



Association of
Immunization
Managers



Puntos de conversación sobre las vacunas COVID-19 de Pfizer y Moderna e informes de miocarditis y pericarditis

Actualizado el 1 de septiembre de 2021

Versión original: 26 de mayo de 2021

Antecedentes: Los casos raros de miocarditis (hinchazón del músculo cardíaco) y pericarditis (hinchazón del revestimiento alrededor del corazón) reportados por un grupo de trabajo de la Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) el 17 de mayo de 2021, han planteado preocupaciones sobre las vacunas de Pfizer y Moderna (mRNA). Desde mayo de 2021, la CDC ha continuado monitoreando los casos de miocarditis y pericarditis reportados después de la vacunación de mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna).

Los casos de miocarditis y pericarditis reportados por personas que recibieron la vacuna de Pfizer o Moderna han sido raros.

- Hasta el 1 de septiembre de 2021, se han administrado más de 300 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19 en los Estados Unidos y se informaron pocos casos de miocarditis y pericarditis, particularmente en adolescentes y adultos jóvenes.
- La probabilidad que ocurra miocarditis o pericarditis después de recibir una vacuna de mRNA contra el COVID-19 es muy baja.
- Los casos reportados son raros y en su mayoría leves.
- La CDC y la ACIP continúan recomendando la vacunación contra el COVID-19 para todas las personas mayores de 12 años. La ACIP determinó que los beneficios de las vacunas contra el COVID-19 y las complicaciones relacionadas, posiblemente graves, como problemas de salud a largo plazo, hospitalización e incluso la muerte, aún superan con creces el raro y posible riesgo de complicaciones cardíacas después de la vacunación con mRNA.
- Al igual que con otros eventos adversos informados, se están investigando los casos de miocarditis y pericarditis que se han notificado después de la vacunación contra el virus del COVID-19, y se está monitoreando a estos pacientes para observarlos durante cualquier efecto a largo plazo.
- Las personas que reciben vacunas de mRNA contra el COVID-19, especialmente los hombres de 12 a 29 años deben ser conscientes tanto de la posibilidad de miocarditis o pericarditis después de recibir las vacunas mRNA contra el COVID-19, como de la posibilidad de miocarditis o pericarditis después de la infección por

SARS-CoV-2, y se les debe aconsejar sobre la necesidad de buscar atención si se desarrollan síntomas de miocarditis o pericarditis después de la vacunación.

- Los médicos deben consultar la guía clínica actual para obtener información sobre la evaluación y el tratamiento de la miocarditis o pericarditis.
- La miocarditis y la pericarditis pueden ocurrir en pacientes con infección por SARS-CoV-2 a tasas más altas que en aquellos que recibieron vacunas de mRNA contra el COVID-19.

Los casos de miocarditis y pericarditis que se notificaron después de la vacunación con mRNA son principalmente en adolescentes varones y adultos jóvenes.

- Los científicos todavía están tratando de comprender los mecanismos que causan miocarditis o pericarditis después de la vacunación con una vacuna de mRNA contra el COVID-19.
- Los casos notificados se han producido predominantemente en varones de 12 a 29 años.
- En la mayoría de los casos, los pacientes que se presentaron para recibir atención médica han respondido bien a los medicamentos y al descanso y han tenido una mejoría rápida de los síntomas. Algunos pacientes han sido hospitalizados por períodos cortos, y la mayoría de sus síntomas agudos se han resuelto.
- En los casos reportados, los síntomas aparecieron varios días después de la vacunación con mRNA, más a menudo después de la segunda dosis de las vacunas de Moderna o Pfizer que de la primera dosis.
- Se están realizando estudios de seguimiento entre aquellos que desarrollaron miocarditis o pericarditis después de la vacunación con mRNA, para identificar y comprender los posibles resultados a largo plazo.

No se han reportado muertes en los Estados Unidos por miocarditis o pericarditis después de las vacunas COVID-19 (9/1/2021).

