



INFORMACIÓN REGIONAL Y GLOBAL CONSOLIDADA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y OTRAS ACTUALIZACIONES

LV Informe

WASHINGTON, DC

Actualización: 15 de dic 2025

REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	2
<i>Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).</i>	2
<i>Panamá.....</i>	2
PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD	3
Vacuna contra el dengue	3
Análisis retrospectivo de un año de vigilancia pasiva de seguridad tras la implementación de la vacuna contra el dengue, Qdenga® (TAK-003), en centros privados de vacunación de Buenos Aires, Argentina.....	3
Eventos adversos y errores de inmunización tras una campaña masiva de inmunización con TAK-003 en Dourados, Brasil: un análisis de vigilancia de seguridad poscomercialización	4
Vacunas contra el virus Chikungunya	6
Seguridad posautorización y eventos adversos notificados tras el uso de una vacuna de partículas similares a virus contra la chikungunya (CHIKV VLP) en Estados Unidos y Alemania hasta agosto de 2025	6
Vacunas contra la COVID-19	7
Revacunación de individuos con eventos adversos cardíacos tras la vacunación contra la COVID-19: Un estudio de la Canadian Immunization Research Network	7
Vacunas contra la influenza	8
Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna modificada de ARNm contra la influenza	8
Eficacia de la vacuna contra la influenza en dosis alta en la prevención de hospitalizaciones en adultos mayores (FLUNITY-HD): un análisis combinado a nivel individual	10
Vacunas contra Mpox	11
Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de dos esquemas intradérmicos fraccionados de MVA-BN en comparación con la vacunación con dosis estándar	11
DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS REGIONALES E INTERNACIONALES	12
Vacuna contra la influenza	12
Recomendaciones de la OMS sobre la composición de las vacunas contra la influenza para la temporada 2026 en el hemisferio sur	12
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria publicó la composición de las vacunas contra la influenza que se utilizarán en Brasil en 2026	12
Vacunas contra el Dengue	13
ANVISA otorgó el registro sanitario a la vacuna contra el dengue del Instituto Butantan de Brasil	13
OTRAS ACTUALIZACIONES RELACIONADAS	15
Vacunas precalificadas	15
Incorporaciones al listado de vacunas precalificadas de la OMS	15
Vacuna contra la influenza A (H5) y vacuna contra el COVID-19	15
Reunión del Grupo Asesor Estratégico de Expertos sobre Inmunización de la OMS, septiembre 2025	15
Seguridad de las vacunas.....	17
El Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS reafirma la inexistencia de relación causal entre las vacunas y el autismo	17
El Instituto de Salud Pública de Chile emitió comunicado sobre el mito de vacunas y autismo	17



REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Panamá

Entre julio y septiembre, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de Panamá recibió 30 reportes que agrupan un total de 63 Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), todos relacionados con vacunas del esquema regular; en este período no se registraron reportes asociados a vacunas contra la COVID-19.

Según la gravedad, 84,13 % (53 ESAVI) se clasificó como leve, y 15,87 % (10 ESAVI) como moderado; no se notificaron eventos graves ni serios. La mayoría de los reportes incluyó eventos esperados conforme a las fichas técnicas (81 %), mientras que el 19 % se consideró no esperado. Los principales ESAVI reportados fueron: exantema (9 casos), reacción local (8), reacción alérgica (5), absceso (5), fiebre (4), dolor (3), náuseas (2), vómitos (2), irritabilidad (2), debilidad general (2), enrojecimiento (2) y lipotimia (1).

En cuanto a la distribución demográfica de la población que presentó ESAVI, 18 casos (60 %) correspondieron a mujeres y 12 casos (40 %) a hombres. Los casos se notificaron más frecuentemente en niños de 0 a 11 años (13 casos), seguidos por los adultos de 18 a 65 años (12 casos), mientras que los mayores de 65 años, y los adolescentes de 12 a 17 años, registraron 4 casos y un caso, respectivamente. Las instituciones notificadoras fueron principalmente el Ministerio de Salud (14), la Caja de Seguro Social (12) y el Patronato (2); además, se registraron un reporte procedente de la industria farmacéutica y otro de un establecimiento privado. Las vacunas más frecuentemente involucradas en los ESAVI fueron la vacuna contra la influenza (7 casos), la vacuna contra el neumococo (6) y la hexavalente (3). En 11 reportes, los pacientes habían recibido más de una vacuna en la misma visita.

Respecto a eventos adversos de interés internacional relacionados con vacunas contra la COVID-19, el informe indica que en Panamá no se han notificado casos de miocarditis ni de pericarditis asociados con vacunas de ARNm, ni tampoco casos de síndrome de fuga capilar o de síndrome de trombosis con trombocitopenia tras vacunas de vector viral. Se recibió un caso sospechoso de síndrome de Guillain-Barré asociado a la vacuna de Pfizer/BioNTech, sin que se pudiera establecer una relación causal.

Los eventos más frecuentemente notificados con la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH), continúan siendo dolor local, fiebre y mareos, y se reitera que no existe evidencia que vincule esta vacuna con el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS, por sus siglas en inglés) ni con otros eventos graves.

En conjunto, el informe confirma que los ESAVI notificados durante el tercer trimestre de 2025 fueron mayoritariamente leves, conocidos y esperables tras el uso rutinario de las vacunas administradas en Panamá, sin aparición de señales nuevas de seguridad ni de eventos graves.

Fuente: Ministerio de Salud de Panamá. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Notas de Seguridad de Medicamentos. Disponible en: <https://dnfd.minsa.gob.pa/notas-de-seguridad>.



PUBLICACIONES SOBRE POTENCIALES SEÑALES DE SEGURIDAD

Vacuna contra el dengue

Análisis retrospectivo de un año de vigilancia pasiva de seguridad tras la implementación de la vacuna contra el dengue, Qdenga® (TAK-003), en centros privados de vacunación de Buenos Aires, Argentina.

Este estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico —publicado el 9 de noviembre— se llevó a cabo en centros privados de vacunación del área metropolitana de Buenos Aires para evaluar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) en las personas que recibieron Qdenga® entre el 1 de noviembre de 2023 y el 1 de noviembre de 2024.

