eventos. La mayoría son eventos adversos no graves, como reacciones en el sitio de inyección, parestesia, dolor de cabeza, prurito, disnea, fatiga, náuseas, etc.

**Número y tasa (por 100.000 dosis aplicadas) de las principales ESAVI graves por tipo de vacuna hasta el 6 de agosto de 2021 inclusive**

<b>Vacunas</b>	<b>Pfizer-BioNTech</b>	<b>Moderna</b>	<b>Covishield/AstraZeneca</b>
<b>Anafilaxia</b>	126 (0,37/100.000)	29 (0,23/100.000)	-
<b>Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)</b>	13 (0,04/100.000)	3 (0,02/100.000)	56 (2,02/100.000)
<b>Síndrome de Guillain Barré</b>	22 (0,06/100.000)	9 (0,07/100.000)	27 (0,97/100.000)
<b>Síndrome de extravasación capilar</b>	-	-	2 (0,07/100.000)
<b>Miocarditis/pericarditis</b>	223 (0,65/100.000)	184 (1,49/100.000)	14 (0,50/100.000)
<b>Eventos fatales</b>	169*muertes posteriores a la aplicación de las vacunas		

\*Luego de la revisión médica de los informes de las 169 defunciones, se determinó que 69 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 33 siguen bajo investigación; 6 fueron posiblemente atribuidas a la vacunación (casos de STT) y 61 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.

El análisis de los 421 casos de miocarditis/pericarditis se muestran a continuación:

<b>Vacuna</b>	<b>No. Casos totales (tasa por 100.000 dosis aplicadas)</b>	<b>Por sexo/mediana de edad</b>		<b>No. Reportes por dosis de aplicación</b>		
		<b>No. Mujeres (mediana de edad)</b>	<b>No. Hombres (mediana de edad)</b>	<b>1ra</b>	<b>2da</b>	<b>No se sabe</b>
<b>Pfizer-BioNTech*</b>	223 (0,65)	88 (51 años)	132 (21 años)	122	75	26
<b>Moderna**</b>	184 (1,49)	45 (35 años)	135 (28 años)	44	124	16
<b>Covishield/AstraZeneca</b>	14 (0,50)	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado	No indicado

\*El sexo de 3 casos no fue especificado.

\*\* El sexo de 3 casos no fue especificado y el de un caso era “otro”.

Fuente: Public Health Agency of Canada. Canadian COVID-19 vaccination safety report. Ottawa: Public Health Agency of Canada; August 13, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS.

## ESTADOS UNIDOS (datos al 11 de agosto)

A continuación, se presentan los datos reportados por Estados Unidos ante eventos seleccionados hasta el 11 de agosto:

Eventos	Vacuna	Dosis administradas	Casos/Incidencia
<b>Anafilaxia</b>	Cualquier vacuna	Más de 357 millones de dosis	Aprox. 2 a 5 casos por cada millón de personas vacunadas
<b>Síndrome de Trombosis con trombocitopenia (STT)</b>	J&J/Janssen	Más de 13 millones	39 casos (42 notificaciones confirmadas de personas que recibieron la vacuna y luego tuvieron STT)
	Moderna	Más de 339 millones de dosis de vacuna ARNm	2 casos. No hay un aumento de riesgo de STT con vacunas de ARNm
<b>Síndrome de Guillain Barré</b>	J&J/Janssen	Más de 13 millones de vacunas	143 reportes preliminares (alrededor de 161 informes preliminares)
<b>Miocarditis /pericarditis</b>	Moderna o Pfizer/BioNTech	328 millones de dosis	1.249 reportes, de los cuales 716 fueron confirmados (pendiente evaluar su relación con vacunación) (1.306 informes, 762 confirmados)
<b>Muerte</b>	Todas las vacunas	Más de 357 millones de dosis de vacunas	6.789 notificaciones de muerte en VAERS ocurridos en personas que habían recibido vacuna (0,0019%)

Fuente: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. COVID-19. Se notificaron algunas reacciones adversas después de la vacunación contra el COVID-19. Actualizado el 17 de agosto de 2021. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>. Datos reproducidos por la OPS/OMS.

