

COVID-19

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

Vigésimo cuarto informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 6 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
ARGENTINA.....	2
CANADÁ.....	3
ACTUALIDAD.....	6
Nueva variante de interés del COVID-19, denominada Mu	6
Estudio en Israel sobre seguridad de la vacuna contra la COVID-19 BNT162b2 mRNA Pfizer-BioNTech	6
ANVISA solicita información a Pfizer-BioNTech, Janssen y Butantán sobre dosis de refuerzo de sus respectivas vacunas	7
Resurgimiento de infección por SARS-CoV-2 en trabajadores de la salud con alta tasa de vacunación.....	7
Parálisis de Bell luego de la administración de vacuna contra SARS-CoV-2 de ARNm de Pfizer-BioNTech y de vacuna inactivada (CoronaVac).....	8
Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad asociadas con la vacunación contra COVID-19: una revisión narrativa	9
Eventos adversos nerviosos y musculares luego de la administración de vacunas contra la COVID-19: una revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos	9
Eventos adversos cardiovasculares reportados de vacunas contra COVID-19: estudio a partir de la base de datos de la OMS	9
ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS	11
La Agencia Europea de Medicamentos revisa casos de síndrome inflamatorio multisistémico	12
Actualización sobre las variantes de preocupación del SARS-CoV-2	12
OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....	14
El Instituto de Salud Pública de Chile amplía grupo etario de la vacuna CoronaVac, incluyendo niños a partir de los 6 años	14
Actualización de la Alerta de la OMS sobre vacuna contra la COVID-19 COVISHIELD falsificada	14

ARGENTINA

Al 31 de julio de 2021, administraron 32.187.823 dosis de vacunas contra la COVID-19 y se notificaron 50.463 eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA).

La información por vacuna se muestra en la siguiente tabla:

Número y tasa de notificación (por 100.000 dosis aplicadas) de reportes con eventos adversos por vacuna COVID-19 hasta el 31 de julio de 2021

Vacuna	Dosis aplicadas	ESAVI notificados	Tasa de notificación de ESAVI/100.000 dosis
AstraZeneca y Covishield	11.145.461	2.999	26,91
Sinopharm	9.673.401	2.384	24,64
Sputnik V	11.368.961	41.545	365,42
Se desconoce	-	3.535	-
Total	32.187.823	50.463	156,78

Fuente: 14° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas Ministerio de Salud Argentina

De las notificaciones de ESAVI, un 0,3% fueron consideradas graves (casos que requieren hospitalización) correspondiendo a 136 notificaciones: 46 para AstraZeneca y Covishield, 15 para Sinopharm y 75 para Sputnik V.

Eventos graves relacionados	Vacuna	
	Sputnik V	Astrazeneca y Covishield
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	1	5
Síndrome de Guillain-Barré	3	1
Pericarditis	1	
Trombocitopenia inmune	3	
Púrpura trombocitopénica trombótica	1	
Trombosis Coronaria		1

De los eventos clasificados como relacionados, la fiebre, la cefalea acompañados de mialgias y artralgias son los diagnósticos más frecuentes.

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

CANADÁ

- Al 3 de septiembre de 2021, se administraron 37.153.868 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 13.057.703 dosis de la vacuna de Moderna y 2.784.340 dosis de las vacunas de AstraZeneca y Covishield (vacuna de AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India).
- Fueron notificados un total de 14.743 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,027% de las dosis administradas). De estos, 4.005 reportes fueron considerados graves (0,007% de las dosis administradas).
- Del total de reportes, se notificaron 39.247 ESAVI (que corresponden a 14.743 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 3 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	5.547	14,93	2.599	7,00	8.146	21,93
Moderna	3.752	28,73	681	5,22	4.433	33,95
Covishield y AstraZeneca	1.406	50,50	577	20,72	1.983	71,22
Se desconoce	33	-	148	-	181	-
Total	10.738	19,77	4.005	7,28	14.743	27,05

