

COVID-19

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

Informe cuarenta

WASHINGTON, DC

Actualización: 29 de marzo de 2023

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPERA REGIONAL PARA LAS
Américas



In partnership with

Canada

REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	3
Número y tasa de reportes de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en las Américas, para todas las vacunas contra la COVID-19 aplicadas a la población general (por país)	3
CHILE (Primer informe sobre vacunas bivalentes).....	5
Vacunación materna contra la COVID-19 con plataforma ARNm durante el embarazo, infección por Delta u Ómicron e ingreso hospitalario en lactantes: estudio de diseño de prueba negativa	6
PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD IDENTIFICADAS CON EL USO DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19.....	6
Resultados desagregados por sexo de los eventos adversos después de la vacunación contra la COVID-19 en Holanda: un estudio de cohorte y revisión de la literatura.....	7
Evaluación de la vacuna BNT162b2 contra la COVID-19 en niños menores de 5 años. Ensayo fase 2-3 en 5 países	10
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil amplió la vida útil de la vacuna Comirnaty contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.....	12
DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES.....	12
La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) autorizó la extensión de la vida útil de la vacuna contra la COVID-19 de Valneva	12
La EMA recomendó autorizar la vacuna contra la COVID-19 de Valneva como refuerzo	12
La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. actualizó la hoja informativa de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen	13
La FDA autoriza la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech como dosis de refuerzo para niños de 6 meses a 4 años de edad.....	13
La EMA actualizó la lista de reacciones adversas de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	13
El SAGE actualiza la hoja de ruta para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19	14
Actualización de la declaración sobre las buenas prácticas para el uso de vacunas contra la COVID-19 que contienen variantes del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS	15
ACLARACIONES/CONCLUSIONES DE LOS EVENTOS PRESENTADOS EN COMUNICACIONES PREVIAS	15

La OMS actualizó las definiciones de trabajo y el sistema de seguimiento de las variantes de interés y de preocupación del SARS-CoV-2.....17

OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS.....17

Número y tasa de reportes de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) en las Américas, para todas las vacunas contra la COVID-19 aplicadas a la población general (por país).

Datos extraídos de informes públicos disponibles al 27 de marzo de 2023. Las fechas de análisis de los boletines difieren de acuerdo con el país;

País	Dosis aplicadas	No graves		Graves	
		N*	Tasa**	N*	Tasa**
Argentina ¹	109.916.975	60.084	54,7	3.006	2,7
Barbados ²	381.662	527	138,1	87	22,8
Canadá ³	97.597.702	43.884	45,0	10.685	10,9
Chile ⁴	52.932.484	15.513	29,3	861	1,6
Colombia ⁵	89.120.782	55.697	62,5	1.590	1,8
Haití ²	515.718	1	0,2	0	0,0
Jamaica ²	1.518.792	761	50,1	212	14,0
Paraguay ⁶	9.505.712	2.282	24,0	470	4,9
Perú ⁷	84.468.527	52.435	861,0	246	0,3
México ⁸	133.972.266	37.600	28,1	1.157	0,9
St Vincent and the Grenadines ²	73.418	17	23,2	6	8,2
Total	580.004.038	268.801	46,3	18.320	3,2

* N= número de reportes

** Tasa por 100.000 dosis aplicadas

Fuente:

1. Ministerio de Salud de Argentina. #19 Informe de vigilancia de seguridad en vacunas. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19, noviembre 2022 (periodo de informe desde el 29/12/2022 hasta el 21/10/2022). Disponible: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>
2. The Caribbean Public Health Agency (CARPHA). Caribbean Regulatory System. Vigicarb News Volume 6 Issue 3: March 17, 2023. With data from 1st January 2022 to 15th March 2023. More information: <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/VigiCarib>
3. Public Health Agency of Canada. Canadian COVID-19 vaccination safety report. Ottawa: Public Health Agency of Canada; Updated on March 17, 2023, with data up to and including March 3, 2023. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>.

