



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

LII Informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 31 de marzo de 2025

1. REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	3
Vacuna contra el dengue	3
Brasil (Reportes de anafilaxia)	3
Vacunas contra la COVID-19	4
Colombia	4
2. PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD.....	5
Vacunas contra la COVID-19	5
Epidemiología de las convulsiones febriles durante la pandemia de COVID-19: un estudio del Programa Canadiense de Monitoreo Activo de Inmunización	5
Vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS)	6
Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna materna contra el VRS (RSVPreF3-Mat): Resultados finales del ensayo fase 3	6
Vacuna contra el dengue	8
Inmunogenicidad, seguridad y eficacia de una vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes: un análisis por grupo de edad.....	8
Vacuna contra el virus Ébola y virus Sudán	10
Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna bivalente contra el virus del Ébola y el virus de Sudán con vector ChAdOx1 en adultos en el Reino Unido: un ensayo clínico fase 1, abierto, no aleatorizado, de primera aplicación en humanos.	10
Vacuna contra el herpes zóster	11
Vigilancia de la cobertura de la vacuna contra el herpes zóster y de los eventos adversos posteriores a su comercialización en la provincia de Jiangsu, China.	11
Vacuna contra el meningococo	12
Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna conjugada meningocócica pentavalente contra los serogrupos A, C, W, Y y X cuando se coadministra con vacunas rutinarias a los 9 y 15 meses de edad en Mali	12
3. DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES	14
Vacunas contra la COVID-19	14
Recomendaciones de la OMS para la composición antigénica de la vacuna contra la COVID-19	14
Declaración del Grupo Asesor TAG-CO-VAC de la OMS sobre la composición de la vacuna contra la COVID-19	14
Vacuna contra el dengue	15
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil informó sobre la evaluación de la vacuna monodosis contra el dengue	15
Vacuna contra el chikungunya	15
La Agencia Europea de los Medicamentos autoriza una nueva vacuna contra el chikungunya para adolescentes a partir de 12 años y adultos	15
Vacuna contra la influenza	16
La OMS publicó las recomendaciones sobre la composición vírica de las vacunas contra la influenza para la temporada 2025-2026 en el hemisferio norte	16

Vacuna antineumocócica	17
La EMA recomendó la autorización de la vacuna antineumocócica conjugada polisacárida (21-valente), Capvaxive	17
Vacuna contra la fiebre amarilla	17
El Instituto de Salud Pública de Chile actualiza las contraindicaciones y precauciones para el uso de la vacuna contra la fiebre amarilla.....	17
4. OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS	18
Seguridad de vacunas	18
Resumen del Informe de la cuarta reunión conjunta del Comité Consultivo Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés) y el Comité Consultivo sobre la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, del 12 al 14 de noviembre de 2024.....	18
Actividades de farmacovigilancia de la OMS	21
Vacuna contra la influenza	22
La OMS precalifica la vacuna trivalente contra la influenza elaborada en Rusia.....	22
Vacuna contra el virus sincitial respiratorio (VSR)	22
La OMS precalifica la primera vacuna materna contra el virus sincitial respiratorio	22

Vacuna contra el dengue

Brasil (Reportes de anafilaxia)

Desde el 1 de marzo de 2023 hasta el 12 de septiembre de 2024, se administraron 3.404.877 dosis de la vacuna tetravalente atenuada contra el dengue en Brasil. De estas, 2.630.892 (77,3%) correspondieron a la primera dosis y 773.985 (22,7%) a la segunda. En el mismo período, se registraron 3.068 notificaciones de ESAVI, lo que equivale a 90,1 notificaciones por 100.000 dosis administradas. De estas, 227 (7,4%) correspondieron a ESAVI graves. Se registró un caso de ESAVI grave con desenlace fatal, el cual fue evaluado y clasificado con causalidad C (coincidente) por el Comité Interinstitucional de Farmacovigilancia, concluyendo que el fallecimiento estuvo relacionado con una condición preexistente de fibrosis quística grave.

Se notificaron 501 casos (14,7 por 100.000 dosis administradas) de ESAVI con términos sugestivos de reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia. De estos, 388 (77,4%) se clasificaron como hipersensibilidad inmediata y 113 (22,6%) como hipersensibilidad tardía. Entre los casos de hipersensibilidad inmediata, 124 (32,0%) correspondieron a reacciones anafilácticas (36,4 por millón de dosis administradas). No se reportaron fallecimientos por reacciones anafilácticas hasta el momento. De los casos de anafilaxia posvacunación contra el dengue, 117 casos (94,4%) ocurrieron tras la primera dosis, con una edad mediana de 11 años (Q1: 10, Q3: 11,5) y 75 (60,5%) eran de sexo femenino; solo 13 casos (10,5%) presentaban antecedentes de alergias conocidas y 33 (26,6%) tenían comorbilidades. El tiempo mediano entre la vacunación y la aparición de los síntomas fue de 25 minutos (rango intercuartílico: 15–40 minutos), y en 43 casos (34,7%) los síntomas comenzaron entre 15 y 30 minutos después de la administración de la vacuna.

Fuente: Departamento do Programa Nacional de Imunizações, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Ministério da Saúde. Informe: Monitoramento da segurança da vacina dengue atenuada, SE 9 de 2023 à SE 37 de 2024, Brasil. Actualizado e 26 de diciembre de 2024. Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos/2024/informe-monitoramento-da-seguranca-da-vacina-dengue-atenuada-se-9-2023-a-se-37-2024.pdf/view>

Vacunas contra la COVID-19

Colombia

En enero se publicó un estudio descriptivo cuyo objetivo fue analizar el funcionamiento del sistema de vigilancia de ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, utilizando los indicadores de farmacovigilancia sugeridos por la OMS, descritos en el Manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia (2019).¹ Se recopilaron datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), entre febrero de 2021 y septiembre de 2023. Se evaluaron indicadores estructurales, de proceso y de impacto.

Indicadores de procesos

Entre 2021 y 2023, se administraron 84 223 063 dosis y se notificaron 61 935 ESAVI (73.54 por 100.000 dosis). La tasa de notificación aumentó de 1.88 en 2022 a 2.21 en 2023.

- 97.37% de ESAVI fueron no graves.
- Relación mujer: hombre de 2:1, con mayor incidencia en 18-29 años.
- Mayor incidencia tras la segunda dosis, excepto AstraZeneca, que tuvo más casos tras la primera dosis (83.19 por 100 000 dosis).
- 58.08% de ESAVI graves (945/1 627) tenían análisis de causalidad, 0.8% revisados por el Comité Nacional.

Indicadores de impacto

Se identificaron 28 señales posibles, 4 (14.29%) cumplieron criterios de evaluación.

