



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

**XLVII Informe**

WASHINGTON, DC

Actualización: 7 de mayo de 2024

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas



En colaboración con  
**Canadá**



<b>1. REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>3</b>
<b>Argentina.....</b>	<b>3</b>
Vacuna contra el Dengue.....	3
Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS).....	3
<b>2. PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD .....</b>	<b>4</b>
Vacunas contra la COVID-19.....	4
<b><i>Riesgo de accidente cerebrovascular después de la vacunación bivalente contra COVID-19 en adultos mayores de EE. UU. ....</i></b>	<b>4</b>
Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS).....	5
<b><i>Estudio de la vacuna materna basada en la proteína F de prefusión del virus respiratorio sincitial respiratorio (VRS) - Parto prematuro y otros resultados .....</i></b>	<b>5</b>
Vacuna contra el virus chikungunya.....	6
<b>3. DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES .....</b>	<b>9</b>
Vacuna contra el dengue.....	9
<b><i>Ministerio de Salud de Brasil refuerza la seguridad de la vacuna contra el dengue .....</i></b>	<b>9</b>
Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS).....	10
<b><i>ANVISA autorizó el registro sanitario de la vacuna Abrysvo de Pfizer.....</i></b>	<b>10</b>
Vacuna contra la Influenza .....	10
<b><i>La Agencia Europea de Medicamentos emitió recomendaciones para la actualización de las vacunas para la prevención de la gripe estacional 2024/2025.....</i></b>	<b>10</b>
Vacuna pre pandémicas contra la Influenza .....	11
<b><i>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil aprobó el registro de vacunas pre pandémicas contra la influenza.....</i></b>	<b>11</b>
Vacuna contra la COVID-19.....	12
<b><i>ANVISA aprobó la actualización de la composición de la vacuna contra la COVID-19 (recombinante) de la empresa Zalika Farmacéutica Ltda .....</i></b>	<b>12</b>
<b><i>Declaración del Grupo Asesor Técnico de la OMS sobre la Composición Antigénica de la Vacuna contra la COVID-19 .....</i></b>	<b>12</b>
<b><i>El Grupo de Trabajo de Emergencia de la EMA ha recomendado actualizar las vacunas contra la COVID-19 .....</i></b>	<b>13</b>
<b>4. ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS .....</b>	<b>14</b>

Vacuna contra la COVID-19 .....	14
<b><i>El Comité de Seguridad de la EMA emite conclusión sobre las vacunas Comirnaty y Spikevax y los casos de hemorragia posmenopáusica.....</i></b>	<b>14</b>
<b>5. OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....</b>	<b>15</b>
Vacunación contra el dengue .....	15
<b><i>Posición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) .....</i></b>	<b>15</b>
Vacuna contra el Cólera.....	19
<b><i>La OMS precalifica una nueva vacuna anticolérica oral simplificada .....</i></b>	<b>19</b>
Vacunas contra la COVID-19.....	20
<b><i>Comité Asesor de Productos Medicinales de la OMS (ACSoMP) y el Comité Asesor Global de Seguridad de Vacunas de la OMS (GACVS).....</i></b>	<b>20</b>
<b><i>La EMA informó la cancelación de la autorización de comercialización de la vacuna Vaxzevria .....</i></b>	<b>21</b>



## Argentina

### Vacuna contra el Dengue

El 7 de marzo de 2024, la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) publicó un análisis sobre la estrategia de implementación de la vacuna contra el dengue (QDENGGA® de Takeda).

Al 6 de febrero de 2024, se registraron 64 ESAVIs, de los cuales 60 fueron clasificados como no graves. La mayoría de estos casos están asociados con síndromes caracterizados por fiebre, dolor de cabeza retroocular, dolores musculares y erupciones cutáneas, mientras que en menor medida se reportaron eventos alérgicos. Además, se identificaron 4 ESAVIs graves, con diagnósticos que incluyen 1 caso de trombocitopenia inmune en un paciente de 9 años, 2 casos de síndromes febriles con trombocitopenia en individuos de 47 y 83 años, y 1 reacción alérgica en un paciente de 16 años. Estos eventos se encuentran actualmente bajo análisis.

Al 22 de marzo de 2024, se registraron 110 ESAVIs, de los cuales 7 fueron clasificados como graves. La distribución de los ESAVIs reportados fue uniforme entre ambos sexos. La media de edad fue de 36 años, con 30 eventos reportados en menores de edad y 21 en mayores de 60 años, siendo el mayor de 83 años. No se reportaron eventos en menores de 4 años. Se notificaron 36 eventos compatibles con el cuadro clínico del dengue, caracterizados por fiebre, cefalea retroocular, mialgias, artralgias y rash. El 60% de estos eventos ocurrieron entre el séptimo y noveno día después de la vacunación. Dos de estos eventos se clasificaron como graves, ambos en individuos de 15 y 16 años, respectivamente, actualmente en investigación. También se reportaron 13 reacciones alérgicas, sin casos de anafilaxia registrados.\*

Más información disponible en:

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2024/03/conain\\_presentacion\\_07-03-2024.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2024/03/conain_presentacion_07-03-2024.pdf)

\*Actualización presentada en la sesión de Mayo de la Red Regional de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas con datos de la Secretaría de Acceso y Equidad en Salud, Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud de Argentina.

### Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

Al 4 de abril de 2024, se administraron 26.898 dosis de la vacuna contra el VRS (Abrysvo®). Hasta la fecha, se registraron 19 notificaciones de ESAVI, de los cuales 12 se clasificaron como graves.

Fuente: Actualización presentada en la sesión de Mayo de la Red Regional de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas con datos de la Secretaría de Acceso y Equidad en Salud, Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud de Argentina.

## Vacunas contra la COVID-19

### Riesgo de accidente cerebrovascular después de la vacunación bivalente contra COVID-19 en adultos mayores de EE. UU.

El 19 de marzo, se publicó un estudio de serie de casos autocontrolados. Su importancia radica en una preocupación de seguridad señalada en enero de 2023 por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) por el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico en adultos de 65 años o más que recibieron la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech BNT162b2; WT/OMI BA.4/BA.5.

El objetivo de este estudio fue evaluar el riesgo de accidente cerebrovascular tras la administración de: (1) cualquiera de las marcas de la vacuna bivalente contra la COVID-19; (2) cualquiera de las marcas de la vacuna bivalente contra la COVID-19 más una vacuna contra la influenza de alta dosis o adyuvantada el mismo día (administración concomitante); y (3) una vacuna contra la influenza de alta dosis o adyuvantada.

