



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 octubre 2023

Lima, octubre 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 octubre 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, octubre, 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/>



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercialNoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud.

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 octubre 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 16 octubre de 2023, se han confirmado un total de 4 523 877 casos positivos a la COVID-19, con una letalidad de 4,9 % (221 578 fallecidos)¹. En respuesta a la alta morbimortalidad 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 para con la cobertura de la vacunación contra la COVID-19.

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 fue de 3 600 000 personas a vacunar⁴, 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 adolescentes⁵.

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 edad⁶.

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 16/10/23. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/coronavirus/coronavirus161023.pdf>

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 (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>

⁵ 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>

⁶ 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.⁷

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 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 vacunación⁸

El protocolo aprobado en febrero del presente año referido 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)⁹.

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.

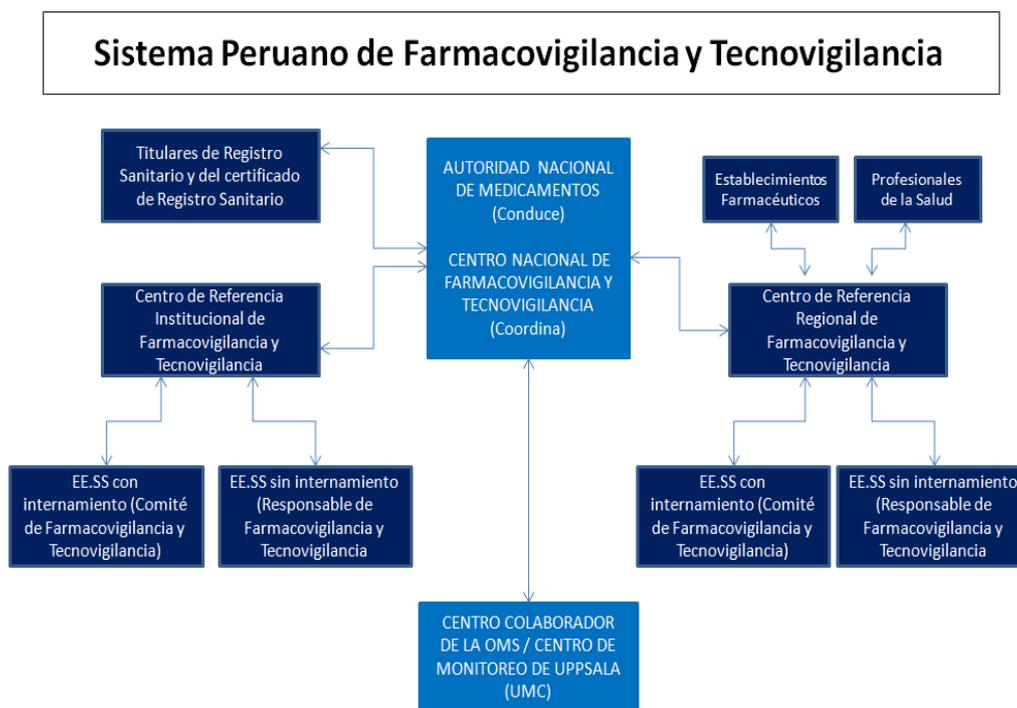
Para ello, el Cenafyt puso a disposición herramientas de notificación como el formato de notificación de ESAVI en físico y en medio electrónico (eReporting y Vigiflow), así como metodologías de captación de información de seguridad como la farmacovigilancia pasiva a través de la notificación espontánea 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).

⁷ 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>

⁸ 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>

⁹ 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%20tercera%20dosis%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 octubre 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 Minsa¹⁰, hasta el 31 de octubre del presente año, se administraron en total 91 224 428 dosis de las vacunas contra la COVID-19 a nivel nacional, distribuidas entre la primera, segunda, tercera, cuarta dosis y dosis de refuerzo. El 57,6 % de las dosis administradas corresponden a Comirnaty del laboratorio Pfizer, el 23,4 % a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, el 9,0 % a Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca, el 7,3 % a Spikevax del laboratorio Moderna, el 2,0 % de la dosis de refuerzo corresponde a Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer y el 0,7 % Spikevax Bivalent Original/Ómicron BA.4-5 - Moderna (Tabla 1).