Número y tasa (por 100.000 dosis aplicadas) de los principales ESAVI graves por vacuna hasta el 3 de setiembre de 2021

Vacunas	Pfizer-BioNTech	Moderna	Covishield y AstraZeneca
Anafilaxia	132 (0,36/100.000)	30 (0,23/100.000)	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	30 (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	384 (1,03/100.000)	276 (2,09/100.000)	16 (0,57/100.000)
Parálisis de Bell/parálisis facial	310 (0,83/100.000)	100 (0,76/100.000)	43 (1,54/100.000)
Eventos fatales	188* muertes posteriores a la aplicación de las vacunas		
* Luego de la revisión médica de los informes de las 188 defunciones, se determinó que 73 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 38 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 676 de los 678 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*	384 (1,03)	145 (40 años)	235 (23 años)	173	162	49
Moderna**	276 (2,09)	70 (32 años)	202 (28 años)	57	187	32
Covishield y AstraZeneca	16 (0,57)	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible

* El sexo de 5 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 10, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS

Nueva variante de interés del COVID-19, denominada Mu

El 30 de agosto de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasificó la variante B.1.621 como variante de interés (VOI, por sus siglas en inglés). Se le denominó “Mu”, que incluye el linaje descendiente Pango B.1.621.1. Esta variante tiene mutaciones que indican propiedades potenciales para el “escape” inmunológico, y los resultados preliminares de la capacidad de neutralización de sueros convalescentes y vacunados, reflejan resultados similares a los observados con la variante Beta, pero que requieren ser confirmados con estudios adicionales.

Esta variante de interés fue identificada por primera vez en Colombia en enero de 2021, y a la fecha se han reportado casos esporádicos y algunos brotes, en otros países de Suramérica y Europa. Aunque la prevalencia global de la variante Mu actualmente está por debajo del 0,1%, la prevalencia en Colombia (39%) y Ecuador (13%) ha aumentado constantemente. Es importante considerar, que la prevalencia informada depende de las capacidades de secuenciación y de las oportunidades para compartir secuencias, lo cual varían de un país a otro. Se realizarán estudios adicionales para comprender las características fenotípicas, clínicas, y la epidemiología de la variante Mu en Suramérica, ante la co-circulación de la variante Delta.

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---31-august-2021>

Estudio en Israel sobre seguridad de la vacuna contra la COVID-19 BNT162b2 mRNA Pfizer-BioNTech

En un estudio observacional con diseño de casos y controles en base a registros de atención médica integrada pagador-proveedor realizado en Israel, se evaluó la seguridad de la vacuna de BNT162b2 mRNA contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech. Se consideraron potenciales eventos adversos graves posteriores a la inmunización, incluyendo miocarditis, pericarditis, arritmia, trombosis venosa profunda, embolia, infarto de miocardio, hemorragia intracraneal y trombocitopenia, durante los 42 días posteriores a la vacunación, en comparación con los riesgos para estos eventos, en personas infectadas por el SARS-CoV-2. Cada grupo en estudio y control tuvo una media de 884.828 personas, sin diagnóstico previo de los eventos evaluados.

Los resultados del estudio indican que la infección por SARS-CoV-2 se asoció con un riesgo sustancialmente mayor de eventos adversos graves, incluyendo miocarditis, pericarditis, arritmia, trombosis venosa profunda, embolia, infarto de miocardio, hemorragia intracraneal y trombocitopenia; mientras que la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no estuvo asociada con un riesgo elevado de los eventos adversos evaluados, a excepción de un aumento en el riesgo de miocarditis (1 a 5 eventos por 100,000 personas), que al compararlo con el riesgo observado en los casos de infección por SARS-CoV-2 (11,0 eventos por 100.000 personas), continuó siendo menor.