Los ESAVI en personas de cuatro años y más durante el periodo de estudio se obtuvieron de las bases de datos de los centros Vacunar (vigilancia pasiva). Las tasas de notificación se calcularon por cada 1.000 dosis administradas y se estratificaron según el número de dosis, grupo etario, gravedad, y según reacciones de hipersensibilidad anafilácticas y no anafilácticas. Se calculó el odds ratio (OR) con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%) como medida de asociación para las variables que mostraron diferencias significativas.

Se administró un total de 156.676 dosis a 112.345 individuos, con una edad promedio de 36,5 años (mediana: 40; rango: 4–102). En total, se notificaron 303 ESAVI, lo que corresponde a una tasa general de notificación de 1,9 por cada 1.000 dosis. Las tasas de notificación fueron más altas después de la administración de la primera dosis (2,5/1.000; 277 eventos entre 109.281 dosis) y más bajas después de la segunda dosis (0,5/1.000; 26 eventos entre 47.395 dosis). No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de notificación entre los grupos de edad, aunque se observó una mayor notificación en mujeres de 18–49 años (OR: 2,7; IC 95%: 1,9–3,9) y de 50–60 años (OR: 2,6; IC 95%: 1,3–5,0).

La mayoría de los ESAVI fueron no graves (95,1%). Después de la primera dosis, los eventos más frecuentes fueron exantema (41,8%), mialgia (30,0%), pirexia (29,2%) y cefalea (26,0%). Después de la segunda dosis, la pirexia (38,5%) y la cefalea (26,9%) fueron los más comunes.

Una pequeña proporción (1,3%) de los eventos se clasificó como grave, incluidos anafilaxia, síndrome nefrótico, púrpura trombocitopénica inmune y linfoma de Hodgkin.

Los reportes categorizados como Situaciones Especiales (2,6%) incluyeron cinco mujeres embarazadas vacunadas (un lactante nacido con un foramen oval permeable y un pequeño defecto del tabique ventricular, sin repercusión hemodinámica) y dos mujeres en período de lactancia (un lactante con gastroenteritis).

Los errores en la administración de la vacuna representaron el 1,0% de todos los eventos. La tasa de notificación de anafilaxia fue de 0,006 por cada 1.000 dosis, mientras que las reacciones de hipersensibilidad no anafilácticas ocurrieron a una tasa de 0,14 por cada 1.000 dosis.

En resumen, los ESAVI fueron informados con mayor frecuencia tras la primera dosis de Qdenga® y fueron predominantemente no graves.

Con base en estos hallazgos, los autores concluyen que Qdenga® demostraría un perfil de seguridad aceptable en este escenario del mundo real en el sector privado, con tasas muy bajas de eventos adversos graves y un patrón de reacciones no graves consistente con la reactogenicidad esperada de la vacuna.

Fuente: Castellano VE, Menéndez SD, Ochoa J, Burgos F, Fernandez F, Gigliotti R, Díaz M, Bonvehí P. Retrospective analysis of one year of passive safety surveillance data following implementation of the dengue vaccine Qdenga® (TAK-003) at private vaccination centers, in Buenos Aires, Argentina. *Vaccine*: X. 2025; 27:100749. Published online November 9, 2025. DOI: 10.1016/j.jvacx.2025.100749.

Eventos adversos y errores de inmunización tras una campaña masiva de inmunización con TAK-003 en Dourados, Brasil: un análisis de vigilancia de seguridad poscomercialización

Este estudio observacional descriptivo, publicado el 1 de octubre de 2025, analizó los datos de seguridad poscomercialización de la vacuna contra el dengue TAK-003 (Qdenga®) tras una campaña masiva de inmunización realizada en Dourados, Brasil. El estudio evaluó los ESAVI utilizando datos de vigilancia secundaria extraídos del sistema nacional de notificación e-SUS Notifica (vigilancia pasiva). El objetivo fue determinar la frecuencia, las características y la gravedad de los ESAVI en un entorno del mundo real para apoyar la toma de decisiones en salud pública.

Se administró un total de 124.483 dosis de TAK-003 durante la campaña. Durante este período, se notificaron 88 ESAVI, lo que corresponde a una tasa de notificación de 70,69 por cada 100.000 dosis administradas. La tasa de notificación fue mayor después de la primera dosis (84,18 por 100.000 dosis) en comparación con la segunda (36,83 por 100.000 dosis). La

mayoría de los eventos notificados fueron no graves, con una tasa de notificación de 49,00 por 100.000 dosis, incluidos cefalea (4,81/100.000), fiebre (4,01/100.000) y exantema (0,32/100.000). La duración promedio de los eventos no graves fue de 3,09 días; el inicio ocurrió aproximadamente 2,73 días después de la vacunación, mientras que el tiempo medio hasta la notificación fue de 19,16 días.

Los ESAVI graves fueron poco frecuentes, con una tasa de notificación de 6,42 por 100.000 dosis, consistiendo principalmente en dos casos de anafilaxia de grado 1 en niños y dos casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB). La tasa de notificación de anafilaxia fue de 1,60 por 100.000 dosis. También se confirmaron dos casos de dengue posvacunación; uno de ellos causado por un serotipo no circulante en la región.

La población del estudio fue predominantemente femenina (71,01%) y la mayor tasa de notificación de ESAVI se observó entre adultos de 30–39 años (82,06 por 100.000 dosis). El análisis temporal mostró que los eventos no graves alcanzaron su pico en enero (125,74 por 100.000 dosis), mientras que los eventos graves alcanzaron su pico en febrero (16,81 por 100.000) y en junio (10,17 por 100.000).

Los errores de inmunización representaron el 30,68% de todos los ESAVI, con una tasa de notificación de 21,68 por 100.000 dosis. Los errores más frecuentes incluyeron la vacunación de mujeres embarazadas (7,22/100.000), la administración a personas fuera del rango de edad recomendado (5,62/100.000) y la aplicación de segundas dosis antes del intervalo mínimo de 90 días (4,01/100.000). Otros errores incluyeron vacunación durante la lactancia, administración de tres dosis y de volumen incorrecto.

Con base en los datos observados, los autores indican que TAK-003 demostraría un perfil de seguridad favorable en contextos de inmunización a gran escala. La mayoría de los casos de ESAVI fueron leves y autolimitados, mientras que los eventos graves fueron raros. Los hallazgos también subrayarían la necesidad de una mejor capacitación de los vacunadores, del fortalecimiento de los sistemas de vigilancia y de la mejora de las prácticas de notificación para optimizar la seguridad de la vacuna y mantener la confianza del público.

Fuente: Anschau LCK, Bortuluzi AMM, Santos AS, et al. Adverse Events and Immunization Errors Following a Mass Immunization Campaign with TAK-003 in Dourados, Brazil: A Post-Marketing Safety Surveillance Analysis. *J Med Virol.* 2025;97:e70674. doi:10.1002/jmv.70674.

Vacunas contra el virus Chikungunya

Seguridad posautorización y eventos adversos notificados tras el uso de una vacuna de partículas similares a virus contra la chikungunya (CHIKV VLP) en Estados Unidos y Alemania hasta agosto de 2025

Esta comunicación rápida, publicada el 6 de noviembre de 2025, informa sobre los primeros datos de seguridad posautorización de la vacuna de partículas similares a virus contra la chikungunya VIMKUNYA (CHIKV VLP) en los Estados Unidos y en Alemania hasta el 31 de agosto de 2025, con especial atención a los adultos de ≥ 65 años.

El estudio utilizó datos observacionales de farmacovigilancia pasiva obtenidos de VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System, por sus siglas en inglés) y de EudraVigilance para identificar eventos adversos, así como registros nacionales de ventas y de administración. El análisis se motiva por el mayor riesgo de chikungunya grave en adultos mayores y por los informes de eventos adversos graves (EAG) en este grupo tras la vacunación con la vacuna viva atenuada IXCHIQ (CHIKV LA), lo que llevó a varios países a imponer restricciones por edad para su uso.

Estados Unidos:

Entre marzo y agosto de 2025, se vendieron 9.346 dosis de CHIKV VLP. Los datos a nivel de farmacias indicaron que aproximadamente el 46% (≈ 4.300 dosis) se administró a personas de ≥ 65 años. No se notificaron EAG, hospitalizaciones ni muertes en VAERS para este grupo etario —ni para ningún grupo en general—. Se documentaron cuatro eventos adversos no graves en tres personas:

- Síncope (desmayo breve) tras la coadministración con la vacuna contra la encefalitis japonesa (Ixiaro), resuelto en un minuto.
- Eritema y calor en el sitio de la inyección, tratados con cefalexina y cetirizina.
- Error en la preparación del producto (detalles no especificados).

Alemania:

Entre mayo y agosto de 2025, se administraron 3.470 dosis. Se notificó un EAG —fibrilación auricular— en un adulto de 18–64 años, quien se recuperó por completo. Se produjeron tres eventos no graves adicionales:

- Molestias en las extremidades, parosmia, pirexia y trastorno del gusto (18–64 años).
- Artralgia, astenia, dolor de espalda, sensación de ardor, fatiga, cefalea, rigidez musculoesquelética y mialgia (18–64 años).
- Artralgia, fasciculaciones musculares, dolor en las extremidades y parestesia (65–84 años).

No se identificaron EAG neurológicos previamente observados en adultos mayores con CHIKV LA. Los autores contextualizan estos hallazgos en la epidemiología del chikungunya, destacando el resurgimiento de la transmisión en 2024–25 y la gravedad desproporcionada observada en adultos mayores, quienes representaron casi la mitad de las hospitalizaciones y

dos tercios de los casos graves durante el brote de 2024–25 en La Reunión. También revisan las políticas nacionales, señalando que varias autoridades —incluidas Canadá, Alemania, Francia y el Reino Unido— recomiendan no administrar CHIKV LA a personas ≥ 65 años.

En contraste, la vacuna CHIKV VLP, autorizada en los EE. UU. y la Unión Europea en febrero de 2025 y en el Reino Unido en mayo de 2025, contiene partículas no replicantes y no tiene restricciones por edad. Un ensayo pivotal de fase 3 demostró un perfil de seguridad favorable en adultos ≥ 65 años, sin EAG relacionados con la vacuna.

Las primeras observaciones de seguridad posautorización de ambos países coinciden con la evidencia de los ensayos clínicos, lo que sugiere que CHIKV VLP mantiene un perfil de seguridad favorable en adultos mayores. No se notificaron EAG en esta población de alto riesgo, a pesar de su uso considerable, especialmente en los Estados Unidos.

Los autores reconocen limitaciones, incluida la falta de datos completos sobre las dosis realmente administradas en los EE. UU., cobertura limitada de farmacias y posible subestimación en los datos alemanes derivados del reembolso por seguros privados. No obstante, los hallazgos respaldarían el uso continuo de CHIKV VLP en adultos mayores y subrayarían la importancia de la vigilancia continua para detectar eventos adversos raros o muy raros a medida que aumenta el uso de la vacuna a nivel internacional.

Fuente: Simone B, Lienert F. *Euro Surveill.* 2025;30(44):2500792. doi:10.2807/1560-7917.ES.2025.30.44.2500792 Available: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.44.2500792>

Vacunas contra la COVID-19

Revacunación de individuos con eventos adversos cardíacos tras la vacunación contra la COVID-19: Un estudio de la Canadian Immunization Research Network

Este estudio observacional prospectivo multicéntrico, publicado el 28 de noviembre de 2025, examinó la seguridad de la revacunación con vacunas de ARNm contra la COVID-19 en personas que previamente habían experimentado eventos adversos cardíacos posteriores a la inmunización (ESAVI). Realizado a través de la Canadian Special Immunization Clinic Network, evaluó datos recopilados en 12 centros especializados entre el 1 de enero de 2021 y el 23 de febrero de 2023.

El estudio incluyó a 114 participantes evaluados por eventos cardíacos posteriores a la vacunación, categorizados según las definiciones de caso de la Brighton Collaboration como miocarditis (46 casos), miopericarditis (26), pericarditis (11) o dolor torácico/otros diagnósticos cardíacos (31). El objetivo fue evaluar si la revacunación podría provocar la recurrencia de síntomas cardíacos, con un seguimiento de hasta 42 días tras una dosis adicional de vacuna

de ARNm. Las decisiones de revacunación se basaron en el juicio clínico y en la orientación nacional.

De los 71 participantes que aún requerían dosis adicionales de la vacuna contra la COVID-19, 27 (38%) fueron recomendados para revacunación y 16 finalmente recibieron otra dosis. La mayoría de los individuos revacunados recibieron BNT162b2 (81%), uno recibió ARNm-1273 y uno recibió Nuvaxovid. Todas las recurrencias ocurrieron en adultos; ningún participante pediátrico presentó recurrencia. Cuatro adultos desarrollaron síntomas recurrentes:

- Dos con dolor torácico previo/otros diagnósticos cardíacos (ambos leves, sin hospitalización).
- Uno con pericarditis previa y múltiples comorbilidades (más leve que el episodio inicial).
- Uno con miopericarditis previa confirmada, que requirió hospitalización tras una tercera dosis administrada 18 meses después.

La mitad de quienes fueron recomendados para la revacunación presentaban comorbilidades subyacentes y el 18,5% presentaba condiciones cardiovasculares.

Según los autores, la revacunación con vacunas de ARNm contra la COVID-19 podría considerarse para individuos cuya presentación inicial incluyó únicamente dolor torácico, sin cumplir los criterios de miocarditis, ya que la recurrencia es poco frecuente y generalmente leve. Sin embargo, los adultos con miopericarditis previa confirmada podrían enfrentar un mayor riesgo de recurrencia clínicamente significativa —incluida la hospitalización— si son revacunados. Estos hallazgos indican que la revacunación podría ser factible en pacientes seleccionados, pero podría requerir una mayor precaución y una evaluación individualizada de riesgo-beneficio en aquellos con antecedentes documentados de inflamación cardíaca.

Fuente: Piché-Renaud P-P, Buchan CA, Burton C, et al. Revaccination of individuals with cardiac adverse events following COVID-19 vaccination: A Canadian Immunization Research Network study. *Vaccine*. 2026; 70:128016. DOI: 10.1016/j.vaccine.2025.128016.

Vacunas contra la influenza

Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna modificada de ARNm contra la influenza

Este ensayo fase 3 aleatorizado, ciego y multicéntrico, publicado el 20 de noviembre de 2025, evaluó la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna tetravalente de ARNm modificado con nucleósidos (modARN) contra la influenza, en comparación con una vacuna tetravalente inactivada autorizada (FLUZONE). El estudio se llevó a cabo durante la temporada de influenza 2022–2023 en 242 sitios de los Estados Unidos, 5 en Sudáfrica y 1 en Filipinas, e incluyó a 18.476 adultos sanos de entre 18 y 64 años.

Los participantes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 para recibir la vacuna modARN (9.225 participantes) o la vacuna inactivada autorizada (9.251 participantes). El objetivo principal fue determinar si la vacuna modARN reducía la incidencia de influenza confirmada por laboratorio asociada a enfermedad similar a la influenza ≥ 14 días después de la vacunación, y si cumplía criterios de no inferioridad y de superioridad. La inmunogenicidad se evaluó mediante ensayos de inhibición de la hemaglutinación (HAI por sus siglas en inglés) y la inmunidad celular se examinó en un subgrupo mediante tinción intracelular de citocinas para respuestas de células T CD4+ y CD8+. Las evaluaciones de seguridad incluyeron la reactogenicidad en los 7 días posteriores, los eventos adversos hasta 1 mes y los eventos adversos graves hasta 6 meses después de la vacunación.

Resultados:

- Eficacia: se produjeron 57 casos en el grupo modARN frente a 87 en el grupo de control, con una eficacia relativa del 34,5% (IC 95%, 7,4–53,9), cumpliendo criterios tanto de no inferioridad como de superioridad. La mayoría de los casos fueron causados por A/H3N2 y A/H1N1, con una circulación casi nula de cepas B.
- Inmunogenicidad: la vacuna modARN demostró respuestas de anticuerpos no inferiores frente a las cepas de influenza A (A/H3N2 y A/H1N1), pero no frente a las cepas B. Los análisis de inmunidad celular mostraron respuestas más altas de células T CD4+ y CD8+ en el grupo modARN, que persistieron hasta 6 meses después de la vacunación.
- Reactogenicidad: las reacciones locales ocurrieron en el 70,1% frente al 43,1% de los participantes (modARN vs. control), y los eventos sistémicos en el 65,8% frente al 48,7% (modARN vs. control). La fiebre se notificó en el 5,6% frente al 1,7%. La mayoría de los eventos fueron leves o moderados y transitorios.
- Seguridad: los perfiles generales de eventos adversos fueron similares entre los grupos. No se notificaron casos confirmados de miocarditis ni de pericarditis. Un receptor de la vacuna modARN presentó una reacción grado 3 en el sitio de inyección y una reacción anafiláctica grado 4 (sin cumplir los criterios clínicos estándar). Se registraron 16 muertes durante el seguimiento (7 en el grupo modARN, 9 en el grupo control), ninguna de ellas considerada relacionada con la vacuna.

Los autores concluyen que la vacuna modARN podría ofrecer una eficacia estadísticamente superior a la vacuna inactivada autorizada, inducir respuestas inmunes más intensas frente a las cepas de influenza A y mantener una inmunidad celular robusta hasta seis meses. Sin embargo, también podría asociarse con una mayor reactogenicidad, lo que podría requerir consideración en contextos clínicos y programáticos. Estos hallazgos sugerirían que las vacunas de ARNm modificado contra la influenza podrían representar una estrategia prometedora para mejorar la prevención de la influenza estacional, aunque su mayor reactogenicidad podría necesitar ser sopesada frente a los beneficios potenciales en poblaciones específicas.

Fuente: Fitz-Patrick D, et al.; Pfizer C4781004 Trial Investigators. *Efficacy, Immunogenicity, and Safety of Modified mRNA Influenza Vaccine*. N Engl J Med. 2025;393(20):2001–2011. doi:10.1056/NEJMoa2416779.

Eficacia de la vacuna contra la influenza en dosis alta en la prevención de hospitalizaciones en adultos mayores (FLUNITY-HD): un análisis combinado a nivel individual

Este análisis combinado preespecificado, publicado el 22 de noviembre de 2025, integró datos a nivel individual de dos grandes ensayos pragmáticos aleatorizados —DANFLU-2 en Dinamarca y GALFLU en Galicia, España— que compararon la vacuna inactivada contra la influenza en dosis alta (HD-IIV por sus siglas en inglés) con la vacuna inactivada en dosis estándar (SD-IIV) en adultos de 65 años o más. Los ensayos se realizaron durante las temporadas de influenza de 2022–23, 2023–24 y 2024–25 en Dinamarca, y de 2023–24 y 2024–25 en España. Los participantes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 para recibir HD-IIV (60 µg de hemaglutinina [HA] por cepa) o SD-IIV (15 µg de HA por cepa); la HA (hemaglutinina) es la principal proteína de superficie del virus de la influenza que permite la entrada a las células y es el principal antígeno que estimula la respuesta inmunitaria. El seguimiento comenzó 14 días después de la vacunación y se mantuvo hasta el 31 de mayo de cada temporada, utilizando bases de datos rutinarias de atención médica para identificar los desenlaces.

El conjunto de datos combinado incluyó 466.320 adultos mayores (edad media de 73,3 años), casi la mitad de ellos mujeres y casi la mitad con al menos una afección crónica. La hospitalización por influenza o neumonía —el criterio de valoración primario— ocurrió en el 0,56% de los receptores de HD-IIV frente al 0,62% de los receptores de SD-IIV, lo que corresponde a una eficacia relativa de la vacuna (rVE) del 8,8% (IC 95%: 1,7–15,5). La HD-IIV también redujo varios desenlaces secundarios, incluidos hospitalización cardiorrespiratoria (rVE 6,3%), hospitalización por influenza confirmada por laboratorio (rVE 31,9%) y hospitalización por todas las causas (rVE 2,2%). La mortalidad por todas las causas fue similar entre los grupos, y los eventos adversos graves ocurrieron con frecuencias comparables (16.032 vs. 15.857), sin que se identificaran problemas de seguridad relevantes.

Según los autores, estos hallazgos sugerirían que la vacunación contra la influenza en dosis alta podría proporcionar una protección superior contra desenlaces graves relacionados con la influenza en adultos mayores y reducir significativamente las hospitalizaciones por influenza, neumonía o causas cardiorrespiratorias. Asimismo, señalan que, dado el gran número de personas elegibles para la vacunación contra la influenza, la implementación de HD-IIV podría generar beneficios sustanciales en salud pública, aunque factores prácticos y programáticos podrían influir en su adopción.

Fuente: Johansen ND, Modin D, Pardo-Seco J, et al.; DANFLU-2 Study Group; GALFLU Trial Team. *Effectiveness of high-dose influenza vaccine against hospitalizations in older adults (FLUNITY-HD)*. Lancet. 2025; 406:2425–2434. doi:10.1016/S0140-6736(25)01742-8.

Vacunas contra Mpox

Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de dos esquemas intradérmicos fraccionados de MVA-BN en comparación con la vacunación con dosis estándar

Este ensayo clínico de fase II, aleatorizado, abierto, sin control con placebo y de no inferioridad, publicado el 29 de noviembre, incluyó a 229 adultos sanos de 18 a 50 años en ocho centros de EE. UU. entre septiembre y octubre de 2022, con un seguimiento de 12 meses. Los participantes fueron aleatorizados para recibir dos dosis de la vacuna Modified Vaccinia Ankara–Bavarian Nordic (MVA-BN por sus siglas en inglés), separadas por 28 días, utilizando uno de tres esquemas: intradérmico (ID) 2×10^7 TCID₅₀, ID 1×10^7 TCID₅₀, o la dosis subcutánea estándar (SC) 1×10^8 TCID₅₀. (TCID₅₀ se refiere a la Dosis Infecciosa en Cultivo Celular 50, la cantidad de virus necesaria para infectar al 50% de las células en cultivo, y es una medida de la potencia viral).

El objetivo principal fue determinar si los esquemas intradérmicos fraccionados eran no inferiores al esquema estándar subcutáneo en cuanto a los títulos de anticuerpos neutralizantes específicos del virus vaccinia en el día 43. Los objetivos secundarios incluyeron comparar las respuestas humorales máximas, la vida media de los anticuerpos, las tasas de seroconversión y los perfiles de seguridad.

Los resultados mostraron que el esquema ID 2×10^7 alcanzó la no inferioridad respecto al esquema SC en el Día 43 (GMT 203,2 vs. 288,9; GMTR 0,7), mientras que el esquema ID 1×10^7 no cumplió los criterios de no inferioridad en ningún momento. Todos los grupos demostraron altas tasas de seroconversión ($\geq 97\%$) y vidas medias de anticuerpos similares (aproximadamente 57–67 días). El análisis de seguridad indicó que la mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados, con reacciones locales como prurito y decoloración en el sitio de inyección como las más frecuentes en los grupos ID, pero sin eventos adversos graves relacionados.

Los autores concluyeron que los hallazgos sugerirían que la dosis intradérmica autorizada bajo uso de emergencia (2×10^7 TCID₅₀) podría servir como una estrategia viable de ahorro de dosis, ofreciendo una inmunogenicidad comparable al esquema SC estándar y una seguridad aceptable. Por el contrario, la dosis intradérmica menor (1×10^7 TCID₅₀) podría no recomendarse debido a una respuesta inmunitaria insuficiente. Estos hallazgos podrían apoyar estrategias de salud pública para ampliar el suministro de vacunas durante brotes y orientar futuras investigaciones sobre ensayos específicos de MPXV, correlatos de protección y evaluación en poblaciones especiales.

Fuente: Frey SE, Baden LR, El Sahly HM, Davey RT, Rebolledo PA, Diemert DJ, et al. Evaluation of the safety and immunogenicity of two fractional intradermal regimens of MVA-BN compared to standard dose vaccination. *Vaccine*. 2026;69:127959. doi:10.1016/j.vaccine.2025.127959.

Vacuna contra la influenza

Recomendaciones de la OMS sobre la composición de las vacunas contra la influenza para la temporada 2026 en el hemisferio sur

El 26 de septiembre, la OMS anunció las recomendaciones sobre la composición vírica de las vacunas contra la influenza para la temporada 2026 en el hemisferio sur.

- **Vacunas producidas a partir de huevos embrionados:**
 - una cepa análoga a A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09,
 - una cepa análoga a A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2) y
 - una cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).
- **Vacunas producidas en cultivos celulares, de proteínas recombinantes o de ácidos nucleicos:**
 - una cepa análoga A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09,
 - una cepa análoga a A/Sydney/1359/2024 (H3N2) y
 - una cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

En consonancia con las recomendaciones emitidas desde septiembre de 2023, este comité considera que no se justifica la inclusión de un antígeno del linaje B/Yamagata y recomienda que cuando no se haya completado la transición a las vacunas trivalentes, las vacunas tetravalentes contengan como cuarto componente un virus del linaje B/Yamagata (una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013).

Más información disponible en <https://www.who.int/es/news/item/26-09-2025-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2026-southern-hemisphere-influenza-season>

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria publicó la composición de las vacunas contra la influenza que se utilizarán en Brasil en 2026

El 27 de noviembre, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) publicó la Instrucción Normativa 408/2025, que establece la composición de las vacunas contra la influenza que se utilizarán en Brasil a partir del 1 de febrero de 2026, con base en las recomendaciones de la OMS.

Vacunas para el hemisferio sur:

- **Vacunas trivalentes:** cepas similares a A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09, A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2) y B/Austria/1359417/2021 (linaje Victoria).

- **Vacunas tetravalentes:** además de esas tres, una cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (linaje Yamagata).
- **Vacunas sin huevo:** cepas equivalentes a A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09, A/Sydney/1359/2024 (H3N2) y B/Austria/1359417/2021 (linaje Victoria).

Las etiquetas de estas vacunas deben indicar: “CEPAS DEL HEMISFERIO SINUSAL 2026”.

Vacunas para el hemisferio norte (temporada 2025-2026)

Destinadas exclusivamente a las campañas del Ministerio de Salud en regiones específicas de Brasil

- **Vacunas trivalentes:** cepas similares a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09, A/Croacia/10136RV/2023 (H3N2) y B/Austria/1359417/2021 (linaje Victoria).
- **Vacunas tetravalentes:** adición de una cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (linaje Yamagata).
- **Vacunas sin huevo:** cepas equivalentes a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, A/Distrito de Columbia/27/2023 (H3N2) y B/Phuket/3073/2013 (linaje Yamagata).

Para estas vacunas, las etiquetas deben contener la expresión: “CEPAS 2025-2026 HEMISFERIO NORTE”.

En cuanto a las vacunas tetravalentes, ANVISA advirtió que se prevé la suspensión del uso de las versiones tetravalentes de la vacuna contra la influenza estacional a partir de 2027, debido a la ausencia de registros confirmados de circulación natural de la cepa B/Yamagata desde 2020. Tras analizar la disponibilidad actual en Brasil de las vacunas trivalentes y tetravalentes contra la influenza estacional registradas, consideraron necesario mantener el suministro de las versiones tetravalentes durante el 2026.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-define-composicao-das-vacinas-contr-a-gripe-para-2026>

Vacunas contra el Dengue

ANVISA otorgó el registro sanitario a la vacuna contra el dengue del Instituto Butantan de Brasil

El 8 de diciembre, ANVISA informó que otorgó el registro sanitario a la vacuna tetravalente contra el dengue a base de virus vivo atenuado Butantan-DV, elaborada por el Instituto Butantan de Brasil.

Previamente, el 26 de noviembre, ANVISA firmó un Acuerdo de Compromiso con el Instituto Butantan para continuar los estudios destinados a recolectar datos adicionales y realizar un seguimiento activo del uso de la vacuna Butantan-DV en la población general, como último paso para otorgar el registro sanitario de la vacuna.

ANVISA concluyó que la relación beneficio-riesgo de la vacuna Butantan-DV es favorable para su uso en personas de 12 a 59 años, especialmente en el contexto brasileño, donde el dengue representa un desafío para la salud pública y existen pocas alternativas terapéuticas.

ANVISA señaló que el estudio clínico de la vacuna incluyó a más de 16.000 participantes; las reacciones adversas identificadas fueron generalmente de leves a moderadas, como dolor de cabeza, sarpullido y fatiga, y los eventos graves identificados fueron poco frecuentes e incluyeron situaciones conocidas y documentadas con el uso de vacunas.

En cuanto a la eficacia general de la vacuna, se indica que fue del 74,7 % **contra el** dengue sintomático en la población de 12 a 59 años. La tasa de protección fue similar entre las personas seropositivas y seronegativas. Las formas graves de la enfermedad fueron poco frecuentes, con una tendencia a la protección sin necesidad de hospitalización.

Más información disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-conclui-analise-e-assina-compromisso-com-butantan-para-registro-de-vacina-contra-a-dengue>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-registro-da-vacina-contra-a-dengue-do-butantan>

Vacunas precalificadas

Incorporaciones al listado de vacunas precalificadas de la OMS

A continuación, se detallan las vacunas incorporadas durante septiembre y noviembre al listado de la OMS de vacunas precalificadas.

Vacuna	Fabricante	ARN responsable	Forma farmacéutica	Presentación/conservación
Vacuna neumocócica (conjugada) Nombre comercial PNEUBEVAX 14	Instituto de suero de la India Pvt. Ltd.	Organización Central de Control de Normas de Medicamentos, India	Líquida, listo para su uso.	Vial de 1 dosis. <u>Vida media:</u> 24 meses conservada entre 2 y 8°C
Vacuna contra el cólera oral inactivada Nombre comercial SHANCHOL	GCBC Vaccines Private Limited, India	Organización Central de Control de Normas de Medicamentos, India	Líquida, listo para su uso (oral).	Vial de 1 dosis. <u>Vida media:</u> 30 meses conservada entre 2 y 8°C

Más información disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/pneubevax-14r-0> y <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/shanchol-0>

Vacuna contra la influenza A (H5) y vacuna contra el COVID-19

Reunión del Grupo Asesor Estratégico de Expertos sobre Inmunización de la OMS, septiembre 2025

El 5 de diciembre, la OMS publicó la edición N° 49 del *Weekly Epidemiological Record* con las conclusiones y recomendaciones del Grupo Asesor Estratégico de Expertos sobre Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés). A continuación, se resumen algunos aspectos destacados.

