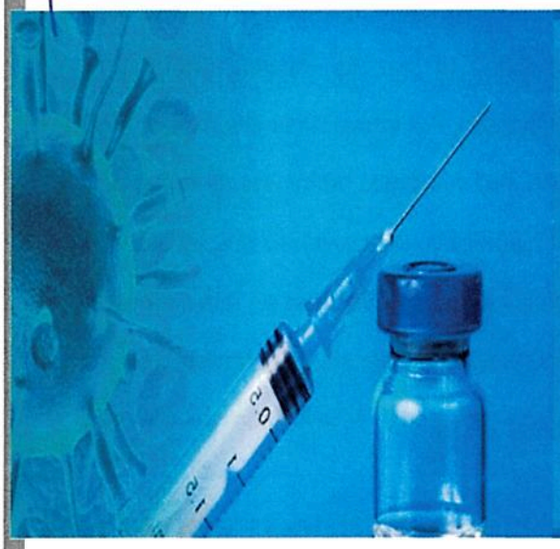
UCD 249/21

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE VACUNAS COVID-19 EN BASE A VECTOR VIRAL, TRAS REPORTES DE CASOS DE SÍNDROME DE GUILLIAN BARRE.

CAR/JRS/VVG/ASV/MAG/MVV/mms



Resumen: El Instituto de Salud Pública está evaluando la información internacional acerca del reporte de casos de síndrome de Guillain-Barré después de la inoculación con vacunas COVID-19 en base a vector viral de adenovirus, como las vacunas de AstraZeneca y de Janssen. La evidencia disponible establece que los beneficios de estas vacunas, al igual que las demás autorizadas en el país, siguen siendo superiores a los posibles riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el virus SARS-CoV-2.
Sin embargo, aunque no se ha establecido una relación causal definida, a través de esta nota, se entregan recomendaciones, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad, con el objetivo de que se reconozca de manera oportuna estos posibles eventos.

El Síndrome de Guillain-Barré (SGB) es un trastorno poco común (ocurren anualmente entre 1 y 2 casos por cada 100.000 personas)[1] en el que el sistema inmune daña las células nerviosas, causando debilidad muscular y parálisis progresiva en los casos más severos. Los síntomas iniciales incluyen entumecimiento, hormigueo, debilidad muscular, dolor y problemas de equilibrio y coordinación. Generalmente, en la vida de un paciente se presenta un episodio único[2]. Si bien, su causa no se comprende completamente, a menudo se presenta luego de una infección por virus o bacterias[3], y ocurre con mayor frecuencia en hombres y en personas mayores de 50 años. La mayoría de las personas se recuperan por completo del SGB[1].

De acuerdo a un estudio realizado en los Estados Unidos, en el cual se utilizó el sistema de reporte nacional de eventos adversos de vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de dicho país, para observar una posible asociación entre el SGB y la vacuna influenza estacional, el riesgo relativo ajustado calculado fue de 1,7 casos de SGB por 1 millón de vacunas contra la influenza, durante las temporadas de influenza 1992-1993 y 1993-1994, confirmando que, en este caso, existe una asociación. Sin embargo, en la mayoría de los casos, no se ha establecido una relación causal definida entre otras vacunas y el SGB. Adicionalmente, una revisión de todos los casos de SGB post-vacunación entre los años 1990 y 2005, reportados en los Estados Unidos, no reveló un aumento de la mortalidad respecto de los casos de SGB resultantes de otras causas[4,8].

La evidencia sugiere que es mucho más probable que el SGB se contraiga por una infección, como la gripe, que por la vacuna desarrollada para prevenirla. En relación con la COVID-19, existe evidencia de que la enfermedad por coronavirus está relacionada con el desarrollo de complicaciones neurológicas, incluido el SGB.[4]

Existen casos de SGB que han sido reportados, tanto a nivel nacional como internacional, luego de la inmunización con vacunas COVID-19 en base a vector viral, como lo son las vacunas ChAdOx1-S, recombinante de Astrazeneca y Ad26.COV2.S, recombinante de Janssen. Por ello, a nivel internacional, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos, analizó detalladamente los datos disponibles, concluyendo que **existe una relación causal plausible** entre los casos reportados y la administración de las vacunas de AstraZeneca y de Janssen. Esto quiere decir, que es razonable suponer que la vacuna puede haber sido un elemento causal de la afección,[6,7] ya que esta situación también ocurre con otras vacunas como la de la influenza estacional.

Cabe señalar, que el subcomité COVID-19, del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) de la Organización Mundial de la Salud, declara que los beneficios potenciales de estas dos vacunas COVID-19, continúan superando cualquier riesgo potencial de SGB, particularmente, considerando el aumento de la circulación de la variante Delta (B.1.617.2) del coronavirus, la cual es más transmisible. Sobre la base de una cuidadosa revisión científica de la información disponible, el subcomité del GACVS, llegó a las siguientes conclusiones[8]:

- Se han notificado casos raros de SGB después de la inmunización con vacunas de vector adenovirus COVID-19.
- Para evaluar acabadamente la importancia de estos eventos, se necesitan estudios más rigurosos que utilicen fuentes de datos alternativas, diseños de estudio sólidos y la comparación de poblaciones vacunadas y no vacunadas. El subcomité de GACVS, continuará monitoreando el SGB y cualquier otro problema de seguridad que se sospeche relacionado con estas vacunas, y seguirá con la revisión a medida que haya más datos disponibles.
- Aunque los países siempre deben considerar sus circunstancias individuales de pandemia y el perfil de beneficio-riesgo de las vacunas, en general, el subcomité concluye que los beneficios potenciales de las vacunas COVID-19 de Janssen y AstraZeneca continúan superando cualquier riesgo potencial de SGB, particularmente dado el aumento en las variantes más transmisibles (Variante Delta (B.1.617.2)).

En nuestro país, se encuentran autorizadas tres vacunas COVID-19 en base a vector de adenovirus, para uso provisional en el contexto de emergencia sanitaria, estas son las vacunas de Astrazeneca

(ChAdOx1-S, recombinante), de Cansino (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) y de Janssen (Ad26.COV2.S, recombinante). No obstante, sólo las vacunas de Astrazeneca y Cansino se encuentran actualmente disponibles para ser utilizadas. Desde la fecha de su autorización, hasta el 13 de Octubre del presente año, se han administrado en nuestro país un total de 2.731.113 dosis[9] de la vacuna de AstraZeneca y 569.475[9] dosis de la vacuna de Cansino, y se han notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia 7 casos de SGB[10] sospechosos de estar relacionados con la administración de una de estas vacunas, 5 casos corresponden a la vacuna Astrazeneca y 2 casos a la vacuna Cansino, lo que representa una tasa de 0,18 y 0,35 eventos por 100.00 dosis administradas, respectivamente. Estos casos se han presentado en individuos con una edad promedio de 58 años (rango de edad 18-81 años), 5 de ellos en mujeres y 2 en hombres; todos los casos están en proceso de seguimiento y recopilación de antecedentes para ser evaluados.

Recomendaciones para profesionales de la salud [2,6,7,11,12]

- ✓ Los profesionales de la salud deben estar informados de que, tanto a nivel nacional como internacional, se han notificado, con una frecuencia muy baja, casos de SGB luego de la inmunización con las vacunas de AstraZeneca y de Janssen y, aunque no se dispone de datos internacionales de la ocurrencia de SGB con vacunas de Cansino, podría existir el riesgo hipotético de que también se presenten, dado que se trata de la misma plataforma tecnológica que las vacunas AstraZeneca y Janssen.
- ✓ Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SGB en personas vacunadas para Covid 19 e informar a las personas afectadas que busquen asistencia médica inmediata en el caso de sospechar SGB.
- ✓ Los síntomas que pueden sugerir la aparición de este síndrome incluyen: visión doble o dificultad para mover los ojos, dificultad para hablar, masticar o tragar, dificultades de coordinación en el movimiento, caminar o mantenerse en pie, debilidad en las extremidades o en la cara, dolor y hormigueo en extremidades, dificultades para el control intestinal o de la vejiga urinaria.
- ✓ Los profesionales de la salud deben conocer y estar alertas a los signos y síntomas mencionados anteriormente, para permitir un diagnóstico y tratamiento temprano. Ante una sospecha de SGB post-vacunación, deben notificar el caso inmediatamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública en los formularios o sistemas habilitados para ello (https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/).

Información para la comunidad: [2,6,7,11,12]

- ✓ En personas vacunadas con la vacuna de AstraZeneca o de Janssen, se han notificado, tanto a nivel nacional como internacional, y con una frecuencia muy baja, casos de un síndrome muy poco frecuente pero que puede llegar a ser grave, llamado Síndrome de Guillain-Barré (SGB).
- ✓ Los síntomas que pueden sugerir la aparición de este síndrome incluyen: visión doble o dificultad para mover los ojos, dificultad para hablar, masticar o tragar, dificultades de coordinación en el movimiento, caminar o mantenerse en pie, debilidad en las extremidades o en la cara, dolor y hormigueo en extremidades, dificultades para el control intestinal o de la vejiga urinaria.
- ✓ Si tras la inmunización con esta vacuna nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata, ya que el diagnóstico temprano puede reducir la gravedad y mejorar el pronóstico[13].
- ✓ Las personas que reciben las vacunas COVID-19 en base a vector viral de adenovirus (de AstraZeneca, Janssen o Cansino) deben estar informadas de los signos y síntomas del SGB y deben buscar atención médica inmediata en caso que los presenten. Con manejo adecuado, la mayoría de las personas se recuperan por completo del SGB[8].

El SGB debe ser reportado cuando se sospecha que pudo haber sido causado por la vacunación, en cuyo caso es considerado un Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización serio, por lo que esta nota informativa tiene el propósito de ayudar a identificar tempranamente la situación clínica descrita, tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, de modo de maximizar los beneficios de la vacunación contra COVID-19, considerando, en cualquier caso, que el beneficio aportado en términos de prevención de cuadros graves y mortalidad por virus SARS COV2, es superior a los riesgos descritos.

El Instituto de Salud Pública realiza un monitoreo continuo de la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19, con el fin de garantizar que la inmunización de la población se realice con los mínimos riesgos y los mayores beneficios posibles; además, realiza una constante revisión de este tema, con el fin de actualizar la información si existe algún cambio que afecte la seguridad de las vacunas , entre ellas las vacunas de Astrazeneca (ChAdOx1-S, recombinante), de Cansino (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) y de Janssen (Ad26.COV2.S, recombinante).

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. OMS/OPS. [En línea]. Repositorio Institucional para el Intercambio de Información: Síndrome de Guillain-Barré (SGB). [actualizado febrero de 2016; citado: 27/09/2021]. Disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52687/Guillain-Barre_spa.pdf

2. UK Health Security Agency. [En línea]: Información para profesionales sanitarios sobre el síndrome de Guillain-Barré (SGB) tras la vacunación COVID-19. [publicado 20/08/2021; citado 27/09/2021] Disponible en: https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-guillain-barre-syndrome-information-for-healthcare-professionals/information-for-healthcare-professionals-on-guillain-barre-syndrome-SGB-following-covid-19-vaccination

3. Communicable Disease Center (CDC). [En línea]. Síndrome de Guillain-Barré y vacunas. [actualizada al 25/08/2021; citado 27/09/2021] Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/guillain-barre-syndrome.html

4. Michael T Andary. Guillain-Barré Syndrome. Medscape. [Internet] 2021; [actualizada al 25/08/2021; citado 27/09/2021]. Disponible en: https://emedicine.medscape.com/article/315632-overview#a

5. OMS. [En línea]. Manejo clínico de la COVID-19: Orientaciones evolutivas. [publicado 25/01/2021; citado 27/09/2021]. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340629/WHO-2019-nCoV-clinical-2021.1-spa.pdf

6. EMA. [En línea]. Vacuna COVID-19 Janssen: síndrome de Guillain-Barré listado como un efecto secundario muy raro. [publicado 22/07/2021; citado 26/09/2021] Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-guillain-barre-syndrome-listed-very-rare-side-effect

7. EMA. [En línea]. COVID-19 vaccine safety update VAXZEVRIA AstraZeneca AB. [publicado 08/09/2021; citado 26/09/2021] Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-8-september-2021_en.pdf

8. OMS. [En línea]. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): Declaración del subcomité COVID-19, GACVS sobre los informes del síndrome de Guillain-Barré (SGB) después de las vacunas del vector de adenovirus COVID-19. [Publicado 26/07/2021; citado: 22/09/2021]. Disponible en: https://www.who.int/news/item/26-07-2021-statement-of-the-who-gacvs-covid-19-subcommittee-on-SGB

9. Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento, e Innovación. [En línea] Repositorio Datos COVID-19 [Data product 76: Avance regional en Campaña de Vacunación COVID-19 (vacunacion.csv, rango etario.cvs, fabricación.csv] (actualizado 15/08/2021; citado 22/09/2021). Disponible en: https://github.com/MinCiencia/Datos-COVID19

10. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM.ESAVI. (Consultada 18/10/2021).

11. AEMPS. [En línea]: Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré. [publicado 23/07/2021; citado 24/09/2021] Disponible en https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-y-riesgo-de-sindrome-de-guillain-barre/

12. AEMPS. [En línea]: Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de síndrome de Guillain-Barré. [publicado 10/09/2021; citado 24/09/2021] Disponible en https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-y-riesgo-de-sindrome-de-guillain-barre/

13. TGA. [En línea]. COVID-19 vaccine weekly safety report - 23-09-2021. [publicado 23/09/2021; citado 27/09/2021]. Disponible en: https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-09-2021

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

1 0 NOV. 2021

2866

SECRETARIA JEFATURA
DEPARTAMENTO AINAMED