El estudio tuvo limitaciones en la recopilación de datos, lo que requirió entrevistas al personal técnico. Aunque los indicadores de la OPS fueron útiles, no se evaluó su sensibilidad y especificidad, por lo que se recomienda desarrollar un sistema de ponderación.

Fuente: Saza-Londoño W, Pinzón-Fajardo DY, Urrea-Duque MV, Pinzón-Niño EL, Sánchez-León EM, Urieles-Sierra KA, et al. Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021-2023. Rev Panam Salud Publica, 2025;49:e2. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2025.2>

¹ Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/325851>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Vacunas contra la COVID-19

Epidemiología de las convulsiones febriles durante la pandemia de COVID-19: un estudio del Programa Canadiense de Monitoreo Activo de Inmunización

El 18 de febrero, se publicó un estudio observacional descriptivo basado en datos de vigilancia activa recolectados por el programa canadiense Immunization Monitoring Program, ACTive (IMPACT, por sus siglas en inglés). El objetivo del estudio fue describir la epidemiología de las convulsiones febriles en niños y su posible asociación con infecciones virales y la vacunación durante los periodos de circulación de las variantes Delta y Ómicron de SARS-CoV-2.

La población incluyó niños menores de 7 años que acudieron a los servicios de urgencias o fueron hospitalizados en 12 centros IMPACT, representando aproximadamente el 50% de las camas pediátricas en Canadá.

Se definió como convulsión febril a los casos en niños de 0 a <7 años que asistieron al servicio de urgencias o fueron hospitalizados con una temperatura medida $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ y diagnóstico médico de convulsión focal o generalizada, convulsión febril o estado epiléptico (convulsiones de duración ≥ 30 minutos o múltiples convulsiones sin recuperación intermedia)

La metodología consistió en la detección diaria de casos mediante revisión de listas de ingresos hospitalarios y visitas a urgencias, aplicando definiciones estandarizadas por parte de enfermeras entrenadas, complementadas por búsquedas con el sistema de codificación CIE-10. Para los casos de convulsiones generalizadas, se aplicó la definición de caso de la Brighton Collaboration, que los clasifica en distintos niveles de certeza diagnóstica basándose en la documentación clínica, excluyendo aquellos con convulsiones focales.

Entre el 1 de agosto de 2021 al 31 de diciembre de 2022, se registraron 3.367 casos de convulsión febril, de los cuales 649 (19,3%) requirieron hospitalización. Del total de casos, 156 (5%) presentaron una infección aguda por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio, 363 (11%) estuvieron asociados a infecciones distintas de SARS-CoV-2, y 107 (3%) ocurrieron como eventos adversos posteriores a la inmunización, en niños que habían sido vacunados en los 15 días previos a la consulta. De los 107 casos de convulsiones febriles que cumplieron con el intervalo de notificación para un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), la mayoría se asociaron temporalmente con la vacuna SPRV (sarampión, parotiditis, rubéola y varicela), con 71 casos (66,4%). Le siguieron las vacunas con componente DTPa (difteria, tétanos y tos ferina acelular), con 13 casos (12,1%), y la vacuna triple viral SPR (sarampión, parotiditis y rubéola), con 8 casos (7,5%). Los 15 casos restantes (14%) incluyeron eventos vinculados a otras vacunas o situaciones no especificadas, entre ellos 14 casos (13,1%) con infección confirmada por laboratorio por SARS-CoV-2 u otro agente viral (como influenza o enterorrinovirus), y 5 casos que se presentaron dentro de los 3 días posteriores a la vacunación contra la COVID-19, ninguno de los cuales requirió hospitalización ni presentó infección confirmada.

En general, las convulsiones febriles se asociaron con mayor frecuencia a procesos infecciosos que a la vacunación. La edad mediana fue de 1,8 años, con predominio del sexo masculino

(57,7%). El 81% de los casos ocurrió durante el periodo de circulación de la variante Ómicron. Una proporción significativa de los casos de convulsiones generalizadas cumplió con los criterios diagnósticos de la definición de Brighton, especialmente entre los hospitalizados.

Los autores concluyen que, las convulsiones febriles se presentaron con mayor frecuencia en infecciones que a la vacunación. Las convulsiones febriles continúan siendo una causa importante de atención médica en niños pequeños, particularmente durante periodos de alta circulación viral. Subrayan la relevancia de su vigilancia como evento adverso de especial interés en el contexto de la introducción de nuevas vacunas pediátricas.

Fuente: Top, Karina et al. Epidemiology of febrile seizures during the COVID-19 pandemic: a Canadian immunization monitoring program–active (IMPACT) STUDY. The Pediatric Infectious Disease Journal ():10.1097/INF.0000000000004759, February 18, 2025. | DOI: 10.1097/INF.0000000000004759

Vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS)

Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna materna contra el VRS (RSVPreF3-Mat): Resultados finales del ensayo fase 3

En enero, se publicaron los resultados finales de un ensayo clínico fase 3 que evaluó la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna RSVPreF3-Mat, una vacuna materna basada en la proteína F de prefusión del VRS.

El estudio se realizó en 24 países de distintos niveles de ingresos, con mujeres embarazadas de entre 18 y 49 años, con embarazos únicos y sin complicaciones, entre las 24 y 34 semanas de gestación al momento de la vacunación. Las participantes fueron aleatorizadas 2:1 para recibir una dosis de RSVPreF3-Mat (n=3557) o placebo (n=1771).

Los objetivos del estudio fueron:

1. Evaluar la eficacia de la vacuna RSVPreF3-Mat en la prevención de:
 - Cualquier enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS médicamente evaluada (MA-RSV-LRTD por sus siglas en ingles) en lactantes hasta los 6 meses posnacimiento.
 - Enfermedad grave MA-RSV-LRTD en lactantes hasta los 6 meses posnacimiento.
 - Hospitalización por VRS en lactantes hasta los 6 meses posnacimiento.
2. Evaluar la inmunogenicidad de RSVPreF3-Mat, midiendo:
 - Los títulos de anticuerpos neutralizantes contra el VRS en madres y lactantes.
 - La eficacia de la transferencia transplacentaria de anticuerpos.
 - La persistencia de anticuerpos en los lactantes hasta los 6 meses posnacimiento.
3. Evaluar la seguridad de la vacuna RSVPreF3-Mat, incluyendo:
 - Eventos adversos en las madres hasta los 6 meses posparto.
 - Eventos adversos en los lactantes hasta los 12 meses posnacimiento.

- La incidencia de nacimiento prematuro en el grupo de la vacuna en comparación con el grupo placebo.

