

Programa de compensación sin culpa del COVAX para las economías que pueden optar al AMC

Tabla de lesiones por vacunación 27 de abril de 2023

Índice

INTRODUCCIÓN	3
RESUMEN DE LA TABLA DE LESIONES POR VACUNACIÓN	4
ENCEFALOMIELITIS AGUDA DISEMINADA	5
ANAFILAXIA	6
NEURITIS BRAQUIAL O LESIÓN DEL PLEXO BRAQUIAL	8
SÍNDROME DE FUGA CAPILAR O ENFERMEDAD DE CLARKSON	9
PARÁLISIS DEL NERVIOS FACIAL	10
SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ	11
MIOPERICARDITIS	12
LESIÓN DEL HOMBRO RELACIONADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA	15
SÍNDROME DE TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA	16
MIELITIS TRANSVERSA	17

Introducción

La tabla de lesiones por vacunación (la «Tabla») del Programa de compensación sin culpa del COVAX para las economías que pueden optar al compromiso anticipado de mercado (el “AMC” por sus siglas en inglés) (el «Programa») se ha elaborado para proporcionar información a las personas y a los Profesionales Sanitarios Colegiados de economías que pueden optar al AMC sobre posibles lesiones graves que pueden ocurrir a consecuencia de una Vacuna contra la COVID-19 adquirida o distribuida a través del Mecanismo COVAX o de la administración de dicha Vacuna.

Para que una lesión sea elegible a una compensación en el marco del Programa debe resultar en una deficiencia total o parcial permanente, o la muerte. En términos más generales, la inclusión de una lesión en la Tabla no significa automáticamente que:

- una Solicitud se considere admisible conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Protocolo del Programa; ni/o que
- una Reclamación Admisible por dicha lesión sea compensable en el marco del Programa. A modo de ejemplo, basándose en la Solicitud y/o en las Pruebas Justificativas aportadas, el Panel de Examen y, en su caso, el Panel de Apelaciones del Programa pueden determinar que es más probable que la lesión se haya producido por otra causa, o que la discapacidad causada por la lesión no es permanente.

Para más información sobre la elegibilidad a compensación en el marco del Programa, véase el Protocolo del Programa [<https://covaxclaims.com/es/protocolo-del-programa/>] y las preguntas frecuentes [<https://covaxclaims.com/es/preguntas-frecuentes/>].

En la Tabla se registran las posibles lesiones graves documentadas por autoridades reguladoras estrictas [[Product-Eligibility_COVAX-Facility_Dec2020_0.pdf \(who.int\)](#)] en las correspondientes hojas informativas sobre las vacunas.

La Tabla se actualizará periódicamente a medida que las autoridades reguladoras estrictas documenten nueva información en las fichas informativas de vacunas pertinentes, acerca de posibles lesiones graves que puedan ocurrir a consecuencia de una Vacuna contra la COVID-19 adquirida o distribuida a través del Mecanismo COVAX o de la administración de dicha Vacuna.

El hecho de que una lesión no figure en la Tabla no significa necesariamente que no pueda dar lugar a una compensación.

Aunque se han tomado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la Tabla, no se hacen declaraciones o garantías expresas o implícitas de ningún tipo. ESIS Inc., COVAX y sus entidades coordinadoras, incluidas la OMS, la Gavi y/o la CEPI, así como los miembros del Comité de Asesoramiento Científico del Programa, declinan expresamente toda responsabilidad u obligación por el contenido, la presentación, la integridad y/o la exactitud de la Tabla (incluido su mérito científico) y no se hacen responsables de ningún daño derivado de su publicación, uso, interpretación o aplicación.

Los términos con mayúscula inicial que se utilizan, pero no se definen en la presente introducción tienen el significado que se les atribuye en el Protocolo del Programa.

