

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 quinto

WASHINGTON, DC

Actualización: 20 de septiembre 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
Dosis aplicadas, reportes espontáneos de casos sospechosos de ESAVI y desenlaces fatales en Europa tomado de la base de datos de EudraVigilance al 2 de septiembre de 2021.....	2
BRASIL.....	2
CANADÁ.....	5
ESTADOS UNIDOS (datos al 8 de septiembre).....	8
URUGUAY.....	9
ACTUALIDAD.....	11
OMS pide moratoria en el uso de dosis de refuerzo de vacunas contra COVID-19	11
Vigilancia de eventos adversos después de la administración de vacunas de ARNm contra la COVID-19.11	11
Factores de riesgo y perfil de la enfermedad de la infección por SARS-CoV-2 posterior a la vacunación en usuarios del Reino Unido de la aplicación COVID Symptom Study	12
Estudio sobre reacciones alérgicas después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech entre adultos con alto riesgo de alergia	14
ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES	
PREVIAS	16
La Agencia Europea de Medicamentos actualiza la información de seguridad de las vacunas contra la COVID-19.....	16
OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....	20
Ministerio de Salud de Brasil emite nota técnica sobre dosis de refuerzo de las vacunas contra la COVID-19.....	20

Dosis aplicadas, reportes espontáneos de casos sospechosos de ESAVI y desenlaces fatales en Europa tomado de la base de datos de EudraVigilance al 2 de septiembre de 2021

Vacuna	Dosis aplicadas	Reportes de ESAVI	Reportes de ESAVI /100.000 dosis	Desenlace fatal (casos)	Desenlaces fatales /100.000 dosis
Comirnaty	392 millones	302.517	77,2	4.714	1,2
AstraZeneca	68,4 millones	184.679	270,0	1.149	1,7
Spikevax	54,2 millones	64.885	119,7	447	0,8
Janssen	13,8 millones	20.206	146,4	138	1,0

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines#latest-safety-information-section>

BRASIL

- Al 1 de agosto del 2021, se habían aplicado 100.379.140 dosis de vacunas contra COVID-19 en Brasil, (sin incluir el Estado de Sao Paulo), correspondiendo 49.893.631 a Astrazeneca/FioCruz, 36.062.724 a Sinovac/Butantan, 11.440.705 a Pfizer y 2.982.080 a Janssen¹.
- Durante los primeros meses de la campaña de vacunación (18 de enero al 1 de agosto de 2021) se han notificado 106.006 ESAVI, con una incidencia total de 105/100.000 dosis aplicadas, siendo la incidencia mayor con la vacuna de AstraZeneca/FioCruz.
- La siguiente tabla muestra los ESAVI graves y totales con su incidencia por 100.000 dosis administradas para cada una de las cuatro vacunas:

ESAVI	AstraZeneca/ FioCruz	Sinovac/ Butantan	Pfizer	Janssen	TOTAL
-------	----------------------	-------------------	--------	---------	-------

¹ El informe del Boletín Epidemiológico 78 del 6 de septiembre del 2021, no incluye las dosis aplicadas en el Estado de San Pablo, ya que el Estado usa su sistema propio de reporte de los ESAVI.

	Número por 100.000 dosis aplicadas				
Grave	3.180 (6,4)	3.674 (10,2)	285 (2,5)	52 (1,7)	7.191
No grave	64.114 (128,5)	29.509 (81,8)	4.043 (35,3)	1.149 (38,5)	98.815
TOTAL	67.294 (134,9)	33.183 (92,0)	4.328 (37,8)	1.201 (40,3)	106.006

- Los ESAVI con mayor incidencia para las cuatro vacunas utilizadas fueron cefalea, mialgia y pirexia.
- Según el Sistema de Órgano de Clase (SOC) se reporta la ocurrencia de ESAVI grave por 100.000 dosis aplicadas por Término de Preferencia (PT), en la siguiente tabla:

Término de preferencia	AstraZeneca/ FioCruz (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)	Sinovac/ Butantan (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)	Pfizer (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)	Janssen (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)
Trastornos torácicos o de mediastino	2,6	5,8	0,92	0,80
Trastornos generales y cuadros clínicos en el lugar de administración	1,5	3,4	0,52	0,23
Trastornos del sistema nervioso	1,4	1,3	0,59	0,40
Trastornos gastrointestinales	0,74	1,2	0,44	
Trastornos cardíacos	0,78	0,94	0,25	0,17
Trastornos vasculares	0,85	0,43	0,22	0,20
Trastornos del sistema inmunitario	0,44	0,55	0,17	0,10
Trastornos metabólicos y nutricionales		0,55		
Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conjuntivo	0,44	0,43	0,23	
Trastornos de tejidos cutáneos o subcutáneos	0,46			0,03

- Con relación a los eventos graves notificados por Término de Preferencia (PT) se reportan las incidencias por 100.000 dosis aplicadas en la siguiente tabla:

PT	AstraZeneca/ FioCruz (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)	Sinovac/ Butantan (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)	Pfizer (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)	Janssen (eventos graves por 100.000 dosis aplicadas)
Disnea	1,3	2,6	0,47	0,34
Pirexia	0,60	1,2	0,25	0,10
Tos	0,39	0,88	0,19	
COVID-19	0,33	0,84		0,23
Síndrome respiratorio agudo grave	0,27	0,56		0,13
Síndrome de distres respiratorio agudo	0,19	0,38		
Disminución de la saturación de oxígeno	0,19	0,38		
Astenia		0,34		0,10
Fatiga		0,33		
Mialgia	0,21		0,16	
Convulsión			0,08	0,07
Trombosis cerebral				0,07
Trombosis del vaso mesentérico				0,07
Parálisis facial			0,07	

- Se notificaron 7.944 errores programáticos como se indica en la tabla siguiente. Dentro de estos errores, 480 evolucionaron a eventos adversos de los cuales 25 resultaron en eventos graves, incluyendo 9 muertes.