Los resultados mostraron que la vacuna tuvo una eficacia del 65,5% (IC 95%; 37,5%–82,0%) en la prevención de cualquier MA-RSV-LRTD, aumentando al 69,0% (IC95%; 33,0%–87,6%) en casos de enfermedad grave.

También se observó una reducción del 50,1% (IC95%; –3,6%– 75,8%) en las hospitalizaciones por VRS, esta última cifra presentó un intervalo de confianza amplio.

La protección conferida por la vacuna disminuyó con el tiempo y mostró diferencias según la región: en países de ingresos altos, la eficacia alcanzó el 75,9% (IC 95%; 46,1%–91,5%), mientras que en países de ingresos bajos y medianos fue del 47,8% (IC 95%; –25,8% –77,3%).

Los resultados de inmunogenicidad mostraron que la vacuna indujo una fuerte respuesta en las madres, lo que permitió una transferencia transplacentaria efectiva de anticuerpos, con niveles elevados en los lactantes hasta al menos 6 meses posnacimiento.

Se identificó un mayor riesgo de nacimiento prematuro en el grupo vacunado (6,8%) en comparación con el grupo placebo (4,9%), lo que llevó a la suspensión de la inscripción y vacunación en el ensayo. A pesar de ello, el análisis posterior no mostró otras señales de seguridad preocupantes, y los eventos adversos fueron similares en ambos grupos.

Los autores concluyen que los hallazgos del estudio sugerirían que la vacunación materna con RSVPreF3-Mat podría ser una herramienta eficaz para reducir el riesgo de enfermedad respiratoria grave por VRS en lactantes. La tasa de nacimientos prematuros genera incertidumbre sobre la seguridad de la intervención. Como resultado, el desarrollo de la vacuna fue interrumpido, y se requieren investigaciones adicionales para evaluar con mayor profundidad la relación beneficio-riesgo de la inmunización materna contra el VRS.

Fuente: Banooni P, Gonik B, Epalza C, Reyes O, Madhi SA, Gomez-Go GD, et al. Efficacy, Immunogenicity, and Safety of an Investigational Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein–Based Vaccine. Clin Infect Dis. 2025 Jan 29;80(1):1-10. doi:10.1093/cid/ciaf033.

Vacuna contra el dengue

Inmunogenicidad, seguridad y eficacia de una vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes: un análisis por grupo de edad.

El 15 enero, se publicó un análisis exploratorio que evaluó la inmunogenicidad, seguridad y eficacia de la vacuna tetravalente contra el dengue, viva atenuada (TAK-003), en el estudio fase 3, aleatorizado y controlado con placebo (DEN-301, NCT02747927), en 20.099 participantes (grupo vacuna, n = 13 401) y grupo placebo, n = 6698) de 4 a 16 años, estratificados por edad (4–5 años, 6–11 años y 12–16 años) y región endémica (Asia o América Latina). Los participantes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 2:1 para recibir 2 dosis de TAK-003 o placebo, administradas con 3 meses de diferencia.

Los participantes (o sus tutores) fueron contactados semanalmente para monitorear casos de fiebre y posibles casos de dengue, los cuales se confirmaron mediante RT-PCR específico por serotipo. La hospitalización y el manejo de los casos siguieron los protocolos clínicos locales.

Los objetivos del estudio fueron:

1. Evaluar la eficacia de TAK-003 en la prevención del dengue confirmado virológicamente (DCV) y DCV hospitalizado desde la primera dosis hasta 57 meses después de la vacunación.
2. Evaluar la inmunogenicidad mediante los títulos medios geométricos (GMTs) de anticuerpos neutralizantes por serotipo y las tasas de seropositividad.
3. Evaluar la seguridad, incluyendo eventos adversos solicitados y no solicitados, eventos adversos graves (EAGs), discontinuaciones relacionadas con eventos adversos y muertes.

Los resultados fueron:

1.1 Eficacia de la vacuna (EV) contra DCV por grupo de edad:

- 43,5% (IC 95%: 25,3% – 57,3%) en niños de 4–5 años
- 63,5% (IC 95%: 56,9% – 69,1%) en niños de 6–11 años
- 67,7% (IC 95%: 57,8% – 75,2%) en adolescentes de 12–16 años

1.2 Eficacia contra DVC hospitalizado:

- 63,8% (IC 95%: 21,1% – 83,4%) en niños de 4–5 años
- 85,1% (IC 95%: 77,1% – 90,3%) en niños de 6–11 años

2. Inmunogenicidad

- Los títulos medios geométricos (TMGs) se mantuvieron elevados para los cuatro serotipos hasta ~4 años posvacunación, sin diferencias significativas entre grupos de edad.
- En participantes seronegativos, no hubo diferencias claras en los TMGs posvacunación entre grupos de edad, aunque se observó cierta disminución de anticuerpos con el tiempo, especialmente contra DENV-2.

- En participantes seropositivos, los TMGs fueron más altos en los grupos de mayor edad y más bajos en 4–5 años. A pesar del descenso posvacunación, los TMGs se mantuvieron por encima del grupo placebo durante todo el estudio.
- Las tasas de seropositividad tetravalente fueron elevadas un mes después de la segunda dosis y se mantuvieron hasta el mes 51, con tasas más altas en participantes seropositivos al inicio.

3.Resultados de seguridad:

- No hubo diferencias significativas en los eventos adversos entre los grupos de edad, ni estado serológico. Los eventos adversos graves fueron reportados en un 4,7%–6,9% de los participantes, siendo los más comunes trastornos gastrointestinales, infecciones y lesiones.
- No se presentaron fallecimientos en el grupo de 4–5 años; hubo 11 en el grupo de 6–11 años y 12 en 12–16 años. Ninguno fue relacionado con la vacuna.

Los autores concluyen que la vacuna TAK-003 sería eficaz en la prevención del dengue en niños y adolescentes de 4 a 16 años en regiones endémicas. La eficacia sería menor en el grupo de 4–5 años, posiblemente debido a la distribución de serotipos, el tamaño muestral y la eficacia por serotipo, lo que debería considerarse en la evaluación beneficio-riesgo en este grupo etario.

Fuente: Fuente: Borja-Tabora C, et al. Immunogenicity, Safety, and Efficacy of a Tetravalent Dengue Vaccine in Children and Adolescents: An Analysis by Age Group. Clin Infect Dis. 2025 Feb 5;80(1):199-206. doi: 10.1093/cid/ciae369.

Vacuna contra el virus Ébola y virus Sudán

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna bivalente contra el virus del Ébola y el virus de Sudán con vector ChAdOx1 en adultos en el Reino Unido: un ensayo clínico fase 1, abierto, no aleatorizado, de primera aplicación en humanos.