## REINO UNIDO (datos al 11 de agosto)

A continuación, se presentan los datos reportados por el Reino Unido ante eventos seleccionados hasta el 11 de agosto:

	Vacuna		
	Pfizer-BioNTech	Moderna	AstraZeneca
<b>Dosis aplicadas</b>	36,5 millones	2,0 millones	48,6 millones
<b>Reportes*</b>	104.446	13.325	228.239
<b>ESAVI</b>	293.779	41.274	813.622
<b>Anafilaxia</b>	461 reportes	30 reportes	808 reportes
<b>Síndrome de Trombosis con trombocitopenia (STT)</b>	15 casos (6 mujeres y 9 hombres)	2 casos (2 hombres)	412 reportes (210 mujeres y 200 hombres). Tasa de letalidad del 18%.
<b>Síndrome de Guillain Barré</b>	42	2	383
<b>Síndrome de extravasación capilar</b>	-	-	11
<b>Miocarditis /pericarditis</b>	182/153	33/28	93/145
<b>Parálisis de Bell</b>	El número de reportes es similar al de la tasa natural esperada		
<b>Eventos fatales**</b>	501	14	1.053

\* Han sido reportados 1,022 eventos donde la marca de la vacuna no ha sido especificada.

\*\* Hay 28 reportes de sospecha de ESAVI en las cuales el paciente murió poco después de la vacunación en los cuales no fue especificada la marca de la vacuna

Fuente: Gov.UK. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Research and analysis Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting. Updated 19 August 2021. Disponible en:

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>. Reproducido por la OPS/OMS

### Esquema de inmunización heterólogo contra la COVID-19

En relación a la utilización de esquemas de inmunización heterólogos contra la COVID-19, los resultados del estudio Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and mRNA1273 Vaccination, publicado el 14 de julio de 2021 en New England Journal of Medicine, indican que los niveles de anticuerpos neutralizantes y la respuesta inmunes mediada por células T fue mayor, después de la primera dosis de una vacuna a base de ChAdOx1-S [recombinante], seguida de una segunda dosis entre las 9 y 12 semanas, de vacuna de ARNm, como BNT162b2 de Pfizer-BioNTech o mRNA-1273 de Moderna, en comparación con dos dosis de las vacunas de ChAdOx1-S [recombinante]; además se observó, que la respuesta inmune fue similar a la obtenida con dos dosis de vacunas de ARNm, y mejor que la obtenida para un esquema de una primera dosis de vacuna de ARNm, seguida de una dosis de una vacuna a base de ChAdOx1-S [recombinante].

En el estudio se observó, con la administración de la vacuna de ChAdOx1-S [recombinante] seguida de una dosis de la vacuna de ARNm, una mayor reactogenicidad, aunque aceptable, en comparación con la administración de dos dosis de la vacuna de ChAdOx1-S [recombinante], reportándose con mayor frecuencia fiebre, dolor de cabeza, escalofríos y dolores musculares.

Fuente: Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and mRNA-1273 Vaccination. The New England Journal of Medicine. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2110716>

### Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil emite alerta sobre casos raros del síndrome de Guillain-Barré posvacunación

El 28 de julio de 2021, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil informó que habían recibido 34 reportes de casos sospechosos de Síndrome de Guillain-Barré (SGB) tras la inmunización, de los cuales 27 correspondieron a la vacuna AstraZeneca, 3 con la vacuna de Janssen y 4 con la vacuna CoronaVac.

Ante estos reportes ANVISA solicitó la inclusión de información sobre el posible riesgo de SGB, en los prospectos de las vacunas de AstraZeneca, Janssen y CoronaVac. Además, la advertencia de que las personas vacunadas deben buscar atención médica inmediata si desarrollan signos y síntomas relacionados con el SGB, como visión doble o dificultad para mover los ojos, dificultad al tragar, hablar o masticar, problemas de coordinación e inestabilidad, dificultad para caminar, sensación de hormigueo en manos y pies, debilidad en extremidades, pecho o cara, problemas con el control de la vejiga y la función intestinal. Los profesionales de la salud, deben estar atentos a los signos y síntomas del SGB, para garantizar el diagnóstico correcto para iniciar la atención y el tratamiento de apoyo adecuado, y descartar otras causas.

