Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Seguridad de la Vacuna COVID-19 Ad26.COV2-S (recombinante) - Janssen

Q.F Verónica Vergara Galván, M.Sc
Jefa (S) Subdepartamento de Farmacovigilancia
Instituto de Salud Pública de Chile
10 de junio de 2021

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Evaluación de la información de seguridad

COV3001
Fase 3Eficacia, Seguridad
N: 40.000
(USA, Argentina, Brasil, Chile, Perú, México, Colombia, Sudáfrica)

COV3009
Fase 3Eficacia, Seguridad
N: 30.000
(Europa, Sudáfrica, América del Norte, América Latina, Asia)

COV2001
Fase 2a
Seguridad e Inmunogenicidad
N: 550 adultos, 660 adolecentes
(Holanda, Alemania, España)

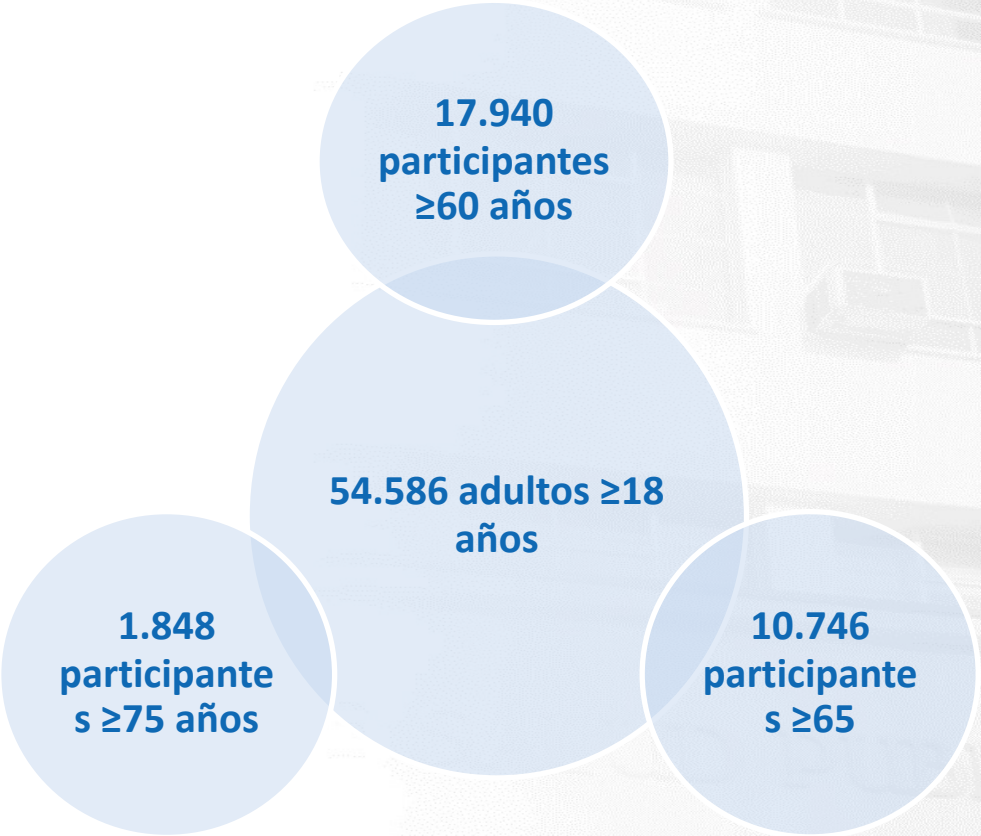
COV1002
Fase 1
Seguridad, Inmunogenicidad
N: 250 (Japón)

COV1001
Fase 1 / 2ª
Seguridad, Inmunogenicidad
N:1045
(USA, Bélgica)

La base de datos de seguridad clínica consta de todos los participantes adultos que recibieron al menos 1 dosis de Ad26.COV2.S

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

BASE DE DATOS INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



La seguridad fue evaluada en el estudio fase 3 COV3001: 21.895 adultos de ≥ 18 años

↓

La mediana de edad fue de 52 años (rango de 18 a 100 años).

