



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO

EDOMÉX

DECISIONES FIRMES, RESULTADOS FUERTES.

REPORTE

Panorama Epidemiológico de las
Comorbilidades en Torno a los ESAVI
por Vacunación contra COVID-19.

2021

Reporte



**PANORAMA EPIDEMIOLÓGICO DE
LAS COMORBILIDADES EN TORNO
A LOS ESAVI POR VACUNACIÓN
CONTRA COVID-19.**



CEVECE

Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades



Introducción

La vacunación es una de las estrategias en salud pública con mayor costo-efectividad, es una forma sencilla y eficaz de reducir el impacto de la morbilidad y mortalidad de enfermedades infectocontagiosas. Las vacunas han alcanzado altos niveles de aceptación y confianza, sin embargo, la inmunización no está libre de controversias y los efectos adversos alteran la percepción en las mismas. En consecuencia, el beneficio de ser vacunado debe ser mayor al riesgo de presentar algún evento. Por este motivo, se hace cada vez más necesario realizar una vigilancia permanente de las posibles reacciones que se presentan tras administrar las vacunas.

El sistema de vigilancia de eventos supuestamente asociados con la vacunación o inmunización (ESAVI) garantiza identificación temprana, la monitorización de todos los eventos adversos que pudieran haber estado relacionados con la aplicación de la vacuna, de sus componentes o con el proceso de administración para la generación de una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la salud de los individuos y en el programa de vacunación universal. La información generada por el sistema de vigilancia de ESAVI, permite identificar riesgos no reconocidos previamente y potencialmente derivados de la interacción del producto biológico y el sistema inmune de la persona, desviaciones de los procedimientos técnicos para el uso de la vacuna o problemas de calidad durante su producción, entre otros.

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), se definen como: Manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. La ocurrencia y temporalidad de un ESAVI dependerá de cada una de las vacunas. Los ESAVI pueden ser identificados por el paciente o sus familiares y por el personal de salud. Se debe sospechar que cualquier condición que afecte la salud de una persona a la que le fue administrada un biológico en los primeros 30 días posteriores.

Los ESAVI se clasifican de acuerdo a los siguientes criterios:

ESAVI No Grave: persona de cualquier edad y sexo que presente manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre en los primeros 30 días posteriores a la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización que no pone en riesgo la vida del paciente, desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar al afectado y que no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad. Dentro de los ESAVI no grave también se deben considerar los de tipo local: exantema, tumefacción, aumento de volumen, eritema, edema, absceso, pústula, celulitis, dolor que se trata de forma ambulatoria y sistémicos que no pongan en peligro la vida como fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$) y febrícula (37.5 a 38°C).

ESAVI Grave: persona de cualquier edad y sexo que en los primeros 30 días posteriores a la vacunación presenta alguna manifestación clínica que cumple con uno o más de los siguientes criterios:

- Causan la muerte del paciente.



- Ponen en peligro inminente la vida del paciente en el momento que se presentan.
- Causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- Se sospecha que son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- Hacen necesaria la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria.

Antecedentes

Ante las decisiones tomadas por varios países de la Unión Europea (y actualmente revertida en la mayoría de ellos) sobre suspender el uso de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca debido a señales de seguridad relacionadas con eventos tromboembólicos, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, ha estado evaluando la situación y el 18 de marzo de 2021 declaró lo siguiente:

- Los beneficios de la vacuna en combatir la COVID-19 (que a su vez es responsable de problemas de coagulación y puede ser fatal) son más altos que los riesgos de efectos adversos;
- La vacuna no estaría asociada con un aumento en el riesgo total de formación de coágulos sanguíneos (eventos de tromboembolismo pulmonar y venoso) en aquellos que reciben la vacuna;
- No hay evidencia que los problemas identificados están relacionados con algún lote específico de vacuna o en algún sitio específico de fabricación;
- De cualquier manera, la vacuna puede estar asociada con casos muy raros de coágulos sanguíneos asociados a trombocitopenia con o sin sangrado, incluyendo casos raros de coágulos en venas que traen sangre del cerebro (Trombosis del seno venoso cerebral, CVST).

