

# 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 sexto informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 27 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](http://www.paho.org/coronavirus)

<b>REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>2</b>
CANADÁ.....	2
COLOMBIA.....	4
ESTADOS UNIDOS (datos al 22 de septiembre) .....	5
PANAMÁ.....	5
<b>ACTUALIDAD.....</b>	<b>7</b>
La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. autorizó una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para determinadas poblaciones .....	7
Declaración del CDC sobre las recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones (ACIP).....	7
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia aprobó la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en jóvenes de 12 a los 17 años .....	8
Estudio sobre el riesgo de infección por SARS-CoV-2, subsecuente hospitalización y muerte a distintos intervalos de tiempo luego de la administración de la primera dosis de vacuna contra la COVID-19 .....	9
Reportes de resultados maternos e infantiles de mujeres lactantes luego de la administración de vacunas contra la COVID-19 de ARN mensajero .....	10
<b>ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS .....</b>	<b>11</b>
La OMS autorizó extensión de la vida media de la vacuna COMIRNATY de Pfizer-BioNTech .....	11
La OMS autorizó nuevo sitio de producción de la vacuna COMIRNATY de Pfizer-BioNTech.....	11
El Instituto de Salud Pública de Chile emitió nota informativa sobre la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en relación a los reportes de miocarditis y pericarditis.....	11
<b>OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....</b>	<b>13</b>
Selección de dos centros regionales para el desarrollo y la producción de vacunas ARNm en América Latina .....	13
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) participa en el “Ensayo Solidaridad de vacunas candidatas contra la COVID-19” .....	13

## CANADÁ

Al 17 de septiembre del 2021 se administraron 38.017.179 de dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 13.455.047 de dosis de la vacuna de Moderna y 2.785.698 de dosis de las vacunas de AstraZeneca y Covishield (vacuna de AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India).

Fueron notificados un total de 16.134 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,029% de las dosis administradas). De éstos, 4.329 reportes fueron considerados graves (0,008% de las dosis administradas).

Del total de reportes, se notificaron 43.040 ESAVI (que corresponden a 16.134 reportes con uno o más eventos). La mayoría de eventos fueron 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 17 de septiembre 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
<b>Pfizer-BioNTech</b>	6.122	16,10	2.827	7,44	8.949	23,54
<b>Moderna</b>	4.107	30,52	736	5,47	4.843	35,99
<b>Covishield y AstraZeneca</b>	1.538	55,21	610	21,90	2.148	77,11
<b>Se desconoce</b>	38	-	156	-	194	-
<b>Total</b>	11.805	21,55	4.329	7,90	16.134	29,46

Fuente: Public Health Agency of Canada. Canadian COVID-19 vaccination safety report. Ottawa: Public Health Agency of Canada; September 24, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS

**Número y tasa (por 100.000 dosis aplicadas) de los principales ESAVI graves por vacuna hasta el 17 de septiembre de 2021**

<b>Vacunas</b>	<b>Pfizer-BioNTech</b>	<b>Moderna</b>	<b>Covishield y AstraZeneca</b>
<b>Anafilaxia</b>	157 (0,41/100.000)	40 (0,30/100.000)	4 (0,14/100.000)
<b>Síndrome de Trombosis con trombocitopenia (STT)</b>	16 (0,04/100.000)	4 (0,03/100.000)	61 (2,19/100.000)
<b>Síndrome de Guillain Barré</b>	33 (0,09/100.000)	16 (0,12/100.000)	30 (1,08/100.000)
<b>Síndrome de extravasación capilar</b>	-	-	2 (0,07/100.000)
<b>Miocarditis /pericarditis</b>	445 (1,17/100.000)	306 (2,27/100.000)	19 (0,68/100.000)
<b>Parálisis de Bell/parálisis facial</b>	340 (0,89/100.000)	110 (0,82/100.000)	43 (1,54/100.000)
<b>Eventos fatales</b>	191* muertes posteriores a la aplicación de las vacunas		

\* Luego de la revisión médica de los informes de las 191 defunciones, se determinó que 74 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 42 siguen bajo investigación, 6 fueron posiblemente atribuidas a la vacunación (casos de STT) y 69 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.

