



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Información de seguridad y Plan de Manejo de Riesgos de la vacuna Covid-19 (Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech

Q.F. Verónica Vergara Galván, MSc.

Jefa (S) Subdepartamento Farmacovigilancia

Instituto de Salud Pública

29.09.2022

Información de seguridad

Vacuna COVID-19(Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech

Participantes de 16 años y mayores después de 2 dosis del esquema primario (vacuna Original)

Estudio 2

N: 22.026 recibieron al menos 1 dosis de Comirnaty y
22.519 participantes que recibieron 2 dosis.

Al momento del análisis, fecha de corte 13 de marzo del 2021, un total de 13.031 recibieron Comirnaty y 12.620 placebo.

Seguimiento \geq 4 meses después de la segunda dosis

Las reacciones adversas mas frecuentes fueron: Dolor en lugar de inyección (> 80%), fatiga (> 60%), cefalea (> 50%), mialgia (> 40%), escalofríos (> 30%), artralgia (> 20%), y fiebre e hinchazón en el lugar de administración (> 10%),

Estas reacciones generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días

Una edad mayor se asoció a un frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad

Información de seguridad

Vacuna COVID-19(Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech

Participantes de 16 años de edad y mayores después de la dosis de refuerzo, vacuna original

Un subgrupo de los participantes de 306 adultos entre 18 y 55 años en la fase 2/3 del estudio 2 que completaron la pauta original de 2 dosis de Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo aproximadamente 6 meses después de recibir la segunda dosis

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la 2da dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes:
Dolor en el lugar de la inyección Dolor en lugar de inyección (> 80%), fatiga (> 60%), cefalea (> 40%), mialgia (>30%), escalofríos y artralgia (>20%)

Información de seguridad

Vacuna COVID-19(Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech

Adolescentes de 12 y 15 años después de 2 dosis del esquema primario de la vacuna original

Estudio 2

N: 2.260 (1.131 recibieron Comirnaty, 1,129 placebo). 1. 559 han sido objeto de seguimiento durante ≥ 4 meses después de la segunda dosis

El perfil de seguridad global fue similar al observado en participantes de 16 años y más.

Las reacciones adversas más frecuentes:
Dolor en el lugar de la inyección (> 90%), fatiga y cefalea (> 70%), mialgia y escalofríos (> 40%), artralgia y fiebre (>20%)

Información de seguridad

Vacuna COVID-19(Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech

Participantes Mayores de 55 años, después de la vacuna Original/Omicron BA.1

C4591031 (Estudio 4)

Fase III

305 participantes > 55 años que habían completado 3 dosis de Comirnaty (original), recibieron una 4ta dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15ug), entre 4,7 y 11,5 meses después de recibir la 3ra dosis.

Mediana de seguimiento: 1,7 meses

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Omicron BA.1, fue similar al observado después de la 3ra dosis de refuerzo

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes mayores de 55 años fueron:

Dolor en lugar de inyección: (> 50%), fatiga (> 40%), cefalea (> 30%), mialgia (>20%), escalofríos y artralgia (>10%)

No se identificaron nuevas reacciones adversas con Comirnaty Original/Omicron BA.1

Información de seguridad

Vacuna COVID-19(Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech

Participantes entre 18 y ≤ 55 años, después de la vacuna Original/Omicron BA.1

La seguridad de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Omicron BA.1 en personas entre 18 y ≤ 55 años se extrapola a partir de los datos de seguridad procedentes de un subgrupo de 315 adultos de entre 18 y ≤ 55 años que recibieron una dosis de refuerzo (4ta dosis) de Omicron BA.1 30ug (monovalente) después de completar 3 dosis de Cominarty

Las reacciones adversas más frecuentes fueron:
Dolor en el lugar de la inyección (> 70%), fatiga (> 60%),
mialgia (> 30%), escalofríos (> 30%) y artralgia (> 20%),

