



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

L Informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 18 de octubre de 2024

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas



En colaboración con

Canadá



EDITORIAL.....	3
1. REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	4
México.....	4
Vacunas contra la COVID-19.....	4
2. PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD	5
Vacunas contra mpox.....	5
<i>Efectividad de la vacuna de tercera generación contra mpox y la gravedad de la enfermedad: una revisión sistemática y metaanálisis.....</i>	5
<i>Vigilancia prospectiva de eventos adversos tras la vacunación con la vacuna MVA-BN administrada a una población canadiense en riesgo de mpox: Un estudio de la Red Canadiense de Investigación en Inmunización.....</i>	6
Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS).....	8
<i>Eficacia y seguridad de la vacunación materna bivalente con RSVpreF para prevenir la enfermedad por VRS en lactantes japoneses: Análisis de subgrupo del ensayo fundamental fase 3 MATISSE.....</i>	8
Vacuna contra el virus dengue.....	9
<i>Señal de seguridad detectada: Anafilaxia después de la administración de la vacuna atenuada contra el dengue (TAK-003) – Brasil, 1 de marzo de 2023 - 11 de marzo de 2024</i>	9
3. DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES ...	10
Vacuna contra el COVID-19.....	10
<i>La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil aprueba una norma para la actualización de las vacunas contra el COVID-19.....</i>	10
<i>Agencia Europea de Medicamentos autorizó la vacuna contra la COVID-19 Comirnaty KP.2.....</i>	10
Vacuna contra la influenza.....	11
<i>Recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la influenza para la temporada 2025 en el hemisferio sur</i>	11
Vacuna contra la mpox.....	11
<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México autorizó la vacuna contra viruela y mpox Jynneos</i>	11
4. OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS	12
Vacunas.....	12
<i>Próxima reunión del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS</i>	12

Vacuna contra la COVID-19	12
Próxima reunión del Grupo Técnico Asesor de la OMS sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19	12
Vacuna contra mpox	13
La OMS extiende la indicación de uso la vacuna precalificada Imvanex a partir de los 12 años	13
Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)	13
La OMS precalificó la quinta vacuna contra el VPH	13
La OMS añade una vacuna precalificada contra el VPH al esquema de dosis única.....	14



Estimados lectores:

Compartimos con ustedes la satisfacción de haber llegado a la edición número 50 del *Boletín Información Regional y Global Consolidada Sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Otras Actualizaciones*.

Este boletín surgió como parte del apoyo de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) a los sistemas regulatorios de la región de las Américas en el contexto de la pandemia de COVID-19, para apoyar técnicamente la adecuada introducción y vigilancia de la seguridad y eficacia de vacunas y los medicamentos.

El primer boletín se publicó el 11 de febrero de 2021; con una periodicidad semanal inicialmente y con alcance dirigido específicamente a las vacunas contra la COVID-19. Durante el 2024, y después de 46 ediciones, se amplió el alcance para incluir otras vacunas de interés regional.

Aunque son muchas las personas que han contribuido al éxito de este boletín desde sus inicios; y a quienes debemos nuestro mayor agradecimiento por su colaboración, nos permitimos destacar el invaluable y constante apoyo de los siguientes asesores, oficiales técnicos y consultores de la OPS/OMS: María Teresa Ibarz, José Luis Castro, María José Alfonso, Carolina Rancaño, Diego Macías, Gabriela Carrasco, Robin Rojas Cortés, María Luz Pombo, Tomás Pippo, María Almirón, Desirée Pastor, Felipe Molina, Gabriely Mota, Katia Uchimura y Rayane Barbosa.

Esta iniciativa contó con apoyo financiero de *Global Affairs Canada (GAC, por sus siglas en inglés)*, como parte del proyecto "*Strengthening local manufacturing capacities to improve equitable access to vaccines in Latin America and the Caribbean*"

Estamos comprometidos en seguir proporcionando informaciones regionales y globales consolidadas sobre los ESAVI y otras actualizaciones de interés sobre la eficacia y seguridad de las vacunas utilizadas en nuestra región.

