

Vacunas COVID-19

Cronología



Marco de valores para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19. SAGE

Comienza el despliegue mundial de COVAX. Ghana se convirtió en el primer país fuera de la India en recibir dosis de la vacuna COVID-19 enviadas a través de COVAX.

EUL: Moderna (mRNA-1273)
Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - AZ/SK-Wuxi

EUL: Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - Chemo Spain

EUL*: Pfizer - BioNTech (Comirnaty®)

EUL: Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - AZ/SK-Catalent

172 países y múltiples vacunas candidatas forman parte del mecanismo COVAX

EUL: BioNtech Tozinameran/US FDA
Actualización Mapa de Ruta SAGE, incluye: Embarazadas – niños /as adolescentes



Actualización: Mapa de Ruta de la SAGE para priorizar los usos de las vacunas COVID-19 en un contexto de suministro limitado

EUL: Janssen (Ad26.COV2.S)

EUL: Sinopharm / BIBP (BBIBP-CorV)

EUL: Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - AstraZeneca/MHLW AstraZeneca/TGA

Mapa de Ruta de la SAGE para priorizar los usos de las vacunas COVID-19 en un contexto de suministro limitado

EUL: AstraZeneca (AZ)/SK Bio (ChAdOx1-S)
Serum Institute India (SII) (ChAdOx1-S, Covishield)

Consideraciones críticas sobre el sexo y el género para la investigación, el desarrollo y el suministro equitativos de las vacunas COVID-19. SAGE

EUL: Sinovac (CoronaVac)

*Lista de la OMS para Uso en Emergencias (EUL)

Panorama de las vacunas contra la COVID-19

DATOS AL 1 DE OCTUBRE DE 2021

Vacunas contra la COVID-19 en la Lista de la OMS para Uso en Emergencias (EUL)² y recomendaciones de política del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE)³ de la OMS³

Vacuna	EUL	SAGE
Pfizer - BioNTech (Comirnaty)	31 dic. 20	
BioNTech Tozinameran/US FDA	16 jul. 21	Publicado 8 ene. 21,
Delpharm Saint-Remy	22 sep. 21	actualizado 15 jun. 21
Exelead, Inc (6925 Guion Road, Indianapolis, IN 46268, USA)	30 sept 21	
AstraZeneca (AZ)/SK Bio (ChAdOx1-S)	15 feb. 21	
Serum Institute India (SII) (ChAdOx1-S, Covishield)	15 feb. 21	
Sitios aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S):		
- AZ/SK-Catalent	16 abr. 21	Publicado 10 feb. 21,
- AZ/SK-Wuxi	30 abr. 21	actualizado 21 abr. 21,
- Chemo Spain	4 jun. 21	actualizado 30 jul. 21
- AstraZeneca/MHLW	9 jul. 21	
- AstraZeneca/TGA	9 jul. 21	
- COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S ([recombinant]))	27 ago. 21	
Janssen (Ad26.COV2.S)	12 mar. 21	Publicado 17 mar. 21, actualizado 15 jun. 21
Moderna (mRNA-1273)	30 abr. 21	Publicado 25 ene. 21,
ModernaTX, Inc/USFDA	6 ago. 21	actualizado 15 jun. 21
Sinopharm / BIBP (BBIBP-CorV)	7 may. 21	Publicado 7 may. 21
Sinovac (CoronaVac) (2dx vial)	1 jun. 21	Publicado 1 jun. 21
Tianfu Daxing	30 sept 21	

