

# 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 octavo informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 22 octubre 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
CHILE.....	4
ESTADOS UNIDOS.....	6
MÉXICO.....	6
Publicaciones sobre potenciales señales de seguridad identificadas con el uso de vacunas contra COVID-19.....	7
<b>UPDATES.....</b>	<b>10</b>
Inclusiones en el Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS.....	10
La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., autoriza una dosis de refuerzo de las vacunas contra el COVID-19 de Moderna, Janssen y Pfizer-BioNTech para poblaciones en riesgo.....	10
La EMA concluye la revisión de la vacuna contra la COVID-19 CVnCoV tras el retiro de la solicitud por parte de CureVac AG.....	11
<b>ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS.....</b>	<b>13</b>
Recomendaciones del Grupo Asesor Estratégico de Expertos sobre Inmunización (SAGE) de la OMS en relación a las vacunas contra la COVID-19 incluidas en el listado EUL/OMS.....	13
<b>OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....</b>	<b>14</b>
Errores en la administración de la vacuna contra la influenza y vacunas contra la COVID-19.....	14
Eventos Adversos de Especial Interés (AESI) y riesgos relacionados: Trombocitopenia.....	15

## CANADÁ

Al 15 de octubre de 2021, se administraron 39.897.633 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 14.010.806 dosis de la vacuna de Moderna y 2.792.104 dosis de las vacunas de AstraZeneca y Covishield (vacuna de AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India).

Fueron notificados un total de 20.032 reportes individuales, con uno o más ESAVI (0,026% de las dosis administradas). De estos, 5.161 reportes incluyeron ESAVI graves (0,009% de las dosis administradas).

Del total de reportes, se notificaron 53.709 ESAVI (que corresponden a 20.032 reportes con uno o más eventos); la mayoría eventos adversos no graves, como parestesia, dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, prurito, disnea, fatiga, urticaria, náuseas, etc.

**Número y tasa de notificación (por 100.000 dosis aplicadas) de reportes con ESAVI por vacuna hasta el 15 de octubre 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>	7.843	19,66	3.457	8,66	11.300	28,32
<b>Moderna</b>	5.051	36,05	912	6,51	5.963	42,56
<b>Covishield y AstraZeneca</b>	1.899	68,01	664	23,78	2.563	91,79
<b>Se desconoce</b>	33	-	173	-	206	
<b>Total</b>	14.826	25,89	5.206	9,09	20.032	34,98

**Número y tasa (por 100.000 dosis aplicadas) de los principales ESAVI graves por vacuna hasta el 15 de octubre de 2021**

<b>Vacunas</b>	<b>Pfizer-BioNTech</b>	<b>Moderna</b>	<b>Covishield y AstraZeneca</b>
<b>Anafilaxia</b>	314 (0,79/100.000)	89 (0,64/100.000)	16 (0,57/100.000)
<b>Síndrome de Trombosis con trombocitopenia (STT)</b>	16 (0,04/100.000)	5 (0,04/100.000)	61 (2,18/100.000)
<b>Síndrome de Guillain Barré</b>	34 (0,09/100.000)	19 (0,14/100.000)	32 (1,15/100.000)
<b>Síndrome de extravasación capilar</b>	-	-	2 (0,07/100.000)
<b>Miocarditis /pericarditis</b>	573 (1,44/100.000)	357 (2,55/100.000)	21 (0,75/100.000)
<b>Parálisis de Bell/parálisis facial</b>	406 (1,02/100.000)	122 (0,87/100.000)	44 (1,58/100.000)
<b>Eventos fatales</b>	197* muertes posteriores a la aplicación de las vacunas		

\* Luego de la revisión médica de los informes de las 197 defunciones, se determinó que 75 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 77 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.