Se incluyeron a 11.001 beneficiarios de Medicare de 65 años o más que experimentaron un accidente cerebrovascular después de recibir cualquiera de las marcas de la vacuna bivalente contra la COVID-19 entre 5.397.278 individuos vacunados (edad media, 74 años [IQR, 70-80 años]; 56% eran mujeres). El período del estudio fue del 31 de agosto de 2022 al 4 de febrero de 2023.

Las principales medidas fueron determinar el riesgo de accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular no hemorrágico, ataque isquémico transitorio, resultado combinado de accidente cerebrovascular no hemorrágico o ataque isquémico transitorio, o accidente cerebrovascular hemorrágico) durante la ventana de riesgo de 1 a 21 días o de 22 a 42 días después de la vacunación frente a la ventana de control de 43 a 90 días.

Entre los 11.001 participantes que experimentaron un accidente cerebrovascular tras recibir alguna de las marcas de la vacuna bivalente contra la COVID-19, no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre las vacunas y los eventos de accidente cerebrovascular no hemorrágico, ataque isquémico transitorio o accidente cerebrovascular hemorrágico. Esto se evaluó durante dos períodos de riesgo distintos: de 1 a 21 días y de 22 a 42 días, comparados con un periodo de control de 43 a 90 días. Las tasas de incidencia relativa (IRR) observadas variaron entre 0,72 y 1,12, indicando la ausencia de un aumento significativo en el riesgo.

Entre los 4.596 participantes que tuvieron un accidente cerebrovascular tras la administración simultánea de alguna de las marcas de la vacuna bivalente contra la COVID-19 junto con una vacuna contra la influenza de alta dosis o adyuvantada, se encontró una asociación estadísticamente significativa con el accidente cerebrovascular no hemorrágico. Esta asociación se observó durante la ventana de riesgo de 22 a 42 días con la vacuna bivalente contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2; WT/OMI BA.4/BA.5. La tasa de incidencia relativa (IRR) fue de 1,20 (IC del 95%, 1,01-1,42), con una diferencia de riesgo de 3,13 por cada 100.000 dosis administradas (IC del 95%, 0,05-6,22).

Asimismo se identificó una asociación estadísticamente significativa entre la administración de la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Moderna mRNA-1273.222 y el incremento en el riesgo de ataque isquémico transitorio. Esta asociación se observó durante la ventana de riesgo de 1 a 21 días, con una tasa de incidencia relativa (IRR) de 1,35 (IC del 95%, 1,06-1,74). La

diferencia de riesgo estimada fue de 3,33 por cada 100.000 dosis administradas (IC del 95%, 0,46-6,20).

Entre los 21.345 participantes que tuvieron un accidente cerebrovascular tras recibir una vacuna contra la influenza de alta dosis o adyuvantada, se encontró una asociación estadísticamente significativa con el accidente cerebrovascular no hemorrágico. Esta asociación se manifestó durante la ventana de riesgo de 22 a 42 días, con una tasa de incidencia relativa (IRR) de 1,09 (IC del 95%, 1,02-1,17). La diferencia de riesgo estimada fue de 1,65 por cada 100.000 dosis administradas (IC del 95%, 0,43-2,87).

Los autores concluyen que, entre los beneficiarios de Medicare de 65 años o más que experimentaran un accidente cerebrovascular después de recibir cualquiera de las marcas de la vacuna bivalente contra la COVID-19, no se encontraría evidencia de un riesgo significativamente elevado de accidente cerebrovascular en los días inmediatamente posteriores a la vacunación.

Fuente: Yun Lu et al. Stroke Risk After COVID-19 Bivalent Vaccination Among US Older Adults. JAMA. 2024;331(11):938-950. doi:10.1001/jama.2024.1059

## Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

### **Estudio de la vacuna materna basada en la proteína F de prefusión del virus respiratorio sincitial respiratorio (VRS) - Parto prematuro y otros resultados**

El 14 de marzo, se publicó este estudio de fase 3 con mujeres embarazadas de 18 a 49 años para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna materna basada en la proteína F de prefusión del virus sincitial respiratorio (RSVPreF3-Mat). Las mujeres fueron asignadas aleatoriamente en una proporción de 2:1 para recibir RSVPreF3-Mat o un placebo entre las semanas 24 y 34 de gestación. Los resultados primarios fueron cualquier enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS médicamente evaluada en infantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad y la seguridad en infantes desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad.

Tras observar un mayor riesgo de parto prematuro en el grupo de la vacuna que en el grupo de placebo, se detuvo prematuramente el reclutamiento y la vacunación, y se realizaron análisis exploratorios de la señal de seguridad del parto prematuro.

Los análisis incluyeron 5.328 embarazadas y 5.233 infantes; el objetivo de reclutamiento de aproximadamente 10.000 mujeres embarazadas y sus infantes no se alcanzó debido a que el reclutamiento se detuvo prematuramente.

Un total de 3.426 infantes en el grupo de la vacuna y 1.711 infantes en el grupo de placebo fueron seguidos desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad; 16 y 24 infantes, respectivamente, tuvieron alguna enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS médicamente evaluada (eficacia de la vacuna, 65,5%; IC 95%, 37,5 a 82,0), y 8 y 14, respectivamente, tuvieron enfermedad severa del tracto respiratorio inferior asociada al VRS médicamente evaluada (eficacia de la vacuna, 69,0%; IC 95%, 33,0 a 87,6). El parto prematuro ocurrió en el 6,8% de los infantes (237 de 3494) en el grupo de la vacuna y en el 4,9% de aquellos (86 de 1739) en el grupo de placebo (riesgo relativo, 1,37; IC95%, 1,08 a 1,74; p=0,01); la muerte neonatal ocurrió en el 0,4% (13 de 3494) y el 0,2% (3 de 1739), respectivamente (riesgo relativo, 2,16; IC 95%, 0,62 a 7,56;

p=0,23), un desequilibrio probablemente atribuible al mayor porcentaje de partos prematuros en el grupo de la vacuna. No se observó ninguna otra señal de seguridad.

Los autores concluyen que, según los resultados de este ensayo, en el que el reclutamiento se detuvo prematuramente debido a preocupaciones de seguridad, los riesgos de cualquier enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS médicamente evaluada y severa entre los infantes podrían ser menores con la vacuna materna candidata que con el placebo, pero el riesgo de parto prematuro podría ser mayor con la vacuna candidata.

