



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

XLVIII Informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 30 de junio de 2024

OPS



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas



En colaboración con

Canadá



Tabla de contenido

1. REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	2
Estados Unidos.....	2
Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)	2
Vacunas contra la COVID-19.....	3
Perú	4
Vacunas contra la COVID-19.....	4
2. PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD	5
Vacunas contra la COVID-19	5
Complicaciones obstétricas y resultados del nacimiento después de la vacunación antenatal contra la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)	5
Accidente cerebrovascular isquémico después de la vacunación bivalente contra la COVID-19: Estudio de series de casos autocontrolados.....	6
Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS).....	7
Vacunación contra el virus respiratorio sincitial durante el embarazo para mejorar los resultados en los lactantes	7
Vacuna contra el chikungunya	9
3. DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES.....	9
La Agencia Europea de Medicamentos recomendó la autorización de la vacuna Ixchiq	9
Vacuna contra la COVID-19	9
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil realiza consulta pública sobre actualización de vacunas contra la COVID-19	9
La EMA autorizó la actualización de la vacuna de ARNm Comirnaty.....	9
Vacuna contra la Influenza.....	10
La EMA recomendó la autorización de la vacuna nasal Fluenz contra la influenza.....	10
Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS).....	10
La EMA recomendó conceder una autorización de comercialización a la vacuna de ARNm contra el virus respiratorio sincitial (VRS) mResvia	10
Otras autorizaciones	11
Administración de Alimentos y Medicamentos, EE.UU	11
4. OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....	12
Vacuna contra la COVID-19	12
El Instituto de Salud Pública de Chile analizó los avances del estudio “Vigilancia Centinela de Eventos Adversos de Interés Especial Predefinidos Posterior a la Inmunización con Vacunas COVID-19”	12
Vacuna contra el dengue	12
La OMS precalifica la vacuna de Takeda contra el dengue	12
Reunión del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de EE.UU	13
Vacuna contra la Malaria	14
Recomendaciones de la vacunación contra la malaria. Posición de la OMS.....	14



Estados Unidos

Reunión del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización del 26 al 28 de junio

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés), comité asesor de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), responsable de desarrollar recomendaciones de inmunización en los EE. UU., celebró una reunión del 26 al 28 de junio. Durante esta reunión, se discutieron los siguientes temas:

Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

Se presentaron los datos de los ensayos clínicos y del sistema de vigilancia de la seguridad de la vacuna en mujeres embarazadas, detallando los sistemas utilizados, como el Sistema para Reportar Eventos Adversos a las Vacunas denominado Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), V-safe y el Vaccine Safety Datalink (VSD).

Hallazgos de los ensayos clínicos:

- Partos Prematuros: Mostraron un mayor número de partos prematuros entre personas que recibieron la vacuna en comparación con el placebo, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas.
- Trastornos Hipertensivos: Ocurrencias ligeramente más altas de trastornos hipertensivos en el grupo que recibió la vacuna, aunque no estadísticamente significativas.

Para evitar el riesgo de parto prematuro, la FDA aprobó la vacuna para mujeres embarazadas contra el VRS de Pfizer para uso entre las 32 y 36 semanas de gestación. La etiqueta de la vacuna advierte sobre este riesgo potencial.

Hallazgos de los sistemas de vigilancia:

Datos de VAERS al 3 de junio de 2024

- VAERS es el sistema para reportar eventos adversos posteriores a la vacunación.
- Se recibieron 121 reportes de ESAVI, incluyendo 52 (43%) eventos adversos específicos del embarazo.
- Los términos MedDRA más reportados a VAERS tras la vacunación con Pfizer contra el VRS en embarazadas son: parto prematuro 29 (24%), trabajo de parto prematuro 18 (15%), cesárea 18 (15%), contracciones uterinas 16 (13%), dolor de cabeza 15 (12%), náuseas 13 (11%) y fiebre 13 (11%).
- No se reportaron casos verificados del síndrome de Guillain-Barré.

Datos de V-safe

- V-safe es una herramienta web que realiza seguimiento a los pacientes después de la vacunación.
- En otoño de 2023, V-safe se amplió para incluir la vacuna contra el VRS.
- Se enviaron encuestas diarias a los pacientes durante la primera semana posterior a la vacunación y luego semanalmente hasta la semana 6, solicitando eventos adversos e incidentes de salud.
- Los síntomas locales y sistémicos reportados fueron consistentes con los estudios previos a la licencia, y pocos participantes informaron necesitar atención médica.

Datos de Vaccine Safety Datalink (VSD)

- El VSD es un proyecto colaborativo entre el CDC y organizaciones de atención médica en EE.UU. para supervisar y evaluar la seguridad de las vacunas.
- Hallazgos preliminares sugieren una incidencia del 4.1% de partos prematuros entre los que recibieron la vacuna, dentro del rango esperado basado en datos históricos (3.1 - 6.1%).