El análisis de 951 de los 956 casos de miocarditis/pericarditis, con detalle de vacuna administrada, se muestra a continuación:

<b>Vacuna</b>	<b>No. Casos totales (tasa por 100.000 dosis aplicadas)</b>	<b>Por sexo (mediana de edad)</b>		<b>No. Reportes por dosis de aplicación</b>		
		<b>No. Mujeres (mediana de edad)</b>	<b>No. Hombres (mediana de edad)</b>	<b>1ra</b>	<b>2da</b>	<b>No se sabe</b>
<b>Pfizer-BioNTech*</b>	573 (1,44)	205 (39 años)	358 (22 años)	231	258	84
<b>Moderna**</b>	357 (2,55)	90 (34 años)	261 (26 años)	77	241	39
<b>Covishield y AstraZeneca</b>	21 (0,75)	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible

\* El sexo de 7 casos no estaba especificado y el de dos era "otro".

\*\* El sexo de 5 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; October 22, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS

## CHILE

Según el Ministerio de Ciencia, Tecnología Conocimiento e Innovación de Chile, entre el 24 de diciembre de 2020 y el 14 de agosto de 2021, se administraron 26.735.775 dosis de vacunas contra la COVID-19 en Chile: 18.939.998 dosis (70,8%) de CoronaVac, 6.813.756 dosis (25,5%) de Pfizer-BioNTech, 472.202 dosis (1,8%) de AstraZeneca y 509.819 dosis (1,9%) de Convidencia/CanSino Biologics Inc..

Durante el mismo periodo, se recibieron 11.150 notificaciones de ESAVI, las cuales se describen a continuación:

Vacuna	Número de notificaciones de ESAVI	Tasa de reporte de ESAVI/100.000 dosis administradas	Número de notificaciones de ESAVI graves	Tasa de reporte de ESAVI graves/100.000 dosis administradas
<b>AstraZeneca</b>	432	91,9	15	3,18
<b>Convidencia/CanSino</b>	188	37,1	9	1,77
<b>Coronavac</b>	5.722	30,2	276	1,45
<b>Pfizer-BioNTech</b>	4.385	64,4	121	1,78
<b>No señalada</b>	423	-	-	-
<b>Total</b>	11.150	41,7	422	1,58

De los 10.727 reportes con vacuna aplicada conocida, 7.907 (73,7%) corresponden a personas del sexo femenino, 2.724 (25,4%) al sexo masculino y se desconoce el sexo en 96 reportes (0,9%).

El grupo que presenta mayor número de eventos son los adultos entre los 16 y 39 años.

Entre las manifestaciones clínicas más frecuentemente reportadas para las tres vacunas se encuentran: dolor en el sitio de inyección, cefalea, fiebre, malestar general y mialgia.

Los siguientes eventos de especial interés fueron notificados para las vacunas administradas:

Evento Adverso de Especial Interés (AESI)	Vacunas /Tasa de AESI por 1.000.000 dosis aplicadas			
	Astrazeneca	Convidencia/CanSino	Coronavac	Pfizer-BioNTech
<b>Anafilaxia</b>	2,12	3,92	7,66	7,48
<b>Convulsiones</b>	12,71	3,92	1,95	2,94
<b>Parálisis de Bell</b>	-	-	1,74	1,91
<b>Anosmia</b>	-	3,92	1,48	1,17
<b>Miocarditis</b>	-	1,96	0,11	1,03
<b>S. Guillain-Barré</b>	-	3,92	0,26	0,59
<b>Tromboembolismo</b>	10,59	-	0,69	0,44

Fuente: Instituto Nacional de Salud de Chile; 15 de octubre, 2021. Disponible en: [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/20211015-Sexto-informe-estad%C3%ADstico-ESAVI-vacunas-COVID\\_VF.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/20211015-Sexto-informe-estad%C3%ADstico-ESAVI-vacunas-COVID_VF.pdf) . Datos reproducidos por la OPS/OMS

