



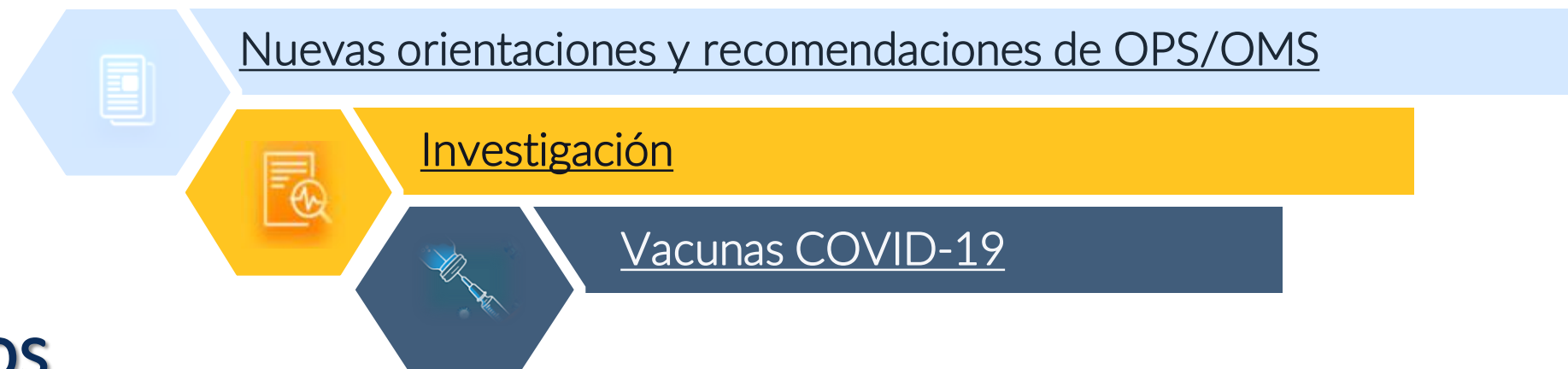
# Recursos de información

**Actualización 10-01-2022 – 2 PM (GMT-3)**

Representación OPS/OMS Argentina

<https://www.paho.org/es/recursos-informacion-covid-19-argentina>

## Contenidos





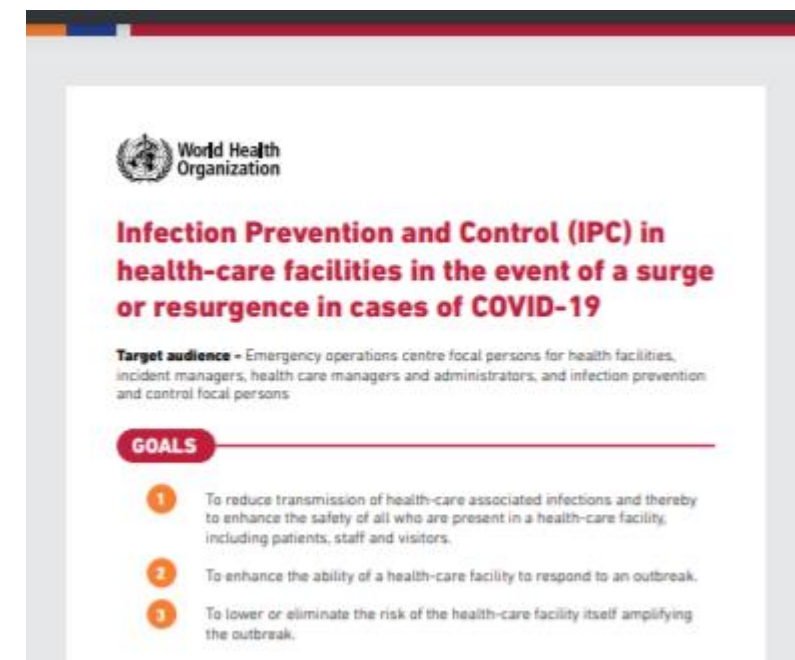
## Nuevas orientaciones y recomendaciones de OPS/OMS

[\[volver al índice\]](#)

## Prevención y Control de Infecciones (PCI) en los centros sanitarios en el caso de aumento o resurgimiento de los casos de COVID-19.

17 de diciembre de 2021

- ✓ En este documento consta de un conjunto de herramientas de priorización y una serie de medidas a seguir en caso de un aumento inminente de los casos de COVID-19 en los centros sanitarios.
- ✓ Ofrece un marco de actuación que debe seguirse en un plazo de 2 a 4 semanas tras la identificación de un aumento o resurgimiento de casos, y va acompañado de referencias a los recursos existentes de la OMS para ayudar a gestionar cada paso.
- ✓ Está dirigido a los coordinadores de los centros de operaciones de emergencia de los establecimientos de salud, a los comandantes de incidentes, a los directores y administradores de los servicios de salud y a los coordinadores de la prevención y el control de las infecciones.