4. Instituto de Salud Pública de Chile. Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Undécimo Informe Estadístico “ESAVI asociados a la administración de vacunas SARS-CoV-2 en Chile en personas desde los 18 años” Periodo: 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022. Enero, 2023. Disponible: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/informes-estadisticos-de-esavi-de-vacunas-sars-cov-2/>
5. Ministerio de Salud de Colombia, Instituto Nacional de Salud. Boletín #18: octubre de 2022. Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia. Periodo del reporte: 17 de febrero de 2021 al 11 de octubre de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/boletin18-farmacovigilancia-vacunas-oct2022.pdf>
6. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Paraguay. 95º Boletín Informativo de VIGILANCIA DE ESAVI relacionada a la Vacunación contra la COVID-19. Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y Programa Ampliado de Inmunizaciones del 30 de diciembre de 2022 (periodo de informe desde el 22/02/2021 y el 30/12/2022). Disponible en: <https://pai.mspbs.gov.py/esavis-2022/>
7. 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 30 de setiembre 2022. Disponible en: <https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/307>
8. Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud Dirección General de Epidemiología. Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles. Reporte ESAVI COVID-19 diciembre 2022. Publicado el 13 de enero de 2023 (periodo de informe desde el 24/12/2020 al 30/12/2022). Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/reportes-mensuales-esavi-por-vacuna-contra-covid19>

CHILE (Primer informe sobre vacunas bivalentes)

En enero del 2023, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), mediante de su Centro Nacional de Farmacovigilancia, publicó el primer informe estadístico “ESAVI asociados a la administración de vacunas COVID-19 bivalentes en Chile en personas desde los 12 años” cuyo periodo de análisis abarca del 11 de octubre al 3 de diciembre 2022.

Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por vacuna bivalente en población mayor de 12 años, en el periodo comprendido entre el 11 de octubre y el 03 de diciembre de 2022.					
Vacuna bivalente	Dosis aplicadas	No graves		Graves	
		N**	Tasa por 100.000 dosis aplicadas ***	N*	Tasa por 100.000 dosis aplicadas ***
Pfizer - BioNTech*	849.507	146	17,2	3	0,4
Moderna (original/Ómicron)	120.946	3	2,5	0	-
Total	970.453	149	15,4	3	0,3

* Se incluyen los reportes de la vacuna bivalente original/Ómicron BA.1 y la vacuna bivalente original/Ómicron (BA.4 y BA.5).

** N= número de reportes.

Los reportes clasificados preliminarmente como graves, notificados posterior a la administración de la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech reportan los siguientes eventos: accidente cerebrovascular, cuadriparesia, miositis, meningitis y paresia.

A la fecha del informe, el grupo objetivo de vacunación era reducido y solo contempló profesionales de la salud, personas adultas mayores de 60 años y pacientes inmunodeprimidos a partir de los 12 años.

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud. Primer Informe Estadístico “ESAVI asociados a la administración de vacunas COVID-19 Bivalente en Chile en personas desde los 12 años” Periodo: 11 octubre 2022 al 03 diciembre 2022. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/isp-covid-19/informes-estadisticos-de-esavi-de-vacunas-sars-cov-2/>. Datos reproducidos por la OPS/OMS

Vacunación materna contra la COVID-19 con plataforma ARNm durante el embarazo, infección por Delta u Ómicron e ingreso hospitalario en lactantes: estudio de diseño de prueba negativa

El 8 de febrero, se publicó un estudio de diseño de casos y controles de prueba negativa cuyo objetivo fue estimar la efectividad de la vacunación materna con vacunas de plataforma de ARNm durante el embarazo contra la infección severa por SARS-CoV2 por variantes Delta y Ómicron en lactantes, y número de ingresos hospitalarios en lactantes menores de 6 meses.