## ESTADOS UNIDOS

- A la fecha del informe, dos casos de STT fueron reportados al VAERS (vacuna de Moderna) luego de la administración de más de 388 millones de dosis de vacunas de ARNm en los Estados Unidos. Con esta información disponible, no parece haber un riesgo aumentado de STT luego de vacunación con vacunas contra COVID-19 en base a ARNm.
- Al 13 de octubre más de 15,2 millones de dosis de la vacuna contra COVID-19 de J&J/Janssen han sido administradas. Los Centros de CDC y la Administración Federal de Drogas (FDA) han identificado 47 reportes confirmados de personas que recibieron esta vacuna y posteriormente desarrollaron STT. Las mujeres menores de 50 años deber ser alertadas sobre este evento adverso poco frecuente, pero de riesgo aumentado. No se ha observado este riesgo para las otras opciones de vacuna disponibles contra COVID-19.
- Luego de la administración de más de 15,2 millones de dosis de la vacuna de J&J/Janssen, se han identificado alrededor de 233 reportes preliminares de Síndrome de Guillain-Barré al 13 de octubre de 2021. Estos casos fueron reportados luego de dos semanas de administradas las vacunas y en su mayoría en hombres, muchos de ellos de 50 años o mayores.
- VAERS ha recibido, al 13 de octubre, 1.638 reportes de miocarditis o pericarditis entre personas de 30 años o menores que han recibido vacuna de COVID-19. La mayoría de los casos han sido reportados luego de vacunación con vacunas a base de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna), particularmente en adolescentes de sexo masculino y jóvenes adultos.
- Los reportes de muertes luego de la vacunación con vacunas contra COVID-19 son raros. Más de 408 millones de dosis de vacuna contra COVID-19 han sido administradas desde el 14 de diciembre de 2020 al 18 de octubre 2021 en los Estados Unidos, mientras que VAERS ha recibido 8.878 reportes de muerte (0,0022%) dentro de las personas que han recibido vacunas de COVID-19 durante este tiempo.

Fuente: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

## MÉXICO

- El 6 de octubre de 2021, la Secretaría de Salud Pública de México publicó reporte sobre los ESAVI ocurridos luego de la administración de vacunas contra la COVID-19. Un total de 79.399.446 dosis de vacunas se han aplicado en México desde el 24 de diciembre 2020 hasta el 30 de septiembre del 2021.
- Hasta esta última fecha se han notificado 29.646 ESAVI que se desglosan por vacuna como muestra la tabla siguiente:

Vacuna	Dosis aplicadas	ESAVI Grave	ESAVI No Grave	Total de ESAVI	ESAVI por cada 100,000 dosis
<b>Pfizer/BioNTech</b>	25.416.970	275	17.594	17.869	70
<b>AstraZeneca</b>	29.157.558	258	6.987	7.245	25
<b>SinoVac</b>	13.906.520	106	1.611	1.717	12
<b>Sputnik V</b>	4.450.465	28	581	609	14
<b>CanSino</b>	5.122.301	57	1.291	1.348	26
<b>Janssen</b>	1.345.632	8	804	812	60
<b>Se desconoce</b>	-	4	18	22	-
<b>Vacunados en el extranjero</b>	-	2	22	24	-
<b>TOTALES</b>	<b>79.399.446</b>	<b>738</b>	<b>28.908</b>	<b>29.646</b>	<b>37</b>

- La mayor proporción de casos de ESAVI grave y no grave se presentan en el sexo femenino con 59,45% y 73,12%, respectivamente. Respecto a la distribución por grupo de edad, los ESAVI no grave se presentan principalmente en el grupo de 30 a 39 años, mientras que los ESAVI grave en mayores de 60 años (38,45%).
- Los principales signos y síntomas presentados en los ESAVI No Graves registrados fueron cefalea 64,73% (18.784), dolor o sensibilidad en el sitio de aplicación 46,03% (13.357) y astenia 40,37% (11.717); mientras que en los ESAVI Graves fueron cefalea 45,80% (349), astenia 37,80% (288) y disnea 32,28% (246).

Fuente: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/671870/REPORTE\\_ESAVI\\_2021\\_09.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/671870/REPORTE_ESAVI_2021_09.pdf)

### Publicaciones sobre potenciales señales de seguridad identificadas con el uso de vacunas contra COVID-19

#### Trombosis del seno venoso cerebral y otros eventos trombóticos posterior a la administración de vacunas contra la COVID-19 basadas en vectores virales: revisión sistemática y metaanálisis

El 5 de octubre se publicó una revisión sistemática y metaanálisis sobre trombosis del seno venoso cerebral y otros eventos trombóticos posteriores a la administración de vacunas de vector viral contra la COVID-19.