Vacunas contra la COVID-19 en desarrollo¹

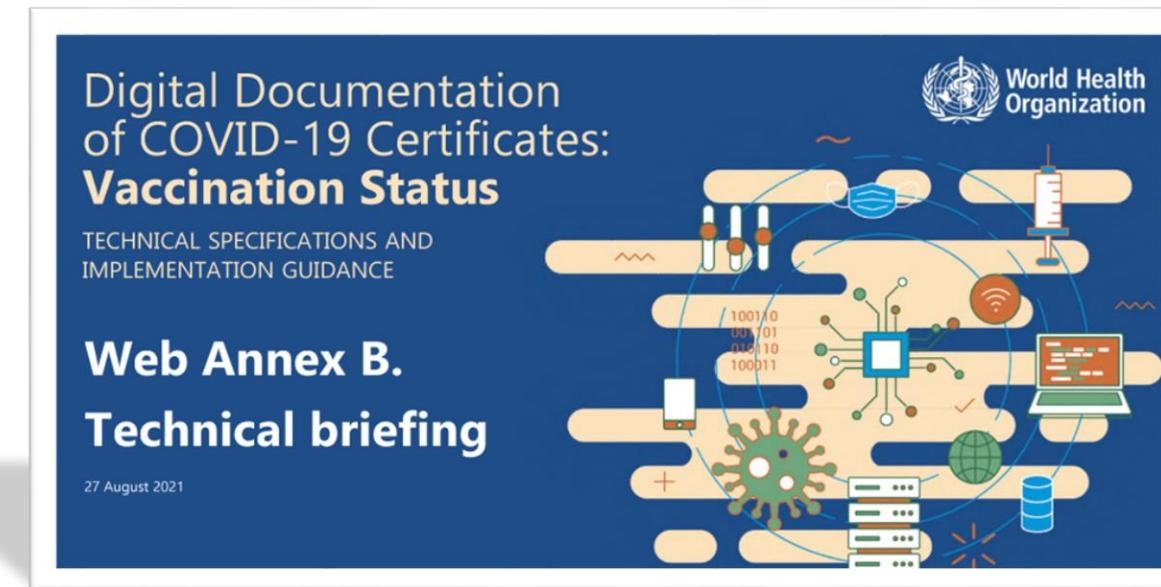
315 vacunas candidatas: 121 vacunas en fase clínica y 194 vacunas en fase preclínica

- <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19>
- <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

Documentación digital de los certificados COVID-19: estado de vacunación: especificaciones técnicas y guía de implementación, anexo B de la web: informe técnico