Vacuna	Número de errores	Número de errores / 100.000 dosis aplicadas	Dosis administradas
Sinovac/Butantan	2.855	5,7	49.893.631
Astrazeneca/FioCruz	4.132	11,5	36.062.724

Pfizer	112	3,8	2.982.080
Janssen	845	7,4	11.440.705
TOTAL	7.944	7,9	100.379.140

Tipo de error de vacunación	Número
Intercambio de producto/administración de vacuna incorrecta	3.415
Posología, dosis inadecuada de administración	1.355
Administración de vacuna a edad inadecuada	950
Intervalo inadecuado	155
Sitio de administración inadecuado	28
Vía incorrecta de administración	96
Contraindicación a vacunación	422
Exposición inadvertida a vacuna (embarazo y lactación)	413
Utilización de vacuna vencida	295
Otros, mal definida	815
TOTAL	7.944

Fuente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Vigilância em Saúde. 78- BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL. Doença pelo Novo Coronavírus – COVID-19. SE 34, 22/8 a 28/8/2021. https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/14/boletim_epidemiologico_covid_78-1.pdf

CANADÁ

- Al 10 de septiembre del 2021, se administraron 37.610.913 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 13.202.225 dosis de la vacuna de Moderna y 2.784.910 dosis de las vacunas de AstraZeneca y Covishield (vacuna de AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India).

- Fueron notificados un total de 15.326 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,028% de las dosis administradas). De estos, 4.195 reportes fueron considerados graves (0,008% de las dosis administradas).
- Del total de reportes, se notificaron 40.929 ESAVI (que corresponden a 15.326 reportes con uno o más eventos); la mayoría eventos adversos no graves, como reacciones en el sitio de inyección, parestesia, dolor de cabeza, prurito, disnea, fatiga, náuseas, etc.

Número y tasa de notificación (por 100.000 dosis aplicadas) de reportes con eventos adversos por vacuna hasta el 10 de setiembre de 2021						
Vacunas	Número de reportes con ESAVI no graves		Número de reportes con ESAVI graves		Número de reportes totales con ESAVI	
	N	Tasa/ 100.000 dosis aplicadas	N	Tasa/ 100.000 dosis aplicadas	N	Tasa/ 100.000 dosis aplicadas
Pfizer-BioNTech	5.764	15,33	2.724	7,24	8.488	22,57
Moderna	3.899	29,53	716	5,42	4.615	34,96
Covishield y AstraZeneca	1.431	51,38	604	21,69	2.035	73,07
Se desconoce	37	-	151	-	188	-
Total	11.131	20,56	4.195	7,75	15.326	28,31

Número y tasa (por 100.000 dosis aplicadas) de los principales ESAVI graves por vacuna hasta el 10 de setiembre de 2021			
Vacunas	Pfizer-BioNTech	Moderna	Covishield y AstraZeneca
Anafilaxia	142 (0,38/100.000)	30 (0,22/100.000)	0

Síndrome de Trombosis con trombocitopenia (STT)	16 (0,04/100.000)	4 (0,03/100.000)	61 (2,19/100.000)
Síndrome de Guillain Barré	31 (0,08/100.000)	15 (0,11/100.000)	30 (1,08/100.000)
Síndrome de extravasación capilar	-	-	2 (0,07/100.000)
Miocarditis /pericarditis	408 (1,08/100.000)	290 (2,17/100.000)	18 (0,65/100.000)
Parálisis de Bell/parálisis facial	325 (0,86/100.000)	105 (0,79/100.000)	43 (1,54/100.000)
Eventos fatales	189* muertes posteriores a la aplicación de las vacunas		
* Luego de la revisión médica de los informes de las 189 defunciones, se determinó que 73 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 39 siguen bajo investigación, 6 fueron posiblemente atribuidas a la vacunación (casos de STT) y 71 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.			

El análisis de 716 de los 718 casos de miocarditis/pericarditis, con detalle de vacuna administrada, se muestra a continuación:

Vacuna	No. Casos totales (tasa por 100.000 dosis aplicadas)	Por sexo (mediana de edad)		No. Reportes por dosis de aplicación		
		No. Mujeres (mediana de edad)	No. Hombres (mediana de edad)	1ra	2da	No se sabe

Pfizer-BioNTech*	408 (1,08)	146 (40 años)	258 (23 años)	176	193	49
Moderna**	290 (2,17)	75 (32 años)	211 (28 años)	59	199	32
Covishield y AstraZeneca	18 (0,65)	No disponible				

* El sexo de 4 casos no estaba especificado

** El sexo de 3 casos no estaba 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; September 17, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS

ESTADOS UNIDOS (datos al 8 de septiembre)

A continuación, se presentan los datos reportados por Estados Unidos ante eventos seleccionados hasta el 8 de septiembre:

