

# El papel del Comité Panamericano de Vacunación Segura (COPAVASE) en el fortalecimiento de la vacunación segura en las Américas

Ángela Gentile<sup>1</sup>, Verónica Vergara<sup>2</sup>, Herminio Hernández<sup>3</sup>, Gloria Giraldo<sup>4</sup>, Tracy Evans-Gilbert<sup>5</sup>, Alejandro Cravioto<sup>6</sup>, María Teresa Valenzuela<sup>7</sup>, Peter Figueroa<sup>8</sup>, Noni MacDonald<sup>9</sup>, Jorge Alberto Cortés<sup>10</sup> y Helvert Felipe Molina-León<sup>11</sup>

## Forma de citar

Gentile A, Vergara V, Hernández H, Giraldo G, Evans-Gilbert T, Cravioto A, et al. El papel del Comité Panamericano de Vacunación Segura (COPAVASE) en el fortalecimiento de la vacunación segura en las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2025;49:e18. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2025.18>

## RESUMEN

El *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas* fue uno de los primeros pasos hacia la construcción del sistema regional de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y eventos adversos de interés especial (EVADIE). Dicho manual establece que luego de la notificación e investigación del evento es necesario que un comité nacional de expertos clasifique el caso según la clasificación de causalidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Comité Panamericano de Vacunación Segura (COPAVASE) se crea en respuesta a la introducción de las vacunas nuevas contra la COVID-19, con el objetivo de apoyar las tareas de análisis de causalidad de casos regionales complejos de ESAVI y de asesorar a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre estrategias para generar información de seguridad y poner en práctica medidas de mitigación de riesgos. Como parte de dicha tarea, se realizaron dos ejercicios de planeación estratégica, uno con los miembros del comité y de la OPS, y otro que incluyó a autoridades y miembros de comités nacionales, que aportaron ideas sobre cómo fortalecer la tarea tanto del nivel regional como de los sistemas de vigilancia de los países.

Algunas de las líneas de trabajo que se sugirieron fueron la definición de lineamientos claros, la creación de modelos de términos de referencia, de guías de presentación de casos, entrenamiento, y estrategias para la sostenibilidad del comité.

Se espera que, con las estrategias identificadas, la OPS pueda continuar con el fortalecimiento de los comités nacionales de vacunación segura como instituciones de gran relevancia para mantener la confianza de la población.

## Palabras clave

Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; causalidad; comités consultivos; vacunas; farmacovigilancia; comité de profesionales; vacunación.

<sup>1</sup> Comisión Nacional de Inmunizaciones, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

<sup>2</sup> Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago de Chile, Chile.

<sup>3</sup> Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

<sup>4</sup> Health Canada, Ottawa, Canadá.

<sup>5</sup> Salud del Niño y el Adolescente, The University of the West Indies, Kingston, Jamaica.

<sup>6</sup> Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.

<sup>7</sup> Universidad San Sebastián, Santiago de Chile, Chile.

<sup>8</sup> Departamento de Salud Comunitaria y Psiquiatría, University of the West Indies, Kingston, Jamaica.

<sup>9</sup> IWK Health Centre, Dalhousie University, Halifax, Nueva Escocia, Canadá.

<sup>10</sup> Medicina Interna, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia.

<sup>11</sup> Programa Especial de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América.

El impacto de la vacunación y su accesibilidad ha permitido la disminución de la mortalidad y morbilidad de las presentaciones graves de las enfermedades inmunoprevenibles. Los programas nacionales de inmunización (PNI) se enfrentan al reto logístico de establecer las tácticas y estrategias de vacunación de los diferentes grupos priorizados, y de realizar seguimiento de la completitud de los esquemas de acuerdo al contexto del país (1).

Sin embargo, como cualquier intervención en salud, las vacunas no están exentas de presentar efectos adversos tras su administración, y se requiere un sistema que notifique, investigue y evalúe si dichos eventos han sido causados por la vacuna o el proceso de vacunación (2). El *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización de la Región de las Américas* fue uno de los primeros pasos hacia el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia de los países de la Región y hacia la construcción de un sistema regional sensible, oportuno, estandarizado, confiable e integrado que, con la participación de todos los actores involucrados en vacunación segura, permita la identificación temprana de riesgos y mantenga la confianza en la vacunación y la aceptación en toda la Región. Este sistema ha requerido de un proceso de construcción de más de dos años, con diversos desarrollos tecnológicos, retos, logros y avances, y ha sido de gran valor durante la rápida introducción de las vacunas contra la COVID-19 que generó dudas en la opinión pública sobre su seguridad.

La detección de un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) no significa que sea causado por la vacuna; la mayoría de ellos están asociados temporalmente y no necesariamente tienen una relación causal con los componentes de la vacuna o derivan de la respuesta inmunitaria que, en condiciones normales, es generada por la vacuna. Sin embargo, para determinarlo es necesario que un grupo de expertos en múltiples áreas revise de manera rigurosa la evidencia del caso individual y la publicada en la literatura para emitir un juicio sobre dicha relación causal.

En general, todos los países de la Región de las Américas disponen de sistemas nacionales de vigilancia de ESAVI, con distintos niveles de madurez y notificación. Según una encuesta regional realizada en el 2020 en 44 países de la Región (3), en 17 países (48,6%), el programa nacional de inmunización (PNI) es el responsable de gestionar los datos de ESAVI; en nueve países (25,7%) el PNI y la autoridad regulatoria nacional (ARN) gestionan los ESAVI en conjunto. En tres países (8,6%) la responsabilidad es solo de la ARN. Conocidas estas diferencias, existe una necesidad imperiosa de coordinar las acciones de vigilancia entre el PNI y la ARN (4). Por otra parte, en dicha encuesta se identificó que solo 11 de los países contaban con un comité nacional de vacunación segura, con lo que se veía comprometida la capacidad de aclarar la causalidad de las notificaciones que llegan a los sistemas.

Con la llegada de vacunas contra la COVID-19, surgió la necesidad de generar evidencia sobre su seguridad a una gran velocidad, mediante el impulso de actividades de fortalecimiento de los mecanismos de notificación, investigación y clasificación final de los ESAVI por estas vacunas.

En julio del 2020, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó las primeras orientaciones regionales sobre la vacunación contra la COVID-19 (5), con el fin de incorporar los componentes necesarios en los planes nacionales de

introducción de estas vacunas. Además de la conformación del equipo de trabajo regional y subregional de vacunación segura, la OPS tomó medidas decisivas y estableció el COPAVASE (6).

El COPAVASE convocaría expertos regionales con un alto nivel técnico para asesorar a la OPS y a los países en la interpretación de los resultados de la vigilancia y de las señales de seguridad que emergieran, y para apoyar el análisis de causalidad de ciertos eventos. También haría recomendaciones para minimizar los riesgos del uso de las vacunas en la Región de las Américas.

La visión era la de un sistema regional que generaría, de manera oportuna, información de seguridad de vacunas a utilizar por el comité de expertos, con el objetivo de identificar tempranamente riesgos relacionados con la seguridad de las vacunas, responder de forma objetiva a las dudas del público y la comunidad científica y, por último, sustentar la toma de decisiones en el uso de las vacunas en la Región.

El objetivo de este artículo es presentar los antecedentes y la creación del COPAVASE, describir sus objetivos y funciones, y compartir los resultados obtenidos en el ejercicio de definición de líneas estratégicas y actividades orientadas a mejorar la situación actual de los comités nacionales de vacunación segura (CNVS).

## Creación del COPAVASE, su propósito y objetivos

El propósito de este comité es brindar asesoría a la OPS, con base en la evidencia científica más reciente, para contribuir a mantener y fortalecer la seguridad de las vacunas y la confianza pública en los programas de inmunización en la Región de las Américas.

La directora de la OPS nombró a los miembros del Comité, quienes son reconocidos expertos de la Región en los campos de epidemiología, inmunología, pediatría, enfermedades infecciosas, neurología, salud pública y la ciencia de la regulación y seguridad de medicamentos, entre otros. Dichos miembros no podían estar afiliados a actividades productivas o comerciales relacionadas con las vacunas. Su alto nivel de pericia e imparcialidad garantizarán que las recomendaciones se hagan de forma independiente y con rigor científico. El Comité ha iniciado oficialmente sus funciones el día 17 de septiembre del 2021.

Los objetivos del COPAVASE son:

- Proporcionar asesoramiento independiente, autorizado y científico a la OPS sobre cuestiones de seguridad de las vacunas.
- Proporcionar recomendaciones con base científica para mejorar la cooperación técnica de la OPS en materia de seguridad de las vacunas a sus Estados Miembros.
- Servir como un organismo de confianza reconocido que genera y difunde pruebas de seguridad creíbles para apoyar la respuesta oportuna de la OPS a ESAVI graves o inesperados.
- Revisar de forma rigurosa los casos individuales de ESAVI graves e inusuales y otros asuntos de ESAVI remitidos por la Secretaría para evaluar una posible relación causal entre el evento y la vacuna.
- Proporcionar recomendaciones científicas destinadas a ayudar a la OPS a formular políticas relativas a cuestiones de seguridad de las vacunas.

- Revisar otras cuestiones importantes de seguridad y de interés regional con el potencial de afectar a los programas nacionales de inmunización.

Es fundamental que el COPAVASE efectúe una revisión rigurosa de los ESAVI graves e inusuales y otros asuntos relacionados a los que se refiera la Secretaría Técnica para evaluar un posible vínculo causal entre el evento y la vacuna, proporcione recomendaciones científicas destinadas a apoyar a la OPS en la formulación de políticas relacionadas con temas de seguridad de vacunas, y revise otros temas importantes de seguridad y de interés regional que tengan el potencial de afectar los programas nacionales de inmunizaciones.

### Comités nacionales de vacunación segura

Los comités nacionales de vacunación segura (CNVS) son los organismos que brindan asistencia técnica e independiente que sirve para la evaluación y la toma de decisiones sobre la clasificación final de los ESAVI y sugiere las medidas correctivas o preventivas en caso de ser necesario. Dichos comités utilizan la metodología de análisis de causalidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el procedimiento de revisión organizada de la evidencia alrededor de un caso y determinan la clasificación de acuerdo con la probabilidad que corresponda a las evidencias presentadas. El fortalecimiento de la vigilancia de ESAVI se debe trabajar en coordinación con el PNI y la ARN, como parte de un todo y no como un componente separado.

Cada país tiene un grado de madurez diferente en la vigilancia de la seguridad de las vacunas, con distintos niveles de infraestructura y de información disponible. Por lo tanto, es fundamental buscar soluciones adecuadas a cada país. Un gran desafío es la insuficiencia de recursos humanos en general para las acciones de salud pública, entre ellos, quienes realizan la vigilancia de ESAVI.

Según una encuesta realizada en el año 2022 (7) con información proveniente de 30 de los 35 Estados Miembros de la Región de las Américas (17 de América Latina y 13 del Caribe no latino) 23 países (69,6%) declaran tener un comité para la evaluación de casos de ESAVI. De los países que respondieron la encuesta, El Salvador fue el primer país en contar con CNVS desde el año 2012. Algunos indicadores adicionales de funcionamiento de los comités mostraron que 57% de los Comités tiene un marco normativo que los oficializa, 65% disponen de un reglamento y 39% efectúa una declaración de conflicto de interés.

La conformación de CNVS es reciente; se requieren proyectos normativos en los países y crear estándares de funcionamiento en muchos casos; se debe discutir la independencia del comité nacional y la relación con autoridades nacionales de medicamentos, así como establecer estrategias para hacer el trabajo de los comités más eficiente. Es fundamental continuar con la capacitación de los miembros de dichos comités, a los fines de fortalecerlos y, por ende, generar confianza en la comunidad y en todo el equipo de salud.

### Líneas estratégicas para el fortalecimiento del análisis de causalidad por parte de los comités de vacunación segura

Dos reuniones regionales han marcado las líneas estratégicas y aclarado la visión y experiencia tanto del comité regional como

### RECUADRO 1. Líneas estratégicas y actividades propuestas por los expertos del COPAVASE para el fortalecimiento de los comités nacionales de vacunación segura

1. Desarrollo de modelos de conformación y de estándares de funcionamiento
  - Definir una guía sobre las tareas y perfiles de recurso humano necesario para llevar a cabo las tareas de funcionamiento de comités nacionales.
  - Elaborar guías de trabajo y manual de procedimientos, con descripción de las funciones para que cada país lo adapte y ajuste a su realidad.
  - Crear términos de referencia estándares como guía para los países.
  - Desarrollar una declaración de conflicto de interés estándar y promover su uso en los países.
  - Definir una serie de indicadores estándares útiles para evaluar las actividades de los comités.
2. Capacitar a los comités nacionales y también al secretariado en los países y promover el intercambio de mejores prácticas
  - Generar alianzas entre comités con base en el nivel de madurez y experiencia
  - Crear un espacio de intercambio de experiencias y recursos que hayan generado valor para mejorar el trabajo de los comités nacionales.
  - Expandir la experiencia adquirida con las vacunas contra la COVID-19 a las vacunas del esquema regular.
3. Apoyo a los países con su plan de comunicación sobre las evaluaciones de causalidad definidas entorno a un evento
  - Desarrollo de un guion con las actividades y procedimientos para responder a situaciones de riesgo en comunicación.
  - Insistencia en la puesta en práctica de los planes permanentes de comunicación de riesgo.
  - Incluir en el plan permanente de comunicación de riesgo una estrategia para enfrentar grupos antivacunas profesionales y no profesionales mediante la evidencia científica.
4. Elaboración de informes anuales de actividades del comité que puedan usar los comités nacionales
  - Crear un modelo de informes anuales de actividades e información generada por el comité nacional y por el regional.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Decimosegunda reunión del Comité Panamericano asesor en Vacunación Segura - Acta de Sesión Presencial. Washington D.C., 17 y 18 de octubre del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022.

de los comités nacionales. La primera fue la reunión presencial del COPAVASE, el 17 y 18 de octubre del 2022; la segunda fue en el contexto de la primera reunión regional de vacunación segura en abril del año 2023, que se convirtió en el escenario del primer encuentro regional de comités nacionales de vacunación segura. A través de metodologías estructuradas (p. ej., grupo nominal, análisis de brechas y planificación circular [round robin]), los comités mantuvieron discusiones estratégicas sobre las líneas prioritarias y las actividades que consideraron podrían fortalecer la creación, funcionamiento y resultados de los comités nacionales de vacunación segura (8,9).

Una línea de trabajo común de los expertos regionales, de los miembros de comités nacionales y de los secretariados de los comités fue la definición de modelos para la creación y funcionamiento, materializados en los términos de referencia y en guías que orienten sobre elección de miembros, declaración de conflictos de interés, orientación al secretariado sobre la preparación de casos, la implementación de la metodología de la OMS y la comunicación de riesgos, entre otros (recuadros 1 y 2). Es de resaltar que las autoridades nacionales enfatizaron la idea de incluir la regulación de las actividades de los comités a nivel de la ley nacional de vacunación.

Una preocupación de los niveles nacionales fue la sostenibilidad de la participación de los expertos, razón por la cual se sugirieron algunas propuestas tales como el otorgamiento de algunos estímulos académicos, como créditos académicos por la

## RECUADRO 2. Líneas de acción y estrategias sugeridas por los comités nacionales de vacunación segura y autoridades nacionales para el fortalecimiento de sus actividades

### 1. Normatividad, definición de funciones y aplicación de estándares

- Creación de una ley de vacunación para proteger y garantizar la financiación de actividades permanentes, incluidas las actividades de vacunación segura y de funcionamiento del comité.
- Crear la normativa necesaria para permitir el funcionamiento independiente del comité.
- Establecer el marco de monitoreo, seguimiento y evaluación de la normatividad aplicada.
- En la reglamentación del comité debería definirse que la secretaría técnica esté en el ministerio y el área específica que lleva a cabo la vigilancia de ESAVI.
- Se deben crear formularios estandarizados y digitales para el registro de actividades del comité.

### 2. Recomendaciones sobre los procesos relacionados con los miembros

- Se sugieren períodos de 3 a 5 años de membresía.
- Se debería discutir en cada país la recomendación de compensar de alguna manera el trabajo *ad honorem* del comité.
- Los estímulos académicos pueden ser mecanismos de retribución del trabajo en el comité.
- Los procedimientos de convocatoria deben ser públicos, previa definición de algunos perfiles. Se puede acudir a las sociedades científicas o asociaciones de profesionales para convocar expertos.
- Se debería contar con una nómina de profesionales a quienes se pueda invitar a las sesiones del comité para apoyar la revisión de casos cuando se requiera.
- Se debe contar con el apoyo del COPAVASE para la creación de competencias técnicas en los miembros del comité nacional.

### 3. Recursos de operación

- Debe haber un presupuesto legalmente establecido para la atención a toda la operación del PNI, pero sin olvidar que la vacunación segura también requiere una inversión significativa.
- Los comités deben contar con herramientas digitales, interoperables y con un presupuesto asignado de mantenimiento.
- Se debe asegurar la interoperabilidad entre el registro electrónico de inmunizaciones y el sistema de vigilancia de ESAVI.
- Incluir en la ley de vacunas la necesidad de establecer línea de presupuesto fija que garantice las actividades de estudio de los ESAVI.
- Se puede tener una visión a largo plazo, y contar con un fondo para la investigación en seguridad de vacunas y para las actividades del comité.
- Se podría plantear la evaluación de las necesidades del sector privado para pensar en la generación de alianzas para financiar actividades.

COPAVASE, Comité Panamericano de Vacunación Segura; PNI, programa nacional de inmunización; ESAVI, evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.

Fuente: Molina-León HF. Taller de planeación estratégica para el fortalecimiento de los comités nacionales de vacunación segura. Decimotercera reunión del Comité Asesor Panamericano en Vacunación Segura. Washington D.C., 26 de mayo del 2023. Washington D.C.: OPS; 2023.

participación en el comité, y se sugirió tener discusiones internas a nivel nacional sobre la posibilidad y pertinencia de otro tipo de compensaciones. El reto que plantea este tipo de soluciones es el potencial compromiso de la independencia, cuando los miembros se convierten en empleados de las autoridades nacionales, además de garantizar la permanente disponibilidad del presupuesto para pagar dichas compensaciones.

El COPAVASE vio como una necesidad la creación de un espacio de intercambio de experiencias entre comités nacionales con el objetivo de facilitar la formación de capacidades y aprovechar la experiencia de los comités más antiguos en la Región. Esta iniciativa es coherente con la necesidad planteada por los países de crear competencias en los procesos de los comités. También podría servir como red de trabajo para el intercambio anonimizado de casos y preguntas entre expertos de los comités.

En línea con lo anterior, se mencionó la necesidad de implementar herramientas digitales para facilitar el registro de las actividades del comité y también desde la perspectiva de los sistemas de vigilancia, para mejorar la calidad de los datos disponibles

y aumentar la evidencia que puedan usar para tomar decisiones sobre la causalidad de los ESAVI que revisen en sus sesiones.

## Conclusiones

Un porcentaje bajo de países de América Latina y del Caribe no latino cuenta con comités nacionales de vacunación segura y, de estos, un porcentaje importante no tiene un marco normativo que facilite el ejercicio de sus funciones ni tampoco cuentan con un reglamento claro. Lo anterior reduce la capacidad de evaluar los riesgos identificados por los sistemas de vigilancia de ESAVI.

El COPAVASE es un organismo regional que tal como su par a nivel global, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de Vacunas (GACVS, por su sigla en inglés), tiene un papel fundamental como referente técnico y asesor de la OPS en situaciones relacionadas con el riesgo de daño que pueden generar las vacunas o que ponen en riesgo la credibilidad de los programas nacionales de inmunización. Lograr establecer comités similares del nivel nacional requiere trabajar en las líneas estratégicas mencionadas.

La prioridad es trabajar en el fortalecimiento de los sistemas nacionales de vigilancia de ESAVI de manera general, y destacar el papel fundamental que cumple el comité nacional de vacunación segura como organismo independiente que asesora el sistema y permite tener una opinión informada, técnica y fiable.

Es necesario que los países de la Región aclaren y formalicen las reglas de funcionamiento de los comités nacionales, y que reconozcan la necesidad de facilitar el trabajo de dichos comités a través la estandarización de procedimientos y el desarrollo de herramientas que reduzcan los tiempos de evaluación de casos.

Por último, es fundamental que se comprenda la función en comunicación de riesgo de estos comités y que se les prepare de manera adecuada para que puedan tener vocería en situaciones de interés público relacionados con eventos relacionados con vacunas.

**Contribución de los autores.** AG escribió el primer borrador del artículo y lideró el proceso de revisión. VVG, HH, GG, TEG, AC, MTV, PF, NMD y JCL revisaron y corrigieron el manuscrito, e hicieron aportes al contenido. HFML incorporó revisiones en el manuscrito y colaboró en las respuestas a las revisiones.

**Financiación.** Este artículo ha sido financiado mediante la subvención o el acuerdo de cooperación NU66GH002171 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU.

**Conflicto de intereses.** JAC tiene una beca de Pfizer para la investigación en el uso de antimicrobianos. Este conflicto de interés se evaluó por el secretariado de la Organización Panamericana de la Salud y se consideró que, dado que el contenido del manuscrito no se relaciona con ninguna vacuna producida por este laboratorio, no compromete la independencia de la opinión del autor.

**Declaración.** Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la RPSP/PAJPH y/o de la OPS, ni la opinión oficial de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.



## REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Caja de herramientas de inmunización. Washington D.C.: OPS. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion/caja-herramientas-inmunizacion>
2. Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>
3. Organización Panamericana de la Salud. Encuesta regional de situación de los sistemas de vigilancia de ESAVI en la Región de las Américas 2021-Documento interno no publicado.
4. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura en las Américas: experiencia sobre la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y la interoperabilidad de los datos. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57547>
5. Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones para la implementación del sistema regional de vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53298>
6. Organización Panamericana de la Salud. COPAVASE: Comité Panamericano de Vacunación Segura. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56775>
7. Organización Panamericana de la Salud. Encuesta regional de comités nacionales de vacunación segura 2022. Documento interno no publicado.
8. Organización Panamericana de la Salud. Decimosegunda reunión del Comité Panamericano Asesor en Vacunación Segura - Acta de Sesión Presencial. Washington D.C., 17 y 18 de octubre del 2022. Washington D.C.: OPS; 2022.
9. Molina-León HF. Taller de planeación estratégica para el fortalecimiento de los comités nacionales de vacunación segura. Decimotercera reunión del Comité Asesor Panamericano en Vacunación Segura. Washington D.C., 26 de mayo del 2023. Washington D.C.: OPS; 2023.

Manuscrito recibido el 20 de mayo del 2024. Aceptado, tras revisión, para su publicación el 26 de noviembre del 2024.

## The role of the Pan American Committee for Safe Vaccination (COPAVASE) in strengthening safe vaccination in the Americas

### ABSTRACT

The *Manual for Surveillance of Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization in the Region of the Americas* represented one of the first steps toward building the regional system for surveillance of events supposedly attributable to vaccination or immunization (ESAVIs) and adverse events of special interest (AESIs). This manual establishes that, after notification and investigation of an event, a national committee of experts should classify the event in accordance with the World Health Organization (WHO) causality classification. The Pan American Committee for Safe Vaccination (COPAVASE) was created in response to the introduction of the new COVID-19 vaccines to support causality analysis of complex regional ESAVI cases and to advise the Pan American Health Organization (PAHO) on strategies for developing safety information and implementing risk mitigation measures. As part of this work, two strategic planning exercises were carried out, one with Committee members and PAHO staff and another that included national authorities and committee members, who contributed ideas on how to strengthen the work both at the regional level and in countries' surveillance systems.

Suggested areas of work included definition of clear guidelines, development of model terms of reference and case presentation guidelines, training, and strategies to ensure committee sustainability.

With the strategies identified, PAHO expects to be able to continue strengthening national safe vaccination committees as key institutions for maintaining public trust.

### Keywords

Drug-related side effects and adverse reactions; causality; advisory committees; vaccines; pharmacovigilance; professional staff committees; vaccination.

---

## O papel do Comitê Pan-Americano de Vacinação Segura (COPAVASE) no fortalecimento da vacinação segura nas Américas

### RESUMO

O *Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas* foi um dos primeiros passos para a criação de um sistema regional de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) e eventos adversos de interesse especial (EAIE). O manual afirma que, após a notificação e a investigação de um evento, é necessário que um comitê nacional de especialistas classifique o caso segundo a classificação de causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS). O Comitê Pan-Americano de Vacinação Segura (COPAVASE) foi criado em resposta à introdução das novas vacinas contra a COVID-19 com o objetivo de apoiar a análise de causalidade de casos complexos de ESAVI na Região das Américas e assessorar a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) quanto a estratégias para gerar informações de segurança e implementar medidas de mitigação de riscos. Como parte desse trabalho, foram realizados dois exercícios de planejamento estratégico — um com membros do comitê e representantes da OPAS, o outro com autoridades e membros de comitês nacionais — que trouxeram ideias para fortalecer o trabalho, tanto em nível regional como nos sistemas de vigilância dos países.

Algumas das linhas de trabalho sugeridas foram a definição de diretrizes claras e a criação de modelos de termos de referência e orientações para apresentação de casos, capacitação e estratégias para a sustentabilidade dos comitês.

Espera-se que, com as estratégias identificadas, a OPAS possa continuar a fortalecer os comitês nacionais de vacinação segura como instituições de grande relevância para manter a confiança da população.

### Palavras-chave

Efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos; causalidade; comitês consultivos; vacinas; farmacovigilância; comitê de profissionais; vacinação.

---