Equipo editorial



México

Vacunas contra la COVID-19

Al 7 de septiembre de 2024, se habían administrado 133.982.641 dosis de vacunas contra la COVID-19 en México desde el inicio de la vacunación. Durante este período, se reportaron un total de 40.223 ESAVIs, de los cuales el 3,20 % (1.285) fueron clasificados como graves. La mayor proporción de casos de ESAVI grave y no grave se presentaron en el sexo femenino con 57 % y 71 %, respectivamente. Los ESAVIs no graves se presentaron principalmente en el grupo de 30 a 39 años, mientras que los ESAVIs graves en mayores de 60 años. Los principales signos y síntomas presentados en los ESAVI graves fueron cefalea (43,19 %), astenia (37,48 %) y disnea (28,90 %).

Número y tasa de notificación de ESAVIs por vacuna hasta el 07 de septiembre de 2024 (n= 40.223)							
Vacunas	Total de Dosis Aplicadas	ESAVIs no graves		ESAVIs graves		ESAVIs totales	
		N*	Tasa**	N*	Tasa**	N*	Tasa**
Pfizer-BioNTech	35.874.667	19.951	0,56	460	0,01	20.411	0,57
SERUM-AstraZeneca	49.783.383	12.800	0,26	486	0,01	13.286	0,27
SINOVAC	18.456.001	1.681	0,09	110	0,01	1.791	0,10
Sputnik-V	15.177.016	1.220	0,08	63	0,00	1.183	0,08
Cansino	10.257.589	1.663	0,16	72	0,01	1.735	0,17
Janssen	1.242.211	830	0,67	9	0,01	839	0,68
Moderna	3.181.399	630	0,20	54	0,02	684	0,21
CIGB-66***	10.375	222	21,40	21	2,02	243	23,42
Desconocida	-	7	-	2	-	9	-
Vacunacion en extranjero	-	34	-	8	-	42	-
Total	133.982.641	39.038	0,29	1.285	0,01	40.223	0,30

*Número de ESAVI

**Tasa por 1.000 dosis aplicadas

*** La vacuna Abdala contra COVID-19 a base de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD) expresado en la levadura *Pichia pastoris*, adyuvada con hidróxido de aluminio.

Fuente: Epidemiología, Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles. Reporte ESAVI COVID-19 Agosto 2024. 19 de septiembre de 2024. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/944580/REPORTEESAVIDVEETAGOSTO2024.pdf>. Datos reproducidos por la OPS/OMS.

Vacunas contra mpox

Efectividad de la vacuna de tercera generación contra mpox y la gravedad de la enfermedad: una revisión sistemática y metaanálisis

El 21 de junio, se publicó esta revisión sistemática cuyo objetivo fue medir la efectividad vacunal (EV) de las vacunas de tercera y cuarta generación contra mpox (MVA-BN: Modified vaccinia Ankara por sus siglas en inglés, LC16m8, OrthopoxVac) en la población global para la prevención de infección, hospitalización y muerte.

La EV se estratificó por 1 dosis, 2 dosis y profilaxis pos-exposición (PEP, por sus siglas en inglés). Se incluyeron todos los estudios en humanos de vacunas contra mpox incluyendo investigaciones de brote, serie de casos, estudios de cohorte prospectivos, retrospectivos, estudios controlados randomizados desde 1970 que midieron la eficacia o efectividad de la vacuna en humanos.

Se identificaron 33 estudios sobre vacunas de tercera generación, de los cuales 32 eran sobre MVA-BN. Dos estudios adicionales fueron reanálisis de datos existentes. La mayoría de estos estudios se centraron en hombres homosexuales, bisexuales u otros hombres que tienen sexo con hombres, de entre 18 y 49 años, entre mayo y octubre de 2022.

La EV para la prevención de enfermedad de 1 dosis de MVA-BN fue del 76 % (IC del 95 %: 64-88 %) a partir de doce estudios. La EV de 2 dosis fue del 82 % (IC del 95 %: 72-92 %) a partir de seis estudios. También se observó un posible beneficio en la reducción de hospitalizaciones con una eficacia del 67 %.

