

COVID-19

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

XLI Informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 30 de abril de 2023

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPERA REGIONAL PARA LAS
Américas



In partnership with

Canada

REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	3
PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD IDENTIFICADAS CON EL USO DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19.....	4
Accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y embolia pulmonar posterior al refuerzo con vacuna bivalente	4
Efectividad de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en niños y adolescentes en Chile: un estudio observacional a gran escala	5
Seguridad y efectividad de las vacunas contra la COVID-19 en niños de 5 a 11 años: una revisión sistemática y metaanálisis.....	6
Efectividad comparativa del refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech versus Moderna en Inglaterra: estudio de cohorte emparejado OpenSAFELY-TTP.....	8
Estratificación del riesgo en la miocarditis asociada a las vacunas contra la COVID-19 en hombres jóvenes: una revisión sistemática.....	9
Seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna contra la COVID-19 NVX-CoV2373 en adolescentes: un ensayo clínico aleatorizado.....	10
DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES.....	12
La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. modificó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA) de las vacunas bivalentes de ARNm contra la COVID-19 de Moderna y Pfizer-BioNTech	12
La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomendó autorizar la ampliación de la indicación de la vacuna contra la COVID-19 Spikevax bivalente.....	12
La FDA de los EE.UU autorizó la ampliación de la indicación de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech: niños con ciertos tipos de inmunodepresión	13

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés) de Australia informó la modificación de la información del producto de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y de Vaxzevria.....	13
Recursos relacionados con las recomendaciones actualizadas sobre las vacunas contra la COVID-19 del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE, por sus siglas en inglés) de la OMS.....	14
Conclusiones de la reunión del Grupo Técnico Consultivo sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 de la OMS.....	15
ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS.....	15
OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS	16
Inclusión en el Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS	16

No se reportan actualizaciones significativas en datos oficiales proporcionados por los Programas Nacionales de Farmacovigilancia de la Región en el periodo comprendido entre el 29 de marzo al 30 de abril de 2023.

Accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y embolia pulmonar posterior al refuerzo con vacuna bivalente

En enero de 2023, se alertó sobre un posible aumento del riesgo de accidente cerebrovascular isquémico en las personas mayores de 65 años después de recibir las vacunas bivalentes de plataforma ARNm. El 13 de abril se publicó un estudio poblacional cuyo objetivo fue evaluar si el riesgo de estos eventos difería después de recibir la dosis de refuerzo con la vacuna de ARNm Comirnaty bivalente (Original/Ómicron BA.4-5) en comparación con la vacuna Comirnaty monovalente en población residente en Francia. Se utilizaron datos completos del Sistema Nacional de Datos de Salud francés, vinculados a la base de datos nacional de vacunación contra la COVID-19. Se incluyeron en el estudio todas las personas mayores de 50 años que recibieron una dosis de refuerzo con vacuna bivalente entre el 6 de octubre y el 9 de noviembre de 2022.

Cada día del periodo de estudio, se emparejó a cada receptor de la vacuna monovalente con hasta cinco receptores seleccionados al azar de la vacuna bivalente. Las personas vacunadas fueron seguidas hasta 21 días después de la vacunación. Se estimaron los riesgos de accidente cerebrovascular isquémico, accidente cerebrovascular hemorrágico, infarto agudo de miocardio y embolia pulmonar asociados con la vacuna bivalente en comparación con la vacuna monovalente mediante la determinación de las tasas de riesgo utilizando modelos de Cox ponderados por puntaje de propensión, que son una técnica estadística útil para controlar el sesgo de selección y obtener resultados más precisos y confiables en el análisis de datos de supervivencia.

De un total de 470.962 personas vacunadas (edad media $[\pm DE]$, 72,6 \pm 10,4 años), 97.234 (20,6%) recibieron la vacuna monovalente y 373.728 (79,4%) recibieron la vacuna bivalente. A los 21 días después de la dosis de refuerzo, no se encontró evidencia de un mayor riesgo de eventos cardiovasculares entre los receptores de la vacuna bivalente en comparación con los receptores de la vacuna monovalente (eventos individuales ni variable combinada). Los eventos evaluados incluyeron accidente cerebrovascular isquémico (cociente de riesgos instantáneos, 0,86; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,58 a 1,27), accidente cerebrovascular hemorrágico (cociente de riesgos instantáneos, 0,86; IC del 95%, 0,46 a 1,61), infarto de miocardio (cociente de riesgos instantáneos, 0,92; IC del 95%, 0,62 a 1,36), embolia pulmonar (cociente de riesgos instantáneos, 0,83; IC del 95%, 0,49 a 1,40) y los cuatro eventos combinados (cociente de riesgos instantáneos, 0,87; IC del 95%, 0,69 a 1,09).