Fuente: Dieussaert I, Hyung Kim J, Luik S, Seidl C, Pu W, Stegmann JU, Swamy GK, Webster P, Dormitzer PR. RSV Prefusion F Protein-Based Maternal Vaccine - Preterm Birth and Other Outcomes. *N Engl J Med.* 2024 Mar 14;390(11):1009-1021. doi: 10.1056/NEJMoa2305478. PMID: 38477988.

## Vacuna contra el virus chikungunya

A continuación, se presenta un resumen conciso que destaca las consideraciones más importantes relacionadas con la epidemiología y la vacuna disponible contra el virus chikungunya (chikunguña).

**Impacto global del virus del chikungunya:** El chikungunya es una amenaza emergente para la salud mundial, con al menos 5 millones de casos de infección por el virus del chikungunya reportados durante los últimos 15 años. El mayor riesgo de infección se encuentra en las regiones tropicales y subtropicales de África, el sudeste asiático y partes de América donde los mosquitos portadores del virus del chikungunya son endémicos. Sin embargo, el virus del chikungunya se ha propagado a nuevas áreas geográficas provocando un aumento en la prevalencia global de la enfermedad.

**Transmisión y sintomatología del chikungunya:** El virus del chikungunya se transmite principalmente a las personas a través de la picadura de un mosquito infectado. Los síntomas más comunes del chikungunya incluyen fiebre y dolor en las articulaciones. Otros síntomas pueden incluir sarpullido, dolor de cabeza y dolor muscular. Algunas personas pueden experimentar un dolor articular debilitante que persiste durante meses o incluso años. El tratamiento incluye reposo, líquidos y medicamentos de venta libre para el dolor y la fiebre. La infección por el virus del chikungunya puede provocar enfermedades graves y problemas de salud prolongados, especialmente en las personas mayores y en las personas con afecciones médicas subyacentes.

**Administración y composición de la vacuna:** La primera vacuna contra el chikungunya Ixchiq™ se administra como dosis única mediante una inyección intramuscular. Contiene una versión viva y debilitada del virus del chikungunya, y puede causar síntomas en el receptor de la vacuna similares a los que experimentan las personas que padecen la enfermedad de chikungunya.

**Inmunogenicidad y eficacia:** El ensayo de inmunogenicidad de fase 3 demostró que más del 98% de los participantes alcanzaron un título de anticuerpos neutralizantes anti-chikungunya  $\geq 150$  a los 28 días después de una sola dosis de vacuna y la respuesta de anticuerpos neutralizantes anti-chikungunya persistió durante al menos 6 meses después de la vacunación con una sola dosis, indicando que la vacunación con Ixchiq™ es razonablemente probable para prevenir enfermedades causadas por la infección.

La eficacia de Ixchiq™ se basa en datos de respuesta inmunitaria de un estudio clínico realizado en los Estados Unidos en personas de 18 años y mayores. En este estudio, se comparó la respuesta inmunitaria de 266 participantes que recibieron la vacuna con la respuesta inmunitaria de 96 participantes que recibieron placebo. El nivel de anticuerpos evaluado en los participantes del estudio se basó en un nivel que demostró ser protector en primates no humanos que habían recibido sangre de personas vacunadas. Casi todos los participantes en el estudio de vacunas alcanzaron este nivel de anticuerpos.

**Seguridad y eventos adversos:** La inocuidad de Ixchiq™ se evaluó en dos estudios clínicos realizados en América del Norte en los que alrededor de 3.500 participantes de 18 años o más recibieron una dosis de la vacuna, y un estudio incluyó alrededor de 1.000 participantes que recibieron un placebo. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia por los receptores de la vacuna fueron dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, dolor en las articulaciones, fiebre, náuseas y sensibilidad en el lugar de la inyección.

**Eventos adversos graves en participantes de los estudios:** Aunque no se informaron con frecuencia, se produjeron reacciones adversas graves similares al chikungunya que impidieron la actividad diaria o requirieron intervención médica en el 1,6 % de las personas que recibieron Ixchiq™ y en ninguna de las personas receptoras de placebo. Dos de los receptores con reacciones adversas graves similares a las del chikungunya fueron hospitalizados. Además, algunos receptores tuvieron reacciones adversas prolongadas similares al chikungunya que duraron al menos 30 días. La información de prescripción incluye una advertencia para informar que la vacuna puede causar reacciones adversas graves o prolongadas similares a las del chikungunya.

**Riesgos de transmisión vertical del virus:** se ha reportado que la transmisión del virus del chikungunya a recién nacidos por personas embarazadas con viremia (virus presente en la sangre) en el momento del parto puede causar una enfermedad grave y potencialmente mortal por el virus del chikungunya en los recién nacidos. En un estudio que evaluó si el virus de la vacuna estaba presente en la sangre después de la vacunación, a la mayoría de las personas se les detectó el virus de la vacuna en la sangre dentro de la primera semana después de la vacunación. El virus de la vacuna no se detectó 14 días después de la vacunación. La información de prescripción incluye una advertencia para informar que no se sabe si el virus de la vacuna puede transmitirse de personas embarazadas a recién nacidos, ni si el virus de la vacuna puede causar algún efecto adverso en el recién nacido. La advertencia también comunica que, al considerar la administración de la vacuna a las mujeres embarazadas, los proveedores de atención médica deben tener en cuenta el riesgo por la exposición al virus del chikungunya, la edad gestacional y los riesgos para el feto o el recién nacido debido a la enfermedad causada por el virus del chikungunya en la persona embarazada.

Iniciativas regulatorias y compromisos de seguimiento:

En noviembre de 2023, la FDA de EE. UU aprobó Ixchiq™ de Valneva Austria GmbH, la primera vacuna contra el chikungunya, para personas de 18 años y mayores que tienen un mayor riesgo de exposición al virus del chikungunya.

A Ixchiq™ la FDA le concedió las designaciones de vía de aprobación acelerada y tratamiento innovador, que le permiten a la FDA aprobar ciertos productos para afecciones graves o potencialmente mortales basándose en pruebas de la eficacia de un producto que tienen una probabilidad razonable de predecir un beneficio clínico. Además, la FDA otorgó al fabricante de Ixchiq™ un comprobante de revisión prioritaria de enfermedad tropical, según una



disposición incluida en la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de 2007. Esta disposición tiene como objetivo fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos y productos biológicos para la prevención y el tratamiento de determinadas enfermedades tropicales.