El objetivo fue evaluar sistemáticamente la literatura científica sobre la proporción de trombosis del seno



venoso cerebral (TSVC) entre los casos de síndrome de trombosis y trombocitopenia (STT) y evaluar sus características y resultados. Se realizó una revisión sistemática y un metaanálisis de ensayos clínicos, estudios de cohortes, series de casos y estudios basados en registros con el objetivo de evaluar (1) la tasa de mortalidad combinada de TSVC, TSVC asociado a STT y STT y (2) la proporción de pacientes con TSVC entre los pacientes con cualquier evento trombótico y STT. Los resultados secundarios comprendieron las características clínicas de los pacientes con un evento trombótico posterior a la vacunación. Se incluyeron 69 estudios en el análisis cualitativo que incluyó a 370 pacientes con TSVC de 4.182 pacientes con cualquier evento trombótico asociado con la administración de vacuna de vector viral contra SARS-CoV-2. Se incluyeron además 23 estudios en el metanálisis cuantitativo. Entre los casos de STT, la proporción combinada de TSVC fue del 51% (IC del 95%: 36-66%; I<sup>2</sup> = 61%). El STT se asoció de forma independiente con una mayor probabilidad de TSVC, en comparación con los pacientes sin STT con eventos trombóticos después de la vacunación (OR: 13,8; IC del 95%: 2,0-97,3; I<sup>2</sup> = 78%). Las tasas de mortalidad agrupadas de STT y TSVC asociado a STT fueron 28% (IC del 95%: 21-36%) y 38% (IC del 95%: 27-49%), respectivamente. Las complicaciones trombóticas se desarrollaron dentro de las 2 semanas posteriores a la exposición a las vacunas contra el SARS-CoV-2 basadas en vectores virales (intervalo medio: 10 días; IC del 95%: 8-12), y afectaron predominantemente a mujeres menores de 45 años (69%, IC del 95%: 60-77%), incluso en ausencia de factores de riesgo protrombóticos.

Los autores concluyen que aproximadamente la mitad de los casos de STT presentan TSVC, mientras que casi un tercio de los pacientes de STT no sobreviven. Se requieren más investigaciones para identificar predictores independientes de STT después de la vacunación basada en vectores de adenovirus. Además, señalan cautela con los resultados presentados, puesto que existe mayor tendencia a publicar información sobre los casos con manifestaciones clínicas graves.

Fuente: Palaiodimou L, Stefanou MI, Katsanos AH, et al. Cerebral Venous Sinus Thrombosis and Thrombotic Events After Vector-Based COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-analysis. *Neurology*. 2021 Oct 5;10.1212/WNL.0000000000012896. doi: 10.1212/WNL.0000000000012896. Epub ahead of print. PMID: 34610990. Disponible en:  
<https://n.neurology.org/content/early/2021/10/05/WNL.0000000000012896.long>

[Información del mundo real de la seguridad de la vacuna de Pfizer BNT162b2 SARS-CoV-2, un estudio retrospectivo de cohorte](#)

El 27 de septiembre se publicó un estudio de cohortes realizado en Israel, con grupo control, cuyo objetivo fue analizar la presencia de parálisis de Bell, herpes zóster, síndrome de Guillain-Barré (SGB) y otras