## Buenas prácticas en el uso racional y efectivo del oxígeno.

22 de diciembre de 2021



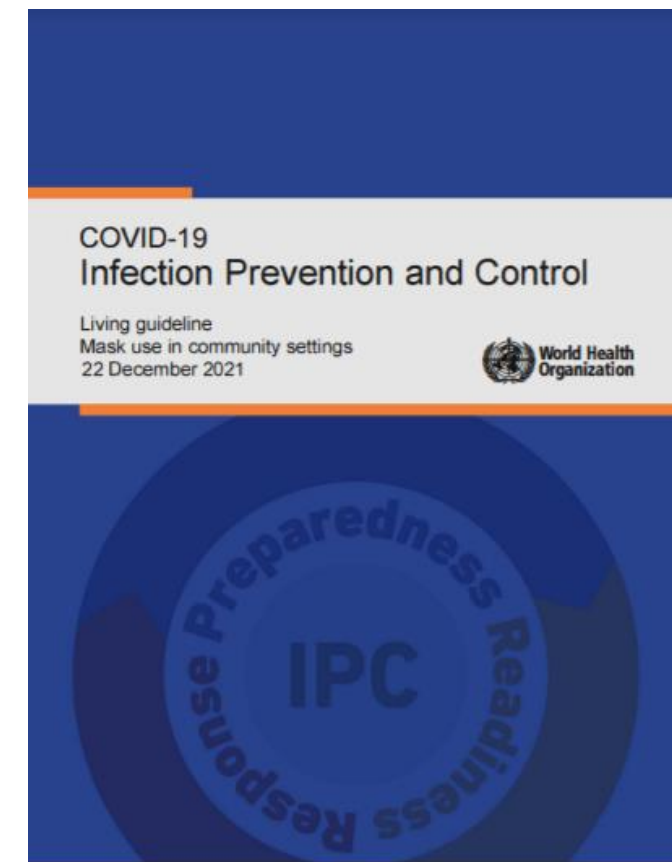
- ✓ El oxígeno está incluido dentro de la lista de medicamentos esenciales de la OMS y es utilizado para atender pacientes en todos los niveles de las redes integradas de servicios de salud. Dado que la eficacia del uso de oxígeno ya está probada en el tratamiento de pacientes con afecciones respiratorias provocadas por la COVID-19, existe una gran oportunidad para mejorar la efectividad promoviendo su uso de una manera racional, sostenible y segura.
- ✓ El uso racional del oxígeno implica evitar repercusiones negativas, como la pérdida de eficacia de este gas en actividades relacionadas con su almacenamiento, distribución y administración; el control del desperdicio y la aplicación de un soporte técnico adecuado.
- ✓ El documento reúne consideraciones para el desarrollo de un sistema de gestión eficiente que permita enfrentar situaciones de escasez de oxígeno actuales y futuras.

## Guía viva de prevención y control de infecciones por COVID-19

### Uso de mascarillas en entornos comunitarios.

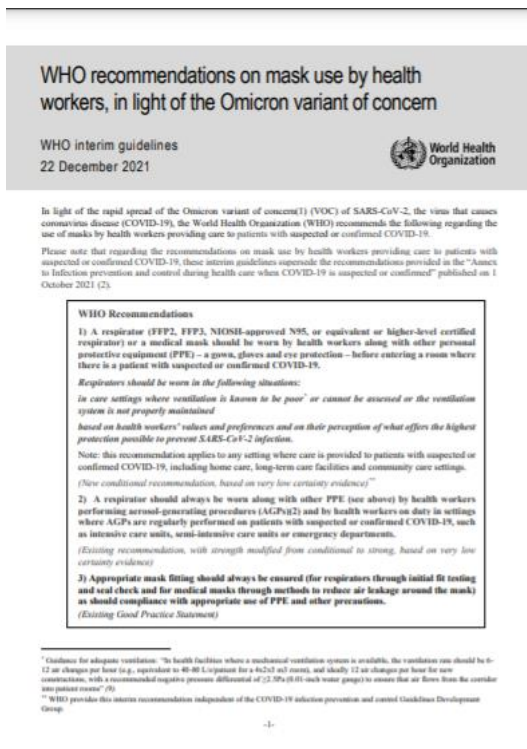
22 de diciembre de 2021

- ✓ El documento ofrece las orientaciones técnicas más actualizadas sobre el uso de mascarillas en entornos comunitarios en el contexto de COVID-19.
- ✓ Incluye recomendaciones sobre el uso de mascarillas para el público en general, sobre las políticas para el cumplimiento adecuado de un paquete integral de medidas preventivas para reducir la transmisión de la COVID-19, una declaración sobre el tipo de mascarilla que deben utilizar las personas de mayor riesgo y consideraciones sobre la aplicación del tipo y los parámetros mínimos esenciales de las mascarillas utilizadas en entornos comunitarios.



# Recomendaciones de la OMS sobre el uso de mascarillas por parte de los trabajadores de la salud, a la luz de la variante de preocupación Omicron.