Fuente: Jabagi MJ, Bertrand M, Botton J, Le Vu S, Weill A, Dray-Spira R, Zureik M. Stroke, Myocardial Infarction, and Pulmonary Embolism after Bivalent Booster. *N Engl J Med.* 2023 Apr 13;388(15):1431-1432. doi: 10.1056/NEJMc2302134. Epub 2023 Mar 29. PMID: 36988584; PMCID: PMC10074551.

Efectividad de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en niños y adolescentes en Chile: un estudio observacional a gran escala

El 20 de abril, se publicó un estudio que evaluó la efectividad de la vacuna CoronaVac en la prevención de la COVID-19 en niños y adolescentes en Chile. La investigación analizó una cohorte nacional prospectiva de aproximadamente dos millones de niños y adolescentes entre 6 y 16 años, y estimó la efectividad de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en la prevención de casos sintomáticos, hospitalizaciones y admisiones a unidades de cuidados intensivos asociadas a la COVID-19. Se comparó el riesgo en individuos que recibieron el esquema completo de dos dosis, con 28 días de diferencia, con el riesgo en individuos no vacunados durante el periodo de seguimiento.

El estudio se llevó a cabo en Chile desde el 27 de junio de 2021 hasta el 12 de enero de 2022, cuando la variante Delta del SARS-CoV-2 era predominante, pero otras variantes de preocupación también circulaban, incluyendo la variante Ómicron. Se utilizaron modelos de regresión de supervivencia ponderados por la probabilidad inversa para estimar los riesgos relativos de la vacunación completa sobre la no vacunación, ajustando por factores demográficos, socioeconómicos y clínicos relevantes. Este enfoque estadístico ayuda a controlar el efecto de posibles factores de confusión y mejora la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos en el análisis de datos de supervivencia.

Los resultados del estudio indicaron que la efectividad ajustada de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en niños y adolescentes entre 6 y 16 años fue del 74,5% (IC 95%, 73,8-75,2), 91,0% (IC 95%, 87,8-93,4) y 93,8% (IC 95%, 87,8-93,4) en la prevención de la COVID-19 sintomática, hospitalización y admisión a la UCI, respectivamente. En el subgrupo de niños entre 6 y 11 años, la efectividad de la vacuna fue del 75,8% (IC 95%, 74,7-76,8) en la prevención de la COVID-19 y del 77,9% (IC 95%, 61,5-87,3) en la prevención de hospitalizaciones.

Hubo solo seis niños de 6 a 11 años ingresados en la UCI en el grupo no vacunado y ninguno entre aquellos que recibieron CoronaVac. Esto resulta en una eficacia estimada de la vacuna del 100.0% para la prevención de ingresos en la UCI relacionados con el COVID-19, pero es probable que más datos resulten en una estimación más baja.

Los autores concluyen que si los niños y adolescentes entre 6 y 16 años reciben el esquema de inmunización de dos dosis de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2, podrían estar protegidos de manera efectiva contra la enfermedad grave por la COVID-19.

Fuente: Alejandro Jara et al. Effectiveness of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in children and adolescents: a large-scale observational study *The Lancet Regional Health – Americas* 2023;21: 100487. Published Online 20 April 2023. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2023.100487>

Seguridad y efectividad de las vacunas contra la COVID-19 en niños de 5 a 11 años: una revisión sistemática y metaanálisis.

El 18 de abril, se publicó una revisión sistemática y metaanálisis cuyo objetivo fue evaluar la seguridad y eficacia de las vacunas contra la COVID-19 aprobadas en la Unión Europea en niños de 5 a 11 años.

Se incluyeron estudios de cualquier diseño identificados mediante la búsqueda en la plataforma COVID-19 L.OVE (Living Overview of Evidence) hasta el 23 de enero de 2023. Incluyeron estudios con participantes de 5 a 11 años, que recibieron cualquier vacuna contra la COVID-19 aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos: vacuna de ARNm BNT162b2 (Pfizer-BioNTech), BNT162b2 bivalente (contra la cepa original y Ómicron [BA.4 /A.5]), mRNA-1273 (Moderna) o mRNA-1273.214 (Original y Ómicron BA.1).