↓

El análisis de la seguridad se realizó una vez alcanzada la mediana de la duración del seguimiento de 2 meses después de la vacunación.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÁLISIS INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Eventos adversos (EA) locales solicitados (período de 7 días después de la vacunación)

EA con mayor frecuencia: Dolor en el lugar de inyección
> 45% de los vacunados

Eritema e hinchazón en el lugar de inyección <8%

La mayoría de los EA locales fueron leves a moderados

Todos los EA locales solicitados fueron de naturaleza transitoria y se resolvieron en 2 a 3 días

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÁLISIS INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Eventos adversos (EA) locales solicitados (período de 7 días después de la vacunación)

EA con mayor frecuencia: Fatiga, dolor de cabeza y mialgia

≥30% de los vacunados

Se informaron otros EA sistémicos solicitados en <15%

La mayoría de los EA sistémicos fueron leves a moderados

Los EA graves se presentaron en < 2% de los vacunados

Fiebre (pirexia) en el 9% de los vacunados.

Se presentó el día 1 – 2 post vacunación.

Duración media de 1 día.

La mayoría de los EA sistémicos fueron de naturaleza transitoria y se resolvieron en 1 a 2 días.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÁLISIS INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Eventos adversos no solicitados (período de 28 días después de la vacunación)

Los EA no solicitados notificados con mayor frecuencia fueron escalofríos, congestión nasal, artralgia, tos y diarrea.

Todos los EA no solicitados tuvieron una frecuencia inferior al 10%.

La mayoría de los EA no solicitados fueron leves a moderados

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

PLAN DE MANEJO DE RIESGO

Resumen de preocupaciones de seguridad	
Riesgos importantes identificados	Anafilaxia
Riesgos potenciales importantes	Enfermedad potenciada asociada a la vacuna (VAED), incluida la enfermedad respiratoria potenciada asociada a la vacuna (VAERD)
	Tromboembolismo venoso
	Errores programáticos
Información faltante	Usar durante el embarazo y la lactancia
	Uso en pacientes inmunodeprimidos, incluidas las personas que viven con el VIH
	Uso en pacientes frágiles con comorbilidades (EPOC, DM, enfermedad neurológica crónica, desordenes cardiovasculares)
	Interacción con otras vacunas
	Uso en población pediátrica <18 años
	Uso en pacientes con trastornos autoinmunes o inflamatorios.
	Intercambiabilidad o uso secuencial con otras vacunas
	Seguridad a largo plazo
	Impacto de la aparición de variantes

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema órgano Clase	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 to <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 to <1/100)	Raras (≥1/10.000 to <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad ; urticaria		Anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		Temblores			
Trastornos vasculares					Trombosis en combinación con trombocitopenia*	
Trastornos del sistema respiratorio, torácico y mediastínico		Tos	Estornudos; dolor orofaríngeo			
Trastornos gastrointestinales	Náuseas					
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea; hiperhidrosis			
Trastornos musculoesquelé ticos y del tejido conjuntivo	Mialgia	Artralgia	Debilidad muscular; dolor en una extremidad; dolor de espalda			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga; dolor en el lugar de inyección	Pirexia; eritema en el lugar de inyección; hinchazón en el lugar de inyección; escalofríos	Astenia; malestar general			

a) Hipersensibilidad se refiere a reacciones alérgicas de la piel y del tejido subcutáneo

b) Casos recibidos de un estudio abierto en curso en Sudáfrica.

* Después de la comercialización se han notificado casos graves y muy raros de trombosis en combinación con trombocitopenia,

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CONCLUSIÓN

- En general, todos los datos de seguridad (incluida la reactogenicidad) del estudio de fase 3 COV3001 tiene un perfil aceptable de seguridad y reactogenicidad en participantes ≥18 años de edad.