22 de diciembre de 2021

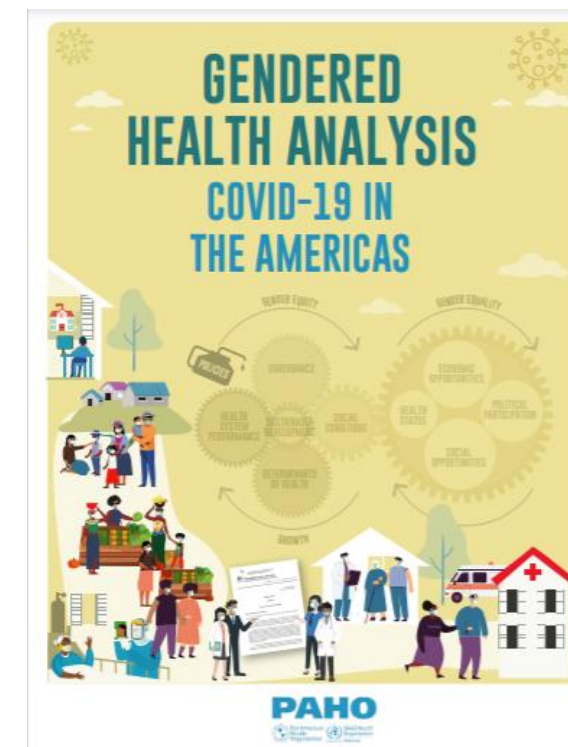


- ✓ Este documento ofrece recomendaciones provisionales actualizadas sobre el uso de mascarillas en el personal sanitario que atiende a pacientes con COVID-19, a la luz de la rápida propagación de la variante de preocupación del SARS-CoV-2 Omicron.
- ✓ Estas directrices provisionales sustituyen a las recomendaciones que figuran en el anexo de Prevención y control de las infecciones durante la asistencia sanitaria de COVID-19, publicado el 1 de octubre de 2021.

## Análisis de la salud desde el punto de vista del género: COVID-19 en las Américas.

22 de diciembre de 2021

- ✓ Este documento se centra en las consecuencias directas del virus (morbilidad y mortalidad) en poblaciones específicas y en los resultados de las medidas destinadas a mitigar la propagación del virus, con impactos indirectos en las condiciones socioeconómicas. En este complejo escenario, el enfoque de género no ha recibido la debida atención durante la pandemia.
- ✓ El género es uno de los determinantes estructurales de la salud, pero no aparece en los análisis de los efectos directos e indirectos de la pandemia, a pesar de ser esencial en el reconocimiento y análisis de los impactos diferenciales en hombres y mujeres y su interacción con los diferentes determinantes de la salud.





# Guía de implementación para la gestión de la COVID-19 a bordo de buques de carga y de pesca.

23 de diciembre de 2021

## An implementation guide for the management of COVID-19 on board cargo ships and fishing vessels

Interim guidance  
23 December 2021



### 1. Introduction

Ship personnel, whether working on ships engaged in cargo transport or fishing, typically work in close contact environments and are therefore susceptible to the transmission of SARS-CoV-2. A COVID-19 outbreak presents special risks for crew and officers making extended voyages without calling at any port and lacking access to shore-side medical facilities. Such an outbreak puts their safety and well-being at risk and may reduce their ability to safely navigate and operate the ship (1).

In this document, the term "ship personnel" refers to individuals who work on one of two types of vessels:

- a cargo ship that is not a passenger ship
- a fishing vessel that is any ship or boat, of any nature whatsoever, irrespective of the form of ownership, used or intended to be used for the purpose of commercial fishing (2) of fish, whales, seals, walrus or other living resources of the sea, defined in the International Convention for the Safety of Life at Sea (3).

### 1.1. Methods

This implementation guide builds on the information provided in the World Health Organization (WHO) interim guidance "Technical considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19" (4) and represents an updated version of the previous interim guidance "Promoting public health measures in response to COVID-19 on cargo ships and fishing vessels" (5) published on 25 August 2020. It incorporates updated WHO guidance across several technical areas, including surveillance, public health and social measures, infection prevention and control (IPC), testing, quarantine, ventilation, clinical management, vaccination, risk communication, and community engagement.

The following organizations were consulted during the development of this implementation guide: the International Maritime Organization (IMO); the International Labour Organization (ILO); the United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD); and the WHO Collaborating Center for the International Health Regulations – Ports of Entry, the Department of Hygiene and Epidemiology of the University of Thessaly in Greece. All non-UN contributors were required to sign a Declaration of Interest and a Confidentiality Undertaking form.

### 1.2. Target audience

This implementation guide is intended for individuals, organizations and government authorities with public health roles and responsibilities on board cargo ships and fishing vessels navigating at international waters or within national territorial waters.

The target audience of this implementation guide includes:

- ship owners and operators
- ship officers and crew
- International Health Regulations (IHR) national focal points
- government officials and representatives of nongovernmental organizations who regularly communicate and coordinate with cargo ships and fishing vessels (on issues such as immigration, security and customs)
- public health professionals involved in disease surveillance, health communication, emergency preparedness and response, and environmental health on board cargo ships and fishing vessels
- representatives of nongovernmental and private organizations working on cargo ships and fishing vessels

- ✓ El objetivo del presente documento es brindar orientaciones acerca del manejo de la COVID-19 en el contexto de buques de carga y pesca, considerando su riesgo aumentado, limitaciones de asistencia médica y de comunicación.
- ✓ El personal de los barcos suele trabajar en entornos de contacto estrecho y, por lo tanto, es susceptible de transmitir el SARS-CoV-2. Un brote de COVID-19 presenta riesgos especiales para la tripulación que realiza viajes prolongados sin hacer escala en ningún puerto y no tienen acceso a instalaciones médicas en tierra. Un brote de este tipo pone en riesgo su seguridad y bienestar y puede afectar a su capacidad para navegar y manejar el barco. Por este motivo se recomiendan medidas especiales de prevención.