Resumen

- Los datos iniciales de la vigilancia posautorización se alinean con los perfiles de seguridad previos a la autorización de comercialización.
- El monitoreo continuo por parte del CDC y la FDA a través de VAERS, V-safe y VSD está planificado para asegurar la seguridad continua de la vacuna materna contra el VRS.
- Los beneficios de la vacunación en mujeres embarazadas contra el VRS para proteger a los infantes de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) y ETRI grave superan los posibles riesgos asociados con la vacunación durante el embarazo.

Vacunas contra la COVID-19

Se presentó una visión general de los sistemas de vigilancia del CDC que monitorean la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 para la temporada de vacunación de 2023-2024, detallando varios sistemas utilizados, incluyendo VAERS, V-safe y el Vaccine Safety Datalink (VSD).

Hallazgos clave:

Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

- El VSD identificó una señal estadística para SGB después de la vacunación con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer en personas de 65 años o más durante el periodo 2023-2024.
- La razón de tasas sugiere un riesgo potencial pero no definitivo, con un estimado de 4.1 casos adicionales por millón de dosis.
- No se administraron suficientes dosis de las vacunas de Moderna o Novavax en el VSD para evaluar la tasa de SGB.

Accidente cerebrovascular isquémico

- El VSD detectó señales estadísticas para accidente cerebrovascular isquémico para las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer y de Moderna.
- Los hallazgos no fueron consistentes en todos los grupos de edad o intervalos de riesgo.
- El periodo anterior (2022-2023) también mostró una señal para accidente cerebrovascular isquémico con la vacuna bivalente de Pfizer en personas de 65 años o más.
- Se necesita una evaluación adicional y estudios en curso para determinar si existe un riesgo real.

Conclusiones

- Las tasas de reacciones locales y sistémicas reportadas fueron similares a las de temporadas anteriores.
- Las señales estadísticas para GBS y accidente cerebrovascular isquémico requieren investigación adicional para determinar cualquier riesgo real.
- Los beneficios de la vacunación contra la COVID-19 en la prevención de enfermedades graves superan los riesgos potenciales.
- El monitoreo continuo por parte del CDC y la FDA proporcionará datos adicionales sobre la seguridad.

Fuente: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) June 26-28, 2024, meeting.

Más información disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/index.html>

Perú

Vacunas contra la COVID-19

Hasta el 31 de marzo de 2024, se administraron un total de 92.368.114 dosis de vacunas contra la COVID-19, incluyendo 3.512.822 dosis bivalentes. Se notificaron 65.349 reportes con ESAVI (0,07% de las dosis contra la COVID-19 administradas), de los cuales 353 (0,54%) reportes se consideraron graves.

La mayoría de los reportes fueron de mujeres 63,73% (41.644). El 54,80% (35.810) de los reportes provienen de adultos entre 30 a 59 años, el 3,30% (2.155) de los reportes corresponden a adolescentes entre 12 a 17 años, el 4,82% (3.149) a niños inmunizados entre 5 a 11 años y 1,15% (751) provienen de niños entre 1 a 5 años. Los eventos adversos más reportados fueron: dolor en la zona de vacunación (21,72 %), cefalea (15,81 %), pirexia (9,52 %), malestar (8,33 %), mialgia (3,62 %), náuseas (3,20 %), mareo (3,16 %), dolor en una extremidad (3,14 %), escalofríos (2,84 %), y somnolencia (2,63 %).

Fuente: Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Informe de farmacovigilancia. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. Periodo 09 febrero 2021 al 31 marzo 2024. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/1ff859ca-cd71-4773-a467-0f605ddbb89d/content>

Vacunas contra la COVID-19

Complicaciones obstétricas y resultados del nacimiento después de la vacunación antenatal contra la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)

El 1 de junio, se publicó un estudio de cohorte retrospectivo cuyo objetivo fue evaluar la asociación entre la vacunación antenatal con la vacuna de ARNm contra la COVID-19 y el riesgo de resultados adversos en el embarazo en EE.UU.

