



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19

Periodo 09 febrero 2021 al 31 mayo 2023

Lima, mayo de 2023

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

**Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)
reportados a la vacuna contra la COVID-19**

Periodo 09 febrero 2021 al 31 mayo 2023

Lima, mayo de 2023
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU
Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - ECENAFyT



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la Unidad, la paz y el desarrollo”

Informe de farmacovigilancia. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. Periodo 09 febrero 2021 al 31 mayo 2023

Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Responsable de la elaboración:

Q.F. GIOVANNA CECILIA JIMÉNEZ FUENTES

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – ECENAFyT

Revisor:

Q.F. KELLY ELIZABETH SERRANO MESTANZA

Jefe del Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – ECENAFyT

Fuente de financiación:

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Minsa, en el marco del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19 - Ministerio de Salud.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el análisis de la información sobre los reportes de ESAVI.

Correspondencia:

Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a: farmacovigilancia@minsa.gob.pe

© DIGEMID, mayo, 2023

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid

Av. Parque de las Leyendas 240, San Miguel 32-Perú

Telf.: (51-1) 631-4300

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/>

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Informe de farmacovigilancia. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. Periodo 09 febrero 2021 al 31 mayo 2023. Lima: Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 2023.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la Unidad, la paz y el desarrollo”

TABLA DECONTENIDO

<u>I. ANTECEDENTES</u>	<u>1</u>
<u>II. RESULTADOS Y ANÁLISIS</u>	<u>3</u>
<u>III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</u>	<u>17</u>



I. ANTECEDENTES

En nuestro país desde el inicio de la pandemia hasta el 31 mayo de 2023, se han confirmado un total de 4 507 363 casos positivos a la COVID-19, con una letalidad de 4,9% (220 673 fallecidos)¹. En respuesta a la alta morbilidad por la pandemia, el Ministerio de Salud (Minsa) planificó la vacunación contra la COVID-19 para contribuir con la disminución de la mortalidad, morbilidad y diseminación comunitaria del virus².

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) otorgó Registros Sanitarios Condicionales para las vacunas frente a la COVID-19³, luego de una rigurosa evaluación de la información proporcionada por los administrados. (Anexo 1)

El 09 de febrero de 2021 se inició la vacunación contra la COVID-19, siendo el personal de salud el grupo priorizado para la administración de la vacuna. A partir del 16 de abril del 2021, el gobierno del Perú inició la nueva estrategia de vacunación territorial universal, para que la vacuna contra el coronavirus llegue a toda la ciudadanía mayor de 18 años y personas extranjeras que viven en el país. La estrategia buscó dar una respuesta más eficiente con la cobertura de la vacunación contra la COVID-19⁴.

Desde el 5 de noviembre del año 2021, la vacunación se extendió a todos los adolescentes de 12 a 17 años para recibir su primera dosis de la vacuna contra la COVID-19. Cabe mencionar que previamente se inmunizaron 219 000 adolescentes con comorbilidades con las dos dosis de la vacuna contra la COVID-19. A nivel nacional, la meta de vacunación para menores de edad entre los 12 y 17 años es de 3 600 000 personas a vacunar⁵, de los cuales a febrero del 2023 la cobertura de la inmunización de la 2da dosis alcanzó el 82,78 % y con la 3ra dosis el 48,25 % del total de adolescentes⁶.

A partir de enero del 2022, se inicia la vacunación contra la COVID-19 a niños y niñas de 5 a 11 años de edad. De acuerdo con el protocolo para la vacunación contra la COVID-19 para personas de 5 a 11 años de edad aprobado, establece que se iniciará con los menores que presenten comorbilidades o inmunosupresión, para luego continuar con el grupo de 10 a 11 años, de 8 a 9 años y los niños de 5 a 7 años de edad⁷.

El Minsa, desde el 2 de abril del 2022, inició la vacunación con la 4ta dosis para adultos mayores de 70 años y personas inmunocomprometidas en Lima y Callao, y desde el 4 y 5 de abril del 2022 se inició la inmunización al personal de salud a nivel nacional.

El 25 de setiembre del 2022, el Minsa inició la vacunación contra la COVID-19 de los menores de 5 años de Lima Metropolitana y Callao. También inicia la vacunación pediátrica en regiones. Este grupo poblacional recibirá dos dosis de la vacuna Spikevax del Laboratorio Moderna, cada

¹ Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Situación actual COVID-19 Perú 2020-2022 al 22/05/23. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/covid19.html>

² Ministerio de Salud. Documento técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID -19, aprobada con RM N° 848-2020/MINSA. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1394145/RM%20N%C2%B0848-2020-MINSA.PDF.PDF>

³ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Vacunas y otros productos farmacéuticos autorizados contra el Covid-19. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/productos-covid-19>

⁴ Ministerio de Salud. Nueva estrategia de vacunación contra la COVID-19 con enfoque territorial. Disponible en: <https://www.gob.pe/11796>

⁵ Ministerio de Salud (Minsa): Menores de 12 a 17 años pueden vacunarse acompañados de un adulto en ausencia de un padre o tutor. Nota de Prensa [actualización 4 de noviembre de 2021] Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/551693-minsa-menores-de-12-a-17-anos-pueden-vacunarse-acompanados-de-un-adulto-en-ausencia-de-un-padre-o-tutor>

⁶ Ministerio de Salud. Vacunación COVID 19 – PERÚ. REUNIS - Repositorio Único Nacional de Información [Publicado: 30 de setiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>

⁷ Ministerio de Salud. Protocolo para la vacunación contra la COVID-19 para personas de 5 a 11 años de edad. [Publicado: 13 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/2659080-protocolo-para-la-vacunacion-contra-la-covid-19-para-personas-de-5-a-11-anos-de-edad>



una de 0.25 mL, en un intervalo de 28 días. La meta es proteger a 2 400 000 niñas y niños entre los 6 meses y 4 años 11 meses 29 días de todo el país.⁸

El 29 de diciembre de 2022, se aprobó el protocolo para la aplicación de la dosis de refuerzo bivalente para el año 2023 en la vacunación contra la COVID-19 por las IPRESS del Ministerio de Salud, a través de las Direcciones de Redes Integradas de Servicios de Salud (DIRIS); de las Direcciones Regionales de Salud (EsSalud), Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional y entidades privadas del sector salud. En este documento se encuentra información referida a la población autorizada para la aplicación de la dosis de refuerzo bivalente, intervalo de aplicación y esquema de vacunación⁹

El protocolo aprobado en febrero del presente año referida a la administración de tercera dosis, cuarta dosis y dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19, menciona la programación de la aplicación de la COVID-19 de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas en el país, establecida por la Dirección de Inmunizaciones (DMUNI) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas de Salud Pública (DGIESP)¹⁰.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) estableció estrategias de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 para la identificación y notificación inmediata de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) leves, moderados y graves observados en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos públicos y privados por los responsables de farmacovigilancia y/o Comités de Farmacovigilancia y coordinada por los Centros de referencia (31 centros de referencia regional: Diresa/Geresa/Diris; y 05 centros de referencia institucional: EsSalud, sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú) a nivel nacional.

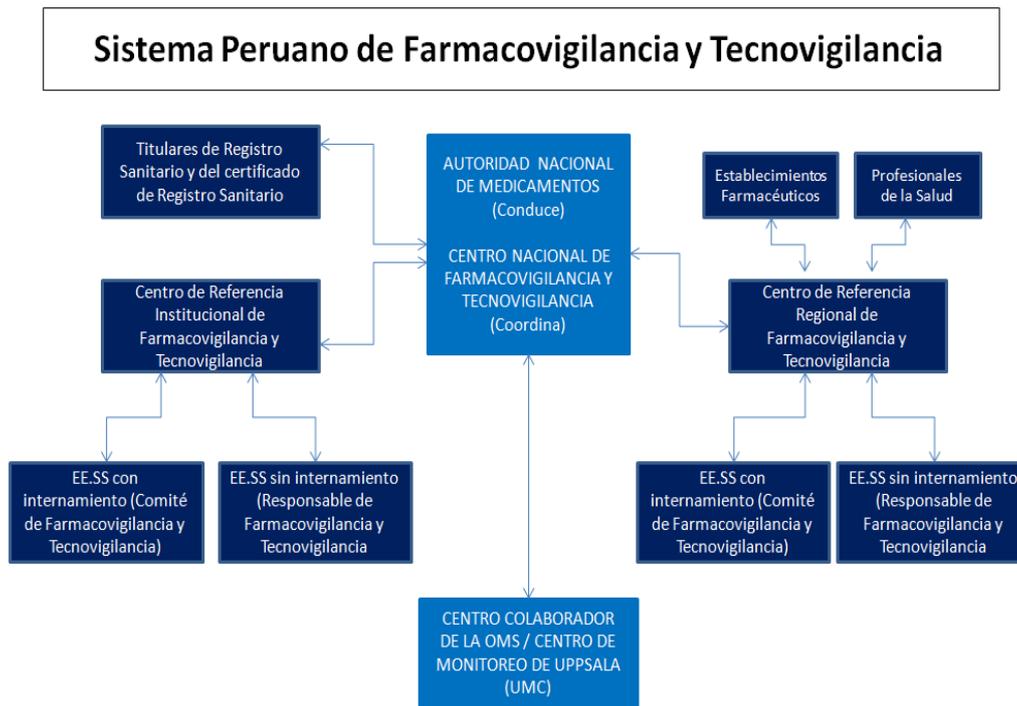
Para ello, el Cenafyt puso a disposición herramientas de notificación como el formato de notificación de ESAVI en físico y en medio electrónico (eReporting y Vigiflow), así como metodologías de captación de información de seguridad como la farmacovigilancia pasiva a través de la notificación espontánea y la farmacovigilancia pasiva estimulada mediante la aplicación de llamadas telefónicas a las personas vacunadas utilizando cuestionarios de preguntas cortas, esta última durante los meses de febrero y marzo del año 2021. Actualmente, continúa la vigilancia de las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación espontánea. La información de ESAVI es notificada y remitida de acuerdo al flujograma establecido (Figura 1).