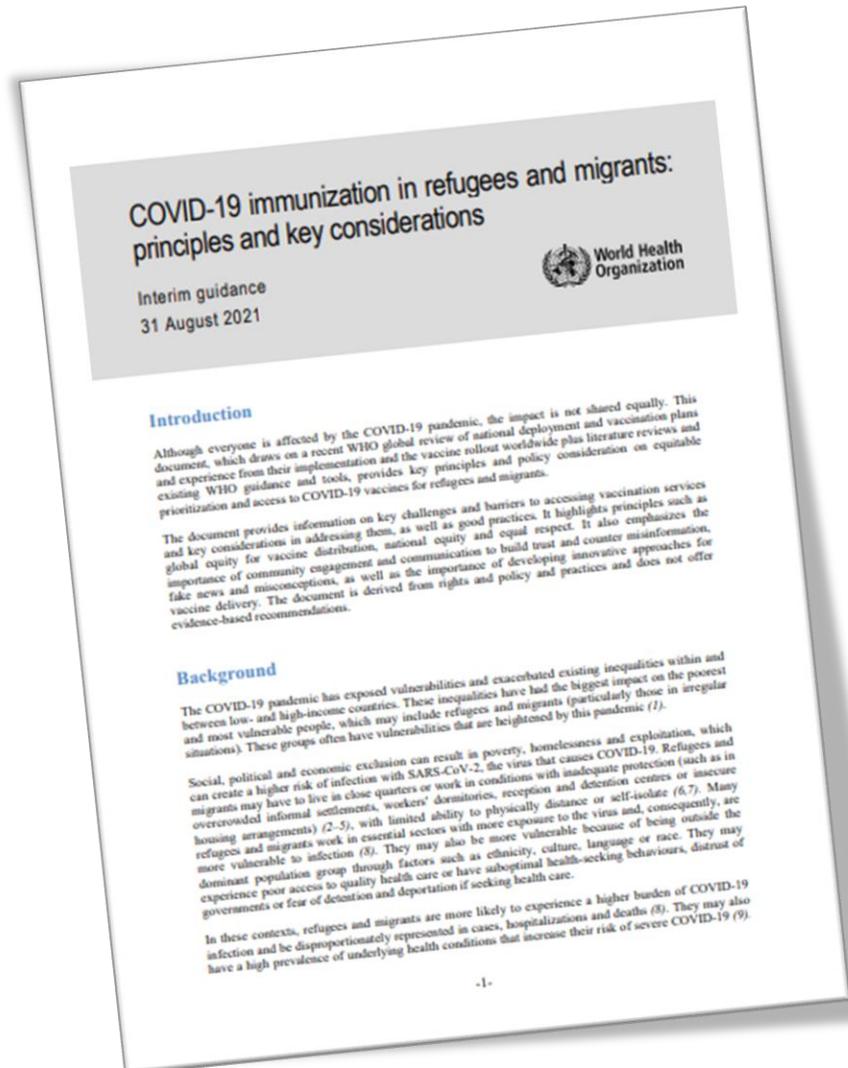
27 de agosto de 2021

- ❖ Es un documento de referencia para los socios tecnológicos que están creando o supervisando el desarrollo de una solución de certificado de vacunación digital para COVID-19.
- ❖ Está redactado de manera que los Estados Miembros:
 - ✓ No simplifiquen en exceso el desarrollo de soluciones de certificados de vacunación digitales, a riesgo de comprometer las opciones de diseño éticas y de protección de datos.
 - ✓ Puedan adoptar y adherirse a las normas de interoperabilidad de la salud digital.
 - ✓ Tener la flexibilidad necesaria para determinar qué soluciones digitales se adaptan a su contexto y a sus socios tecnológicos locales.



Inmunización COVID-19 en refugiados y migrantes: principios y consideraciones clave: guía provisional.

31 de agosto de 2021



- ❖ Este documento proporciona principios clave y consideraciones políticas sobre la priorización y el acceso equitativo a las vacunas COVID para los refugiados y los migrantes.
- ❖ Brinda información sobre los principales retos y obstáculos para acceder a los servicios de vacunación y consideraciones clave para abordarlos, así como buenas prácticas.
- ❖ Destaca principios como **equidad global** para la distribución de vacunas, **equidad nacional e igualdad de respeto**.
- ❖ También hace hincapié en la importancia de la participación y la comunicación de la comunidad para generar confianza y contrarrestar la desinformación, las ideas erróneas, así como la importancia de desarrollar enfoques innovadores para la distribución de vacunas.

¿Cómo gestionar las vacunas COVID-19 sin monitor de frascos de vacunas en los puntos de servicio de vacunación?

31 de agosto de 2021

COVID-19 Vaccine Job aid

FIRST PUBLICATION DATE: 11 MAY 2021
FIRST UPDATE: 10 JUNE 2021
SECOND UPDATE: 31 AUGUST 2021

How to manage COVID-19 vaccines without VVM at vaccination service points?

COVID-19 vaccines must be stored, transported and handled under appropriate conditions. This includes maintaining cold chain conditions according to the emergency use listing (EUL) recommendation and as specified in the product insert¹. Every time a vaccine is exposed to improper conditions such as over exposure to heat, cold or light, its potency is reduced. This loss is cumulative and irreversible. **Once lost, vaccine potency cannot be restored.** The vaccine vial monitor or VVM is a reliable indicator that registers whether the cumulative heat exposure has reached a point when the vaccine can no longer be used.

Vaccine appearance is not a reliable indicator to determine if a vaccine has been frozen, re-frozen, or exposed to harmful heat. This is why it is of utmost importance that the temperature is monitored and managed as vaccines travel through every step of the supply and distribution chain. All known temperature excursions (i.e. temperature reading outside the recommended range for specific vaccine product) must be documented, reported and assessed to determine if a cold chain breach occurred and if the vaccine can be safely used.

Initial supply of most COVID-19 vaccines does not have VVM, and the required temperature during storage and while in use differs among the products.

The policies and guidelines, reliable equipment, management tools, and well-trained staff must be in place to ensure that the cold chain is effectively maintained all the way to the vaccination site and only safe and effective vaccines are administered.