Este fue un estudio de individuos con embarazos únicos, con partos de nacidos vivos entre el 1 de junio de 2021 y el 31 de enero de 2022, con datos disponibles de ocho sistemas integrados de atención médica en el Vaccine Safety Datalink. La exposición a la vacuna se definió como la recepción de una o dos dosis de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 (serie primaria) durante el embarazo. Los resultados evaluados fueron parto prematuro (PP) antes de las 37 semanas de gestación, neonatos pequeños para la edad gestacional (NPEG), diabetes mellitus gestacional (DMG), hipertensión gestacional y síndrome de preeclampsia-eclampsia-HELLP (hemólisis, enzimas hepáticas elevadas y baja cuenta de plaquetas). Se compararon los resultados en individuos vacunados con aquellos en individuos no expuestos emparejados por propensión. Se estimaron las razones de riesgo ajustadas (aHR) y los intervalos de confianza (IC) del 95% para PP y NPEG utilizando un modelo de Cox con covariables dependientes del tiempo, y se estimaron los riesgos relativos ajustados (aRR) para DMG, hipertensión gestacional y síndrome de preeclampsia-eclampsia-HELLP utilizando regresión de Poisson con varianza robusta.

De los 55.591 individuos elegibles para inclusión, 23.517 (42,3%) recibieron una o dos dosis de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 durante el embarazo. La recepción de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 varió según la edad materna, la raza, la etnia hispana y el historial de COVID-19. En comparación con no vacunarse, la vacunación con ARNm contra la COVID-19 se asoció con un menor riesgo de PP (tasa: 6,4 [vacunados] vs 7,7 [no vacunados] por 100, aHR 0,89; IC del 95%, 0,83–0,94). La vacunación con ARNm contra la COVID-19 no se asoció con NPEG (8,3 vs 7,4 por 100; aHR 1,06, IC del 95%, 0,99–1,13), DBG (11,9 vs 10,6 por 100; aRR 1,00, IC del 95%, 0,90–1,10), hipertensión gestacional (10,8 vs 9,9 por 100; aRR 1,08, IC del 95%, 0,96–1,22) o síndrome de preeclampsia-eclampsia-HELLP (8,9 vs 8,4 por 100; aRR 1,10, IC del 95%, 0,97–1,24).

Los autores concluyeron que la recepción de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 durante el embarazo no se asociaría con un mayor riesgo de resultados adversos en el embarazo.

Fuente: Vesco et al. Obstetric Complications and Birth Outcomes After Antenatal Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. *COVID-19 Vaccination and Pregnancy Outcomes*. *Obstet Gynecol* 2024; 00:1–9) DOI: 10.1097/AOG.0000000000005583

Accidente cerebrovascular isquémico después de la vacunación bivalente contra la COVID-19: Estudio de series de casos autocontrolados

El 26 de junio, se publicó un estudio de serie de casos autocontrolados para evaluar el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico tras la vacunación bivalente contra la COVID-19 durante la temporada 2022-2023 en personas registradas en Kaiser Permanente Southern California, EE. UU. Se incluyeron personas de 12 años o más que experimentaron un accidente cerebrovascular isquémico entre el 1 de septiembre de 2022 y el 31 de marzo de 2023.

Los accidentes cerebrovasculares isquémicos se identificaron utilizando códigos de la CIE-10, en departamentos de emergencia y entornos de pacientes hospitalizados. Las exposiciones fueron la vacunación bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech o Moderna. Los intervalos de riesgo se predefinieron como 1-21 días y 1-42 días después de la vacunación bivalente; y todo el tiempo- persona que no se encontraba en el intervalo de riesgo sirvió como el intervalo de control. La incidencia de accidente cerebrovascular isquémico se comparó en el intervalo de riesgo y el intervalo de control utilizando regresión de Poisson condicional. Se realizaron análisis generales y de subgrupos por edad, historial de infección por SARS-CoV-2 y coadministración de la vacuna contra la influenza. Cuando se detectó un riesgo elevado, se realizó una revisión de los expedientes de accidentes cerebrovasculares isquémicos y se analizó el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico confirmado en el expediente.

Los resultados mostraron que, en un total de 4.933 eventos de accidente cerebrovascular isquémico, no encontraron un riesgo aumentado dentro del intervalo de riesgo de 21 días para las dos vacunas y por subgrupos. Sin embargo, el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico se elevó dentro del intervalo de riesgo de 42 días entre individuos menores de 65 años con coadministración de las vacunas bivalentes de Pfizer-BioNTech y contra la influenza en el mismo día; la incidencia relativa (IR) fue de 2,13 (IC del 95%, 1,01-4,46). Entre aquellos que también tenían un historial de infección por SARS-CoV-2, la IR fue de 3,94 (IC del 95%, 1,10-14,16). Después de la revisión de los expedientes, las IR fueron 2,34 (IC del 95%, 0,97-5,65) y 4,27 (IC del 95%, 0,97-18,85), respectivamente. Entre individuos menores de 65 años que recibieron la vacuna bivalente de Moderna y tenían un historial de infección por SARS-CoV-2, la IR fue de 2,62 (IC del 95%, 1,13-6,03) antes de la revisión de los expedientes y 2,24 (IC del 95%, 0,78-6,47) después de la revisión de los expedientes. Los análisis estratificados por sexo no mostraron un riesgo significativamente aumentado de accidente cerebrovascular isquémico después de la vacunación bivalente para ningún sexo.