ESIS Inc., como Administrador independiente de reclamaciones del Programa, desea agradecer a los miembros del Comité de Asesoramiento Científico y a sus asesores por sus inestimables conocimientos y sus aportaciones a la elaboración de esta Tabla

RESUMEN DE LA TABLA DE LESIONES POR VACUNACIÓN

Enfermedad, discapacidad, lesión o afección cubierta	Tipo de vacuna ¹	Intervalo entre la vacunación y la aparición de los síntomas
Encefalomiелitis aguda diseminada	Vacunas de vector viral	De minutos a días
Anafilaxia	Todas	≤ 24 horas
Neuritis braquial o lesión del plexo braquial	Todas	2 a 28 días
Síndrome de fuga capilar o enfermedad de Clarkson	Vacunas de ARN mensajero Vacunas de vector viral	En 4 días
Parálisis del nervio facial	Vacunas de ARN mensajero Vacuna de vector viral	En 48 horas
Síndrome de Guillain-Barré	Vacunas de vector viral	En 42 días
Miopericarditis	Vacunas de ARN mensajero Vacunas de vector viral	≤ 4 días
Lesión del hombro relacionada con la administración de la Vacuna	Todas	≤ 48 horas
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	Vacunas de vector viral	≤ 42 días
Mielitis transversa	Vacunas de vector viral	De 15 horas a 6 semanas

Vacunas contra la COVID-19 de vector viral incluyen:

- Vacuna contra la COVID-19 de Janssen (Janssen–Cilag International NV)
- Vacuna contra la COVID-19 de Astrazeneca (Vaxzevria)
- Vacuna contra la COVID-19 del Instituto de Serología de India (Covishield)

Vacunas contra la COVID-19 de ARN mensajero incluyen:

- Vacuna contra la COVID-19 de Moderna Biotech (Spikevax)
- Vacuna contra la COVID-19 de BioNTech (Comirnaty)

Otras vacunas contra la COVID-19 incluyen:

- Vacuna contra la COVID-19 del Instituto Sinopharm de Beijing (Covilo)
- Vacuna contra la COVID-19 de Sinovac Life Sciences (CoronaVac)
- Vacuna del Instituto de Serología de India (Covovax)

¹ El término «Vacuna» se utiliza en el presente documento de acuerdo con la definición dada en el artículo 2(z) del Protocolo del Programa y se refiere exclusivamente a las vacunas que figuran en el Apéndice 1 de dicho Protocolo. Véase <https://covaxclaims.com/wp-content/uploads/2021/03/Programa-de-Compensacion-COVAX-Lista-de-Vacunas.pdf>

ENCEFALOMIELITIS AGUDA DISEMINADA

Definición:

Un ataque breve y generalizado de inflamación cerebral y medular que daña la mielina. Es más frecuente en menores de 10 años. Su incidencia aumenta con la distancia al ecuador.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Inicio de los síntomas en minutos a horas o días (agudo) o en días a semanas (subagudo) después de la administración de la vacuna.
- Ninguna otra explicación para los síntomas o los resultados anormales de las pruebas diagnósticas.

Síntomas:

La presentación puede ser similar a la de otras enfermedades desmielinizantes, como la esclerosis múltiple. Los síntomas incluyen los siguientes:

- Fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Rigidez del cuello.
- Debilidad, entumecimiento u hormigueo en los brazos y las piernas.
- Dificultad para mantener el equilibrio.
- Somnolencia.
- Neuritis óptica que provoca visión borrosa o doble.
- Dificultad para tragar y hablar.
- Confusión.
- Disfunción intestinal o vesical.
- Convulsiones o coma.

Pruebas diagnósticas:

- No existe ninguna prueba específica para esta afección. Una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TC) cerebral, una biopsia cerebral, una punción lumbar, un electromiograma (EMG) y estudios de la conducción nerviosa pueden ser útiles, pero no son imprescindibles.
- Es necesario un examen neurológico completo que incluya la Escala de coma de Glasgow, la Escala de coma Pediátrica, el Mini examen del Estado Mental, el Índice de Barthel o la Escala de Rankin Modificada, según proceda.

Recuperación y pronóstico:

El pronóstico es favorable y en la mayoría de los estudios el 50%-75% de los pacientes se han recuperado completamente al cabo de 1 a 6 meses después de la enfermedad. Las secuelas más frecuentes son los déficits motores focales, que pueden ir desde la ataxia leve hasta la hemiparesia. El grado de deficiencia es determinado por la duración y la gravedad de la inflamación cerebral y medular. Un inicio hiperagudo, los déficits neurológicos graves como resultado de una enfermedad agresiva y la falta de respuesta a los corticoesteroides son indicadores de mal pronóstico.