Es importante resaltar que ANVISA mantiene la recomendación de continuar con la utilización de todas las vacunas contra Covid-19 autorizadas por esta Agencia, según las indicaciones descritas en el prospecto respectivo, ya que, hasta el momento, los beneficios de las vacunas superan los riesgos.

Fuente: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/alerta-sobre-casos-raros-de-sindrome-de-guillain-barre-pos-vacinacao>

### Administración de Alimentos y Medicamentos de USA autoriza extensión de la vida útil de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen

El 28 de julio de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de USA autorizó la extensión de la vida útil de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen almacenada entre 2 y 8 °C de 4,5 meses a 6 meses. Además, indican que esta nueva vigencia es aplicable a lotes que pueden haber expirado antes de la emisión de esta autorización, siempre que se hayan almacenado a temperatura entre 2 y 8° C.

Fuente: <https://www.fda.gov/media/151141/download>

### Reportes de desórdenes menstruales y sangrados vaginales inesperados luego de la administración de vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca

La Autoridad Reguladora del Reino Unido (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA*), está revisando los reportes recibidos de desórdenes menstruales y sangrados vaginales inesperados, luego de la administración de vacunas contra la COVID-19. Al 11 de agosto de 2021, un total de 31.414 reacciones, relacionadas con una variedad de desórdenes menstruales. Éstos incluyen períodos con mayor sangramiento, retrasados o sangrado vaginal inesperado, han sido notificados para las vacunas de Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca, luego de la administración de 45,5 millones de dosis de vacuna contra la COVID-19 en mujeres. En principio, el número de reportes es considerado bajo, teniendo en cuenta el número de mujeres que han recibido vacunas a la fecha y lo común de los desórdenes menstruales. Los reportes son transitorios y no hay evidencia que sugiera que las vacunas contra la COVID-19 puedan afectar la fertilidad.

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

### Administración de Alimentos y Medicamentos de USA autoriza exportación de lotes del principio activo de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca

El 06 de agosto de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de USA anunció que autorizó la exportación de lotes del principio activo de la vacuna contra COVID-19 de AstraZeneca fabricada en las instalaciones de Emergent en Baltimore, Maryland. La vacuna AstraZeneca no está autorizada para su uso en los EE. UU, pero la FDA llevó a cabo una exhaustiva revisión de los registros de las instalaciones y de los resultados de las pruebas de calidad realizadas por el fabricante y autorizó su exportación, considerando la emergencia mundial de salud pública por la COVID-19.

Fuente: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-august-6-2021>

La Administración de Alimentos y Medicamentos de USA autorizó dosis adicional de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 en algunos individuos inmunocomprometidos

El 12 de agosto de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de USA notificó que se incluyó en las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y Moderna, el uso de una dosis adicional en individuos que hayan recibido trasplantes de órganos, y en aquellos individuos con diagnóstico de un nivel equivalente de inmunocompromiso (por ejemplo, recipientes de trasplantes de órganos). Los datos disponibles indican que ese grupo requieren de una protección adicional contra la COVID-19, por presentar un mayor riesgo de contraer y desarrollar la enfermedad grave del SARS-CoV-2.

Además, notificaron que el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), se reunirá próximamente para discutir recomendaciones clínicas adicionales, con respecto a las personas inmunocomprometidas.

Fuente: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-vaccine-dose-certain-immunocompromised>

### Actualización de las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS para el uso de las vacunas a base de ChAdOx1-S (recombinante) contra la COVID-19

El 30 de julio de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó las recomendaciones provisionales del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE), para el uso de las vacunas contra la COVID-19 a base de ChAdOx1-S [recombinante] de AstraZeneca (AZD1222, Vaxzevria™, SII COVISHIELD). Estas vacunas se consideran totalmente equivalentes, incluso si se producen en diferentes sitios de fabricación o se les asignan diferentes nombres de producto, por lo cual estas recomendaciones aplican para todas las vacunas a base de ChAdOx1-S (recombinante). A continuación, se resumen las principales actualizaciones:

- Consideraciones para la segunda dosis en entornos con limitaciones de suministro: Los países que no han logrado altas tasas de cobertura de vacunación en los grupos prioritarios, que presentan una alta incidencia de casos de COVID-19, y limitaciones en el suministro de vacunas, pueden considerar un período de hasta 16 semanas para la administración de la segunda dosis.
- Refuerzo: Actualmente no hay evidencia que indique la necesidad de dosis adicionales, una vez que un individuo ha recibido dos dosis.
- Intercambiabilidad con otras vacunas contra la COVID-19: se recomienda que, para las dos dosis del esquema de inmunización, se utilice la vacuna contra la COVID-19 a base de ChAdOx1-S [recombinante]. En situaciones de suministro interrumpido, se puede considerar un esquema de inmunización heterólogo, empleando una vacuna contra la COVID-19 a base de ChAdOx1-S [recombinante] para la primera dosis, y una vacuna contra la COVID-19 de plataforma de ARNm (BNT162b2 o ARNm-1273), para la segunda dosis.
- Precauciones y contraindicaciones: se han informado casos de un síndrome muy raro de coagulación sanguínea combinado con recuentos bajos de plaquetas, descrito como síndrome trombosis con trombocitopenia (STT), que se desarrolla entre los 3 y 30 días después de la vacunación con la vacuna ChAdOx1-S [recombinante]. Se considera plausible una relación causal entre la vacuna y el STT, aunque el mecanismo biológico de este síndrome aún se está investigando.

Se han notificado algunos casos del síndrome de Guillain-Barré (GBS) después de la administración de la vacuna ChAdOx1-S [recombinante], sin embargo, no se ha confirmado ni descartado una relación causal con la vacuna, por lo que se necesitan más estudios para evaluar una posible relación.

Fuente: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1)

### Recomendaciones preliminares del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS sobre los esquemas de inmunización heteróloga, las dosis fraccionadas y las dosis de refuerzo para las vacunas contra la COVID-19

El 10 de agosto de 2021, la Organización Mundial de la Salud publicó las recomendaciones preliminares emitidas por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre Inmunización y su Grupo de Trabajo sobre

Vacunas COVID-19, en relación al uso de esquemas de inmunización heteróloga, la utilización de dosis fraccionadas, y las dosis de refuerzo. A continuación, se presenta un resumen de las mismas.

Los esquemas de inmunización heteróloga, también conocidos como esquemas combinados, consisten en administrar la segunda dosis con una vacuna diferente a la empleada para la primera dosis. Las recomendaciones del SAGE son las siguientes:

- Para las vacunas contra la COVID-19 listadas para uso de emergencia por la OMS, con un esquema de inmunización inicial de 2 dosis, se recomienda que se utilice la misma vacuna para ambas dosis.
- Si se administra inadvertidamente diferentes vacunas contra la COVID-19 en las dos dosis, no se recomiendan dosis adicionales de ninguna de vacuna.
- En la actualidad, los programas de combinación de vacunas contra la COVID-19, constituyen un uso no autorizado de las respectivas vacunas y, como tal, solo deben usarse si los beneficios superan los riesgos, como en situaciones de interrupción del suministro de vacunas.
- Los primeros resultados sobre la efectividad de la vacunación a corto plazo, siguiendo un esquema heterólogo, están disponibles en Dinamarca y muestran una efectividad del 88% (IC 95% 83-92%) al combinar la vacuna a base de ChAdOx1 y una vacuna de ARNm, con resultados similares de efectividad con dos dosis de una vacuna de ARNm. No obstante, este estudio fue realizado cuando la variante Alfa era dominante.
- Actualmente, se están realizando un gran número de estudios clínicos de diversas combinaciones y esquemas de inmunización, y se actualizarán estas recomendaciones cuando los datos estén disponibles.