Los autores concluyeron que aunque la estimación puntual del riesgo de accidente cerebrovascular isquémico confirmado en el expediente se elevaría en un intervalo de riesgo de 1-42 días entre individuos menores de 65 años con coadministración de las vacunas bivalentes de Pfizer-BioNTech y contra la influenza en el mismo día y entre individuos menores de 65 años que recibieron la vacuna bivalente de Moderna y tenían un historial de infección por SARS-CoV-2, el riesgo no sería estadísticamente significativo. La posible asociación entre la vacunación bivalente y el accidente cerebrovascular isquémico en el análisis de 1-42 días justificaría una mayor investigación entre individuos menores de 65 años con coadministración de la vacuna contra la influenza y una infección previa por SARS-CoV-2.

Fuente: Xu S, Sy LS, Hong V, Holmquist KJ, Qian L, Farrington P, Bruxvoort KJ, Klein NP, Fireman B, Han B, Lewin BJ. Ischemic Stroke After Bivalent COVID-19 Vaccination: Self-Controlled Case Series Study. *JMIR Public Health Surveill* 2024;10:e53807 doi: 10.2196/53807 PMID: 38916940

Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

Vacunación contra el virus respiratorio sincitial durante el embarazo para mejorar los resultados en los lactantes

El 2 de mayo, se publicó una revisión sistemática cuyo objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad de la vacunación materna contra el VRS para prevenir la enfermedad en los lactantes.

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararon la vacunación materna contra el VRS con placebo o ninguna intervención en mujeres embarazadas de cualquier edad. Los resultados primarios fueron la hospitalización con enfermedad por VRS clínicamente confirmada o confirmada por laboratorio en los lactantes. Los resultados secundarios incluyeron eventos adversos del embarazo (restricción del crecimiento intrauterino, muerte fetal y muerte materna) y eventos adversos en los lactantes (nacimiento prematuro, anomalías congénitas y muerte infantil). Se utilizaron métodos estándar de Cochrane y la certeza de la evidencia se evaluó utilizando el enfoque GRADE.

Se incluyeron seis ECA (25 informes de estudios) que involucraron a 17.991 mujeres embarazadas.

Cuatro estudios usaron una vacuna de proteína pre-F del VRS y dos una vacuna de nanopartículas de proteína F del VRS, comparadas con placebo. Cuatro estudios tenían bajo riesgo de sesgo y dos alto riesgo (sesgo de selección). Todos fueron financiados por compañías farmacéuticas.

La vacunación materna contra el VRS en comparación con placebo reduce la hospitalización infantil por enfermedad confirmada por laboratorio de VRS (razón de riesgo (RR) 0,50, intervalo de confianza (IC) del 95% 0,31 a 0,82; 4 ECA, 12.216 lactantes; evidencia de alta certeza).

Basándose en un riesgo absoluto con placebo de 22 hospitalizaciones por cada 1000 lactantes, los resultados representan 11 hospitalizaciones menos por cada 1000 lactantes de mujeres embarazadas vacunadas (15 menos a 4 menos). Ningún estudio informó sobre la hospitalización infantil con enfermedad por VRS clínicamente confirmada.

La vacunación materna contra el VRS en comparación con placebo tiene poco o ningún efecto sobre el riesgo de anomalías congénitas (RR 0,96, IC del 95% 0,88 a 1,04; 140 por 1000 con placebo, 5 menos por 1000 con la vacunación contra el VRS (17 menos a 6 más); 4 ECA, 12.304 lactantes; evidencia de alta certeza).

La vacunación materna contra el VRS probablemente tiene poco o ningún efecto sobre el riesgo de restricción del crecimiento intrauterino (RR 1,32, IC del 95% 0,75 a 2,33; 3 por 1000 con placebo, 1 más por 1000 con la vacunación contra el VRS (1 menos a 4 más); 4 ECA, 12.545 mujeres embarazadas; evidencia de certeza moderada).

La vacunación materna contra el VRS puede tener poco o ningún efecto sobre el riesgo de muerte fetal (RR 0,81, IC del 95% 0,38 a 1,72; 3 por 1000 con placebo, sin diferencia con la vacunación contra el VRS (2 menos a 3 más); 5 ECA, 12.652 mujeres embarazadas).

Puede haber una señal de seguridad que justifique una mayor investigación relacionada con el nacimiento prematuro. Este resultado puede ser más probable con la vacunación materna contra el VRS, aunque el IC del 95% incluye ningún efecto, y la evidencia es muy incierta (RR 1,16, IC del 95% 0,99 a 1,36; 6 ECA, 17.560 lactantes; evidencia de muy baja certeza).