La recurrencia de los síntomas 3 meses o más después del ataque inicial sugiere un diagnóstico alternativo.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de vector viral.

ANAFILAXIA

Definición:

Reacción alérgica multisistémica grave, progresiva y potencialmente mortal, de aparición rápida en las 24 horas siguientes a la administración de la vacuna. Se caracteriza por afectación cutánea y de los sistemas respiratorio, gastrointestinal y cardiovascular.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Aparición súbita de síntomas que provoquen un cambio marcado del estado del paciente en las 24 horas siguientes a la administración de la vacuna.
- Progresión rápida de los síntomas.
- Afectación de múltiples sistemas (cutáneo, respiratorio, digestivo y cardiovascular) con afectación de al menos dos sistemas en 24 horas.
- Ninguna otra explicación para los síntomas o los resultados anormales de las pruebas diagnósticas.

Síntomas:

- Piel y mucosas
 - Urticaria (ronchas) generalizada o eritema
 - Angioedema generalizado o local
 - Prurito generalizado, con o sin erupción cutánea
 - Sensación generalizada de pinchazos
 - Urticaria (ronchas) localizada en el punto de inyección
 - Enrojecimiento y picor de ojos
- Cardiovasculares
 - Taquicardia
 - Tiempo de relleno capilar superior a 3 segundos, con o sin hipotensión
 - Pulso central débil
 - Disminución o pérdida de conciencia
- Respiratorios
 - Sibilancias bilaterales (broncoespasmo)
 - Estridor
 - Inflamación evidente de las vías respiratorias superiores que afecte a la lengua, garganta, úvula o laringe
 - Signos de dificultad respiratoria: taquipnea, aumento del uso de los músculos respiratorios accesorios, tiraje, cianosis, gruñidos
 - Tos seca persistente
 - Ronquera
 - Dificultad para respirar, con o sin sibilancias o estridor
 - Sensación de obstrucción de la garganta
 - Estornudos
 - Rinorrea (secreción de la nariz)
- Gastrointestinales
 - Diarrea de inicio reciente
 - Dolor abdominal

- Náuseas y vómitos de inicio reciente

Pruebas diagnósticas:

No existen pruebas diagnósticas específicas para la anafilaxia. La medición de la elevación del nivel de suero de triptasa mastocitos puede ser útil pero no es imprescindible. (Esto ocurre en las 6 horas siguientes a la aparición de los síntomas).

Recuperación y pronóstico:

Con tratamiento inmediato, la mayoría de los pacientes se recuperan completamente. Sin embargo, un tratamiento tardío que resulte en falta prolongada de circulación u oxigenación puede causar lesiones y deficiencias importantes, e incluso la muerte.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Todas²

² Por «todas» se entiende todas las Vacunas que figuran en el Apéndice 1 del Protocolo del Programa. Véase <https://covaxclaims.com/wp-content/uploads/2021/03/Programa-de-Compensacion-COVAX-Lista-de-Vacunas.pdf>

NEURITIS BRAQUIAL O LESIÓN DEL PLEXO BRAQUIAL

Definición:

Disfunción del plexo nervioso del miembro superior caracterizada por un dolor profundo, constante y a menudo intenso en el hombro y la parte superior del brazo. También puede haber debilidad de la parte superior del brazo afectado.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Dolor profundo, constante y a menudo intenso en el hombro y la parte superior del brazo.
- El dolor aparece entre 2 y 28 días después de la administración de la vacuna en el brazo en el que se la administró.
- Ningún otro factor de riesgo, como VIH, enfermedad de Lyme, tumor de cabeza o cuello, trastornos neurológicos, endocrinos, hereditarios o congénitos, o toxicidad medicamentosa.
- Ninguna otra explicación para los resultados anormales de las pruebas diagnósticas.

Síntomas:

Además de los anteriores, pueden presentarse los siguientes:

- Pérdida sensorial en el brazo en el que se administró la vacuna.
- Debilidad muscular en el brazo en el que se administró la vacuna.
- Atrofia muscular en el brazo en el que se administró la vacuna.
- Neuritis periférica en el brazo en el que se administró la vacuna y/o en el brazo opuesto.