# Mejora de la preparación para Omicron (B.1.1.529): Resumen técnico y acciones prioritarias para los Estados miembros.

23 de diciembre de 2021

- ✓ Este documento describe la situación epidemiológica respecto de la variante de preocupación del SARS-CoV-2 Omicron y recopila la evidencia existente hasta el momento acerca de su transmisibilidad, severidad de los cuadros clínicos, eficacia de las vacunas y precisión diagnóstica de las pruebas.
- ✓ A su vez, se destaca que la amenaza global que supone Omicron depende en gran medida de cuatro cuestiones clave: (1) el grado de transmisibilidad de la variante; (2) la eficacia de las vacunas y la protección previa contra la infección, la transmisión, la enfermedad clínica y la muerte; (3) la virulencia de la variante en comparación con otras variantes; y (4) la forma en que las poblaciones entienden esta dinámica, perciben el riesgo y siguen las medidas de control, incluidas las medidas sociales y de salud pública (MSP).

## Enhancing readiness for Omicron (B.1.1.529): Technical brief and priority actions for Member States World Health Organization HQ

23 December 2021 (updated from the last version published on 17 December 2021)

### Executive summary and background

- On 26 November 2021, WHO designated the variant B.1.1.529 a variant of concern (VOC) (1), following advice from the WHO's Technical Advisory Group on Virus Evolution. The variant has been given the name Omicron. Omicron is a highly divergent variant with a high number of mutations, including 26-32 mutations in the spike protein, some of which may be associated with humoral immune escape potential and higher transmissibility.
- As of 22 December 2021, the Omicron variant had been identified in 110 countries across all six WHO Regions. Current understanding of the Omicron variant continues to evolve as more data become available. This technical brief provides updated early evidence on key aspects of Omicron related to transmission, severity and impact on interventions such as diagnostics, therapeutics and vaccines, and outlines a set of priority actions for Member States.
- The overall threat posed by Omicron largely depends on four key questions: (1) how transmissible the variant is; (2) how well vaccines and prior infection protect against infection, transmission, clinical disease and death; (3) how virulent the variant is compared to other variants; and (4) how populations understand these dynamics, perceive risk and follow control measures, including public health and social measures (PHSM). Public health advice is based on current information and will be tailored as more evidence emerges around those key questions.
- There is consistent evidence that Omicron has a substantial growth advantage over Delta. It is spreading significantly faster than the Delta variant in countries with documented community transmission, with a doubling time of 2-3 days. Growth rate estimates in South Africa are now declining, driven largely by the declining rates in Gauteng province. It remains uncertain to what extent the observed rapid growth rate since November 2021 can be attributed to immune evasion or intrinsic increased transmissibility, but is likely a combination of both. At the time of writing, estimates of generation times for Omicron are still needed to better understand the observed dynamics.
- Data on clinical severity of patients infected with Omicron is growing but is still limited. Early data from South Africa, the United Kingdom (UK) and Denmark suggest a reduced risk of hospitalization for Omicron compared to Delta. However, the risk of hospitalization is only one aspect of severity, which may be altered by admission practices. More data across different countries are needed to understand how clinical markers of severity—such as the use of oxygen, mechanical ventilation and death—are associated with Omicron. At the present time, it is still unclear to what extent the observed reduction in risk of hospitalization can be attributed to immunity from previous infections or vaccination and to what extent Omicron may be less virulent.

1

# Lista de protocolos de investigación aprobados o exentos por el ERC ad hoc de la OMS para COVID-19.

29 de diciembre de 2021

List of research protocols approved or exempted by the WHO *ad hoc* Ethics Review Committee for COVID-19

and

Templates and Guidance Documents

In May of 2020, the WHO established a branch of the WHO Research Ethics Review Committee dedicated to reviewing research related to COVID-19.

The list of protocols approved or exempted by this committee (Table 1) is provided to ensure that member states and partners can easily determine what studies under local consideration have been approved or exempted by the WHO ERC. This approval or exemption does not replace the need for submission to and review by the appropriate local authorities in the country where the research will take place. The list of protocols approved or exempted by the standing WHO Research Ethics Review Committee will be provided separately.

Table 2 lists WHO template and guidance documents for which the COVID-19 ERC branch has provided advice. These documents support countries and institutions in developing site-specific research studies. These templates or guidance documents are not considered research and, therefore, are not reviewed formally by the WHO ERC.

