COVID-19

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

XLIII Informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 31 de julio de 2023

OPS Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas
In partnership with Canada

ÍNDICE

REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA 3

Consolidado de reportes de eventos adversos notificados por país de la Región de las Américas en 2021 y 2022 3

PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD IDENTIFICADAS CON EL USO DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 4

Seguridad de las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo: Una revisión sistemática y metaanálisis. 4

Resultados médicos de niños con trastornos del neurodesarrollo después de la vacunación contra el SARS-CoV-2: Un estudio de seguimiento de seis meses. 5

Riesgo de oclusión vascular retiniana después de la vacunación con ARNm contra la COVID-19 en datos agregados de registros electrónicos de salud. 6

Asociación de la vacunación o infección por el SARS-CoV-2 con la parálisis de Bell: una revisión sistemática y metaanálisis. 8

DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES 9

Declaración de la Agencia Reguladora de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés) sobre la actualización de las vacunas contra la COVID-19 9

Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE.UU, para la actualización de las vacunas contra la COVID-19 10

La EMA modificó la autorización de comercialización de la vacuna contra la COVID-19 Comirnaty 10

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil autorizó el registro sanitario de la vacuna contra la COVID-19 bivalente (original/Ómicron) Spikevax 11

La Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos confirman la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 12

El Instituto de Salud Pública de Chile coordina un proyecto de farmacovigilancia activa de vacunas contra la COVID-19 12

Recomendaciones provisionales para el uso de Vacunas de ARNm contra la COVID-19 del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización de la OMS 13

ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS 14

OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS 15

Incorporación de la vacuna contra la COVID-19 SKYCovione™ al Listado de Uso de Emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS 15

La EMA publicó el informe *Cómo la Unión Europea (UE) garantizó la seguridad de los medicamentos durante la COVID-19* 16

Consolidado de reportes de eventos adversos notificados por país de la Región de las Américas en 2021 y 2022

Se presenta la siguiente tabla que recopila el número y la tasa de reportes con eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) por país y año de reporte a VigiBase para las vacunas utilizadas en la Región contra la COVID-19 aplicadas a la población general en los años 2021 y 2022.

Año	2021					2022				
Países	Dosis totales	*N totales	**Tasa totales	*N graves	**Tasa graves	Dosis totales	*N totales	**Tasa totales	*N graves	**Tasa graves
Argentina	76.524.614	363	0,5	54	0,1	35.630.826	689	1,9	133	0,4
Barbados	298.361	553	185,3	71	23,8	82.652	57	69,0	15	18,1
Bolivia	9.949.740	577	5,8	5	0,1	5.675.203	27	0,5	2	0,0
Brasil	320.000.000	22.484	7,0	9.780	3,1	177.693.134	7.264	4,1	4.419	2,5
Chile	44.166.888	0	-	0	-	19.576.173	16.743	85,5	872	4,5
Colombia	64.449.062	16.338	25,4	782	1,2	25.524.954	678	2,7	314	1,2
Costa Rica	7.756.348	8.500	109,6	109	1,4	4.910.376	3.664	74,6	142	2,9
Ecuador	27.501.719	3.417	12,4	121	0,4	11.818.861	396	3,4	35	0,3
El Salvador	9.531.117	4.080	42,8	30	0,3	1.848.484	3.230	174,7	48	2,6
Honduras	9.589.064	283	3,0	11	0,1	7.199.761	133	1,8	14	0,2
Jamaica	1.208.785	570	47,2	91	7,5	297.897	399	133,9	121	40,6
México	148.562.902	11.762	7,9	1.013	0,7	73.663.391	3758	5,1	645	0,9
Panama	6.245.648	865	13,8	81	1,3	2.451.263	89	3,6	7	0,3
Paraguay	6.833.614	2.335	34,2	335	4,9	2.672.098	22	0,8	12	0,4
Perú	50.325.715	18.691	37,1	169	0,3	36.022.375	37.703	104,7	463	1,3
Estados Unidos	501.207.401	975.211	194,6	162.821	32,5	153.004.279	553.836	362,0	123.168	80,5
Uruguay	6.963.555	1.584	22,7	77	1,1	1.798.216	305	17,0	39	2,2
Total Región	**1.370.608.874**	**1.067.613**	**77,9**	**175.550**	**12,8**	**593.090.382**	**628.993**	**106,1**	**130.449**	**22,0**

* N= número de reportes

** Tasa por 100.000 dosis aplicadas

Fuente: Dosis obtenidas del tablero de vacunación en las Américas, disponible en: https://ais.paho.org/imm/IM_DosisAdmin-Vacunacion.asp. Acceso Jun. 18, 2022; Número de reportes: datos de Vigibase® Acceso 15 de mayo de 2023.