Basándose en un riesgo absoluto de 51 nacimientos prematuros por cada 1000 lactantes de mujeres embarazadas que recibieron placebo, puede haber 8 más por cada 1000 lactantes de mujeres embarazadas con la vacunación contra el VRS (1 menos a 18 más).

Hubo una muerte materna en el grupo de vacunación contra el VRS y ninguna en el grupo de placebo. El metaanálisis sugiere que la vacunación contra el VRS en comparación con placebo puede tener poco o ningún efecto sobre el riesgo de muerte materna (RR 3,00, IC del 95% 0,12 a 73,50; 3 ECA, 7977 mujeres embarazadas; evidencia de baja certeza). El efecto de la vacunación materna contra el VRS sobre el riesgo de muerte infantil es muy incierto (RR 0,81, IC del 95% 0,36 a 1,81; 6 ECA, 17.589 lactantes; evidencia de muy baja certeza).

Los autores concluyen que los hallazgos de esta revisión sugerirían que la vacunación materna contra el VRS reduciría las hospitalizaciones por VRS confirmadas por laboratorio en los lactantes. No habría preocupaciones de seguridad sobre la restricción del crecimiento intrauterino y las anomalías congénitas. Se debe ser cauteloso al sacar conclusiones sobre otros resultados de seguridad debido a la baja y muy baja certeza de la evidencia. La evidencia disponible hasta la fecha sugeriría que la vacunación contra el VRS podría tener poco o ningún efecto sobre la muerte fetal, la muerte materna y la muerte infantil (aunque la evidencia para la muerte infantil es muy incierta). Sin embargo, podría haber una señal de seguridad que justificaría una mayor investigación relacionada con el nacimiento prematuro. Esto estaría impulsado por datos de un ensayo que aún no está completamente publicado.

La base de evidencia mejoraría mucho con más ECA con tamaños de muestra sustanciales y estudios observacionales bien diseñados con seguimiento a largo plazo para la evaluación de los resultados de seguridad. Los estudios futuros deberían aspirar a usar medidas de resultado estándar, recopilar datos sobre vacunas concomitantes y estratificar los datos por el momento de la vacunación, la edad gestacional al nacer, la raza y el entorno geográfico.

Fuente: Phijffer EWEM, de Bruin O, Ahmadizar F, Bont LJ, Van der Maas NAT, Sturkenboom MCJM, Wildenbeest JG, Bloemenkamp KWM. Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy for improving infant outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 5. Art. No.: CD015134. DOI: 10.1002/14651858.CD015134.pub2. Accessed 01 July 2024.

Fuente: 10 MAY 2024, 99th YEAR / 10 MAI 2024, 99eANNÉENo 19, 2024, 99, 225-248 <http://www.who.int/wer>

Vacuna contra el chikungunya

La Agencia Europea de Medicamentos recomendó la autorización de la vacuna Ixchiq

El 31 de mayo, el Comité de Medicamentos Humanos (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomendó conceder una autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) para la vacuna Ixchiq, contra el chikungunya.

Ixchiq es la primera vacuna autorizada en la UE, indicada para adultos mayores de 18 años, mediante la administración de una sola dosis

El CHMP solicitó que el titular de la autorización realice un estudio de eficacia posterior a la autorización, para confirmar la eficacia de Ixchiq en la prevención del chikungunya en adultos.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-vaccine-protect-adults-chikungunya>

Vacuna contra la COVID-19

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil realiza consulta pública sobre actualización de vacunas contra la COVID-19

El 12 de junio, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, autorizó la realización de dos consultas públicas relacionadas con las propuestas de Resolución del Consejo Colegiado (RDC) y de una Instrucción Normativa (IN) para actualizar las vacunas contra la COVID-19 utilizadas en Brasil. Estas consultas públicas tendrán una duración de 45 días.

El objetivo de las propuestas es mantener las vacunas al día respecto a las variantes que circulan en el país. Para ello, una vez que la OMS defina la composición recomendada para la actualización de la vacuna contra la COVID-19, las empresas tendrían un plazo de tres meses para presentar las actualizaciones a ANVISA. Estas actualizaciones de las vacunas contra la COVID-19 serán evaluadas como prioridad por ANVISA, con el objetivo de acelerar el proceso.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-consulta-publica-sobre-atualizacao-das-vacinas-contra-covid-19>

La EMA autorizó la actualización de la vacuna de ARNm Comirnaty

En la reunión del CHMP de la EMA, celebrada del 24 al 27 de junio, se dio una opinión positiva para actualizar la composición de la vacuna de ARNm Comirnaty, dirigida a la variante JN.1. del SARS-CoV-2.