En el estudio, que se llevó a cabo en establecimientos comunitarios y hospitalarios donde se realizaron pruebas de detección del SARS-CoV2 en Ontario, Canadá, participaron bebés menores de seis meses de edad, nacidos entre el 7 de mayo de 2021 y el 31 de marzo de 2022, a quienes se les realizaron las pruebas de detección entre el 7 de mayo de 2021 y el 5 de septiembre de 2022. Se obtuvo información sobre la vacunación materna contra la COVID-19 de COVaxON, mediante un registro centralizado de vacunas contra la COVID-19 en Ontario. Las vacunas BNT162b2 y mRNA-1273 estuvieron disponibles para los residentes de Ontario con alto riesgo que tenían 18 años o más desde diciembre de 2020.

Los principales resultados fueron: Infección por variante Delta u Ómicron confirmada por laboratorio o ingreso hospitalario del lactante.

Se estimó la efectividad de la vacuna con regresión logística multivariable ajustada por características clínicas y sociodemográficas asociadas con la vacunación y la infección.

Un total de 8.809 lactantes cumplieron con los criterios de elegibilidad, 1.600 fueron los casos y 7.209 los controles en el análisis.

Los resultados del análisis fueron los siguientes: la efectividad de la vacuna de ARNm en la población infantil con dos dosis de vacunación materna fue del:

- 95% (IC95%: 88% a 98%) contra la infección por la variante Delta
- 97% (IC 95% 73% a 100%) contra el ingreso hospitalario infantil debido a la variante Delta
- 45% (37% a 53%) contra la infección por la variante Ómicron
- 53% (39% a 64%) contra el ingreso hospitalario debido a la variante Ómicron

La efectividad de la vacuna para tres dosis maternas de vacuna ARNm:

- 73% (61% a 80%) contra la infección por la variante Ómicron
- 80% (64% a 89%) contra el ingreso hospitalario debido a la variante Ómicron.

La efectividad de la vacunación con dos dosis contra la infección infantil por la variante Ómicron fue mayor con la aplicación de la segunda dosis en el tercer trimestre (53% [42% a 62%]) en comparación con la aplicación en el primer trimestre (47% [31% a 59%]) o segundo trimestre (37% [24% a 47%]).

La efectividad de la vacuna con dos dosis contra la infección infantil por Ómicron disminuyó del 57% (44% a 66%) entre el nacimiento y las ocho semanas de vida, al 40% (21% a 54%) después de las 16 semanas.

Los autores concluyen que la vacunación materna contra la COVID-19 con una segunda dosis durante el embarazo podría tener una alta efectividad contra la variante Delta y moderada efectividad contra la infección por Ómicron y el ingreso hospitalario en bebés durante los primeros seis meses de vida. Una tercera dosis de la vacuna durante el embarazo podría reforzar la protección contra la variante Ómicron. La efectividad de dos dosis fue mayor con la vacunación materna en el tercer trimestre, y la efectividad disminuyó en los bebés más allá de las ocho semanas de edad.

Las implicancias clínicas de este hallazgo sobre la vacunación materna deben sopesarse frente a los riesgos de retrasar la vacunación de la mujer embarazada y el feto. Además, recibir solo la primera dosis de la vacuna durante el embarazo ofreció menos protección que completar la serie de dos o tres dosis.

Fuente: Sarah C J Jorgensen. Maternal mRNA covid-19 vaccination during pregnancy and delta or omicron infection or hospital admission in infants: test negative design study. BMJ 2023; 380 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-074035>

Resultados desagregados por sexo de los eventos adversos después de la vacunación contra la COVID-19 en Holanda: un estudio de cohorte y revisión de la literatura

El 30 de enero, se publicó un estudio de cohorte prospectivo que tuvo como objetivo evaluar las diferencias en la incidencia y el curso de los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) reportados después de la vacunación contra la COVID-19 entre hombres y mujeres en los Países Bajos y proporcionar un resumen de los resultados desglosados por sexo

En el estudio de monitoreo de eventos en una cohorte, se recopilaron los reportes de ESAVI de pacientes holandeses mayores de 16 años que recibieron la vacuna contra la COVID-19 entre febrero y agosto de 2021. El seguimiento se realizó durante seis meses después de la primera vacunación con Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Moderna o la vacuna de Johnson & Johnson."