Los resultados de eficacia y efectividad fueron: la infección por el SARS-CoV-2 (confirmada por PCR o prueba de antígeno), la COVID-19 sintomática, la hospitalización debida a la COVID-19, la mortalidad relacionada con la COVID-19, el síndrome inflamatorio multisistémico en niños (MIS-C) y los efectos a largo plazo de la COVID-19 (COVID-19 a largo plazo o afección post-COVID-19, según lo definido por los investigadores del estudio o según la definición de la OMS).

Los resultados de seguridad fueron: los eventos adversos graves, los eventos adversos de interés especial (como la miocarditis), los eventos locales y sistémicos solicitados (eventos predefinidos para monitorear su aparición y gravedad), y los eventos adversos no solicitados (no previamente identificados ni esperados en los estudios clínicos o ensayos controlados). Se evaluó el riesgo de sesgo y calificó la certeza de la evidencia (CoE) utilizando el enfoque GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

De los 5.272 registros que fueron examinados, se incluyeron 51 estudios. El análisis arrojó los siguientes resultados después de dos dosis de vacunación de las vacunas contra la COVID-19 aprobadas en la Unión Europea en niños de 5 a 11 años:

- La eficacia contra la infección por Ómicron fue del 41,6% (IC del 95%: 28,1-52,6; ocho estudios no aleatorizados de intervenciones [ENAI]; certeza de la evidencia (CoE) baja),
- contra la COVID-19 sintomática: 36,2% (21,5-48,2; seis ENAI; CoE baja),
- contra las hospitalizaciones relacionadas con la COVID-19: 75,3% (68,0-81,0; seis ENAI; CoE moderada)
- contra el MIS-C: 78% (48-90, un ENAI; CoE muy baja)

La eficacia contra la mortalidad relacionada con la COVID-19 no se pudo estimar. Las tasas crudas de mortalidad en niños no vacunados fueron inferiores a 1 caso por 100.000 niños y no se informaron eventos en niños vacunados (cuatro ENAI; CoE baja).

No se identificó ningún estudio sobre la eficacia de la vacuna contra los efectos a largo plazo.

La eficacia de la vacuna después de tres dosis contra la infección por Ómicron fue del 55% (50-60; un ENAI; CoE moderada) y contra la COVID-19 sintomático de un 61% (55-67; un ENAI; CoE moderada)

Ningún estudio informó la eficacia de la vacuna contra la hospitalización después de una tercera dosis.

Los datos de seguridad indicaron que no existía un mayor riesgo de eventos adversos graves (cociente de riesgos [CR] 0,83 [IC del 95% 0,21-3,33]) en dos ensayos controlados aleatorizados; CoE baja. Se reportaron aproximadamente de 0,23 a 1,2 eventos adversos por cada 100.000 vacunas administradas.

La evidencia sobre el riesgo de miocarditis fue incierta (CR 4,6 [0,1-156,1]; un ENAI; CoE baja), con 0,13 a 1,04 eventos observados por 100.000 vacunas administradas.

El riesgo de reacciones locales solicitadas fue de 2,07 (1,80-2,39; dos ECA; CoE moderada) después de una dosis y de 2,06 (1,70-2,49; dos ECA; CoE moderada) después de dos dosis.

El riesgo de reacciones sistémicas solicitadas fue de 1,09 (1,04-1,16; dos ECA; CoE moderada) después de una dosis y de 1,49 (1,34-1,65; dos ECA; CoE moderada) después de dos dosis.

El riesgo de eventos adversos no solicitados después de dos dosis (CR 1,21 [1,07-1,38]; CoE moderada) fue mayor en niños vacunados con ARNm en comparación con niños no vacunados.

Los autores concluyen que, según los resultados de esta revisión sistemática, las vacunas de ARNm podrían brindar una protección moderada contra las infecciones por la variante Ómicron en niños de 5 a 11 años, mientras que su efectividad para prevenir las hospitalizaciones por la COVID-19 es probablemente alta. A pesar de ser reactogénicas, los datos de seguridad sugieren que estas vacunas son en general seguras. Estos hallazgos pueden proporcionar información relevante para la política de salud pública, y para la toma de decisiones individuales sobre la vacunación en este grupo de edad.