Table 1: Protocols approved/exempted by the WHO ERC

As of 23.12.2021

Protocol (CERC Number)	Project Title	WHO responsible unit	Current Status	Current Status date
CERC.0002	A study to develop a quarantine guideline for medical and public health personnel who have been exposed to COVID-19	SEARO, Health Systems Development, Essential Drugs and Medicines	Approved	07.07.2020
CERC.0003	An early health technology assessment of target product profiles for COVID-19 vaccines: data for supporting R&D for better vaccine and selecting the right vaccine for maximizing public health impact	SEARO, Emergency Programme, Emergency Preparedness and Operations	Exempt	29.05.2020 (Closed 08.09.2021)

WHO ERC COVID-19 Approved/exempted/guidance as of 23 December 2021

1

- ✓ La lista de protocolos aprobados o exentos por este comité se proporciona para que los Estados miembros y los asociados puedan determinar fácilmente qué estudios que se están considerando a nivel local han sido aprobados o exentos por el CEI de la OMS.
- ✓ Esta aprobación o exención no sustituye la necesidad de presentarla y revisarla ante las autoridades locales correspondientes del país donde se llevará a cabo la investigación.
- ✓ Además se enumeran las plantillas y los documentos de orientación de la OMS para los que la sección COVID-19 ERC ha prestado asesoramiento. Estos documentos apoyan a los países e instituciones en el desarrollo de estudios de investigación específicos para cada lugar.



[\[volver al índice\]](#)

## Impacto del COVID-19 en los recursos humanos para la salud y la respuesta política: el caso del Estado Plurinacional de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú.

- ❑ El Departamento de Personal de Salud de la OMS y el Programa Subregional de la OPS para América del Sur apoyaron el desarrollo y análisis del impacto de la COVID-19 en los trabajadores de la salud y las respuestas políticas a través de una serie de estudios de caso de países.
- ❑ El presente documento ofrece una sistematización de las políticas y estrategias adoptadas por los países participantes para enfrentar los desafíos de la pandemia de COVID-19 en el personal sanitario a partir de cinco estudios de caso de países sudamericanos: Bolivia (Estado Plurinacional de), Chile, Colombia, Ecuador y Perú.
- ❑ Se examina el impacto de la COVID-19 en la salud, la seguridad laboral y las condiciones de trabajo de los RHS y las estrategias y mecanismos utilizados por estos países para aumentar, mantener y proteger los recursos humanos para la salud (RHS), en términos de su disponibilidad, formación, protección, bienestar, remuneración y financiación.
- ❑ La información y las lecciones aprendidas contribuyen a aportar evidencias y a alinear las prioridades y los objetivos de las políticas en torno a la protección y el cuidado del personal sanitario de los países de la región, y ponen de manifiesto la necesidad de mejorar la inversión en RHS como estrategia prioritaria para fortalecer la resiliencia de los sistemas de salud, garantizando la continuidad, el funcionamiento óptimo, el acceso y la cobertura adecuada a toda la población.

17 de diciembre de 2021



# Respuesta con enfoque de derechos de la niñez frente a la pandemia por COVID-19 en Chile, Colombia y Perú.

17 de diciembre de 2021



- ❑ **Objetivo.** Describir las estrategias que fueron establecidas por Chile, Colombia y Perú durante el primer año de la pandemia por COVID-19 y compararlas desde el enfoque de derechos de la niñez.
- ❑ **Métodos.** Se realizó un estudio cualitativo de análisis comparado de políticas públicas, tomando como eje siete categorías construidas por el Capítulo Latinoamericano de la International-Society-for-Social Pediatrics-and-Child-Health a partir de la Convención de Derechos de la Niñez (CDN). La selección de los documentos de los países se realizó por conveniencia y su análisis en diálogos deliberativos.
- ❑ **Resultados.** Se revisaron 173 documentos de los tres países. Destaca como convergencia la priorización de la prevención de la transmisión comunitaria del virus, por sobre la promoción del ejercicio de derechos de la niñez, la falta de participación de niños, niñas y adolescentes (NNA) en el proceso de elaboración de las políticas públicas, y la falta de avance en el reconocimiento y protección del ejercicio de todos sus derechos. No hubo mayores divergencias más allá de brechas de desigualdad identificadas con base a la realidad de cada país.

❑ **Conclusión.** La pandemia ha afectado el funcionamiento de los sistemas económicos, sociales, de salud, educación, medioambiente y gobernanza de estos tres países. Si bien este estudio muestra un avance en la inclusión del enfoque de derechos de NNA en las políticas formuladas, su comprensión como sujetos sociales y políticos titulares de derecho podría permitir la construcción de alternativas colectivas que garanticen la salud y el bienestar para todas las personas en el curso de vida.

[Link: Respuesta con enfoque de derechos de la niñez frente a la pandemia por COVID-19 en Chile, Colombia y Perú](https://doi.org/10.26533/chemrxiv-2021-12-17)

## Ensayos de la variante Omicron del SARS-CoV-2 y seguimiento del estudio en modelos animales.

21 de diciembre de 2021

- El **rastreador de estudios** de la variante del SARS-CoV-2 Omicron recopila información de alto nivel, por organización, para facilitar el emparejamiento de quienes tienen materiales para estudios relacionados con el Omicron con quienes los necesitan.
  
- El rastreador resume actualmente:
  - Materiales/activos disponibles para compartir para experimentos.
  - Estudios in vitro planificados con detalles sobre el tipo de experimento, el tipo de suero y los plazos.
  - Estudios in vivo planificados con detalles sobre el tipo de experimento, los tipos de especies y los plazos.
  - Sistemas microfisiológicos (MPS) planificados con detalles sobre el tipo de experimento y el modelo MPS.