Fraccionamiento de dosis: Ante las limitaciones mundiales del suministro de vacunas contra la COVID-19, el SAGE está revisando la información disponible relacionada con el fraccionamiento de dosis de los ensayos clínicos, realizados en el desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, e indican lo siguiente:

- Las recomendaciones del SAGE para las vacunas contra la COVID-19 incluidas en la lista de uso de emergencia de la OMS, se basan en las evidencias de los ensayos clínicos fase 3, que utilizaron dosis completas; por lo tanto, se necesitarían estudios clínicos adicionales para realizar recomendaciones relacionadas con la utilización de dosis diferentes.
- Se cuentan con algunos datos preliminares de dosis fraccionadas derivadas del ensayo clínico fase 3 de la vacuna ChAdOx-1 S (recombinante), y de un ensayo fase 2 de la vacuna ARNm-1273.
- No se tiene conocimiento de estudios que utilicen dosis reducidas para las vacunas de virus inactivado, como CoronaVac de Sinovac, y la vacuna contra la COVID-19 BIBP; ni para la vacuna BNT162b2 y la vacuna Ad26.COV2.S.

- El SAGE reconoce los posibles beneficios para la salud pública de las estrategias de fraccionamiento de dosis para aumentar el suministro de vacunas y acelerar la cobertura de vacunación, así como para reducir su reactogenicidad; sin embargo, consideran que actualmente no hay evidencia suficiente para recomendar el uso de dosis fraccionadas.

#### Dosis de refuerzo de vacunas contra la COVID-19:

- La introducción de dosis de refuerzo debe basarse en pruebas que justifiquen su necesidad. La duración de la protección inducida por la vacuna depende de muchas variables, como el tipo de vacuna, el esquema de vacunación primario, la edad, las condiciones médicas subyacentes del individuo, el riesgo de exposición y la circulación de variantes específicas.
- La decisión de recomendar una dosis de refuerzo debe considerar además de los datos clínicos y epidemiológicos, los aspectos estratégicos y programáticos nacionales.
- En el contexto de las limitaciones actuales en el suministro de vacunas a nivel mundial, la prioridad sigue siendo aumentar la cobertura de vacunación mundial con la serie primaria de inmunización (una o dos dosis para las vacunas EUL actuales).
- La introducción de dosis de refuerzo debe basarse firmemente en la evidencia, y estar dirigida a los grupos de población más necesitados.
- Hasta la fecha, la evidencia sigue siendo limitada y no concluyente sobre cualquier necesidad generalizada de dosis de refuerzo, después de una serie de vacunación primaria.

#### Fuentes:

[https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-dose-sparing-strategies-for-covid-19-vaccines-\(fractionated-vaccine-doses\)](https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-dose-sparing-strategies-for-covid-19-vaccines-(fractionated-vaccine-doses))

<https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-heterologous-priming-for-covid-19-vaccines>

<https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccine-booster-doses>

### Reacciones alérgicas después de la inmunización con vacunas contra la COVID-19

Se han notificado casos de reacciones alérgicas tras la administración de las diferentes vacunas contra la COVID-19, que van desde reacciones cutáneas leves hasta anafilaxia. En la siguiente tabla se indican los principales ingredientes presentes en la formulación, por tipo de vacuna, que podrían estar relacionados con reacciones alérgicas. Adicionalmente, es importante considerar que las impurezas contenidas en el látex natural empleado en la elaboración del tapón del envase de la vacuna o la jeringa prellenada pueden causar reacciones de urticaria y anafilaxia. Por ello, se recomienda el uso del látex sintético para la elaboración del sistema de cierre de los envases de las vacunas.

Tipo de vacuna	Ingrediente potencialmente alergénico	Función	Otros productos que lo contienen	Tipo de reacción alérgica
ARNm	Polyethylene glycol [PEG]  Trometamina* (tris o trometamol)	surfactante  buffer	Medicamentos de venta libre (jarabe para la tos, laxantes); medicamentos con prescripción, productos médicos para la preparación del intestino para colonoscopia, productos para el cuidado de la piel, rellenos dérmicos, cosméticos, soluciones para el cuidado de lentes de contacto, gel de ultrasonido.  Medios de contraste, medicamentos orales y parenterales.	Anafilaxia
Vector viral	Polisorbato (80 o 20)	surfactante	Medicamentos (vitaminas oleosas, tabletas y antineoplásicos), cosméticos	Anafilaxia no inmunológica, Hipersensibilidad retardada (reacciones locales)
Subunidades / inactivada	Aluminio (hidróxido o fosfato)	adyuvante	presente en diferentes vacunas adsorbidas.	Hipersensibilidad retardada (reacciones locales)

\*Presente en la vacuna de ARNm de Moderna.