Pruebas diagnósticas:

Si están disponibles, se debe obtener un estudio de conducción nerviosa o un EMG si la debilidad muscular se limita a los músculos inervados por un mismo nervio periférico. Si estudios de conducción nerviosa o EMG no se han realizado o no están disponibles, la debilidad en músculos del brazo en el que se administró la vacuna inervados por más de un nervio periférico es suficiente para establecer el diagnóstico.

Recuperación y pronóstico:

La recuperación ocurre después de 3 meses y es completa en 89% de los casos, pero puede resultar en debilidad permanente.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Todas³

³ Por «todas» se entiende todas aquellas Vacunas que figuran en el Apéndice 1 del Protocolo del Programa. Véase <https://covaxclaims.com/wp-content/uploads/2021/03/Programa-de-Compensacion-COVAX-Lista-de-Vacunas.pdf>

SÍNDROME DE FUGA CAPILAR O ENFERMEDAD DE CLARKSON

Definición:

Enfermedad rara y grave caracterizada por el escape de plasma sanguíneo a través de las paredes de los capilares del sistema circulatorio hacia los tejidos circundantes, compartimentos musculares, órganos o cavidades corporales. Los ataques son graves, agudos y recurrentes, y se acompañan de una caída rápida de la tensión arterial.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Inicio súbito y agudo.
- Hinchazón de los brazos o las piernas.
- Hipotensión.
- Espesamiento de la sangre, hematocrito elevado.
- Albúmina baja.
- Ningún otro factor de riesgo, como VIH, enfermedad de Lyme, tumor de cabeza o cuello, trastornos neurológicos, endocrinos, hereditarios o congénitos, o toxicidad medicamentosa.
- Ninguna otra explicación para los resultados anormales de las pruebas diagnósticas.

Síntomas:

Aparecen dentro de los 4 días siguientes a la administración de la vacuna. Uno o dos días antes del ataque, los pacientes pueden presentar uno o más de los siguientes síntomas:

- Dolor abdominal y muscular
- Anasarca
- Cansancio
- Debilidad
- Sed
- Irritabilidad
- Náuseas
- Aumento repentino de peso
- Infección vírica o infección de las vías respiratorias superiores

Pruebas diagnósticas:

Las siguientes pruebas diagnósticas pueden ser útiles para confirmar el diagnóstico, *pero no son imprescindibles*:

- Medición del nivel de hemoglobina y hematocrito.
- Medición del nivel de albúmina sérica.
- Electroforesis de la proteína M en suero (gammapatía monoclonal).

Recuperación y pronóstico:

Este trastorno no tiene cura. La supervivencia requiere un rápido diagnóstico y tratamiento de cada episodio.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de ARN mensajero.
- Vacunas de vector viral

PARÁLISIS DEL NERVIOS FACIAL

Definición:

Neuropatía de la motoneurona inferior que impide arrugar la frente o levantar las cejas en el lado afectado.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Aparición súbita y progresión rápida de los síntomas en las 48 horas siguientes a la vacunación, con recuperación parcial o completa.
- Incapacidad para arrugar la frente o levantar las cejas.
- Ningún otro factor de riesgo, como VIH, enfermedad de Lyme, tumor de cabeza o cuello, trastornos neurológicos, endocrinos, hereditarios o congénitos, o toxicidad medicamentosa.
- Ninguna otra explicación para los resultados anormales.

Síntomas:

- Debilidad leve a parálisis total de un lado de la cara.
- Dificultad con expresiones faciales como cerrar el ojo o sonreír.
- Babeo/salivación.
- Entumecimiento o sensación de pesadez en la cara.
- Dolor alrededor de la mandíbula o detrás de la oreja.
- Aumento de la sensibilidad al sonido en el lado afectado.
- Dolor de cabeza.

Pruebas diagnósticas:

No son necesarias.

Recuperación y pronóstico:

En el 85% de los casos hay una mejoría clínica espontánea en un plazo de 3 semanas, y la mayoría de las personas recuperan la función facial normal.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de ARN mensajero.
- Vacunas de vector viral.

SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

Definición:

Trastorno neurológico raro en el que el sistema inmunitario del organismo ataca al sistema nervioso periférico.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Debilidad flácida y bilateral.
- Disminución o ausencia de reflejos tendinosos profundos en las extremidades debilitadas.
- Síntomas progresivos en las horas o semanas siguientes a la administración de la vacuna.
- Ningún otro factor de riesgo, como una enfermedad infecciosa reciente.
- Ninguna otra explicación para los resultados anormales.

Síntomas:

- Inicio de los síntomas en los 42 días siguientes a la administración de la vacuna.
- Debilidad y hormigueo en piernas y manos, que suelen progresar de forma ascendente o descendente.
- Sensación de calor, dolor o incapacidad para distinguir texturas en las extremidades.
- Extensión de la debilidad y las sensaciones anormales a la parte superior del cuerpo.
- Incapacidad para caminar o subir escaleras.
- Pérdida del reflejo rotuliano.
- Dificultades para controlar las funciones intestinales y vesicales.

Pruebas diagnósticas:

Los estudios de conducción nerviosa y el análisis del líquido cefalorraquídeo pueden ser útiles, pero no son imprescindibles para el diagnóstico.

Recuperación y pronóstico:

El 70% de las personas se recuperan completamente. Con cuidados intensivos atentos y un tratamiento exitoso de la disfunción neurovegetativa y otras complicaciones médicas, incluso las personas con insuficiencia respiratoria suelen sobrevivir.

Tipos de vacunas implicadas:

- Vacunas de vector viral.

MIOPERICARDITIS

Definición:

Inflamación del miocardio (músculo del corazón) y del pericardio (envoltura externa del corazón) mediada por inmunocomplejos. Después de la vacunación contra la COVID-19, afecta con mayor frecuencia a varones adolescentes y adultos jóvenes. Este término también se utiliza con fines de análisis y notificación cuando sólo hay miocarditis o pericarditis.

Miocarditis

Criterios diagnósticos:

- Al menos una de las siguientes alteraciones debe aparecer en el electrocardiograma (ECG):
 - Anomalías del segmento ST o de la onda T.
 - Arritmias auriculares, supraventriculares o ventriculares paroxísticas o persistentes.
 - Retrasos de la conducción del nodo auriculoventricular.
- Las pruebas de laboratorio, si están disponibles, pueden incluir:
 - Velocidad de eritrosedimentación (VES) elevada.
 - Proteína C reactiva (PCR) elevada.
 - Péptido natriurético cerebral (BNP) elevado.
- Ninguna otra causa que explique los síntomas.

Síntomas:

- Inicio entre 0 a 4 días después de la administración de la vacuna.
- Puede presentarse como insuficiencia cardíaca congestiva o evolucionar hacia ella.
- Dolor, opresión o malestar torácico.
- Dificultad para respirar.
- Palpitaciones.
- Hinchazón de las piernas, tobillos y pies.
- Síntomas gripales - dolor de cabeza, dolores generalizados, dolores articulares, fiebre, dolor de garganta.

Pruebas diagnósticas:

- Velocidad de eritrosedimentación (VES) elevada, si está disponible.
- Creatina-cinasa (CK) y/o troponinas elevadas, si está disponible.
- Proteína C reactiva (PCR) elevada, si está disponible.
- Péptido natriurético cerebral (BNP) elevado, si está disponible.
- Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Computarizada (TC), si está disponible.
- Ninguna otra causa identificable de los síntomas.

Recuperación y pronóstico:

La enfermedad es autolimitada y es probable la recuperación completa.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de ARN mensajero.
- Vacunas de vector viral.

Pericarditis

Criterios diagnósticos:

- Al menos uno de los siguientes resultados aparece:
 - Elevación de la troponina T, de la troponina I o de la banda miocárdica de la enzima creatina quinasa .
 - Si está disponible, ecocardiograma anormal que muestre engrosamiento del pericardio.
 - Alteraciones del ecocardiograma, como arritmias auriculares, supraventriculares, ventriculares o retrasos de la conducción auriculoventricular.
- Si están disponibles, las pruebas de laboratorio pueden mostrar:
 - Proteína C reactiva (PCR) elevada.
 - Velocidad de eritrosedimentación (VES) elevada.
 - Dímero D elevado.
- Puede haber roce pericárdico, signo de Kussmaul, golpe pericárdico, ruidos cardíacos sordos, pulso paradójico y derrame pericárdico trasudado.
- Ninguna otra causa identificable que explique los síntomas.