Fuente: Noam Barda, Noa Dagan, Yatir Ben-Shlomo, Eldad Kepten, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. NEJM. August 25, 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2110475
Disponibile en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2110475?articleTools=true>

ANVISA solicita información a Pfizer-BioNTech, Janssen y Butantán sobre dosis de refuerzo de sus respectivas vacunas

A fines de agosto, ANVISA solicitó a Pfizer-BioNTech, Janssen y al Instituto Butantán, más informaciones sobre las dosis de refuerzo de sus respectivas vacunas. El objetivo de esta solicitud es anticipar el escenario en cuanto a la necesidad o no de administrar dosis adicionales de vacunas contra la COVID-19 en Brasil.

Esta información incluye estudios que estén en curso referente a este tema, datos científicos y regulatorios que puedan apoyar en la toma de decisiones.

Hasta el momento no se cuenta con datos concluyentes sobre la necesidad de incorporar dosis de refuerzo a las vacunas en uso en Brasil.

Fuente: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-solicita-ao-butantan-informacoes-sobre-doses-de-reforco>

Resurgimiento de infección por SARS-CoV-2 en trabajadores de la salud con alta tasa de vacunación

En una reciente carta al editor de la revista *New England Journal of Medicine*, se reportan las infecciones con SARS-CoV-2 en el personal de salud de la Universidad de California, San Diego *Health* (UCSDH, por sus siglas en inglés) coincidentes con la terminación del mandato obligatorio del uso de mascarillas y el rápido dominio de la variante B.1.617.2 (Delta) en los aislamientos de virus, que llegó a representar un 95% de los aislamientos realizados por el UCSDH para fines de julio. Entre el 1 de marzo y el 31 de julio se detectaron 227 trabajadores de la salud positivos por PCR para SARS-CoV-2, de los cuales 130 (57,3%) estaban totalmente vacunados y de ellos, 109 (83,8%) presentaron síntomas. De los 90 no vacunados, el 88,9% presentó síntomas.

El centro hospitalario cuenta con un 83,1% de sus trabajadores vacunados con vacuna de ARNm (Pfizer-BioNTech y Moderna). En el mes de julio, la tasa de ataque de infección sintomática por SARS-CoV-2 por 1.000 personas fue del 5,7 para los vacunados y del 16,3 para los no vacunados, lo que muestra una efectividad de la vacuna del 65,5%. Comparando con el mes de junio, con una efectividad del 94,3%, hay una caída de la efectividad de las vacunas del 30%. Este cambio dramático entre junio y julio pudiera ser atribuido al surgimiento y predominio de la variante delta, una disminución de la inmunidad sumado a la finalización del requerimiento de uso de mascarillas en el estado de California, y con ello un aumento del riesgo de exposición al virus en la comunidad.

Fuente: Keehner J, Horton LE, Binkin NJ, et al. Resurgence of SARS-CoV-2 Infection in a Highly Vaccinated Health System Workforce. 2021/09/01, New England Journal of Medicine. 10.1056/NEJMc2112981.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2112981>

Parálisis de Bell luego de la administración de vacuna contra SARS-CoV-2 de ARNm de Pfizer-BioNTech y de vacuna inactivada (CoronaVac)

El 16 de agosto, se publicó un estudio para evaluar el riesgo de parálisis de Bell después de la vacunación con BNT162b2 de Pfizer-BioNTech y CoronaVac, utilizando datos del sistema de Notificación de Eventos Adversos de la Vacuna COVID-19 en Hong Kong-China, y un estudio de casos y controles anidado.