La FDA indicó que la aprobación acelerada de IxchIQ™ se basó en la evidencia de eficacia demostrada con datos de respuesta inmunitaria en los participantes de los estudios clínicos, y como condición para la aprobación, la FDA exigió que se realicen estudios clínicos confirmatorios para verificar el beneficio clínico, y evaluar el **alto riesgo de las reacciones adversas** graves similares al chikungunya tras la administración de IxchIQ™.

### **Plan de farmacovigilancia:**

Incluye las siguientes preocupaciones de seguridad:

- Riesgo identificado importante: Reacciones adversas similares al chikungunya, incluida la artrosis asociada a la vacuna.
- Riesgos potenciales importantes: Neutropenia y leucopenia, y eventos cardíacos.
- Información faltante: Resultados adversos en el embarazo como el aborto espontáneo; trastornos autoinmunes o inflamatorios; adultos con condiciones clínicas agudas, progresivas, inestables o no controladas, por ejemplo, condiciones cardiovasculares, respiratorias, neurológicas, psiquiátricas o reumatológicas; seguridad a largo plazo; interacción con otras vacunas.

Además de la farmacovigilancia de rutina, las preocupaciones de seguridad sobre las reacciones adversas similares al chikungunya, incluida la artrosis asociada a la vacuna, eventos cardíacos y aborto espontáneo, serán evaluadas más a fondo en el contexto postcomercialización con actividades de farmacovigilancia mejoradas, que incluyen informes acelerados (independientemente de la gravedad o el estado de etiquetado), un resumen y análisis en informes periódicos de seguridad y cuestionarios de eventos adversos. La seguridad durante el embarazo será evaluada más a fondo en un estudio de seguridad dedicado al embarazo, que se realizará en la zona endémica de chikungunya en Brasil. Además, el solicitante llevará a cabo un estudio de seguridad poscomercialización voluntario de 5.000 viajeros estadounidenses para eventos adversos médicamente atendidos de especial interés y resultados del embarazo.

Los riesgos de la vacunación con IxchIQ™ incluyen reactogenicidad local y sistémica. Un riesgo adicional incluye reacciones adversas similares al chikungunya (el 12.1% de los receptores de IxchIQ™ desarrollaron enfermedades similares al chikungunya). Se informó enfermedad similar al chikungunya grave, seria y prolongada después de la vacunación con IxchIQ™ incluyendo enfermedad crónica y presentaciones atípicas como eventos cardíacos. Además, los estudios demostraron desproporciones más altas de aborto espontáneo en los receptores de IxchIQ™ en comparación con los participantes en el grupo placebo. Dado que la evidencia disponible es insuficiente para establecer o excluir un riesgo asociado a la vacuna, se justifica una evaluación poscomercialización.

Fuente: SBRA-IXCHIQ™ Summary Basis for Regulatory Action. December 8, 2023, disponible en: <https://www.fda.gov/media/174693/download?attachment>

FDA Approves First Vaccine to Prevent Disease Caused by Chikungunya Virus, disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-vaccine-prevent-disease-caused-chikungunya-virus>

## Vacuna contra el dengue

### Ministerio de Salud de Brasil refuerza la seguridad de la vacuna contra el dengue

El 8 de marzo, el Ministerio de Salud de Brasil informó que se reforzó la seguridad de la vacuna contra el dengue, en una reunión celebrada con la Cámara Técnica Asesora en Inmunizaciones (CTAI) y el Comité Interinstitucional de Farmacovigilancia de Vacunas y Otros Inmunobiológicos (CIFAVI).

El Ministerio de Salud indicó que de un total de 365 mil dosis de la vacuna contra el dengue aplicadas en el país desde 2023, han identificado 16 casos de reacciones alérgicas graves, y las personas afectadas se recuperaron totalmente.

El Ministerio de Salud publicó las siguientes recomendaciones para los profesionales de la salud realizadas por CTAI y CIFAVI:

- Observación durante 30 minutos después de la vacunación para quienes tienen antecedentes de alergias, y de 15 minutos para otros vacunados, independientemente del tipo de dosis;
- En caso de reacciones de hipersensibilidad no graves después de la primera dosis, realizar una evaluación clínica, caso por caso, para evaluar la posibilidad de administración asistida de la segunda dosis;
- Administración concomitante con otras vacunas: vacunas de virus inactivados se pueden administrar 24 horas después, y para vacunas de virus atenuados esperar cuatro semanas;
- Fortalecer el cumplimiento del protocolo de manejo de casos de hipersensibilidad y anafilaxia en los establecimientos de salud que realizan vacunación;
- Establecer comunicación simultáneamente, entre órganos e instituciones relacionadas: ANVISA, CONASS, CONASEMS.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/marco/ministerio-da-saude-reforca-seguranca-da-vacina-contra-a-dengue>

## Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

### ANVISA autorizó el registro sanitario de la vacuna Abrysvo de Pfizer

El 1 de abril, ANVISA informó que autorizaron el registro sanitario de la vacuna Abrysvo de la empresa Pfizer. Esta vacuna está destinada a combatir el virus respiratorio sincitial (VRS), que causa infecciones del tracto respiratorio, en particular bronquiolitis en niños, mediante la administración a las madres durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

La vacuna también se autorizó para prevenir enfermedades del tracto respiratorio inferior causadas por el VRS en personas de 60 años o más, población también considerada de riesgo.

La vacuna Abrysvo, es una vacuna bivalente, compuesta por dos antígenos de la proteína de superficie F del VRS. Su administración es intramuscular y la pauta posológica implica la aplicación de una dosis única.

ANVISA ya había autorizado anteriormente el registro de la vacuna Arexvy de la empresa GlaxoSmith Kline, destinada a la prevención de enfermedades causadas por el VRS en la población mayor de 60 años.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-registra-vacina-para-prevencao-de-bronquiolite-em-bebes>

## Vacuna contra la Influenza

### La Agencia Europea de Medicamentos emitió recomendaciones para la actualización de las vacunas para la prevención de la gripe estacional 2024/2025

El 26 marzo 2024, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emitió recomendaciones para las cepas del virus de la influenza que los fabricantes deberían incluir en las vacunas para la prevención de la gripe estacional a partir del otoño de 2024, basándose en las observaciones de la OMS.