La nueva formulación de esta vacuna está en línea con la recomendación emitida por el Grupo de Trabajo de Emergencia de la EMA, de actualizar las vacunas contra la COVID-19 para apuntar a la variante JN.1 del SARS-CoV-2 durante la campaña de vacunación 2024-2025.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-june-2024>

Vacuna contra la Influenza

La EMA recomendó la autorización de la vacuna nasal Fluenz contra la influenza

El 21 de mayo, el CHMP de la EMA recomendó conceder una autorización de comercialización en la UE para la vacuna Fluenz contra la influenza (viva atenuada) de administración nasal, de la empresa AstraZeneca AB, indicada en la profilaxis de la influenza en niños y adolescentes de 24 meses a menos de 18 años.

La dosis recomendada de Fluenz es un spray nasal en cada fosa nasal. Los niños que no hayan sido vacunados previamente contra la influenza estacional deben recibir una segunda dosis al menos 4 semanas después de la primera dosis.

Fluenz contiene dos virus vivos atenuados del tipo A (subtipos A-H1N1 y A-H3N2) y un virus tipo B (linaje Victoria), de acuerdo con la recomendación oficial para la temporada anual de influenza.

En cuanto a la eficacia, la EMA indica que cuatro estudios demostraron que, en comparación con el placebo, dos dosis de Fluenz redujeron el número de casos de influenza causados por las tres cepas de Fluenz entre un 73% y un 93%. La protección contra la influenza causada por cualquier cepa estuvo entre el 70% y el 86%. En el estudio principal que comparó Fluenz con una vacuna inyectable contra la influenza con cepas de virus comparables, Fluenz redujo el número de casos causados por las tres cepas en aproximadamente un 45% y contra cualquier cepa en un 55%. Un estudio de respaldo demostró que la protección en niños y adolescentes de 6 a 17 años era comparable entre Fluenz y una vacuna inyectable contra la influenza.

Más información disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fluenz-0>

Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

La EMA recomendó conceder una autorización de comercialización a la vacuna de ARNm contra el virus respiratorio sincitial (VRS) mResvia

El 27 de junio, el CHMP de la EMA recomendó conceder una autorización de comercialización a la vacuna mResvia a base de ARNm contra el virus sincitial respiratorio (VRS) de la empresa Moderna Biotech Spain S.L., indicada en adultos de 60 años o más. Esta es la primera vacuna de ARNm dirigida a un patógeno diferente al SARS-CoV-2 que recibe una opinión positiva por parte del CHMP de la EMA.

mResvia es una vacuna de ARNm (código ATC: J07BX05) que contiene ARNm monocatenario con extremo 5' que codifica la glicoproteína F del RSV estabilizada en la conformación de prefusión. La glicoproteína F de prefusión es el objetivo de los anticuerpos neutralizantes que median la protección contra la enfermedad del tracto respiratorio asociada al VRS. mResvia

es una dispersión inyectable que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra los RSV A y RSV B, y la inducción de respuesta inmune celular específica.

El beneficio de mResvia es la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior confirmada por el VRS en adultos de 60 años o más, según los datos de un estudio fase 2/3, aleatorizado y controlado con placebo. Los efectos secundarios más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia y artralgia.

Más información disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mresvia>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-june-2024>

Otras autorizaciones

Administración de Alimentos y Medicamentos, EE.UU

El 31 de mayo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), autorizó la comercialización de la vacuna de ARNm contra el virus respiratorio sincitial (VRS) de la empresa ModernaTX, Inc, con el nombre comercial MRESVIA, indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en personas de 60 años o más.

Más información disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/mresvia>

Vacuna contra la COVID-19

El Instituto de Salud Pública de Chile analizó los avances del estudio “Vigilancia Centinela de Eventos Adversos de Interés Especial Predefinidos Posterior a la Inmunización con Vacunas COVID-19”

El 14 de mayo, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, informó que recibió a profesionales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, sigla en inglés) de los Estados Unidos, para analizar los avances del estudio “Vigilancia Centinela de Eventos Adversos de Interés Especial Predefinidos Posterior a la Inmunización con Vacunas COVID-19”, que actualmente se está realizando en tres centros asistenciales de la Red de Salud Pública ubicados en la Región Metropolitana de Chile.

El ISP señala que este estudio de farmacovigilancia activa de vacunas COVID-19 ha logrado continuar fortaleciendo el trabajo coordinado entre el ISP y los Departamentos de Inmunizaciones y Epidemiología del MINSAL y, a nivel internacional, con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los CDC.