Aclaración: Las dosis correspondientes al año 2021 abarcan desde la semana epidemiológica 4 hasta la semana epidemiológica 52, mientras que las dosis correspondientes al año 2022 comprenden desde la semana epidemiológica 1 hasta la semana epidemiológica 52.

Seguridad de las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo: Una revisión sistemática y metaanálisis.

El 7 de junio, se publicó un estudio cuyo objetivo fue evaluar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo. Para lograr esto, se llevó a cabo una revisión sistemática y un metaanálisis. Además de analizar estudios en humanos, se incluyeron investigaciones en animales para complementar la evidencia disponible. También se realizaron búsquedas exhaustivas en bases de datos bibliográficas, sitios web de vacunas contra la COVID-19 y referencias de otras revisiones sistemáticas y estudios.

De los 8.837 registros recopilados, se seleccionaron 71 estudios que involucraron a un total de 17.719.495 personas embarazadas y 389 animales preñados. La mayoría de los estudios (94%) se llevaron a cabo en países de altos ingresos, y consistieron en estudios de cohorte (51%).

Se identificaron 9 estudios específicos sobre vacunas contra la COVID-19 que incluyeron la participación de un total de 309.164 personas embarazadas. Estos estudios se centraron en el uso de vacunas basadas en la plataforma de ARNm. De los 9 estudios, 3 involucraron exclusivamente la vacuna BNT162b2, otros 3 estudios combinaron la vacuna BNT162b2 con la vacuna mARN-123, 1 estudio incluyó la vacuna BNT162b2 junto con las vacunas mRNA-1273 y Ad26.COV2.S, otro estudio combinó la vacuna BNT162b2 con las vacunas mRNA-1273 y ChAdOx1, y finalmente, 1 estudio analizó únicamente en la vacuna ChAdOx1.

Se analizaron los siguientes resultados: aborto espontáneo, mortinato, retraso del crecimiento fetal, diabetes gestacional, trastornos hipertensivos, pequeño para edad gestacional, parto prematuro, muerte materna, cualquier malformación congénita, muerte neonatal, hemorragia post parto, sospecha de corioamnionitis, sangrado prenatal, infecciones neonatales, recién nacido con dificultad respiratoria, reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, cefalea, alteraciones gastrointestinales, mialgia, fatiga, vómitos, náuseas, escalofríos y dolor articular.

El metaanálisis de estos estudios, ajustado por posibles factores de confusión, no mostró asociación entre la vacunación durante el embarazo y eventos adversos, independientemente de la vacuna o del trimestre de vacunación.

Las tasas de resultados adversos informadas y la reactogenicidad de las vacunas contra la COVID-19 no superaron las tasas basales esperadas.

La única excepción encontrada fue un aumento de la hemorragia posparto después de la vacunación contra la COVID-19 (10,40%, IC 95%: 6,49-15,10%), según los datos de dos estudios. Sin embargo, la comparación con personas embarazadas no expuestas, disponible en 1 estudio, no mostró diferencias estadísticamente significativas (OR ajustada 1,09, IC 95%: 0,56-2,12). Los estudios en animales mostraron resultados consistentes con los hallazgos en personas embarazadas.

Los autores del estudio concluyen que, en este estudio, no se encontraron preocupaciones significativas sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 administradas durante el embarazo.

Fuente: Ciapponi A, et al. Safety of COVID-19 vaccines during pregnancy: A systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2023 jun 7;41(25):3688-3700. doi: 10.1016/j.vaccine.2023.03.038. Epub 2023 Mar 27. PMID: 37012114; PMCID: PMC10040368.