Fuente: Public Health Agency of Canada. Canadian COVID-19 vaccination safety report. Ottawa: Public Health Agency of Canada; September 24, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS

El análisis de 770 de los 774 casos de miocarditis/pericarditis, con detalle de vacuna administrada, se muestra a continuación:

<b>Número de casos de miocarditis /pericarditis de acuerdo con vacuna administrada, sexo y dosis administrada, hasta el 17 de septiembre de 2021</b>						
<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 especificada</b>
<b>Pfizer-BioNTech*</b>	445 (1,17)	159 (39 años)	282 (22 años)	188	202	55
<b>Moderna**</b>	306 (2,27)	79 (35 años)	223 (26 años)	63	209	34
<b>Covishield y AstraZeneca</b>	19 (0,68)	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible

\* El sexo no se especifica en 4 de los casos

\*\* El sexo no se especifica en 3 de los casos y en un caso se clasifico como “otro”.

Fuente: Public Health Agency of Canada. Canadian COVID-19 vaccination safety report. Ottawa: Public Health Agency of Canada; September 24, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS

## COLOMBIA

El 29 de septiembre se recibió el Boletín #5 del Informe de Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia. Según la información, entre el 17 de febrero y el 15 de septiembre del 2021 se han administrado un total de 38.002.826 dosis de la vacuna contra la COVID-19. Con estas dosis administradas, se han notificado un total de 17.859 EAPV, de las cuales el 5,1% (914) se consideraron graves y el 72% (12.805) en mujeres. El grupo de edad más afectado son los que tienen entre 60 y 69 años, que reportan un 18% (3.208), seguidos de los de 30 a 39 años, con un 16,7% (2.974), y los de 20 a 29 años, con un 14,4% (2.575). Entre todos los EAPV reportados a nivel nacional, el 61,7% (11.015) corresponde a los que recibieron la vacuna de Pfizer, seguidos de Sinovac con el 22,5% (4.019), AstraZeneca con el 8,6% (1.528), Janssen con el 5% (893) y Moderna con el 2,2% (395).

Fuente: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/boletin5-farmacovigilancia-vacunas-sep2021.pdf>

## ESTADOS UNIDOS (datos al 22 de septiembre)

A continuación, se presentan los datos reportados por Estados Unidos ante eventos seleccionados hasta el 22 de septiembre:

<b>Número de eventos adversos vacuna COVID-19 reportados por Estados Unidos de acuerdo a tipo de evento, vacuna administrada y dosis administradas, hasta el 22 de septiembre de 2021</b>			
<b>Eventos</b>	<b>Vacuna</b>	<b>Dosis administradas</b>	<b>Casos/Frecuencia de reporte</b>
<b>Síndrome de Trombosis con trombocitopenia (STT)</b>	J&J/Janssen	Más de 14,8 millones	47 reportes confirmados de personas que recibieron la vacuna y luego tuvieron STT
	Moderna	Más de 372 millones de dosis de vacuna ARNm	2 casos. No existe al momento evidencia de un mayor riesgo de tener STT después de recibir la vacuna de ARNm contra el COVID-19
<b>Síndrome de Guillain Barré</b>	J&J/Janssen	Más de 14,8 millones de vacunas	210 reportes preliminares identificados
<b>Miocarditis /pericarditis</b>	Moderna o Pfizer/BioNTech	372 millones de dosis	1.541 reportes, de los cuales 892 fueron confirmados (pendiente evaluar su relación con vacunación)
<b>Muerte</b>	Todas las vacunas	Más de 390 millones de dosis de vacunas	8.164 notificaciones de muertes en VAERS ocurridos en personas que habían recibido vacuna COVID-19 (0,0021%); 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 27 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>

## PANAMÁ

El 29 de septiembre del 2021, se recibió el 8º Informe de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de Panamá sobre ESAVI para vacunas COVID-19. Según la información, al 31 de agosto se han administrado en el país un total de 4,390,960 dosis de vacunas COVID-19. Durante el mismo periodo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Panamá (CNFV) ha recibido un total de 756 reportes de ESAVI asociados a las vacunas COVID-19, de los cuales el 93% (704) recibió la vacuna de Pfizer-BioNTech y el 6.8% recibió la vacuna de AstraZeneca. Entre los ESAVI que recibieron la vacuna de Pfizer-BioNTech, el 7% se consideró grave, mientras que el 12% se informó como grave entre los que recibieron la vacuna de AstraZeneca.