¹⁰ 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 periodo 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	10 898 506	10 401 789	18 734	22 934	321	21 342 284	23,4
Comirnaty - Pfizer	16 927 976	15 975 769	18 031 659	1 595 263	0	52 530 667	57,6
Vaxzevria - AstraZeneca	2 247 243	2 113 708	3 801 842	25 754	11	8 188 558	9,0
Spikevax - Moderna	484 427	217 357	395 305	5 576 117	0	6 673 206	7,3
Comirnaty Original/ Ómicron BA.4-5 - Pfizer	0	0	0	0	1 844 128	1 844 128	2,0
Spikevax Bivalent Original/ Ómicron BA.4-5 - Moderna	0	0	0	0	645 585	645 585	0,7
Total	30 558 152	28 708 623	22 247 540	7 220 068	2 490 045	91 224 428	100

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 31/10/2023

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 0,8 % 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)	86 215	88 670	174 885	0,2
Infante (1 a 4 años)	268 735	268 019	536 754	0,6
Niños (5 a 11 años)	3 333 647	3 345 270	6 678 917	7,3
Adolescente (12-17 años)	4 057 788	3 945 753	8 003 541	8,8
Joven (18 - 29 Años)	9 966 267	9 458 665	19 424 932	21,3
Adulto (30 -59 años)	21 048 740	19 764 060	40 812 800	44,7
Adulto mayor (60 a más)	8 128 409	7 464 190	15 592 599	17,1
Total	46 889 801	44 334 627	91 224 428	100
Porcentaje (%)	51,4	48,6		

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 31/10/2023

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

Hasta el 31 de octubre del 2023, se han registrado en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia (VigiFlow), un total de **63 742 reportes con uno o más ESAVI, de las 91 224 627 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,06 % de las dosis administradas, además corresponde a 69,9 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 de ESAVI por tipo de vacuna

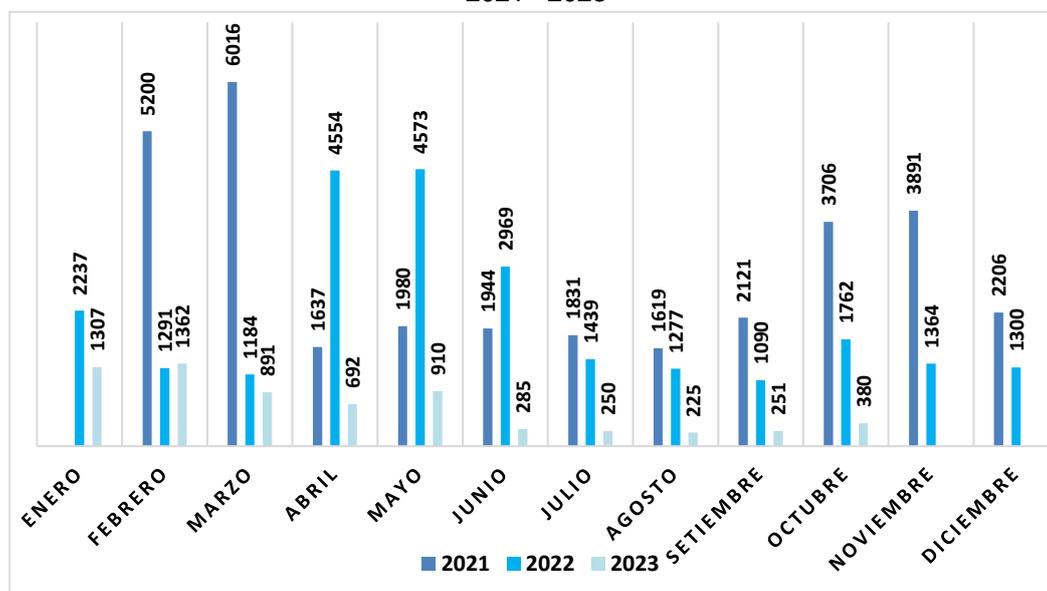
Nombre de la vacuna	Nro. de dosis administradas	Nro. de reportes de ESAVI	Porcentaje (%)	Tasa notificación /100000 dosis administradas
SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm	21 342 284	19 736	31,0	92,5
Comirnaty - Pfizer	52 530 667	24 665	38,7	47,0
Vaxzevria - AstraZeneca	8 188 558	3866	6,1	47,2
Spikevax -Moderna	6 673 206	12 294	19,3	184,2
Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 - Pfizer	1 844 128	2779	4,4	150,7
Spikevax Bivalent Original/ Ómicron BA.4-5 – Moderna	645 585	402	0,4	62,3
Total	91 224 428	63 742	100	69,9

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por el CENAFyT.