La EV de la PEP con MVA-BN contra el mpox fue del 20 % (IC del 95 %: -24-65 %) a partir de siete estudios. Todas las EV se calcularon a partir de estimaciones de efectos aleatorios.

De los 33 estudios, 18 (55 %) se calificaron como de baja calidad, 3 (9 %) como de calidad regular y 12 (36 %) como de buena calidad. Los estudios incluidos en el metaanálisis tuvieron una mayor calidad: 11 de 16 (69 %) se calificaron como de buena calidad.

Todos los estudios mencionados se centraron en MVA-BN; no se publicaron estudios sobre OrthopoxVac o LC16. No hubo suficientes eventos para evaluar el impacto en la mortalidad. La vía de administración subcutánea o intradérmica no pareció afectar la eficacia, aunque solo dos estudios lo examinaron. La mayoría de los estudios se realizaron entre mayo y octubre de 2022, principalmente en hombres cisgénero jóvenes que son homosexuales, bisexuales u otros hombres que tienen sexo con hombres, lo que limita la generalización de los hallazgos.

Los autores concluyen, que tanto 1 como 2 dosis de MVA-BN, serían altamente efectivas para prevenir el mpox. Sin embargo, la PEP tendría una baja efectividad, lo cual podría estar relacionada con el momento de su administración. La efectividad de las vacunas sigue siendo un tema importante de estudio, especialmente en grupos como los inmunocomprometidos y los niños.

Fuente: Pischel L, Martini BA, Yu N, Cacesse D, Tracy M, Kharbanda K, Ahmed N, Patel KM, Grimshaw AA, Malik AA, Goshua G, Omer SB. Vaccine effectiveness of 3rd generation mpox vaccines against mpox and disease severity: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2024 Nov 14;42(25):126053. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.06.021. Epub 2024 Jun 21. PMID: 38906763.

Vigilancia prospectiva de eventos adversos tras la vacunación con la vacuna MVA-BN administrada a una población canadiense en riesgo de mpox: Un estudio de la Red Canadiense de Investigación en Inmunización

La Red Nacional Canadiense de Seguridad de las Vacunas (CANVAS) llevó a cabo un estudio prospectivo de vigilancia activa durante las campañas de vacunación de salud pública con la vacuna contra el mpox MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic) en Toronto, Ontario, y en Columbia Británica desde el 15 de septiembre de 2022 hasta el 14 de abril de 2023, en poblaciones de riesgo, incluidos hombres que tienen sexo con hombres y trabajadoras sexuales.

Los individuos vacunados fueron elegibles si habían recibido una primera o segunda dosis de MVA-BN dentro de los 8 días previos al ingreso al estudio y no habían recibido otras vacunas en las 2 semanas previas. Los participantes de control fueron elegibles si nunca habían recibido ninguna dosis de MVA-BN, no habían recibido ninguna otra vacuna en las 2 semanas previas y fueron reclutados por un proyecto concurrente de CANVAS que evaluaba los refuerzos de la vacuna contra la COVID-19 y la vacunación contra la influenza, llevado a cabo durante el otoño de 2022.

Se envió un cuestionario por correo electrónico a los participantes 8 días después de la vacunación para recopilar datos demográficos, antecedentes médicos y documentar síntomas nuevos o agravados. A todos los participantes vacunados se les preguntó sobre la aparición de reacciones locales en el sitio de inyección. El otro resultado principal fue cualquier otro síntoma o evento de salud que impidiera trabajar/asistir a la escuela o requiriera evaluación médica.

A quienes informaron un evento de salud que impedía trabajar/asistir a la escuela o que requería evaluación médica, se les preguntó sobre una lista de posibles síntomas. Los participantes vacunados y de control que informaron la necesidad de una evaluación médica fueron contactados por teléfono para recopilar datos adicionales sobre su presentación clínica, el diagnóstico recibido y si se consideraba que estaba relacionado con la vacunación. Un cuestionario de seguimiento fue enviado a todos los participantes vacunados 30 días después de la vacunación para documentar eventos de salud que resultaron en una visita a urgencias o una hospitalización hasta 30 días después de la vacunación. Los controles completaron un cuestionario que recogía información similar sobre los 7 días previos.

En un análisis de subgrupo, se compararon las características basales y los resultados entre los participantes vacunados con VIH y sin VIH, y la frecuencia de síntomas se comparó utilizando la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera.

Para el análisis emparejado, los casos vacunados y los controles se emparejaron 1:1 según sexo, género, grupo de edad y provincia. Los participantes que no pudieron ser emparejados fueron excluidos. La frecuencia de síntomas se comparó entre los casos emparejados y los controles

utilizando la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según fuera apropiado.

Las reacciones cutáneas se definieron como cualquier erupción vesicular o no vesicular, excluyendo los reportes de hematomas. Las reacciones cardíacas se definieron como dolor, opresión o presión en el pecho, o palpitaciones. Las reacciones neurológicas se definieron como convulsiones; parálisis o debilidad de la cara, el brazo o la pierna, o dificultad nueva para caminar; confusión o cambio agudo de personalidad o comportamiento; o problemas para orinar o defecar. El dolor de cabeza o migraña y la parestesia (entumecimiento u hormigueo) se consideraron por separado.

En total, 1.173 participantes vacunados completaron una encuesta a los 7 días, de los cuales el 75 % (n = 878) también completó una encuesta de 30 días. El dolor leve a moderado en el lugar de la inyección fue reportado por el 60 % de los participantes vacunados.

Entre los participantes vacunados, el 8,4 % era VIH positivo y, en comparación con los individuos vacunados VIH negativos, las reacciones locales en el sitio de inyección fueron menos frecuentes en aquellos con VIH (48 % vs. 61 %, p = 0,021), pero los eventos de salud que impidieron trabajar/asistir a la escuela o que requirieron evaluación médica fueron más frecuentes (7,1 % vs. 3,1 %, p = 0,040).

Los eventos de salud que interfirieron con el trabajo/la escuela o que requirieron evaluación médica fueron menos frecuentes en el grupo vacunado que en los controles (3,3 % vs. 7,1 %, p < 0.010). Ningún participante fue hospitalizado dentro de los 7 o 30 días posteriores a la vacunación. No se identificaron casos de enfermedades neurológicas graves, enfermedades de la piel o miocarditis.

Los autores concluyen que estos resultados demostrarían que la vacuna MVA-BN parecería ser segura cuando se usa para la prevención del mpox, con una baja frecuencia de eventos adversos graves y sin hospitalizaciones observadas.

Fuente: Muller MP, Navarro C, Wilson SE, Shulha HP, Naus M, Lim G, Padhi S, McGeer A, Finkelstein M, Liddy A, Bettinger JA; for CANVAS. Prospective monitoring of adverse events following vaccination with Modified vaccinia Ankara - Bavarian Nordic (MVA-BN) administered to a Canadian population at risk of Mpox: A Canadian Immunization Research Network study. *Vaccine*. 2024 Jan 25;42(3):535-540. doi: 10.1016/j.vaccine.2023.12.068. Epub 2024 Jan 9. PMID: 38199921.

Vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

Eficacia y seguridad de la vacunación materna bivalente con RSVpreF para prevenir la enfermedad por VRS en lactantes japoneses: Análisis de subgrupo del ensayo fundamental fase 3 MATISSE

El día 8 de junio, se publicó un análisis de subgrupo del ensayo global MATISSE (estudio de inmunización materna para la seguridad y eficacia de vacuna RSVpreF), fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que evaluó a los participantes inscritos en Japón.

Las mujeres embarazadas de 24 a 36 semanas de gestación fueron aleatorizadas en una proporción de 1:1 para recibir RSVpreF o placebo. Los criterios de evaluación de la seguridad materna incluyeron reacciones locales/eventos sistémicos dentro de los 7 días, eventos adversos (EAs) hasta 1 mes, y eventos adversos graves (EAGs) hasta 6 meses después de la vacunación.

En los lactantes nacidos de las participantes, los criterios de evaluación de la seguridad incluyeron resultados específicos al nacer, EAs hasta 1 mes después del nacimiento, y EAGs y condiciones médicas crónicas recién diagnosticadas hasta 12 o 24 meses después del nacimiento.

La eficacia de la vacuna en lactantes se evaluó contra prevención de la infección del tracto respiratorio bajo (LRTI), con atención médica asociada al VRS (RSV-MA-LRTI) y LRTI grave con RSV-MA hasta 180 días después del nacimiento.

Dentro de los resultados de este subgrupo en Japón se informó que 230 participantes maternas recibieron RSVpreF y 232 recibieron placebo; se analizaron 218 y 216 lactantes nacidos de estas madres, respectivamente. La eficacia observada de la vacuna (IC del 95 %) contra la RSV-MA-LRTI en lactantes dentro de los 90 y 180 días después del nacimiento fue del 100,0 % (30,9, 100,0; RSVpreF, 0 casos; placebo, 7 casos) y del 87,6 % (7,2, 99,7; RSVpreF, 1 caso; placebo, 8 casos), respectivamente. La eficacia de la vacuna (IC del 95 %) contra la RSV-MA-LRTI grave dentro de los 90 y 180 días fue del 100,0 % (-140,9, 100,0; RSVpreF, 0 casos; placebo, 3 casos) y del 75,1 % (-151,5, 99,5; RSVpreF, 1 caso; placebo, 4 casos), respectivamente. No se identificaron problemas de seguridad. Las tasas de EA hasta 1 mes después de la vacunación/nacimiento fueron similares en los grupos de RSVpreF (maternas, 16,1 %; lactantes, 48,6 %) y placebo (19,8 %; 50,5 %). Las tasas de nacimientos prematuros también fueron similares (RSVpreF, 3,2 %; placebo, 6,0 %).

Los autores concluyen que los datos de seguridad y eficacia en los participantes japoneses serían consistentes con los resultados generales del estudio MATISSE, respaldando la eficacia de la vacunación materna con RSVpreF contra la MA-RSV-LRTI/MA-RSV-LRTI grave en lactantes, sin problemas evidentes de seguridad.

Fuente: Otsuki T, Akada S, Anami A, Kosaka K, Munjal I, Baber J, Shoji Y, Aizawa M, Swanson KA, Gurtman A. Efficacy and safety of bivalent RSVpreF maternal vaccination to prevent RSV illness in Japanese infants: Subset analysis from the pivotal randomized phase 3 MATISSE trial. *Vaccine*. 2024 Sep 17;42(22):126041. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.06.009. Epub 2024 Jun 8. PMID: 38853036.

Vacuna contra el virus dengue

Señal de seguridad detectada: Anafilaxia después de la administración de la vacuna atenuada contra el dengue (TAK-003) – Brasil, 1 de marzo de 2023 - 11 de marzo de 2024

El 4 de octubre, se publicó un estudio cuyo objetivo fue describir los casos de anafilaxia tras la administración de la vacuna atenuada contra el dengue (TAK-003) en Brasil, desde el 1 de marzo de 2023 hasta el 11 de marzo de 2024. Se realizó un estudio descriptivo de los casos de anafilaxia posteriores a la administración de TAK-003, según los reportes en el Sistema Nacional de Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Inmunización (ESAVI). Se calcularon los porcentajes y las tasas de notificación de ESAVI por millón de dosis administradas (DA).

En total, se administraron 380.358 dosis de TAK-003, y se reportaron 626 ESAVI. De estos, 85 fueron casos de hipersensibilidad inmediata, de los cuales 24 (63,1 casos por millón de DA) fueron anafilaxia, incluyendo tres casos de choque anafiláctico. En 10 casos (41,7 %), las reacciones comenzaron dentro de los 15 minutos posteriores a la vacunación. No se reportaron muertes relacionadas con la anafilaxia.

Los autores señalan que el valor observado superaría las estimaciones de reacciones alérgicas a vacunas, incluyendo reacciones de hipersensibilidad inmediata, que oscilan entre 1 en 50.000 y 1 en 1.000.000 de dosis administradas.