Plan de Manejo de Riesgos V 6.1

Resumen de preocupaciones de seguridad

Riesgos importantes identificados	Miocarditis y Pericarditis
Riesgos potenciales importantes	Enfermedad potenciada asociada a la vacuna (VAED), incluida la enfermedad respiratoria potenciada asociada a la vacuna (VAERD)
Información faltante	Administración en el embarazo y durante la lactancia
	Administración en pacientes inmunocomprometidos
	Administración en pacientes débiles con comorbilidades (p. ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], diabetes, enfermedad neurológica crónica, trastornos cardiovasculares)
	Administración en pacientes con trastornos autoinmunitarios o inflamatorios
	Interacción con otras vacunas
	Datos de seguridad a largo plazo

Plan de Manejo de Riesgos V 6.1

Actividades de FV de rutina:

- La gestión de reacciones adversas: recepción y revisión de datos individuales.
- Guías para captura de datos
- Detección de señales
- Revisión de literatura y monitoreo de alertas
- Elaboración de informes periódicos de seguridad
- Mitigación de errores de medicación

El TAC propone 17 estudios, de los cuales 4 son a nivel mundial, 5 en Europa, 5 EE. UU., 2 en los EE. UU. y Canadá y 1 en Nueva Zelanda. Existen 6 estudios intervencionistas (C4591001, C4591007, C4591015, BNT162-01 Cohorte 13, C4591024 y 1 estudio para interacciones de la vacuna), 2 estudios intervencionistas bajos (WI235284 y WI255886) y 9 estudios no intervencionistas (8 de seguridad y 1 de efectividad)

Conclusiones

- El perfil de seguridad es la vacuna COVID-19 (Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech, es similar al perfil de seguridad de la vacuna Comirnaty® monovalente. Las reacciones identificadas con mayor frecuencia, generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días.
- No se identificaron nuevas señales de seguridad o nuevas reacciones adversas con la vacuna COVID-19 (Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech.
- El perfil de seguridad de la vacuna COVID-19 (Original/Ómicron BA.1) Pfizer/BioNTech, se considera favorable, los datos analizados hasta la fecha apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna superan los riesgos conocidos y potenciales.

Recomendaciones

- Implementar el Plan de Manejo de Riesgos en la población Chilena.
- Enviar al ISP informes periódicos de seguridad en la periodicidad y plazos que establezca este instituto.
- Notificar los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización, y toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos.



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Información de seguridad y Plan de Manejo de Riesgos de la vacuna Spikevax bivalente original/omicron, Moderna

Información de seguridad vacuna Spikevax bivalente original/omicron Moderna

Participantes de 18 años de edad en adelante, vacuna original

Estudio fase III, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento al observador

N: 30.351 participantes desde los 18 años, que recibieron al menos 1 dosis de Spikevax original.

Mediana de edad: 52 años (18-95).

Reacciones adversas más notificadas: dolor en el lugar de inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómito (23%), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8%), fiebre (15,1%), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7%), enrojecimiento (10%)

Las reacciones fueron de intensidad leve o moderada, resolviéndose unos días después de la vacunación

Se observó una mayor incidencia de algunas reacciones en los grupos de edad más jóvenes: hinchazón, sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas, vómitos y fiebre, en adultos entre 18 – 65 años de edad.

Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la 2da dosis en comparación con la 1ra

Información de seguridad vacuna Spikevax bivalente original/omicron Moderna

Participantes de 12 a 17 años de edad

Estudio fase II/III, aleatorizado, controlado con placebo y enmascarado al observador.

N= 3.726 participantes, que recibieron al menos una dosis de Spikevax.

Reacciones adversas más notificadas: dolor en el lugar de inyección (97%), cefalea (78%), fatiga (75%), mialgia (54%), escalofríos (49%), hinchazón/sensibilidad axilar (35%), náuseas/vómito (29%), hinchazón en el lugar de la inyección (28%), enrojecimiento (26%) y fiebre (14%)

Información de seguridad vacuna Spikevax bivalente original/omicron Moderna

Participantes de 6 a 11 años, vacuna original

Estudio fase II/III, de 2 partes, aleatorizado, controlado con placebo y enmascarado al observador.

Parte 1, abierta, para evaluar seguridad, inmunogenicidad y seleccionar dosis.