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 31,0 % del laboratorio Sinopharm, 38,7 % del laboratorio Pfizer, 6,1 % del laboratorio AstraZeneca, 19,3 % del laboratorio Moderna, 4,4 % del laboratorio Pfizer (Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5) y 0,4 % del laboratorio Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron 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 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT



II.2.1 Reportes de ESAVI según grupo etario y sexo

En la Tabla 4, se muestra el total de casos de ESAVI reportados, distribuidos por sexo y grupo etario. El 63,8 % (40 700) de casos se presentaron en población femenina, el 55,3 % (35 199) en adultos de 30 a 59 años de edad, así como también el 3,3 % (2 113) de casos corresponden a adolescentes entre 12 a 17 años de edad, el 4,8 % (3 085) en niños inmunizados entre 5 a 11 años de edad y 1,3 % (839) en niños menores de 5 años de edad.

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

Grupo etario	Sexo			Total	Porcentaje (%)
	Femenino	Masculino	Desconocido		
Lactante (6 - 11 meses)	48	70	0	118	0,2
Infante (1 - 4 años)	335	386	0	721	1,1
Niño (5 - 11 años)	1 626	1 456	3	3 085	4,8
Adolescente (12 - 17 años)	1 200	908	5	2 113	3,3
Joven (18 - 29 años)	6 845	3 812	7	10 664	16,7
Adulto (30 - 59 años)	23 608	11 537	54	35 199	55,3
Adulto mayor (60 a más)	6 853	4 661	11	11 525	18,1
Desconocido	185	79	53	317	0,5
Total	40 700	22 909	133	63 742	100
Porcentaje (%)	63,9	35,9	0,2		

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

II.2.2 Reportes de ESAVI según evento adverso

Los 63 742 casos de ESAVI reportados incluyen un total de 141 560 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 muestran los 20 eventos adversos más reportados de los 141 560. 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.

N	Evento adverso (PT)	Total	Porcentaje (%)
1	Dolor en la zona de vacunación	30 164	21.3
2	Cefalea	22 513	15.9
3	Pirexia	13 361	9.4
4	Malestar	11 710	8.3
5	Mialgia	5181	3.7
6	Náuseas	4600	3.2
7	Mareo	4532	3.2
8	Dolor en una extremidad	4498	3.2
9	Escalofríos	4071	2.9
10	Somnolencia	3787	2.7
11	Fatiga	3549	2.5

12	Artralgia	3085	2.2
13	Diarrea	2233	1.6
14	Vómitos	1403	1.0
15	Dolor de espalda	1268	0.9
16	Hinchazón en la zona de vacunación	1087	0.8
17	Dolor orofaríngeo	1024	0.7
18	Parestesia	938	0.7
19	Dolor	844	0.6
20	Dolor torácico	797	0.6
	Otros	20915	14.8
	Total	141 560	100.0

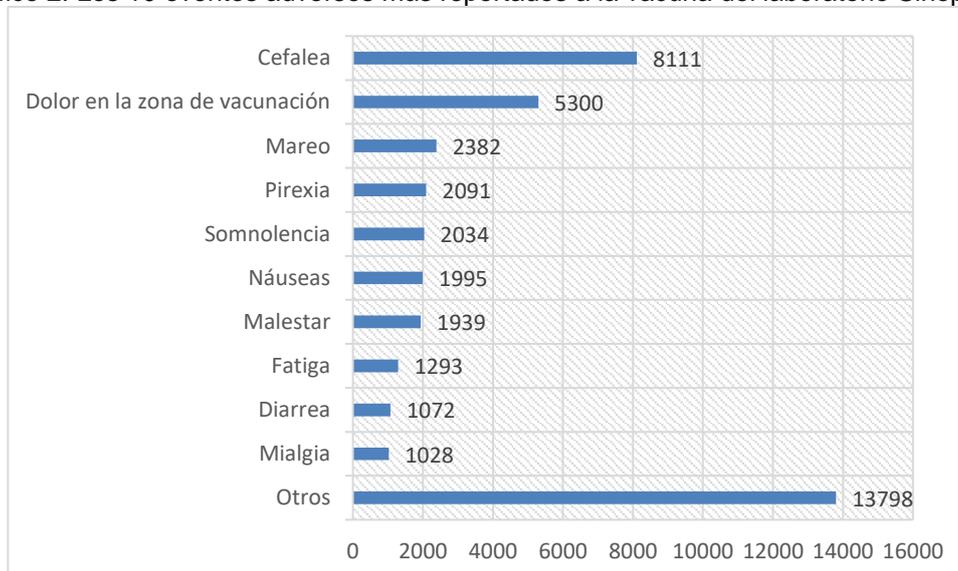
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT. PT: término preferido