⁸ Niñas y niños menores de 5 años de Lima Metropolitana reciben su primera dosis contra la COVID-19. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/654007-ninas-y-ninos-menores-de-5-anos-de-lima-metropolitana-reciben-su-primera-dosis-contra-la-covid-19>

⁹ Protocolo para la aplicación de la dosis de refuerzo bivalente para el año 2023 en la vacunación contra la COVID-19. Disponible: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4008352/Protocolo%20para%20la%20aplicaci%C3%B3n%20de%20la%20dosis%20de%20refuerzo%20bivalente%20para%20el%20a%C3%B1o%202023%20en%20la%20vacunaci%C3%B3n%20contra%20la%20COVID-19.pdf?v=1672371208>

¹⁰ Protocolo para la aplicación de la tercera dosis, cuarta dosis y dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19. 2023. Disponible <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4199672/Protocolo%20para%20la%20administraci%C3%B3n%20de%20la%20tercera%20dosis%20y%20cuarta%20dosis%20y%20dosis%20de%20refuerzo%20de%20la%20vacuna%20contra%20la%20COVID-19.pdf?v=1677595589>

Figura 1. Flujograma del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Centro de Referencia Regional (CRR): DIRIS, DIRESA, GERESA

Centro de Referencia Institucional (CRI): Sanidad de las Fuerzas Armadas (FFAA, de la Policía Nacional del Perú (PNP) y EsSalud

Fuente: Elaborado por el CENAFyT

II. RESULTADOS Y ANÁLISIS

El presente informe incluye los resultados descriptivos de la información correspondiente a los reportes de ESAVI relacionados a las vacunas contra la COVID-19, desde el 9 de febrero de 2021 al 31 de mayo de 2023, de la base de datos nacional de farmacovigilancia (información acumulada). Los ESAVI no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal con su administración, así como también se debe tener en consideración, que dicha información está sujeta a eventuales modificaciones, ya sea porque a través del seguimiento de los casos se obtiene información complementaria o por el proceso de validación de la notificación, que constantemente se están realizando a los reportes de ESAVI remitidos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

II.1 Dosis administradas de las vacunas contra la COVID-19

De acuerdo a la información proporcionada por la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del Minsa¹¹, hasta el 31 de mayo del presente año, se administraron en total 89 626 643 dosis de las vacunas contra la COVID-19 a nivel nacional, distribuidas entre la primera, segunda, tercera, cuarta dosis y dosis de refuerzo. El 58,2 % de las dosis administradas corresponden a Comirnaty del laboratorio Pfizer, el 23,8 % a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, el 9,1 % a Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca, el 7,4 % a Spikevax del laboratorio Moderna, el 1,5 % de la dosis de refuerzo corresponde a Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer y el 0,001 % Spikevax Bivalent Original/Ómicron BA.4-5 - Moderna (Tabla 1).

¹¹ Ministerio de Salud. Vacunación COVID 19 – PERÚ. REUNIS - Repositorio Único Nacional de Información en Salud. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>



Tabla 1 Vacunas contra la COVID-19 administradas durante la vacunación nacional del 2021-2023

Tipo de Vacuna	1ra.dosis	2da.dosis	3ra.dosis	4ta.dosis	Dosis Refuerzo	Total	Porcentaje (%)
SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm	10 890451	10 390 522	13 083	11 514	166	21 305 736	23,8
Comirnaty - Pfizer	16 908 468	15 952 558	17 932 089	1 385 882	0	52 178 997	58,2
Vaxzevria - AstraZeneca	2 247 246	2 113 691	3 801 677	25 753	11	8 188 378	9,1
Spikevax - Moderna	452 895	203 787	393 547	5 572 515	0	6 622 744	7,4
Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 - Pfizer	0	0	0	0	1 330 056	1 330 056	1,5
Spikevax Bivalent Original/Ómicron BA.4-5 - Moderna	0	0	0	0	732	732	0,0
Total	30 499 060	28 660 558	22 140 396	6 995 664	1 330 965	89 626 643	100

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 31/05/2023

Además, según la distribución por grupos de edad y sexo, el 44,7 % corresponde a ciudadanos entre 30 y 59 años y el 51,4 % al sexo femenino. En relación a la población pediátrica como lactante e infante, ambos sexos representan el 0,7 % del total de inmunizados contra la vacuna COVID-19. (Tabla 2).

Tabla 2. Vacunas contra la COVID-19 administradas por grupo etario y sexo durante la vacunación nacional del 2021-2023

Grupo etario	Sexo			Porcentaje (%)
	Femenino	Masculino	Total	
Lactante (6 a 11 meses)	78 361	80 647	159 008	0,2
Infante (1 a 4 años)	247 110	245 659	492 769	0,5
Niños (5 a 11 años)	3 287 346	3 299 804	6 580 328	7,3
Adolescente (12-17 años)	4 010 149	3 905 617	7 915 766	8,8
Joven (18 - 29 Años)	9 789 856	9 313 813	19 103 669	21,3
Adulto (30 -59 años)	20 666 624	19 435 401	40 102 025	44,7
Adulto mayor (60 a más)	7 961 939	7 304 317	15 266 256	17,0
Total	46 041 385	43 585 258	89 626 643	100
Porcentaje (%)	51,4	48,6		

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 31/05/2023

II.2 Reportes de ESAVI contra la COVID-19 de la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia

Hasta el 31 de mayo del 2023, se han registrado en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia (VigiFlow), un total de **62 351 reportes con uno o más ESAVI, de las 89 626 643 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,06 % de**



las dosis administradas, además corresponde a 69,6 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a los reportes leves, moderados y graves (Tabla 3).

Tabla 3. Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna

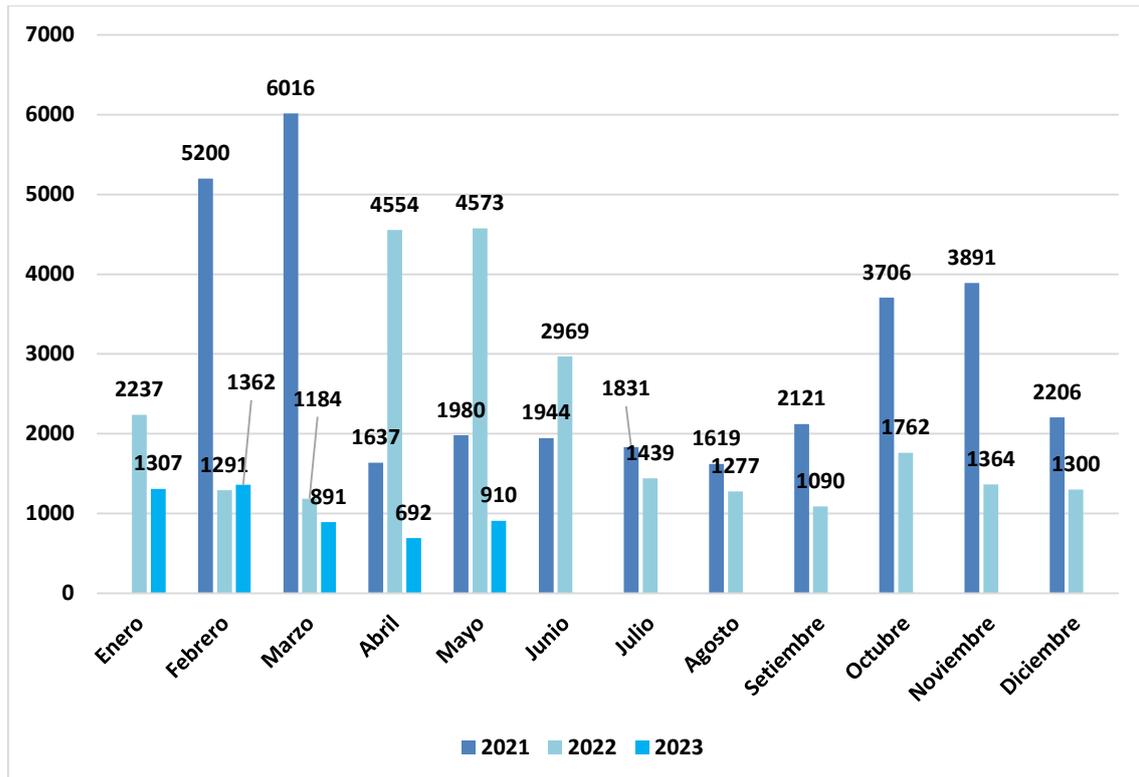
Nombre de la vacuna	Nro. de dosis administradas	Nro. de reportes de ESAVI	Porcentaje (%)	Tasa notificación /100000 dosis administradas
SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm	21 305 736	19 730	31,6	92,6
Comirnaty - Pfizer	52 178 997	24 349	39,1	46,7
Vaxzevria - AstraZeneca	8 188 378	3 846	6,2	47,0
Spikevax -Moderna	6 622 744	12 204	19,6	184,3
Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 - Pfizer	1 330 056	2 219	3,6	166,8
Spikevax Bivalent Original/Ómicron BA.4-5 - Moderna	732	3	0,01	409,8
Total	89 626 643	62 351	100	69,6

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por el CENAFyT.