[Link: Ensayos de la variante Omicron del SARS-CoV-2 y seguimiento del estudio en modelos animales](#)



## Vacunas COVID-19

[\[volver al índice\]](#)



## Cronología



Marco de valores para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19. SAGE

Comienza el despliegue mundial de COVAX. Ghana se convirtió en el primer país fuera de la India en recibir dosis de la vacuna COVID-19 enviadas a través de COVAX.

EUL: Moderna (mRNA-1273)  
Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - AZ/SK-Wuxi

EUL: Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - Chemo Spain

EUL: COVOVAX™ COVID-19 vaccine (SARS-CoV-2 rS Protein Nanoparticle [Recombinant])

Actualización: Mapa de Ruta de la SAGE para priorizar los usos de las vacunas COVID-19 en un contexto de suministro limitado

EUL: Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - AZ/SK-Catalent

172 países y múltiples vacunas candidatas forman parte del mecanismo COVAX

EUL: BioNtech Tozinameran/US FDA  
Actualización Mapa de Ruta SAGE, incluye: Embarazadas – niños/as adolescentes

14/9/20

20/10/20

13/11/20

31/12/20

15/2/21

24/2/21

12/3/21

16/4/21

19/4/21

30/4/21

07/5/21

15/5/21

01/6/21

04/6/21

09/6/21

16/7/21

3/11/21

17/12/21

20/12/21

EUL\*: Pfizer - BioNTech (Comirnaty®)

EUL: Janssen (Ad26.COV2.S)

EUL: Sinopharm / BIBP (BBIBP-CorV)

EUL: Sitio aprobados para AZ / EU (ChAdOx1-S) - AstraZeneca/MHLW AstraZeneca/TGA

Mapa de Ruta de la SAGE para priorizar los usos de las vacunas COVID-19 en un contexto de suministro limitado

EUL: AstraZeneca (AZ)/SK Bio (ChAdOx1-S)  
Serum Institute India (SII) (ChAdOx1-S, Covishield)

Consideraciones críticas sobre el sexo y el género para la investigación, el desarrollo y el suministro equitativos de las vacunas COVID-19. SAGE

EUL: Sinovac (CoronaVac)

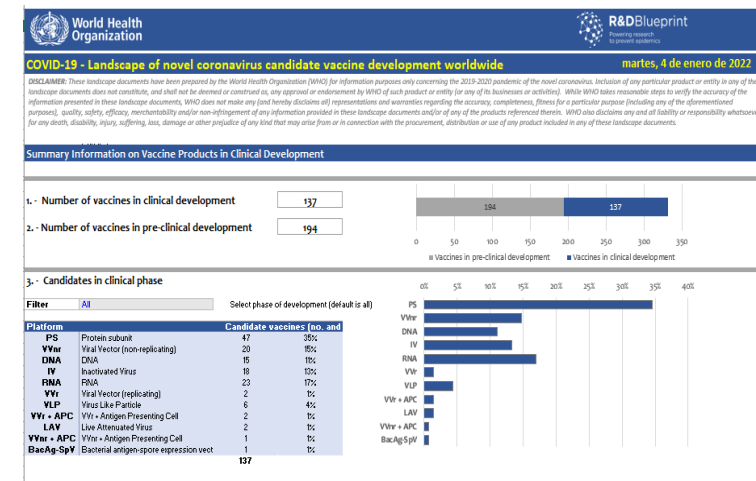
EUL: COVAXIN® Covid-19 vaccine (Whole Virion Inactivated Corona Virus vaccine)

EUL: Novavax NVX-CoV2373 (SARS-CoV-2 rS Protein Nanoparticle Recombinant)

## Seguimiento y panorama de la vacuna COVID-19.

4 de enero de 2022

- ❑ El rastreador y panorama de la vacuna contra la COVID-19 recopila información detallada de cada candidato a vacuna contra la COVID-19 en desarrollo, siguiendo de cerca su progreso a través de la línea de producción.
- ❑ El rastreador de vacunas contra la COVID-19:
  - Proporciona tablas de resumen de los candidatos a vacunas contra la COVID-19 en desarrollo clínico y preclínico;
  - Proporciona análisis y visualización para varias categorías de candidatos a vacunas contra la COVID-19;
  - Realiza un seguimiento del progreso de cada vacuna desde la fase preclínica, la fase 1, la fase 2 hasta los estudios de eficacia de la fase 3 e incluyendo la fase 4 registrada como estudios de intervención;
  - Proporciona enlaces a informes publicados sobre los datos de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de las vacunas candidatas;
  - Incluye información sobre los atributos clave de cada candidato a vacuna y
  - Permite a los usuarios buscar las vacunas COVID-19 a través de varios criterios como la plataforma de la vacuna, el esquema de vacunación, la vía de administración, el desarrollador, la fase del ensayo y los criterios de valoración clínicos.