Eventos	Vacuna	Dosis administradas	Casos/Incidencia
Anafilaxia	Cualquier vacuna	Más de 380 millones de dosis	Aprox. 2 a 5 casos por cada millón de personas vacunadas
Síndrome de Trombosis con trombocitopenia (STT)	J&J/Janssen	Más de 14,5 millones	46 casos confirmados de personas que recibieron la vacuna y luego tuvieron (STT)
	Moderna	Más de 362 millones de dosis de vacuna ARNm	2 casos. No existe un mayor riesgo de tener TTS después de recibir la vacuna de ARNm contra el COVID-19
Síndrome de Guillain Barré	J&J/Janssen	Más de 14,5 millones de vacunas	195 reportes preliminares identificados
Miocarditis /pericarditis	Moderna o Pfizer/BioNTech	362 millones de dosis	1.413 reportes, de los cuales 854 fueron confirmados (pendiente evaluar su relación con vacunación)

Muerte	Todas las vacunas	Más de 380 millones de dosis de vacunas	7.653 notificaciones de muerte en VAERS ocurridos en personas que habían recibido vacuna (0,0020%); lo cual no implica necesariamente relación causal.
---------------	-------------------	---	--

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 14 de septiembre de 2021. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>. Datos reproducidos por la OPS/OMS. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

URUGUAY

- En el período del 27 de febrero al 12 de agosto de 2021 se administraron 4.962.211 dosis de vacunas contra SARS-CoV-2 y se recibieron 1.157 notificaciones de ESAVI posteriores a la administración de estas vacunas, correspondiendo a una tasa de 23,3 notificaciones por 100.000 dosis aplicadas.
- La siguiente tabla presenta el número de dosis de vacuna aplicadas por tipo de vacuna, las notificaciones correspondientes a los casos cerrados (evaluados y a los que se les ha establecido causalidad), el número de ESAVI (teniendo en cuenta que cada notificación puede informar más de un ESAVI) y el número de casos de ESAVI que requirieron o prolongaron la hospitalización. Se informan también las tasas por 100.000 dosis administradas:

Vacunas	Dosis administradas	Número de notificaciones con casos cerrados / 100.000 dosis administradas	Número de ESAVI informados / 100.000 dosis administradas	Casos de ESAVI con hospitalización / 100.000 dosis administradas
AstraZeneca	85.858	24 (27,9)	53 (54,7)	6 (7,0)
CoronaVac	3.234.213	560 (17,3)	786 (24,3)	12 (0,37)
Pfizer-BioNTech	1.642.140.	543 (33,1)	976 (59,4)	21 (1,3)

No consignada		18	47	
Total	4.962.211	1.145 (23,1)	1.862 (37,5)	39 (0,77)

- Los 39 casos de ESAVI que requirieron o prolongaron la hospitalización fueron clasificados utilizando el algoritmo de la OMS-AEFI y para los casos identificados como “relacionados a la vacuna” (A1) se destacan,
 - para la vacuna AstraZeneca: 1 caso de trombosis venosa profunda de miembros inferiores,
 - para la vacuna CoronaVac: 1 caso de Síndrome de Guillain Barré y 1 caso de trombosis venosa profunda de miembros inferiores,
 - para la vacuna de Pfizer-BioNTech: 2 casos de púrpura trombocitopénico autoinmune, 1 caso de Síndrome de Guillain Barré, 1 caso de miopericarditis, 1 caso de empeoramiento de broncoespasmo, 1 caso de disnea y parestesia facial, 1 caso de migraña aguda, y una cefalea con pérdida de equilibrio.

Fuente: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/informe-vigilancia-seguridad-vacunas-contra-sars-cov-2-uruguay-actualizacion>

OMS pide moratoria en el uso de dosis de refuerzo de vacunas contra COVID-19

Un grupo internacional de científicos, incluyendo personal de la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentaron en una reciente publicación en la revista The Lancet, expresando su punto de vista y cuestionando la necesidad de aumentar la respuesta inmune a las vacunas contra COVID-19 con refuerzos. La principal consideración es que las personas completamente vacunadas a la fecha mantienen una alta protección contra la enfermedad severa por la COVID-19. En segundo lugar, recomiendan que esas dosis extras se administren a aquellas personas que aún no están vacunadas.

Incluso si se demostrara que las dosis de refuerzo pudieran eventualmente disminuir el riesgo de enfermedad severa, la cantidad de vacuna disponible en estos momentos salvaría más vidas si fuera usada en la población no vacunada, que si fuera aplicada como refuerzo en población vacunada. Indican además que el refuerzo puede ser recomendado en aquellas personas con inmunodeficiencias o inmunosupresión ya vacunadas con los esquemas originales de una o dos dosis de vacuna.

La evidencia presentada hasta el momento parece mostrar que la eficacia contra la enfermedad severa se mantiene y que la inmunidad humoral parece menguar aún no se tiene establecido una predicción entre los títulos de anticuerpos neutralizantes y la eficacia de las vacunas. También en la protección entra en juego la respuesta mediada por células que son de más larga duración.

Los resultados que se están presentando para justificar las dosis de refuerzo provienen de estudios observacionales que pueden estar sesgados por muchas razones, las características de los pacientes, de los sistemas de registro, diferencia entre los grupos vacunados y no vacunados, patrones sociales de comportamiento, etc.

Los autores también muestran su preocupación por el impacto que los mensajes con relación a los refuerzos puedan tener en la población, además de la potencialidad de eventos adversos con esta tercera dosis.