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 31,6 % del laboratorio Sinopharm, 39,1 % del laboratorio Pfizer, 6,2 % del laboratorio AstraZeneca, 19,6 % del laboratorio Moderna y 3,6 % del laboratorio Pfizer (Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5).

En los meses de febrero y marzo del 2021, a través de la notificación estimulada a los profesionales de la salud (grupo priorizado de vacunación) inmunizados con la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, se reportaron 11 043 casos de ESAVI. Con el inicio de la administración de la 4ta. dosis a los profesionales de la salud, se evidenció un incremento de los reportes de ESAVI en los meses de abril y mayo del 2022, debido a la difusión de eReporting para profesionales de la salud reportándose 5 238 casos de ESAVI con la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna (Gráfico 1).

Gráfico 1. Distribución de los reportes de ESAVI por meses de la COVID-19 del periodo 2021 – 2023



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

II.2.1 Reportes de ESACI según grupo etario y sexo

En la Tabla 4, se muestra el total de casos de ESACI reportados, distribuidos por sexo y grupo etario. El 63,9 % (39 816) de casos se presentaron en población femenina, el 55,4 % (34 570) en adultos de 30 a 59 años de edad, así como también el 3,4 % (2 096) de casos corresponden a adolescentes entre 12 a 17 años de edad, el 4,9 % (3 049) en niños inmunizados entre 5 a 11 años de edad y 1,3 % (796) en niños menores de 5 años de edad.

Tabla 4. Distribución de los reportes de ESACI por grupo etario y sexo

Grupo etario	Sexo			Total	Porcentaje (%)
	Femenino	Masculino	Desconocido		
Lactante (6 - 11 meses)	43	68	0	111	0,2
Infante (1 - 4 años)	318	367	0	685	1,1
Niño (5 - 11 años)	1 612	1 434	3	3 049	4,9
Adolescente (12 - 17 años)	1 191	900	5	2 095	3,4
Joven (18 - 29 años)	6 610	3 724	7	10 341	16,6
Adulto (30 - 59 años)	23 195	11 324	53	34 570	55,4
Adulto mayor (60 a más)	6 663	4 511	10	11 184	17,9
Desconocido	184	79	52	315	0,5
Total	39 816	22 407	130	62 351	100
Porcentaje (%)	63,9	35,9	0,2		

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT



II.2.2 Reportes de ESAVI según evento adverso

Los 62 351 casos de ESAVI reportados incluyen un total de 138 970 eventos adversos, debido a que un mismo caso puede contener varios eventos, por ejemplo: una persona vacunada puede haber presentado fiebre, dolor en la zona de vacunación y dolor de cabeza después de la administración de la vacuna contra la COVID-19.

En la tabla 5 se muestra los 20 eventos adversos más reportados de los 138 970. Más del 60 % de estos eventos adversos corresponden a dolor en la zona de vacunación, cefalea, pirexia, malestar, mialgia, náuseas, mareo, dolor en una extremidad y escalofríos. Cabe resaltar que una gran parte de estos están descritos en la ficha técnica para los cuatro tipos de vacuna contra la COVID-19.

Tabla 5. Distribución de los ESAVI más reportados de las vacunas contra la COVID-19.

Nro.	Eventos adversos (PT)	Total	Porcentaje (%)
1	Dolor en la zona de vacunación	29176	21.0
2	Cefalea	22193	16.0
3	Pirexia	12928	9.3
4	Malestar	11394	8.2
5	Mialgia	5107	3.7
6	Náuseas	4580	3.3
7	Mareo	4515	3.2
8	Dolor en una extremidad	4488	3.2
9	Escalofríos	4018	2.9
10	Somnolencia	3770	2.7
11	Fatiga	3515	2.5
12	Artralgia	3061	2.2
13	Diarrea	2221	1.6
14	Vómitos	1392	1.0
15	Dolor de espalda	1263	0.9
16	Hinchazón en la zona de vacunación	1055	0.8
17	Dolor orofaríngeo	1020	0.7
18	Parestesia	936	0.7
19	Dolor	809	0.6
20	Dolor torácico	795	0.6
	Otros	20732	14.9
	Total	138970	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT. PT: término preferido

Adicionalmente, se determinó el promedio del número de eventos adversos por tipo de vacuna, observándose que para la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, Comirnaty del laboratorio Pfizer y Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca es de 2 eventos adversos por cada caso y para la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna es de 3 eventos por caso.

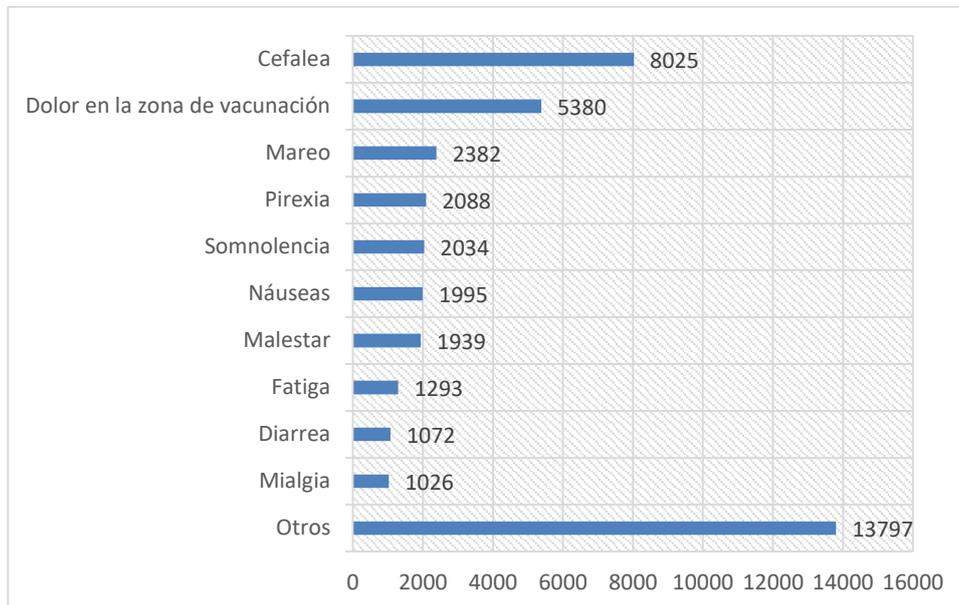
a) Reportes de ESAVI a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 19 730 (31,6 %) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 41 031



(29,5 %) eventos adversos; en el gráfico 2 se observa los 10 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

Gráfico 2. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio Sinopharm

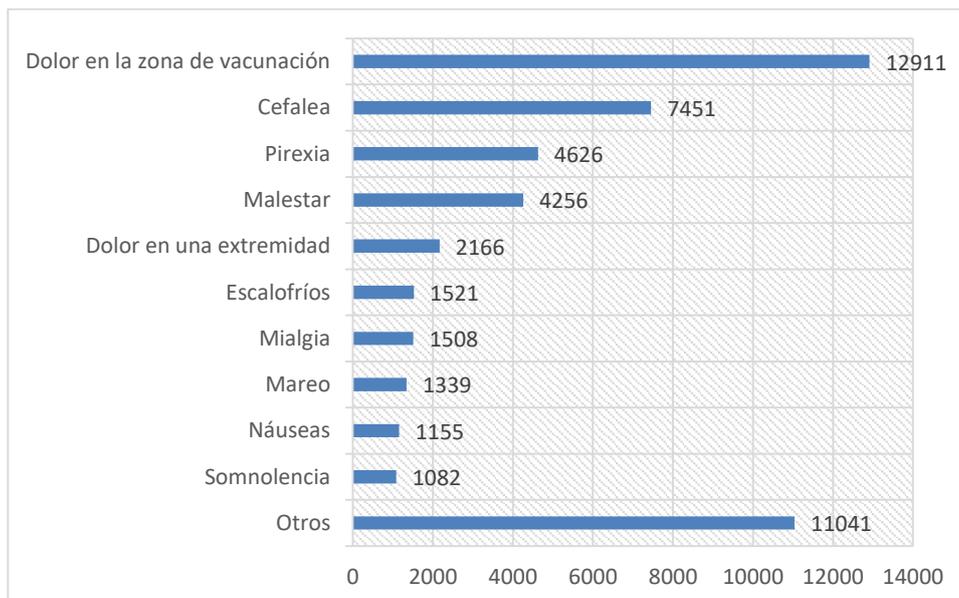


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

b) Reportes de ESAVI a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 24 349 (39,1 %) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer e incluyen 49 056 (35,3 %) eventos adversos, de la misma forma en el gráfico 3 se muestra los 10 eventos adversos mayormente reportados, los mismos que están descritos en la ficha técnica de Comirnaty.