Se utilizó regresión logística para evaluar las diferencias en la incidencia de "cualquier ESAVI", las reacciones locales y los diez ESAVI más reportados entre los sexos. También se analizaron los efectos de la edad, la marca de la vacuna, las comorbilidades, la infección previa por COVID-19 y el uso de medicamentos antipiréticos. Además, se comparó el tiempo de inicio, el tiempo hasta la recuperación y la carga percibida de los ESAVI entre ambos sexos. En tercer lugar, se realizó una revisión de la literatura para recuperar los resultados desagregados por sexo de la vacunación contra la COVID-19.

La cohorte incluyó 27.540 vacunados (38,5% hombres). La mediana de edad fue para hombres de 74 años (53-79) y para mujeres de 50 (37-62).

Los 10 ESAVI informados con mayor frecuencia (independientemente del sexo) consistieron en dos reacciones locales (inflamación y dolor en sitio de inyección) y ocho reacciones sistémicas (fatiga, mialgias, cefalea, malestar general, escalofríos, pirexia, artralgias y náuseas) y todos fueron efectos adversos solicitados. Estos eventos se solicitan activamente al paciente mediante preguntas específicas en cuestionarios estandarizados.

Las mujeres mostraron alrededor de dos veces más probabilidades de tener cualquier ESAVI en comparación con los hombres con las diferencias más pronunciadas después de la primera dosis con ORa para primera dosis: 2,28 (2,13-2,43), y para las náuseas e inflamación en el lugar de la inyección ORa: 1,91 (1,79-2,02).

La mayor proporción de mujeres en comparación con los hombres que informaron un ESAVI fue consistente tanto para la primera como para la segunda dosis para las cuatro marcas de vacunas. Los hombres informaron tres ESAVI con restricción de sexo, incluida la insuficiencia eréctil, el dolor en los testículos y la hinchazón del escroto, mientras que en las mujeres se informó una variedad de ESAVI restringida por sexo, principalmente asociadas con el ciclo menstrual o la menstruación.

La edad se asoció de forma inversa con la incidencia de ESAVI, con valores de OR ajustado en los grupos de 40-54 años: 0,39 (0,35-0,44); 55-74 años: 0,19 (0,17-0,22) y ≥ 75 años: 0,10 (0,09-0,11), mientras que haber cursado con una infección previa por COVID-19, el uso de fármacos antipiréticos, antecedentes de alergia, desórdenes cardiovasculares, desórdenes psicológicos, inmunosupresión y otras comorbilidades se asociaron positivamente con valores de ORa de: 2,11 (1,78-2,51); 1,35 (1,20-1,50); 1,75 (1,56-1,96); 1,26 (1,14-1,39); 1,59 (1,29-1,97); 1,38 (1,09-1,74) y 1,42 (1,28-1,56), respectivamente.

En contraste, el tiempo de recuperación duró significativamente más en mujeres que en hombres para varios ESAVI. Las mujeres sufrieron durante mucho más tiempo 'cualquier ESAVI', reacciones locales, dolor e inflamación en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza y malestar general en comparación con los hombres cuando se utilizaron datos de todas las marcas de vacunas combinadas. Para la mayoría de los ESAVI, el tiempo de recuperación duró de 1 a 3 días; el más largo se informó para la inflamación en el lugar de la inyección con medianas de 72 y 96 horas en hombres y mujeres, respectivamente. Para la mayoría de los ESAVI, la mediana de recuperación fue igual o menor después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis.

En general, existió poca diferencia entre el tiempo hasta el inicio de síntomas de los ESAVI informados por hombres y mujeres. Para ambos sexos, se observaron tiempos más cortos para las reacciones locales (medianas de 3 y 2

horas para hombres y mujeres, respectivamente) en comparación con las reacciones sistémicas como pirexia, náuseas y escalofríos, donde la mediana de los tiempos de latencia excedía con frecuencia las ocho horas.

