



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Datos de Seguridad y Farmacovigilancia Vacuna CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado)

Q.F Verónica Vergara Galván, M.Sc

Jefa (S) Subdepartamento de Farmacovigilancia

Instituto de Salud Pública de Chile

06 de septiembre de 2021

Información de la vacuna CoronaVac suspensión inyectable

¿En qué consiste la vacuna?

CoronaVac es una **vacuna virus inactivado**, derivada del coronavirus (cepa CZ02). Este virus cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y adsorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune.

Composición:

Principio Activo: Virión SARS-CoV-2 inactivado

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Este producto no contiene preservantes.

Información de la vacuna CoronaVac suspensión inyectable

Vacunas de Virus inactivado:

- No contienen microorganismos vivos, y por lo tanto, no pueden replicarse y causar enfermedad.
- El uso de esta plataforma data del año 1949 y hoy es usada para la fabricación de varias vacunas como hepatitis A, Influenza estacional, Poliovirus.
- La inmunidad prevista de las vacunas inactivadas, generalmente es de menor duración a la obtenida con vacunas atenuadas, por lo que se requieren múltiples dosis en el tiempo.
- son menos reactogénicas y más seguras.

Información de la vacuna CoronaVac suspensión inyectable

Hidróxido de Aluminio como adyuvante:

Incrementa la respuesta inmune específica (seroconversión) en diversas poblaciones y lograr una efectiva protección contra diversas enfermedades

Facilita el uso de menores cantidades de antígeno en una vacuna y así alcanzar una mayor cobertura de personas vacunadas.

Dirige la respuesta inmune para lograr mecanismos más efectivos contra determinadas enfermedades.

Actualmente está incluido en las vacunas contra el Tétano, Hepatitis A, Hepatitis B, Virus del Papiloma Humano, *Haemophilus influenzae* tipo b, e Infecciones debidas a *Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis*

Información de la vacuna CoronaVac suspensión inyectable

Hidróxido de Aluminio como adyuvante:

- Puede producir inflamación local en sitio de inyección, transitoria y leve, manifestándose algunas veces con dolor local y eritema.
- No hay evidencia de efectos adversos serios o de larga duración de etiología inmunológica relacionados a las vacunas que contienen hidróxido de aluminio como adyuvante.
- No hay evidencia que sugiera que existe una potencial asociación entre los adyuvantes en base a aluminio que contienen algunas vacunas inactivadas y el riesgo de trastornos del espectro autista (TEA), concluyendo que estas vacunas no incrementan el riesgo de TEA.

Datos de ESAVI post-comercialización Vacuna CoronaVac® Niños 3-17 años. China Continental

Dosis
Administradas:
63.000.000

Personas
vacunadas:
40.000.000

1.779
Casos de ESAVI
reportados

1.751
no
serios

28
serios

2.656
Síntomas o
términos
reportados

98,43% casos no serios. Tasa de reporte de
2,78 casos / 100.000 dosis

1,57% casos serios. Tasa de reporte de 0,04
casos / 100.000 dosis

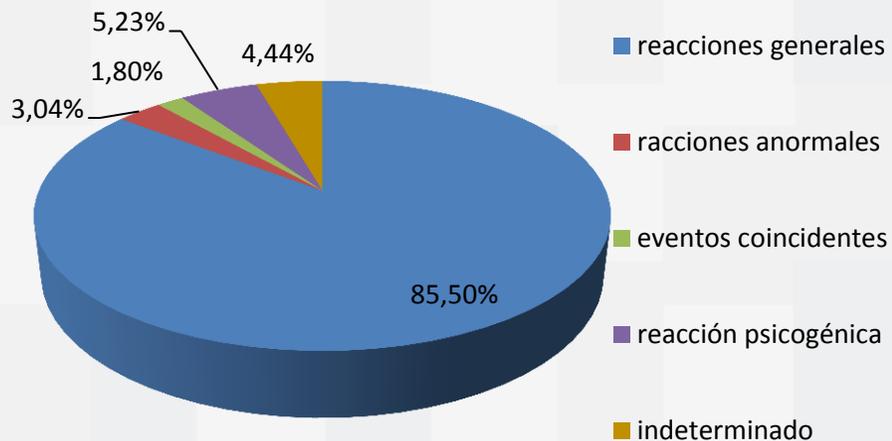
850 casos en sexo masculino (48%).
929 en sexo femenino (52%)

Periodo de reporte: 28/05/21* – 15/08/21
*Autorización de uso de emergencia en la
población de 3 a 17 años, en China.

Datos de ESAVI post-comercialización Vacuna CoronaVac® Niños 3-17 años. China Continental