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, 19 736 (**31,0 %**) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 41 043 (29 %) eventos adversos; en el gráfico 2 se observan 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 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

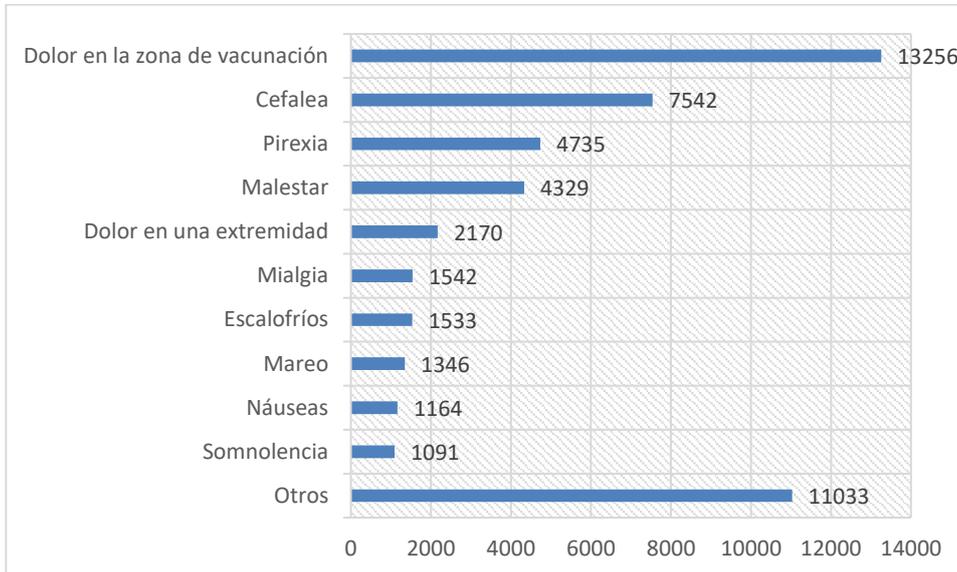
b) Reportes de ESAVI a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 24 665 (**38,7 %**) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer e incluyen 49 741 (35,1 %) eventos



adversos, de la misma forma en el gráfico 3 se muestran 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

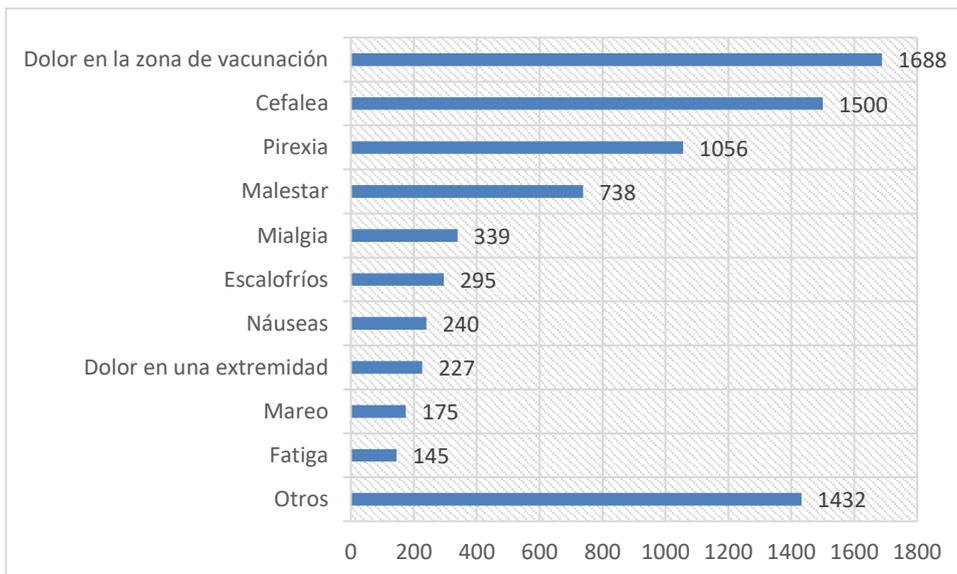


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

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

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 3 866 (6,1 %) casos corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca e incluyen 7 835 (5,5 %) 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