En el estudio se discuten las posibles razones detrás de esta diferencia de incidencia, incluyendo las diferencias biológicas entre los sexos, como el papel de las hormonas sexuales y las diferencias en la expresión génica. También se observó una asociación inversa entre la edad y la probabilidad de experimentar un ESAVI, lo que se atribuyó a la inmunosenescencia.

El análisis de la carga percibida por los pacientes de los ESAVI según la regresión logística múltiple mostró que para 'cualquier ESAVI', los vacunados que informaron un nivel de carga de 2 (ligera carga), 3 (algo de carga), 4 (moderada carga) y 5 (carga extremadamente grave) tenían, respectivamente, 1,40, 2,13, 2,92 y 4,39 veces más probabilidades de ser mujeres en comparación con los vacunados que informaron la carga más baja (nivel 1, carga nada grave). La búsqueda bibliográfica arrojó un total de 84 estudios elegibles para su inclusión en la revisión. La mayoría de estos estudios fueron realizados en Europa (n=26, 31,0%), seguidos por Asia (n=24, 28,6%) y Oriente Medio (n=21, 25,0%). En cuanto a las marcas de vacunas investigadas, la mayoría de los artículos revisados evaluaron la ocurrencia de ESAVI después de la vacunación con Pfizer (n=71, 84,5%), seguida de AstraZeneca (n=34, 40,5%), Moderna (n=24, 28,6 %) y Johnson & Johnson (n=9, 10,7 %).

Casi todos los artículos informaron una mayor incidencia de ESAVI en mujeres en comparación con hombres, con la excepción de cuatro artículos que encontraron un resultado opuesto, para la mayoría de los cuales no se pudo identificar una razón clara más que una posible distribución sesgada de los sexos y grupos de edad, las mujeres tenían una mediana de probabilidades 1,96 veces mayor de notificar una reacción local en comparación con los hombres (rango: 1,02-2,90, RIQ 1,85-2,54).

El tiempo de recuperación se evaluó en cuatro artículos, los cuales informaron un mayor tiempo en las mujeres en comparación con los hombres, que oscilaba entre 1,2 y 1,9 días en los hombres y entre 1,4 y 2,2 días en las mujeres, aunque la diferencia solo fue estadísticamente significativa en un artículo. Los resultados de los artículos sobre el comportamiento de búsqueda de atención médica, los ingresos hospitalarios y el ausentismo laboral debido a los efectos adversos fueron inequívocos en todos los estudios. Las mujeres mostraron una mayor tasa de búsqueda de atención médica y ausentismo en dos estudios, mientras que dos estudios informaron tasas más altas de hospitalización para los hombres.

Los autores concluyen que, en los Países Bajos, los resultados de este estudio de cohorte se corresponden con la evidencia existente y contribuyen a la adquisición de conocimientos necesarios para esclarecer la magnitud del efecto del sexo en respuesta a la vacunación. Si bien las mujeres tienen una probabilidad significativa de aproximadamente

dos veces más de experimentar un ESAVI que los hombres, se observó que el curso y la carga son solo en menor medida diferentes entre ambos sexos.

Fuente: Duijster JW, et al. Sex-disaggregated outcomes of adverse events after COVID-19 vaccination: A Dutch cohort study and review of the literature *Front. Immunol.*, 30 January 2023 *Sec. Vaccines and Molecular Therapeutics*. Volume 14 – 2023. doi.org/10.3389/fimmu.2023.1078736

Evaluación de la vacuna BNT162b2 contra la COVID-19 en niños menores de 5 años. Ensayo fase 2-3 en 5 países

El 16 de febrero, se publicó un estudio en curso donde se presentaron los resultados del estudio de fase 2-3 randomizado, controlado con placebo que evaluó la inmunogenicidad, seguridad y eficacia de la vacuna BNT162b2 para niñas y niños de 6 meses a menos de 2 años y de 2 a 4 años hasta las fechas de corte de datos (29 de abril de 2022 para seguridad e inmunogenicidad y 17 de junio de 2022 para eficacia). El ensayo de fase 2-3 se realizó en 65 sitios en Brasil, Finlandia, Polonia, España y los Estados Unidos.