Fuente: [http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/alertas/7to\\_informe\\_de\\_fv\\_de\\_esavi\\_de\\_vacunas\\_contra\\_la\\_covid-19.pdf](http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/alertas/7to_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf)

**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)

## La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. autorizó una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para determinadas poblaciones

El 22 de septiembre del 2021 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), informó que enmendó la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para permitir el uso de una dosis única de refuerzo. Se administrará al menos seis meses después de completar la serie primaria de inmunización con esta vacuna, en los siguientes individuos:

- personas de 65 años o mayores;
- personas de 18 a 64 años con alto riesgo de contraer COVID-19 grave; y
- personas de 18 a 64 años cuya exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2 los pone en alto riesgo de complicaciones graves por COVID-19, incluyendo COVID-19 de gravedad.

La FDA consideró los datos que presentó el fabricante de la vacuna, la información presentada en la reunión del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés), celebrada el 17 de septiembre, y determinó que, con base en la totalidad de la evidencia científica disponible, una dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser efectiva en la prevención de COVID-19. Asimismo, determinó que los beneficios conocidos y potenciales de una dosis de refuerzo superan los riesgos conocidos y potenciales en ciertas poblaciones que la FDA autoriza para su uso. Se autoriza la administración de una dosis de refuerzo en estos individuos al menos seis meses después de completar su serie primaria y puede administrarse en cualquier momento después de ese período.

Fuente: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-autoriza-una-dosis-de-refuerzo-de-la-vacuna-contra-el-covid-19-de-pfizer-biontech-para>

## Declaración del CDC sobre las recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones (ACIP)

El 24 de septiembre, luego de contar con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) sobre el uso como refuerzo de la vacuna de Pfizer, la dirección de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) respaldó las recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones (*Advisory Committee on Immunization Practices*, ACIP) del refuerzo con una dosis de vacuna de Pfizer-BioNTech a determinados grupos de población y también ha recomendado una dosis de refuerzo para las personas en entornos ocupacionales e institucionales de alto riesgo.

Las recomendaciones del CDC son:

- las personas de 65 años o más y los residentes en locales/centros de atención a largo plazo deben recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, al menos 6 meses después de recibir la serie primaria de esta vacuna;
- las personas de 50 a 64 años con afecciones médicas subyacentes deben recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, al menos 6 meses después de recibir la serie primaria de esta vacuna;
- las personas de 18 a 49 años con afecciones médicas subyacentes pueden recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, al menos 6 meses después de recibir la serie primaria de esta vacuna, según sus beneficios y riesgos individuales; y
- las personas de 18 a 64 años que tienen un mayor riesgo de exposición y transmisión de COVID-19, debido a un entorno ocupacional o institucional, pueden recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 6 meses después de recibir la serie primaria de esta vacuna, según sus beneficios y riesgos individuales.

Con el predominio de la variante Delta como la cepa circulante y los casos de COVID-19 aumentando significativamente en algunos estados de los Estados Unidos, una dosis de refuerzo ayudará a fortalecer la protección contra enfermedades graves en aquellas poblaciones que están en alto riesgo de exposición a COVID-19 o a las complicaciones de la enfermedad grave.

El CDC continuará evaluando con urgencia los datos disponibles para hacer rápidamente recomendaciones adicionales para otras poblaciones o personas que recibieron las vacunas de Moderna o de Johnson & Johnson.