El 5 de febrero, se publicó un estudio de fase 1 cuyo objetivo fue evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna adenoviral no replicativa ChAdOx1 biEBOV, que codifica las glucoproteínas del virus del Ébola y del virus de Sudán, dos de las principales especies de Orthoebolavirus responsables de la mayoría de los brotes y casos de enfermedad por Ébola.

Este ensayo clínico, abierto, no aleatorizado y de escalado de dosis, se llevó a cabo en Oxford, Reino Unido, entre el 11 de noviembre de 2021 y el 7 de abril de 2022. Participaron 26 voluntarios sanos, entre 18 y 55 años, sin comorbilidades significativas ni exposición previa a vacunas adenovirales, distribuidos en tres grupos según la dosis administrada: baja (5×10^9 partículas virales (pv)), media (2.5×10^{10} pv) y alta (5×10^{10} pv), todas aplicadas por vía intramuscular. Posteriormente, se modificó el protocolo para administrar una segunda dosis a un subgrupo del grupo de dosis alta, 12 semanas después de la primera.

Los criterios primarios de evaluación incluyeron eventos adversos solicitados (que se monitorean de forma predefinida) y no solicitados (se reportan sin que hayan sido específicamente preguntados), alteraciones en parámetros de laboratorio y eventos graves o de especial interés; los secundarios analizaron la respuesta inmune humoral y celular frente a las glucoproteínas de ambos virus.

Los resultados mostraron que 65 % de los participantes reportaron eventos adversos locales y 88 % eventos sistémicos tras la primera dosis, mientras que, tras la segunda dosis, estos fueron reportados por el 71 %.

Todos los eventos fueron leves o moderados, sin efectos graves ni reacciones adversas serias, aunque se identificó un caso de trombocitopenia transitoria y linfopenia leve en algunos participantes. Una sola dosis de 5×10^{10} pv indujo seropositividad al virus del Ébola en el 100 % de los participantes del grupo de dosis alta y en el 86 % frente al virus de Sudán, con una respuesta de anticuerpos potenciada tras la segunda dosis.

Los autores concluyen que la vacuna ChAdOx1 biEBOV sería segura, bien tolerada y capaz de inducir una sólida respuesta inmune, especialmente tras un esquema de dos dosis.

Fuente: Jenkin D et al. Safety and immunogenicity of a bivalent Ebola virus and Sudan virus ChAdOx1 vectored vaccine in adults in the UK: an open-label, non-randomised, first-in-human, phase 1 clinical trial. Lancet Microbe. 2025 Feb 5:101022. doi: 10.1016/j.lanmic.2024.101022. Epub ahead of print. PMID: 39922207.

Vacuna contra el herpes zóster

Vigilancia de la cobertura de la vacuna contra el herpes zóster y de los eventos adversos posteriores a su comercialización en la provincia de Jiangsu, China.

El 19 de enero, se publicó un estudio observacional retrospectivo que fue realizado en la provincia de Jiangsu, China, con el objetivo de analizar la cobertura de vacunación contra el herpes zóster (HZ) en adultos mayores y la incidencia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

El análisis incluyó datos de vacunación correspondientes al año 2023 en personas de 50 años o más, y reportes de ESAVI registrados entre 2020 y 2023, obtenidos del sistema de gestión de vacunación de la provincia de Jiangsu y del sistema nacional de información de ESAVI de China.

Los resultados mostraron una baja tasa de cobertura (0,19%) y, alrededor del 20 % de los vacunados (12.821 personas) no completaron el esquema de dos dosis.

Entre 2020 y 2021 se administraron un total de 17.863 dosis de la vacuna, con 43 ESAVI) notificados, lo que correspondió a una tasa de notificación de 240,7 por cada 100.000 dosis. Durante el bienio 2022–2023 se administraron 107.858 dosis, con 217 ESAVI reportados, lo que representó una tasa de notificación de 201,2 por cada 100.000 dosis aplicadas.

La mayoría de los ESAVI fueron leves y comunes, presentándose en más del 55 % de los casos dentro de los primeros 30 minutos posvacunación; los síntomas más frecuentes fueron fiebre, erupciones alérgicas, somnolencia, y reacciones locales como enrojecimiento e induración. Solo el 1,5 % correspondieron a reacciones raras y el 0,4 % a eventos coincidentes.

Los autores concluyen que, a pesar del perfil de seguridad favorable que demostraría la vacuna, su baja cobertura evidenciaría la necesidad de reforzar estrategias de vigilancia activa y promoción de la vacunación en esta población.

Fuente : Xiang Sun et al. Surveillance on the coverage of herpes zoster vaccine and post-marketing adverse events in Jiangsu province, China, Human Vaccines & Immunotherapeutics, 21:1, 2449714, DOI: 10.1080/21645515.2025.2449714

Vacuna contra el meningococo

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna conjugada meningocócica pentavalente contra los serogrupos A, C, W, Y y X cuando se coadministra con vacunas rutinarias a los 9 y 15 meses de edad en Mali

El 11 de marzo, se publicó un ensayo clínico fase 3, aleatorizado, controlado, doble ciego y de no inferioridad donde se evaluó la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna conjugada pentavalente contra meningococo (NmCV-5), dirigida contra los serogrupos A, C, Y, W y X. Esta se comparó con una vacuna conjugada cuadrivalente ya autorizada (MenACWY-TT), en un entorno de administración conjunta con vacunas infantiles del calendario de rutina.

Se llevó a cabo en el *Centre pour le Développement des Vaccins*, en Bamako, Mali. Participaron 1.325 niños de entre 9 y 11 meses de edad, que habían completado previamente su esquema de vacunación infantil según el Programa Ampliado de Inmunización. El estudio se desarrolló entre marzo de 2022 y febrero de 2023.

Los participantes fueron asignados aleatoriamente a recibir la vacuna meningocócica a los 9 o 15 meses de edad. En cada grupo etario, los niños fueron nuevamente asignados de forma aleatoria para recibir NmCV-5 o MenACWY-TT, en una proporción de 2:1. Las vacunas fueron administradas junto con otras vacunas de rutina (sarampión-rubéola y fiebre amarilla a los 9 meses, o segunda dosis de sarampión-rubéola a los 15 meses). Ni los padres ni los investigadores conocían la asignación de la vacuna meningocócica.

El objetivo principal fue comparar la proporción de niños que alcanzaron una respuesta seroprotectora con títulos rSBA (serum bactericidal antibody) $\geq 1:8$ a los 28 días de la vacunación. Se utilizó un margen predefinido de no inferioridad de -10% . En este estudio, se estableció que la vacuna NmCV-5 se consideraría no inferior si su eficacia no fuera más de 10% menor que la de MenACWY-TT. La seguridad se evaluó durante 6 meses posteriores a la vacunación.