At the service point, all COVID-19 vaccines can be stored at +2 to +8 °C for a limited period, depending on the product (see page 2).

To ensure that vaccines are kept at +2 to +8 °C during vaccination sessions, health workers are encouraged to plan the session in advance and prepare the following:

It is important for health workers to know the requirements for COVID-19 vaccines while in use, as without VVM there is no way to confidently assess cumulative heat exposure above +8 °C.

Equipment	Use	Task
Freeze-free vaccine carrier ² with frozen water packs	Main vaccine storage during transport and vaccination sessions	<ul style="list-style-type: none"> Estimate number of vaccine vials needed for the target population per session. Check status of coolant packs every time a new vial is taken out. Do not allow the frozen water packs to melt; immediately replenish as needed.
Regular vaccine carrier with conditioned water packs	Storage of open vaccine vials during vaccination sessions	<ul style="list-style-type: none"> After opening a vaccine vial and while in use, keep it in the foam pad supplied with the vaccine carrier. Ensure that the label is dry and intact. Open one vial at a time. Ensure that water packs are conditioned properly and not in direct contact with the vaccine vials.
Regular vaccine carrier or small thermal shipper with spare frozen water packs	Storage of reserve frozen water packs	<ul style="list-style-type: none"> Ensure adequate number of frozen water packs is available to re-supply all vaccine carriers mid-session. Ensure that frozen water packs are conditioned before use in a regular vaccine carrier.

¹ It is important that vaccines are used according to the information in the approved product insert, as this is a legal document. Using product off-label or outside of recommended specifications implies liability.
² If not available, standard vaccine carrier with cool water packs or conditioned water packs may be used while applying good practice to prevent accidentally freezing the vaccine. To choose the appropriate water packs, the ambient temperature at the service point should be considered.