## Panorama de las vacunas contra la COVID-19

**DATOS AL 7 DE ENERO DE 2022**

Vacunas contra la COVID-19 en la Lista de la OMS para Uso en Emergencias (EUL)<sup>2</sup> y recomendaciones de política del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS<sup>3</sup>

Vaccine	WHO EUL Holder	NRA of record	Recommendation issued	Vaccine	WHO EUL Holder	NRA of record	Recommendation issued
COMIRNATY® COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	BioNTech Manufacturing GmbH	European Medicines Agency	31 December 2020	COVID-19 Vaccine (Ad26.COVS-2-S [recombinant])	Janssen-Cilag International NV	European Medicines Agency	12 March 2021
		Food and Drug Administration	16 July 2021			European Medicines Agency	30 April 2021
VAXZEVRIA COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	AstraZeneca AB / SK Bioscience Co. Ltd	European Medicines Agency	15 February 2021	SPIKEVAX COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	Moderna Biotech	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	23 December 2021
		European Medicines Agency	15 April 2021			ModernaTX, Inc	06 August 2021
	AstraZeneca AB	Ministry of Health, Labour and Welfare	09 July 2021	Inactivated COVID-19 Vaccine (Vero Cell)	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP)	National Medicinal Products Association	07 May 2021
		Therapeutic Goods Administration	09 July 2021	CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated	Sinovac Life Sciences Co., Ltd	National Medical Products Administration	01 June 2021
		Health Canada	21 August 2021	COVAXIN® Covid-19 vaccine (Whole Virion Inactivated Corona Virus vaccine)	Bharat Biotech International Ltd	Central Drugs Standard Control Organization	03 November 2021
COFEPRIS (DP)	23 December 2021	COV0VAX™ COVID-19 vaccine (SARS-CoV-2 rS Protein Nanoparticle [Recombinant])	Serum Institute of India Pvt. Ltd	Central Drugs Standard Control Organization	17 December 2021		
ANMAT (DS)		NUVAXOVID™ COVID-19 vaccine (SARS-CoV-2 rS [Recombinant, adjuvanted])	Novavax CZ a.s.	European Medicines Agency	20 December 2021		
COVISHIELD™ COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	Serum Institute of India Pvt. Ltd	Central Drugs Standard Control Organization	15 February 2021				

**Vacunas contra la COVID-19 en desarrollo<sup>1</sup>**

**331 vacunas candidatas:**  
**137 vacunas en fase clínica y 194 vacunas en fase preclínica**

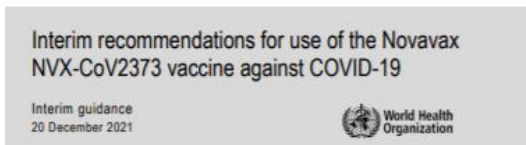
1. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

2. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19>

3. <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

# Recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Novavax NVX-CoV2373 contra COVID-19

20 de diciembre de 2021



## Background

This interim guidance has been developed on the basis of the advice issued by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization at its meeting on 16 December 2021 (1).

Declarations of interests were collected from all external contributors and assessed for any conflicts of interest. Summaries of the reported interests can be found on the [SAGE meeting website](#) and [SAGE Working Group website](#).

These interim recommendations refer to the COVID-19 vaccine developed by Novavax and Serum Institute of India using the Novavax platform of recombinant protein nanoparticles formulated with the adjuvant Matrix M (NVX-CoV2373) and authorized under the emergency use listing (EUL) procedure by WHO. They are based on the Novavax case non-clinical and clinical data for regulatory evaluation. NVX-CoV2373 will be marketed as Novavax (Novavax) and COVOVAX (Serum Institute of India). These vaccines are considered fully equivalent, although they are produced at different manufacturing sites and assigned different product names.

The recommendations contained in this publication are based on the advice of independent experts, who have considered the best available evidence, a risk-benefit analysis and other factors, as appropriate. This publication may include recommendations on the use of medicinal products for an indication, in a dosage form, dose regimen, population or other use parameters that are not included in the approval labelling. Relevant stakeholders should familiarize themselves with applicable national legal and ethical requirements. WHO does not accept any liability for the procurement, distribution or administration of any product for any use.

The guidance is based on the evidence summarized in the [background document](#) on the NVX-CoV2373 Novavax vaccine against COVID-19 developed by Novavax, and the [annexes](#), which include GRADE and Evidence to Recommendations tables. Both documents are available on the SAGE COVID-19 webpage: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts/immunization/covid-19/annexes>.

## Methods

SAGE applies the principles of evidence-based medicine and has set in place a thorough methodological process for issuing and updating recommendations (2). A detailed description of the methodological processes as they apply to COVID-19 vaccines may be found in the SAGE evidence framework for COVID-19 vaccines (3). This framework contains guidance on considering data emerging from clinical trials and post-introduction effectiveness and safety monitoring.

## General goal and strategy for the use of the vaccine against COVID-19

The COVID-19 pandemic has caused significant morbidity and mortality throughout the world, as well as major social, educational and economic disruptions. There is an urgent global need to develop effective and safe vaccines and to make them available at scale and equitably across all countries. The main immediate goal of vaccination against COVID-19, especially in low- and middle-income countries with limited vaccine supply, is to protect against severe COVID-19 and death.

The Novavax vaccine (NVX-CoV2373) consists of a recombinant SARS-CoV-2 spike protein nanoparticle administered as a formulation with the adjuvant Matrix-M. Protein-based vaccines have been used against diseases such as pertussis, human papillomavirus, and hepatitis B. Matrix-M is a novel saponin-based adjuvant that has been used in studies of NVX-CoV2373 (~30 000 recipients across phase 1 to phase 3 trials) and in preliminary studies targeting other pathogens (~4200 recipients overall).