Pero, en definitiva, lo que más se destaca es el beneficio que se podría conseguir a nivel global si esta vacuna fuera administrada a un mayor número de personas no vacunadas a la vez que aceleraría el fin de la pandemia inhibiendo la evolución de nuevas variantes.

La OMS llama a una moratoria del uso de dosis de refuerzo hasta que la vacunación primaria haya llegado a más personas en el mundo.

Fuente: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02046-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02046-8/fulltext)

Vigilancia de eventos adversos después de la administración de vacunas de ARNm contra la COVID-19

El 3 de septiembre, se publicó en JAMA un análisis intermedio - del 14 de diciembre de 2020 hasta el 26 de junio de 2021- de la vigilancia de datos seguridad del Vaccine Safety Datalink. Aproximadamente 10.162.227 miembros vacunados elegibles de los 8 planes de salud participantes de Estados Unidos fueron monitoreados con datos administrativos actualizados semanalmente y complementados con la revisión de registros médicos (en pacientes seleccionados). El objetivo fue monitorear 23 eventos graves semanalmente, posterior a la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) o mRNA-1273 (Moderna), comparando aquellos vacunados con un intervalo de riesgo de 21 días posterior a la vacunación, con aquellos vacunados con el intervalo comparador entre 22 a 42 días.

Se compararon las incidencias de eventos graves, incluido infarto agudo de miocardio, parálisis de Bell, trombosis del seno venoso cerebral, síndrome de Guillain-Barré, miocarditis/pericarditis, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular y trombosis con síndrome de trombocitopenia. Para 4 eventos graves (síndrome de distrés respiratorio agudo, anafilaxia, síndrome inflamatorio multisistémico niños y adultos y narcolepsia/cataplexia), solo se realizaron análisis descriptivos.

Un total de 11.845.128 dosis de vacunas de ARNm (57% BNT162b2; 6.175.813 primeras dosis y 5.669.315 segundas dosis) se administraron a 6,2 millones de personas (edad media, 49 años; 54% mujeres). La incidencia de eventos en la población estudiada por 1.000.000 personas-año durante el intervalo de riesgo en comparación con el intervalo comparador más largo para el accidente cerebrovascular isquémico fue de 1.612 vs. 1.781 (RR, 0,97; IC del 95%, 0,87-1,08); para la apendicitis, 1.179 vs.1.345 (RR, 0,82; IC del 95%, 0,73-0,93); y para infarto agudo de miocardio, 935 vs. 1030 (RR, 1,02; IC del 95%, 0,89-1,18). Ninguno de los eventos seleccionados cumplió con el criterio predefinido de señal de seguridad. La incidencia de anafilaxia confirmada fue de 4.8 (95% CI, 3.2-6.9) por millón de dosis de BNT162b2 y 5.1 (95% CI, 3.3-7.6) por millón dosis de ARNm-1273.

Se concluye en este análisis intermedio de vigilancia de las vacunas de ARNm contra COVID-19 que la incidencia de resultados graves seleccionados no fue significativamente mayor cuando se compararon 1 a 21 días post vacunación frente a 22 a 42 días posteriores a la vacunación. Si bien los intervalos de confianza eran amplios para muchos resultados, la vigilancia continúa.

Fuente: Klein NP, Lewis N, Goddard K, et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. Published online September 03, 2021. doi:10.1001/jama.2021.15072

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2784015>

Factores de riesgo y perfil de la enfermedad de la infección por SARS-CoV-2 posterior a la vacunación en usuarios del Reino Unido de la aplicación COVID Symptom Study

El 1 de septiembre, se publicó un estudio que tuvo como objetivo identificar los factores de riesgo de la infección por SARS-CoV-2 posterior a la vacunación y la descripción de las características de la enfermedad post vacunación.

Este fue un estudio prospectivo, realizado en el Reino Unido, anidado y de casos y controles usando datos autoinformados de adultos (≥ 18 años) usuarios de la aplicación de teléfono móvil COVID Symptom Study de Reino Unido. Para el análisis de factores de riesgo, los casos habían recibido una primera o segunda dosis de una vacuna contra COVID-19 entre el 8 de diciembre de 2020 y el 4 de julio de 2021. Además debían tener una prueba COVID-19 positiva al menos 14 días después de su primera vacunación (pero antes de la segunda; casos 1) o una prueba positiva al menos 7 días después de su segunda vacunación (casos 2); y no tuvieron ninguna prueba positiva antes de la vacunación. Se seleccionaron dos grupos de controles, quienes tampoco habían dado positivo por SARS-CoV-2 antes de la vacunación: los controles 1, fueron usuarios que informaron una prueba negativa al menos 14 días después de su primera vacuna, pero antes de la segunda y los controles 2 fueron usuarios que informaron una prueba negativa al menos 7 días después de su segunda vacunación. Los controles 1 y los controles 2 se emparejaron (1: 1) con los casos 1 y 2, respectivamente, por la fecha de la prueba post vacunación, el estado del trabajador de la salud y el sexo. En el análisis del perfil de la enfermedad, se sub-seleccionaron a los participantes de los casos 1 y 2 que habían usado la aplicación durante al menos 14 días consecutivos después de dar positivo por SARS-CoV-2 (denominados casos 3 y casos 4, respectivamente). Los controles 3 y los controles 4 eran participantes no vacunados que informaron una prueba de SARS-CoV-2 positiva que habían usado la aplicación durante al menos 14 días consecutivos después de la prueba, y fueron emparejados (1: 1) con los casos 3 y 4, respectivamente por la fecha de la prueba positiva, estado del trabajador de la salud, sexo, índice de masa corporal (IMC) y edad.