En el grupo de 9 meses de edad, 373 niños recibieron NmCV-5 y 191 MenACWY-TT. En el grupo de 15 meses, 367 recibieron NmCV-5 y 182 MenACWY-TT. Las diferencias en la proporción de seroprotección entre NmCV-5 y MenACWY-TT (comparado con el peor resultado de MenACWY-TT) fueron las siguientes:

- A los 9 meses:
 - Serogrupo A: 0.0% (IC 95%: -1.0 a 2.0)
 - Serogrupo C: -0.5% (-2.3 a 1.9)
 - Serogrupo W: -3.0% (-6.3 a 0.8)
 - Serogrupo Y: -3.0% (-5.4 a -0.4)
 - Serogrupo X: $+2.3\%$ (0.3 a 4.7)

- A los 15 meses:
 - Serogrupo A: +0.8% (−0.6 a 3.7)
 - Serogrupo C: −0.8% (−3.3 a 2.5)
 - Serogrupo W: +0.3% (−1.8 a 3.5)
 - Serogrupo Y: +1.4% (−0.6 a 4.8)
 - Serogrupo X: +1.9% (0.0 a 4.4)

En todos los casos, la vacuna NmCV-5 fue no inferior a MenACWY-TT, cumpliendo el criterio principal del estudio. En cuanto a la seguridad, se registraron seis eventos adversos graves, pero ninguno se consideró relacionado con la vacunación.

Los autores concluyen que una sola dosis de la vacuna NmCV-5, administrada junto con las vacunas rutinarias infantiles, sería segura y produciría una respuesta inmunitaria no inferior a la vacuna cuadrivalente autorizada. Este hallazgo apoyaría el uso de NmCV-5 para ampliar la protección frente a múltiples serogrupos, incluyendo el serogrupo X, particularmente en regiones de alta incidencia.

Fuente: Diallo, Fatoumata et al. Safety and immunogenicity of a pentavalent meningococcal conjugate vaccine targeting serogroups A, C, W, Y, and X when co-administered with routine childhood vaccines at ages 9 months and 15 months in Mali: a single-centre, double-blind, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. The Lancet, Volume 405, Issue 10484, 1069 - 1080

Vacunas contra la COVID-19

Recomendaciones de la OMS para la composición antigénica de la vacuna contra la COVID-19

El 23 de diciembre de 2024, el Grupo Técnico Asesor de la OMS sobre la Composición de la vacuna contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC, por sus siglas en inglés) actualizó sus recomendaciones, las cuales se resumen a continuación.

- o Dada la amplitud de las respuestas inmunitarias demostradas por las vacunas monovalentes del linaje JN.1 contra las variantes circulantes, el TAG-CO-VAC recomienda mantener la composición antigénica actual de la vacuna contra la COVID-19: una variante monovalente del linaje JN.1 (NextStrain: 24A, GenBank: PP298019, GISAID: EPI_ISL_18872762).
- o Podrían considerarse otros enfoques en la composición de esta vacuna, que demuestren respuestas de anticuerpos neutralizantes amplias y sólidas contra las variantes del linaje descendiente JN.1 que circulan actualmente.

El TAG-CO-VAC seguirá vigilando de cerca la evolución genética y antigénica de las variantes del SARS-CoV-2; las respuestas inmunitarias a la infección por SARS-CoV-2 y la vacunación contra la COVID-19; y el rendimiento de las vacunas contra la COVID-19 frente a las variantes circulantes, y se volverá a reunir en seis meses para evaluar la composición antigénica de la vacuna contra la COVID-19.

Más información en: <https://www.who.int/news/item/23-12-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

Declaración del Grupo Asesor TAG-CO-VAC de la OMS sobre la composición de la vacuna contra la COVID-19

El 25 de marzo, la OMS publicó una declaración del Grupo Asesor TAG-CO-VAC sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 para actualizar las orientaciones a la comunidad científica y a los fabricantes de vacunas sobre qué datos deben generarse antes de las deliberaciones del TAG-CO-VAC de mayo de 2025.

El TAG-CO-VAC revisará los datos sobre la evolución genética del SARS-CoV-2 y las características antigénicas de las variantes circulantes, tanto previas como actuales; las estimaciones de efectividad de las vacunas contra la COVID-19 actualmente aprobadas; estudios en animales y humanos que demuestran la amplitud y durabilidad de las respuestas inmunitarias generadas por las vacunas actualmente autorizadas y las vacunas candidatas en desarrollo, entre otros datos.

Más información disponible en: <https://www.who.int/news/item/25-03-2025-types-of-data-requested-to-inform-may-2025-covid-19-vaccine-antigen-composition-deliberations>

Vacuna contra el dengue

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil informó sobre la evaluación de la vacuna monodosis contra el dengue

El 21 de enero, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) informó sobre los avances en la evaluación de la vacuna monodosis contra el dengue que está desarrollando el Instituto Butantan de Brasil.

ANVISA autorizó la presentación continua de la documentación por parte del fabricante, siendo este proceso el trámite previo a la solicitud de registro oficial. Este procedimiento fue establecido por el Grupo de Trabajo creado para monitorear y conducir, al interior de la Agencia, las acciones relacionadas con la emergencia sanitaria para el combate al dengue.

En la primera entrega, el Instituto Butantan presentó documentos administrativos e información general sobre estudios clínicos y no clínicos. La segunda entrega consistió en información sobre el prospecto y el etiquetado (prospecto de información al paciente y prospecto de información al profesional sanitario), datos de farmacovigilancia, plan de gestión de riesgos, una descripción clínica general, un informe de análisis de beneficios y riesgos e informes de estudios clínicos controlados relevantes para la indicación propuesta. El tercer envío presentado en diciembre de 2024 incluyó la actualización de algunos documentos entregados en paquetes anteriores, además de nuevos documentos (resúmenes de calidad y datos no clínicos y clínicos) en formato CTD (Documento Técnico Común).

ANVISA estima que el proceso de revisión demora alrededor de 90 días a partir de la fecha de la última entrega de datos.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/atualizacao-sobre-analise-da-vacina-de-dose-unica-contradengue>

Vacuna contra el chikungunya

La Agencia Europea de los Medicamentos autoriza una nueva vacuna contra el chikungunya para adolescentes a partir de 12 años y adultos

El 31 de enero, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de los Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomendó conceder una autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) para la vacuna Vimkungya; la primera vacuna de la UE para proteger a los adolescentes a partir de los 12 años contra el chikungunya. Esta vacuna, también está indicada en adultos y se administra en una sola dosis.

