

COVID-19

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

Décimo sexto informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 10 de junio de 2021

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Conócelo. Prepárate. Actúa.

www.paho.org/coronavirus

REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	2
CANADÁ.....	2
HONG KONG	3
Consolidado de la información de los ESAVI, ESAVI graves y muertes posteriores a la administración de vacunas de COVID-19 aplicadas en la Región de las Américas	4
ACTUALIDAD	5
Tablero de farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19	5
Estudio de efectividad de vacunación anti-SARS-CoV-2 en Uruguay en 2021: resultados preliminares	6
Efectividad de una sola dosis de la vacuna contra la COVID-19 Sputnik-V (sin evaluación de pares aún)	6
ANVISA autoriza los estudios clínicos de la vacuna ButanVac	7
ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS.....	8
<i>Brighton Collaboration</i> actualizó la definición de caso provisional de síndrome de trombosis y trombocitopenia	8
OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....	9
Buenas prácticas en la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel	9
Transferencia tecnológica de la vacuna contra la COVID-19 a base de ARNm.....	9
Autorización de la vacuna Comirnaty, Pfizer-BioNTech en el grupo etario de 12 a 16 años	10
Recomendaciones de Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades sobre la vacunación de adolescentes contra la COVID-19	10
Global BioHub para almacenamiento, intercambio y análisis de patógenos.....	11

CANADÁ

- Al 29 de mayo de 2021, se habían administrado 22.806.404 dosis de las vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (71%), Moderna (19%), AstraZeneca y Covishield (AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India) (10%).
- Un total de 6.408 reportes individuales, con uno o más eventos adversos (0,028% de las dosis administradas) fueron notificados. De ellos, 1.262 fueron considerados eventos graves (0,006% de las dosis administradas), siendo anafilaxia el más frecuentemente reportado.
- Del total de reportes, 2.695 eventos no graves y 810 graves corresponden a la vacuna de Pfizer-BioNTech. Para la vacuna de Moderna se reportaron 1.884 eventos no graves y 158 graves, y para Covishield/AstraZeneca, 558 eventos no graves y 240 graves.
- Fueron notificados 186.276 ESAVI (que corresponden a 6.408 reportes con uno o más eventos), la mayoría corresponde a eventos adversos no graves, como reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, dolor de cabeza, hipoestesia, náuseas. Fueron notificados 69 casos de anafilaxia (57 correspondientes a la vacuna de Pfizer-BioNTech y 12 a la vacuna de Moderna).
- Al 29 de mayo se habían administrado un 53% de las dosis de vacuna a mujeres y un 47% a hombres; la mayoría de los eventos adversos fueron reportados en mujeres (81.5% del total de dosis).
- Al 29 de mayo, hubo 42 reportes de Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia, luego de la vacunación con Covishield/AstraZeneca. También hubo reporte de un caso con la vacuna de Pfizer-BioNTech y uno con la vacuna de Moderna. Los síntomas ocurrieron entre los 3 y 34 días posteriores a la vacunación, en 17 mujeres (entre 40 y 72 años), 26 hombres (entre 34 y 81 años) y en uno no se informó el sexo.
- Un total de 94 eventos adversos reportados, identificaron muerte posterior a la vacunación. Luego de la revisión médica de los informes de defunción, se determinó que 36 de estas muertes no estuvieron vinculadas a la administración de la vacuna contra la COVID-19; 45 siguen bajo investigación, 5 fueron posiblemente atribuidas a la vacunación

(caso de Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia) y 8 no pudieron ser clasificadas por insuficiente información.

Fuente: <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

HONG KONG

- Hasta el 16 de mayo de 2021, se habían administrado 1,96 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19, que corresponden 1.081.900 dosis de Cominarty y 873.200 dosis de CoronaVac.
- Hasta esa misma fecha, habían recibido 2.890 reportes de ESAVI (0,15% de las dosis administradas).
- Un total de 20 eventos adversos reportados, indicaron muerte posterior a la vacunación (0,001% de las dosis administradas), de las cuales 13 muertes fueron con la vacuna CoronaVac y 7 con Comirnaty. Los resultados de la evaluación indican que 15 casos fueron no asociados con la vacunación y 5 casos clasificados como inconsistentes.
- Al 16 de mayo, se presentaron 65 casos sospechosos de parálisis de Bell, de los cuales 34 fueron con la vacuna CoronaVac (0,0039% de las dosis administradas / 3,9 por 100,000 dosis administradas) y 31 casos a Comirnaty (0,0029% de las dosis administradas / 2.9 por 100.000 dosis administradas).