A la fecha, 20 millones de personas en la Unión Europea han recibido la vacuna en cuestión y EMA ha revisado 7 casos de coágulos sanguíneos en múltiples vasos (coagulación intravascular diseminada, CID) y 18 casos de CVST. En general, el número de eventos tromboembólicos luego de la vacunación, tanto en los estudios clínicos, como en los reportes luego de la implementación de la vacunación son menores que los esperados en la población en general. Esto ha llevado a PRAC a afirmar que no hay un aumento del riesgo de ocurrencia de coágulos sanguíneos.

Alemania, Italia, Francia, España, Portugal y Holanda, retomaron las actividades de vacunación con la vacuna de AstraZeneca, pero como la agencia no pudo descartar definitivamente el vínculo de casos raros con la vacuna, recomendó incluir la descripción de los casos en los insertos de la vacuna. La Organización Mundial de la Salud indicó que los beneficios de la vacunación excedían los riesgos y recomendaba que la vacunación continuara.

Panorama:

En México, la población blanco que deberá recibir la vacuna contra COVID-19 asciende a 89 millones 484 mil 507 personas mayores de 18 años. Al 25 de junio de 2021, se ha alcanzado una meta del 34% de la población para el país y del 32% para el Estado de México.



Desde el inicio de la Estrategia Nacional de Vacunación, el día 24 de diciembre de 2020 al 25 de junio de 2021, se han aplicado en México 44 millones 385 mil 584 dosis de vacuna contra coronavirus. Esto corresponde a 30 millones 385 mil 823 personas vacunadas, de las cuales 19 millones 126 mil 940 personas se considera que han recibido un esquema vacunal completo y equivale a un 63 por ciento de la población vacunada. En tanto que 11 millones 258 mil 883 personas poseen un esquema aún incompleto y en espera de una segunda dosis, lo que equivale al 37 por ciento de la población vacunada.

En estos seis meses, México ha recibido 52 millones 769 mil 665 dosis de vacuna contra coronavirus, de las cuales 20 millones 488 mil 065 corresponden a Pfizer-BioNTech, 14 millones 323 mil 400 son Astra Zeneca, ocho millones son SinoVac, tres millones 750 mil son Sputnik V, cuatro millones 858 mil 200 son Cansino y un millón 350 mil corresponden a Jansen.

En nuestro país al 15 de marzo de 2021, se habían administrado 4.4 millones de dosis totales de las vacunas de PfizerBioNTech, AstraZeneca, Sinovac y Sputnik V; y se habían reportado a esa fecha, 11 mil 835 casos de ESAVI, lo que correspondía al 0.3% de las dosis aplicadas, de los cuales 106 eventos se consideraron como ESAVI grave, es decir, el 0.7 % del total de los eventos registrados.

En fecha más reciente, en México se han notificado hasta el 5 de junio de 2021, 21 mil 587 casos de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) durante la Estrategia Nacional de Vacunación contra coronavirus, lo que indica que sólo el 0.04 por ciento del total de vacunas aplicadas en el país ha generado un ESAVI. En total, se han aplicado 44 millones 385 mil 584 dosis.

Del total de ESAVI registrados, 15 mil 942 fueron tras la aplicación de la vacuna de Pfizer-BioNTech, 2 mil 388 posterior a la vacunación con AstraZeneca, un mil 052 secundarios a la aplicación de Sinovac , 368 por la vacuna Sputnik V y un mil 184 luego de la vacunación con Cansino. Entre los ESAVI registrados, 447 casos se han considerado como graves, lo que corresponde al 2.0 por ciento, de estos casos graves 187 han ocurrido en hombres y 260 se han presentado en mujeres. Los datos de la Secretaría de Salud muestran que más mujeres que hombres han presentado efectos secundarios graves supuestamente relacionados con la vacuna, pues 56.5 por ciento de los eventos graves supuestamente atribuidos a la vacuna los notificaron mujeres.

En el desglose por tipo de vacuna, se presentaron 189 casos de ESAVI grave debido a la aplicación de la vacuna Pfizer-BioNTech, 98 casos graves por la vacunación con AstraZeneca, 73 casos graves por Sinovac, 18 casos graves debidos a Sputnik V y 50 casos graves secundarios a Cansino. Los ESAVI graves ocurridos en las 10 entidades federativas con mayor número de casos, se distribuyeron de la siguiente manera: 63 en Hidalgo, 56 en la CDMX, 42 corresponden a Jalisco, 25 ocurrieron en Guanajuato, 24 en Guerrero, 20 se identificaron en el Estado de México, 20 en Chihuahua, 20 en Nuevo León, 17 en Quintana Roo, 17 en Oaxaca y 15 ocurrieron en Nayarit.



Conclusión

La gran mayoría de los ESAVI se han clasificado como eventos no graves o leves y que no han puesto en peligro la vida de los pacientes, lo que demuestra que cualquiera de las marcas de las vacunas es segura y traen un mayor beneficio al proteger en gran medida al vacunado, incluso le ayuda a prevenir el desarrollo de la enfermedad por Covid y en caso de padecerla no agravarse.

A continuación, se retoman algunas de las recomendaciones sobre la administración de las vacunas contra la COVID19, que por su importancia pueden garantizar un adecuado resultado en el proceso de vacunación:

- Asegurar que se inyecta el volumen indicado para la dosis de la vacuna que se está administrando;
- Usar las jeringuillas adecuadas para lograr conseguir las seis dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech;
- Cumplir con las condiciones de almacenamiento de la vacuna según su tipo;
- No agitar las vacunas, a excepción de aquellas vacunas que así lo indican, por ejemplo, aquellas que contienen formulaciones con adyuvante;
- Garantizar la administración de la segunda dosis, en el tiempo de aplicación recomendado, según la vacuna administrada.

Con la compra o recepción de diferentes tipos de vacunas por la Estrategia Nacional de Vacunación, se requerirá mayor precaución en el manejo y en la logística de su administración; principalmente para asegurar que, con aquellas vacunas cuyo esquema es de dos dosis, ambas dosis sean aplicadas con el mismo producto. Aunque se están realizando algunos estudios, al momento no existe ninguna evidencia o estudio que confirme la intercambiabilidad de vacunas. Mientras los resultados no estén disponibles y hayan sido autorizados por las autoridades reguladoras, no se deben hacer intercambios de vacunas de distintos tipos o fabricantes.

Para evitar confusiones se plantean a continuación algunas recomendaciones que permitirían reducir posibles errores:

- Asignar diferentes vacunas a lugares geográficamente diferentes;
- Asignar diferentes vacunas a poblaciones diferentes, por ejemplo, trabajadores de salud, por grupo etario, por actividad laboral (profesionales de respuesta urgente, trabajadores esenciales, militares, policías, etc.)
- Aunque algunas de las vacunas por sus condiciones de conservación y de almacenamiento permiten ser diferenciadas, todas las vacunas previo a la administración se mantienen en refrigeradores a temperaturas entre +2° y +8°C; por lo cual, se debe asegurar una clara identificación y división entre ellas.
- Se recomienda colocar en lugares visibles las fichas técnicas de las vacunas en uso, o la tabla resumen de sus características, suministrada en la actualización anterior, para facilitar el cumplimiento de las condiciones de uso de cada tipo de vacuna.
- Asegurar disponibilidad de la segunda dosis y su distribución oportuna.



Bibliografía

- https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/vaccine/vaccine_storage_handling_pfizer_moderna.pdf
- <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despitepossible-link-rare-blood-clots>
- Tarke Alison, et al. (Mar 1, 2021). Negligible Impact of SARS-CoV-2 Variants on CD4+ and CD8+ T Cell Reactivity in COVID-19 Exposed Donors and Vaccinees. BiorXiv.
- Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), versión 2021. Dirección General de Epidemiología.
- Información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 y otras actualizaciones. OPS. Washington, DC (Marzo 19, 2021).