Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Seguridad y Plan de Manejo de riesgos de la Vacuna SPUTNIK-V® GAM-COVID-VAC, vacuna recombinante contra el coronavirus (vector de adenovirus serotipo 5 y 26)

Q.F Verónica Vergara Galván, M.Sc

Jefa (S) Subdepartamento de Farmacovigilancia

Instituto de Salud Pública de Chile

21 de julio de 2021

Evaluación de la información de seguridad

02-Gam-COVID-Vac Lyo-2020

Fase I

Seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad

18-60 años

03-Gam-COVID-Vac Lyo-2020

Fase I

Seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad

18 -60 años

RDI-GCV-001

Fase II

Seguridad y la inmunogenicidad

04-Gam-COVID-Vac-2020, code RESIST

Fase III

Eficacia, seguridad e inmunogenicidad

Mayores de 18 años

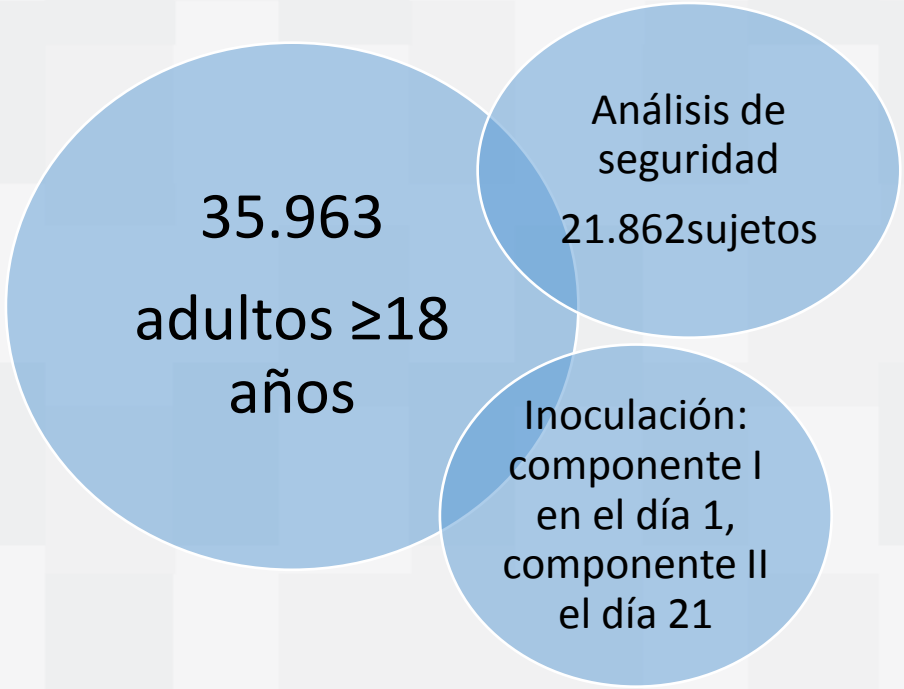
05-Gam-COVID-Vac-2020

Fase III

seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad

Mayores de 60 años

Randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, parallel-group clinical study of the efficacy, immunogenicity and safety of the Gam-COVID-Vac combined vector vaccine to prevent SARS-CoV-2 infection
Protocol number: 04-Gam-COVID-Vac-2020



Objetivo Secundario: Evaluar la seguridad de la vacuna de vector combinado GamCOVID-Vac contra la infección por coronavirus inducida por el SARS-CoV2 en comparación con el placebo

End Point secundarios: Incidencia y gravedad de los eventos adversos (incluidos los eventos adversos de un interés particular) en los sujetos del estudio hasta 6 meses después de recibir la primera dosis del IP / placebo.

Fecha de análisis : enero 15, 2021

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Análisis información de seguridad

Hasta la fecha del estudio, se reportaron 16.795 casos de eventos adversos en 7.998

Mas del 99% de los eventos se clasificaron como leves y moderados (no serios)

El evento adverso presentado con mayor frecuencia fue un cuadro similar al resfrió (síntomas gripales)

Se notificaron 70 eventos adversos graves (requirieron hospitalización). Ninguno de los casos relacionado con el producto en investigación (IDMC)

Los eventos adversos mas frecuentes pueden presentarse el 1er o 2do día después de la inmunización y generalmente disminuyen dentro de los 3 días siguientes.