Fuente: Vanessa Piechotta et al, Safety and effectiveness of vaccines against COVID-19 in children aged 5–11 years: a systematic review and metaanalysis. Lancet Child Adolesc Health 2023. April 18, 2023 [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(23\)00078-0](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(23)00078-0).

Efectividad comparativa del refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech versus Moderna en Inglaterra: estudio de cohorte emparejado OpenSAFELY-TPP

El 15 de marzo, se publicó un estudio de cohorte cuyo objetivo fue comparar la efectividad de las vacunas BNT162b2 ARNm (Pfizer-BioNTech) y ARNm-1273 (Moderna) en la prevención de la infección y hospitalización relacionada con la COVID-19 después de la administración de una dosis de refuerzo en el programa nacional de vacunación de Inglaterra. El estudio utilizó un diseño de cohorte emparejado que emuló un ensayo de eficacia comparativa y utilizó registros vinculados de atención primaria, hospitalaria y vigilancia de la COVID-19 disponibles en la plataforma de investigación OpenSAFELY-TPP. Los registros cubrieron un período en el que las variantes Delta y Ómicron de SARS-CoV-2 eran predominantes.

Se incluyó en el estudio a un total de 3.237.918 personas adultas que recibieron una dosis de refuerzo de cualquiera de las vacunas de plataforma de ARNm entre el 29 de octubre de 2021 y el 25 de febrero de 2022, y que ya habían recibido el esquema primario de vacunación con vacuna ARNm BNT162b2 o vacuna ChAdOx1.AstraZeneca/ Oxford. Se emparejaron 1.618.959 personas en cada grupo de vacunas, contribuyendo un total de 64.546.391 semanas-persona de seguimiento.

Las principales medidas de resultado fueron el registro de prueba positiva del SARS-CoV-2, el ingreso hospitalario relacionado con la COVID-19, la muerte relacionada con la COVID-19 y la muerte no relacionada con la COVID-19 a las 20 semanas después de recibir la dosis de refuerzo.

A las 20 semanas, se registró una incidencia acumulada de 164,2 pruebas positivas de SARS-CoV-2 por cada 1.000 (IC 95%: 163,3 a 165,1) para BNT162b2 y de 159,9 (IC 95%: 159,0 a 160,8) para mRNA-1273. Al comparar mRNA-1273 con BNT162b2, la razón de riesgos fue de 0,95 (0,95 a 0,96). Además, en cuanto a los riesgos de ingreso hospitalario con COVID-19 a las 20 semanas, estos fueron de 0,75 por cada 1.000 (0,71 a 0,79) para BNT162b2 y 0,65 (0,61 a 0,69) para mRNA-1273, con una razón de riesgos de 0,89 (0,82 a 0,95).

En cuanto a la incidencia acumulada de muertes relacionadas con COVID-19, a las 20 semanas se registraron 0,028 por cada 1.000 (0,021 a 0,037) para BNT162b2 y 0,024 (0,018 a 0,033) para mRNA-1273, con una razón de riesgos de 0,83 (0,58 a 1,19).

La efectividad comparativa de las vacunas fue similar en diferentes subgrupos definidos por la marca de la vacuna, la edad, la infección previa por el SARS-CoV-2 y la vulnerabilidad clínica. La efectividad de ambas vacunas fue consistente en los diferentes grupos y en diferentes momentos de la pandemia.

Los autores concluyen que los resultados sugieren que la vacuna mRNA-1273 podría ofrecer una protección ligeramente mayor en comparación con la vacuna BNT162b2 en la prevención de pruebas positivas de SARS-CoV-2 y en la hospitalización por la COVID-19 después de 20 semanas de la dosis de refuerzo durante un período de dominancia de las variantes Delta y Ómicron.

Fuente: William J Hulme et al. Comparative effectiveness of BNT162b2 versus mRNA-1273 covid-19 vaccine boosting in England: matched cohort study OpenSAFELY-TPP. BMJ 2023;380: e072808

Estratificación del riesgo en la miocarditis asociada a las vacunas contra la COVID-19 en hombres jóvenes: una revisión sistemática.