Los primeros estudios clínicos de TAK-003 no indicaron la ocurrencia de anafilaxia ni choque anafiláctico después de 18.273 dosis administradas. En su Plan de Gestión de Riesgos de 2022, la empresa farmacéutica informó que la vacuna contiene albúmina sérica humana, un componente que ha sido asociado con casos de reacciones de hipersensibilidad, como urticaria, en algunas situaciones. Estas reacciones se han observado principalmente tras la administración de vacunas antirrábicas.

Los autores mencionan que la albúmina sérica humana podría ser un componente a evaluar en la ocurrencia de anafilaxia en el presente estudio, ya que las personas con antecedentes de reacciones alérgicas a productos que contienen albúmina pueden tener un mayor riesgo de una reacción alérgica a TAK-003. Hasta la fecha, no se ha publicado evidencia científica que identifique otros componentes de TAK-003 con el potencial de causar reacciones de hipersensibilidad mediante mecanismos mediados o no mediados por IgE.

Aunque la anafilaxia pos-vacunación ocurriría con mayor frecuencia que con otras vacunas, no se han reportado muertes, y el Ministerio de Salud ha continuado la campaña de vacunación, reforzando las pautas para garantizar su seguridad y publicó recomendaciones para intensificar las acciones de vacunación segura, incluyendo la capacitación de profesionales de la salud y la observación posterior a la vacunación.

Fuente: Percio J, Kobayashi CD, Silva RMA, Marinho AKBB, Capovilla L, Andrade PHS, da Nóbrega MEB, Cabral CM, de Moraes MB, Werneck GL, Fernandes EG. Safety signal detected: Anaphylaxis after attenuated dengue vaccine (TAK-003) - Brazil, march 1, 2023-march 11, 2024. *Vaccine*. 2024 Oct 4;42(26):126407. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.126407.

Vacuna contra el COVID-19

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil aprueba una norma para la actualización de las vacunas contra el COVID-19

El 18 de septiembre, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil informó la aprobación de la Instrucción Normativa (IN) 316/2024, que prevé específicamente la actualización de las vacunas contra el COVID-19 que se utilizarán en Brasil. Esta norma converge con los estándares internacionales en relación con las cepas que deben componer, de acuerdo con la “Declaración de la OMS sobre la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19” publicada el 26 de abril de 2024, y establece las reglas para la actualización de estas vacunas.

El proceso regulatorio comenzó a finales del mes de mayo del año en curso, el período de consulta pública finalizó el 5 de agosto.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-normas-sobre-atualizacao-das-vacinas-contr-covid-19>

Agencia Europea de Medicamentos autorizó la vacuna contra la COVID-19 Comirnaty KP.2

El 26 de septiembre, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) autorizó la vacuna Comirnaty KP.2, que contiene una molécula de ARNm con instrucciones para producir una proteína de la subvariante Ómicron KP.2 del SARS-CoV-2.

En la información del producto publicada por la EMA, se indica que las tres vacunas adaptadas anteriores de Comirnaty, continúan estando disponible:

- Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 que contiene tozinamerán y famtozinamerán,
- Comirnaty Ómicron XBB.1.5 contiendo raxtozinamerán.
- Comirnaty JN1 a base de bretovamerán.

La indicación de Comirnaty sigue siendo para la prevención de la enfermedad provocada por el COVID-19 en personas a partir de los 6 meses de edad.

Más información disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines> y

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_es.pdf

Vacuna contra la influenza

Recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la influenza para la temporada 2025 en el hemisferio sur

El 27 de septiembre, la OMS publicó las recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la influenza para la temporada 2025 en el hemisferio sur, 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 del linaje B/Yamagata de las vacunas contra la influenza cuadrivalentes no ha cambiado respecto de 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/27-09-2024-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2025-southern-hemisphere-influenza-season>

Vacuna contra la mpox

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México autorizó la vacuna contra viruela y mpox Jynneos

El 12 de septiembre, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informó que tras un proceso de acompañamiento regulatorio proactivo con la empresa Bavarian Nordic, autorizó el registro sanitario a la vacuna contra viruela y mpox Jynneos, al concluir que la vacuna cumple los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para expedir el registro sanitario que permite su comercialización en México. El producto fue autorizado para vacunación primaria o revacunación de personas de 18 años y mayores con alto riesgo de exposición al virus. No está recomendada para su uso en población general, incluyendo niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Más información disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-autoriza-registro-sanitario-a-vacuna-contra-mpox?idiom=es>



Vacunas

Próxima reunión del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS

El Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) celebrará su próxima reunión en Ginebra del 12 al 14 de noviembre de 2024. La reunión anterior del GACVS, la 47ª reunión, se celebró de manera virtualmente del 15 al 17 de mayo de 2024.