La recomendación se basó en gran medida en los datos de dos estudios controlados con placebo. El estudio 1 evaluó la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna en 3.258 personas de 12 a 64 años; y el estudio 2 en 413 adultos mayores. La respuesta inmunitaria se evaluó en

3.355 participantes (2.748 con Vimkunya y 607 con placebo). Ocho días después de la vacunación, la diferencia en las tasas de serorespuesta entre los vacunados con Vimkunya y los que recibieron placebo en el estudio 1 fue del 46,1%. Este porcentaje aumentó al 96 % el día 15, al 96,6 % el día 22 y al 84 % el día 183. En el estudio 2, la diferencia en las tasas de respuesta rápida fue del 79,5 % el día 15, del 86,2 % el día 22 y del 74,4 % el día 183.

El titular de la autorización deberá realizar un estudio de eficacia posterior a la autorización para confirmar la eficacia de Vimkunya en la prevención de la chikungunya en adolescentes y adultos.

El perfil de seguridad de Vimkunya se basó en datos agrupados de cinco estudios clínicos con 3.522 participantes y un seguimiento de 6 meses. Los efectos secundarios más comunes notificados fueron cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y dolor en el lugar de la inyección.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-chikungunya-vaccine-adolescents-12-adults>

Vacuna contra la influenza

La OMS publicó las recomendaciones sobre la composición vírica de las vacunas contra la influenza para la temporada 2025-2026 en el hemisferio norte

El 28 de febrero, la OMS publicó las recomendaciones sobre la composición vírica de las vacunas contra la influenza para la temporada 2025-2026 en el hemisferio norte, que se resumen a continuación.

- **Vacunas producidas a partir de huevos embrionados**
 - una cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09,
 - una cepa análoga a A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) y
 - una cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).
- **Vacunas producidas en cultivos celulares, de proteínas recombinantes o de ácidos nucleicos**
 - una cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09,
 - una cepa análoga a A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) y
 - una cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).
- **Vacunas tetravalentes:** la recomendación para el componente de linaje B/Yamagata de las vacunas antigripales tetravalentes se mantiene sin cambios respecto a las recomendaciones anteriores:
 - una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Más información disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/28-02-2025-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2025-2026-northern-hemisphere-influenza-season>

Vacuna antineumocócica

La EMA recomendó la autorización de la vacuna antineumocócica conjugada polisacárida (21-valente), Capvaxive

El 30 de enero, el CHMP de la EMA recomendó la autorización de comercialización de la vacuna antineumocócica conjugada polisacárida (21-valente), Capvaxive, destinada a la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causadas por el *Streptococcus pneumoniae* en personas de 18 años o más.

Capvaxive estará disponible como solución inyectable en jeringa precargada. Los efectos secundarios más frecuentes de Capvaxive son dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza y mialgia.

Más información en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/capvaxive>

Vacuna contra la fiebre amarilla

El Instituto de Salud Pública de Chile actualiza las contraindicaciones y precauciones para el uso de la vacuna contra la fiebre amarilla

En enero 2025, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile comunicó nuevas medidas destinadas a minimizar los riesgos de ESAVI asociados a la vacuna contra la fiebre amarilla.

Las recomendaciones actualizadas enfatizan la necesidad de precaución en personas inmunosuprimidas y en adultos mayores de 60 años, debido al riesgo de enfermedades graves provocadas por el virus vivo atenuado contenido en esta vacuna.

La información fue difundida a través del Boletín de Farmacovigilancia del ISP, con el objetivo de reforzar la seguridad en la administración de esta vacuna en población vulnerable.

Más información disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/01/BoletinFV2502-13012025A.pdf>

Seguridad de vacunas

Resumen del Informe de la cuarta reunión conjunta del Comité Consultivo Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas (GACVS, por sus siglas en inglés) y el Comité Consultivo sobre la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, del 12 al 14 de noviembre de 2024

La reunión, abordó temas específicos sobre la seguridad de las vacunas, aspectos de farmacovigilancia comunes a vacunas y medicamentos, y temas específicos sobre la seguridad de los medicamentos. A continuación, se presenta un breve resumen de las presentaciones y recomendaciones de las sesiones específicas sobre vacunas.

- **Seguridad de la nueva vacuna oral contra la poliomielitis tipo 2 (nOPV2):** El 18 de julio de 2024, el subcomité de nOPV2 del GACVS se reunió para revisar los datos de seguridad del 10 de marzo de 2021 al 16 de diciembre de 2023. Se presentó al GACVS un resumen de las conclusiones y recomendaciones del subcomité. Este concluyó, a partir de datos de 35 países que representan más de 1.000 millones de dosis administradas de nOPV2, que no hay evidencia de agrupamientos o patrones de reportes de eventos adversos, ni en el tiempo ni geográficamente, que generen preocupaciones inesperadas de seguridad.

El GACVS recomendó mantener una vigilancia y un reporte sólidos de los ESAVI, incluidas las emergencias por poliovirus derivado de la vacuna tipo 2 circulante (cVDPV2 por sus siglas en inglés).

- **Seguridad de la vacuna Qdenga® (TAK-003):** El Comité de Seguridad recomendó mantener una vigilancia activa de anafilaxia, hipersensibilidad y otros eventos adversos asociados a Qdenga® en Brasil y en otras regiones donde se utilice. También sugirió apoyar estudios inmunológicos del fabricante para identificar posibles desencadenantes y mecanismos inmunológicos (como la desgranulación de mastocitos y basófilos), así como factores de riesgo y marcadores biológicos. Instó a comunicar de forma clara los riesgos a las familias y al personal sanitario, a capacitar adecuadamente a los trabajadores de salud en el reconocimiento y manejo de anafilaxia, y a fomentar el reporte sistemático de eventos adversos en bases de datos como VigiBase. Recomendó extender el tiempo de observación tras la vacunación para permitir una atención oportuna ante reacciones graves, y que las autoridades regulatorias colaboren con el fabricante para revisar los aspectos de fabricación y alergenidad. Asimismo, se destacó la importancia de vigilar las características clínicas y epidemiológicas del dengue en personas vacunadas, especialmente para evaluar el riesgo de VAED (Vaccine-Associated Enhanced Disease), e integrar la información de vacunación en los sistemas nacionales de vigilancia de arbovirus y farmacovigilancia.

Se subrayó la necesidad de proporcionar información clínica completa de los casos graves y muertes posteriores a la vacunación, especialmente en los 30 días posteriores, diferenciando entre infecciones por virus vacunal o virus salvaje.