Entre el 23 de febrero y el 4 de mayo de 2021, 451.939 personas recibieron la primera dosis de CoronaVac y 537.205 personas recibieron la primera dosis de BNT162b2. Se reportaron al sistema de notificación de eventos adversos de Hong Kong, 28 casos clínicamente confirmados de parálisis de Bell después de CoronaVac y se informaron 16 casos con la vacuna BNT162b2. La incidencia estandarizada por edad de parálisis de Bell clínicamente confirmada fue de 66,9 casos por 100.000 personas/año (IC del 95%: 37,2 a 96,6) después de la vacunación con CoronaVac y 42,8 por 100.000 personas/año (IC del 95%: 19,4 a 66,1) para la vacunación con BNT162b2. La diferencia estandarizada por edad para la incidencia en comparación con la población de base fue de 41,5 (IC del 95%: 11,7 a 71,4) para CoronaVac y 17,0 (-6,6 a 40,6) para BNT162b2, equivalente a 4,8 casos adicionales por cada 100.000 personas vacunadas con CoronaVac y 2,0 casos por cada 100.000 personas vacunadas con BNT162b2.

Se realizó además un estudio de casos y controles anidado utilizando regresión logística condicional, para estimar la razón de probabilidades (OR) para el riesgo de parálisis de Bell y la vacunación. Los casos y controles se emparejaron (1: 4) por edad, sexo, lugar y fecha de ingreso. En el análisis de casos y controles anidado, 298 casos se emparejaron con 1.181 controles, y los OR ajustados fueron 2,385 (IC del 95%: 1,415 a 4,022) para CoronaVac y 1,755 (IC del 95%: 0,886 a 3,477) para BNT162b2. Estos hallazgos sugieren un aumento general del riesgo de parálisis de Bell después de la vacunación con CoronaVac. Sin embargo, los efectos beneficiosos y protectores de la vacuna contra la COVID-19 inactivada superan con creces el riesgo de este evento adverso, generalmente autolimitado. Se necesitan estudios adicionales para confirmar esos hallazgos.

Fuente: Bell's palsy following vaccination with mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) SARS-CoV-2 vaccines: a case series and nested case-control study. The Lancet. Published: August 16, 2021

Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad asociadas con la vacunación contra COVID-19: una revisión narrativa

En esta revisión narrativa, publicada el 23 de agosto, se analizaron los eventos adversos cutáneos y de hipersensibilidad relacionados con la vacunación contra el SARS-CoV-2, desde reacciones locales en el brazo, hasta reacciones sistémicas y graves como la anafilaxia. La vacunación también podría inducir o exacerbar trastornos preexistentes como la infección por herpes zóster. Esta revisión proporciona información clínica relevante sobre las afecciones dermatológicas. Sin embargo, enfatiza que existe un consenso general de que los beneficios de la vacunación contra el SARS-CoV-2 actualmente superan los riesgos de posibles eventos adversos.

Fuente: Wollina U, Chiriac A, Kocic H, et al. Cutaneous and hypersensitivity reactions associated with COVID-19 vaccination—a narrative review. *Wien Med Wochenschr* (2021).

Eventos adversos nerviosos y musculares luego de la administración de vacunas contra la COVID-19: una revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos

El 23 de agosto se publicó una revisión sistemática y un meta-análisis de ensayos clínicos sobre la incidencia de eventos adversos nerviosos y musculares (EANM, en español; NMAE, en inglés) después de la vacunación contra la COVID-19 hasta el 2 de junio de 2021. En 15 ensayos identificados de fase 1/2, los EANM ocurrieron en el 29,2% frente al 21,6% ($p < 0,001$) de los participantes vacunados y controles. La cefalea y la mialgia fueron los más frecuentes. En cuatro ensayos abiertos “*open label*” sin grupo control, la incidencia de dolor de cabeza, mialgia y otros EANM registrados por los pacientes (*NMAE unsolicited*) fueron del 38,7%, 27,4% y 1,5% respectivamente. Después de la vacunación en los ensayos de fase 3, el dolor de cabeza y la mialgia seguían siendo comunes con una tasa del 29,5% y el 19,2%, y los EANM registrados por los pacientes, presentaron tasas de incidencia de $\leq 0,7\%$ pero no fueron diferentes del grupo de control en cada estudio. Se concluye que después de la vacunación, los EANM son comunes, de los cuales el dolor de cabeza y la mialgia constituyen una medida considerable, y que los EANM potencialmente graves registrados por los pacientes son raros. Se sugiere que los EANM registrados por pacientes deben ser monitoreados continuamente durante el programa global de vacunación contra la COVID-19 en curso.