Fuentes:

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#t4>

<https://www.vaccinesafety.edu/components-Allergens.htm>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890451/>

Vaccines and allergic reactions: The past, the current COVID-19 pandemic, and future perspectives. European Journal of Allergy and Clinical Immunology.

### Alerta de la OMS sobre vacuna contra la COVID-19 COVISHIELD falsificada

El 16 de agosto de 2021, la Organización Mundial de la Salud publicó en su sitio web la alerta N° 5/2021, relacionada con la vacuna contra la COVID-19 COVISHIELD falsificada, identificada en África y Asia, entre julio y agosto de 2021. El fabricante de COVISHIELD, el Serum Institute of India Pvt. Ltd., ha confirmado que los lotes señalados a continuación son falsificados.

Esta alerta indica que en Uganda se encontraron muestras de COVISHIELD, lote 4121Z040, de 10 dosis (5 mL), con una fecha de caducidad falsificada, indicada como 10.08.2021. En la India se encontraron muestras de un lote no declarado, de COVISHIELD de 4 dosis (2ml); una presentación no elaborada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. A continuación se observan las imágenes de estas vacunas falsificadas.





Fuente: <https://www.who.int/es/news/item/16-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine>

### Eventos Adversos de Especial Interés (AESI) y riesgos relacionados: parálisis facial/parálisis de Bell/parálisis del nervio facial periférico

Definición: La parálisis del nervio facial periférico es la pérdida parcial (paresia) o completa (parálisis), de la función de algunas o todas las estructuras inervadas por el nervio facial (el par craneal VII). También se clasifica por el curso temporal de su desarrollo, dependiendo de si es aguda (minutos a días), subaguda (días a semanas) o crónica (más de semanas).

Enfermedades: Se la puede observar en el contexto de muchas afecciones, incluidas infecciones como otitis media con o sin colesteatoma, rubéola, borreliosis de Lyme, reactivación del virus del herpes, influenza e infección por VIH. También puede estar asociado con lesiones traumáticas, malignidad y trastornos autoinmunes, así como en el contexto de cambios hormonales durante el embarazo (1).

Aproximadamente la mitad de todos los casos de parálisis aguda del nervio facial periférico son idiopáticos y no se ha encontrado una causa específica. En la otra mitad de los casos, se puede encontrar una causa específica que incluye

infección (viral, bacteriana, micoplasma, micobacterias, espiroquetas, zoonosis transmitidas por garrapatas), cáncer, trastornos neurológicos / de la unión neuromuscular / autoinmunes / endocrinos, traumatismos, toxicidad por fármacos, trastornos hereditarios. Diabetes, prediabetes; hipertensión; migraña; factores psicológicos (1).

Medicamentos: No hay medicamentos asociados con la parálisis del nervio facial periférico.

Vacunas: La única asociación probada de parálisis de Bell con una vacuna es con la vacuna contra la influenza administrada por vía intranasal con la toxina lábil al calor de E. coli (Nasalflu®, Berna Biotech) (2). La vacuna MMR se ha asociado temporalmente a la aparición de parálisis facial (3).

Fuentes:

- (1) Barbara Rath, Jane Gidudu, Helen Anyoti, Brigid Bollweg, Patrick Caubel, Yeoung-Hwang Chen, et al. Facial nerve palsy including Bell's palsy: Case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data, Vaccine, Volume 35, Issue 15, 2017, Pages 1972-1983, ISSN 0264-410X.  
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.05.023>.
- (2) SPEAC - Work Package: WP2 Standards and tools V1.0 – February 15<sup>th</sup>, 2021 Authors: Barbara Law Nature: Report | Diss. level: Public [https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC\\_D2.5.2.1\\_Facial-Nerve-Palsy-Case-Definition-Companion-Guide\\_V1.0\\_format12067-1.pdf](https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Facial-Nerve-Palsy-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0_format12067-1.pdf)
- (3) Brasil. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico], 2020.  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.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.*