Resultados médicos de niños con trastornos del neurodesarrollo después de la vacunación contra el SARS-CoV-2: Un estudio de seguimiento de seis meses.

El 29 de mayo se publicó un estudio observacional, longitudinal de tipo caso/control que tuvo como objetivo comparar los resultados adversos después de la vacunación contra el SARS-CoV-2 en niños menores de 12 años con trastornos del neurodesarrollo (ND), como el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH), el trastorno del espectro autista (TEA), los trastornos de la comunicación, la discapacidad intelectual y los trastornos de tics, en comparación con niños sanos que sirvieron como grupo de control. El estudio se llevó a cabo en el departamento de pacientes ambulatorios de Psiquiatría Infantil y Adolescente del Hospital Memorial Chang Gung en Kaohsiung, Taiwán.

Se reclutaron un total de 1.335 niños que recibieron la vacuna contra la COVID-19 (762 niños con ND y 573 niños sanos). Todos los participantes fueron seguidos durante 180 días y los eventos de resultado se definieron como visitas a departamentos de consulta externa (CE) o departamentos de emergencia (ER) durante el seguimiento.

Se utilizaron modelos de regresión de riesgos proporcionales de Cox multivariables para identificar las posibles diferencias en los resultados entre el grupo de ND pareado por puntaje de propensión (n = 311) y el grupo de control (n = 311), y para explorar los factores asociados con los resultados entre todos los niños con ND (n = 762).

En comparación con el grupo de control, se observó que los niños con trastornos del neurodesarrollo (ND) tenían una mayor probabilidad de realizar visitas posteriores a centros de atención de emergencia (CE) o servicios de urgencias (ER), así como visitas a centros de neurología pediátrica después de recibir la primera dosis de la vacuna. Sin embargo, se encontró que solo una pequeña proporción de los niños tuvo que acudir a CE o ER debido a efectos adversos relacionados con la vacunación.

Dentro del grupo de niños con ND, aquellos con trastornos de la comunicación mostraron una mayor probabilidad de realizar visitas a CE o ER. Además, se observó que las visitas a centros de neurología pediátrica estaban asociadas con trastornos de la comunicación, discapacidad intelectual, así como el uso de medicamentos como metilfenidato y aripiprazol. No se encontró asociación entre el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH) y el trastorno del espectro autista (TEA) con resultados adversos después de la vacunación contra el SARS-CoV-2.

Los autores concluyen que, según los hallazgos de este estudio, ningún diagnóstico específico de trastornos del neurodesarrollo ni el uso de medicamentos aumentaría el riesgo de efectos adversos de la vacunación contra el SARS-CoV-2 en la población estudiada.

Fuente: Wang, J., Tsai, S., Chou, J., Li, J., Lee, Y., Chen, C., & Lin, C. (2023). Medical outcomes of children with neurodevelopmental disorders after SARS-CoV-2 vaccination: A six-month follow-up study. Vaccine, 41(29), 4267-4273. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.05.067

Riesgo de oclusión vascular retiniana después de la vacunación con ARNm contra la COVID-19 en datos agregados de registros electrónicos de salud.

Este estudio de cohorte retrospectivo de base poblacional, publicado el 13 de abril, tuvo como objetivo investigar la frecuencia de la oclusión vascular retiniana (OVR) después de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 en comparación con las vacunas contra la influenza y la vacuna triple bacteriana acelular (Tdap).

Se utilizó la plataforma TriNetX Analytics, que es una red federada de investigación en salud que recopila datos anonimizados de registros electrónicos de salud de más de 103 millones de pacientes en 77 organizaciones de atención médica en 9 países, incluyendo 54 organizaciones de atención médica en Estados Unidos. Los datos fueron recolectados y analizados el 20 de octubre de 2022. Se realizaron las búsquedas de datos de vacunación y se registraron los casos de nuevos diagnósticos de OVR que se presentaron en los 21 días posteriores a la vacunación.

Se efectuó un emparejamiento por puntaje de propensión basado en características demográficas (edad, sexo, raza y etnia) y comorbilidades (diabetes, hipertensión e hiperlipidemia) para evaluar los riesgos relativos (RR).