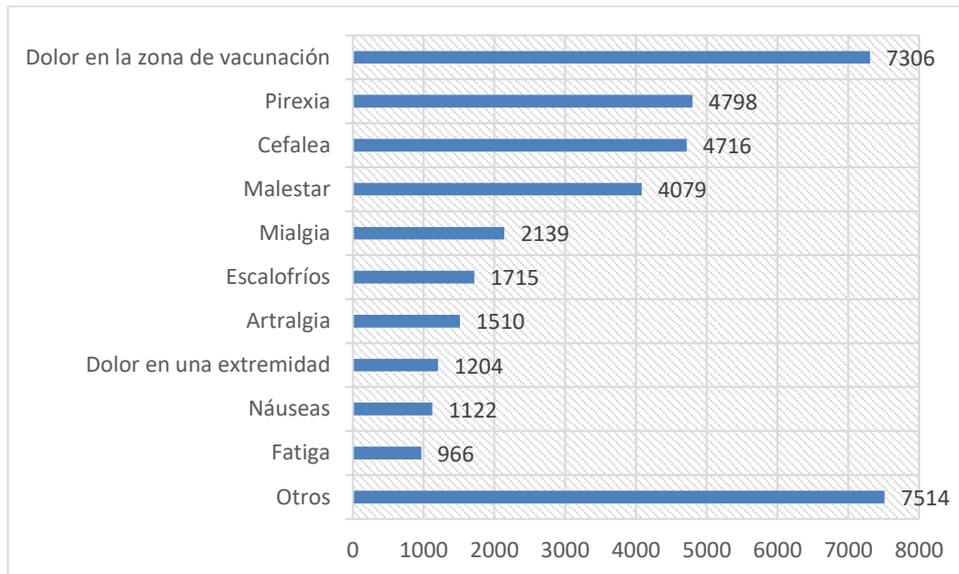


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

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

Del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 12 294 (**19,3 %**) casos corresponden a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna e incluyen 37 069 (26,2 %) 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

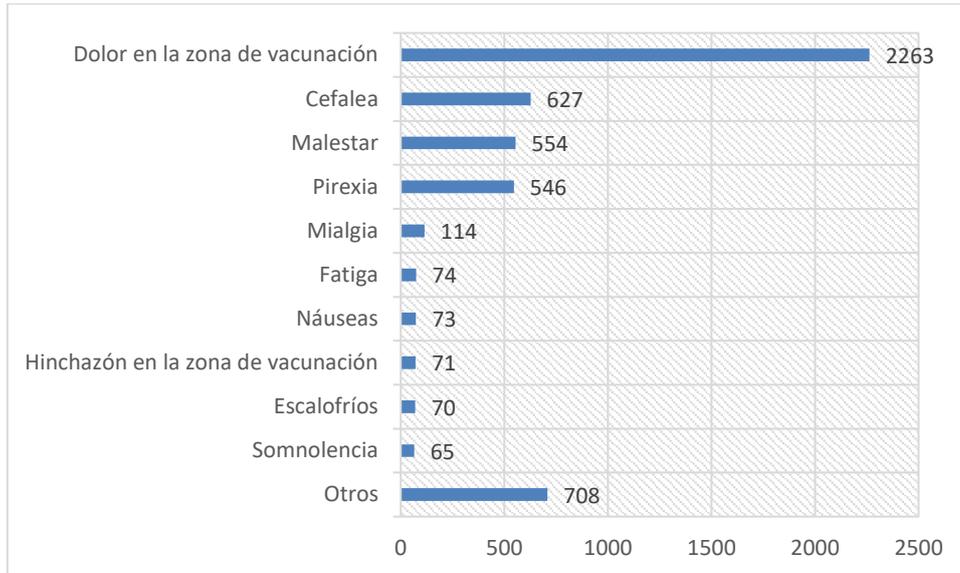


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

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, 2 779 (**4,4 %**) casos corresponden a la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer de incluyen 5165 (3,6 %) 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