Esta actividad tuvo como objetivo identificar posibles áreas de optimización en los procesos de recopilación, análisis y difusión de la información obtenida por el estudio, además, de realizar una evaluación *in situ* de los centros centinela participantes en el proyecto, incluyendo una revisión detallada de las instalaciones, procedimientos de recogida de datos, y otros aspectos relevantes.

Más información disponible en: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-recibio-a-profesionales-del-cdc-para-analizar-los-avances-del-estudio-vigilancia-centinela-de-eventos-adversos-de-interes-especial-predefinidos-posterior-a-la-inmunizacion-con-vacunas-cov/>

Vacuna contra el dengue

La OMS precalifica la vacuna de Takeda contra el dengue

El 10 de mayo, la OMS precalificó una nueva vacuna contra el dengue; TAK-003 desarrollada por Takeda, que es una vacuna viva atenuada que contiene versiones debilitadas de los cuatro serotipos del virus que causan el dengue.

La OMS recomienda el uso de TAK-003 en niños de 6 a 16 años en entornos con alta carga de dengue y alta intensidad de transmisión. La vacuna debe administrarse con una pauta de dos dosis con un intervalo de tres meses entre dosis.

Esta es la segunda vacuna contra el dengue precalificada hasta la fecha. La lista OMS de medicamentos precalificados también incluye la vacuna CYD-TDV contra el dengue desarrollada por Sanofi Pasteur.

Seguridad en niños seronegativos: Se demostró la eficacia de TAK-003 contra dengue virológicamente confirmado (DVC) y la hospitalización frente a los serotipos 1 y 2 en niños seronegativos (es decir, sin infección por dengue antes de la vacunación). La vacuna no demostró una eficacia adecuada en niños seronegativos contra la enfermedad sintomática por dengue, la hospitalización, la fiebre hemorrágica por dengue o el dengue grave cuando la

infección se debió a los serotipos 3 y 4. No se puede descartar el riesgo de enfermedad potenciada por dengue por serotipos 3 y 4 asociada a la vacuna en niños seronegativos¹.

Más información disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/15-05-2024-who-prequalifies-new-dengue-vaccine>

(1) <https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>

Reunión del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de EE.UU

En la reunión celebrada del 26 al 28 de junio, el ACIP, comité asesor de los CDC, responsable de desarrollar recomendaciones de inmunización en los EE. UU., indicó que la empresa Sanofi presentó los próximos pasos relacionados con la discontinuación de la vacuna contra el dengue Dengvaxia.

Contexto Global y Regional:

- A pesar del aumento de la incidencia del dengue en todo el mundo, la demanda de Dengvaxia® sigue siendo baja.
- El enfoque de "Detección y Vacunación" recomendado por la OMS en 2018 se ha implementado, pero la adopción global y regional ha sido mínima.
- Puerto Rico tiene el único programa de inmunización pública que utiliza activamente Dengvaxia®.
- Dengvaxia® está específicamente indicada para individuos con infección previa por dengue, dado que incrementa el riesgo de dengue grave en individuos seronegativos, y no está destinada al control de brotes agudos de dengue

Recomendaciones del ACIP 2021:

- El ACIP recomendó Dengvaxia® para niños de 9 a 16 años con infección previa confirmada por dengue y que viven en áreas endémicas.
- La serie de vacunación consiste en tres dosis administradas con 6 meses de diferencia, similar a la Información de Prescripción de EE. UU. (USPI).
- Se requiere evidencia de infección previa por dengue, confirmada a través de pruebas de laboratorio o pruebas serodiagnósticas altamente específicas, antes de la vacunación.

Decisión de discontinuación:

- Dengvaxia® se está discontinuando debido a la baja demanda global, no por problemas de calidad, seguridad o eficacia.
- La colaboración con el CDC ha sido continua para facilitar la utilización de las unidades restantes de vacunas.
- La distribución continuará tanto en mercados públicos (por ejemplo, el programa de Vacunas para Niños) como privados a nivel mundial hasta la expiración del producto.

Distribución y utilización:

- Las últimas dosis de Dengvaxia® expirarán a finales de agosto de 2026.

- Para asegurar la inmunización completa, los individuos deben comenzar la serie de vacunación a más tardar el 31 de agosto de 2025, considerando el esquema de 3 dosis en un año.

Fuente: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) June 26-28, 2024, meeting

Más información. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/index.html>

Vacuna contra la Malaria

Recomendaciones de la vacunación contra la malaria. Posición de la OMS

El 10 de mayo, la OMS publicó en *Weekly epidemiological record* la posición de la OMS sobre la vacuna contra la malaria.