Gráfico 3. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio Pfizer



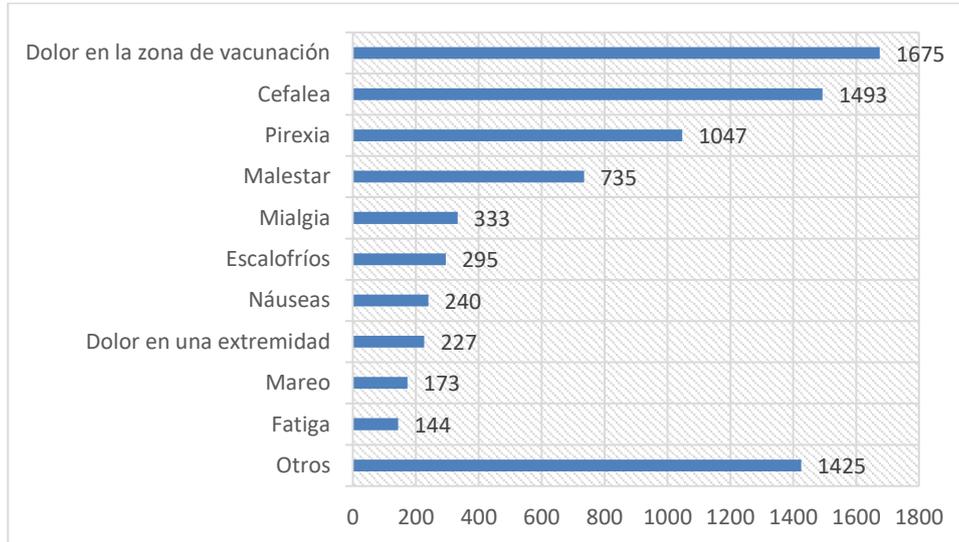
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT



c) Reportes de ESAVI a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 3 846 (6,2 %) casos corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca e incluyen 7787 (5,6 %) eventos adversos. En el gráfico 4 se detallan los 10 eventos adversos mayormente reportados para esta vacuna, los cuales están descritos en la ficha técnica de Vaxzevria.

Gráfico 4. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio AstraZeneca

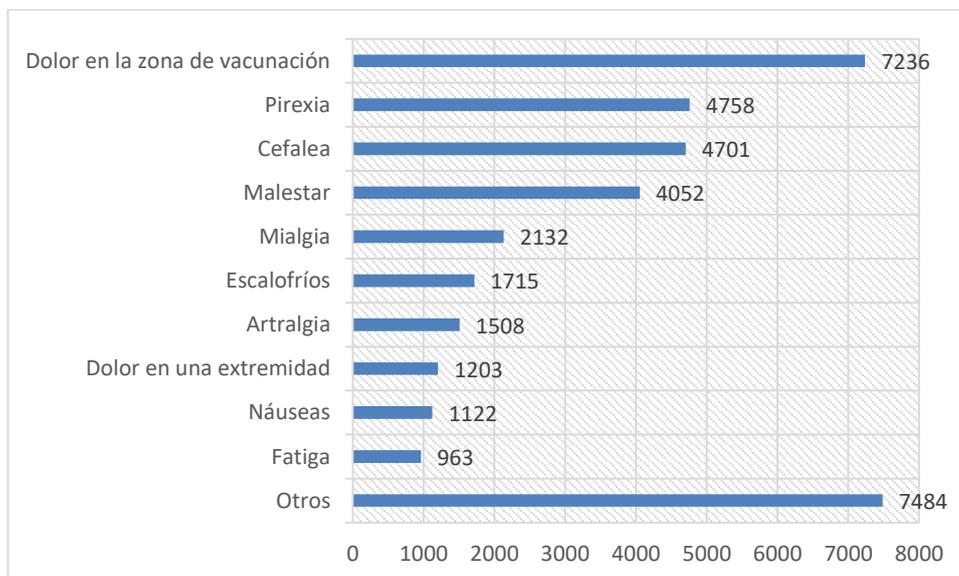


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

d) Reportes de ESAVI a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 12 203 (19,6 %) casos corresponden a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna e incluyen 36 874 (26,5 %) eventos adversos. En el gráfico 5 se detallan los 10 eventos adversos mayormente reportados para esta vacuna, los cuales están descritos en la ficha técnica de Spikevax.

Gráfico 5. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio Moderna

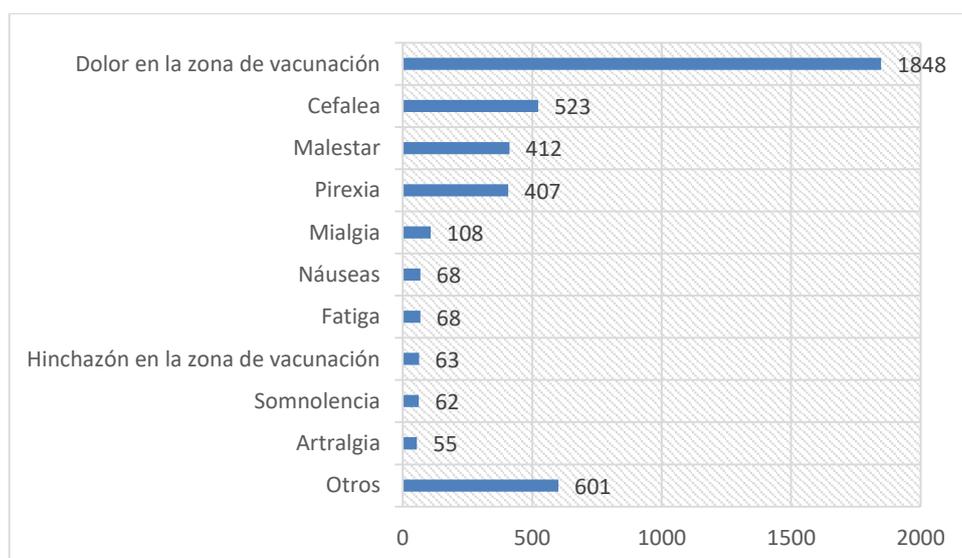


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

e) Reportes de ESAVI a la vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 2 219 (3,6 %) casos corresponden a la vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer de incluyen 4215 (3,0 %) eventos adversos. En el gráfico 6 se detallan los 10 eventos adversos mayormente reportados para esta vacuna, los cuales están descritos en la ficha técnica de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5

Gráfico 6. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio Pfizer - Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5

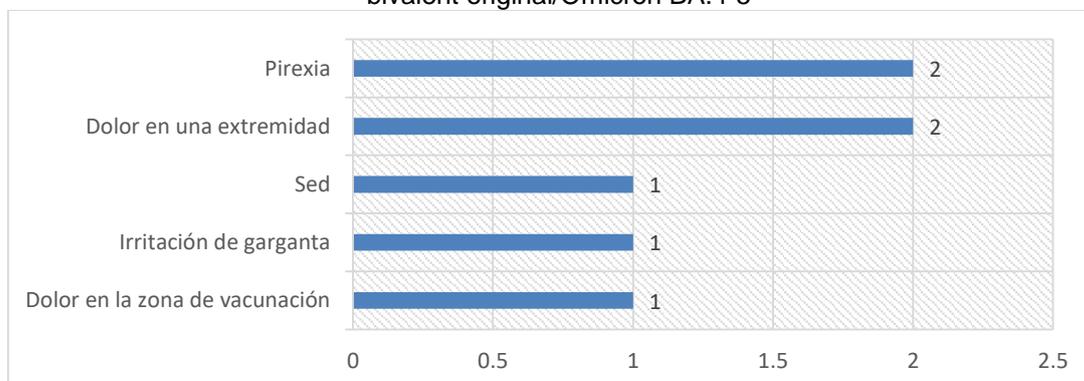


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

f) Reportes de ESAVI a la vacuna Spikevax bivalent original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Moderna

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 3 (0,001 %) casos corresponden a la vacuna Spikevax bivalent original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Moderna de incluyen 7 (0,001 %) eventos adversos. En el gráfico 7 se detallan los eventos adversos reportados para esta vacuna, los cuales están descritos en la ficha técnica de Spikevax bivalent original/Ómicron BA.4-5.