Vacuna contra la influenza A (H5)

Con base en los datos epidemiológicos existentes, el SAGE resaltó la importancia de contar con vacunas contra la influenza A (H5) autorizadas para su utilización en los períodos interpandémicos y de emergencia, con el fin de lograr la prevención de la enfermedad grave y la muerte en personas con mayor riesgo de infección por los virus de la influenza A(H5), específicamente en los siguientes grupos:

- Personal de laboratorio que manipula o cultiva estos virus.
- Personal de primera respuesta ante brotes de influenza A(H5) en animales, especialmente quienes participan en la manipulación, el sacrificio y la eliminación de animales infectados o sospechosos de estarlo, o en la limpieza del entorno donde se mantienen dichos animales.
- Personas con contacto continuo con animales o sus entornos en zonas geográficas donde se han notificado infecciones animales/humanas.
- Personal sanitario que evalúa y atiende casos sospechosos o confirmados, incluidos posibles vacunadores de humanos.

Dado el bajo riesgo actual de infección en la población general, no se recomienda la vacunación contra la influenza A(H5) para el público en general.

El SAGE alentó a los países que implementan la vacunación contra la influenza A(H5) a documentar las lecciones aprendidas sobre la vacunación de los grupos objetivo y recopilar datos sobre la seguridad de estas vacunas.

Vacuna contra la COVID-19

El SAGE señaló que, durante 2025, el número de casos y muertes por COVID-19 notificados a la OMS ha seguido disminuyendo y refleja una clara tendencia a la baja. Sin embargo, a pesar de la inmunidad generalizada de la población, mediada tanto por la infección natural como por la vacunación, la variante Ómicron y sus sublinajes siguen circulando y evolucionando.

En cuanto a los grupos de riesgo, indicaron que los adultos mayores siguen siendo el grupo con mayor riesgo de hospitalización, ingreso en unidades de cuidados intensivos y fallecimiento, y que los lactantes menores de 12 meses representan el segundo grupo con mayor riesgo de hospitalización. La carga de afecciones posteriores a la COVID-19, según los datos disponibles, podría ser menor en la era Ómicron y la vacunación ha reducido aún más el riesgo de desarrollar dichas afecciones.

En relación con las vacunas disponibles, señalan que las vacunas a base de vectores virales se han eliminado gradualmente, dejando las vacunas monovalentes de ARNm y basadas en proteínas adaptadas a variantes como los principales productos en uso. La evidencia disponible indica que las vacunas continúan brindando una protección moderada hasta 6 meses después de la vacunación contra la enfermedad grave causada por las subvariantes recientes de Ómicron. La protección contra la enfermedad leve y la infección es menor que la contra las variantes pre-Ómicron y disminuye más rápidamente.

El SAGE está llevando a cabo una rigurosa revisión de la evidencia para elaborar un documento de posición sobre la vacuna contra la COVID-19 que sustituya las recomendaciones provisionales actuales.

Más información disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/37c33e7e-d8c2-488f-b39a-b69e482d7d75/content>

Seguridad de las vacunas

El Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS reafirma la inexistencia de relación causal entre las vacunas y el autismo

El 11 de diciembre, la OMS informó que el Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) realizó un nuevo análisis sobre la seguridad de las vacunas y los trastornos del espectro autista (TEA). Las evidencias que analizaron corresponden a 31 estudios de investigación primaria, publicados entre enero de 2010 y agosto de 2025, que incluyen datos de varios países. Concluyeron que esta evidencia respalda firmemente el perfil de seguridad positivo de las vacunas utilizadas durante la infancia y el embarazo, y confirma la ausencia de una relación causal con el TEA.

El GACVS también evaluó los posibles riesgos para la salud asociados a las vacunas con adyuvantes de aluminio, con base en estudios realizados entre 1999 y marzo de 2023. Además, revisó un amplio estudio de cohorte que analizó los datos del registro nacional de niños nacidos en Dinamarca entre 1997 y 2018, y concluyó que la evidencia de alta calidad disponible no muestra ninguna asociación entre las trazas de aluminio utilizadas en algunas vacunas y el TEA, lo que respalda el uso continuo de vacunas con adyuvantes de aluminio. Esto reafirma las conclusiones previas del GACVS de 2002, 2004 y 2012, de que las vacunas que contienen tiomersal o aluminio no causan autismo.

La OMS recomienda a todas las autoridades nacionales que se apoyen en los últimos avances científicos y garanticen que las políticas de vacunación se fundamenten en la evidencia más sólida disponible.

Más información disponible en: <https://www.who.int/news/item/11-12-2025-who-expert-group-s-new-analysis-reaffirms-there-is-no-link-between-vaccines-and-autism>

El Instituto de Salud Pública de Chile emitió comunicado sobre el mito de vacunas y autismo

El 21 noviembre, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile emitió un comunicado sobre el mito de las vacunas y el autismo, en el que señala que estudios y expertos independientes que asesoran a la OMS han confirmado reiteradamente que las vacunas, incluidas las que contienen tiomersal o sales de aluminio, no causan autismo ni otros trastornos del desarrollo.

Indican que los mitos que relacionan las vacunas con el autismo se originaron en estudios mal diseñados, incluso algunos retirados de revistas científicas, y en análisis ecológicos que no permiten establecer causalidad. Las vacunas que contienen sales de aluminio en su formulación han sido utilizadas durante casi un siglo y la evidencia demuestra que son seguras: no se ha encontrado relación entre el aluminio y enfermedades autoinmunes, trastornos del desarrollo neurológico ni efectos adversos graves. Investigaciones han demostrado que los niveles de aluminio en bebés vacunados no difieren significativamente y permanecen muy por debajo de los umbrales de seguridad. Un estudio en Dinamarca que siguió a más de 1,2 millones de niños durante 24 años no encontró asociación entre la vacunación y 50 enfermedades crónicas, incluido el autismo.