Fuente: Chen J, Cai Y, Chen Y, et al. Nervous and Muscular Adverse Events after COVID-19 Vaccination: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials. *Vaccines*, 2021, 9(8), 939. doi:10.3390/vaccines9080939.

Eventos adversos cardiovasculares reportados de vacunas contra COVID-19: estudio a partir de la base de datos de la OMS

El 27 de julio se publicó un estudio que analizó los eventos adversos cardiovasculares reportados a la base de datos internacional VigiBase posterior a la vacunación contra la COVID-19.

Para el sistema cardiovascular, se reportaron 4.863 ESAVI para las vacunas BNT162b2 de Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Moderna y otras vacunas contra la COVID-19. Los eventos adversos comunes observados con las vacunas en estudio fueron taquicardia (16,41%), rubor (12,17%), hipertensión (5,82%), hipotensión (3,60%) y frialdad periférica (2,41%). Según el análisis de desproporcionalidad (valores de $CI_{0.25}$), el infarto agudo de miocardio, el paro cardíaco y el colapso circulatorio se relacionaron con las vacunas en el grupo de edad >75 años. La hipertensión, la taquicardia supraventricular, la taquicardia sinusal y las palpitaciones se asociaron en todos los grupos de edad y en ambos sexos. Además, se reportaron hallazgos anormales en el ECG, y aumentos en la proteína C reactiva, el dímero D y la troponina.

Se enfatiza que este es un análisis descriptivo y que no se analizó causalidad. Se manifiesta la necesidad de realizar seguimiento a esta clase de eventos cardiovasculares y de realizar estudios que ayuden a entender la causalidad.

Fuente: Jeet Kaur R, Dutta S, Charan J, Bhardwaj P, Tandon A, Yadav D, Islam S, Haque M. Cardiovascular Adverse Events Reported from COVID-19 Vaccines: A Study Based on WHO Database. *Int J Gen Med.* 2021;14:3909-3927. <https://doi.org/10.2147/IJGM.S324349>

Consideraciones de la Agencia Europea de Medicamentos y de los Centros Europeos para la Prevención y Control de Enfermedades sobre las dosis de refuerzo

En septiembre 2 de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Centros Europeos para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) publicaron un informe técnico indicando que, sobre la base de la evidencia actual, no existe una necesidad urgente de la administración de dosis de refuerzo de vacunas a individuos completamente vacunados en la población general. El informe también señala que se debe considerar la administración de dosis adicionales para las personas con sistemas inmunitarios gravemente debilitados, como parte de su vacunación primaria.

La evidencia sobre la efectividad de las vacunas y la duración de la protección muestra que todas las vacunas autorizadas en la Unión Europea/Espacio Económico Europeo (UE/EEE)—AstraZeneca, Janssen, Moderna y Pfizer-BioNTech—son altamente protectoras contra la hospitalización relacionada con COVID-19, la enfermedad grave y la muerte. En la UE/EEE, aproximadamente uno de cada tres adultos mayores de 18 años, todavía no está completamente vacunado. En esta situación, la prioridad debe ser vacunar a todas aquellas personas elegibles, que aún no han completado su esquema de vacunación recomendado. Para complementar los esfuerzos de la vacunación, se debe continuar aplicando medidas como el distanciamiento físico, la higiene de manos y el uso de mascarillas faciales, cuando sea necesario, en particular en entornos de alto riesgo, como son los centros de atención a largo plazo o salas de hospitales con pacientes en riesgo de COVID-19 grave.