condiciones neurológicas posteriores a la vacunación contra COVID-19 (vacuna Pfizer BNT162b2). Se compararon tasas entre personas vacunadas y no vacunadas. Los individuos  $\geq 16$  años vacunados con al menos una dosis de BNT162b2 fueron elegibles para este estudio de cohorte retrospectivo en una organización salud que asegura a 1,2 millones de ciudadanos en Israel. Cada vacunado se comparó con un control no vacunado, pareados por sexo, edad, sector de la población (judío en general, árabe, judío ultraortodoxo) y comorbilidades. El diagnóstico de COVID-19 antes o después de la vacunación fue un criterio de exclusión. El resultado fue un diagnóstico de: parálisis de Bell, SGB, herpes-zoster o síntomas de entumecimiento u hormigueo, codificados en el campo de diagnóstico de la visita utilizando códigos ICD-9. Los diagnósticos de parálisis de Bell y SGB se verificaron mediante la revisión de archivos individuales. De 406.148 personas vacunadas durante diciembre 2020 y febrero 2021, 394.609 (97,2%) fueron elegibles (se excluyeron 11.539). 233.159 (59,1%) se emparejaron con controles no vacunados. El seguimiento medio fue de  $43 \pm 15,14$  días. En individuos vacunados y no vacunados hubo 23 versus 24 casos de parálisis de Bell (RR 0.96, IC 0.54-1.70), 1 versus 0 casos de SGB, 151 versus 141 casos de herpes zoster (RR 1.07, IC 0.85-1.35) y 605 versus 497 casos de parestesia (entumecimiento u hormigueo) (RR 1,22, IC 1,08-1,37), respectivamente. Los autores señalan que en este estudio no se encontró asociación entre vacunación y la presentación clínica de parálisis de Bell, herpes-zoster o SGB. La parestesia fue más frecuente entre los vacunados.

Fuente: Shasha D, Bareket R, Sikron FH, et al. Real-world safety data for the Pfizer BNT162b2 SARS-CoV-2 vaccine, historical cohort study. Clin Microbiol Infect. 2021 Sep 27:S1198-743X(21)00538-3. doi: 10.1016/j.cmi.2021.09.018. Epub ahead of print. PMID: 34592420; PMCID: PMC8479307. Disponible en: [https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(21\)00538-3/fulltext](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(21)00538-3/fulltext).

### Inclusiones en el Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS

La OMS incorporó al Listado de Uso de Emergencia (EUL, por sus siglas en inglés), otro sitio de producción para la vacuna contra la COVID-19 Vaxzevria de AstraZeneca, el cual se indica a continuación:

Vacuna contra la COVID-19 (EUL)	Sitio autorizado incorporados al listado EUL/OMS		
	EUL holder*	Producto terminado (Países)	ARN responsable
Vaxzevria ChAdOx1-S (recombinante) AstraZeneca	AstraZeneca AB Suecia	Alemania Australia Italia Reino Unido República de Corea EE.UU	Public Health Agency of Canada

\* Titular de la autorización

ARN responsable: La ANR que autorizó la vacuna por primera vez y es responsable de la supervisión de dicha vacuna.

Fuente: WHO recommendation COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S ([recombinant])). Disponible en:

[https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant\\_cnd](https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant_cnd)

### La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., autoriza una dosis de refuerzo de las vacunas contra el COVID-19 de Moderna, Janssen y Pfizer-BioNTech para poblaciones en riesgo

El 20 de octubre de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), informó que se autorizó una dosis de refuerzo para las vacunas contra la COVID-19 en poblaciones elegibles y se modificarán las autorizaciones de uso de emergencia indicando lo siguiente:

- *Vacuna contra la COVID-19 de Moderna:* una dosis única de refuerzo al menos 6 meses después de la finalización del esquema primario de vacunación, en individuos de 65 años y mayores, de 18 a 64 años con alto riesgo de COVID-19 grave y de 18 a 64 años con exposición institucional o laboral frecuente al SARS-CoV-2

- *Vacuna contra el COVID-19 de Janssen (Johnson and Johnson):* una dosis única de refuerzo al menos 2 meses después de la finalizado el esquema primario de vacunación de la dosis única, en individuos de 18 años de edad o mayores.
- *Vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech:* Modificarán la autorización indicando que se puede administrar la única dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la finalización del esquema primario de vacunación, en personas de 18 a 64 años de edad con exposición institucional o laboral frecuente al SARS-CoV-2.

Además, se añadirá el uso de cada una de las vacunas contra la COVID-19 disponibles como una dosis de refuerzo heteróloga en individuos elegibles, después de completar la vacunación primaria con otra vacuna contra la COVID-19 existente.