Entre el 8 de diciembre del 2020 y el 4 de julio del 2021, 1.240.009 usuarios de la aplicación COVID Symptom Study informaron una primera dosis de vacuna, de los cuales 6.030 (0,5%) dieron positivo posteriormente para SARS-CoV-2 (casos 1) y 971.504 informaron de una segunda dosis, de los cuales 2.370 (0,2%) posteriormente dieron positivo para SARS-CoV-2 (casos 2). En el análisis de factores de riesgo, el síndrome de fragilidad del adulto mayor se asoció con la infección post vacunación en mayores de 60 años después de su primera dosis de vacuna (razón de probabilidades [OR] 1,93, 95% CI 1,50 – 2,48; $p < 0,0001$), y las personas que viven en áreas desfavorecidas tenían mayores probabilidades de infección post vacunación después de su primera dosis de vacuna (OR 1,11, IC del 95% 1,01 – 1,23; $p = 0,039$). Las personas sin obesidad (IMC < 30 kg / m²) tuvieron menores probabilidades de infección después de su primera dosis de vacuna (OR 0,84, 95% CI 0,75 – 0,94; $p = 0,0030$).

Para el análisis del perfil de la enfermedad, se incluyeron 3.825 usuarios de los casos 1 (casos 3) y 906 usuarios de los casos 2 (casos 4). La vacunación (en comparación con la no vacunación) se asoció con una reducción de las probabilidades de hospitalización (OR 0,27, 95% CI 0,16 – 0,45; $p = < 0,001$). o con padecer más de cinco síntomas en la primera semana de enfermedad después de la segunda dosis (OR 0,69, 95% CI 0,51 – 0,94; $p = < 0,01$), y con síntomas de larga duración (≥ 28 días) después de la segunda dosis (OR 0,51, 95% CI 0,32 – 0,82; $p = < 0,001$). Casi todos los síntomas se informaron con menos frecuencia en personas infectadas vacunadas que en personas infectadas no vacunadas, y los participantes vacunados tenían más probabilidades de ser completamente asintomáticos, especialmente si tenían 60 años o más.

Estos hallazgos respaldan la precaución en torno a relajar el distanciamiento físico y otras medidas de protección personal en la era posterior a la vacunación, particularmente en los adultos mayores frágiles y las personas que viven en áreas más desfavorecidas.

Fuente: Antonelli M, Penfold RS, Merino J. Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study. *Lancet Infect Dis* 2021; published online September 1. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00460-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00460-6).
[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00460-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00460-6/fulltext)

Estudio sobre reacciones alérgicas después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech entre adultos con alto riesgo de alergia

El 31 de agosto se publicó un estudio que analizó la evaluación e inmunización de personas altamente alérgicas con la vacuna BNT162b2 contra COVID-19. Fue un estudio de cohorte prospectivo desde el 27 de diciembre de 2020 hasta el 22 de febrero de 2021, que incluyó 8.102 pacientes con historial de alergias que acudieron a un centro de derivación especializado en Israel para someterse a una evaluación de riesgo. Se identificaron pacientes de alto riesgo (n = 429), estos fueron considerados "altamente alérgicos" y fueron inmunizados bajo supervisión médica. De las 429 personas que acudieron al centro de referencia COVID-19 y fueron definidas como altamente alérgicas, 304 (70,9%) eran mujeres y la edad media (DE) fue de 52 (16) años. Después de la primera dosis de la vacuna BNT162b2, 420 pacientes (97,9%) no tuvieron un evento alérgico inmediato, 6 (1,4%) desarrollaron respuestas alérgicas menores y 3 (0,7%) tuvieron reacciones anafilácticas. Durante el período de estudio, 218 pacientes altamente alérgicos (50,8%) recibieron la segunda dosis de vacuna BNT162b2, de los cuales 214 (98,2%) no presentaron reacciones alérgicas y 4 pacientes (1,8%) presentaron reacciones alérgicas menores. Otras reacciones inmediatas y tardías fueron comparables a las observadas en la población general, excepto por el prurito tardío y la erupción cutánea, que fueron más comunes entre los pacientes alérgicos.

La tasa de reacciones alérgicas a la vacuna BNT162b2 es mayor entre los pacientes con alergias, particularmente entre un subgrupo con antecedentes de alergias de alto riesgo. Este estudio sugiere que la mayoría de los pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas y, en particular, los pacientes altamente alérgicos podrían inmunizarse de manera segura mediante el uso de un algoritmo que se puede implementar en diferentes instalaciones médicas. La estrategia incluiría un centro de referencia, el cuestionario de evaluación de riesgos y un entorno para inmunización bajo supervisión médica de pacientes altamente alérgicos. Se requieren más estudios para definir factores de riesgo más específicos de reacciones alérgicas a la vacuna BNT162b2.