Es importante distinguir entre las dosis de refuerzo para las personas con sistemas inmunitarios normales, y las dosis adicionales para las personas con sistemas inmunitarios debilitados. Algunos estudios informan que una dosis adicional de la vacuna podría mejorar la respuesta inmune en individuos inmunocomprometidos, como son aquellas personas que han recibido trasplantes de órganos y que sus respuestas iniciales a la vacunación fueron bajas; en tales casos, debe considerarse la opción de administrar una dosis adicional. También se podría considerar la posibilidad de proporcionar una dosis adicional, como medida de precaución, a las personas mayores frágiles, en particular a las que viven en entornos cerrados, como los residentes a largo plazo en centros de atención.

Los Estados miembros deben prepararse para posibles adaptaciones de sus programas de vacunación en caso de que se observe una disminución sustancial de la eficacia de la vacuna en uno o más grupos de población.

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-highlight-considerations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

La Agencia Europea de Medicamentos revisa casos de síndrome inflamatorio multisistémico

El comité de seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC, por sus siglas en inglés), está evaluando si existe un riesgo de síndrome inflamatorio multisistémico (SIM-P, por sus siglas en inglés) con las vacunas contra la COVID-19 después de un informe posterior a la administración Comirnaty de la vacuna de Pfizer-BioNTech. El caso ocurrió en un hombre de 17 años en Dinamarca, quien ya se ha recuperado por completo.

Al 19 de agosto, también se notificaron algunos casos de síndrome inflamatorio multisistémico en el Espacio Económico Europeo después de la administración de otras vacunas contra la COVID-19: 5 casos con Comirnaty, 1 con Spikevax (Moderna), y 1 con Janssen.

El síndrome inflamatorio multisistémico es una afección inflamatoria grave, que afecta a muchas partes del cuerpo y los síntomas pueden incluir cansancio, fiebre severa persistente, diarrea, vómitos, dolor de estómago, dolor de cabeza, dolor en el pecho y dificultad para respirar. El síndrome inflamatorio multisistémico se ha informado previamente después de la enfermedad por COVID-19. El paciente danés, sin embargo, no tenía antecedentes de COVID-19. Este síndrome es raro y su tasa de incidencia antes de la pandemia de COVID-19, estimada en 5 países europeos, era de alrededor de 2 a 6 casos por 100.000 por año en niños y adolescentes menores de 20 años, y por debajo de 2 casos por 100.000 por año en adultos de 20 años o más.

En estos momentos, no hay cambios en las recomendaciones actuales de la Unión Europea para el uso de vacunas contra la COVID-19. El PRAC recomienda a todos los profesionales de la salud, informar cualquier caso de SIM y otros eventos adversos en personas que reciben estas vacunas.

Fuente: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-30-august-2-september-2021>

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

En la actualización epidemiológica semanal de la COVID-19, edición 54, publicada el 24 de agosto de 2021, la Organización Mundial de la Salud incluyó una actualización sobre la evidencia emergente del impacto fenotípico de las variantes de preocupación (VOC, por sus siglas en inglés) del SARS-CoV-2, en lo relacionado con su transmisibilidad, severidad de la enfermedad, riesgo de reinfección y el impacto en el diagnóstico. A continuación, en la tabla se presenta una adaptación de la información incluida en el reporte indicado.