Fuente: FDA. Actualización sobre el Coronavirus (COVID-19): La FDA toma medidas adicionales sobre el uso de una dosis de refuerzo para las vacunas contra el COVID-19 . Disponible en:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-toma-medidas-adicionales-sobre-el-uso-de-una>

### La EMA concluye la revisión de la vacuna contra la COVID-19 CVnCoV tras el retiro de la solicitud por parte de CureVac AG

La Agencia de Medicamentos de Europa (EMA por sus siglas en inglés) ha puesto fin a la revisión de la vacuna contra la COVID-19 CVnCoV de CureVac AG, después de que la compañía informara a la Agencia que se retiraba del proceso. La vacuna CVnCoV contiene una molécula de ARN mensajero (ARNm) que tiene instrucciones para hacer la proteína espiga. El ARNm está contenido en pequeñas partículas de lípidos que evitan que se degrade demasiado rápido.

Desde febrero de 2021, el Comité de Medicamentos Humanos (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA ha revisado los datos de CVnCoV, en la que la empresa presenta datos a medida que están disponibles para acelerar la evaluación de una eventual autorización de comercialización. En el momento en que la compañía retira la solicitud, la EMA había recibido datos de laboratorio, datos de estudios clínicos en curso, datos sobre la calidad y el proceso de fabricación de la vacuna y el plan de gestión de riesgos.

Aunque la EMA estaba acelerando la revisión de los datos, aún quedaban algunas preguntas por abordar en relación a la calidad de la vacuna, el impacto en el beneficio-riesgo de la vacuna y el hecho de que los resultados del estudio clínico principal mostraron una eficacia modesta en adultos.

La compañía declaró que retiró la solicitud, porque decidió centrar sus esfuerzos en un programa diferente para desarrollo de vacunas contra la COVID-19. Esto significa que la EMA ya no seguirá revisando los datos de la vacuna y no concluirá la revisión.

Se comunicó también a las personas que participaron en los ensayos clínicos de CVnCoV y que tengan preguntas sobre su estado de vacunación, el certificado digital de COVID de la UE o las restricciones de viaje asociadas con la vacunación, que deben ponerse en contacto con las autoridades pertinentes en su país de residencia.

Fuente: EMA ends rolling review of CVnCoV COVID-19 vaccine following withdrawal by CureVac AG .  
Disponible en inglés en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ends-rolling-review-cvncov-covid-19-vaccine-following-withdrawal-curevac-ag>

### Recomendaciones del Grupo Asesor Estratégico de Expertos sobre Inmunización (SAGE) de la OMS en relación a las vacunas contra la COVID-19 incluidas en el listado EUL/OMS

Del 4 a 8 octubre del 2021, se llevó a cabo la reunión del Grupo Asesor Estratégico de Expertos sobre Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés) de la OMS; en relación a las dosis de refuerzo de las vacunas contra la COVID-19 incluidas en el listado de uso de emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS, recomendaron lo siguiente:

- Que las personas inmunodeprimidas, moderada y gravemente, reciban una dosis adicional de las vacunas contra la COVID-19 incluidas en la listado EUL/ OMS como parte de la serie primaria de vacunación, debido a que estos individuos tienen menos probabilidades de responder adecuadamente al esquema primario de vacunación, y tienen un alto riesgo de enfermedad grave por la COVID-19.
- Para las vacunas inactivadas Sinovac y Sinopharm, recomiendan una tercera dosis de la vacuna homóloga en personas de 60 años o más, como parte de la serie primaria de vacunación. Consideran que el uso de una vacuna de plataforma heteróloga para las dosis adicionales es una opción que también puede ser tomada en cuenta, sobre la base de las consideraciones relacionadas con el acceso y el suministro de las vacunas, para lo cual recomiendan, que los países inicialmente maximicen la cobertura de 2 dosis en la población y posteriormente, administrar la tercera dosis comenzando con los grupos de mayor edad.
- En relación con la estrategia mundial de vacunación contra la COVID-19, basándose en la recomendación del SAGE de junio de 2021, y dada la situación epidemiológica de la pandemia por COVID-19, la estrategia sigue siendo la vacunación prioritaria de las poblaciones de alto riesgo y de todos los adultos, para lograr que a mediados del año 2022 que el 70% de la población mundial se encuentre vacunada.