En el ensayo, los participantes fueron asignados al azar (en una proporción de 2:1) para recibir dos dosis de 3 µg de BNT162b2 o placebo. Sobre la base de los resultados preliminares de inmunogenicidad, se administró una tercera dosis de 3 µg (≥ 8 semanas después de la dosis 2) a partir de enero de 2022, que coincidió con la aparición de la variante B.1.1.529 (Ómicron).

Se seleccionó la dosis de 3 µg para el ensayo de fase 2-3, en el cual participaron un total de 1.178 niños de entre 6 meses y menos de 2 años y 1.835 niños de entre 2 y 4 años, quienes recibieron la vacuna BNT162b2. Por otro lado, 598 y 915 niños recibieron placebo en los mismos grupos de edad, respectivamente.

Se cumplieron los criterios de éxito del inmunopuente en ambos grupos de edad, tanto en la razón media geométrica (GMT) como en la respuesta serológica, 1 mes después de la tercera dosis (GMT de 1406,5 para el grupo de 6 meses a menos de 2 años y 1535,2 para el grupo de 2 a 4 años, en comparación con el GMT de 1180,0 de las personas de 16 a 25 años que recibieron dos dosis de vacuna de 30 µg). Esto indica que la respuesta inmune producida por la vacuna en la población pediátrica es suficientemente similar a la respuesta producida en la población de 16 a 25 años, según los criterios de éxito del inmunopuente. Este enfoque se utiliza comúnmente en el desarrollo de medicamentos y vacunas en poblaciones pediátricas para extrapolar los datos de seguridad y eficacia de la población adulta a la población pediátrica

Los eventos de reactividad de la vacuna BNT162b2 fueron en su mayoría de leves a moderados, sin eventos de grado 4. Se informaron incidencias bajas y similares de fiebre después de recibir BNT162b2 (7% entre niños de 6 meses a < 2 años y 5% entre los de 2 a 4 años) y placebo (6 a 7% entre los niños de 6 meses a <2 años y 4 a 5% entre los de 2 a 4 años). La eficacia general observada de la vacuna contra la COVID-19 sintomática en niños de 6 meses a 4 años fue del 73,2 % (IC 95 %, 43,8 a 87,6) a partir de los 7 días posteriores a la tercera dosis (sobre la base de 34 casos).

Los autores concluyen que una serie primaria de tres dosis de 3 µg de BNT162b2 fue segura, inmunogénica y eficaz en niños de 6 meses a 4 años.

Fuente: Flor M. Muñoz. Evaluation of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children Younger than 5 Years of Age N Engl J Med 2023; 388:621-634 DOI: 10.1056/NEJMoa2211031

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil amplió la vida útil de la vacuna Comirnaty contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

El 11 de enero, ANVISA autorizó la extensión de la vida útil de la vacuna monovalente contra la COVID-19 Comirnaty de Pfizer-BioNTech, de 12 meses a 18 meses conservada a temperatura entre -90°C y -60°C. Esta extensión de la vida útil aplica para las presentaciones de la vacuna elaboradas a partir de 9 de enero de 2023.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/autorizada-ampliacao-do-prazo-de-validade-da-vacina-comirnaty-para-covid-19>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) autorizó la extensión de la vida útil de la vacuna contra la COVID-19 de Valneva

El 17 de febrero la EMA actualizó la información del producto correspondiente a la vacuna contra la COVID-19 de Valneva y se incluyó la extensión de la vida útil autorizada de 15 meses a 21 meses cuando se almacena entre 2°C y 8°C.