El 3 de enero, se publicó una revisión sistemática cuyo objetivo fue evaluar cómo se informa sobre el riesgo de miocarditis en la literatura científica, y si se realiza una estratificación adecuada por factores de riesgo relevantes. La falta de una adecuada estratificación por factores de riesgo podría llevar a una dilución del riesgo en grupos con mayor vulnerabilidad y, por el contrario, a una sobreestimación en grupos con menor riesgo.

Los autores realizaron una revisión sistemática de la literatura científica siguiendo los estándares PRISMA hasta marzo de 2022, en la que se incluyeron publicaciones primarias de PubMed, Embase, Google Scholar y MedRxiv. Se buscaron estudios que estimaron la incidencia de miocarditis/pericarditis después de la administración de las vacunas BNT162b2 (Pfizer), ARNm-1273 (Moderna) o Ad26COVS1 (Janssen), y se evaluó si los estudios utilizaron adecuadamente los estratificadores relevantes como sexo, edad, número de dosis y fabricante al informar el riesgo de miocarditis. El resultado principal evaluado fue el porcentaje de estudios que utilizaron cada estratificador. Además, se evaluó la incidencia de miocarditis en hombres después de la primera y segunda dosis de las vacunas BNT162b2 (Pfizer) o mRNA-1273 (Moderna).

De los 29 estudios incluidos en la revisión, procedentes de América del Norte, Europa, Asia y otros lugares, el 28% (8/29) utilizó los cuatro estratificadores, mientras que el 45% (13/29) empleó solo uno o ninguno. Los estudios que utilizaron los cuatro estratificadores informaron una incidencia de miocarditis que osciló entre 8,1 y 39 casos por cada 100.000 personas (o dosis). Por otro lado, seis estudios notificaron una incidencia superior a 15 casos por cada 100.000 personas (o dosis) en hombres de 12 a 24 años después de recibir la segunda dosis de una vacuna basada en ARNm.

Además, se encontró que los hombres menores de 40 años que recibieron una segunda dosis de una vacuna basada en ARNm presentaron el mayor riesgo de miocarditis. Estos hallazgos destacan la importancia de informar de manera clara y detallada sobre los factores de riesgo pertinentes para una evaluación precisa del riesgo de miocarditis después de la vacunación.

Fuente: Benjamin Knudsen et al. COVID-19 vaccine induced myocarditis in young males: A systematic review Eur J Clin Invest. 2023 Jan 3: e13947. doi: 10.1111/eci.13947 [Epub ahead of print] PMID: 36576362.

Seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna contra la COVID-19 NVX-CoV2373 en adolescentes: un ensayo clínico aleatorizado.

El 26 de abril, se publicó un estudio cuyo propósito fue evaluar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna NVX-CoV2373 en adolescentes de 12 a 17 años en una extensión del estudio PREVENT-19. Se trata de un ensayo clínico multicéntrico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y ciego para el observador que se lleva a cabo en Estados Unidos. La inscripción de participantes se realizó desde el 26 de abril hasta el 5 de junio de 2021 y el estudio aún se encuentra en curso. Después de 2 meses de seguimiento de seguridad, se implementó un cruce ciego para ofrecer la vacuna a todos los participantes.

Se excluyeron a 57 de los 2.304 participantes evaluados debido a infección previa por el SARS-CoV-2 confirmada en laboratorio o por inmunosupresión conocida. Los 2.247 participantes restantes se asignaron aleatoriamente para recibir NVX-CoV2373 o placebo en una proporción de 2:1, con 21 días de diferencia entre las inyecciones.

Los resultados principales incluyeron la no inferioridad serológica de las respuestas de anticuerpos neutralizantes en comparación con los adultos jóvenes (de 18 a 25 años) en el estudio PREVENT-19, la eficacia protectora contra la COVID-19 confirmada por laboratorio, y la evaluación de la reactogenicidad y seguridad.

Del total de participantes randomizados, 2.232 se incluyeron en el análisis de seguridad (1.487 recibieron NVX-CoV2373 y 745 recibieron placebo), la edad media fue de 13,8 años. Del total, 1.172 (52,5%) eran hombres, 1.660 (74,4%) pertenecían a la raza blanca y 359 (16,1%) habían tenido una infección previa por el SARS-CoV-2 al inicio del estudio.