- Hay un informe de una muerte en Nueva Zelanda en una mujer que desarrolló miocarditis después de recibir la vacuna de Pfizer. La causa de la muerte aún se está investigando, ya que había otros problemas médicos presentes en el paciente.
- En la Unión Europea, ha habido informes de 5 muertes debido a la miocarditis después de recibir una vacuna de mRNA. Una vez más, en estos casos, la causa de la muerte todavía se está investigando, ya que ocurrieron en los ancianos que también tenían otras condiciones médicas.

Las personas deben buscar atención médica de inmediato si tienen alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener un corazón que late rápidamente o se agita al palpar
- Si los síntomas son graves, vaya a la sala de emergencias o llame al 911.
- Otros síntomas son cansancio; ritmos cardíacos rápidos o anormales (arritmias); retención de líquidos; e hinchazón de piernas, tobillos y pies.
- Algunos síntomas son los mismos que una infección viral: dolor de cabeza, dolores corporales, dolores en las articulaciones, fiebre, dolor de garganta o diarrea.

- Al principio de la enfermedad, o si se trata de un caso leve, puede haber pocos o ningún síntoma.
- En los niños, los síntomas pueden incluir fiebre, desmayos, respiración rápida, dificultad para respirar y ritmos cardíacos rápidos o anormales.

Información adicional

La miocarditis es la hinchazón del músculo cardíaco y generalmente es el resultado de una infección viral, como la gripe, la enfermedad de Lyme y también la enfermedad COVID-19.

- La miocarditis puede afectar el sistema eléctrico del corazón, reduciendo su capacidad para bombear sangre al resto del cuerpo.
- Esto causa ritmos cardíacos rápidos o anormales, llamados arritmias, o coágulos que pueden provocar un derrame cerebral o un ataque cardíaco.
- La miocarditis también puede desarrollarse en niños y adolescentes que tienen síndrome inflamatorio multisistémico (MIS-C), una reacción a un medicamento, o puede ser parte de una condición inflamatoria general en el cuerpo.
- Alrededor de 10 a 20 personas de cada 100,000 personas en los Estados Unidos son diagnosticadas con miocarditis cada año.
- La miocarditis es tratable, y muchos mejoran por sí solos o con tratamiento y se recuperan por completo.

Los casos iniciales de miocarditis y pericarditis fueron reportados por el Grupo de Trabajo Técnico de Seguridad de Vacunas COVID-19 (VaST) en mayo de 2021, por lo que los proveedores de atención médica estarían al tanto y podrían comenzar el tratamiento adecuado cuando sea necesario.

- VaST realiza revisiones independientes y rápidas de la información de seguridad para el programa de vacunación contra el COVID-19 de los Estados Unidos y luego proporciona resúmenes de sus hallazgos al Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP).
- Diez consultores expertos independientes conforman este grupo de trabajo junto con miembros de otras agencias y organizaciones federales.
- La ACIP es un comité compuesto por expertos médicos y de salud pública, médicos y científicos que desarrollan recomendaciones sobre el uso de vacunas nuevas y existentes para la población de los Estados Unidos.

La Asociación Americana del Corazón emitió la siguiente declaración el 23 de mayo de 2021:

Los beneficios de la vacunación contra el COVID-19 superan enormemente el riesgo raro y posible de complicaciones relacionadas con el corazón, incluida la inflamación del músculo cardíaco o la miocarditis. The American Heart Association/American Stroke Association, una fuerza global para vidas más largas y saludables insta a todos los adultos y niños de 12 años o más en los Estados Unidos a recibir una vacuna contra el COVID-19 tan pronto como puedan.

Instamos encarecidamente a todos los adultos y niños de 12 años o más en los Estados Unidos a recibir una vacuna contra el COVID tan pronto como puedan recibirla, según lo aprobado recientemente por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la CDC. La evidencia continúa indicando que las vacunas contra el COVID-19 son casi 100%

efectivas para prevenir la muerte y la hospitalización debido a la infección por COVID-19. Según la CDC, hasta el 22 de mayo de 2021 se han administrado más de 283 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19 en los Estados Unidos desde el 14 de diciembre de 2020, y más de 129 millones de estadounidenses están completamente vacunados (es decir, han recibido dos dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech o Moderna, o la vacuna Johnson & Johnson.