Fuente: <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p0924-booster-recommendations-.html>

## El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia aprobó la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en jóvenes de 12 a los 17 años

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia, aprobó la solicitud de modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, para incluir la nueva indicación en personas mayores de 12 años, en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una), administrada intramuscularmente.

La autorización se basó en los datos de seguridad recopilados en el estudio clínico en curso aleatorizado, controlado con placebo, fase 2/3, realizado en los Estados Unidos en el que participaron 3.726 individuos de 12 a 17 años, en el que se evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia.

Fuente: <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/personas-a-partir-de-los-12-anos-podran-recibir-la-vacuna-desarrollada-por-la-farmaceutica-moderna-contra-el-covid-19?redirect=%2Fen%2Fnoticias>

Ali K, Berman G, Zhou H et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. N Engl J Med. doi: 10.1056/NEJMoa2109522, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109522>

## Parálisis nerviosa facial luego de la administración de vacunas contra la COVID-19 de ARNm: análisis de una base de datos

El 4 de septiembre se publicó un estudio que investigó los casos de parálisis del nervio facial (o parálisis de Bell) posterior a la administración de vacunas de ARN mensajero (BNT162b2 y mRNA-1273) en la base de datos de vigilancia de vacunas de Estados Unidos denominada VAERS por sus siglas en inglés (*Vaccine Adverse Event Reporting System*). Se realizó un análisis de desproporcionalidad, ajustado por edad y sexo, para los reportes contenidos en VAERS correspondientes a personas mayores de 18 años que fueron vacunadas entre enero de 2010 y abril de 2021. Se tomaron datos del 2010 para realizar la comparación con la vacuna de influenza.

El análisis reveló que los eventos adversos posteriores a la inmunización (AEFI) de parálisis del nervio facial, después de la administración de vacunas de ARNm contra COVID-19, se notificaron significativamente, tanto para BNT162b2 (razón de probabilidades de notificación [ROR] 1,84; intervalo de confianza del 95% [ IC] 1,65-2,06) y ARNm-1273 (ROR 1,54; IC del 95% 1,39-1,70), en números totales esto representa 405 casos para BNT162b2, 512 casos para ARNm-1273. Estos niveles fueron comparables a los registrados después de la vacunación contra la influenza previo a la pandemia de COVID-19 (ROR 2.04; IC del 95%: 1.76–2.36), número total 462 casos para vacuna de influenza.

Se concluyó que los resultados sugieren que la ocurrencia de parálisis del nervio facial como AEFI no grave, puede ser menor o equivalente a la de las vacunas antigripales. Esta información podría ser valiosa en el contexto de la promoción de la vacunación en todo el mundo, pero debe validarse en futuros estudios observacionales.

Fuente: K. Sato, T. Mano, Y. Niimi et al. Facial nerve palsy following the administration of COVID-19 mRNA vaccines: analysis of a self-reporting database. *International Journal of Infectious Diseases* 111 (2021) 310–312. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.08.071>

## Estudio sobre el riesgo de infección por SARS-CoV-2, subsecuente hospitalización y muerte a distintos intervalos de tiempo luego de la administración de la primera dosis de vacuna contra la COVID-19

El 26 de junio se publicó un estudio observacional sin grupo control que evaluó la efectividad de las vacunas contra COVID-19 en Italia. El estudio incluyó datos de más de 7 millones de personas vacunadas con al menos una dosis de la vacuna contra COVID-19. Se tomó como referencia 0 a 14 días después de la primera dosis, y se analizó el riesgo de infección por SARS-CoV-2 posterior a la vacuna.

Se observó que posterior a los 14 días de la vacunación el riesgo de contraer infección disminuyó, alcanzando una reducción de hasta el 78% 43 a 49 días después de la primera dosis (incidencia relaciones de tasas - IRR *incidence rate ratios*): 0,22; IC del 95%: 0,21 a 0,24) Del mismo modo, la hospitalización y el riesgo de muerte disminuyeron,

con un 89% (IRR: 0,11; IC del 95%: 0,09– 0,15) y 93% (IRR: 0,07; IC del 95%: 0,04-0,11) 36 a 42 días después de la primera dosis, respectivamente. Los autores concluyen que estos resultados respaldan las campañas de vacunación en curso; sin embargo, enfatizan la necesidad de esquemas completos de dos dosis de vacuna.