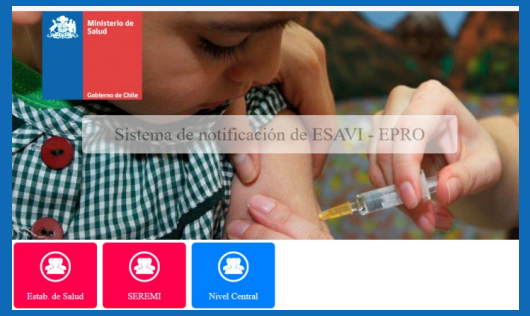
- Se observó una menor reactogenicidad para los adultos mayores (≥60 años de edad) en comparación con los adultos más jóvenes (≥18 a <60 años de edad) entre los participantes vacunados

- En general, no se observaron diferencias clínicamente relevantes en el perfil de reactogenicidad de Ad26.COV2.S según el sexo, la raza / etnia, la geografía, las comorbilidades.

- No se observaron diferencias generales en la seguridad entre los adultos mayores (≥60 años y ≥75 años y los adultos más jóvenes (≥18 a <60 años).

FARMACOVIGILANCIA: ¿CÓMO NOTIFICAR ESAVI?

Disponible en: *https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/*



Sistema de notificación ESAVI online

Sistema de Notificación Red RAM

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) O ERROR PROGRAMÁTICO.

Marque con una cruz si está notificando:
1. ESAVI:_____ Error Programático:_____

2.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Fecha de Notificación: ___/___/___ (DD/ MM/AAAA)

Identificación del paciente (Iniciales) : | Comuna (Paciente):

Establecimiento donde recibió las vacunas/Región:

Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud:

Sexo: M [ ] F [ ] ¿Está embarazada? SI [ ] NO [ ] Semanas de gestación:

Fecha de Nacimiento: ___/___/___ (DD/ MM/AAAA) Edad : ___/___/___ (AA/ MM / DD)

Declara pertenencia de pueblo indígena [ ][ ]

00	Ninguno	04	Colla	08	Rapa Nui	12	No responde
01	Alacalufe (kawashkar)	05	Diaguita	09	Yámana (Yagán)	13	No es posible preguntar el dato
02	Atacameño (Lickan Antay)	06	Mapuche	10	No sabe		
03	Aimara	07	Quechua	11	Otro pueblo originario declarado:		

Fecha de Vacunación: ___/___/___ (DD/ MM /AAAA)

Tiempo transcurrido entre la vacunación y la aparición de síntomas: Días:_____Horas:_____Minutos:_____

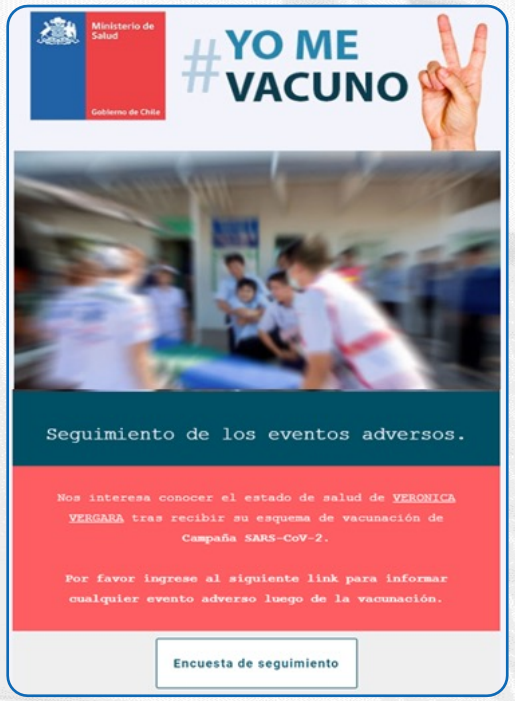
Notificación manual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MONITOREO PROACTIVO DE EFECTOS ADVERSOS

Encuesta dirigida a los vacunados por COVID-19 para fortalecer vigilancia de posibles efectos adversos

- Seguimiento a las personas vacunas a través del correo electrónico registrado en el RNI.
- Cantidad total de encuesta: 5
  - 2 encuestas después de la 1ra dosis: 2 y 7 días post inmunización
  - 3 encuestas después de la 2da dosis: 2, 7 y 42 días post inmunización
- Seguimiento estrecho a los casos , particularmente, que generen hospitalización
- Estrategia adicional, NO sustituye la notificación individual de los casos de ESAVI presentados



Hospital Digital

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS