

Políticas cambiantes sobre las vacunas contra el COVID-19 y la necesidad de vigilancia farmacológica local

The changing policies on COVID-19 vaccines and the need for local pharmacovigilance

Céleo Ramírez, Sandra Gómez-Ventura y Reyna M. Durón

Recibido 29 Junio 2021 / Enviado para modificación 22 Julio 2021 / Aceptado 30 Julio 2021

En los últimos meses, las políticas de vacunación para prevenir el COVID-19 han evolucionado a nivel global a medida que la vigilancia farmacológica ha demostrado nuevas evidencias tanto de la eficacia como de los eventos adversos de todas las vacunas disponibles. Las primeras alertas que promovieron cambios en las políticas de vacunación en diferentes países estuvieron relacionadas a casos raros de trombosis severa, que ocurrieron principalmente en mujeres menores de 55 años, usualmente días después de la primera dosis de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222, AstraZeneca) (1) y de la dosis única de la vacuna Ad.26.COV2.S (Johnson & Johnson, J&J/Janssen) (2).

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) recomendaron continuar con el uso de estas vacunas, teniendo en cuenta que los beneficios eran superiores a los riesgos. Sin embargo, algunos países de altos ingresos ordenaron que la vacuna AZD1222 se suministrara solo a personas mayores de 60 años, mientras que otros países pausaron su aplicación indefinidamente. Por otra parte, varios gobiernos de países de bajos y medianos ingresos, siguieron aplicando la vacuna AZD1222 a personas menores de 60 años, ya que realizan la vacunación de sus habitantes con las opciones disponibles.

En el caso de las vacunas BNT162b2 (BNT, Pfizer) y mRNA-1273 (Moderna) existen algunos reportes de casos aislados de miocarditis aguda y pericarditis no severas en jóvenes mayores de 16 años, especialmente en varones, típicamente algunos días después de la segunda dosis (3). Los mecanismos de este evento adverso se encuentran aún en estudio y se desconoce si un segundo refuerzo de estas dos vacunas rRNA podría ocasionar más casos de miocarditis aguda en población susceptible. La recomendación de monitorear y estudiar activamente dichos eventos adversos no parece ser una prioridad en muchos países de bajos y medianos recursos, donde no se han llevado a cabo estudios de farmacovigilancia ni de poscomercialización.

Otro problema que obliga a realizar cambios en las políticas es el retraso en la producción como en la distribución de las vacunas. Recientemente, hubo una alerta debido a la insuficiente producción de la segunda dosis de la vacuna Gam-COVID-Vac (Sputnik v), lo cual dejó a varios millones de personas esperando indefinidamente para completar su esquema de inmunización. Unos pocos estudios preliminares sobre la combinación de vacunas en condiciones de escasez están siendo usados para justificar la administración de una vacuna diferente para la segunda dosis. Este hecho ha suscitado debates sobre cuál vacuna debería usarse para completar la inmunización en estos casos. Sin embargo, pese a la carrera contra el tiempo para acabar con la pandemia, es imperativo llevar a cabo más ensayos clínicos y de farmacovigilancia para evaluar la efectividad de estas combinaciones antes de formar parte de políticas públicas de salud en situación de emergencia.

CR: MD. Ophthalmologist. Hospital del Valle. San Pedro Sula, Honduras. Consorcio de Investigadores COVID-19. Honduras, Honduras. celeoramirez@yahoo.com
SG: DDS. M. Sc. Public Health. Ph. D. Public Health. Consorcio de Investigadores COVID-19. Honduras, Honduras. drsgomezv@hotmail.com
RD: MD. Neurologist. Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Tecnológica Centroamericana. UNITEC, Tegucigalpa, Honduras. Consorcio de Investigadores COVID-19. Honduras, Honduras. reyna.duron@unitec.edu.hn

La farmacovigilancia posvacuna debe ser sistemática a nivel mundial y también debe llevarse a cabo paralelamente con la vigilancia genómica del SARS-CoV-2 y de sus variantes. Esto permitirá revisar la efectividad y el perfil de seguridad de las vacunas contra el COVID-19 y por ende, formular políticas de vacunación basadas en la evidencia ♦

Conflicto de intereses: Ninguno.

REFERENCIAS

1. European Medicines Agency. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets [Internet]. EMA; 2021 [2021 Jun 26]. <https://bit.ly/3hbr0dw>.
2. Centre for Disease Control. dc Joint CDC and FDA Statement on Johnson & Johnson covid-19 vaccine [Internet]. CDC; 2021 [cited 2021 Apr 13]. <https://bit.ly/3y35vIR>.
3. Centre for Disease Control. Myocarditis and Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination [Internet]. CDC [cited 2021 Jun 26]; <https://bit.ly/3jp9oxq>.