Fuente: https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/Safety_Monitoring_of_COVID-19_Vaccines_in_Hong_Kong.pdf

Los datos provenientes de otras autoridades fueron actualizados en el Boletín número 15.

Consolidado de la información de los ESAVI, ESAVI graves y muertes posteriores a la administración de vacunas de COVID-19 aplicadas en la Región de las Américas

Vacuna	# dosis aplicadas*	# ESAVI	# ESAVI grave	# muertes	ESAVI por 100.000 dosis	ESAVI grave por 100.000 dosis
AstraZeneca	35.736.254	8.428	1.139	117	23,6	3,2
CanSino	3.624.525	1.049	46	-	28,9	1,3
Gamaleya	6.185.743	25.782	18	1	416,8	0,3
Janssen	11.141.493	35.491	2.641	428	318,5	23,7
Moderna	129.951.637	123.356	9.390	2.269	94,9	7,2
Pfizer/BioNTech	201.657.753	118.992	11.567	2.279	59,0	5,74
Sinopharma	3.164.637	6.991	66	3	220,9	2,09
Sinovac	52.096.765	5.486	841	304	10,5	1,6
Totales	443.558.807	325.575	25.708	5.401	73,4	5,8

- Las dosis aplicadas totales son 497.844.928, las cuales han sido aplicadas en 49 países/territorios. Se excluyen los países que no han reportado eventos adversos o no han desglosado las dosis aplicadas por vacunas. El número de dosis aplicadas que se indica en la tabla, son aquellas que cuentan con información de la vacuna usada y tienen reporte de eventos adversos.
- Las tasas reportadas se calculan con un margen de variación de máximo una semana (dosis aplicadas vs. eventos). Pueden sufrir ajustes.
- Las fuentes para las dosis aplicadas corresponden a reportes de los países y figuran en el tablero regional de vacunación de la OPS.
- Las fuentes para los eventos son: 1) Informes públicos, 2) Datos ajustados en contacto con los países, 3) VigiBase (Uppsala Monitoring Center).

Tablero de farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19

En mayo de 2021, la OPS incorporó a los recursos disponibles relacionados con las vacunas contra la COVID-19, el tablero de farmacovigilancia de vacunas para COVID-19, elaborado para apoyar los procesos regulatorios, y el monitoreo de la seguridad de estas.

Este tablero se presenta en idioma español e inglés, y consta de los siguientes componentes o secciones:

- Número de vacunas que se encuentra en las distintas fases de evaluación clínica, así como las vacunas incluidas en el listado de uso de emergencia (EUL) de la OMS, y autorizadas por los países o regiones;
- Información de cada una de las vacunas autorizadas, que incluye: autorización, fabricación, características generales, dosificación y esquema de administración, indicaciones y contraindicaciones, almacenamiento y logística, estudios clínicos y efectividad, seguridad pre y post autorización, monitorización, y referencias. Esta información se presenta en capas, que permiten el acceso secuencial al contenido desarrollado;
- Recursos: que incluyen el tablero regional de vacunación y el tablero de coronavirus de la OMS; recopilación de manuales, guías y documentos sobre las vacunas contra la COVID-19, regulación y temas relacionados, capacitaciones disponibles, así como los boletines de información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 y otras actualizaciones, emitidos hasta la fecha.
- Noticias y evidencias actualizadas;
- Métodos utilizados en el panel de farmacovigilancia para vacunas COVID-19;
- Glosario de términos.

El Tablero de farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19 está disponible en:

<https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>

Fuentes:

<https://www.paho.org/es/noticias/9-5-2021-tablero-farmacovigilancia-vacunas-contra-covid-19>

<https://www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19>

Estudio de efectividad de vacunación anti-SARS-CoV-2 en Uruguay en 2021: resultados preliminares

El Ministerio de Salud Pública del Uruguay, tiene en marcha un estudio de efectividad y seguridad vacunal para SARS-CoV-2, por parte de un equipo interdisciplinario. Su objetivo, es realizar el monitoreo de la efectividad de la vacunación anti-SARS-CoV-2 en la prevención de la infección, enfermedad grave y mortalidad por SARS-CoV-2. Al 1 de junio del presente año, en Uruguay, las personas vacunadas con al menos una dosis de vacuna para COVID-19 corresponden al 51,8 % de la población, y 29,2 % del total de la población, ha recibió las dos dosis del esquema definido.