Fuente: Mateo-Urdiales A., Spila Alegiani S., Fabiani M. et al. Risk of SARS-CoV-2 infection and subsequent hospital admission and death at different time intervals since first dose of COVID-19 vaccine administration, Italy, 27 December 2020 to mid-April 2021. Euro Surveill. 2021;26(25):pii=2100507. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.25.2100507>

### Reportes de resultados maternos e infantiles de mujeres lactantes luego de la administración de vacunas contra la COVID-19 de ARN mensajero

El 31 de agosto se publicó un estudio observacional transversal realizado en mujeres en periodo de lactancia que residen en los Estados Unidos y que recibieron cualquiera de las dos vacunas de ARN mensajero (Pfizer o Moderna) y que se inscribieron en el Biorepositorio de Investigación de Leche Materna de Mommy's Milk en la Universidad de California, San Diego. Los datos fueron analizados desde el 14 de diciembre de 2020 hasta el 1 de febrero de 2021, periodo en el que se reclutaron 180 mujeres que recibieron dos dosis de cualquiera de las vacunas de ARNm. En las dos vacunas se obtuvieron proporciones similares de mujeres que informaron uno o más síntomas después de la vacunación. Sin embargo, se observó que posterior a la segunda dosis de la vacuna de Moderna, las mujeres fueron significativamente más propensas a reportar síntomas.

Se informó una reducción en el suministro de leche para las dos vacunas, en especial luego de la segunda dosis de Moderna. Se informaron pocos eventos en los lactantes para cualquiera de las dos vacunas después de cualquiera de las dosis y no se informaron eventos adversos graves. Los autores concluyen que estos resultados son tranquilizadores con respecto a la seguridad de la vacunación en mujeres en periodo de lactancia y para sus hijos, con cualquiera de las vacunas de ARN mensajero contra la COVID-19.

Fuente: Kerri Bertrand, Gordon Honerkamp-Smith, and Christina D. Chambers. Maternal and Child Outcomes Reported by Breastfeeding Women Following Messenger RNA COVID-19 Vaccination. BREASTFEEDING MEDICINE Volume 16, Number 9, 2021 <sup>a</sup> Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/bfm.2021.0169

### La OMS autorizó extensión de la vida media de la vacuna COMIRNATY de Pfizer-BioNTech

El 20 de septiembre del 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) autorizó la extensión de la vida media del vial sin abrir, de la vacuna COMIRNATY de Pfizer-BioNTech de 6 a 9 meses conservada entre -90 y -60 °C. Se mantienen las condiciones autorizadas del vial sin abrir conservado entre -25°C to -15°C por un período simple de hasta 2 semanas, y para la vacuna descongelada, almacenada entre 2°C y 8°C por 31 días, dentro del período de vida media autorizado 9 meses.

La extensión de 3 meses en la vida útil de esta vacuna, se aplica a los viales fabricados después de la fecha de aprobación de esta modificación por parte de la Agencia Europea de los Medicamentos (EMA), 10 de septiembre del 2021; y se puede aplicar retroactivamente a los viales de vacunas fabricados antes de esta fecha, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento aprobadas, entre -90 ° C y -60 ° C.

Fuente: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty>

### La OMS autorizó nuevo sitio de producción de la vacuna COMIRNATY de Pfizer-BioNTech

El 22 de septiembre del 2021 la OMS autorizó un nuevo sitio de producción del producto farmacéutico terminado para la vacuna COMIRNATY de Pfizer-BioNTech, que corresponde a Delpharm Saint-Remy, ubicado en Rue de l'Isle, 28380 Saint-Remy sur Avre, Francia. Con esta medida, suman 6 sitios autorizados para la elaboración de la fase final de producción de esta vacuna.

Fuente: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty>

### El Instituto de Salud Pública de Chile emitió nota informativa sobre la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en relación a los reportes de miocarditis y pericarditis

El 23 de septiembre del 2021, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile emitió una nota informativa sobre la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech relacionada con los reportes de miocarditis y pericarditis tras la administración de esta vacuna. Al respecto, indican que en Chile, desde el 16 de diciembre de 2020, se han administrado más de 6,8 millones de dosis de esta vacuna, y han recibido un total de 11 reportes de miocarditis y/o pericarditis, de los cuales 10 fueron casos graves. Del total de casos reportados, 7 se presentaron en hombres y 4 en mujeres; el promedio de edad fue de 22 años y la mediana 19 años (14 – 32 años). Estos casos están siendo evaluados por el Comité de Expertos de Farmacovigilancia de Vacunas de Chile, y para 4 de ellos, concluyeron que son “consistentes con la vacunación”.

En esta nota informativa dirigida a la comunidad, el ISP indica que después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, existe una probabilidad muy baja de que pueda aparecer miocarditis y/o pericarditis, mayoritariamente en hombres jóvenes después de la segunda dosis y durante los 14 días posteriores a la vacunación.

Alertan a la población que debe acudir al médico inmediatamente si en los días siguientes a la vacunación presenta dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular, desmayos o dolor en el pecho.

El ISP también señala que el beneficio que confiere la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, al prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19, es superior a los riesgos descritos.

Fuente: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-151552.pdf>

### Selección de dos centros regionales para el desarrollo y la producción de vacunas ARNm en América Latina

El 21 de septiembre del 2021, la OPS anunció la selección de dos centros regionales para el desarrollo y la producción de vacunas ARNm en América Latina, con el fin de hacer frente a la COVID-19 y a futuros desafíos de enfermedades infecciosas, como resultado de convocatoria de manifestaciones de interés promovida por la OMS en abril de 2021.

Los centros seleccionados son: el Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de la Fundación Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos / FIOCRUZ) de Brasil, que cuenta con una larga trayectoria en la fabricación de vacunas, y se encuentra desarrollando una innovadora vacuna de ARNm contra la COVID-19; y la empresa biofarmacéutica del sector privado Sinergium Biotech en Argentina, que se asociará con la compañía de biotecnología mAbxience — perteneciente al mismo grupo — para desarrollar y fabricar los ingredientes activos de la vacuna, ambas empresas con amplia experiencia en el área.

Fuente: <https://www.paho.org/es/noticias/21-9-2021-ops-selecciona-centros-argentina-brasil-para-desarrollar-vacunas-arnm-contra>

### El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) participa en el “Ensayo Solidaridad de vacunas candidatas contra la COVID-19”

El 13 de septiembre del 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, anunció la aprobación del protocolo de investigación clínica del “Ensayo Solidaridad de vacunas candidatas contra la COVID-19”; estudio patrocinado por la OMS.

Colombia forma parte del grupo de países que participarán en este ensayo clínico internacional a gran escala, aleatorizado y controlado, diseñado con el objetivo de coordinar una evaluación rápida, eficiente y confiable de las vacunas en fase de desarrollo contra el SARS-CoV-2. Inicialmente, Colombia participará en la evaluación de dos tipos de vacunas: la MVC-COV1901 desarrollada por la compañía Medigen Vaccine Biologics Corp, una vacuna de subunidad proteica contra covid-19; y la vacuna INO-4800, desarrollada por Inovio Pharmaceuticals, la cual utiliza una tecnología de ácido desoxirribonucleico (ADN) y vincula además el uso de un dispositivo de electroporación llamado CELLECTRA™.

Este estudio cuenta con un diseño adaptativo, por lo cual se espera que ingresen durante su desarrollo otros tipos de vacunas, con la participación aproximada de 120.000 voluntarios a nivel mundial, de 16 años o más que residan en lugares con alta incidencia del virus al SARS-CoV-2, o cuyas circunstancias representen un riesgo importante de exposición, y tendrá una duración aproximada de 15 meses.