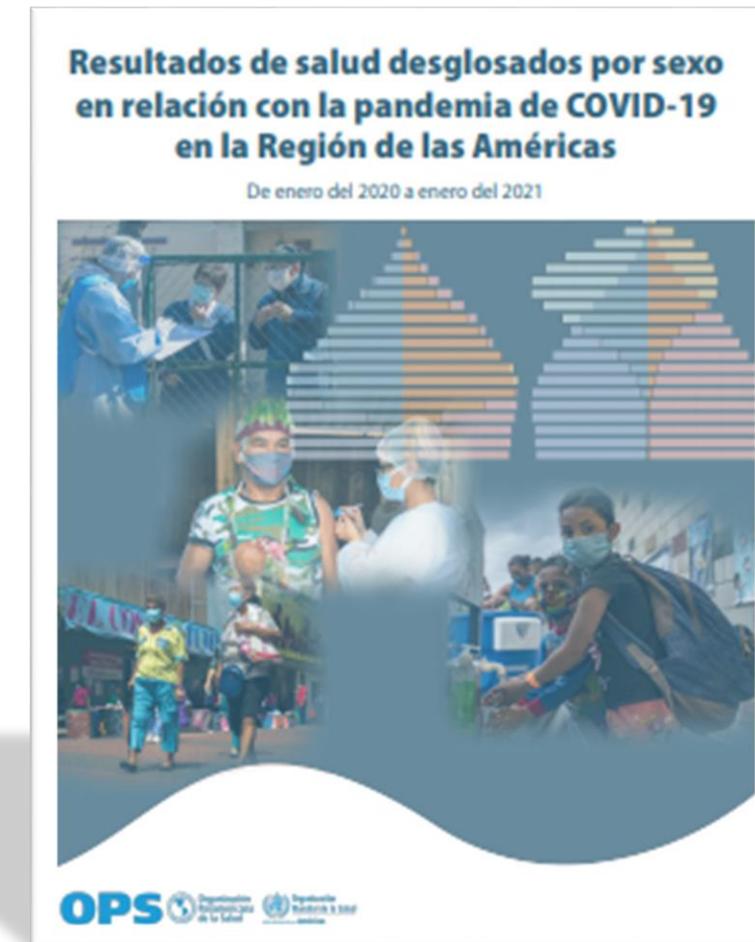
1/2

- ✘ Este documento explica cómo deben manipularse las vacunas COVID-19 sin monitor de frascos de vacunas o VVM en el centro de vacunación, para garantizar que se administren vacunas seguras y eficaces.
- ✘ Las vacunas COVID-19 deben almacenarse, transportarse y manipularse en condiciones adecuadas. Esto incluye mantener las condiciones de la cadena de frío de acuerdo con la recomendación del listado de uso de emergencia (EUL) y especificado en el prospecto del producto.
- ✘ Cada vez que una vacuna se expone a condiciones inadecuadas, como la sobreexposición al calor, al frío o a la luz, su potencia se reduce. Esta pérdida es acumulativa e irreversible.
- ✘ Deben existir políticas y directrices, equipos fiables, herramientas de gestión y personal bien formado para **garantizar** que la cadena de frío se mantenga eficazmente hasta el lugar de vacunación y que sólo se administren vacunas seguras y eficaces.

Resultados de salud desglosados por sexo en relación con la pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas. De enero del 2020 a enero del 2021

7 de septiembre de 2021

- ❖ La dinámica de género en los brotes de enfermedades y los resultados dispares en materia de salud abarcan tanto mecanismos físicos (factores biológicos propios de cada sexo subyacentes en la respuesta inmunitaria del huésped) como componentes sociales (factores sociales, comportamentales y del modo de vida).
- ❖ En este informe se examinan los datos disponibles sobre las diferencias desglosadas por sexo y la COVID-19 desde el inicio de la pandemia en la Región hasta el 31 de enero del 2021, en un intento deliberado de desentrañar los datos disponibles en materia de salud o que guardan alguna relación con ella.
- ❖ El **propósito** es **poner de relieve** la manera en que la emergencia ha expuesto las disparidades por razones de género y **proponer** oportunidades concretas de mejorar la respuesta equitativa a la pandemia.



Documento de consulta para las definiciones de caso: Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19

14 de septiembre de 2021



- ✓ El objetivo del presente documento de consulta es indicar y proporcionar definiciones de los **Eventos Adversos de Especial Interés (EAEI)** y de los **Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)** relacionados con las vacunas contra la COVID-19 que puedan utilizarse de forma sistematizada para notificar dichos eventos.
- ✓ Las definiciones de **ESAVI** y **EAEI** se recopilaron y agruparon a partir de diferentes fuentes, dando prioridad a las publicaciones de Brighton Collaboration y, en caso de no haber publicaciones de este tipo disponibles, se incluyeron las de la OMS, la Plataforma de Seguridad para las Vacunas de Emergencia (SPEAC, por su sigla en inglés) y el proyecto de preparación para el seguimiento de las vacunas contra la COVID-19, conocido como ACCESS (por su acrónimo en inglés).

La estandarización de las definiciones permitirá comparar los datos y llevará a una mejor comprensión del evento adverso.

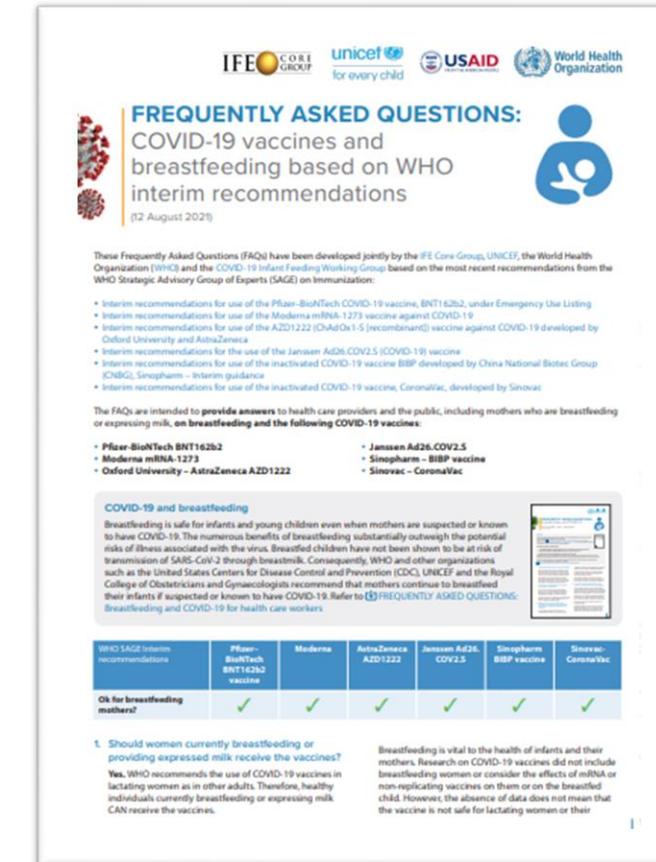
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/54832>