Síntomas:

- Inicio entre 0 y 4 días después de la administración de la vacuna.
- Dolor torácico pleurítico que se alivia al inclinarse hacia delante.
- Dificultad para respirar (disnea).
- Cansancio o mareos.
- Hinchazón del abdomen o de las piernas.
- Fiebre ligera.

Pruebas diagnósticas:

- Si está disponible, un electrocardiograma que muestre:
 - Depresión del segmento PR.
 - Elevación del segmento ST - difusa, no localizada.
 - Arritmias auriculares.
 - Arritmias ventriculares.
 - Alternancias eléctricas.
- Las pruebas de laboratorio, si están disponibles, pueden incluir:
 - Velocidad de eritrosedimentación (VES) elevada
 - Proteína C reactiva (PCR) elevada
- Imágenes:
 - Si están disponibles, Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Computarizada (TC) que muestren engrosamiento del pericardio.

Recuperación y pronóstico:

Autolimitada - recuperación completa probable.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de ARN mensajero.
- Vacunas de vector viral.

Pericarditis efusiva

Criterios diagnósticos:

- Debe existir un ecocardiograma anormal que muestre derrame pericárdico.
- Alteraciones del electrocardiograma, si está disponible, como arritmias auriculares, supraventriculares o ventriculares paroxísticas o persistentes, o retrasos de la conducción auriculoventricular.
- Las pruebas de laboratorio, si están disponibles, pueden incluir:
 - Proteína C reactiva (PCR) elevada.
 - Velocidad de eritrosedimentación (VES) elevada.
 - Dímero D elevado.
 - Elevación de troponina T, de troponina I o de la banda miocárdica de la enzima creatina quinasa .
- Puede haber roce pericárdico, signo de Kussmaul, golpe pericárdico, ruidos cardíacos sordos, pulso paradójico y derrame pericárdico transudativo.
- Ninguna otra causa identificable que explique los síntomas.

Síntomas:

- Inicio entre 0 y 4 días después de la administración de la vacuna.
- Puede haber o no dolor torácico pleurítico que se alivia al inclinarse hacia delante.
- Dificultad para respirar (disnea).
- Cansancio o mareo.
- Hinchazón del abdomen o de las piernas.
- Fiebre ligera.

Pruebas diagnósticas:

- Si está disponible, un electrocardiograma que muestre:
 - Depresión del segmento PR.
 - Elevación del segmento ST - difusa, no localizada.
 - Arritmias auriculares.
 - Arritmias ventriculares.
 - Alternancias eléctricas.
- Las pruebas de laboratorio, si están disponibles, pueden incluir:
 - Velocidad de eritrosedimentación (VES) elevada.
 - Proteína C reactiva (PCR) elevada.
- Imágenes:
 - Si están disponibles, Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Computarizada (TC) que muestren engrosamiento del pericardio.

Recuperación y pronóstico:

Autolimitada - recuperación completa probable.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de ARN mensajero.
- Vacunas de vector viral.

LESIÓN DEL HOMBRO RELACIONADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Definición:

Dolor en el hombro y disminución de su amplitud de movimientos tras la inyección intramuscular en la parte superior del brazo. Suele resolverse en cuestión de semanas.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Aparición del dolor en las 48 horas siguientes a la administración de la vacuna.
- Dolor y disminución de la amplitud de movimientos del hombro del brazo en el que se administró la vacuna.
- Ningún antecedente de dolor o disfunción en el brazo u hombro afectado.
- Ninguna otra explicación para los síntomas o los resultados anormales.

Síntomas:

- Dolor importante en el hombro del brazo en el que se administró la vacuna.
- Disminución de la amplitud de movimientos en el hombro del brazo en el que se administró la vacuna.
- Dificultad para mover el hombro del brazo en el que se administró la vacuna.