Después de la vacunación, la razón de los títulos medios geométricos de anticuerpos neutralizantes en adolescentes en comparación con los adultos jóvenes fue de 1,5 (IC del 95%: 1,3-1,7). Durante un seguimiento mediano de 64 días (RIC, 57-69), se registraron 20 casos leves de la COVID-19. De estos, 6 ocurrieron entre los que recibieron NVX-CoV2373, con una incidencia de 2,90 casos por 100 años-persona (IC del 95%, 1,31-6,46), y 14 ocurrieron entre los que recibieron placebo, con una incidencia de 14,20 casos por 100 años-persona (IC del 95%, 8,42-23,93), lo que resultó en una eficacia de la vacuna del 79,5% (IC del 95%, 46,8%-92,1%).

La vacuna mostró una eficacia del 82,0% (IC del 95% 32,4%-95,2%) contra la variante Delta, que fue la única variante viral identificada por secuenciación (11 casos de los 20 casos (55%) arrojaron resultados de secuenciación). En cuanto a la reactogenicidad, se observaron principalmente reacciones leves a moderadas y de corta duración, con una tendencia a una mayor frecuencia después de la segunda dosis de NVX-CoV2373. Los eventos adversos graves fueron poco frecuentes y se distribuyeron de manera equitativa entre los grupos de tratamiento. No se registraron eventos adversos que llevaran a la interrupción del estudio.

Los autores concluyen que los resultados obtenidos en este ensayo clínico aleatorizado indicarían que la vacuna NVX-CoV2373 es segura, inmunogénica y eficaz en la prevención de la COVID-19, incluyendo la variante Delta predominante, en adolescentes. Los niños y adolescentes representan un segmento importante de la población que debe ser vacunado para alcanzar la inmunidad colectiva y controlar la pandemia.

Fuente: Áñez G, Dunkle LM, Gay CL, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the NVX-CoV2373 COVID-19 Vaccine in Adolescents: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2023;6(4): e239135. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.9135

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. modificó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA) de las vacunas bivalentes de ARNm contra la COVID-19 de Moderna y Pfizer-BioNTech

El 18 de abril, la FDA modificó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA) de las vacunas bivalentes (Original y Ómicron BA.4-5) de ARNm contra la COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech para incluir su uso para todas las dosis administradas a personas de 6 meses de edad y mayores, incluso para las dosis adicionales autorizadas para ciertas poblaciones en los EE.UU.

Las vacunas monovalentes contra la COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech ya no están autorizadas para su uso en los EE.UU. La FDA autorizará su exportación bajo ciertas condiciones.

Más información disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-changes-simplify-use-bivalent-mrna-covid-19-vaccines>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomendó autorizar la ampliación de la indicación de la vacuna contra la COVID-19 Spikevax bivalente

El comité de productos médicos de uso humano de la EMA, en reunión celebrada del 24 al 26 de abril, recomendó otorgar una extensión de la indicación de la vacuna contra la COVID-19 Spikevax bivalente (Original/Ómicron BA.4-5) de Moderna para incluir su uso como refuerzo en niños de 6 a 11 años.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medical-products-human-use-chmp-24-26-april-2023>

La FDA de los EE.UU autorizó la ampliación de la indicación de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech: niños con ciertos tipos de inmunodepresión

El 28 de abril, la FDA autorizó el uso de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 6 meses a 4 años con ciertos tipos de inmunodepresión, que hayan recibido previamente tres dosis de 0,2 ml de la vacuna contra la COVID-19 monovalente (Original) de Pfizer-BioNTech o de la vacuna bivalente (Original/Ómicron BA.4-5) contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La cuarta dosis debe ser administrada al menos 1 mes después de la última dosis; pueden administrarse dosis adicionales a discreción del proveedor de atención médica, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas del individuo.

Más información disponible en: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-april-28-2023?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés) de Australia informó la modificación de la información del producto de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y de Vaxzevria

En la edición más reciente del Boletín de Productos Farmacéuticos de la OMS, No. 1, 2023, se notificó que la TGA de Australia informó sobre cambios en la información del producto de las siguientes vacunas, para incluir una advertencia sobre:

Vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech (monovalente y bivalente): el riesgo potencial de ulceración genital no adquirida sexualmente. La asociación causal entre la vacuna y este evento no ha sido establecida definitivamente.

Vaxzevria de AstraZeneca/ Oxford: el riesgo potencial de encefalomiелitis aguda diseminada (ADEM, por sus siglas en inglés). La relación causal entre la vacuna y este evento no ha sido establecida. Informan a los profesionales de la salud que deben estar alerta a las señales y síntomas de los trastornos de desmielinización para garantizar un correcto diagnóstico, con el fin de iniciar los cuidados de apoyo y el tratamiento adecuado, y descartar otras posibles causas.

Más información disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240070240>

Recursos relacionados con las recomendaciones actualizadas sobre las vacunas contra la COVID-19 del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE, por sus siglas en inglés) de la OMS

El 28 de abril, la OPS publicó los siguientes recursos relacionados con la actualización de la hoja de ruta para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19 del SAGE/OMS, incluida en la edición 40 de este Informe.

Los recursos disponibles son:

- **Nota técnica:** disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57418>
- **Infografía:** disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-recomendaciones-oms-sobre-vacunacion-contra-covid-19-infografia>
- **Tabla resumen:** disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-recomendaciones-oms-sobre-vacunacion-contra-covid-19-tabla-resumen>

Conclusiones de la reunión del Grupo Técnico Consultivo sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 de la OMS

Los días 16 y 17 de marzo, se celebró la reunión del Grupo Técnico Consultivo sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC, por sus siglas en inglés) de la OMS. Basándose en el examen de los datos disponibles sobre la administración como dosis de refuerzo de las nuevas vacunas contra la COVID-19 que contienen linajes descendientes de la variante Ómicron, concluyeron lo siguiente:

Las dosis de refuerzo con las vacunas fabricadas a partir del virus original continúan confiriendo altos niveles de protección contra la enfermedad grave y la muerte causadas por todas las variantes del virus SARS-CoV-2, incluidos los actuales linajes descendientes de la variante Ómicron;

La protección contra la enfermedad grave y contra la infección sintomática que confieren las vacunas bivalentes de ARNm que contienen los linajes BA.1 o BA.4-5 se reduce con el tiempo. La protección que generan contra la enfermedad grave se mantiene durante más tiempo que la protección contra la infección sintomática;

Es posible que las dosis de refuerzo con las vacunas bivalentes de ARNm que contienen los linajes BA.1 o BA.4-5 sean un poco más eficaces contra la infección sintomática que las vacunas fabricadas a partir del virus original;

Tanto las vacunas bivalentes de ARNm que contienen el linaje BA.1 como las que incluyen el linaje BA.4-5, administradas como dosis de refuerzo, dan lugar a una reactividad cruzada de mayor magnitud y amplitud, debido a la mayor afinidad de los anticuerpos contra las variantes del virus SARS-CoV-2, a diferencia de las vacunas fabricadas con el virus original;

Teniendo en cuenta que el virus SARS-CoV-2 evoluciona continuamente, es conveniente que las vacunas confieran una reactividad cruzada más amplia;

Es fundamental, garantizar el acceso equitativo en todo el mundo a todas las vacunas que tengan una composición antigénica actualizada;

El Grupo continúa aconsejando que se desarrollen nuevas vacunas que potencien la inmunidad a nivel de las mucosas, ya que ello puede mejorar la protección contra la infección por el virus SARS-CoV-2 y reducir su transmisión.

En los próximos meses el Grupo continuará reuniéndose para evaluar la evidencia disponible y poder realizar recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la COVID-19.

Más información disponible en: [https://www.who.int/es/news/item/14-04-2023-report-of-the-meeting-of-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition-\(tag-co-vac\)-held-on-16-17-march-2023](https://www.who.int/es/news/item/14-04-2023-report-of-the-meeting-of-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition-(tag-co-vac)-held-on-16-17-march-2023)

Inclusión en el Listado de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS

La OMS incorporó el 17 de abril, la vacuna contra la COVID-19 COMIRNATY bivalente (Original/Ómicron BA.4-5) al Listado de Uso de Emergencia (EUL, por sus siglas en inglés). A continuación, más detalles de la autorización:

Vacuna contra la COVID-19 (EUL)	Titular de la autorización de uso de emergencia	ARN responsable*	Presentación
COMIRNATY Original /Ómicron BA.4-5 (5/5 mcg)	BioNTech Manufacturing GmbH	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Vial de 1,3 mL

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

Más información disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/comirnaty-originalomicron-ba4-5-57-mcg>

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.