En esta próxima reunión, los miembros del GACVS discutirán aspectos clave relacionados con la seguridad y las políticas de las vacunas.

Más información disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-9932-407-414#:~:text=The%20next%20GACVS%20meeting%20will,on%2012%E2%80%9314%20November%202024>

Vacuna contra la COVID-19

Próxima reunión del Grupo Técnico Asesor de la OMS sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19

El Grupo Técnico Asesor de la OMS sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC, por sus siglas en inglés) informó que, en diciembre de 2024, está prevista la próxima reunión de toma de decisiones tras la cual, se publicarán en el sitio web de la OMS una declaración sobre la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19.

Para fundamentar las decisiones sobre la composición antigénica de la vacuna contra la COVID-19, el TAG-CO-VAC se encuentra revisando los datos sobre la evolución genética del SARS-CoV-2 y las características antigénicas de las variantes que circulaban anterior y actualmente. Así como, los datos disponibles de los fabricantes de vacunas, incluidos los estudios en animales y/o humanos que demuestran la amplitud y durabilidad de las respuestas inmunitarias provocadas por las vacunas actualmente autorizadas y en desarrollo. También se solicita a los fabricantes de vacunas que proporcionen datos epidemiológicos observacionales que demuestren la efectividad de sus vacunas autorizadas contra la COVID-19.

Más información disponible en: <https://www.who.int/news/item/07-10-2024-types-of-data-requested-to-inform-december-2024-covid-19-vaccine-antigen-composition-deliberations>

Vacuna contra mpox

La OMS extiende la indicación de uso la vacuna precalificada Imvanex a partir de los 12 años

En octubre, la OMS extendió las condiciones de uso de la vacuna contra mpox Imvanex®, aprobada con el nombre comercial JYNNEOS por la FDA de EE.UU y como IMVAMUNE por Health Canada, para extenderlo a personas a partir de los 12 años.

El 13 de septiembre, la vacuna contra mpox Imvanex®, había sido precalificada para su uso en personas mayores de 18 años.

Más información disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/imvanexr>

Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)

La OMS precalificó la quinta vacuna contra el VPH

El 2 de agosto, la OMS informó la precalificación de la quinta vacuna contra el VPH Walrinvax®, con un esquema de uso de dos dosis. Posteriormente, cuando se cuente con más datos evaluarán si esta vacuna puede recomendarse para un esquema de dosis única. A continuación, un resumen de las principales características de esta vacuna.

Vacuna	Nombre comercial	Fabricante	ARN responsable	Forma farmacéutica	Presentación/conservación
Vacuna recombinante bivalente (Tipos 16 y 18) contra el virus del papiloma humano (obtenida en <i>Pichia pastoris</i>) (adsorbida en fosfato de aluminio como adyuvante)	Walrinvax®	Yuxi Zerun Biotechnology Co., Ltd, China	National Medical Products Administration, China	Suspension inyectable	Vial unidosis 2° - 8°C

Más información disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/walrinvaxr>

La OMS añade una vacuna precalificada contra el VPH al esquema de dosis única

El 4 de octubre, la OMS anunció la cuarta vacuna precalificada por la OMS que se confirmó el uso la vacuna contra el VPH Cocolin®, para su uso en esquemas de dosis única. La decisión fue tomada sobre la base de nuevos datos de la vacuna que cumplen los criterios establecidos en las recomendaciones de la OMS para 2022 sobre el uso alternativo no autorizado de las vacunas contra el VPH en esquemas de dosis única.

Más información disponible en: <https://www.who.int/news/item/04-10-2024-who-adds-an-hpv-vaccine-for-single-dose-use>

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
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



En colaboración con
Canada