

Terminología de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en tiempos de COVID-19 (Carta al Editor)

Terminologia de Eventos Adversos Pós-Vacinação em tempos de COVID-19 (Carta ao editor)

Terminology of Post-Vaccination Adverse Events in times of COVID-19 (Letter to the Editor)

Jose Fernando Fuertes-Bucheli. *

*Universidad ICESI, Facultad de Ciencias de la Salud, Semillero de Investigación de Microbiología y Salud Pública. Medicina. Calle 18 No. 122-135, Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Distinguida Editora, Dra. Herlinda Morales López:

En cuanto al Artículo Original de: Espinoza REG et al. "Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores de una Unidad de Medicina Familiar en Pueblo Yaqui, Sonora, México." Envío a usted el siguiente comentario y pregunta.

Establecida la Pandemia COVID-19 como una situación de importancia internacional y dada la producción y uso de emergencia de nuevos biológicos contra COVID-19 para mitigar los efectos de la pandemia, la vigilancia y seguimiento de las vacunas disponibles contra COVID-19 por quienes se interesan en este ámbito es crucial para consolidar la mayor evidencia que respalde la seguridad favorable descrita en las fases iniciales de producción de las vacunas,¹ de ahí que el intercambio de datos e información producto de la farmacovigilancia toma gran relevancia²⁻⁴ por lo que la OMS y PAHO en el primer semestre de 2021 estandarizaron los criterios y definiciones de eventos y desarrollos clínicos durante la introducción de vacunas contra COVID-19.^{2,3} De ahí que los investigadores se han visto enfrentados al cambio y uso de términos con significado internacional en tiempos récord. Es así, que en el artículo de Espinoza REG et al. se hace uso de varios términos que no son consistentes con la terminología recomendada a nivel internacional en la actualidad. Lo anterior, porque la OMS define a los eventos adversos posteriores a la vacunación que pueden o no tener una relación causal con la vacunación, como Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) y ya no como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización (ESAVI)¹⁻³ Además, en el artículo se describe a la astenia como EAPV, no obstante, no se hace referencia a si la astenia se contempló en la lista de síntomas ESAVI de la encuesta como opción en lugar de fatiga, término recomendado por la PAHO² lo cual podría explicar el bajo reporte de astenia en la investigación y sería un indicador de sesgo, ya que no es consistente con la literatura disponible.¹ Por último, en cuanto al EAPV hipersomnia referida en el manuscrito, no es claro si fue considerada como sensación subjetiva de sueño descrita por los participantes, puesto que esta condición llevaría a considerar que después de recibir una dosis de un biológico contra COVID-19, se den recomendaciones de precauciones al realizar actividades que requieran de un estado de vigilia adecuado.

Referencias

1. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med.* 2021;385(3):239-250. doi:10.1056/NEJMoa2107456.

2. World Health Organization. Covid-19 vaccines: safety surveillance manual. Geneva: World Health Organization; 2020 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338400/9789240018280- eng.pdf>
3. Pan American Health Organization. Consultation Document for Case Definitions: Adverse Events of Special Interest and Adverse Events Following Immunization during COVID-19 Vaccine Introduction. Washington, D.C. United States. 2021 <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53772>
4. Instituto Nacional de Salud. Evento adverso posterior a la vacunación Código: 298. Equipo de Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia-2021. Disponible en: [https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Farmacovigilancia_de_vacunas_19022021\(1\).pdf](https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Farmacovigilancia_de_vacunas_19022021(1).pdf)

Respuesta

Terminología de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en tiempos de COVID-19 (Respuesta de Carta al Editor)

Terminologia de Eventos Adversos Pós-Vacinação em tempos de COVID-19 (Resposta à Carta ao Editor)

Terminology of Post-Vaccination Adverse Events in times of COVID-19 (Response to Letter to the Editor)

Edna Guadalupe Espinoza Rodríguez.*

* Alumna del Curso de Especialización en Medicina Familiar para Médicos Generales del Instituto Mexicano del Seguro Social (México).
Unidad Médica Familiar No 1, IMSS, Ciudad Obregón, Sonora, México.

Distinguida Editora, Dra. Herlinda Morales López:

En respuesta a la observación realizada por Jose Fernando Fuertes-Bucheli al artículo original: “Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores en unidad de medicina familiar en Pueblo Yaqui, Sonora, México”¹ en el contexto actual de la emergencia por la pandemia de COVID-19, en la que se ha requerido el rápido despliegue de nuevas vacunas, bajo esquemas de autorización de emergencia, es muy importante el énfasis a las actividades que garanticen la seguridad de las vacunas, incluyendo la estrecha vigilancia de las manifestaciones clínicas que se presenten después de la vacunación.²

Efectivamente, en 2021, la OPS (Organización Panamericana de la Salud) clasificó a estas manifestaciones clínicas pos-vacunación en dos categorías: **Evento adverso de especial interés (EAEI)** y en **Evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI)**, entendiéndose el primero como todo aquel evento de importancia médica, identificado de antemano y predefinido, que puede guardar una asociación causal con un producto vacunal, que debe vigilarse cuidadosamente y confirmarse mediante otros estudios específicos; y al segundo, como todo aquel evento médico negativo posterior a la vacunación y que no tenga necesariamente una relación causal con la administración de la vacuna. El objetivo de esta clasificación es facilitar la elaboración de protocolos de estudio, así como contribuir a crear conciencia a nivel mundial de la terminología armonizada.³ Sin embargo, en México, también en el año 2021, se conformó un manual de procedimientos estandarizados para la notificación y la vigilancia epidemiológica de las manifestaciones clínicas o

eventos médicos que se presenten posterior a la aplicación de vacunas, demoninandolos aun como **Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)**. En México, este manual es el que determina los procedimientos a seguir para la notificación y el seguimiento que escenarios negativos que ocurren después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización, por tal motivo el artículo esta basado en las definiciones operacionales del país.⁴

Con respecto a los síntomas, posterior a la aplicación de la vacuna, se documentaron 27 situaciones clínicas diferentes, definiendo estrictamente a la astenia y a la fatiga como condiciones clínicas distintas, tomando en cuenta a la astenia como debilidad que impide a una persona realizar actividades que normalmente realiza sin problemas, y a la fatiga como agotamiento resultante de esfuerzos físicos o mentales. Con referencia a la hipersomnia, para la realización de este estudio se consideró la sensación subjetiva de sueño excesivo por parte del paciente.⁵

Referencias

1. Espinoza Rodríguez EG, Minjarez Robles LI, Carballo Dominguez C, Chávez Aguilasochi AI, Barrios Olán C. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores de una Unidad de Medicina Familiar en Pueblo Yaqui, Sonora, México. *Arch Med Fam* 2022;24 (1): 37-47.
2. Foladori-Invernizzi S. Emergencia de las Vacunas. *Revista de Ciencias Sociales (Ve)*, 2021. 27(1). <https://www.redalyc.org/journal/280/28065533004/28065533004.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. Washington D.C. United States. 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54832/OPSHSSMTCOVID-19210006_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
4. Secretaría de Salud. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). México 2021. Disponible en: https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI.pdf
5. Secretaría de Gobernación. Diario Oficial de la Federación. Manejo Intrgral de Cuidados Paliativos. México 2014. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5534718