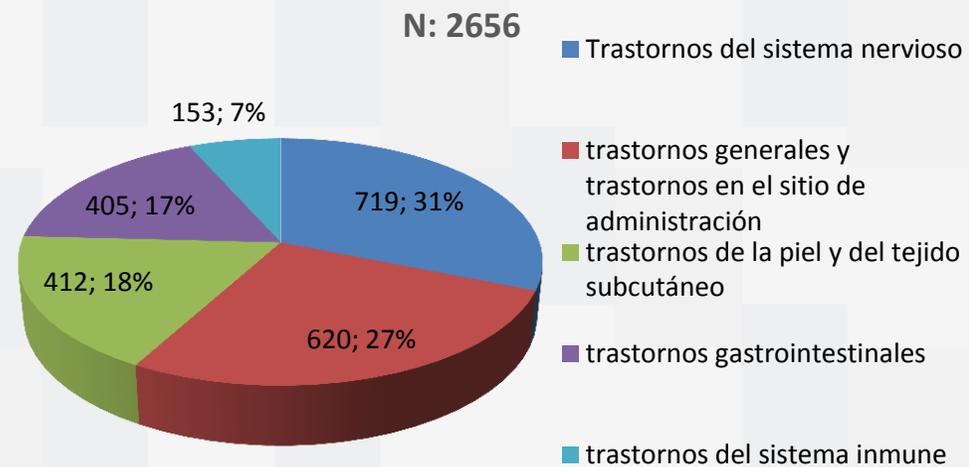
Distribución de ESAVI según tipo de caso

N: 1.779



Distribución de ESAVI por Sistema/Órgano involucrado

N: 2656



Periodo de reporte: 28/05/21 – 15/08/21

Datos de ESAVI post-comercialización Vacuna CoronaVac® Niños 3-17 años. China Continental

Síntoma ESAVI	Nuevo		Conocido		Número de casos totales	Tasa de reporte/ 100.000 dosis
	Serio	No Serio	Serio	No Serio		
Mareos	-	-	-	375	375	0.595
Astenia	-	-	-	237	237	0.376
Nauseas	-	-	-	207	207	0.329
Fiebre	-	-	1	201	202	0.321
Cefalea	-	-	-	165	165	0.262
Dermatitis alérgica	-	152	-	-	152	0.241
Erupción cutánea	-	128	-	-	128	0.203
Vómitos	-	-	-	115	115	0.183
Síncope	1	100	-	-	101	0.160
Malestar de pecho	-	79	-	-	79	0.125
Total	1	459	1	1300	1761	2.795

Tabla 1: 10 síntomas de ESAVI más reportados entre la población de 3 a 17 años en China continental

Datos de ESAVI post-comercialización Vacuna CoronaVac® Niños 3-17 años. China Continental

Síntoma ESAVI	Serio	No Serio	Número de casos	Tasa de reporte/100.000 dosis
Dermatitis alérgica	-	152	152	0.241
Erupción cutánea	-	128	128	0.203
Síncope	1	100	101	0.160
Malestar de pecho	-	79	79	0.125
Hiperhidrosis	-	72	72	0.114
Palidez	-	66	66	0.105
Urticaria	1	59	60	0.095
Palpitaciones	-	39	39	0.062
Hipoestesia	-	22	22	0.035
Trastorno de conversión	-	18	18	0.029
Total	1	459	1761	2.795

Tabla 2: 10 síntomas de ESAVI nuevos más reportados entre la población de 3 a 17 años en China continental

Datos de ESAVI post-comercialización Vacuna CoronaVac® Niños 3-17 años. China Continental

AEVI	Número de casos serios de AEVI	Tasa de reporte de AEVI serios (/100.000 dosis)	Número de total casos de AEVI	Tasa de reporte de AEVI (/100.000 dosis)
Parálisis de Bell's	-	-	3	0.005
Pérdida auditiva repentina	1	0.002	1	0.002
Miocarditis	-	-	2	0.003
Trombosis venosas de extremidades	-	-	2	0.003
Shock anafiláctico	15	0.024	18	0.029
Enfermedad potenciada por vacunación	-	-	-	-
Total	16	0.025	26	0.041

Tabla 2: Distribución Eventos Adversos de Especial Interés (AEVI) reportados en la población de 3 a 17 años en China continental

Conclusión

El fabricante concluye, que el análisis de ESAVI presentado sugiere que la vacuna CoronaVac® tiene un buen perfil de seguridad general en la población de 3 a 17 años en China continental. Los ESAVI reportados en la población pediátrica fueron principalmente mareos, astenia y náuseas y los nuevos síntomas de AEFI fueron principalmente dermatitis alérgica, erupción, síncope, de los cuales la mayoría fueron síntomas no serios. Por el momento, no se identifican riesgos de seguridad relacionada con la vacunación, y el titular seguirá monitoreando todo el tiempo.

Observaciones

- El intervalo de datos cubierto por el informe es limitado menor a 3 meses.
- El informe no incluye una estratificación por edad dentro de la población pediátrica.
- La distribución según tipo de caso de AEFI, contiene las clasificaciones que no son consistentes con la clasificación estándar establecida por OMS.
- El documento no proporciona información sobre la totalidad y detalle de los eventos serios (28 casos reportados en total).

Conclusión General

- Los ESAVI reportados en la población pediátrica fueron en su mayoría consistentes con los ESAVI descritos para CoronaVac® en la población general y además corresponden principalmente a casos no serios, en base a la información disponible no se identifican riesgos que afecten por el momento el perfil de seguridad de la vacuna, sin embargo, es necesario contar con mayor información para establecer el perfil de seguridad para la vacuna CoronaVac® en la población de 3 a 17 años.

Condiciones de autorización

- Presentar e implementar un Plan de Manejo de Riesgos, que involucre el nuevo grupo etario.
- Presentar informes periódicos de seguridad mensuales, de acuerdo los formatos establecidos por este instituto.
- Comunicar toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye, notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación.



GRACIAS

“Después del agua potable, la vacunación es la estrategia que más impacto ha tenido en salud pública, para prevenir muertes y enfermedades en niños y adultos”