Los resultados preliminares de este estudio indican, que la reducción de casos de COVID-19 en personal de salud, habiendo transcurrido más de 14 días desde la última dosis de vacuna, es 66,0% para Coronavac y 78,2% para Pfizer. En la población general, la reducción de casos de COVID-19 para la vacuna Coronavac, fue de 64,5% en personas de 18 a 49 años y 61,5% en personas de 50 a 69 años. La reducción de casos de COVID-19, para el grupo que recibió la vacuna Pfizer, fue de 79,7% en personas de 80 años y más. La reducción de internación en cuidados intensivos (CTI) por COVID-19 fue, de 94,9% para personas de 18 a 49 años y 92,2% en personas de 50 a 69 años para la vacuna Coronavac, y la reducción de internación en CTI por COVID-19 en personas de 80 años y más, con la vacuna Pfizer, fue de 96,7%. En cuanto a la mortalidad por COVID-19, la reducción con la vacuna Coronavac, fue de 95,3% en el grupo de edad 18 a 49 años y 95,2% en el grupo 50 a 69 años. En el caso de lavacuna Pfizer, la reducción fue de 94% en personas de 80 años y más.

Estas cifras son preliminares, aún no provienen de una publicación examinada por pares, y deben interpretarse cautelosamente. El equipo de investigación está desarrollando análisis estadísticos multivariados para integrar información demográfica y pertenencia a grupos de riesgo.

Fuente: <https://bit.ly/3qkSsoO>

Efectividad de una sola dosis de la vacuna contra la COVID-19 Sputnik-V (sin evaluación de pares aún)

El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Argentina, realizó un monitoreo de la efectividad de la primera dosis de la vacuna Sputnik-V, en personas entre 60 y 79 años desde el 29 diciembre de 2020 hasta el 21 de marzo de 2021. El objetivo principal fue comparar la proporción de infecciones confirmadas, hospitalizaciones y muertes por COVID-19 en un total de 186.581 personas, correspondientes a 40.387 vacunados con una dosis de Sputnik-V y 146.194 personas no vacunadas, luego de los 21 días y hasta los 40 días desde la fecha de vacunación

o fecha de inicio del seguimiento. Se excluyeron las personas con antecedente registrado de infección previa por SARS-CoV-2.

Los resultados de este estudio indican una efectividad del 78,6% para evitar casos de COVID-19, del 84,7% para evitar las muertes y del 87,6% para reducir hospitalizaciones en personas de 60 a 79 años, con una sola dosis de Sputnik-V.

Este estudio fue enviado a una revista científica internacional para ser evaluado por pares para su publicación.

Fuente:

https://www.gba.gob.ar/saludprovincia/noticias/sputnik_v_tiene_una_efectividad_con_una_sola_dosis_de_786_para_evitar_casos

ANVISA autoriza los estudios clínicos de la vacuna ButanVac

La vacuna fue desarrollada en los laboratorios de la Icahn School of Medicine del Hospital Mount Sinai de Nueva York en base al virus de la enfermedad de Newcastle que expresa la proteína de espícula S del SARS-CoV-2 en su membrana y es producida en huevos.

A fines de marzo del 2021, el Instituto Butantan presentó la información requerida para autorización de los estudios fase 1 y 2 para la vacuna. Los estudios clínicos fase 1 y 2 de ButanVac serán realizados en tres etapas (A, B y C). En este momento se está autorizando la etapa A que involucrará a 400 voluntarios. En total, las fases 1 y 2 tienen previsto involucrar a 6,000 voluntarios mayores de 18 años. La vacuna se aplica en dos dosis separadas por 28 días.

Fuentes:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-pesquisa-clinica-da-vacina-butanvac>

Sun W, McCroskery S, Liu W-C, et al. A Newcastle Disease Virus (NDV) Expressing a Membrane-Anchored Spike as a Cost-Effective Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine. *Vaccines*. 2020; 8(4):771. <https://doi.org/10.3390/vaccines8040771>

Brighton Collaboration actualizó la definición de caso provisional de síndrome de trombosis y trombocitopenia

Brighton Collaboration ha publicado una actualización de su definición de caso provisional del síndrome de trombosis y trombocitopenia (TTS, por sus siglas en inglés). La actualización reconoce que es posible que los pacientes con esta condición sean parte de un espectro que puede incluir trombocitopenia sola, así como pacientes con trombosis sin trombocitopenia.

Debido a que la heparina puede inducir el síndrome de trombosis y trombocitopenia por heparina (HITT, por sus siglas en inglés) que clínicamente es similar al TTS; la actualización en la definición del TTS, incluye como abordar la exposición a la heparina en la identificación de casos, y su estratificación en función de si la administración de la heparina ocurrió dentro de los 100 días posteriores al inicio de los síntomas, considerando además que la exposición a la heparina podría ocurrir antes o después de la administración de la vacuna.