Pruebas diagnósticas:

No se requiere ninguna, aunque puede realizarse una Resonancia Magnética (RM) para determinar el alcance de la lesión.

Recuperación y pronóstico:

La recuperación puede tardar hasta 6 meses. Puede provocar deficiencia permanente.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Todas⁴

⁴ Por «todas» se entiende todas aquellas Vacunas que figuran en el apéndice 1 del Protocolo del Programa. Véase <https://covaxclaims.com/wp-content/uploads/2021/03/Programa-de-Compensacion-COVAX-Lista-de-Vacunas.pdf>

SÍNDROME DE TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA (STT)

Definición:

Aparición aguda de trombosis venosa o arterial con trombocitopenia.

Criterios diagnósticos:

Todos los casos deben presentar lo siguiente:

- Inicio de los síntomas en los 42 días siguientes a la administración de la vacuna.
- Trombocitopenia con un recuento de plaquetas inferior a 150×10^9 /L sin antecedentes de tratamiento con heparina en los 100 días anteriores.
- Sin antecedentes de trombosis o trombocitopenia.
- Ninguna otra explicación para los síntomas o los resultados anormales.

Síntomas:

- Dificultad para respirar.
- Dolor torácico.
- Hinchazón de las piernas.
- Dolor persistente en el abdomen.
- Dolores de cabeza intensos o persistentes.
- Visión borrosa.
- Fácil formación de hematomas.

Pruebas diagnósticas:

- Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Computarizada (TC) probablemente necesarias para determinar la causa de los síntomas.
- Recuento de plaquetas (análisis de sangre).
- Si está disponible, prueba de ELISA de trombocitopenia inducida por heparina-PF4.

Recuperación y pronóstico:

El pronóstico a largo plazo no está claro. Todos los pacientes que desarrollan este síndrome (STT) después de la vacunación fueron hospitalizados. Aunque los protocolos de tratamiento han mejorado las tasas de supervivencia, el pronóstico a largo plazo sigue siendo incierto.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de vector viral.

MIELITIS TRANSVERSA

Definición:

Inflamación de ambos lados de una sección de la médula espinal que provoca debilidad muscular y de los reflejos.

Criterios diagnósticos:

- Dolor, generalmente torácico, lumbar o en las piernas, en ambos lados.
- Debilidad bilateral en las piernas, y posiblemente en los brazos, en ambos lados.
- Un nivel sensorial claramente definido, en el que y por debajo del cual están presentes el dolor y otros síntomas.
- Disfunción motora, sensorial o neurovegetativa atribuible a la médula espinal.
- Ningún antecedente reciente de infección vírica, bacteriana, parasitaria o fúngica.
- Ningún antecedente de trastornos inmunitarios.
- Ningún antecedente de trastornos vasculares, como malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas durales, malformaciones cavernosas intraespinales o embolias fibrocartilaginosas (discales).
- Ningún antecedente de irradiación de la médula espinal en los últimos 10 años.
- Ningún antecedente de enfermedad del tejido conectivo, como sarcoidosis, enfermedad de Behçet, síndrome de Sjögren o lupus eritematoso sistémico.
- Ningún antecedente de neuritis óptica.
- Ninguna otra explicación para los síntomas o los resultados anormales.

Síntomas:

- El inicio de los síntomas oscila entre 15 horas y 6 semanas después de la administración de la vacuna.
- Parestesias (sensación de quemazón, hormigueo, entumecimiento, frío, cosquilleo, pinchazos).
- Espasmos musculares.
- Disfunción intestinal y vesical - aumento de la frecuencia urinaria, incontinencia, constipación o estreñimiento.
- Dolores de cabeza, fiebre, pérdida de apetito.

Pruebas diagnósticas:

Los pacientes con esta enfermedad requieren hospitalización. Si están disponibles, pueden realizarse pruebas como punción lumbar, dímero D, Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Computarizada (TC) para confirmar el diagnóstico y descartar otras causas de los síntomas, así como para determinar el tratamiento.

Recuperación y pronóstico:

La mayoría de los pacientes se recuperan con el tratamiento.

Tipos de Vacunas implicadas:

- Vacunas de vector viral.