Fuente: Shavit R, Maoz-Segal R, Iancovici-Kidon M, et al. Prevalence of Allergic Reactions After Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination Among Adults With High Allergy Risk. *JAMA Netw Open*. 2021;4(8):e2122255. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.22255 <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2783626>

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Conócelo. Prepárate. Actúa.
www.paho.org/coronavirus

La Agencia Europea de Medicamentos actualiza la información de seguridad de las vacunas contra la COVID-19

De acuerdo con las conclusiones de la reunión del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), celebrada de 31 de agosto al 2 de septiembre de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) actualizó la información de seguridad de las siguientes vacunas, la cual se resume a continuación:

- **Vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech:** El PRAC evaluó los datos de seguridad, incluyendo el último Informe presentado por el fabricante, concluyendo que no se requieren actualizaciones de la información de seguridad del producto. En relación con los siguientes eventos indican:
 - **Miocarditis y pericarditis:** fue incorporado en julio de 2021, en las secciones de efectos secundarios y advertencias en la información del producto, y a la fecha indican que no hay actualizaciones.
 - **síndrome inflamatorio multisistémico (SIM) en niños y adolescentes que coincide cronológicamente con la COVID-19 (MIS-C por sus siglas en inglés):** Están evaluando una posible relación con la administración de esta vacuna, a raíz del caso reportado el 19 de agosto de 2021, en un adolescente de 17 años en Dinamarca. A la fecha no hay ninguna actualización de seguridad relacionado con este evento.
- **Vacuna contra la COVID-19 de Janssen:** El PRAC evaluó los datos de seguridad, incluyendo el último Informe presentado por el fabricante y señalan lo siguiente:
 - **síndrome inflamatorio multisistémico (SIM) en niños y adolescentes que coincide cronológicamente con la COVID-19 (MIS-C por sus siglas en inglés):** No han recibido reportes para esta vacuna.
 - **Tromboembolismo venoso (TEV, por sus siglas en inglés) (coágulos de sangre en las venas):** Es un evento distinto al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) (coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas). Fue incluido en el plan de gestión de riesgos de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen como un problema de seguridad a investigar, basado en una mayor proporción de casos de TEV en el grupo vacunado frente al grupo placebo en los estudios clínicos utilizados para autorizar esta vacuna. El PRAC evaluará datos adicionales de dos grandes ensayos clínicos que se encuentran aún en curso.
 - **Linfadenopatía (ganglios linfáticos inflamados):** Concluyeron que se debe agregar como un efecto secundario de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen de muy baja frecuencia (menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas).

- **Parestesia (sensación inusual en la piel, como hormigueo) e hipoestesia (disminución de la sensibilidad o sensibilidad, especialmente en la piel):** Se añadieron como efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen. La frecuencia de parestesia se ha estimado como poco común (menos de 1 de cada 100 personas vacunadas) y de hipoestesia, como raro (menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas).
- **Tinnitus (zumbido persistente en el oído):** Se añadió como efecto secundario de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, de rara frecuencia (menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas). Además, le solicitaron más información al titular de la autorización, para caracterizar mejor la naturaleza de los casos, síntomas y duración.
- **Diarrea y vómitos:** Se añadieron como efectos secundarios a la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen; la frecuencia de la diarrea ha sido estimada como poco común (menos de 1 de cada 100 personas vacunadas) y los vómitos, como raros (menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas).
- **Spikevax de Moderna:** El PRAC evaluó los datos de seguridad, incluyendo el último Informe presentado por el fabricante, indicando lo siguiente:
 - **Miocarditis y pericarditis:** fue incorporado en julio de 2021, en las secciones de efectos secundarios y advertencias de la información del producto, y a la fecha indican que no hay actualizaciones.
 - **síndrome inflamatorio multisistémico (SIM) en niños y adolescentes que coincide cronológicamente con la COVID-19 (MIS-C por sus siglas en inglés):** No han recibido reportes para esta vacuna.
 - **Anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad:** Es un efecto secundario conocido de Spikevax y está incluido en la información del producto, junto con las recomendaciones para el manejo clínico de la anafilaxia. No hay actualizaciones al respecto.
 - **Reacción retardada en el lugar de la inyección:** La información se actualizó para incluir como efecto secundario, la reacción retardada en el lugar de la inyección (erupción, enrojecimiento o urticaria), con una frecuencia de común (menos de 1 de cada 10 personas). El PRAC solicitó más información al titular de la autorización de esta vacuna, para precisar las características de este efecto secundario, como el tiempo de aparición, la duración y la gravedad de la reacción.
 - **Diarrea:** El PRAC continuó su evaluación de mayo de 2021, y solicitó al titular de la autorización de esta vacuna, que añada la diarrea como efecto secundario de la vacuna, con frecuencia basada en los datos de los últimos ensayos clínicos.