Fuente: <https://brightoncollaboration.us/thrombosis-with-thrombocytopenia-syndrome-interim-case-definition/>

Buenas prácticas en la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos

La OMS publicó el documento “Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations”, cuyo objetivo es destacar la importancia de la cooperación internacional para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos médicos de uso local, y hacer un mejor uso de los recursos y experiencia, evitando la duplicidad, y concentrar los esfuerzos en los procesos regulatorios que más lo necesiten.

Este documento incluye lineamientos sobre la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en situaciones de emergencias de salud pública, que considera los procesos de autorización, liberación de lotes y vigilancia. Posteriormente, se publicará una guía práctica, con recopilación de casos y ejemplos de aplicación de los principios y consideraciones de alto nivel, promovidos en este documento.

Fuente: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>

Transferencia tecnológica de la vacuna contra la COVID-19 a base de ARNm

Dada la necesidad de aumentar la disponibilidad de vacunas contra la de COVID-19 en los países, la OMS y sus aliados están buscando expandir la capacidad de producción y contribuir de esta forma, al éxito de la campaña mundial de vacunación a nivel nacional, regional y mundial. Mediante esta nueva iniciativa, la OMS facilitará el establecimiento de centros de transferencia de tecnología, y de formación de fabricantes pequeños y medianos (públicos o privados) de productos médicos (medicamentos, vacunas o sustancias farmacéuticas) preferiblemente, en países de ingresos bajos y medianos. Esta iniciativa priorizará inicialmente la tecnología de la vacuna de ARNm. La tecnología es muy flexible y permite una adaptación relativamente rápida de la vacuna a las variantes, si fuese necesario; pueden ser producidas por fabricantes de medicamentos y principios activos médicos además de vacunas. En el futuro esperan ampliar esta convocatoria a otras tecnologías, según corresponda.

Fuente: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

Autorización de la vacuna Comirnaty, Pfizer-BioNTech en el grupo etario de 12 a 16 años

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), junto al grupo de expertos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) y al Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAVEI) del Ministerio de Salud, aprobaron en mayo de 2021, el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, en un nuevo grupo etario que corresponde a menores de 12 a 16 años. Esta vacuna había sido aprobada en Chile por el ISP el día 16 de diciembre del año 2020 para uso de emergencia.

Fuente: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-aprueba-inoculacion-con-vacuna-pfizer-biontech-en-rango-etario-de-12-a-16-anos/>

Por su parte, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), notificó el 11 de junio de 2021, que autorizó la indicación de la vacuna Comirnaty de Pfizer- BioNTech, en niños a partir de los 12 años. La autorización se realizó después de la revisión de los estudios presentados por el laboratorio fabricante, sobre la seguridad y eficacia en este grupo etario. La vacuna Comirnaty había sido inicialmente autorizada para personas a partir de 16 años.

Fuente: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-vacina-da-pfizer-para-criancas-com-mais-de-12-anos>

Recomendaciones de Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades sobre la vacunación de adolescentes contra la COVID-19

El Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés), emitió recomendaciones relacionadas con la vacunación de adolescentes contra la COVID-19, entre las cuales se encuentran:

- La vacunación de los adolescentes con alto riesgo de COVID grave, debe ser la prioridad al igual que en otros grupos de edad.
- Dada la reducción del balance beneficio riesgo individual de la vacunación en adolescentes en comparación con los grupos de mayor edad, se debe considerar la situación epidemiológica y la cobertura de la vacuna en los grupos de mayor edad, antes de incluir a los adolescentes.
- Es importante continuar monitoreando la propagación de variantes virales entre las personas más jóvenes y evaluando la incidencia real de la enfermedad en los grupos de edad más jóvenes, incluyendo la relación con las secuelas de la COVID.

Fuentes:

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-vacunacion-adolescentes-recomendaciones-provisionales-ecdc>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-adolescents-eueea>

Global BioHub para almacenamiento, intercambio y análisis de patógenos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Confederación Suiza, han firmado un memorando de entendimiento para lanzar la primera instalación de BioHub, como parte del Sistema BioHub de la OMS, que se anunció en noviembre de 2020. Esta instalación con sede en Spiez, Suiza, será un centro para la recepción segura, secuenciación, almacenamiento y preparación de materiales biológicos para su distribución a otros laboratorios, con el fin de continuar con las evaluaciones de riesgos y mantener la preparación mundial contra patógenos.

Fuente: <https://www.who.int/news/item/24-05-2021-who-and-switzerland-launch-global-biohub-for-pathogen-storage-sharing-and-analysis>

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.