

COVID-19

Comunicación sobre datos preliminares de seguridad de vacunas que se están administrando en países de la Región. (20/01/21)

En virtud del inicio de la vacunación para covid-19 desde Diciembre de 2020, incluyendo algunos países de la región, acercamos adjunto a esta nota, datos referidos a la seguridad tanto pre-autorización como post-autorización, esto último para la vacuna de BioNtech-Pfizer (BNT162b2, Comirnaty) y la vacuna Sputnik V:

- Las vacunas que normalmente son desarrolladas y autorizadas para su uso tienen un alto perfil de seguridad y constituyen una de las intervenciones más costo-efectivas.
- En el caso particular de las vacunas para covid-19 la situación de pandemia y la necesidad de contar urgentemente con vacunas para prevenir la covid-19 hacen necesario tener una aproximación de evaluación más flexible, sin que esto signifique renunciar a estándares de calidad, eficacia y seguridad. Estas vacunas, que son por el momento autorizadas para su uso en condiciones diferentes al registro, tienen igualmente una evaluación positiva de la relación beneficio/riesgo en base a los ensayos clínicos que se han desarrollado. Dicha evaluación es llevada a cabo, en todos los casos, por reguladores competentes.
- Como cualquier medicamento, las vacunas pueden presentar algunos efectos adversos. La incidencia de eventos graves es extremadamente baja y no tiene comparación con los grandes beneficios (incluso erradicación de enfermedades) que se obtiene de su aplicación.
- La identificación de la presencia de eventos adversos, especialmente alguno grave, aunque extremadamente raros hasta el momento, permite instrumentar medidas para minimizar el riesgo: por ejemplo, en el caso de anafilaxia.
- Cuando un evento adverso se presenta tras administración de una vacuna es necesario investigar dicho evento y las circunstancias en que se produjo o habría alta posibilidad de adjudicarlo, erróneamente, a la vacunación.
- Tal fue el caso de la muerte ocurrida en Brasil, que motivó la suspensión del estudio en curso de la vacuna Coronavac, y que ANVISA confirmó (11/11/2020), tras la investigación, que no tenía relación alguna con la vacuna (probablemente se tratara de un suicidio: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-autoriza-retomada-do-estudo-da-coronavac>)). Algo semejante a lo ocurrido en Portugal con la muerte de una enfermera, la cual inicialmente, y erróneamente, fue asignada a la vacunación: (<https://www.portugal.gov.pt/pt/gc22/comunicacao/comunicado?i=aut>

COVID-19

[opsia-de-funcionaria-do-ipo-nao-estabelece-relacao-direta-com-vacina-
contra-a-covid-19](#))

- Especialmente en el caso de las vacunas para covid-19 será necesario contar con sistemas de Farmacovigilancia fortalecidos y coordinados entre la Autoridad reguladora y el Programa Ampliado de Inmunizaciones para lograr identificar, analizar y discernir adecuadamente los eventos que se presenten.
- Será también imprescindible contar con una estrategia y responsables de comunicación para riesgos y potenciales crisis.
- Además de los trabajadores de la salud, los adultos mayores de 65 años son un grupo de vacunación prioritaria por ser los que presentan mayores complejidades y mortalidad en casos de covid-19.
- En el fin de semana anterior surgió la noticia de la muerte de al menos 23 adultos mayores en Noruega. Es posible que también existan casos de fallecimientos de adultos mayores en otros países que se encuentren vacunando.
- Como contexto: hay más de 200,000 adultos mayores en Noruega, siendo el 3.7% de la población. En Noruega fallecen alrededor de 340- 400 adultos mayores por semana en casas de retiro y de cuidados crónicos. Por lo que estos decesos podrían estar en las frecuencias habituales: (<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1403494820944073>).
- Algunas de las personas tenían más de 90 años y estaban en situación de gran fragilidad. El subcomité del Comité global asesor sobre seguridad de vacunas concluyó en una reunión virtual del 19 de Enero que los datos no suponen un incremento inesperado o debido a la vacuna de los decesos esperables en este contexto.([GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports of deaths of very frail elderly individuals vaccinated with Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2 \(who.int\)](#)).
- Una medida en consideración es realizar un balance sobre los beneficios y riesgos en personas adultas mayores en estado de salud extremadamente frágil o en estado terminal en los que la vacunación podría tener un beneficio marginal.
- Otra de las noticias involucró la suspensión del uso un lote de la vacuna de Moderna debido a la detección de reacciones anafilácticas tras la aplicación de la vacuna en California (ver nota adjunta). La frecuencia estimada de estas reacciones se evaluó no superaba lo esperable, reiniciándose el uso del lote en cuestión.
- Estaremos enviando en breve una actualización con novedades en el tema.