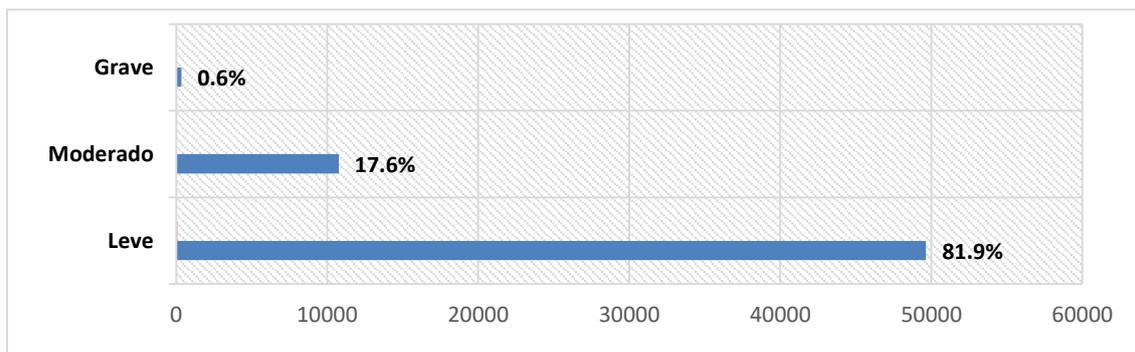
Gráfico 7. Eventos adversos reportados a la vacuna del laboratorio Moderna - Spikevax bivalent original/Ómicron BA.4-5



II.2.3 Reportes de ESAVI según gravedad

En cuanto a la gravedad de los ESAVI reportados, se observa que el 81,9 % (51 062) casos son leves, el 17,6 % (10 944) moderados y el 0,6 % (345) graves, estos últimos son casos que vienen siendo investigados por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), para su respectiva clasificación y determinación si están relacionados con la administración de la vacuna (Gráfico 8).

Gráfico 8. Distribución de los reportes de ESAVI por gravedad



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

La tasa de notificación de ESAVI graves por cada 1 000 000 (millón) de dosis administradas fue de 3,9; y en relación al tipo de vacuna, 3,6 para la vacuna del laboratorio Pfizer, 6,0 para la vacuna del laboratorio Sinopharm, 3,3 para la vacuna del laboratorio AstraZeneca y 0,6 para la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna a la fecha del presente informe (Tabla 6).

Tabla 6. Distribución de los ESAVI grave por tipo de vacuna

Tipo de vacuna	Total	Tasa de notificación /1 000 000 dosis administradas
Pfizer - Comirnaty	187	3,6
Sinopharm - Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	127	6,0
AstraZeneca - Vaxzevria	27	3,3
Moderna - Spikevax	4	0,6
Pfizer - Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 - Pfizer	0	0
Total	345	3,9

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

De los 345 casos de ESAVI graves/severos, el CDC clasificó 206 (60,2 %); siendo 93 casos de las vacunas de Sinopharm, 92 de Pfizer, 19 de AstraZeneca y 2 de Moderna. Asimismo, 166 fueron clasificados como coincidentes, 14 relacionados a la vacuna, 12 como no concluyente y 14 como relacionada con la ansiedad por la inmunización; los demás continúan en proceso de investigación y clasificación (Anexo 2).

Asimismo, se revisa periódicamente los reportes de ESAVI que se consideren de especial interés para poder identificar posibles señales para su investigación en la base de datos nacional de farmacovigilancia.

II.2.4 Reportes de ESAVI según desenlace

En relación al desenlace de los casos de ESAVI reportados, 56 551 (92,0 %) se recuperaron (resueltos) y 78 (0,1 %) casos tuvieron desenlace fatal. Del total de casos fatales, el 63,2 % (46 casos) fueron identificados con infección por SARS-CoV-2 y neumonía por COVID-19, de ellos 27 han sido clasificados como coincidentes, los otros casos están pendientes de la clasificación de ESAVI por el CDC. Cabe resaltar que los casos con desenlace fatal no pueden considerarse que estén relacionados a la vacuna, la muerte puede deberse a su condición clínica (antecedentes de enfermedad, medicamentos concomitantes, entre otras), las causas son



diversas, por tanto, están siendo investigados y evaluados por el Comité Nacional a cargo del CDC, a fin de determinar si estuvieron relacionados a la administración de la vacuna (Tabla 7).

Tabla 7. Desenlace de los ESAVI reportados por las vacunas contra la COVID 19

Desenlace	Total	Porcentaje (%)
Recuperado/resuelto	57 451	92,1
Recuperando/resolviendo	3 443	5,5
Desconocido	826	1,3
No recuperado/no resuelto	545	0,9
Fatal	78	0,1
Recuperado con secuela	8	0,01
Total	62 351	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

II.3 Resultados de los reportes de ESAVI contra la COVID-19 en población de interés especial.

Población lactante e infante

En el Perú, el protocolo de vacunación COVID-19 aprobado para lactantes e infantes entre los 6 meses y 4 años con 11 meses y 29 días, considera a la vacuna Spikevax de 0.10 microgramos/dosis del laboratorio Moderna para la administración en este grupo etario.

En lactantes (6 a 11 meses), se administraron 159 008 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna observándose 111 reportes de ESAVI, lo que representa a 69,8 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 92,8 % (103) son moderadas y el resto son leves, además incluyen 172 eventos adversos (Tabla 8).

Tabla 8. Distribución de los ESAVI más reportados de las vacunas contra la COVID-19 en lactantes

Eventos adversos (PT)	Total	Porcentaje (%)
Pirexia	76	44.2
Dolor en la zona de vacunación	48	27.9
Malestar	21	12.2
Diarrea	6	3.5
Eritema en la zona de vacunación	3	1.7
Erupción	2	1.2
Hinchazón en la zona de vacunación	2	1.2
Llanto	2	1.2
Apetito disminuido	1	0.6
Cefalea	1	0.6
Dolor en una extremidad	1	0.6
Eritema	1	0.6
Escalofríos	1	0.6
Fatiga	1	0.6
Hiperhidrosis	1	0.6
Inflamación en la zona de vacunación	1	0.6
Irritabilidad	1	0.6
Nerviosismo	1	0.6



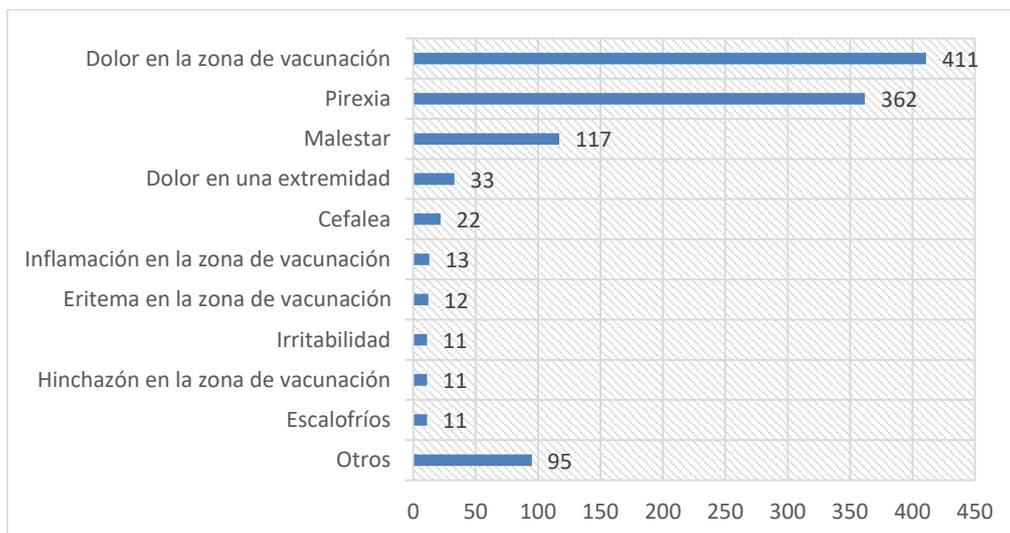
Eventos adversos (PT)	Total	Porcentaje (%)
Somnolencia	1	0.6
Temperatura corporal elevada	1	0.6
Total	172	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

En infantes (1 a 4 años), se administraron 492 769 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, donde se observan 685 reportes de ESAVI lo que representa a 139 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 88,9 % (609) son moderadas y el resto son leves, además incluyen 1003 eventos adversos (Gráfico 9).

Gráfico 9. Distribución de los ESAVI más reportados de las vacunas contra la COVID-19 en infantes



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

Población niños

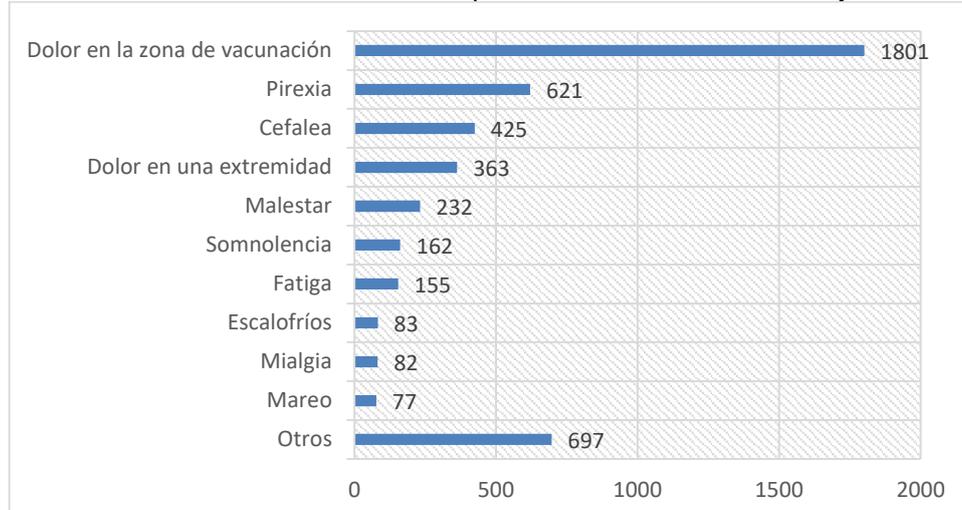
El protocolo para la vacunación contra la COVID-19 para niños entre los 5 a 11 años considera a la vacuna Comirnaty de 10 microgramos/dosis del laboratorio Pfizer para la administración en este grupo etario.