Elogiamos el monitoreo continuo de la CDC para los eventos adversos relacionados con las vacunas contra el COVID-19 a través de VAERS y VSD, y las reuniones consistentes del Grupo de Trabajo VaST de la ACIP, demostrando una atención transparente y sólida a todos y cada uno de los eventos de salud posiblemente relacionados con una vacuna contra el COVID-19. Se están investigando los pocos casos de miocarditis que se han reportado después de la vacunación contra el COVID-19. Sin embargo, la miocarditis suele ser el resultado de una infección viral, y aún no se ha determinado si estos casos tienen alguna correlación con recibir una vacuna contra el COVID-19, especialmente porque las vacunas autorizadas en los Estados Unidos no contienen ningún virus vivo.

Seguimos confiando en que los beneficios de la vacunación superan con creces los riesgos muy pequeños. Los riesgos de la vacunación también son mucho menores que los riesgos de la infección por COVID-19 en sí, incluidas sus consecuencias potencialmente fatales y los posibles efectos a largo plazo para la salud que aún se están revelando, incluida la miocarditis. La recomendación a la vacunación incluye específicamente a las personas con factores de riesgo cardiovascular como presión arterial alta, obesidad y diabetes tipo 2, aquellos con enfermedades cardíacas y sobrevivientes de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, porque tienen un riesgo mucho mayor de un resultado adverso del virus COVID-19 que de la vacuna.

También alentamos a todos a mantenerse en contacto con sus profesionales de atención primaria y buscar atención de inmediato si tienen alguno de estos síntomas en las semanas posteriores a recibir la vacuna contra el COVID-19:

- *dolor en el pecho que incluye dolores repentinos, agudos y punzantes;*
- *dificultad para respirar;*
- *latidos cardíacos anormales;*
- *dolor de cabeza severo;*
- *visión borrosa;*
- *desmayos o pérdida del conocimiento;*
- *debilidad o cambios sensoriales;*
- *confusión o dificultad para hablar;*
- *convulsiones;*
- *dolor abdominal inexplicable; o*
- *nuevo dolor o hinchazón en las piernas.*

Nos mantendremos al día con las recomendaciones de la CDC con respecto a todas las complicaciones potenciales relacionadas con las vacunas contra el COVID-19, incluida la miocarditis, la pericarditis, la trombosis del seno venoso central (CVST), otros eventos de

coagulación de la sangre, el síndrome de trombocitopenia por trombosis (TTS) y la trombocitopenia de trombosis inmune inducida por vacunas (VITT).

La Asociación Americana del Corazón recomienda que todos los profesionales de la salud estén al tanto de estos eventos adversos muy raros que pueden estar relacionados con una vacuna contra el COVID-19, incluida la miocarditis, coágulos sanguíneos, plaquetas bajas o síntomas de inflamación grave. Los profesionales de la salud deben considerar seriamente preguntar sobre el periodo de tiempo de cualquier vacunación reciente contra el COVID entre los pacientes que presentan estas afecciones, según sea necesario, para proporcionar el tratamiento adecuado rápidamente. Como se detalla en la declaración de AHA/ASA del mes pasado, todos los presuntos CVST o coágulos de sangre asociados con la vacuna contra el COVID-19 deben tratarse inicialmente con anticoagulantes sin heparina. Los productos de heparina no deben administrarse en ninguna dosis si se sospecha de TTS/VITT, hasta que se puedan realizar las pruebas adecuadas para excluir los anticuerpos inducidos por heparina. Además, los profesionales de la salud deben informar los eventos adversos sospechosos relacionados con la vacuna al [Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas](#), de acuerdo con las regulaciones federales.

Las personas deben consultar a sus departamentos de salud locales y estatales para obtener información específica sobre cuándo y dónde pueden vacunarse. Imploramos a todas las personas mayores de 12 años que se vacunen para que podamos volver a estar juntos, en persona, disfrutando de la vida con poco o ningún riesgo de infección grave por COVID-19, hospitalización o muerte.

Recursos adicionales en inglés:

- 1. Diapositivas de la Reunión de la ACIP, 30 de agosto del 2021:
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-08-30.html>*
- 2. Consideraciones clínicas provisionales de la CDC para el uso de vacunas contra el COVID-19 actualmente aprobadas o autorizadas en los Estados Unidos:
https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html*