Preguntas frecuentes: Las vacunas COVID-19 y la lactancia materna según las recomendaciones provisionales de la OMS

15 de septiembre de 2021

- ❖ Estas preguntas frecuentes han sido elaboradas conjuntamente por el Grupo Central del IFE, UNICEF, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Grupo de Trabajo COVID-19 sobre Alimentación Infantil de la OMS, basándose en las recomendaciones más recientes del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) de la OMS sobre Inmunización.
- ❖ Las preguntas frecuentes tienen por objeto proporcionar respuestas a los proveedores de atención médica y al público, incluidas las madres que amamantan o se extraen leche, sobre la lactancia materna y las siguientes vacunas COVID-19 :

Recomendaciones provisionales de SAGE para la OMS	Vacuna Pfizer-BioNTech BNT162B2	Moderna	AstraZeneca AZD1222	Janssen Ad26. COV2.S	Sinopharm BIBP	Sinovac-CoronaVac
Ok para las madres que amamantan	✓	✓	✓	✓	✓	✓



Preguntas

1- ¿Deben recibir las vacunas las mujeres que están amamantando o que se extraen leche?

Sí. La OMS recomienda el uso de las vacunas COVID-19 en mujeres lactantes como en otros adultos. Por lo tanto, las personas sanas que estén amamantando o extrayendo leche PUEDEN recibir las vacunas.

2- ¿Qué consejos deben recibir las mujeres que se encuentran amamantando o extrayendo leche en relación con la vacuna?

Las mujeres lactantes que estén considerando recibir la vacuna COVID-19 deben tener acceso a la información sobre la seguridad y eficacia de la vacuna.

3- ¿Es seguro para las madres amamantar después de haber sido vacunadas?

Si.

4- ¿Cambia la capacidad de seguir amamantando o de leche extraída después de que la madre sea vacunada?

Es muy poco probable que la vacunación tenga algún impacto en la capacidad de las mujeres para producir leche.

5- ¿Debe investigarse sobre la vacunación de las mujeres en periodo de lactancia?

La OMS reconoce la falta de datos sobre la vacunación contra el COVID-19 de las mujeres lactantes.

La OPS selecciona centro en Argentina para desarrollar vacunas de ARNm de COVID-19