El Grupo de Trabajo de Emergencia (ETF, por sus siglas en inglés) de la EMA ha recomendado una transición de vacunas tetravalentes a trivalentes, que no incluyan el componente B/Yamagata, debido a que no se ha detectado en circulación la cepa B/Yamagata del virus de la influenza B desde marzo de 2020.

Teniendo en cuenta la declaración de la ETF y las recomendaciones de la OMS, la EMA ha emitido las siguientes recomendaciones sobre cepas para las vacunas de la temporada 2024/2025:

#### **Vacunas vivas atenuadas trivalentes obtenidas en huevos embrionados:**

- un virus similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- un virus similar al A/Thailand/8/2022 (H3N2);
- un virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

### **Vacunas trivalentes obtenidas en cultivos celulares:**

- un virus similar a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09;
- un virus similar al A/Massachusetts/18/2022 (H3N2);
- un virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

### **Vacunas inactivadas:**

- Considerar la posibilidad de producir una vacuna tetravalente que contenga dos cepas del virus de la influenza B para la temporada 2024/2025. En ese caso, se considera apropiado un virus similar al B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata), además de las cepas mencionadas anteriormente.

La Agencia ha recomendado a los titulares de autorizaciones de comercialización que presenten las solicitudes para cambiar la composición de las vacunas contra la gripe estacional autorizadas antes del 17 de junio de 2024.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition>

## **Vacuna pre-pandémica contra la Influenza**

### **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil aprobó el registro de vacunas pre-pandémicas contra la influenza**

El 6 de marzo, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) aprobó una Resolución del Consejo Directivo Colegiado (RDC) que prevé el registro de vacunas pre-pandémicas contra la influenza, la actualización a cepa pandémica, la autorización de uso, comercialización y el seguimiento de la pandemia.

Esta norma está alineada con las mejores prácticas regulatorias internacionales, ya incorporadas por los organismos de referencia, y proporciona directrices para el desarrollo y registro de vacunas pre-pandémicas para cepas de influenza zoonótica (cepas que circulan en animales y aún no tienen transmisión sostenida entre humanos, como las cepas H5N1 o H7N9, pero que tienen el potencial de causar una posible emergencia de salud pública).

La vacuna contra la influenza pre-pandémica no podrá comercializarse, y sólo será utilizada como base o “matriz” para la autorización de la vacuna contra la influenza pandémica, previa actualización de la fórmula de la vacuna de acuerdo con la cepa que este provocando la emergencia.

La existencia de una “matriz” ya evaluada y registrada por ANVISA, permite ante un nuevo subtipo de influenza, realizar más rápidamente la autorización de una vacuna específica, reduciendo el tiempo de llegada de la nueva vacuna en el país.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/aprovada-resolucao-sobre-registro-de-vacinas-pre-pandemicas-contra-influenza>

## Vacuna contra la COVID-19

### **ANVISA aprobó la actualización de la composición de la vacuna contra la COVID-19 (recombinante) de la empresa Zalika Farmacéutica Ltda**

El 8 de abril, ANVISA aprobó la actualización de la composición de la vacuna contra la COVID-19 (recombinante) de la empresa Zalika Farmacéutica Ltda, fabricada por el Instituto Serum de la India, aprobada por ANVISA el 8 de enero de 2024, con la condición de que sometieran la actualización de la cepa en un plazo de 60 días a partir de la publicación del registro.

La actualización consistió en el cambio de la cepa utilizada como fuente para la producción del antígeno de proteína S (spike) del virus SARS-CoV-2, conforme a la recomendación de la OMS, de emplear la cepa XBB.1.5; variante que confiere protección a las formas circulantes del virus en este momento.

La indicación de esta vacuna sigue siendo la misma del registro inicial, para individuos a partir de 12 años. La posología de la vacuna en esquema de inmunización primario es de dos dosis con intervalo de 21 días. Como refuerzo, una dosis al menos dos meses después de la administración de cualquier vacuna contra la COVID-19.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-atualizacao-de-vacina-contra-covid-19>

### **Declaración del Grupo Asesor Técnico de la OMS sobre la Composición Antigénica de la Vacuna contra la COVID-19**

El 26 de abril, la OMS publicó las recomendaciones de Grupo Asesor Técnico de la OMS sobre la Composición de la Vacuna contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC, por sus siglas en inglés). Este grupo se reúne periódicamente para evaluar el impacto de la evolución del SARS-CoV-2 en el rendimiento de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas, y asesorar a la OMS sobre la necesidad de cambios en la composición de los antígenos de futuras vacunas contra la COVID-19.

A continuación, un resumen de las conclusiones y recomendaciones del TAG-CO-VAC para la composición de antígenos de la vacuna COVID-19:

- En abril de 2024, casi todas las variantes circulantes del SARS-CoV-2 informadas en las bases de datos disponibles públicamente son variantes derivadas de JN.1.
- Se espera que la evolución del virus continúe a partir de la variante JN.1, por lo cual, las futuras formulaciones de vacunas contra la COVID-19 deberían tener como objetivo inducir respuestas mejoradas de anticuerpos neutralizantes contra JN.1 y sus linajes descendientes.
- Recomiendan el uso de un antígeno monovalente del linaje JN.1 (GenBank: OY817255.1, GISAID: EPI\_ISL\_18538117, WHO Biohub: 2024-WHO-LS-001) en las vacunas actualizadas.
- El uso de la actual formulación monovalente XBB.1.5 ofrece protección dadas las respuestas de anticuerpos neutralizantes a los primeros linajes descendientes de JN.1, pero se espera que la capacidad de la vacuna XBB.1.5 para proteger contra la enfermedad sintomática sea menos sólida a medida que continúa la evolución del SARS-CoV-2 desde la variante JN.1.

- Se pueden considerar otras formulaciones y/o plataformas que logren respuestas sólidas de anticuerpos neutralizantes contra las variantes que circulan actualmente, en particular los linajes descendientes de JN.1.
- De acuerdo con la política SAGE de la OMS, los programas de vacunación deben continuar utilizando cualquiera de las vacunas contra la COVID-19 precalificadas o incluidas en la lista para uso de emergencia de la OMS. La vacunación no debe retrasarse en previsión del acceso a vacunas con una composición actualizada.
- TAG-CO-VAC continúa fomentando el desarrollo de vacunas que puedan mejorar la protección contra la infección y reducir la transmisión del SARS-CoV-2.

Más información disponible en: <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

## **El Grupo de Trabajo de Emergencia de la EMA ha recomendado actualizar las vacunas contra la COVID-19**

El 30 de abril, el Grupo de Trabajo de Emergencia (ETF, por sus siglas en inglés) de la EMA ha recomendado actualizar las vacunas contra la COVID-19 para la campaña de vacunación 2024/2025, con la finalidad de hacer frente a la nueva variante JN.1 del SARS-CoV-2

Para formular su recomendación, el ETF consultó a la OMS, a sus socios internacionales y a los titulares de las autorizaciones de comercialización de las vacunas contra la COVID-19. EL ETF también consideró una amplia gama de datos, incluidos los datos sobre la evolución del virus, y los datos de estudios en animales sobre los efectos de las vacunas candidatas dirigidas a la variante JN.1, y concluyeron que la evidencia indica que apuntar a la variante JN.1 ayudará a mantener la eficacia de las vacunas a medida que el SARS-CoV-2 continúa evolucionando.

La EMA recomendó a los titulares de las autorizaciones de comercialización que actualicen la composición de sus vacunas de acuerdo con esta recomendación.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant>

## Vacuna contra la COVID-19

### **El Comité de Seguridad de la EMA emite conclusión sobre las vacunas Comirnaty y Spikevax y los casos de hemorragia posmenopáusica**

El 8 marzo, el comité de seguridad (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA concluyó que no había pruebas suficientes para establecer una asociación causal entre las vacunas contra la COVID-19 Comirnaty y Spikevax y los casos de hemorragia posmenopáusica.

El PRAC evaluó los datos disponibles, incluidos los hallazgos de la literatura médica y los informes espontáneos poscomercialización disponibles sobre sospechas de reacciones adversas a las vacunas contra la COVID-19 Comirnaty y Spikevax, concluyendo que los datos disponibles no respaldan una asociación causal y que no se justifica una actualización de la información del producto para cualquiera de las vacunas.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-march-2024>

## Vacunación contra el dengue

### Posición de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

El 3 de mayo, la OMS publicó en *Weekly epidemiological record* la posición de la OMS sobre la vacuna contra el dengue, de conformidad con su mandato de proporcionar orientación normativa para los Estados miembros sobre la política sanitaria, mediante la publicación de documentos de posición actualizados periódicamente sobre las vacunas contra enfermedades con un impacto de salud pública internacional.

Las recomendaciones sobre el uso de vacunas contra el dengue fueron emitidas por el Grupo Asesor Estratégico de Expertos (SAGE) de la OMS en septiembre de 2023 y posteriormente respaldadas por la OMS. En este documento del 3 de mayo de 2024, la OMS emite el documento de posición que se centra en la segunda vacuna contra el dengue autorizada, TAK-003 (Qdenga, Takeda). A continuación, se presenta un resumen de la posición de la OMS.

La vacunación contra el dengue debe considerarse como parte de una estrategia integrada para controlar la enfermedad, que incluye el control de vectores, el manejo adecuado de casos, la educación y la participación comunitaria. La vacuna TAK-003 no previene todos los casos de dengue. El control integral de vectores debe seguir siendo un componente crítico de los programas de control del dengue. Además, los mosquitos vectores del dengue también son transmisores de otros virus, incluidos los virus de la fiebre amarilla, chikungunya y Zika.

La OMS recomienda que los países consideren introducir la vacuna TAK-003 en sus programas rutinarios de inmunización en ubicaciones geográficas donde la intensidad de transmisión del dengue representa un problema significativo de salud pública. Muchos países pueden tener una distribución geográfica heterogénea en relación a la intensidad de transmisión del dengue y podrían considerar una introducción subnacional dirigida. Hasta que no se cuenten con datos adicionales sobre el perfil de eficacia-riesgo para DENV3 y DENV4 en personas seronegativas, la OMS no recomienda el uso programático de la vacuna TAK-003 en entornos de transmisión de dengue baja a moderada.

Para determinar la intensidad de transmisión del dengue, los países deben considerar datos sobre seroprevalencia específica por edad y/o admisiones hospitalarias específicas por edad debido al dengue. No existe un umbral específico de seroprevalencia por edad sobre el cual se indica la vacunación; el beneficio de la vacunación aumentará con el aumento de la seroprevalencia, esperándose un mejor rendimiento de la vacuna en personas seropositivas. Los umbrales de corte deben ser decididos por los países; típicamente, una SP9 de >60% podría considerarse un indicador de alta transmisión del dengue. Además, una edad media de hospitalizaciones asociadas al pico del dengue de <16 años podría considerarse un indicador de alta transmisión del dengue.

No se recomienda el uso de una estrategia de detección previa a la vacunación para limitar la vacunación a personas seropositivas en entornos con alta transmisión del dengue, ya que esto reduciría sustancialmente el impacto en salud pública de la vacunación y aumentaría los costos programáticos.

La introducción de la vacuna debe ir acompañada de una estrategia de comunicación bien diseñada y participación comunitaria.



## **Grupo de edad objetivo para la vacunación**

La OMS recomienda el uso de TAK-003 en niños de 6 a 16 años en entornos con alta intensidad de transmisión del dengue. Dentro de este rango de edad, la vacuna debe iniciarse de manera óptima aproximadamente 1-2 años antes de la incidencia pico específica por edad de admisiones hospitalarias relacionadas con el dengue. La alineación programática con la administración de otras vacunaciones e intervenciones de salud escolares también es una consideración importante. También se puede considerar la vacunación de recuperación para otros grupos de edad dentro del rango de 6 a 16 años en el momento de la introducción de la vacuna.

La OMS actualmente no recomienda el uso programático de la vacuna TAK-003 en niños menores de 6 años debido a la menor eficacia de la vacuna en este grupo etario. Además, la tasa de seropositividad para el dengue en este grupo de edad generalmente es baja, incluso en entornos de alta transmisión del dengue.

## **Esquema de vacunación**

Se recomienda la vacuna según un esquema de 2 dosis, con un intervalo mínimo de 3 meses entre las dosis. No se aconseja reducir el intervalo entre las dosis. Si la segunda dosis se retrasa por cualquier motivo, no es necesario reiniciar la serie y la segunda dosis debe administrarse en la primera oportunidad disponible.

## **Contraindicaciones**

Una historia de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación. Si ocurre anafilaxia después de cualquier dosis, no se debe administrar una dosis subsiguiente de la vacuna.

## **Precauciones**

Una historia de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (es decir, vacunas o terapias intramusculares, intravenosas o subcutáneas) no es una contraindicación para la vacunación; sin embargo, para tales personas, se debe realizar una evaluación de riesgos por un profesional de la salud. Todavía es incierto si existe un riesgo aumentado de anafilaxia con el uso de la vacuna TAK-003, y se debe proporcionar asesoramiento sobre el riesgo potencial, que debe sopesarse frente a los beneficios de la vacunación. Dichas personas deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación en entornos de atención médica donde la anafilaxia pueda ser tratada inmediatamente.

Dado que también se han informado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin antecedentes de anafilaxia, la OMS recomienda que la vacuna TAK-003 se administre solo en entornos donde se pueda tratar la anafilaxia. Hasta que haya más datos disponibles, todos los vacunados deben ser observados durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

## **Poblaciones especiales**

- **Personas embarazadas y lactantes:** No se recomienda la vacuna TAK-003 durante el embarazo y se debe evitar el embarazo durante al menos 1 mes después de la vacunación. La vacunación inadvertida de una persona embarazada no es razón para terminar el embarazo.

Se desconoce si la vacuna TAK-003 se excreta en la leche humana inmediatamente después de la administración. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos. Hasta que dichos datos estén disponibles, la vacuna está contraindicada para madres durante la lactancia.

- **Personas inmunocomprometidas:** TAK-003 es una vacuna atenuada viva. Está contraindicada en personas con deficiencia inmunitaria congénita o adquirida, incluyendo aquellas que reciben terapias inmunosupresoras como quimioterapia o altas dosis de corticosteroides sistémicos (por ejemplo, 20 mg/día o 2 mg/kg de peso corporal/día de prednisona durante 2 semanas o más) dentro de las 4 semanas previas a la vacunación. Su administración conjunta con otras vacunas atenuadas vivas está contraindicada.

La vacuna también está contraindicada en individuos con infección por VIH sintomática o con infección por VIH asintomática asociada con evidencia de función inmune deteriorada.

- **Personas con comorbilidades:** como anemia de células falciformes, diabetes, hipertensión o comorbilidades subyacentes que pueden resultar en tendencias hemorrágicas (por ejemplo, colitis ulcerosa), tienen un mayor riesgo de padecer desenlaces más graves de la enfermedad cuando están infectadas con el virus del dengue. Por lo general, estas personas con comorbilidades son de mayor edad. Aquellas personas con comorbilidades que viven en países endémicos de dengue podrían recibir la vacunación, incluso si están fuera del rango de edad recomendado para su uso programático (es decir, de 6 a 16 años), siempre que se haya documentado una carga sustancial de desenlaces graves de dengue en estas subpoblaciones específicas de cada país. Estas personas necesitan ser informadas de que la vacuna puede no conferir protección contra DENV3 y DENV4 en receptores de la vacuna seronegativos y que, con los datos disponibles actualmente, no se puede descartar el riesgo potencial de dengue grave si las personas seronegativas están expuestas a DENV3 y DENV4. Hasta que se disponga de más datos sobre los perfiles de eficacia y seguridad, la OMS recomienda un límite de edad inferior de 6 años y un límite superior de 60 años para la vacunación.

- **Viajeros:** Las personas que viven en países no endémicos y que previamente han sido infectadas con cualquiera de los 4 serotipos del virus del dengue tras viajar a países endémicos pueden beneficiarse de la vacunación con TAK-003 para prevenir una segunda infección (y por lo tanto potencialmente más grave) de dengue al viajar nuevamente a un país endémico. Los viajeros frecuentes, los viajeros a largo plazo, los migrantes y los expatriados tienen una mayor probabilidad de haber sufrido una infección previa de dengue (y por lo tanto es más probable que sean seropositivos) en comparación con los viajeros por primera vez o de corto plazo.

Los beneficios de la vacunación con TAK-003 son menores para los viajeros que nunca han experimentado una infección de dengue (y por lo tanto son seronegativos) en comparación con los viajeros que son seropositivos.

Los viajeros deben ser informados de que la vacuna puede no conferir protección contra DENV3 y DENV4 si son seronegativos, y que existe un riesgo potencial de dengue grave si los individuos seronegativos están expuestos a DENV3 y DENV4. También deben ser informados de que la transmisión del dengue es heterogénea dentro de los países y los serotipos circulantes pueden variar durante diferentes

períodos. El mayor beneficio con el menor riesgo se da durante una epidemia en curso debido a DENV2 o DENV1 en el destino.

Aunque no es necesario realizar un cribado previo a la vacunación para determinar el estatus serológico, su uso podría considerarse, en los lugares donde está disponible, para informar la evaluación de riesgos y beneficios.

La protección comienza 14 días después de la primera dosis y se ha demostrado entre la primera y la segunda dosis; por lo tanto, la primera dosis puede administrarse hasta 14 días antes de viajar a un país endémico de dengue. Para garantizar la durabilidad de la protección, se necesita una segunda dosis después de un intervalo mínimo de 3 meses. Hasta que se disponga de más datos sobre los perfiles de eficacia y seguridad, la OMS recomienda un límite de edad inferior de 6 años y un límite superior de 60 años para los viajeros.

- **Trabajadores de la salud:** Por lo general, los trabajadores de la salud no están en mayor riesgo de dengue. Todos los trabajadores de la salud deben estar al día con las vacunaciones según lo recomendado en sus calendarios nacionales de inmunización.

### Escenarios especiales

- **Respuesta a brotes:** La transmisión del dengue en países endémicos se caracteriza por patrones cíclicos, generalmente alcanzando su punto máximo cada 3-5 años, con dominio variable de serotipos. Se ha observado un aumento en la frecuencia y magnitud de los brotes en las últimas décadas. Una estrategia preventiva a través de la vacunación rutinaria tiene más impacto que una campaña reactiva en respuesta a un brote.

### Prioridades de investigación

La OMS propone las siguientes prioridades de investigación para evaluar más a fondo la seguridad, eficacia y efectividad de la vacuna TAK-003, así como los problemas programáticos relacionados:

- Realizar estudios posteriores a la comercialización para generar estimaciones más precisas de la eficacia/perfil de riesgo de DENV3 y DENV4 en personas seronegativas.
- Monitorizar las tasas de dengue hospitalizado en países que implementan la vacunación, incluyendo la captura del estado de vacunación, la edad, el serotipo y la gravedad de la enfermedad.
- Monitorizar los resultados del embarazo y el parto después de la vacunación inadvertida durante el embarazo.
- Evaluar la seguridad e inmunogenicidad en personas inmunocomprometidas, incluidas las personas seropositivas para el VIH y las personas mayores de 60 años.
- Monitorizar la eficacia de la vacuna contra infecciones asintomáticas y leves para comprender mejor el efecto de la vacuna en la transmisión del dengue.
- Monitorizar la eficacia de la vacuna en individuos con comorbilidades que aumentan el riesgo de dengue grave.
- Evaluar la inmunogenicidad y eficacia/efectividad de un enfoque heterólogo de refuerzo de vacunación para aumentar una respuesta tetravalente más equilibrada, es decir, combinación con otras vacunas contra el dengue atenuadas.
- Optimización de los esquemas de vacunación, incluyendo la efectividad de la vacunación de dosis única o un intervalo más largo entre 2 dosis.

- Establecer la necesidad y el momento de las dosis de refuerzo, así como los correlatos de protección para facilitar la aprobación de futuras vacunas contra el dengue.
- Evaluar la relación costo-efectividad en entornos con diferentes niveles de intensidad de transmisión.
- Monitorizar la coadministración de TAK-003 con vacunas contra flavivirus y otras vacunas atenuadas vivas.
- Fortalecer la comunicación de riesgos, la participación comunitaria y la confianza en la vacuna.
- Monitorizar el impacto de la vacuna en la resistencia a los antimicrobianos.

Fuente: WHO. Weekly Epidemiological Record, 3 MAY 2024, 99th YEAR / 3 MAI 2024, 99e ANNÉE No 18, 2024, 99, 203–224, disponible en:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376641/WER9918-eng-fre.pdf>

## Vacuna contra el Cólera

### La OMS precalifica una nueva vacuna anticolérica oral simplificada

El 12 de abril, la OMS precalificó la vacuna anticolérica oral Euvichol-S, elaborada con patógenos inactivados, que tiene una eficacia similar a las vacunas existentes, pero cuenta con una formulación simplificada que permitirá un rápido aumento de la producción, y el suministro en comunidades que se enfrentan a brotes de cólera.

En 2022, se notificaron a la OMS 473.000 casos de cólera, el doble que en 2021. En 2023, estiman que esa cifra aumentó a 700.000 casos, y en la actualidad, 23 países han notificado brotes de cólera, siendo los más afectados: Comoras, Etiopía, Mozambique, la República Democrática del Congo, Somalia, Zambia y Zimbabwe.

La lista OMS de medicamentos precalificados incluye las vacunas anticoléricas orales: Shanchol de Sanofi Healthcare India Private Limited; Dukoral de Valneva Sweden AB; Euvichol y Euvichol-Plus de EuBiologicals Co., Ltd, que también produce la nueva vacuna Euvichol-S, recién incorporada a este listado.

La vacuna Euvichol-S contiene dos componentes inactivados con formalina, V. cholerae O1 Inaba El Tor cepa Phil 6973 y O1 Ogawa Classical cepa Cairo 50, en comparación con las otras vacunas orales contra el cólera inactivadas que contienen 5 componentes diferentes.

Más información disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/18-04-2024-who-prequalifies-new-oral-simplified-vaccine-for-cholera>

<https://extranet.who.int/prequal/vaccines/prequalified-vaccines>

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(24\)00059-7/fulltext?rss=yes](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(24)00059-7/fulltext?rss=yes)

## Vacunas contra la COVID-19

### **Comité Asesor de Productos Medicinales de la OMS (ACSoMP) y el Comité Asesor Global de Seguridad de Vacunas de la OMS (GACVS)**

En el *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, N° 2, 2024, se publicó un resumen de la reunión conjunta del Comité Asesor de Productos Medicinales (ACSoMP, por sus siglas en inglés) y el Comité Asesor Global de Seguridad de Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés) de la OMS, celebrada del 13 al 15 de noviembre de 2023 en la sede de la OMS en Ginebra, Suiza.

En esta reunión, se presentó una actualización sobre el proyecto de Monitoreo de Eventos de Cohorte (CEM, por sus siglas en inglés). Este enfoque se centró en su implementación en respuesta a la pandemia, especialmente en relación con terapias para la COVID-19 como molnupiravir y nirmatrelvir-ritonavir. Se informó que de los cuatro países interesados en implementar el estudio (Bangladesh, Egipto, Jordania y Filipinas), dos están actualmente recopilando datos, aunque se señaló que el reclutamiento de pacientes está siendo limitado debido al menor uso de estas terapias. Asimismo, se discutieron planes para llevar a cabo una encuesta de lecciones aprendidas, con el propósito de identificar desafíos, éxitos y brechas en la infraestructura de vigilancia activa para mejorar la preparación ante futuras pandemias.

Además, se resaltó la experiencia de la FDA de Ghana en la realización de vigilancia activa durante la pandemia de la COVID-19, la cual complementó los sistemas existentes de reporte espontáneo. Entre los principales factores de éxito mencionados se incluyeron la colaboración con el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), la participación en la planificación a nivel regional, la inclusión del personal del Servicio Nacional como miembros del equipo de estudio, y la garantía del cuidado del participante durante todo el proceso de seguimiento, lo que llevó a una mayor disposición para compartir información.

En otra sesión, se realizó una actualización sobre problemas de seguridad debido a errores en la administración de medicamentos y vacunas. El Centro Colaborador de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos, Uppsala Monitoring Centre (UMC), ofreció un resumen de los informes de errores de medicación en VigiBase (la base de datos global de la OMS). Utilizando "error de medicación" como término de búsqueda. Hasta octubre de 2023, se registraron más de 1.5 millones de casos de errores de medicación en VigiBase, con un 78% de medicamentos y un 22% de vacunas. Los comités reconocieron la necesidad de realizar un análisis adicional y más detallado de los reportes en VigiBase.

La próxima reunión de ACSoMP y el GACVS será virtual en mayo de 2024, y habrá una reunión conjunta en persona o híbrida en noviembre de 2024.

Más información disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240092426>

## La EMA informó la cancelación de la autorización de comercialización de la vacuna Vaxzevria

El 7 de mayo, La EMA informó la cancelación de la autorización de comercialización de la vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) Vaxzevria de AstraZeneca, a petición del titular de la autorización de comercialización.

Más información disponible en:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

*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.*

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



En colaboración con  
**Canadá**