Los resultados mostraron que de las 3.108.829 personas que recibieron la vacuna de ARNm contra la COVID-19, 104 (0,003%; IC 95%, 0,003%-0,004%) personas fueron diagnosticadas con OVR dentro de los 21 días posteriores a la vacunación. Tras emparejar por puntajes de propensión, no se encontraron diferencias significativas en el riesgo relativo de desarrollar OVR después de la primera dosis de la vacuna contra la COVID-19 en comparación con la vacuna contra la influenza (RR, 0,74; IC 95%, 0,54-1,01) o la vacuna Tdap (RR, 0,78; IC 95%, 0,44-1,38). Sin embargo, dicho riesgo resultó ser mayor en comparación con la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 (RR, 2,25; IC 95%, 1,33-3,81). Los autores plantean que el aumento del riesgo de OVR después de la primera dosis puede explicarse por una posible respuesta inmunológica que incrementa la probabilidad de desencadenar un estado de hiperviscosidad relacionado con la fisiopatología de la OVR. Sin embargo, también sugieren que este hallazgo podría deberse a la reticencia a recibir la segunda dosis debido a los síntomas experimentados después de la primera dosis, diferencias no controladas en las poblaciones de pacientes o variaciones en las prácticas de registro de eventos de vacunación.

Se observó que el número de pacientes registrados en la plataforma que recibieron una segunda dosis de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 fue inferior a la mitad de aquellos que recibieron una primera dosis (1.108.006 frente a 3.108.829).

Según los autores, este estudio sugeriría que los casos diagnosticados de OVR después de la vacunación con ARNm contra la COVID-19 ocurren con muy baja frecuencia, en tasas similares a las observadas con dos vacunas ampliamente utilizadas, la vacuna contra la influenza y la vacuna Tdap. No se encontró evidencia que sugiera una posible asociación entre la vacunación con ARNm contra el COVID-19 y el diagnóstico de OVR.

Fuente: Ian Dorney et al. Risk of New Retinal Vascular Occlusion After mRNA COVID-19 Vaccination Within Aggregated Electronic Health Record Data. JAMA Ophthalmol. 2023;141(5):441-447. doi:10.1001/jamaophthalmol.2023.0610

Asociación de la vacunación o infección por el SARS-CoV-2 con la parálisis de Bell: una revisión sistemática y metaanálisis.

Esta revisión sistemática y metaanálisis, publicada el 27 de abril, tuvo como objetivo comparar la incidencia de parálisis de Bell (PB) entre personas que recibieron la vacuna contra el SARS-CoV-2 y aquellas que no fueron vacunadas o recibieron un placebo.

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática en MEDLINE, Web of Science, Scopus, Cochrane Library y Google Scholar desde diciembre de 2019 hasta el 15 de agosto de 2022. Se incluyeron artículos que informaban la incidencia de PB con la vacunación contra el SARS-CoV-2. El estudio siguió la guía de Informes Preferidos para Revisiones Sistemáticas y metaanálisis (PRISMA) y se utilizó modelos de efectos aleatorios y fijos mediante el método de Mantel-Haenszel. La calidad de los estudios se evaluó utilizando la Escala de Newcastle-Ottawa.

Los resultados de interés compararon la incidencia de PB entre (1) vacunados contra el SARS-CoV-2, (2) no vacunados, (3) diferentes tipos de vacunas contra el SARS-CoV-2 y (4) individuos infectados con el SARS-CoV-2 versus individuos vacunados con el SARS-CoV-2.

Se incluyeron 50 estudios, de los cuales 17 fueron utilizados en la síntesis cuantitativa. Los resultados mostraron que en la agrupación de 4 ensayos clínicos aleatorizados de fase 3, hubo un aumento significativo de PB en los vacunados contra el SARS-CoV-2 en comparación con los receptores de placebo (no vacunados) (77.525 receptores de vacunas vs. 66.682 receptores de placebo; odds ratio: 3,00; IC del 95%, 1,10-8,18; I2 = 0%). Sin embargo, no se encontró un aumento significativo de PB después de la administración de la vacuna de ARNm contra el SARS-CoV-2 en 8 estudios observacionales agrupados (13.518.026 dosis vs. 13.510.701 no vacunados; OR, 0,70; IC del 95%, 0,42-1,16; I^2 = 94%). No se encontraron diferencias significativas en PB entre los receptores de la primera dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech y los receptores de la primera dosis de la vacuna Oxford/AstraZeneca (OR: 0,97; IC del 95%, 0,82-1,15; I^2 = 0%). La parálisis de Bell fue significativamente más común después de la infección por el SARS-CoV-2 (n = 2.822.072) que después de la vacunación contra el SARS-CoV-2 (n = 37.912.410) (riesgo relativo, 3,23; IC del 95%, 1,57-6,62; I^2 = 95%).