Fuente: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage\\_oct2021\\_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610\\_15](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_15)

### Errores en la administración de la vacuna contra la influenza y vacunas contra la COVID-19

El 15 de octubre de 2021, el Instituto de Prácticas Seguras de Medicación (ISMP, por sus siglas en inglés) de EE.UU., indicó que desde que la vacuna contra la influenza (temporada 2021-22) estuvo disponible en el mes de septiembre de 2021, han recibido la notificación de 16 casos de administración accidental de vacunas contra la influenza y de vacunas contra la COVID-19. La mayoría de los casos corresponden a la administración de una vacuna contra la COVID-19, en vez de la vacuna contra la influenza, y en tres casos, los pacientes recibieron la vacuna contra la influenza en lugar de la vacuna contra la COVID-19 prevista. Todos los casos ocurrieron en farmacias de atención comunitaria o ambulatoria, y la mayoría fueron reportados por los individuos vacunados.

Entre los posibles factores causales, reportan lo siguiente:

- Mayor demanda y coadministración de vacunas: La temporada de gripe es una época de gran actividad para la vacunación en las farmacias comunitarias, aunado a la vacunación contra la COVID-19, por lo cual a las farmacias se les dificulta satisfacer la demanda de vacunación. Además, señalan que la posibilidad de administrar las vacunas contra la influenza y contra la COVID-19 durante la misma visita puede ser un factor contribuyente en los errores presentados.
- Confusión de jeringas preparadas: Dos proveedores de vacunas indicaron haber confundido la jeringa a utilizar. Llevar ambas vacunas al área de vacunación de un paciente, cuando no son necesarias, es un factor de posible confusión en el momento de la administración.
- Jeringas sin etiqueta. Si bien algunas vacunas contra la influenza se presentan en jeringas prellenadas por el fabricante, que se encuentran identificadas con las respectivas etiquetas, las vacunas contra la COVID-19 están disponibles en su mayoría en viales de dosis múltiples, y deben prepararse en una jeringa para su administración a los pacientes, por lo cual es posible que estas jeringas preparadas no estuvieran etiquetadas, y que al momento de la administración no se haya verificado la identidad de la vacuna.
- Distracciones en el momento de la administración: En un caso, el proveedor de la vacuna le dijo al paciente, que se había distraído con su conversación. Las interrupciones y otras distracciones pueden provocar confusiones en el momento de la vacunación.
- Escasez de personal y aumento en la demanda de vacunación.



Al respecto el ISMP, recomienda que se consideren los factores señalados anteriormente para evitar posibles errores y confusión al momento de la administración de las vacunas contra la influenza y las vacunas contra la COVID-19. Más información disponible en el siguiente enlace.

Fuente: <https://www.ismp.org/alerts/mix-ups-between-influenza-flu-vaccine-and-covid-19-vaccines>

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

*Definición (1):* La trombocitopenia (TP) es un recuento de plaquetas anormalmente bajo. Los mecanismos patogénicos incluyen una producción insuficiente, una distribución anormal o una destrucción excesiva de las plaquetas. Un recuento de plaquetas por debajo de  $150 \times 10^9 L^{-1}$ , es el valor de referencia más utilizado en la literatura hematológica. En los estudios de seguridad de las vacunas, los criterios de umbral para trombocitopenia, oscilaron entre 100 y  $150 \times 10^9 L^{-1}$ , y el uso de este valor está respaldado por estudios de intervalos de referencia del recuento de plaquetas en diferentes poblaciones y representa aproximadamente, dos desviaciones estándar por debajo de la media en una población normal. distribución de los recuentos de plaquetas en una población general. Reconociendo causas patogénicas subyacentes inmunológicas, se le llama también trombocitopenia inmune (TPI). En la TPI primaria, no se identifica etiología y es razón de exclusión. La TPI secundaria se reconoce como una trombocitopenia auto inmune que ocurre en el curso de otra enfermedad o sigue un estímulo inmune exógeno como ser una infección, un medicamento o vacuna.