Fuente: <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/invima-autoriza-el-estudio-clinico-solidaridad-para-vacunas-contra-covid-19-en-colombia?redirect=%2Fen%2Fnoticias>

## Eventos Adversos de Especial Interés (AESI) y riesgos relacionados: anafilaxia

**Definición:** La anafilaxia es una reacción de hipersensibilidad aguda con afectación de múltiples órganos y sistemas que pone en peligro la vida. Puede ocurrir luego de la exposición a alérgenos de una variedad de fuentes que incluyen alimentos, alérgenos aéreos, venenos de insectos, drogas e inmunizaciones. Se desencadena por la unión del alérgeno a la inmunoglobulina E específica (IgE).

**Factores de riesgo y enfermedades:** Puede ocurrir después de la exposición a alérgenos de una variedad de fuentes, incluidos alimentos, Aero alérgenos, veneno de insectos, medicamentos e inmunizaciones. Factores como edad, sexo, geografía, comorbilidad (asma grave, enfermedad pulmonar, mastocitosis, enfermedad de la tiroides, enfermedad de las arterias coronarias, miocardiopatía dilatada isquémica). Alimentos, atopia o veneno de himenópteros en áreas de alta exposición. La frecuencia de la anafilaxia depende del estilo de vida y de los alimentos como apio, leche de vaca, huevo de gallina, melocotón, maní, semillas (por ejemplo, sésamo), mariscos, nueces, trigo y trigo sarraceno; veneno de insectos (veneno de abejas y avispas, hormigas rojas, tábano).

**Medicamentos:** Analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos AINE (dipirona, ketoprofeno, diclofenaco, ibuprofeno, ketorolaco), antibióticos (penicilina y los de la clase de betalactámicos como ampicilina, amoxicilina, cefalexina, cefuroxima, ceftriaxona), bloqueadores neuromusculares utilizados en procedimientos quirúrgicos y anestésicos, biológicos, quimioterapéuticos, medios de contraste, inhibidores de la bomba de protones y aciclovir, medicamentos antihipertensivos (bloqueadores beta-adrenérgicos, bloqueadores de los canales de calcio, inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina, inhibidores directos de la renina), polietilenglicol – PEG, los sedantes, hipnóticos y fármacos recreativos pueden enmascarar el reconocimiento de los síntomas.

**Vacunas:** La anafilaxia después de la vacunación es grave con asociación entre las vacunas MMR, la varicela zóster (VZV), la influenza, la hepatitis B, las vacunas anti meningocócicas, el toxoide tetánico y la anafilaxia. Existe una relación causal con la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH). La anafilaxia, como evento adverso de especial interés, ha sido reportada en ensayos clínicos y por países, para diferentes vacunas, entre los eventos considerados graves.

Fuentes:

Organización Panamericana de la Salud. OPS/HSS/MT/COVID-19/21-0006. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/54832>

Jens Ruggeberg, Michael Gold, José-Maria Bayas, Michael Blum, Jan Bonhoeffer, Sheila Friedlander, et al.

Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety

data, Vaccine, Volume 25, Issue 31, 2007, Pages 5675-5684, ISSN 0264-410X.

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.02.064>

Tejedor-Alonso M A, Moro-Moro M, Múgica-García MV. Epidemiology of Anaphylaxis: Contributions from the Last 10 Years. J Investig Allergol Clin Immunol. 2015;25(3):163-75; quiz follow 174-5. PMID: 26182682. Epidemiology of Anaphylaxis: Contributions from the Last 10 Years - PubMed (nih.gov).

Victoria Cardona, Ignacio J. Ansotegui, Motohiro Ebisawa, Yehia El-Gamal, Montserrat Fernandez Rivas, Stanley Fineman, Mario Geller, Alexei Gonzalez-Estrada, Paul A. Greenberger, Mario Sanchez Borges, Gianenrico Senna, Aziz Sheikh, Luciana Kase Tanno, Bernard Y. Thong, Paul J. Turner, Margitta Worm, World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020, World Allergy Organization Journal, Volume 13, Issue 10, 2020, 100472, ISSN 1939-4551. <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2020.100472>

*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.*