

Experiencias y desafíos de la Comisión nacional asesora de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización graves de Ecuador, 2020-2023

Daniel Simancas-Racines¹, Juan Marcos Parise-Vasco¹, Sebastián Baldeón-Espinosa², Rosa R. Aguinaga³, Gabriela Vinueza-Valencia⁴, Cristina Jacome², Jeannete Zurita³, Cristina Bejar³, Luis Bayas⁵, Francisco Pérez-Tasigchana¹, Yndira Anchayhua⁶, Carlos Andrés Pinto-Díaz⁷, Helvert Felipe Molina-León⁷ y Gonzalo Baquero-Paret³

Forma de citar

Simancas-Racines D, Parise-Vasco JM, Baldeón-Espinosa S, Aguinaga RR, Vinueza-Valencia G, Jacome C, et al. Experiencias y desafíos de la Comisión Nacional Asesora de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización graves de Ecuador, 2020-2023. *Rev Panam Salud Publica*, 2024;48:e91. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.91>

RESUMEN

Objetivo. Describir las experiencias de la Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves implementada en Ecuador en el período 2020-2023.

Método. Se realizó un informe que analiza la implementación, el funcionamiento y los resultados de la Comisión Nacional Asesora sobre ESAVI graves en Ecuador. Se realizó un análisis cuantitativo de los registros de vacunación y un análisis cualitativo con base en testimonios de expertos, que recoge las experiencias directas y desafíos operacionales enfrentados por los miembros de la Comisión.

Resultados. La implementación de la Comisión ha permitido el registro y el análisis sistemático de los ESAVI graves. De 256 casos notificados, se analizaron 139; 59% como eventos coincidentes; 16,6% no clasificables; 6,5% indeterminados; 5% como eventos por estrés; 3,6% como eventos relacionados con un error programático, y 9,4% relacionados con la vacuna, que incluyeron alergias, síndrome de Guillain-Barré y trombosis, entre otros. Los testimonios de los expertos destacaron la necesidad de mejorar la capacitación del personal y la infraestructura tecnológica, y compartieron que la Comisión desempeñó un papel crucial en la vigilancia de la seguridad de las vacunas, además de incrementar la confianza de la población en los procesos de vacunación.

Conclusiones. La Comisión Nacional Asesora ha sido esencial en la vigilancia de la seguridad de las vacunas en Ecuador, ya que garantiza la notificación, el análisis de causalidad y la investigación de los ESAVI graves. Se identificaron desafíos que deberán ser abordados para mantener la confianza pública en los programas de vacunación.

Palabras clave:

Vacunas; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; inmunización; planificación; política de salud; Ecuador.

¹ Universidad UTE, Facultad de Ciencias de la Salud Eugenio Espejo, Centro de Investigación en Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC), Quito, Ecuador. ✉ Daniel Simancas-Racines, dsimancas@ute.edu.ec

² Dirección Nacional de Inmunización, Ministerio de Salud Pública, Quito, Ecuador.

³ Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización; Quito, Ecuador.

⁴ Dirección Nacional de Vigilancia, Ministerio de Salud Pública, Quito, Ecuador.

⁵ Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia, Guayaquil, Ecuador.

⁶ Consultora internacional, Organización Panamericana de la Salud, Quito, Ecuador.

⁷ Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., Estados Unidos de América.

La pandemia de COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2 (1), emergió como un desafío para la salud pública a nivel mundial (2). Desde su emergencia y declaración como pandemia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 11 de marzo del 2020 (3), ha causado millones de muertes, y un impacto en la sociedad y en la economía en general, lo que generó el desarrollo acelerado y la aplicación a escala mundial de vacunas contra la COVID-19. A finales del 2020, diversas vacunas obtuvieron autorizaciones de uso de emergencia y se incorporaron con rapidez en los programas nacionales de inmunización (4-8), lo que marcó un hito en la respuesta sanitaria a la pandemia (9-11). En este contexto, el Comité Asesor Global para la Seguridad de las Vacunas (GAVCS, por su sigla en inglés) de la OMS, en mayo del 2020, enfatizó la importancia de preparar los sistemas de farmacovigilancia para las nuevas vacunas contra la COVID-19 y recomendó concentrar esfuerzos para lograr una vacunación segura y mejorar la infraestructura para su vigilancia (12). La OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) instaron a los Estados Miembros a implementar sistemas de vigilancia en tiempo real para monitorizar la seguridad de las vacunas administradas (10, 12-15).

La vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) es crucial para asegurar la efectividad y la seguridad de los programas de vacunación en la población general (12, 14). En Ecuador, los encargados de la vigilancia de ESAVI son la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Ministerio de Salud Pública (MSP), cuya tarea es generar la normativa e implementar los procesos de vacunación segura para el Sistema Nacional de Salud (14).

Para dar cumplimiento a la normativa y mejorar estos procesos, se implementó la Comisión Nacional Asesora de ESAVI graves en Ecuador (14, 16). Se trata de un organismo externo e independiente del MSP, integrado por especialistas expertos con amplia trayectoria en los programas de inmunización nacional, epidemiología, salud pública, neurología, pediatría y medicina interna, quienes desempeñan un papel central en este proceso (17). La función principal de este comité es el análisis de causalidad de todos los casos de ESAVI graves, para todas las vacunas que se administran en el país, presentados por el MSP. A través de esta evaluación, se logra establecer la relación causal entre el evento adverso y la vacuna (14, 15).