Los autores concluyen que esta revisión sistemática y metaanálisis sugeriría una mayor incidencia de PB entre los grupos vacunados contra el SARS-CoV-2 en comparación con los grupos no vacunados. No se encontraron diferencias significativas en PB entre los vacunados con Pfizer/BioNTech y Oxford/AstraZeneca. La infección por el SARS-CoV-2 representaría un riesgo significativamente mayor de PB en comparación con la vacunación contra el SARS-CoV-2.

Fuente: Ali Rafati et al. Association of SARS-CoV-2 Vaccination or Infection with Bell Palsy. A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2023;149(6):493-504. doi:10.1001/jamaoto.2023.0160.

Declaración de la Agencia Reguladora de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés) sobre la actualización de las vacunas contra la COVID-19

El 06 de junio, la EMA y el ECDC emitieron una declaración sobre la actualización de las vacunas contra la COVID-19, para hacer frente a las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. A continuación un resumen de los aspectos señalados:

- Las vacunas actualmente autorizadas continúan siendo efectivas para prevenir la hospitalización, la enfermedad grave y la muerte por la COVID-19. Sin embargo, la protección contra el virus disminuye con el tiempo a medida que surgen nuevas variantes del SARS-CoV-2.
- De acuerdo con las conclusiones de la reunión entre los reguladores internacionales y la OMS, celebrada a finales de mayo, el Grupo de Trabajo de Emergencias de la EMA recomienda actualizar las vacunas contra la COVID-19, considerando las cepas XBB, una familia subvariante de Ómicron, que se han vuelto dominantes en Europa y otras partes del mundo.
- La EMA y el ECDC consideran que las vacunas monovalentes, dirigidas a una sola cepa como la XBB.1.5, son una opción razonable, para brindar protección contra las cepas emergentes y actualmente dominantes.
- Los fabricantes deberán adaptarse al esquema simplificado de inmunización, de acuerdo con las recomendaciones nacionales:
    - Personas mayores de 5 años, cuando se recomiende la vacunación, está indicada una dosis única de la vacuna recién actualizada.
    - Niños menores de 5 años, sin antecedentes de vacunación o infección previa por el SARS-CoV-2, está indicada una serie primaria compuesta por 2 o 3 dosis, dependiendo de la vacuna recién actualizada que se vaya a administrar.
    - Personas con sistemas inmunitarios debilitados pueden necesitar dosis adicionales.
    - Para las revacunaciones, se puede considerar un intervalo mínimo de 4 meses entre dosis. La evidencia disponible ha demostrado un alto nivel de protección contra la enfermedad grave durante al menos 4 meses después de la vacunación.
- El ECDC y la EMA aconsejan que las futuras campañas de vacunación, antes de la próxima temporada de frío, prioricen a las personas con mayor riesgo de desarrollar la enfermedad grave: personas de 60 años o más; personas con sistemas inmunológicos debilitados y condiciones subyacentes, independientemente de la edad; y personas embarazadas. También se debe considerar la vacunación de los trabajadores de la salud.

Más información disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants

Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE.UU, para la actualización de las vacunas contra la COVID-19

El 15 de junio, la FDA publicó las recomendaciones del VRBPAC para la actualización de las vacunas contra la COVID-19, que serán utilizadas en los Estados Unidos a partir de otoño de 2023.