*Factores de riesgo y enfermedades:* la edad, género, genética, estacional, geográfica. Para la TPI secundaria o enfermedad autoinmune, los factores pueden ser neoplasia maligna hematológica, inmunodeficiencia, deficiencia de vitamina B9 o B12. Para la trombocitopenia no inmune o disminución de la producción: reemplazo de médula ósea, insuficiencia de la médula ósea, ciertas neoplasias, heredado o de transmisión de padres a hijos (poco frecuente), consumo de alcohol y alcoholismo, enfermedad autoinmune, enfermedades de la médula ósea, quimioterapia y radioterapia, esplenomegalia causado por cirrosis del hígado o enfermedad de Gaucher, exposición a sustancias químicas tóxicas, infecciones por protozoos, el dengue, la malaria, el tifus de los matorrales, infecciones por rickettsia, meningococo, leptospira y ciertas infecciones virales que se presentan con fiebre y trombocitopenia.

*Medicamentos:* Ocasionalmente algunos medicamentos inducen TP, como la heparina, quinina, trimetoprim/sulfametoxazol, inhibidores de la glucoproteína IIb / IIIa, hidroclorotiazida, carbamazepina, clorpropamida, ranmpinidina, antibióticos, tratamientos para epilepsia, problemas cardíacos, hepatitis C, citomegalovirus (CMV), virus de Epstein-Barr (EBV) y virus de inmunodeficiencia humana (VIH).



**Vacunas:** La TP clínicamente aparente después de la vacunación es rara. Se ha informado una caída transitoria, pero a veces profunda en el recuento de plaquetas después de la vacunación contra hepatitis B, hepatitis A, influenza, difteria-tétanos-tosferina (DTwP), difteria/tétanos/tosferina acelular (DTaP), Haemophilus influenzae tipo b (Hib), sarampión, paperas y rubéola (MMR) y sarampión, paperas, rubéola y varicela (MMRV). La mediana de los intervalos entre la inmunización con la vacuna MMR y la aparición de los síntomas es de 12 a 25 días (rango de 1 a 83 días) siendo que la mayoría de los episodios de TP posteriores a la inmunización se resuelven en tres meses, aunque los recuentos plaquetarios bajos rara vez persisten durante más de seis meses.

#### Fuentes:

1. Barbara Law SO2- D2.5.2.1 - AESI Case Definition Companion Guide for 1st Tier AESI Thrombocytopenia Work Package: WP2 Standards and tools V1.0 – February 8th, 2021, Nature: Report | Diss. level: Public.  
[https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC\\_D2.5.2.1-Thrombocytopenia-Case-Definition-Companion-Guide\\_V1.0\\_format12065-1.pdf](https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1-Thrombocytopenia-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0_format12065-1.pdf)
2. Robert Wise, Jan Bonhoeffer, Judy Beeler, Hugo Donato, Peter Downie, Dana Matthews, et al. Thrombocytopenia: Case definition and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data, Vaccine, Volume 25, Issue 31, 2007, Pages 5717-5724, ISSN 0264-410X.  
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.02.067&>
3. Cleveland Clinic, thrombocytopenia. Last reviewed by a Cleveland Clinic medical professional on 11/23/2020. Thrombocytopenia: Causes, Symptoms & Treatment (clevelandclinic.org)
4. Wolfgang Miesbach W, Makris M. COVID-19: Coagulopathy, Risk of Thrombosis, and the Rationale for Anticoagulation. Clin Appl Thromb Hemost. 2020 Jan-Dec; 26:1076029620938149. doi:10.1177/1076029620938149. PMID: 32677459; PMCID: PMC7370334.
5. David J. Kuter Thrombocytopenia: Other Causes. Last full review/revision Jun 2020| Content last modified Jun 2020. MSD Professional Version.
6. Organización Panamericana de Salud – OPS. Manual para la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas
7. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação, – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 340 p.: il.  
[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_adversos\\_pos\\_vacinacao.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_adversos_pos_vacinacao.pdf)
8. Veronica Hackethal, Vaccines and Rare Clotting Disorders: What is the Link? Causal relation appears possible, but evidence still indicates it is extremely rare, Enterprise & Investigative Writer, MedPage Today March 25, 2021

*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 o interpretación.*