Análisis información de seguridad

Dentro de los ensayos clínicos de seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de Gam-COVID-Vac realizados hasta la fecha se han registrado los siguientes EA		
Trastornos y reacciones generales en el lugar de la inyección	Síntomas gripales (23,8%), reacción en el lugar de la inyección (21,6%), hipertermia (5%), edema y prurito, astenia, dolor, malestar general, pirexia, aumento de la temperatura de la piel en el lugar de la vacunación, disminución del apetito.	Muy frecuentes y frecuentes;
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dolor orofaríngeo , nasal congestión, dolor de garganta, rinorrea	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea mareos, síncope	Frecuentes Raros
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, dispepsia	Frecuentes
Pruebas de laboratorio e instrumentación	aumento del recuento de linfocitos T, aumento del % de linfocitos, disminución del recuento de células asesinas naturales, aumento del recuento de linfocitos CD4, disminución del recuento de linfocitos CD4, aumento del recuento de linfocitos B, recuento reducido de linfocitos B. Desviaciones en el recuento sanguíneo completo.	Las desviaciones de las pruebas de laboratorio no fueron de importancia clínica (no requirieron diagnósticos o terapia adicionales)

Análisis información de seguridad

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o una vacuna que tenga componentes similares.

- Enfermedades infecciosas y no infecciosas agudas, brotes de enfermedades crónicas: la vacunación debe administrarse de 2 a 4 semanas después de la recuperación o remisión.

- Personas menores de 18 años

- Complicaciones graves posteriores a la vacunación (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas graves, trastornos convulsivos (después de la administración del componente I)

ADVERTENCIAS

- Pacientes con enfermedad hepática y renal crónica

- Alteraciones de la función tiroidea y diabetes mellitus en etapa de descompensación

- Paciente inmunodeprimidos

La decisión de vacunar debe basarse en la evaluación de la relación beneficio / riesgo en cada situación específica.

Plan de Manejo de Riesgo

Resumen de preocupaciones de seguridad	
Riesgos importantes identificados	Ninguno
Riesgos potenciales importantes	Anafilaxia
	Enfermedad potenciada asociada a la vacuna (VAED), incluida la enfermedad respiratoria potenciada asociada a la vacuna (VAERD)
	Trastornos del sistema nervioso, incluidas afecciones neurológicas inmunomediadas
Información faltante	Uso durante el embarazo y la lactancia
	Uso en pacientes inmunodeprimidos
	Uso en pacientes frágiles con comorbilidades (p. ej., diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad neurológica crónica, trastornos cardiovasculares)
	Uso en pacientes con trastornos autoinmunitarios o inflamatorios
	Interacción con otras vacunas.
	Seguridad a largo plazo

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Plan de Manejo de Riesgo

Actividades de FV de Rutina

Informes de seguridad de casos individuales

Seguimiento de ICSR espontáneos/solicitados

Revisión agregada periódica de los datos de seguridad

Revisión de literatura

Detección de señales

Trazabilidad

Actividades de FV Adicionales

Estudios de acceso temprano (EAS, según siglas en inglés)

Estudio observacional post-comercialización

Plan de estudios de efectividad post-autorización

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Conclusión

- La evidencia ha contribuido a demostrar que la vacuna Sputnik V (Gam-COVID-Vac) presenta un buen perfil de seguridad, que se caracteriza principalmente por eventos adversos leves a moderados que son esperables y no difieren de lo que se conoce para la vacunación en general.
- El grupo de pacientes mayores de 60 años no difirió de la población general, en términos de su perfil de seguridad.
- No se notificaron reacciones adversas graves inesperadas durante el estudio.
- No hubo eventos adversos que fueran infrecuentes para la vacuna en estudio.

Condiciones de autorización

- Modificar el PMR presentado para la vacuna Sputnik V (Gam-COVID-Vac), conforme a las observaciones realizadas por el SDF, e implementar la versión actualizada del documento.

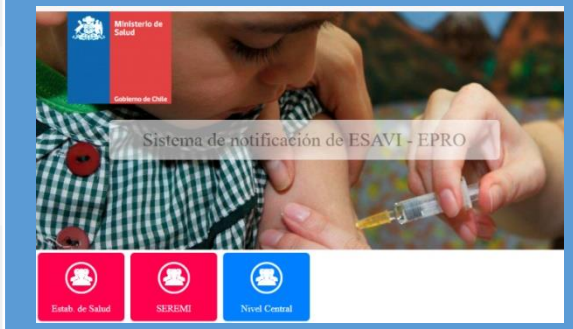
- Actualizar el PMR con base en la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones, deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto, en los plazos establecidos y mediante los canales oficiales.

- 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.**

- Enviar a este Instituto Informes Periódicos de Seguridad simplificados mensuales, durante los seis primeros meses, desde la fecha de autorización

FARMACOVIGILANCIA
¿CÓMO NOTIFICAR ESAVI?

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



Sistema de notificación ESAVI online

Sistema de Notificación Red RAM

Notificación manual

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

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

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”