El Comité Asesor considerando: los plazos de fabricación; los datos disponibles sobre la circulación de las variantes del virus SARS-CoV-2; la efectividad de la vacuna actual frente a las nuevas variantes circulantes; los datos de inmunogenicidad en animales de las nuevas vacunas candidatas; y datos preliminares de inmunogenicidad en humanos de una vacuna candidata a base de la cepa XBB.1.5, recomendaron para la formulación 2023-2024 de las vacunas contra la COVID-19, el desarrollo de vacunas monovalentes a base del linaje XBB de la variante Ómicron, de preferencia la cepa XBB.1.5.

Con base en esta recomendación, la FDA ha aconsejado a los fabricantes que actualicen sus vacunas contra la COVID-19, desarrollando una formulación monovalente empleando la cepa XBB 1.5.

Más información disponible en: https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2023

La EMA modificó la autorización de comercialización de la vacuna contra la COVID-19 Comirnaty

El 22 de junio, la EMA informó que de acuerdo con el informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), se modificó la autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty original/Ómicron BA.4-5 de BioNTech Manufacturing GmbH. Las modificaciones autorizadas consisten en la ampliación de la indicación existente para incluir el uso en:

- **Comirnaty original/Ómicron BA.4-5 (5/5 microgramos/dosis)**
    - personas a partir de 12 años, que no hayan recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra la COVID -19.

Esta vacuna estaba indicada en personas de 12 años y mayores, que hubieran recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra la COVID-19.

- **Comirnaty original/Ómicron BA.4-5 (5/5 microgramos/dosis)**
    - niños de 5 a 11 años que no hayan recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria. contra la COVID-19.

  Esta vacuna estaba indicada en niños de 5 a 11 años, que hubieran recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra la COVID-19.

- **Comirnaty original/Ómicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos/dosis)**
    - lactantes y niños de 6 meses a 4 años.

Más información disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty-3

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil autorizó el registro sanitario de la vacuna contra la COVID-19 bivalente (original/Ómicron) Spikevax

El 26 de junio, ANVISA notificó que autorizó el registro sanitario de la vacuna contra la COVID-19 bivalente (original/Ómicron) Spikevax de Moderna. Es el primer registro sanitario definitivo que se otorga a una vacuna bivalente contra la COVID-19 en Brasil.

La vacuna Spikevax bivalente (original/Ómicron) está autorizada como dosis de refuerzo en personas a partir de los 6 años de edad.

ANVISA indicó que en la solicitud de registro, el fabricante presentó datos completos de los estudios no clínicos, clínicos y de producción, que demostraron la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna Spikevax bivalente (original/Ómicron) en comparación con Spikevax monovalente (original).

Más información disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-registro-de-vacina-bivalente-contra-covid-19

La Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés) confirma la seguridad de las vacunas contra la COVID-19

El 5 de julio, la EMA informó que respaldó la declaración conjunta de la ICMRA relacionada con la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. Esta declaración resalta el impacto devastador de la información falsa y engañosa sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en la salud pública, y alienta a las personas a obtener información de fuentes confiables, como los profesionales de la salud, fuentes científicas y los reguladores de medicamentos.

La evidencia de más de 13 mil millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas en todo el mundo, demuestra que estas vacunas, destinadas a proteger a las personas de la enfermedad grave por la COVID-19, tienen un muy buen perfil de seguridad en todos los grupos de edad, incluidos los niños, las personas con afecciones médicas subyacentes, los inmunocomprometidos, los pacientes y las mujeres embarazadas.

La declaración también destaca que las vacunas reducen el impacto del COVID prolongado, según varios estudios con datos del mundo real, y que no hay ninguna señal de seguridad que sugiera que esta condición es un posible efecto secundario de la vacunación contra la COVID-19.

Más información disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-confirm-good-safety-profile-covid-19-vaccines

El Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile coordina un proyecto de farmacovigilancia activa de vacunas contra la COVID-19

El 12 de julio, el ISP informó que llevará a cabo el proyecto de farmacovigilancia activa denominado “vigilancia centinela de eventos adversos de interés especial predefinidos posterior a la inmunización con vacunas COVID-19”, en hospitales centinelas de la región metropolitana, con el fin de aportar evidencia robusta en cuanto a posibles eventos relacionados con la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, ayudando a generar evidencia que permita una mejor caracterización de su perfil de seguridad, descartar rumores infundados y contribuir a la confianza en la vacunación. Este proyecto cuenta con el apoyo de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU; es el primero de su tipo en Latinoamérica y actualmente se está replicando en otros países como Uganda, Etiopía y Malawi.

Más información disponible en: https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-coordina-proyecto-de-farmacovigilancia-activa-en-vacunas-covid-19/

Recomendaciones provisionales para el uso de Vacunas de ARNm contra la COVID-19 del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés) de la OMS

El 19 de julio, el SAGE de la OMS, publicó las recomendaciones provisionales para el uso de las vacunas de ARNm contra la COVID-19. Este documento es una recopilación de las recomendaciones provisionales publicadas por el SAGE para la vacuna Comirnaty fabricada por Pfizer y BioNTech, y para la vacuna Spikevax fabricada por Moderna. Las poblaciones objetivo para las dosis de refuerzo, que se indican en estas recomendaciones, se derivan de la hoja de ruta de la OMS para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19, actualizada por el SAGE en marzo de 2023 (1).

Estas recomendaciones provisionales para el uso de las vacunas de ARNm contra la COVID-19, incluirán otras vacunas de la misma plataforma, de ser autorizadas.

Más información disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA-2023.1

(1) https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Roadmap

ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS

Sin aclaraciones/conclusiones que reportar para la fecha.

Incorporación de la vacuna contra la COVID-19 SKYCovione™ al Listado de Uso de Emergencia (EUL, por sus siglas en inglés) de la OMS

El 16 de junio, la OMS incorporó al listado EUL la vacuna contra la COVID-19 SKYCovione™, titular de la autorización SK Bioscience Co., Ltd, de la República de Corea. La ARN responsable es el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS, por sus siglas en inglés) de la República de Corea. A continuación un resumen de las características de esta vacuna.

Vacuna contra la COVID-19 (EUL)	Plataforma	Forma farmacéutica	Presentación	Adyuvante	Indicación	Vida media
SKYCovione™	subunidad de proteína recombinante	suspensión para inyección intramuscular	vial de 10 dosis (5 mL) (0,5 mL/dosis)	AS03	personas de 18 a 65 años	12 meses almacenada de 2º a 8 ºC (36º a 46 ºF)

Más información disponible en: https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/skycovione

La EMA publicó el informe *Cómo la Unión Europea (UE) garantizó la seguridad de los medicamentos durante la COVID-19*

El 22 de junio, la EMA publicó un informe sobre las acciones desarrolladas en la UE para garantizar la seguridad de los medicamentos durante la pandemia de la COVID-19. A continuación, un resumen de aspectos relacionados con las vacunas contra la COVID-19.

- La preparación comenzó con el diseño de un plan integral de monitoreo de seguridad, en noviembre de 2020, antes de que se autorizara cualquier vacuna contra la COVID-19.

- Durante el 2021 y el 2022, se administraron casi mil millones de dosis de vacunas en la UE, y el sistema de recopilación y análisis de información sobre sospechas de efectos secundarios, EudraVigilance, recibió cerca de dos millones de informes de seguridad de casos individuales.
- Los eventos adversos de especial interés para las vacunas contra la COVID-19 después de su autorización, se monitorearon casi en tiempo real.
- Se pidió a los titulares de las autorizaciones de las vacunas contra la COVID-19, la presentación de informes mensuales de seguridad durante al menos seis meses después de la autorización. En total, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA, evaluó 56 informes de seguridad hasta diciembre de 2022.
- Los estudios de evidencia del mundo real (RWE, por sus siglas en inglés) complementaron las actividades de monitoreo intensificado, al ayudar a caracterizar mejor los problemas de seguridad importantes, y recopilar más información sobre el impacto de las vacunas y los tratamientos en poblaciones específicas (por ejemplo, mujeres embarazadas).
- La colaboración y el intercambio de información con otros reguladores internacionales aumentaron significativamente durante la pandemia. Los acuerdos de confidencialidad le permitieron a la EMA, recibir y compartir información de seguridad en tiempo real, y una colaboración sin precedentes con los reguladores de todo el mundo.

Más información disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/report-how-eu-ensured-safety-medicines-during-covid-19

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.