La existencia y la operación efectiva de estos comités no solo contribuyen a la vigilancia y control de los ESAVI, también refuerza la confianza pública en los programas de vacunación (16, 18). Esto se logra mediante la transparencia y la responsabilidad en la gestión de posibles riesgos asociados con las vacunas (19). Además, estos comités facilitan la identificación temprana de cualquier problema de seguridad, que permite una respuesta rápida, adecuada y esencial para mantener la eficacia de los programas de vacunación y proteger las coberturas poblacionales de inmunización (14). En el escenario de emergencia sanitaria causado por la COVID-19, donde se autorizaron y distribuyeron vacunas a un ritmo sin precedentes y con información limitada acerca de su seguridad, la vigilancia y análisis de los ESAVI fueron fundamentales para garantizar la seguridad y confianza en las vacunas (20).

El objetivo de este informe es describir las experiencias y desafíos de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI graves creada e implementada en Ecuador, durante el período 2020-2023.

DESCRIPCIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE ESAVI GRAVES EN ECUADOR

Ecuador inició los programas de vacunación en 1942 y estableció el Programa Ampliado de Inmunizaciones en 1974 (21, 22). Desde el 2016, el MSP, a través del ARCSA, generó la normativa de farmacovigilancia para monitorizar la seguridad de las vacunas frente a los ESAVI. En el año 2020, se generó la primera mesa técnica para realizar el análisis de casos de ESAVI grave, sin contar con normatividad que permitiera estandarizar los procesos de vigilancia y documentar los casos. Más tarde, la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica estableció orientaciones para la vigilancia de ESAVI grave, para responder al aumento de notificaciones durante la vacunación masiva contra la COVID-19 y la campaña de recuperación de coberturas de esquema regular de vacunación.

En octubre del 2021, el MSP dispuso la creación de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave, con los criterios establecidos en el acuerdo ministerial MSP-0014-2021 (23). La comisión está integrada por un miembro de la ARCSA y cinco expertos independientes del MSP en las especialidades de neurología, pediatría, medicina interna, microbiología, epidemiología y salud pública, seleccionados por su trayectoria y experiencia en enfermedades prevenibles por vacunación y sin conflicto de interés. La Comisión tiene una vigencia de cuatro años, es renovable, y sus miembros tienen voz y voto en las plenarias para clasificar ESAVI graves, presentados por la autoridad sanitaria.

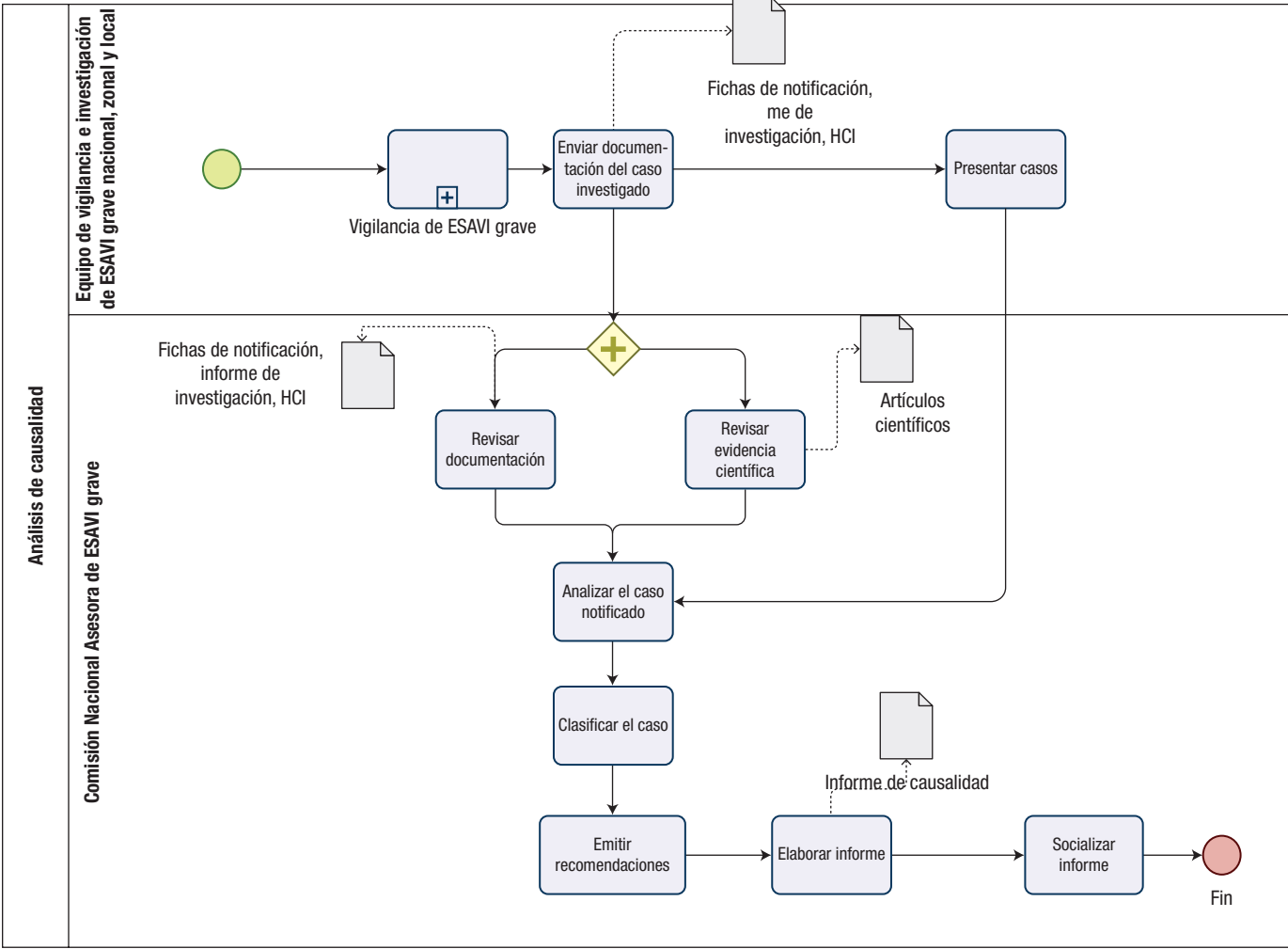
Además, la Comisión cuenta con el apoyo de un equipo técnico del Sistema Nacional de Salud del Ecuador, que hace las veces de secretariado técnico del comité, conformado por un delegado del MSP por cada una de las siguientes direcciones: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Dirección Nacional de Hospitales, Dirección Nacional de Atención Integral, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, e Instituto de Investigación en Salud Pública.