Se administraron 6 587 150 dosis de la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, observándose 3049 reportes de ESAVI lo que representa a 46,3 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 0,4 % (13) de los ESAVI son graves y vienen siendo investigados por el CDC para determinar si están relacionados a la vacuna, el 7,1 % (216) son moderadas y el 92,5 % (2820) leves; asimismo incluyen 4 698 eventos adversos, observándose en el gráfico 10, los 10 ESAVI mayormente reportados en esta población y descritos en la ficha técnica de Comirnaty.



Gráfico 10. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna Comirnaty-Pfizer en niños



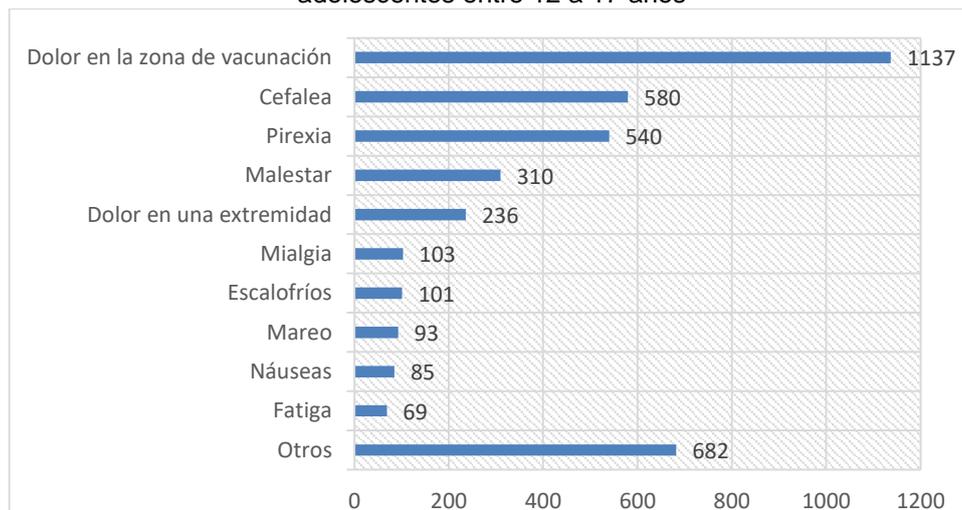
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

Población adolescente

En relación a la población adolescente comprendida entre 12 a 17 años de edad, se administraron 7 915 766 vacunas contra la COVID-19, observándose 2 095 reportes de ESAVI lo que representa a 26,2 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 90,3 % (1893) de los ESAVI son leves, el 8,9 % (186) son moderados y el 0,8% (16 casos) considerados como graves que vienen siendo investigados por el CDC para determinar si están relacionados a la vacuna; asimismo, incluyen 3936 eventos adversos, observándose en el gráfico 11, los 10 ESAVI más reportados en esta población, los mismos están descritas en la ficha técnica de Comirnaty, SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) Inactivated, Spikevax y Vaxzevria.

Gráfico 11. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna contra COVID-19, en adolescentes entre 12 a 17 años



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT



II.4 Resultados de los reportes de ESAVI contra la COVID-19 por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFT) reportaron los ESAVI utilizando los medios de notificación disponibles. Del total de reportes de ESAVI recibidos, el 88,3 % fueron notificados a través de VigiFlow, 11,2 % por eReporting, 0,4 % por transmisión electrónica y el 0.1 % por eReporting industria. (Tabla 9).

Tabla 9. Distribución de los reportes de ESAVI remitidos por los integrantes del SPFT

Integrantes del SPFT	eReporting	eReporting – Industria	Transmisión electrónica	VigiFlow	Total	Porcentaje (%)
Centro de referencia de farmacovigilancia	0	0	0	20 240	20 240	32,5
Titular de registro sanitario	0	32	265	0	297	0,4
Paciente / consumidor	541	0	0	0	541	0,9
Profesional de la salud	6 377	0	0	34 896	41 273	66,2
Total	6 918	32	265	55 136	62 351	100
Porcentaje (%)	11,1	0,1	0,4	88,4		

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

En la tabla 10 se observa que más del 60 % de los reportes de ESAVI proceden de la Geresa Lambayeque, EsSalud, Diris Lima Centro, Diresa Huancavelica, Diresa Junín, Diris Lima Sur, Geresa La Libertad y Geresa Cusco.

Tabla 10. Distribución de los reportes de ESAVI remitidos por los integrantes del SPFT según tipo de vacuna

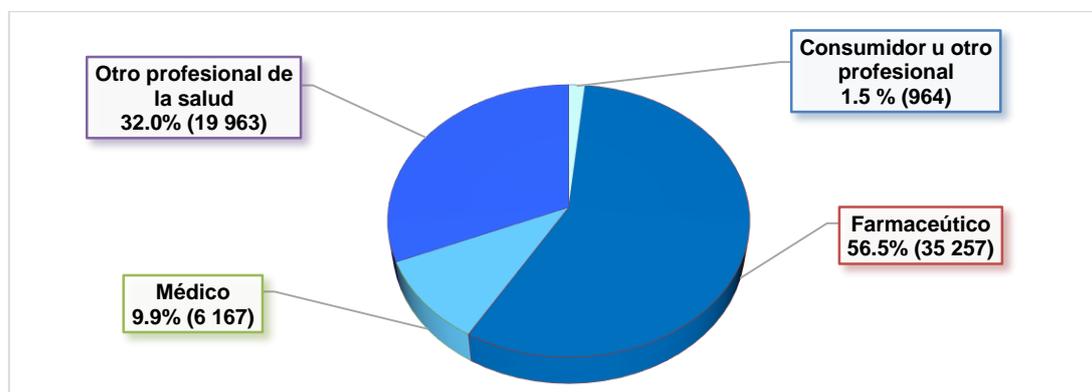
Integrantes del SPFT	Tipo de vacuna						Total	Porcentaje (%)
	Comirnaty	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated	Spikevax	Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 - Moderna	Vaxzevria		
Lambayeque	5700	428	2018	3712	0	821	12679	20.3
EsSalud	1960	73	2728	915	0	396	6072	9.7
Lima Centro	1650	203	2372	1260	0	71	5556	8.9
Huancavelica	2146	106	1201	624	0	747	4824	7.7
Junín	1591	229	1206	825	3	9	3863	6.2
Lima Sur	3145	0	409	202	0	62	3818	6.1
La Libertad	1462	379	777	612	0	362	3592	5.8
Cusco	1008	193	1081	534	0	114	2930	4.7
Ancash	1205	138	689	726	0	124	2882	4.6
Puno	923	2	637	23	0	342	1927	3.1
Piura Sullana	413	281	369	641	0	66	1770	2.8
Lima Este	318	8	981	358	0	4	1669	2.7
Lima Norte	51	2	1163	39	0	2	1257	2.0
Lima región	342	114	362	321	0	34	1173	1.9
Tacna	344	16	435	143	0	52	990	1.6
Cajamarca	217	0	441	60	0	34	752	1.2
Loreto	293	0	217	8	0	1	519	0.8
Sanidad de EP	135	0	321	30	0	0	486	0.8
Arequipa	146	0	239	30	0	6	421	0.7
Pasco	80	0	75	74	0	147	376	0.6

Integrantes del SPFT	Comirnaty	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated	Tipo de vacuna			Total	Porcentaje (%)
				Spikevax	Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 - Moderna	Vaxzevria		
Callao	17	4	149	113	0	59	342	0.5
Apurímac I	20	7	135	126	0	48	336	0.5
Sanidad de PNP	211	0	103	2	0	2	318	0.5
Huánuco	2	3	168	60	0	55	288	0.5
Sanidad de MGP	0	0	79	192	0	0	271	0.4
Titular de registro sanitario	195	0	6	0	0	53	254	0.4
Ucayali	39	0	111	29	0	30	209	0.3
Moquegua	64	5	72	60	0	1	202	0.3
CDC	85	0	88	3	0	17	193	0.3
Piura	41	0	89	22	0	34	186	0.3
Ayacucho	23	16	113	8	0	23	183	0.3
Ica	57	2	73	39	0	8	179	0.3
San Martin	57	7	82	27	0	2	175	0.3
Amazonas	3	0	93	13	0	21	130	0.2
Tumbes	0	0	3	11	0	0	14	0.0
Sanidad de FAP	0	0	1	8	0	0	9	0.0
Madre de Dios	2	0	0	0	0	6	8	0.0
Apurímac II	0	0	2	3	0	0	5	0.0
Desconocido	404	3	642	351	0	93	1493	2.4
Total	24 349	2219	19 730	12 204	3	3846	62 351	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT

En relación al tipo de notificador que reportó los casos de ESAVI tanto leves, moderados y graves, en el gráfico 12 se observa que el profesional químico farmacéutico es el mayor notificador de ESAVI con un 56,5 %, seguido por otros profesionales de la salud en un 32,0 %, a su vez, en este grupo se incluye a los licenciados en enfermería, obstetras y técnicos en enfermería que notificaron con mayor frecuencia.