- **Seguridad de la vacunación materna contra el virus respiratorio sincitial (VRS);** La vacuna materna bivalente prefusión F contra el VRS, Abrysvo® (Pfizer), está autorizada en más de 40 países con distintas recomendaciones según la edad gestacional. Los Comités revisaron datos de un ensayo clínico fase 3 controlado con placebo, en el cual se observó una señal de seguridad relacionada con partos prematuros. Aunque la tasa fue más alta en mujeres vacunadas, no fue estadísticamente significativa. Hubo variaciones geográficas, con mayor riesgo relativo en Argentina y Sudáfrica (estadísticamente significativo solo en este último); no se observó desequilibrio en países de altos ingresos.
- **Seguridad de la vacunación en adultos mayores contra VRS:** Se refiere a las dos vacunas para adultos mayores: Abrysvo® y Arexvy® (GSK, no indicada en embarazadas). El análisis en mayores de 65 años en EE.UU. mostró un riesgo 2–3 veces mayor de síndrome de Guillain-Barré (SGB) tras la vacunación, aunque el riesgo absoluto fue bajo (menos de 10 casos por millón).

Pfizer ha planificado cuatro estudios de seguridad posautorización sobre Abrysvo® (uno en la UE y tres en EE.UU.) para evaluar resultados al nacimiento y SGB, además de su seguridad en grupos de alto riesgo, como embarazadas inmunocomprometidas. Estos estudios se extenderán hasta 2032.

Está previsto también un estudio en cuatro países africanos, comenzando en 2025, para evaluar partos prematuros y bajo peso al nacer. Se recomendó establecer tasas basales locales para interpretar adecuadamente los datos de seguridad. También se discutió la coadministración con otras vacunas (como gripe y COVID-19) y la importancia de monitorear eventos adversos asociados.

- **Seguridad de las vacunas contra la malaria:** La OMS recomienda dos vacunas para prevenir la malaria por *Plasmodium falciparum* en niños: RTS,S y R21/Matrix-M, actualmente utilizadas en 15 países africanos.

La vacuna RTS,S ha demostrado un perfil de seguridad favorable en ensayos clínicos y durante 46 meses del Programa de Implementación de la Vacuna contra la Malaria. No se identificaron señales de seguridad relevantes ni diferencias por sexo en mortalidad. Los efectos adversos fueron similares al grupo control, con baja incidencia de convulsiones febriles.

La vacuna R21/Matrix-M también ha mostrado un perfil de seguridad aceptable en varios ensayos clínicos. En el ensayo VAC078 se reportaron seis eventos graves posiblemente relacionados con la vacuna (convulsiones febriles), pero sin muertes asociadas. En la vigilancia poscomercialización en 12 países africanos, se reportaron pocos eventos graves relacionados con la vacuna, aunque se enfrenta a desafíos como baja calidad de reportes y limitaciones en recursos.

El Comité recomendó fortalecer la vigilancia poscomercialización, asignar recursos para investigar y evaluar causalidad, calcular tasas de eventos adversos, documentar errores

programáticos, continuar el seguimiento de estudios clínicos, incluir nuevas poblaciones en la investigación y asegurar un diseño robusto del estudio R21-PMS-01.

- **Seguridad de las vacunas contra mpox:** En septiembre de 2024, el GACVS revisó los datos de seguridad disponibles, y señaló que los datos poscomercialización coincidían con los de los ensayos clínicos previos y mostraban perfiles de seguridad favorables en adultos, pero recomendaron una vigilancia estrecha para detectar señales de seguridad.

La OMS presentó actualizaciones sobre el uso y monitoreo de vacunas en 13 países africanos afectados. El Foro Africano de Regulación de Vacunas (AVAREF, por sus siglas en inglés) evaluó MVA-BN para su uso de emergencia. Concluyó que, aunque la vacuna tiene gran potencial, faltan datos sólidos en poblaciones clave como bebés, niños, embarazadas e inmunocomprometidos, lo que requiere vigilancia continua.

Debido a los datos limitados en poblaciones africanas durante el despliegue inicial, se recomendó que la recolección de datos se integre con el proceso de vacunación y se fortalezcan los sistemas de vigilancia.

La OMS desarrolló un protocolo de monitoreo de eventos en cohortes para estimar:

- Incidencia de ESAVI en personas vacunadas.
- Frecuencia de reacciones locales y sistémicas comunes.

El GACVS recomendó:

- Apoyar a los países en identificar y superar barreras en la vigilancia de seguridad.
 - Asegurar datos de alta calidad, especialmente para uso fuera de indicación (niños, embarazadas, inmunocomprometidos).
 - Presentar los datos junto con información de cobertura (tasas en poblaciones expuestas).
 - Usar activamente el protocolo de la OMS para detectar posibles señales de seguridad.
 - Compartir datos a tiempo para permitir el análisis global y rápido de señales de riesgo.
 - Ampliar el uso de herramientas electrónicas para mejorar el reporte de ESAVI.
- Reforzar la comunicación de riesgos específica sobre la seguridad de las vacunas y mantener a las comunidades informadas.

- **Vigilancia de la seguridad de medicamentos y vacunas en mujeres embarazadas y recién nacidos:** Los Comités fueron informados sobre los esfuerzos recientes para mejorar la calidad de los datos y armonizar la recolección de información sobre la seguridad de medicamentos y vacunas en mujeres embarazadas, lactantes y neonatos. Esto incluye los resultados de un estudio piloto del conjunto mínimo de datos de salud materna y neonatal de la OMS (mMNHDS: modified Maternal and Neonatal Health Data Set).

Se debatió la importancia de armonizar definiciones y métodos en la vigilancia de salud materna y neonatal y aprovechar y mejorar fuentes de datos existentes, como los registros clínicos electrónicos y registros de exposición durante el embarazo. Se recomendó fortalecer el mMNHDS mediante el desarrollo de una estrategia de

implementación, la inclusión del mMNHDS en los registros de salud, la creación de materiales de capacitación para profesionales sanitarios y gestores de datos y la promoción activa de su difusión y uso, tanto del conjunto central como del catálogo ampliado de datos.

Fuente: Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire 7 MARCH 2025, 100th YEAR / 7 MARS 2025, 100e ANNÉE No 10, 2025, 100, 75–86 <http://www.who.int/wer>

Actividades de farmacovigilancia de la OMS

El 7 de marzo, en la edición N° 10-2025 del Weekly epidemiological record, la OMS publicó información relacionada con las actividades realizadas en farmacovigilancia. A continuación, un resumen de estas.

- **Estrategia de farmacovigilancia “inteligente”:** La OMS lanzó los conceptos de Vigilancia de Seguridad Inteligente en 2017 para orientar a los reguladores y a los programas de inmunización de los países con recursos limitados en la creación de sistemas de farmacovigilancia.