Resumen del impacto* fenotípico de las variantes de preocupación (VOC) de la OMS

	Alfa	Beta	Gamma	Delta
Transmisibilidad	Mayor transmisibilidad y tasa de ataque secundario	Mayor transmisibilidad	Mayor transmisibilidad	Mayor transmisibilidad y tasa de ataque secundario. Transmisibilidad similar entre vacunados y no vacunados.
Severidad de la enfermedad	Aumento del riesgo de hospitalización, posible aumento del riesgo de gravedad y mortalidad	No confirmado, posible aumento del riesgo de mortalidad hospitalaria	No confirmado, posible aumento del riesgo de hospitalización	Aumento del riesgo de hospitalización
Riesgo de reinfección	Se conserva la actividad neutralizante, el riesgo de reinfección sigue siendo similar	Reducción de la actividad neutralizante; la respuesta de las células T provocada por el virus D614G sigue siendo efectiva	Reporte de moderada reducción de la actividad neutralizante	Reporte de reducción de la actividad neutralizante
Impacto en el diagnóstico	Impacto limitado: fallo del gen diana del S (SGTF); ningún impacto en el resultado general de la PCR-RT de múltiples objetivos; no se observó ningún impacto en las PRD Ag	No se ha observado impacto sobre PCR-RT o en las PRD Ag	Ninguno reportado hasta la fecha	Ninguno reportado hasta la fecha

* Hallazgos generalizados en comparación con variantes previas / co-circulantes. Basado en evidencia emergente, incluyendo artículos e informes preimpresos no revisados por pares, todos sujetos a investigación y con revisión en curso.

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---24-august-2021>

El Instituto de Salud Pública de Chile amplía grupo etario de la vacuna CoronaVac, incluyendo niños a partir de los 6 años

El 6 de septiembre de 2021, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile informó que ampliaron el rango de edades de la autorización de uso de emergencia de la vacuna CoronaVac, que era inicialmente a partir de los 18 años, para incluir niños de 6 años y mayores. Según el ISP, los datos existentes indican una buena respuesta inmune a la vacuna en este grupo etario, y los ESAVI reportados en la población pediátrica, en los estudios clínicos y durante el uso de emergencia en China, son en su mayoría eventos no serios y consistentes con la información conocida para esta vacuna.

En relación con la autorización en niños entre los 3 y 5 años, el ISP indicó que los expertos convocados para la evaluación de esta autorización coincidieron en la necesidad de contar con datos adicionales, que esperan sean aportados por los estudios de fase III que se están realizando en Chile, liderados por la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Fuente: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-aprueba-ampliacion-del-rango-etario-para-administrar-la-vacuna-coronavac-en-menores-desde-los-6-anos-de-edad/>

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

El 31 de agosto de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualizó en su sitio web la alerta N° 5/2021, relacionada con la falsificación de la vacuna contra la COVID-19 COVISHIELD del Serum Institute of India Pvt. Ltd, identificada en África y Asia, entre julio y agosto de 2021, para incluir información sobre un lote de la presentación de 5 mL (10 dosis), identificado en Myanmar, en el cual se puede visualizar que el nombre de la vacuna COVISHIELD, no corresponde con el aprobado COVISHIELD. A continuación, una tabla resumen de los lotes falsificados, adaptada de la información publicada por la OMS en esta alerta, y las imágenes de las muestras identificadas en Myanmar.

Resumen de información de los lotes falsificados - alerta N°5/2021 de la OMS

Datos indicados en las muestras del producto falsificado			
Nombre	COVISHIELD ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)	COVISHIELD ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombination)	
Fabricante	Serum Institute of India Pvt. Ltd.		
N° dosis	10 dosis (5 mL)	4 dosis (2 mL)	10 dosis (5 mL)
Lote	4121Z040	No indicado	4126Z079
Fecha de manufactura	No indicada	No indicada	08.05.2021
Fecha de expiración	10.08.2021	No indicada	07.11.2021
Idioma del texto y empaque	Inglés	Inglés	Inglés
Identificada en	Uganda	India	Myanmar
Observación	La fecha de expiración ha sido falsificada	El productor no elabora COVISHIELD en presentación de 4 dosis (2 mL)	El lote ha sido falsificado y el nombre del producto no coincide con el original.

Fuente: <https://www.who.int/news/item/31-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine>

Falsified COVISHIELD, Batch 4126Z079

identified in MYANMAR



Fuente: <https://www.who.int/news/item/31-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine>

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.