Gráfico 12. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de notificador



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT



II.5 Reporte de casos importados a la vacuna contra la COVID-19

Además, el Cenafyt recibió dos reportes de ESAVI a vacunas COVID-19 como se detalla a continuación:

Nombre de la vacuna	ESAVI	Desenlace	Procedencia
vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) del laboratorio Janssen	tromboembolismo pulmonar (TEP)	Recuperándose	Inmunizado en EEUU, fue hospitalizado y en tratamiento
CoronaVac del laboratorio Cansino	Encefalitis viral	Se desconoce	Inmunizado en Chile, recibió tratamiento.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Desde el 9 de febrero de 2021 hasta el 31 de mayo de 2023, el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas asciende a 89 626 643, distribuidas entre la primera, segunda, tercera y cuarta dosis y la de refuerzo. El 58,2 % de las dosis administradas corresponden a Comirnaty del laboratorio Pfizer, el 23,8 % a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, el 9,1 % a Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca, el 7,4 % a Spikevax del laboratorio Moderna, el 1,5 % de la dosis de refuerzo corresponde a Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer y 0,001 % Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Moderna. Además, según la distribución por grupos de edad y sexo, el 44,7 % corresponde a ciudadanos entre 30 y 59 años y el 51,4 % al sexo femenino. En relación a la población pediátrica como lactante e infante, ambos sexos representan el 0,7 % del total de inmunizados contra la vacuna COVID-19.
- Al 31 de mayo del 2023, el Cenafyt recepcionó 62 351 reportes de ESAVI que incluyen 138 970 eventos adversos entre leves, moderados y graves, procedentes de los ciudadanos, profesionales de la salud, titulares de registro sanitario y de los 36 Centros de Referencia de Farmacovigilancia distribuidos a nivel nacional, que fueron ingresados a la base de datos nacional de farmacovigilancia a través de la notificación electrónica (Vigiflow, eReporting y transmisión electrónica) y que corresponden a las 6 vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca y Moderna.
- En relación al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total de reportes de ESAVI notificados, 19 730 (31,6 %) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 41 031 (29,5 %) eventos adversos; 24 349 (39,1 %) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer e incluyen 49 056 (35,3 %) eventos adversos; 3 846 (6,2 %) casos corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca e incluyen 7 787 (5,6%) eventos adversos y 12 203 (19,6 %) casos corresponden a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna e incluyen 36 874 (26,5%) eventos adversos, 2 219 (3,6 %) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer e incluyen 4215 (3,0%) eventos adversos, 3 (0,005%) casos corresponden a la vacuna Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Moderna e incluyen 7 (0,01%) eventos adversos.
- Durante los meses de febrero y marzo del 2021, los reportes de ESAVI a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm fueron 11 043 reportes con 24 133 eventos adversos, mayor en relación a los demás meses y al tipo de vacuna, debido a que se realizó una farmacovigilancia pasiva estimulada a los profesionales y personal de la salud en los establecimientos de salud como grupo priorizado de inmunización.

En el mes de abril del 2022, con el inicio de la administración de la 4ta dosis a los profesionales de la salud, se evidenció un incremento de los reportes de ESAVI al



Cenafyt, siendo notificados en abril y mayo 2022, 5 238 casos de ESAVI con la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna.

- De acuerdo con la distribución por grupo etario y sexo, se observó que los reportes con mayor frecuencia corresponden al grupo etario adulto comprendido entre 30 a 59 años y del sexo femenino con 55,4 % (34 570) y 63,9 % (39 816) respectivamente, además el 3,4 % (2 096) de casos corresponden a adolescentes 12 a 17 años de edad, el 4,9 % (3 049) en niños inmunizados entre 5 a 11 años de edad y 1,3 % (796) en niños menores de 5 años de edad.
- En cuanto a los eventos adversos, los mayormente reportados corresponden a dolor en la zona de vacunación, cefalea, pirexia, malestar, mialgia, náuseas, dolor en una extremidad, mareo y escalofríos que representan el 60% del total de eventos adversos reportados.

Adicionalmente, se determinó el promedio del número de eventos adversos reportados por tipo de vacuna, observándose que para la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, Comirnaty del laboratorio Pfizer y Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca es de 2 eventos adversos por cada caso y para la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna es de 3 eventos por caso.

En lactantes (6 a 11 meses), se administraron 159 008 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna observándose 111 reportes de ESAVI, lo que representa a 69,8 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 92,8 % (103) son leves y el resto moderados e incluyen 172 eventos adversos.

En infantes (1 a 4 años), se administraron 492 769 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, donde se observándose 685 reportes de ESAVI lo que representa a 139 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 88,9 % (609) son leves y el resto moderados, además incluyen 1003 eventos adversos.

En niños (5 a 11 años), se administraron 6 587 150 dosis de la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, observándose 3 049 reportes de ESAVI lo que representa a 46,3 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de los reportes de ESAVI notificados, el 0,4 % (13) de los ESAVI son graves que vienen siendo investigados por el CDC para determinar si están relacionados a la vacuna, el 7,1 % (216) son moderadas y el 92,5 % (2820) leves; asimismo incluyen 4698 eventos adversos.

En adolescentes (12 a 17 años), se administraron 7 915 766 vacunas contra la COVID-19, observándose 2 096 reportes de ESAVI lo que representa a 26,2 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de los reportes de ESAVI, el 90,3 % (1893) de los ESAVI son leves, el 8,9 % (186) son moderados y el 0,8 % (16 casos) considerados como graves que vienen siendo investigados por el CDC para determinar si están relacionados a la vacuna, incluyen 3 936 eventos adversos, descritas en la ficha técnica de Comirnaty, SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada, Spikevax y Vaxzevria.

- Según la gravedad de los ESAVI, el 81,9 % (51 062 casos) son leves, el 17,6 % (10 944) moderados y el 0,6 % (345) graves. La tasa de notificación de ESAVI graves por cada 1 000 000 (millón) de dosis administradas fue de 3,9; y en relación al tipo de vacuna, 3,6 para la vacuna del laboratorio Pfizer, 6,0 para la vacuna del laboratorio Sinopharm, 3,3 para la vacuna del laboratorio AstraZeneca y 0,6 para la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna.

De los 345 casos de ESAVI graves/severos, 206 (60,2%) de ellos corresponden a las vacunas de Sinopharm (93 casos), Pfizer (92 casos), AstraZeneca (19 casos) y 2 casos de Moderna y fueron analizados y clasificados por el CDC como coincidente (166), relacionados a la vacuna (14), no concluyente (12) y relacionada con la ansiedad por la



inmunización (14); los demás continúan en proceso de investigación y clasificación por CDC.

8. En relación al desenlace de los casos de ESAVI reportados, 57 451 (92,1 %) se recuperaron (resueltos), 3 443 (5,5 %) están recuperándose (resolviendo), 824 (1,3 %) se desconoce el desenlace, 545 (0,9 %) no recuperados, 78 (0,1%) con desenlace fatal y 8 (0,01 %) se recuperaron con secuela.
9. Asimismo, según el tipo de profesional de la salud que realizó la notificación de ESAVI, se observó que el 56,5 % (35 257) de reporte de casos fue realizado por el profesional químico farmacéutico seguido por otros profesionales de la salud con 32,0 % (19 963), por el profesional médico en un 9,9 % (6 167) y por consumidores u otro profesional en un 1,5 % (964).
10. Se recomienda continuar promoviendo la vigilancia posvacunal a través de métodos de farmacovigilancia para el seguimiento a los vacunados, y así detectar posibles señales y caracterizar los ESAVI a fin de contribuir en la evaluación del perfil de seguridad en condiciones reales de uso de la vacuna contra la COVID -19 para prevenir o minimizar los riesgos asociados a su uso en la población.
11. Se recomienda continuar promoviendo la notificación espontánea por los profesionales de la salud para la identificación y reporte oportuno de los ESAVI de las vacunas contra la COVID-19.