- ✓ Estas recomendaciones provisionales de la OMS para el uso de la vacuna Novavax NVX-CoV2373 se elaboraron sobre la base del asesoramiento emitido por el Grupo Consultivo Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE) y el resumen de pruebas incluido en el documento de referencia y los anexos que se mencionan en la siguiente página.
- ✓ Se refieren a la vacuna COVID-19 desarrollada por Novavax y Serum Institute of India utilizando la plataforma de Novavax de nanopartículas de proteínas recombinantes formuladas con el adyuvante Matrix M (NVX-CoV2373) y autorizadas bajo el procedimiento de la lista de uso de emergencia (EUL) de la OMS. Se basan en los datos no clínicos y clínicos básicos de Novavax para la evaluación reglamentaria.
- ✓ NVX-CoV2373 se comercializará como Nuvaxovid (Novavax) y COVOVAX (Serum Institute of India). Estas vacunas se consideran totalmente equivalentes, aunque se producen en diferentes centros de fabricación y se les asignan diferentes nombres de producto.

# Anexos a las recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Novavax NVX-CoV2373 contra COVID-19. Graduación de la evidencia - Tablas de evidencia a recomendaciones

20 de diciembre de 2021

- ✓ En este documento constan los anexos 1-6 al documento previo, que contienen tablas con un resumen la clasificación de las recomendaciones, la valoración, el desarrollo y las evaluaciones (GRADE).
- ✓ Los anexos 7-9 contienen las tablas del marco de evidencia a recomendación (tablas ETR) del SAGE. Las tablas GRADE y ETR se actualizan a medida que se actualizan las recomendaciones.

## Annexes to the interim recommendations for use of the Novavax NVX-CoV2373 vaccine against COVID-19

Grading of evidence –  
Evidence to recommendations tables  
20 December 2021



### Background

These are the annexes to the [Interim recommendations](#) for use of the Novavax NVX-CoV2373 vaccine against COVID-19. Trade names are Nuvaxovid and COVOVAX.

Annexes 1–6 contain tables that summarize the grading of recommendations, assessment, development and evaluations (GRADE) of Novavax NVX-CoV2373 vaccine. Annexes 7–9 contain the SAGE evidence-to-recommendation framework tables (ETR tables). The ETR tables are based on the DECIDE Work Package 5: Strategies for communicating evidence to inform decisions about health system and public health interventions. Evidence to a recommendation (for use by a guideline panel) ([www.decide-collaboration.eu](http://www.decide-collaboration.eu), accessed 30 November 2021).

### Contents

Annex 1. GRADE table: Efficacy of NVX-CoV2373 vaccine in adults	2
Annex 2. GRADE table: Safety of NVX-CoV2373 vaccine in adults	3
Annex 3. GRADE table: Efficacy of NVX-CoV2373 vaccine in older adults	4
Annex 4. GRADE table: Safety of NVX-CoV2373 vaccine in older adults	5
Annex 5. GRADE table: Efficacy of NVX-CoV2373 vaccine in individuals with underlying conditions	6
Annex 6. GRADE table: Safety of NVX-CoV2373 vaccine in individuals with underlying conditions	7
Annex 7. SAGE evidence-to-recommendation framework NVX-CoV2373 vaccine use in adults	8
Annex 8. SAGE evidence-to-recommendation framework: NVX-CoV2373 vaccine use in older adults	14
Annex 9. SAGE evidence-to-recommendation framework: NVX-CoV2373 vaccine use in individuals with comorbidities	20

# Panorama de los estudios observacionales sobre la eficacia de la vacunación contra el COVID-19

## 3 de enero de 2022 | Documento técnico.

3 de enero de 2022

El documento ofrece una visión general de los diferentes estudios observacionales que se están llevando a cabo para evaluar la eficacia de la vacunación con COVID-19, incluyendo las características clave en términos de diseño del estudio, tamaño de la muestra, población del estudio, resultados clave medidos y ubicación del estudio.

Esto han sido elaborados por la OMS únicamente con fines informativos en relación con el mundial 2019-2020 del nuevo coronavirus. La inclusión de cualquier producto o entidad en cualquiera de estos documentos panorámicos no constituye, ni se considerará ni interpretará como una aprobación o respaldo de la OMS a dicho producto o entidad (o a cualquiera de sus negocios o actividades). Aunque la OMS adopta medidas razonables para verificar la exactitud de la información presentada en estos documentos panorámicos, no hace ninguna declaración ni ofrece ninguna garantía (y por el presente documento renuncia a todas ellas) en relación con la exactitud, la exhaustividad, la idoneidad para un fin determinado (incluido cualquiera de los fines mencionados), la calidad, la seguridad, la eficacia, la comerciabilidad y/o la ausencia de infracción de cualquier información proporcionada en estos documentos panorámicos y/o de cualquiera de los productos a los que se hace referencia en ellos. La OMS declina asimismo toda responsabilidad por la muerte, la discapacidad, las lesiones, el sufrimiento, las pérdidas, los daños u otros perjuicios de cualquier tipo que puedan derivarse de la adquisición, la distribución o el uso de cualquiera de los productos incluidos en estos documentos.