La comisión y su equipo de apoyo interinstitucional se reúne con una frecuencia semanal de forma virtual o presencial, aproximadamente por dos horas por sesión, para analizar los casos notificados como ESAVI graves por parte del MSP. La reunión plenaria se realiza con la presencia de al menos tres de sus seis miembros, independientes del MSP.

El proceso de priorización y selección de casos, notificación, definición y clasificación de ESAVI graves incluye los siguientes pasos (figura 1):

1. El MSP, a nivel operativo, notifica los casos y activa el equipo de investigación de vigilancia distrital o zonal, que verifica los criterios de notificación de ESAVI graves o clústeres de ESAVI no graves, y los clasifica según su gravedad. Se definió un ESAVI grave como aquel que puede causar la muerte, poner en peligro la vida, requerir hospitalización, causar una discapacidad persistente o significativa, o resultar en una anomalía congénita o defecto de nacimiento (16).
2. Se realiza investigación clínica completa del paciente y la investigación de campo que recopila, organiza y procesa los hallazgos. En casos de hospitalización, se analizan en detalle los hallazgos clínicos y la evolución de los pacientes. En el caso de fallecimiento, se solicita el consentimiento para

FIGURA 1. Diagrama de flujo del análisis de causalidad de los casos de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en Ecuador, 2020-2023



ESAVI, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización; HCI, historia clínica.
Fuente: elaboración propia.

- realizar la autopsia y se adjuntan el informe de necropsia y el certificado de defunción. Toda la información pertinente del caso se encuentra disponible en el sistema digital del MSP.
- Los casos de ESAVI susceptibles a ser analizados se priorizan según la gravedad, fallecimientos relacionados con vacunas nuevas o del esquema regular, y eventos con alto impacto comunicacional.
 - Los ESAVI graves antes definidos, documentados y priorizados se envían por medios digitales a los miembros de la comisión para su estudio, análisis y revisión de la literatura, previo a la reunión semanal.
 - En la reunión plenaria, el MSP presenta los documentos de soporte a los expertos. En ocasiones, se invita a expertos de los establecimientos de salud que referenciaron el caso para un mayor conocimiento del cuadro clínico.
 - Luego del análisis detallado de los documentos, la presentación del caso y las preguntas de los expertos de la comisión, se procede con el análisis de causalidad y se toma votación para la clasificación final del evento, con base en la normativa

- de vigilancia de ESAVI grave del MSP y el *Manual de vigilancia de ESAVI en la Región de las Américas* de la OPS (13, 16).
- La comisión proporciona retroalimentación y recomendaciones sobre el proceso de notificación, documentación y educación continua; de esta manera, mejora la calidad de la historia clínica, manejo, pruebas complementarias y seguimiento de los casos.
 - Por último, se elabora el acta de la reunión.

MATERIALES Y MÉTODO

En este informe especial se realizó un análisis observacional descriptivo con técnicas cuantitativas y cualitativas para describir los hallazgos relacionados con la creación e implementación de una Comisión Nacional Asesora de ESAVI graves en el Ecuador y la mejora en los resultados de vigilancia de los casos notificados y su análisis de causalidad durante el período 2020-2023. Los sistemas de vigilancia en el país emplearon métodos de investigación clínica y epidemiológica para el informe

detallado de los casos, incluido el análisis de fichas epidemiológicas, historias clínicas y autopsias cuando fue requerido, para luego presentarlo a la comisión para su evaluación y recomendaciones.

La recopilación de los datos se realizó a través de una matriz de cálculo de Microsoft Excel®. Se realizó estadística descriptiva mediante medidas de frecuencias para las siguientes variables: 1) esquema de vacunación, 2) número de dosis de vacuna administradas, 3) número de notificaciones de ESAVI graves, 4) clasificación de ESAVI y 5) las variables de distribución geográfica.

Además, para calcular las tasas de incidencia de ESAVI graves, se utilizó la cantidad total de dosis de vacunas administradas por esquema de vacunación en cada año; a esto se le añadió el número de notificaciones de ESAVI graves correspondientes a cada esquema, normalizado por cada 100 000 dosis aplicadas. Los análisis de datos se realizaron mediante el programa R versión 4.3.2. Para la visualización y el diseño de los mapas de la distribución geográfica de los ESAVI graves notificados en el territorio ecuatoriano se utilizó el *software* QGIS®.

Para complementar el análisis cuantitativo, se integró un enfoque cualitativo utilizando un formulario en línea como fuente de datos. Este formulario recopiló las percepciones, las experiencias y los desafíos enfrentados por los expertos de la comisión durante la creación, la implementación y el funcionamiento de esta. Se transcribieron y analizaron los testimonios para identificar temas recurrentes y opiniones clave y, por último, desarrollar una matriz de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA).

RESULTADOS

En Ecuador, se han administrado un total de 14 892 915 dosis de vacunas para el esquema regular, distribuidas de la siguiente manera: 4 882 548 en el 2021, 5 681 473 en el 2022 y 4 328 894 en el 2023. Además, en el 2023 se aplicaron 3 395 716 dosis en la campaña de seguimiento contra el sarampión, la rubéola y la poliomielitis. Según informes del Ministerio de Salud Pública, la campaña de vacunación contra la COVID-19 comenzó el 21 de enero del 2021, y se administraron un total de 39 647 402 dosis: 27 562 577 en el 2021, 11 762 461 en el 2022 y 322 364 en el 2023.

En cuanto a las notificaciones de ESAVI graves, en el 2020 se registró una sola notificación. Con la implementación de la Comisión Nacional para el análisis de los casos de ESAVI graves en 2021, se observó un aumento en las notificaciones. Para las vacunas contra el SARS-CoV-2, se informaron tasas de notificación de ESAVI graves de 0,28 casos por cada 100 000 dosis administradas en el 2021; 0,26 casos por cada 100 000 dosis en el

2022; y 3,10 casos por cada 100 000 dosis en el 2023. Asimismo, se registró un aumento en las notificaciones de ESAVI graves para el esquema regular de vacunación desde el 2020 hasta el 2023. En el 2023, se notificaron dos casos de ESAVI graves relacionados con la vacunación contra la viruela símica. Los valores absolutos por esquema se describen en el cuadro 1.

En la figura 2 se muestra la distribución geográfica según las provincias de las notificaciones de ESAVI grave en Ecuador en el período 2021-2023; se observa un mayor número de notificaciones consistentemente en las provincias con mayor densidad poblacional. Sin embargo, se detectaron provincias donde no se han realizado notificaciones. Entre el 2021 y el 2023 las provincias donde se han hecho más notificaciones son Pichincha, Guayas, Manabí y Santo Domingo de los Tsáchilas. Las provincias con menor número de notificaciones son Carchi, Galápagos, Morona Santiago y Santa Elena, todas ellas con una sola notificación durante el período.

En cuanto al funcionamiento operativo de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI graves se estima que, en promedio, cada sesión duró dos horas y abarcó el análisis de causalidad de hasta dos casos, aproximadamente. Se observó que la frecuencia de los casos revisados fue de 0,16 casos mensuales en el 2021; 5,91 en el 2022 y 5,41 en el 2023. En relación con el análisis de causalidad de ESAVI grave, de los 256 casos de ESAVI graves notificados, la Comisión Asesora revisó 139 (54,3% de los eventos notificados), y los clasificó en 82 eventos coincidentes (59%), 23 no clasificables (16,6%), 13 relacionados con la vacuna (9,4%), 9 indeterminados (6,5%), 7 eventos por estrés (5%) y 5 eventos relacionados con un error programático (3,6%). En el cuadro 2 se resume la clasificación del análisis de causalidad de ESAVI por año para las vacunas de esquema regular, la vacuna contra el SARS-CoV-2 y la vacuna contra el virus de la viruela símica.

De los casos clasificados como relacionados con la vacuna, los diagnósticos se distribuyeron de la siguiente manera: diez casos vinculados a la vacuna SARS-CoV-2 que representa 76,9%, (6 con la vacuna de Pfizer, 2 con la de AstraZeneca y 2 con la de Sinovac), incluidos dos casos de alergias no específicas, dos casos de síndrome de Guillain-Barré, y un caso en categorías como anafilaxia, tromboflebitis, mielitis transversa aguda, polineuropatía inflamatoria, miocarditis aguda y síndrome de trombosis con trombocitopenia. El esquema regular de vacunación se asoció con tres casos que representan 23,1%: una alergia no específica, un caso de anafilaxia y encefalitis. No se informaron otros diagnósticos vinculados al esquema regular.

El análisis cualitativo de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI graves evidenció un panorama de fortalezas, desafíos, oportunidades y amenazas en su operación. La Comisión se destacó por la competencia y la capacitación de su equipo, y

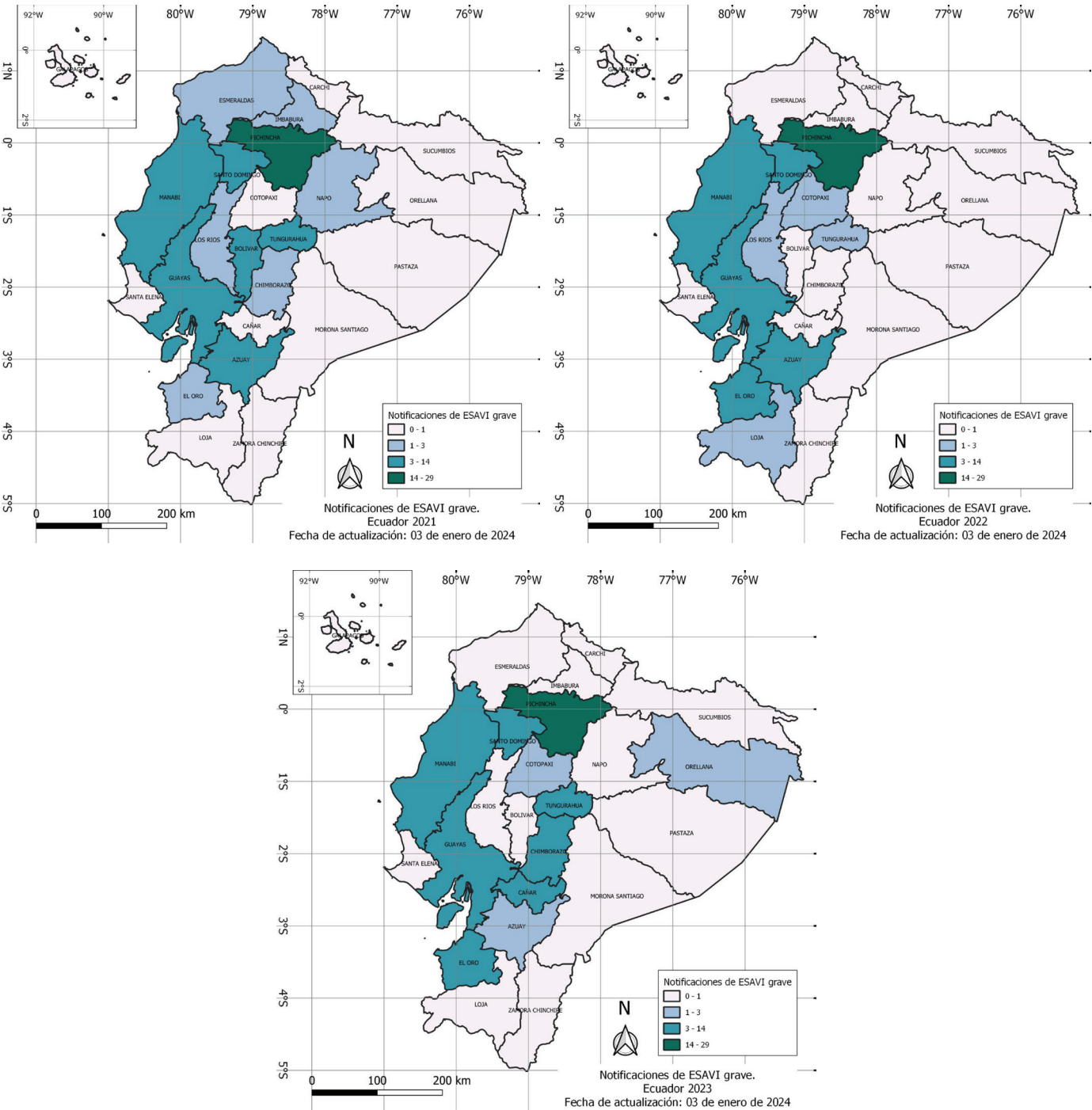
CUADRO 1. Tasas de eventos supuestamente atribuibles a la vacuna o inmunización graves por esquema de vacunación en 100 000 dosis inoculadas

Esquema de vacunación	2020	2021	2022	2023
SARS-CoV-2 (n)	-	0,28 (77)	0,26 (31)	3,10 (10) ^b
Esquema regular (n)	0,02 (1)	0,43 (21)	0,51 (29)	0,88 (85)
Vacuna contra la viruela símica ^a (n)	-	-	-	26,86 (2)
Número total	1	98	60	97

^aVacuna aplicada desde el 2023.

^bDatos provisionales enviados por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador.

FIGURA 2. Notificaciones de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización graves en Ecuador, 2021-2023



ESAVI, evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.
Fuente: elaboración propia.

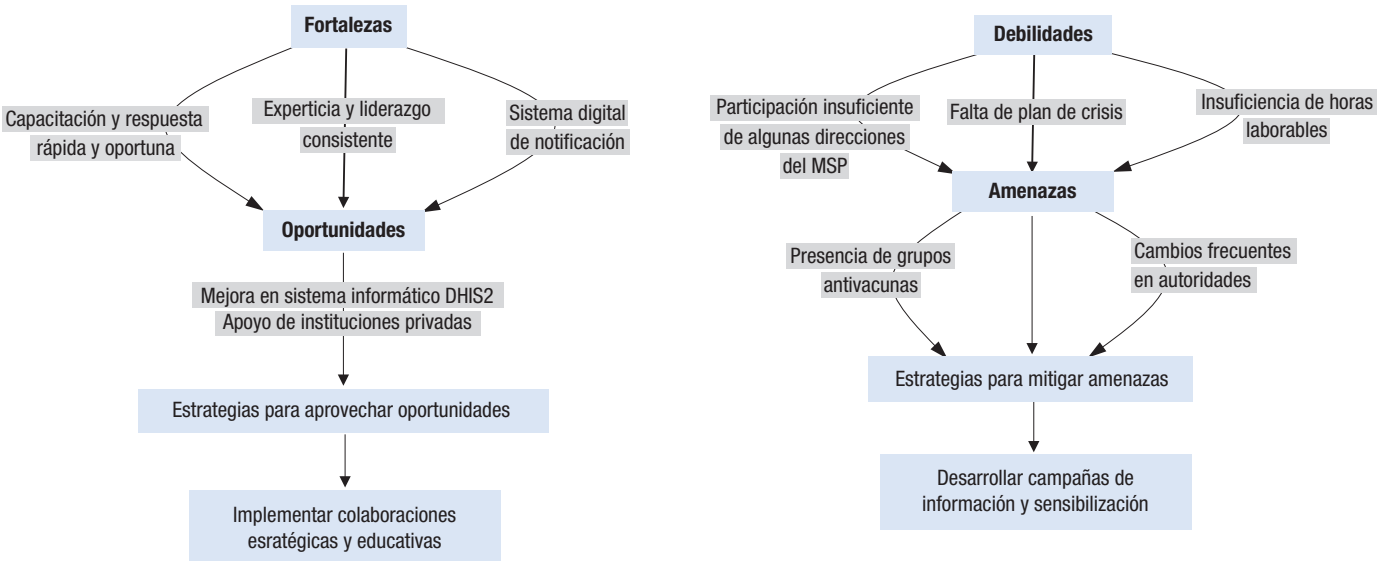
logró brindar respuestas oportunas y basadas en evidencia, sustentadas en un sistema digital de notificación amigable. En la figura 3 se muestra la matriz del análisis FODA, proporcionando una visión estructurada de estas dinámicas operativas. Respecto a las experiencias de la Comisión Nacional Asesora, sus miembros la consideran una piedra angular en el fortalecimiento de la seguridad y la confianza en el proceso de vacunación en Ecuador, que logró un cambio significativo

en la notificación y análisis de los casos de ESAVI graves. La creación de una comisión interdisciplinaria, compuesta por especialistas de diversas áreas de la medicina y la salud pública, ha permitido una gestión basada en la evidencia y una respuesta oportuna a los eventos adversos. Este equipo ha sido esencial en la mejora continua del proceso de vacunación a todos los niveles del MSP, y aseguró la confianza y seguridad en las vacunas entre profesionales de la salud y la sociedad.

CUADRO 2. Análisis de causalidad de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en Ecuador, 2020-2023

Clasificación (código)	Total	Esquema regular				Vacuna contra el SARS-CoV-2			Vacuna contra la viruela símica
		2020	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2023
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Evento coincidente (C)	82 (59,0)	1 (100)	2 (40)	11 (68,8)	29 (76,3)	24 (45,3)	12 (52,2)	2 (100)	1 (100)
No clasificable (D)	23 (16,6)	-	3 (60)	-	5 (13,2)	10 (18,9)	5 (21,7)	-	-
Relacionado con la vacuna (A1)	13 (9,4)	-	-	1 (6,3)	2 (5,3)	6 (11,3)	4 (17,4)	-	-
Indeterminado (B)	9 (6,5)	-	-	1 (6,3)	1 (2,6)	7 (13,2)	-	-	-
Evento por estrés (A4)	7 (5,0)	-	-	-	-	6 (11,3)	1 (4,4)	-	-
Evento relacionado con un error programático (A3)	5 (3,6)	-	-	3 (18,8)	1 (2,6)	-	1 (4,4)	-	-
Total	139 (100)	1 (100)	5 (100)	16 (100)	38 (100)	53 (100)	23 (100)	2 (100)	1 (100)

FIGURA 3. Análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la Comisión Nacional Asesora de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización graves en Ecuador, 2020-2023



MSP, Ministerio de Salud Pública.
Fuente: elaboración propia.

Destacó la colaboración intersectorial con entidades como la ARCSA, la OPS y la academia, y la capacitación continua de sus miembros, lo que ha resultado en una mejora notable en la calidad de las historias clínicas y en el manejo de casos a nivel nacional.

Además, la Comisión identificó que enfrentó varios desafíos como: la insuficiente participación del MSP a través de sus diferentes direcciones, la falta de un manual actualizado de vigilancia de ESAVI y un presupuesto limitado han obstaculizado el proceso de vigilancia efectiva. Además, la rotación constante del personal del MSP y la ausencia de políticas públicas a largo plazo amenazan la sostenibilidad de las acciones de la Comisión. Se identificaron también desafíos organizacionales, como la necesidad de mantener un equipo cohesivo y adaptarse a los cambios de liderazgo, y a la presencia de autoridades que no valoraron el trabajo de la comisión.

Además, los miembros de la Comisión reportaron haber enfrentado dificultades iniciales debido a la falta de completitud en la información proporcionada en las notificaciones, lo que complicó el

análisis de causalidad. Para superar estos obstáculos, la Comisión emitió recomendaciones encaminadas a mejorar la investigación del caso. Por otra parte, sugirió realizar talleres presenciales a nivel nacional y zonal para el personal de salud sobre la vigilancia de los ESAVI grave, flujo de notificaciones y gestión de la información en la historia clínica, implementación de monitorizaciones al azar en los establecimientos de salud, e instalar un sistema de notificaciones diarias por parte de cada responsable de vigilancia en las coordinaciones zonales.

DISCUSIÓN

La expedición de la normativa y la creación de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI graves marcaron un hito significativo en el fortalecimiento de la seguridad y la confianza en los procesos de vacunación en Ecuador. Tras la creación e implementación de esta Comisión se generaron procesos de retroalimentación hacia los equipos de vigilancia que

permitieron un incremento significativo en la detección, la notificación y el seguimiento de estos eventos. Se ha evidenciado que este tipo de acciones de vigilancia mejoran la capacidad de identificar, clasificar y responder de manera adecuada a los eventos adversos, sobre todo en campañas masivas de vacunación (14, 24).

La distribución geográfica de las notificaciones mostró una mayor frecuencia en provincias con alta densidad poblacional, probablemente por la concentración de recursos de salud y la infraestructura en estas zonas. Esta distribución plantea interrogantes respecto a la verdadera incidencia de ESAVI en zonas menos pobladas. Por un lado, existe la posibilidad de que los ESAVI no se hayan producido en ciertas áreas, pero, por otro, surge la preocupación sobre la capacidad de la vigilancia y el seguimiento de las vacunas en regiones rurales o menos pobladas, que podría sugerir que existe un subregistro de ESAVI en estas zonas debido a limitaciones en el acceso a la atención médica, menor capacidad de los equipos de vigilancia, menor monitorización de los procesos de vacunación o a la falta de conocimientos sobre los sistemas de notificación (25). Este informe permitirá al comité abordar esta disparidad y recomendar la implementación de estrategias específicas para fortalecer la capacidad de los equipos de vigilancia en zonas rurales menos pobladas, y asegurar una monitorización efectiva y una notificación precisa de ESAVI. Estos hallazgos son coherentes con el estudio de Miller et al., que evidenció que la sensibilidad de los sistemas de vigilancia para capturar eventos adversos graves puede variar de manera significativa, e indica que muchos eventos no se notifican (25). Otros estudios también concuerdan en que la falta de conocimiento y entrenamiento de los profesionales de la salud sobre cómo y cuándo notificar eventos adversos impacta de forma negativa en la notificación efectiva de ESAVI (26, 27). Además, factores como la falta de tiempo y procedimientos poco claros también contribuyen al subregistro (27).

Dentro de las limitaciones de este informe, la comunicación oficial con respecto al número de dosis aplicadas en 2023 aún no estuvo disponible durante su notificación; este dato está sujeto a variación y puede tener una tasa todavía menor en cuanto a la presentación de ESAVI grave para la vacuna contra la COVID-19 para el 2023. Respecto a las limitaciones en la operación del comité, una limitación fue que, de los 256 casos de ESAVI grave notificados hasta el momento, solo se han podido analizar 139. Es importante hacer hincapié en el hecho de que estos análisis se han realizado de acuerdo con la priorización según la gravedad del evento, la factibilidad de obtención de la información y, eventualmente, de la disponibilidad de los miembros de la comisión.

Una de las fortalezas del presente informe es que proporciona una visión comprensiva de la implementación de la comisión, a través de análisis cuantitativo y cualitativo, y ofrece un panorama integral de su impacto, operacionalización y reproducibilidad en otros escenarios donde se requiera implementar.

La implementación de una comisión nacional de alto nivel para la notificación de ESAVI ha tenido implicaciones en la salud pública en algunos aspectos, como la mejora de la seguridad de las vacunas a través de la identificación temprana de cualquier

problema de seguridad relacionado con ellas, el fortalecimiento de la confianza pública en la vacunación, la transparencia en la comunicación sobre la seguridad de las vacunas que logró reducir la desconfianza y los mitos asociados, la adaptación de estrategias de vacunación en tiempo real, que incluye la revisión de pautas de vacunación y la identificación de grupos de población que puedan requerir consideraciones especiales. Adicional a esto, la Comisión ha propuesto la creación de un programa de compensación de daños por lesiones causadas por vacunas, similar a los programas de compensación sin culpa implementados en otros países, como se describe en el artículo de Mungwira et al. (28). Implementar un programa de este tipo en Ecuador podría fortalecer aún más la confianza del público en los programas de vacunación y proporcionar un mecanismo justo y equitativo para compensar a quienes experimenten efectos adversos graves.

Por otro lado, tanto por la implementación de la Comisión como por el adecuado manejo de la vigilancia de los ESAVI en el Ecuador, se ha podido detectar casos que no fueron observados durante los ensayos clínicos en fases iniciales de las vacunas. Por ejemplo, se logró documentar un caso de miocarditis aguda no especificada posterior a la administración de vacuna contra el SARS-CoV-2, cuyos datos fueron comunicados a organizaciones internacionales para su estudio.

Por último, con un sistema de vigilancia de ESAVI fortalecido estamos alineados con los más altos estándares internacionales en términos de seguridad de vacunas (14), lo que facilitará la colaboración y la comparación con otros países.

Conclusiones

La implementación de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI graves en Ecuador ha sido un factor determinante en la vigilancia de la seguridad de las vacunas, y mejoró de manera significativa tanto el análisis de causalidad como el proceso investigativo de ESAVI graves en el país. Para mantener y mejorar estos logros, es esencial continuar con la inversión en la capacitación del personal, mejorar la infraestructura tecnológica y promover la transparencia mediante una comunicación efectiva con la población objetivo.

Contribución de los autores. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final.

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. Ninguno declarado por los autores.

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. Ciotti M, Benedetti F, Zella D, Angeletti S, Ciccozzi M, Bernardini S. SARS-CoV-2 infection and the COVID-19 pandemic emergency: the importance of diagnostic methods. *Chemotherapy*. 2021;66(1-2):17-23.
2. Majumder J, Minko T. Recent developments on therapeutic and diagnostic approaches for COVID-19. *AAPS J*. 2021;23(1):14.
3. Adil MT, Rahman R, Whitelaw D, Jain V, Al-Taani O, Rashid F, et al. SARS-CoV-2 and the pandemic of COVID-19. *Postgrad Med J*. 2021;97(1144):110-6.
4. Onyeaka H, Anumudu CK, Al-Sharif ZT, Egele-Godswill E, Mbaegbu P. COVID-19 pandemic: a review of the global lockdown and its far-reaching effects. *Sci Prog*. 2021;104(2):003685042110198.
5. Santomauro DF, Mantilla Herrera AM, Shadid J, Zheng P, Ashbaugh C, Pigott DM, et al. Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. *Lancet*. 2021;398(10312):1700a12.
6. Khan M, Adil SF, Alkhatlan HZ, Tahir MN, Saif S, Khan M, et al. COVID-19: a global challenge with old history, epidemiology and progress so far. *Molecules*. 2020;26(1):39.
7. Bamba C, Riordan R, Ford J, Matthews F. The COVID-19 pandemic and health inequalities. *J Epidemiol Community Health*. 2020;214401.
8. Kaur SP, Gupta V. COVID-19 vaccine: a comprehensive status report. *Virus Res*. 2020;288:198114.
9. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. COVID-19 vaccine safety update [Internet]. Atlanta: CDC; 2021:1-4. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-january-2021_en.pdf
10. Mohamed K, Rzymiski P, Islam MS, Makuku R, Mushtaq A, Khan A, et al. COVID-19 vaccinations: the unknowns, challenges, and hopes. *J Med Virol*. 2022;94(4):1336-49.
11. Soeters HM, Doshi RH, Fleming M, Adegoke OJ, Ajene U, Aksnes BN, et al. CDC's COVID-19 international vaccine implementation and evaluation program and lessons from earlier vaccine introductions. *Emerg Infect Dis*. 2022;28(13).
12. Cashman P, Macartney K, Khandaker G, King C, Gold M, Durrheim DN. Participant-centred active surveillance of adverse events following immunisation: a narrative review. *Int Health*. 2017;9(3):164-76.
13. Dey A, Wang H, Quinn H, Pillsbury A, Glover C, Hickie M, et al. Surveillance of adverse events following immunisation in Australia annual report, 2019. *Commun Dis Intell*. 2021;45.
14. 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/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf?sequence=5
15. Beninger P. Pharmacovigilance: an overview. *Clin Ther*. 2018;40(12):1991-2004.
16. Ministerio de Salud Pública. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) graves. Quito: MSP; 2022.
17. Dey A, Wang H, Quinn H, Pillsbury A, Hickie M, Deng L, et al. Surveillance of adverse events following immunisation in Australia annual report, 2020. *Commun Dis Intell*. 2022;46.
18. Joshi J, Das MK, Polpakara D, Aneja S, Agarwal M, Arora NK. Vaccine safety and surveillance for adverse events following immunization (AEFI) in India. *Indian J Pediatr*. 2018;85(2):139-48.
19. Masuka JT, Khoza S. Adverse events following immunisation (AEFI) reports from the Zimbabwe expanded programme on immunisation (ZEPi): an analysis of spontaneous reports in Vigibase® from 1997 to 2017. *BMC Public Health*. 2019;19(1):1166.
20. Chaparro Mérida NA, Samper DM, Franco Lacato AO. Seguridad de las vacunas contra la COVID-19. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2021;38(4):634-42.
21. Organización Panamericana de la Salud. Eventos adversos en las Américas. Washington D.C.: OPS; 2022. disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/img/recursos/64f8cea-953d17a5bd8ba4a153.pdf>
22. Ministerio de Salud Pública. Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles. 2019.
23. Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial 0014. Quito: MSP; 2021.
24. Klein NP, Lewis N, Goddard K, Fireman B, Zerbo O, Hanson KE, et al. Surveillance for Adverse events after COVID-19 mRNA vaccination. *JAMA*. 2021;326(14):1390.
25. Miller ER, McNeil MM, Moro PL, Duffy J, Su JR. The reporting sensitivity of the vaccine adverse event reporting system (VAERS) for anaphylaxis and for Guillain-Barré syndrome. *Vaccine*. 2020;38(47):7458-63.
26. Mehmeti I, Nelaj E, Simaku A, Tomini E, Bino S. Knowledge, practice and approaches of health professionals to adverse events following immunization and their reporting in Albania. *Heliyon*. 2017;3(6):e00331.
27. Yamoah P, Bangalee V, Oosthuizen F. Knowledge and perceptions of adverse events following immunization among healthcare professionals in Africa: a case study from Ghana. *Vaccines*. 2019;7(1):28.
28. Mungwira RG, Guillard C, Saldaña A, Okabe N, Petousis-Harris H, Agbenue E, et al. Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: a review and survey of implementing countries. Seale H, editor. *PLoS One*. 2020;15(5):e0233334.

Manuscrito recibido el 4 de abril del 2024. Aceptado, tras revisión, para su publicación el 2 de julio del 2024.

Experiences and Challenges of the Ecuadorean National Advisory Commission on Serious Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization, 2020-2023

ABSTRACT

Objective. To describe the experiences of the National Advisory Commission on Serious Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization (ESAVI) implemented in Ecuador for the period 2020–2023.

Method. A report analyzing the implementation, operations, and results of the National Advisory Commission on Serious ESAVI in Ecuador was prepared. A quantitative analysis of vaccination records was carried out, as well as a qualitative analysis based on expert interviews, reflecting the direct experiences and operational challenges faced by the members of the Commission.

Results. Implementation of the Commission has allowed for the systematic recording and analysis of serious ESAVIs. Of 256 reported cases, 139 were analyzed: 59% were considered coincident events; 16.6%, unclassifiable; 6.5%, indeterminate; 5%, stress-related; 3.6% as events related to a programmatic error; and 9.4% as vaccine-related, which included allergic reactions, Guillain-Barré syndrome, and thrombosis, among others. The experts highlighted the need to improve staff training and technology infrastructure, and noted that the Commission played a crucial role in monitoring vaccine safety, as well as in increasing public confidence in vaccination processes.

Conclusions. The National Advisory Commission has played an essential role in vaccine safety surveillance in Ecuador by ensuring reporting, causality analysis, and investigation of serious ESAVIs. Challenges were identified and will need to be addressed to maintain public trust in immunization programs.

Keywords:

Vaccines; drug-related side effects and adverse reactions; immunization; planning; health policy; Ecuador.

Experiências e desafios da Comissão Consultiva Nacional sobre Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização graves do Equador, 2020-2023

RESUMO

Objetivo. Descrever as experiências da Comissão Consultiva Nacional sobre Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, implementada no Equador, no período 2020–2023.

Método. Foi produzido um relatório que analisa a implementação, o funcionamento e os resultados da Comissão Consultiva Nacional sobre ESAVI graves no Equador. Foi realizada uma análise quantitativa dos registros de vacinação e uma análise qualitativa baseada em depoimentos de especialistas, capturando as experiências diretas e os desafios operacionais enfrentados pelos membros da Comissão.

Resultados. A implementação da Comissão permitiu o registro e a análise sistemática de ESAVI graves. Dos 256 casos registrados, foram analisados 139; 59% foram considerados eventos coincidentes; 16,6% não eram classificáveis; 6,5% foram indeterminados; 5% foram classificados como eventos causados por estresse; 3,6%, como eventos relacionados a um erro programático; e 9,4%, como eventos relacionados à vacina, o que incluía alergias, síndrome de Guillain-Barré e trombose, entre outros. Os depoimentos dos especialistas destacaram a necessidade de melhorar a capacitação do pessoal e a infraestrutura tecnológica. Eles compartilharam que a Comissão foi crucial para a vigilância da segurança das vacinas, bem como para aumentar a confiança da população nos processos de vacinação.

Conclusões. A Comissão Consultiva Nacional tem sido fundamental para a vigilância da segurança das vacinas no Equador, pois garante a notificação, a análise de causalidade e a investigação dos ESAVI graves. Foram identificados desafios que precisarão ser resolvidos para manter a confiança do público nos programas de vacinação.

Palavras-chave:

Vacinas; efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos; imunização; planejamento; política de saúde; Equador.