Más información disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-product-information_en.pdf

La EMA recomendó autorizar la vacuna contra la COVID-19 de Valneva como refuerzo

El comité de productos médicos de uso humano de la EMA, en reunión celebrada del 20 al 23 de febrero, recomendó que la vacuna contra la COVID-19 de Valneva sea utilizada como refuerzo en adultos de 18 a 50 años quienes hayan recibido esta vacuna o una vacuna contra la COVID-19 basada en vectores adenovirales como vacunación primaria

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-20-23-february-2023>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-product-information_en.pdf

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. actualizó la hoja informativa de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen

El 14 de marzo, la FDA informó que actualizaron la hoja informativa de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen para incluir:

- **información sobre eventos adversos reportados posterior a la autorización de uso de emergencia:** se incluyó una advertencia sobre un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente dentro del período de 0 a 7 días después de la vacunación. También se incluyó información sobre los reportes de parálisis facial (incluida la parálisis de Bell).
- **refuerzo heterólogo:** la vacuna contra la COVID-19 de Janssen puede administrarse como una primera dosis de refuerzo al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con una vacuna contra la COVID-19 autorizada en EE. UU.

Más información disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-march-14-2023>

La FDA autoriza la vacuna bivalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech como dosis de refuerzo para niños de 6 meses a 4 años de edad

El 14 de marzo, la FDA informó que modificó la autorización de uso de emergencia de la vacuna bivalente contra la COVID-19 (Original/Ómicron BA.4-5) de Pfizer-BioNTech para incluir una dosis de refuerzo única para niños de 6 meses a 4 años de edad al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con tres dosis de la vacuna monovalente contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Más información disponible en: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-bivalent-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-booster-dose?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La EMA actualizó la lista de reacciones adversas de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

El 15 de marzo, la EMA actualizó la información del producto de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para incluir en la lista de reacciones adversas, los mareos con una frecuencia de 'poco común'

Más información disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

El SAGE actualiza la hoja de ruta para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19

El 28 de marzo la OMS publicó un resumen de las actualizaciones de la hoja de ruta para priorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19, establecidas en la reunión del SAGE celebrada del 20 al 23 de marzo. En esta actualización se establecen tres grupos de prioridad para la vacunación contra la COVID-19, considerando principalmente el riesgo de enfermedad grave y muerte, los cuales son:

- **prioridad alta:** personas mayores, adultos jóvenes que padecen comorbilidades importantes, como la diabetes y cardiopatías; personas con afecciones de inmunodeficiencia, como las personas que viven con el VIH y los receptores de trasplantes, incluidos los niños de 6 meses o más; las personas embarazadas y el personal de salud de primera línea. Para este grupo se recomienda administrar una dosis de refuerzo adicional en un plazo de 6 o 12 meses tras la última dosis, dependiendo de los factores como la edad y las afecciones de inmunodeficiencia.
- **prioridad media:** adultos sanos sin comorbilidades, generalmente de edades inferiores a 50 - 60 años; niños y adolescentes con comorbilidades. Para este grupo se recomienda la primovacuna y la primera dosis de refuerzo.
- **prioridad baja:** niños y adolescentes sanos entre 6 meses y 17 años. Teniendo en cuenta la baja morbilidad de este grupo de edad, el SAGE recomienda considerar los factores contextuales, como la morbilidad y la relación costo eficacia; las prioridades sanitarias, entre otros aspectos, para establecer las pautas de vacunación.