- **Vaxzevria de AstraZeneca:** El PRAC evaluó los datos de seguridad, incluyendo el último Informe de presentado por el fabricante, e indican lo siguiente:
 - **Síndrome de Guillain-Barré (SGB):** El PRAC con el asesoramiento de expertos en neurología, evaluó los datos adicionales solicitados al titular de la autorización de esta vacuna y los resultados de la revisión de la literatura científica, concluyendo que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal entre Vaxzevria y el SGB, y que debe añadirse a la información del producto como efecto secundario de Vaxzevria. La categoría de frecuencia asignada es "muy rara" (menos de 1 de cada 10.000 personas). Además, el PRAC recomendó actualizar la advertencia incluida en el prospecto de la vacuna, para que los pacientes notifiquen al personal sanitario si han sufrido de SGB con la administración de Vaxzevria; y la precaución de que las personas deben buscar atención médica inmediata, si desarrollan debilidad y parálisis en las extremidades que puede progresar hacia el pecho y cara.
 - **Síndrome de fuga capilar (CLS por sus siglas en inglés):** El PRAC evaluó los datos disponibles y concluyó que no permiten establecer el mecanismo definitivo. Se mantiene la advertencia de que las personas que tienen un diagnóstico previo de CLS no deben ser vacunados con Vaxzevria y que las personas deben buscar atención médica inmediata, si experimentan rápida hinchazón de los brazos y piernas, aumento repentino de peso y sensación de desmayo (presión arterial baja) en los días posteriores a la vacunación con Vaxzevria.
 - **síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS por sus siglas en inglés):** el PRAC concluyó que debe actualizarse la información del producto, para eliminar la información de que los casos ocurren principalmente en mujeres menores de 60 años, ya que el análisis más reciente indica que el 43% de los casos de TTS ocurrieron en varones y el 37% en personas vacunadas mayores de 60 años, no encontrando gran diferencia en los casos de TTS por sexo. Se mantiene la precaución de que las personas deben buscar atención médica inmediata si experimenta dolor de cabeza intenso o persistente, visión borrosa, confusión, convulsiones, dificultad para respirar, dolor de pecho, hinchazón de las piernas, dolor persistente en las piernas, dolor abdominal, hematomas inusuales en la piel o puntitos redondos más allá del lugar de vacunación, dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación.
 - **Trombosis del seno venoso cerebral (CVST) sin trombocitopenia:** El PRAC ha solicitado al titular de la autorización de esta vacuna más información sobre los casos de CVST para poder realizar la evaluación correspondiente. El CVST es una forma rara de accidente cerebrovascular, que consiste en la formación de un coágulo de sangre en los senos venosos del cerebro sin trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre) notificados después de la vacunación con Vaxzevria.

- **síndrome inflamatorio multisistémico (SIM) en niños y adolescentes que coincide cronológicamente con la COVID-19 (MIS-C por sus siglas en inglés):** No han recibido reportes para esta vacuna.
- **Trastornos menstruales:** El PRAC concluyó que no hay evidencia de una relación causal con la administración de Vaxzevria.

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines#latest-safety-information-section>

Ministerio de Salud de Brasil emite nota técnica sobre dosis de refuerzo de las vacunas contra la COVID-19

El Ministerio de Salud de Brasil destaca en su Nota Técnica N°27/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS los grandes logros alcanzados con los niveles de vacunación contra el COVID-19 y su impacto en reducir los casos graves de enfermedad, así como las muertes. Sin embargo, también informa que se está observando un aumento en la morbilidad en las últimas semanas en los grupos de mayor vulnerabilidad, por ejemplo, los mayores de 70 años o individuos con un alto grado de inmunosupresión que pueden tener menores niveles de protección con las dos dosis de vacuna del esquema actual de vacunación.

Bajo esta consideración, el Ministerio de Salud decide aumentar la respuesta inmune de estos grupos con dosis adicionales de vacunas y para ello opta por la administración a partir del 15 de septiembre de:

Una dosis de refuerzo en los adultos mayores de 70 años, a ser administrada luego de los 6 meses de administrada la última dosis del esquema de vacunas (segunda dosis o dosis única) independientemente del inmunizante aplicado con anterioridad.

Una dosis de refuerzo a las personas con alto grado de inmunosupresión (Inmunodeficiencia primaria grave, quimioterapia por cáncer, trasplantados de órganos sólidos o células tronco-hematopoyéticas (TCTH) en uso de drogas inmunosupresoras, personas VIH/SIDA con CD4 <200 céls/mm³, uso de corticoides en dosis ≥ 20 mg/día de prednisona, o equivalente, por ≥ 14 días, uso de drogas modificadoras de respuesta inmune, pacientes en hemodiálisis, pacientes con enfermedades inmuno-inflamatorias crónicas (reumatológicas, auto inflamatorias, enfermedades intestinales inflamatorias).

Para los individuos con inmunosupresión, el intervalo para administrar la dosis de refuerzo es de 28 días luego de la última dosis administrada del esquema básico.

La vacuna utilizada como dosis adicional deberá ser preferiblemente de plataforma de ARNm (Pfizer-BioNTech) o de manera alternativa la de vector viral (Janssen o AstraZeneca).

Se destaca también que a medida que vaya avanzando la vacunación, la evolución de la epidemia en el país y el surgimiento de nuevas evidencias, se podrá considerar la administración de dosis adicionales en otros grupos poblacionales.

Fuente: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/NTDoseReforo.pdf>

Uso de la vacuna contra la COVID-19 a nivel global y en la Región de las Américas al 15 de septiembre de 2021