La Estrategia Mundial de Farmacovigilancia Inteligente se basa en el trabajo previo realizado entre la OMS y los países para aplicar los conceptos de las 3S (por sus siglas en inglés), simplicidad, velocidad y sostenibilidad, y su aplicación por la Unión Africana durante la pandemia de la COVID-19.

Su objetivo es desarrollar sistemas de farmacovigilancia sostenibles en todos los Estados Miembros a través de 4 principios: 1) aprovechar los esfuerzos previos, la infraestructura y las lecciones aprendidas; 2) adoptar un enfoque y una priorización basados en el riesgo; 3) reparto de tareas y reconocimiento; y 4) fortalecimiento de los sistemas regulatorios.

- **Monitoreo de nuevos AESI: armonización de la definición de caso AESI X:** La OMS lleva a cabo un proyecto colaborativo entre la Plataforma de Seguridad para Vacunas de Emergencia y la Brighton Collaboration, financiado por la Coalición para Innovaciones en Preparación para Epidemias, para elaborar un procedimiento para el desarrollo rápido de nuevas definiciones de casos de eventos adversos de especial interés (AESI) (“AESI-X”) en señales de seguridad emergentes.

Por lo general, el desarrollo de nuevas definiciones de caso demora alrededor de 18 meses. El objetivo de este proyecto es crear un proceso por consenso para el desarrollo rápido de definiciones de caso globales para nuevos AESI-X.

Fuente: WHO. Weekly epidemiological record. Relevé épidémiologique hebdomadaire 7 MARCH 2025, No 10, 2025, 100, 75–86, disponible en <http://www.who.int/wer>

Vacuna contra la influenza

La OMS precalifica la vacuna trivalente contra la influenza elaborada en Rusia

El 5 de marzo, la OMS precalificó la vacuna trivalente contra la influenza estacional, elaborada por el Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros de San Petersburgo de la Federación Rusa, con el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) de Cuba como autoridad reguladora de referencia.

Esta vacuna a base de virus fraccionados, inactivados con beta-propiolactona, se produce en embriones de huevo de gallina y cumple con las recomendaciones de la OMS para la temporada 2024 en el hemisferio sur.

Más información disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/influenza-seasonal-trivalent>

Vacuna contra el virus sincitial respiratorio (VSR)

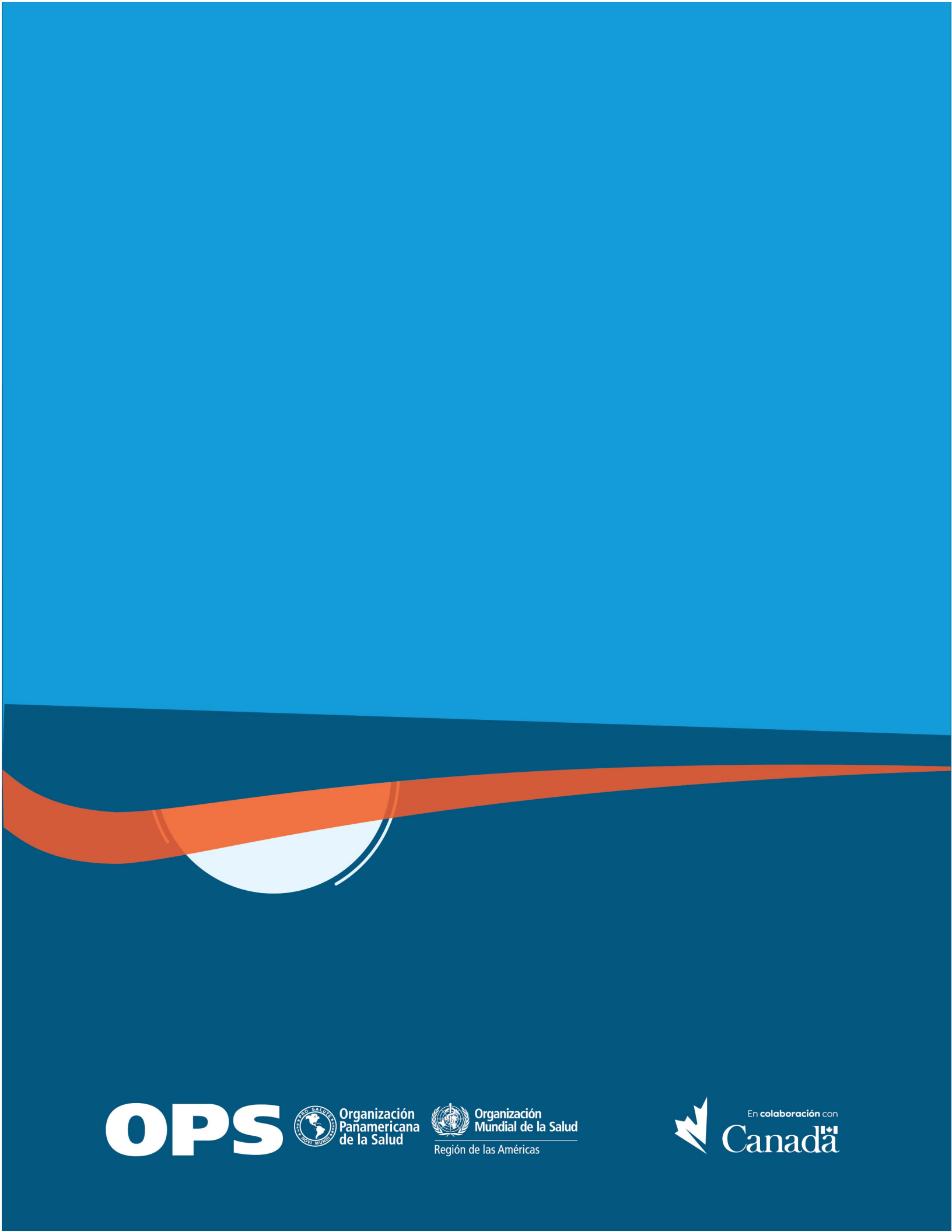
La OMS precalifica la primera vacuna materna contra el virus sincitial respiratorio

El 12 de marzo, la OMS precalificó la primera vacuna materna contra el virus sincitial respiratorio (VSR), de nombre comercial ABRYOVO®, fabricada por Pfizer, con la EMA como autoridad reguladora de referencia.

La vacuna materna precalificada, tiene como objetivo prevenir la enfermedad asociada al VRS en lactantes durante los primeros 6 meses mediante la transferencia de anticuerpos durante la gestación.

Más información disponible en: <https://www.who.int/news/item/19-03-2025-who-prequalifies-first-maternal-respiratory-syncytial-virus-vaccine>

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
Región de las Américas



En colaboración con
Canada