Más información disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/28-03-2023-sage-updates-covid-19-tion-guidance>

Actualización de la declaración sobre las buenas prácticas para el uso de vacunas contra la COVID-19 que contienen variantes del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS

El 20 de febrero, se publicó la actualización a la declaración del SAGE/OMS sobre las buenas prácticas para el uso de vacunas contra la COVID-19 que contienen variantes, publicada inicialmente el 17 octubre de 2022, incluida en la edición 39 de este Informe. Las actualizaciones incorporadas son:

- **Autorización de la Agencia Europea de Medicamentos de la vacuna monovalente contra la COVID-19 Vidprevtyn Beta de Sanofi-GSK:** como vacuna para inmunización primaria en personas de 18 años en adelante, y como refuerzo en individuos que ya han recibido una vacuna a base de ARNm o de vector adenoviral;
- **Beneficio de la vacuna contra la COVID-19 de ARNm bivalente versus la vacuna monovalente como dosis de refuerzo:**
 - La evidencia emergente empleando modelos de neutralización indica que el beneficio mayor se obtiene de la aplicación de cualquiera de los dos tipos de refuerzo. Los resultados de las vacunas con variantes modificadas produjeron en promedio 1,51 veces [IC 95 % 1,4-1,6] títulos más elevados que la vacuna ancestral equivalente ($p < 0,0001$). Las respuestas inmunitarias inducidas por las vacunas que contienen variantes cubren otras subvariantes de Ómicron más allá de las cepas específicas de la vacuna (1);
 - Los estudios poblacionales observacionales disponibles, aunque no realizaron una comparación directa con la vacuna monovalente de virus ancestral, los resultados indican que las dosis de refuerzo bivalentes brindaron protección adicional contra los síntomas de la Infección por el SARS-CoV-2 durante un período en que predominaban los linajes BA.5 de la variante Ómicron y sus sublinajes (2).
- **Esquema heterólogo:** actualización de las recomendaciones sobre los esquemas heterólogos mediante la incorporación de las vacunas de subunidades proteicas, en algunos casos, según se indica a continuación:
 - **vacunas inactivadas EUL/OMS para las dosis iniciales:** emplear vacunas vectorizadas o de ARNm EUL/OMS para dosis posteriores;
 - **vacunas vectorizadas EUL de la OMS como dosis iniciales:** vacunas de ARNm EUL de la OMS o vacunas de subunidades de proteínas para dosis posteriores;
 - **vacunas de ARNm EUL de la OMS para dosis iniciales:** vacunas vectorizadas de EUL de la OMS o vacunas de subunidades de proteínas para dosis posteriores.

Más información disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Variants-2022.1>

- (1) Zou J, Kurhade C, Patel S, Kitchin N, Tompkins K, Cutler M et al. Neutralization of BA.4–BA.5, BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 with Bivalent Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2023. doi: 10.1056/NEJMc2214916.
- (2) Tenforde MW, Weber ZA, Natarajan K, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19–Associated Emergency Department or Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Immunocompetent Adults — VISION Network, Nine States, September–November 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:1616–1624. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm715152e1>.

La OMS actualizó las definiciones de trabajo y el sistema de seguimiento de las variantes de interés y de preocupación del SARS-CoV-2

El 15 de marzo, la OMS actualizó su sistema de seguimiento y las definiciones de trabajo para las variantes del SARS-CoV-2, para adecuarlo al panorama global actual de variantes; evaluar de forma independiente los sublinajes de Ómicron en circulación, y clasificar las nuevas variantes con mayor claridad. Los aspectos más resaltantes de la actualización son:

- el sistema anterior clasificaba todos los sublinajes de Ómicron como parte de la clasificación de variante preocupante (VOC, por sus siglas en inglés) de Ómicron. A partir del 15 de marzo de 2023, el sistema de seguimiento de variantes de la OMS considerará la clasificación de los sublinajes de Ómicron de forma independiente como variante bajo vigilancia (VUM, por sus siglas en inglés), variante de interés (VOI, por sus siglas en inglés) o VOC.
- se actualizaron las definiciones de trabajo de VOC y VOI.
- la OMS seguirá nombrando las VOC con letras del alfabeto griego, pero ya no lo hará para las VOI.

Más información disponible en: <https://www.who.int/news/item/16-03-2023-statement-on-the-update-of-who-s-working-definitions-and-tracking-system-for-sars-cov-2-variants-of-concern-and-variants-of-interest>

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.