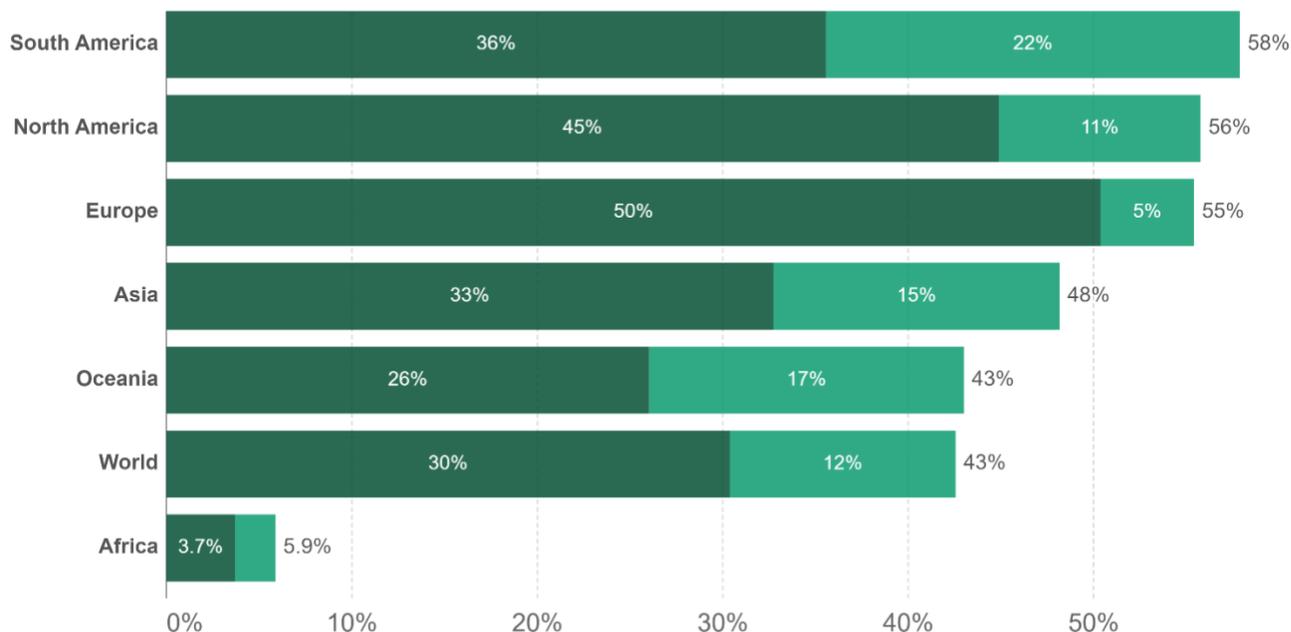
A continuación, se presentan datos consolidados del porcentaje de las personas parcial o completamente vacunadas con vacunas contra la COVID-19 en los diferentes continentes y en los países de la Región de las Américas. Es importante destacar la inequidad en la administración de las vacunas, tanto a nivel global como dentro de la propia Región de las Américas, siendo esta región la que se destaca por tener el mayor porcentaje de la población al menos parcialmente vacunada.

Share of people vaccinated against COVID-19, Sep 15, 2021



Alternative definitions of a full vaccination, e.g. having been infected with SARS-CoV-2 and having 1 dose of a 2-dose protocol, are ignored to maximize comparability between countries.

■ 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. This data is only available for countries which report the breakdown of doses administered by first and second doses in absolute numbers.
CC BY

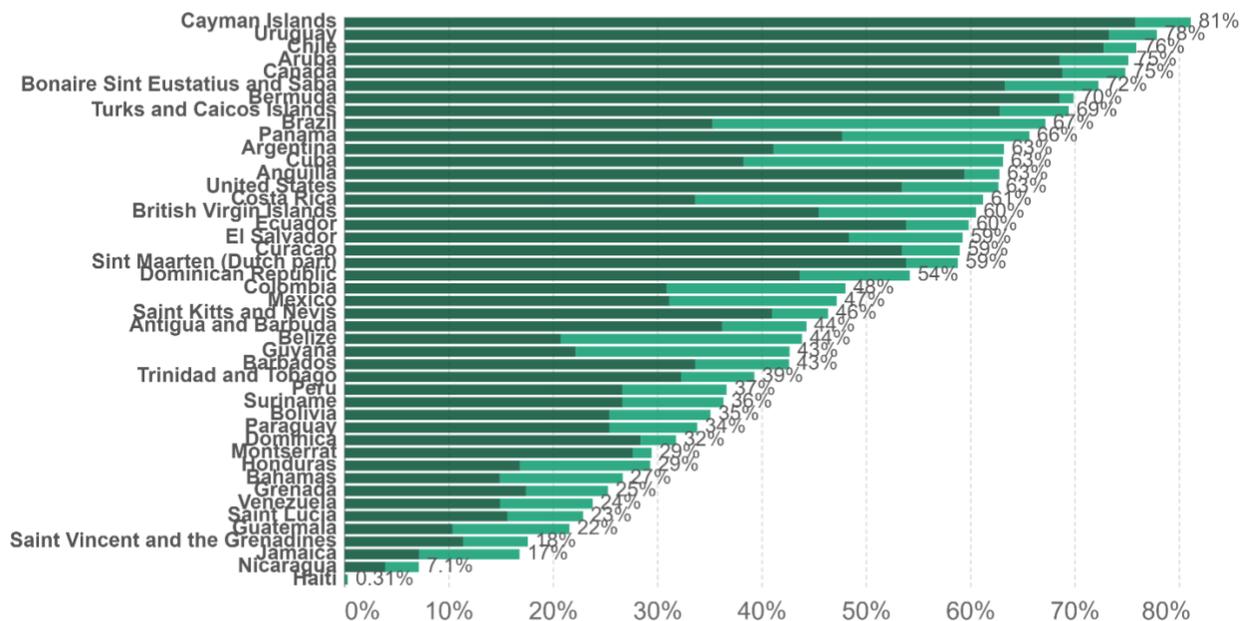
Fuente: : Our Wordl in Data: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

Share of people vaccinated against COVID-19, Sep 15, 2021



Alternative definitions of a full vaccination, e.g. having been infected with SARS-CoV-2 and having 1 dose of a 2-dose protocol, are ignored to maximize comparability between countries.

■ 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. This data is only available for countries which report the breakdown of doses administered by first and second doses in absolute numbers.
CC BY

Fuente: Our World in Data: <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.