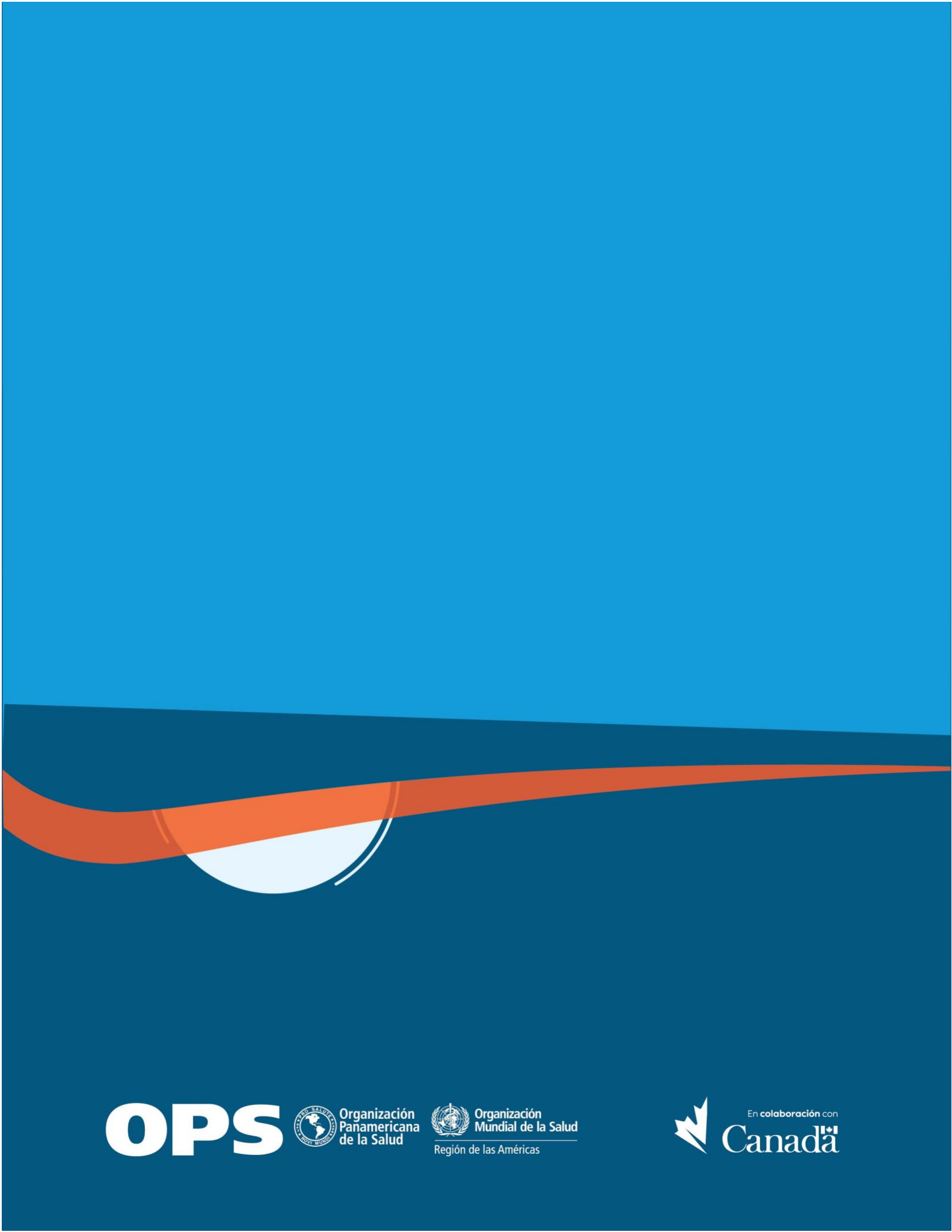
El ISP indicó que seguirá pendiente de esta y otras preocupaciones relacionadas con la seguridad de las vacunas y comunicará oportunamente la información que estime relevante para resguardar la salud pública.

Referencias:

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Global Advisory Committee on Vaccine Safety. Disponible en: <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/adjuvants> [21.11.25]
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Declaración de la OMS sobre cuestiones relacionadas con el autismo. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/24-09-2025-who-statement-on-autism-related-issues> [21.11.25]
- Instituto de Salud Pública (ISP). Informe Técnico: Seguridad de la vacuna SARS-CoV-2 Coronavac(r) e hidróxido de aluminio en personas menores de 18 años. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/INFORME-T%C3%89CNICO-SEGURIDAD-DE-LA-VACUNA-SARS-COV-2-CORONAVAC-E-HIDR%C3%93XIDO-DE-ALUMINIO-EN-PERSONAS-MENORES-DE-18-A%C3%91OS.pdf> [21.11.25]
- Karwowski MP, Stamoulis C, Wenren LM, Faboyede GM, Quinn N, Gura KM, Bellinger DC, Woolf AD. Blood and Hair Aluminum Levels, Vaccine History, and Early Infant Development: A Cross-Sectional Study. *Acad Pediatr*. 2018;18(2):161-165. doi: 10.1016/j.acap.2017.09.003.
- Andersson NW, Bech Svalgaard I, Hoffmann SS, et al. Aluminum-adsorbed vaccines and chronic diseases in childhood. A nationwide cohort study. *Ann Intern Med*. 15 July 2025. [Epub ahead of print]. doi:10.7326/ANNALS-25-00997

Más información disponible en: <https://www.ispch.cl/noticia/evidencia-cientifica-sobre-el-mito-de-vacunas-y-autismo-comunicado-del-instituto-de-salud-publica/>

Nota: El presente documento incluye material publicado por terceros y recopilado por la OPS. La OPS ha adoptado precauciones razonables para verificar la información que figura en el documento. No obstante, este material se distribuye sin garantía de ningún tipo. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de esta información y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Región de las Américas



En colaboración con

Canadá