N: 380 que recibieron al menos 1 dosis de Spikevax

Parte 2, fase controlada con placebo para evaluar seguridad.

N: 4.016 que recibieron al menos 1 dosis de Spikevax

Reacciones adversas más notificadas: dolor en el lugar de inyección (98,4%), fatiga (73,1%), cefalea (62,1%), mialgia (35,3%), escalofríos (34,6%), náuseas/vómito (29,3%), hinchazón/sensibilidad axilar (27,0%), fiebre (25,7%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (24%), hinchazón en el lugar de la inyección (22,3%), y artralgia (21,3%)

Información de seguridad vacuna Spikevax bivalente original/omicron Moderna

Participantes de 18 años de edad en adelante (dosis de refuerzo original)

Estudio fase II de confirmación de dosis, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador.

198 participantes recibieron 2 dosis (0,5ml/100ug) como serie primaria. En una fase abierta, 167 participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25ml/50ug), transcurridos al menos 6 meses

El perfil de reacciones adversas, fue similar al observado tras la segunda dosis de la serie primaria

Información de seguridad vacuna Spikevax bivalente original/omicron Moderna

Dosis de refuerzo Spikevax bivalente (original/omicron)

Estudio fase II/III, abierto para evaluar seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad en participantes de 18 años en adelante.

N: 437 participantes recibieron la dosis de refuerzo de la vacuna bivalente y 377 la dosis de refuerzo de Spikevax original

La dosis de refuerzo Spikevax bivalente tuvo un perfil de reactogenicidad similar al del refuerzo con Spikevax original

La frecuencia de las reacciones después de la vacunación con Spikevax bivalente también fue similar o inferior a la de la primera dosis de refuerzo de Spikevax original y en comparación con la segunda dosis de la serie primaria .

NO se identificaron nuevas alertas de seguridad

Plan de Manejo de Riesgos V 4.2

Resumen de preocupaciones de seguridad

Riesgos importantes identificados

Miocarditis

Pericarditis

Riesgos potenciales importantes

Enfermedad potenciada asociada a la vacuna (VAED), incluida la enfermedad respiratoria potenciada asociada a la vacuna (VAERD)

Errores programáticos

Información faltante

Usar durante el embarazo y la lactancia

Uso en pacientes inmunocomprometidas

Uso en pacientes frágiles con condiciones de salud inestables y comorbilidades

Interacción con otras vacunas

Uso en pacientes con enfermedad autoinmune o enfermedades inflamatorias.

Seguridad a largo plazo

Plan de Manejo de Riesgos V 4.2

Actividades de FV de rutina:

- Detección y notificación de reportes espontáneos
- Detección de señales.
- Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad
- Aplicación de cuestionarios del falta de eficacia de la vacuna
- Aplicación de cuestionarios del falta de eficacia de la vacuna
- Aplicación de cuestionarios sobre miocarditis/pericarditis

Moderna ha considerado una serie de actividades de Farmacovigilancia adicionales, que incluyen la realización de 14 estudios, para abordar las diferentes preocupaciones de seguridad, incluyendo información faltante: riesgos identificados, seguridad a largo plazo, uso en sujetos inmunocomprometidos, interacción con otras vacunas, uso en sujetos frágiles, uso en embarazo y lactancia

Conclusiones

- Las reacciones adversas presentadas con mayor frecuencia en el grupo de la vacuna de Spikevax, incluyendo la vacuna bivalente, fueron leves a moderadas en gravedad, y generalmente se resolvieron en el plazo de pocos días.
- No se detectaron problemas importantes de seguridad, con la vacuna .
- El perfil de seguridad observado para la vacuna de Spekevax bivalente se considera favorable, los datos analizados hasta la fecha apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales de esta vacuna superan los riesgos conocidos y potenciales.

Recomendaciones

- Actualizar e Implementar el Plan de Manejo de Riesgos en la población Chilena.
- Enviar al ISP informes periódicos de seguridad en la periodicidad y plazos que establezca este instituto.
- Notificar los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización, y toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos.



MUCHAS 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”