La OMS recomienda el uso de vacunas para la prevención de la malaria por *Plasmodium falciparum* en niños que viven en áreas endémicas, priorizando las áreas de transmisión moderada y alta. Sin embargo, los países también pueden considerar proporcionar la vacuna en entornos de baja transmisión. Las decisiones sobre la expansión de la vacunación contra la malaria a entornos de baja transmisión deben considerarse a nivel nacional basándose en la estrategia general de control de la malaria, la asequibilidad, la rentabilidad y consideraciones programáticas (ej. si la inclusión de dichas áreas simplificaría la entrega).

Rol de la vacuna contra la malaria entre otras medidas preventivas

Las vacunas contra la malaria deben proporcionarse como parte de una estrategia integral de control de la malaria. Todas las intervenciones de control de la malaria, incluidas las vacunas, brindan protección parcial; el mayor impacto se logra cuando se utiliza una combinación de intervenciones. Se deben identificar mezclas adecuadas de intervenciones (mosquiteros tratados con insecticida (ITNs), quimioterapias preventivas, vacunas, etc.) para diferentes entornos subnacionales. Estas combinaciones son definidas por los programas nacionales de malaria basándose en la epidemiología local de la malaria (por ejemplo, intensidad de transmisión, patrón de edad de enfermedad grave, especies de vectores y comportamiento del vector, patrones de resistencia a insecticidas y medicamentos) y factores contextuales (por ejemplo, estructura y función del sistema de salud).

Esquema de vacunación

Las vacunas contra la malaria deben administrarse en un esquema de 4 dosis en niños a partir de los 5 meses de edad para reducir la enfermedad y la carga de malaria. Los países pueden optar por administrar la primera dosis de la vacuna antes de los 5 meses de edad basándose en consideraciones operativas, para aumentar la cobertura o el impacto. El intervalo mínimo entre cualquier dosis es de 4 semanas; sin embargo, para lograr una protección prolongada, la cuarta dosis debe administrarse entre 6 y 18 meses después de la tercera dosis.

Co-administración

Las vacunas contra la malaria pueden administrarse simultáneamente con otras vacunas infantiles.

Seguridad de la vacuna

Ambas vacunas se consideran seguras y bien toleradas. Existe un pequeño riesgo de convulsiones febriles dentro de los 7 días (principalmente dentro de los 2-3 días) posteriores a la vacunación. Al igual que con cualquier introducción de vacuna, se debe realizar una planificación adecuada y capacitación del personal para llevar a cabo la farmacovigilancia adecuada.

Contraindicaciones

Las vacunas contra la malaria no deben administrarse a ninguna persona que haya experimentado una reacción alérgica grave después de una vacunación previa contra la hepatitis B o una dosis de vacuna contra la malaria o uno de sus componentes.

Poblaciones especiales

Los niños desnutridos pueden estar en particular riesgo de infección por malaria y pueden vacunarse con cualquiera de las dos vacunas. RTS,S/AS01 puede administrarse a niños con infección por VIH. Actualmente, se está realizando un ensayo de R21/Matrix-M en lactantes VIH positivos y aún no se dispone de datos; por lo tanto, existe la posibilidad de que la eficacia de R21/Matrix-M pueda verse afectada en estos niños.

Elección del producto

La elección del producto que se utilizará en un país debe basarse en las características del producto y consideraciones programáticas, así como en el suministro de la vacuna y la asequibilidad a largo plazo.

Intercambiabilidad

La serie de vacunación contra la malaria para cada niño debe completarse con el mismo producto siempre que sea posible. Sin embargo, si el producto utilizado para una dosis anterior no está disponible o es desconocido, la serie debe completarse con cualquiera de las vacunas contra la malaria recomendadas por la OMS. No se recomienda reiniciar la serie de vacunación.

Vacunación en situaciones especiales

La vacuna contra la malaria debe proporcionarse a los lactantes y niños pequeños que se trasladen a un área de transmisión moderada o alta, incluidas las situaciones de emergencia. Se anima a los países a considerar estrategias para mejorar la cobertura en poblaciones con alta necesidad y alto riesgo de carga y enfermedad de malaria, incluidas las poblaciones subvacunadas, difíciles de alcanzar o marginadas, personas en áreas de conflicto o emergencia, poblaciones desplazadas o aquellas en otras áreas con pobre acceso a los servicios de salud. Algunas de estas poblaciones pueden beneficiarse de la entrega a través de campañas.

Investigación y vigilancia de la seguridad

Como con otras vacunas, se debe tener un sistema de vigilancia para monitorear la seguridad de la vacuna contra la malaria. La investigación operativa es necesaria para todos los enfoques recomendados por la OMS, específicamente en relación con el enfoque de administración estacional.

Fuente: 10 MAY 2024, 99th YEAR / 10 MAI 2024, 99eANNÉE No 19, 2024, 99, 225-248
<http://www.who.int/wer>

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
Canada