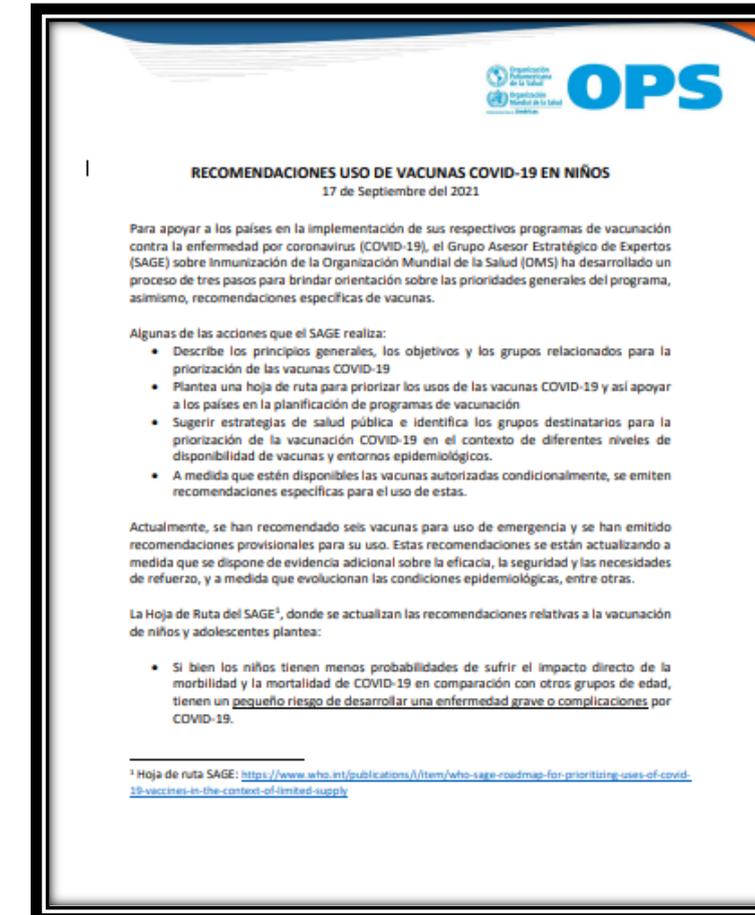
21 de septiembre de 2021

- ✚ La Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunció la selección de dos centros regionales para el desarrollo y la producción de vacunas ARNm en América Latina en Argentina y Brasil, con el fin de hacer frente a la COVID-19 y a futuros desafíos de enfermedades infecciosas.
- ✚ La empresa biofarmacéutica del sector privado Sinergium Biotech fue seleccionada como centro en Argentina y se asociará con la compañía de biotecnología mAbxience para desarrollar y fabricar los ingredientes activos de la vacuna. Ambas empresas tienen una amplia experiencia en la producción y el desarrollo de vacunas y otros productos médicos biotecnológicos.
- ✚ El Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de la Fundación Oswaldo Cruz (Bio- Manguinhos / FIOCRUZ) fue seleccionado como centro en Brasil. Éste cuenta con una larga trayectoria en la fabricación de vacunas y ha realizado prometedores avances en el desarrollo de una innovadora vacuna de ARNm contra la COVID-19.

Recomendaciones ante la vacunación contra COVID-19 en niños

22 de septiembre 2021

- ❖ El Grupo Técnico Asesor (TAG) regional emitió las siguientes recomendaciones relativas a la vacunación de niños y adolescentes contra la COVID-19:
 - ✓ Abogar firmemente a que los gobiernos implementen la **hoja de ruta SAGE** para priorizar las vacunas COVID-19 y lograr una alta cobertura de vacunación entre los trabajadores de salud y de primera línea, los adultos mayores y otros grupos de alto riesgo antes de administrar dosis a los adolescentes.
 - ✓ Los adolescentes que no tienen una comorbilidad de alto riesgo no deben ser incluidos en el plan nacional de vacunación en este momento.
 - ✓ La vacunación con la vacuna COVID-19 no es un requisito previo para los niños o adolescentes que regresan a la escuela.
 - ✓ Se debe alentar a las adolescentes embarazadas a que reciban la vacuna.



Protocolo genérico REVELAC-COVID-19: Evaluación de la efectividad de la vacuna contra la COVID-19 en América Latina y el Caribe

23 de septiembre de 2021



- ✧ Este documento presenta un protocolo genérico para la evaluación de la efectividad de las vacunas contra la COVID-19 basado en la estrategia de vigilancia centinela de infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) y mediante las plataformas existentes en la Región como la Red para la vigilancia de enfermedad aguda grave (SARI-net) y la Red para la Evaluación de la Efectividad de la Vacuna en Latino América y el Caribe – influenza (REVELAC-i).
- ✧ Este documento ha sido desarrollado en línea con los protocolos desarrollados por la OMS pretende servir como guía a los países en la elaboración de sus protocolos nacionales y deberá ser adaptado y actualizado por los países participantes según sus objetivos, fuentes de información y las políticas y estrategias de vacunación contra la COVID-19 (grupos blanco de vacunación, tipo de vacuna utilizada, número de dosis, esquema de vacunación, etc.).