ANEXO 1

Listado de las vacunas autorizadas contra la COVID-19

RSC N°	Nombre de la vacuna	Laboratorio titular	Fabricante / País
BEC0006	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada. 6.5U/0.5mL/dosis	Cenares, Sinopharm	Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd. (BIBP) - China
BEC0002	Comirnaty: Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) 30ug/0.3mL	Pfizer	Pharmacia&Upjhon Company LLC – EEUU
BEC0001			Pfizer Manufacturing Belgium NV Bélgica
BEC0007	Vaxzevria COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) 2.5 x 10 ⁸ U. Inf x 0.5 mL	AstraZeneca	Catalent Anagni S.R.L. Italia
			CP Pharmaceuticals Manufacturing - Reino Unido
			Universal Farma, S.L. Chemo - España
			SK Bioscience Co Ltd. - Corea del Sur
			Amylin Ohio, LLC. - EEUU
BEC0003 BEC0004 BEC0005	Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) 0.5 mL	Johnson & Johnson	Laboratorios Liomont S.A. de C.V México
			Catalent Indiana LLC - EE UU
			Grand River Aseptic Manufacturing, Inc EE UU
BEC0011 BEC0012	Spikevax Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) 0.20 mg/mL	Cenares, Moderna	Aspen SVP – Sudáfrica
			Catalent Indiana, LLC – EEUU Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC – EE. UU Rovi Pharma Industrial Services, S.A. – España RecipharmMonts – Francia Samsung Biologics Company Ltd. – Corea del Sur
BEC0013	Vacuna Comirnaty Original/Omicron BA, 4-5 (15ug/15ug)/0.3ml	Pfizer	Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, BereichHandelsprodukte – Alemania mibe GmbH Arzneimittel – Alemania
BEC0014	Vacuna Comirnaty 3ug/0.2ml,	Pfizer	Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica
BEC0015	Spikevax bivalent original/Omicron B4 4-5 50ug/50u/mL	Tecnofarma S.A.	Rovi pharma industrial servisse S.A. – España



ANEXO 2

Listado de la clasificación de los ESAVI graves/severos

Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) Inactivated	2	Shock anafiláctico	Amenaza de vida	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	1	Falla respiratoria aguda, Shock séptico, Neumonía severa, COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Neumonía por COVID-19	Otro evento médico relevante	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria, Neumonía, COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria, Shock séptico viral, Neumonía por COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria, Paro cardíaco, Convulsiones, Hipocalcemia,	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda, Shock séptico, COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	COVID-19, Insuficiencia respiratoria aguda, Dengue	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Anafilaxia	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	1	Parálisis de Bell	Discapacidad	No recuperado	Coincidente
	1	Anafilaxia	Hospitalización	Recuperándose	Coincidente
	1	Convulsión generalizada, Cefalea, Síndrome de hiperventilación	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome de Guillain Barre, COVID-19	Amenaza la vida	Recuperado con secuelas	Coincidente
	1	Síndrome febril, Urticaria, Artralgias (Dengue)	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente
	19	COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	Anafilaxia	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	8	Neumonía por COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	Anafilaxia	Amenaza de vida	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	3	Neumonía por COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	2	COVID-19	Hospitalización	Desconocido (alta voluntaria)	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	3	Ansiedad	Condición Médica Importante	Recuperado	Relacionado con la ansiedad
	4	Ansiedad	Hospitalización	Recuperado	Relacionado con la ansiedad
	2	Infarto Agudo de Miocardio	Muerte	Muerte	No concluyente
	2	Polineuropatía inflamatoria	Hospitalización	Recuperándose	No concluyente
	3	Infección por la COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Trastorno de somatización, Hipotensión ortostática	Hospitalización	Recuperándose	Relacionado con la ansiedad
	1	Trastorno psicótico, Síndrome ansioso-depresivo, Trastorno disociativo NEOM	Otro evento médico relevante	Recuperándose	Relacionado con la ansiedad
	1	Migraña, COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome de Guillain Barré	Hospitalización	Recuperado	No concluyente
	1	Convulsiones	Hospitalización	Recuperado	No concluyente
	1	ACV Isquémico	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Neumonía, Insuficiencia renal, shock séptico	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Neumonía atípica e infarto al miocardio	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Trastorno conversión	Hospitalización	Recuperado	Relacionado con la ansiedad
	1	Infección del tracto respiratorio, Neumonía viral, COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	4	Infección del tracto respiratorio, Neumonía viral, COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	COVID-19, Neumonía.	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Síndrome de dificultad respiratoria aguda, Neumonía bacteriana, Neumonía COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Insuficiencia del tracto respiratorio, Shock séptico, Neumonía viral, COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Neumonía por COVID-19, Diabetes mellitus tipo 2	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Anemia Severa, COVID-19, Miomatosis uterina	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda, Neumonía por COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Infección respiratoria aguda.	Hospitalización	Recuperado	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	2	Insuficiencia respiratoria aguda, Neumonía por COVID-19, Obesidad	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	Insuficiencia respiratoria aguda, Neumonía por COVID-19, Diabetes mellitus 2	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome hemafagocitoica	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Neumonía viral	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Cefalea y fiebre	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Hipoestesia oral y Astenia	Otro evento médico relevante	Recuperándose	Relacionado con la ansiedad
Comirnaty	3	COVID-19, Neumonía.	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda, Neumonía vírica, COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	2	IRA, COVID-19 identificado	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome de dificultad respiratoria aguda, Neumonía por COVID-19, Neumonía bacteriana.	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda, Síndrome de dificultad respiratoria aguda, Neumonía por COVID-19, Hipersensibilidad a fármaco	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda, Neumonía por COVID-19, Hipertensión arterial, Polineuropatía, Obesidad tipo I.	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	COVID-19, Neumonía, Diabetes mellitus 2, Infección del tracto urinario.	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguada, Neumonía viral	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Exacerbación de bronquiectasias y asma bronquial	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	ACV Isquémico	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	4	Infarto Agudo de Miocardio	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	2	COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	Miocarditis	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	1	Neoplasia maligna de páncreas con metástasis pulmonar	Hospitalización	Desconocido (alta voluntaria)	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	1	Neumonía, Coma Mixedematoso	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	15	Neumonía por COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	4	Neumonía por COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	4	COVID-19, neumotórax	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Enfermedad cardíaca hipertensiva, Cetoacidosis diabética	Hospitalización	Muerte	No concluyente
	3	Miocarditis, Pericarditis	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	1	Dolor dorsal, Debilidad muscular, Metástasis de adenocarcinoma de pulmón	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente
	1	Leucemia promielocítica aguda	Hospitalización	Desconocido	Coincidente
	1	Miopericarditis	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	2	Óbito Fetal	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	2	Óbito Fetal	Hospitalización	Muerte	No Concluyente
	1	Mielopatía dorsal (Nivel T8)	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Poliartralgia aguda e infección urinaria	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síncope vasovagal	Hospitalización	Recuperado	Relacionado con la ansiedad
	1	Sepsis	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Déficit motor en brazo y trastorno de conversión	Otro evento médico relevante	Recuperado	Relacionado con la ansiedad
	1	Síndrome de dificultad respiratoria aguda, Hipertensión arterial, Enfermedad crónica de riñón, Diabetes mellitus tipo 2	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Lipotimia	Hospitalización	Recuperado	Relacionado con la ansiedad
	1	Anafilaxia	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
	1	Encefalitis	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Infarto Agudo de Miocardio	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome convulsivo	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Estatus migrañoso	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Trastorno de Coagulación, Anemia	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Neumonía severa, Insuficiencia respiratoria aguda	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Epilepsia	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Taponamiento cardíaco, Infarto al miocardio	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Shock séptico	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Muerte súbita	Otro evento médico relevante	Muerte	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	1	Neumonitis	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Shock cardiogénico, sepsis, anemia	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Epilepsia no controlada, ITU	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	COVID-19, urticaria	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome de mononucleosis	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Hemorragia cerebral	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Crisis asmática	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Tuberculosis pulmonar	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome Convulsivo	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Síndrome de dificultad respiratoria aguda	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	ACV	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Urticaria, COVID19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	Cirrosis Hepática	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Angioedema	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
Vaxzevria	1	ACV Isquémico	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	2	Adormecimiento de miembro superior izquierdo	Hospitalización	Recuperándose	No Concluyente
	1	Plexopatía branquial	Otro evento médico relevante	Recuperándose	Coincidente
	1	Sepsis	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Crisis hipertensiva. ACV hemorrágico	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Meningoencefalitis aséptica	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Gastroenterocolitis	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Celulitis	Hospitalización	Recuperado	No Concluyente
	1	Síncope Vasovagal	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	Síndrome de Guillain Barré	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Edema angioneurótico	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Asma Bronquial	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Hipersensibilidad	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda, Shock séptico, Neumonía viral, COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Insuficiencia respiratoria aguda, COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
1	Insuficiencia respiratoria aguda, COVID-19	Hospitalización	Muerte	Coincidente	
1	Neumonía por COVID-19, Insuficiencia respiratoria aguda	Hospitalización	Recuperado	Coincidente	
Spikevax	1	Neumonía	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Anafilaxia	Hospitalización	Recuperado	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
Total	206				
* Evento coincidente: cuando el evento definitivamente no está relacionado a la vacuna y se identifica una etiología o patología que explica de manera razonable el cuadro clínico (enfermedad producida por otra etiología).					
** Evento no concluyente: Cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología o determinar la causalidad del evento.					
*** Evento relacionado a la vacuna: ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna					

Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC). Periodo 09/02/2021 al 31/05/2023. Elaborado por CENAFyT