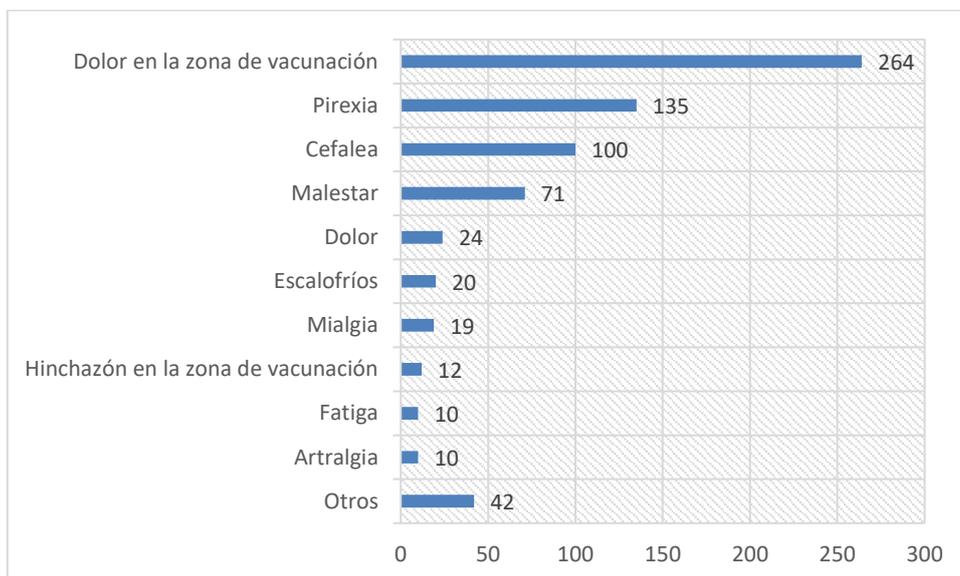


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

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, 402 (0,4 %) casos corresponden a la vacuna Spikevax Bivalent Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Moderna de incluyen 707 (0,5 %) 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



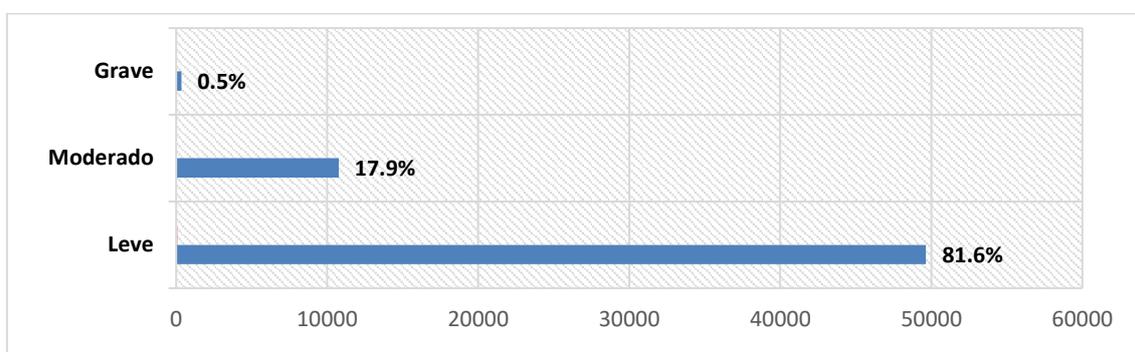
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

II.2.3 Reportes de ESAVI según gravedad

En cuanto a la gravedad de los ESAVI reportados, se observa que el 81,6 % (52 009) casos son leves, el 17,9 % (11 383) moderados y el 0,5 % (350) 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 31/10/2023. 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 0,9 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	188	3,6
Sinopharm - Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	128	6,0
AstraZeneca - Vaxzevria	27	3,3
Moderna - Spikevax	7	0,9
Pfizer - Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 - Pfizer	0	0
Total	350	3,8

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

De los 350 casos de ESAVI graves/severos, 211 (60,2%) de ellos corresponden a las vacunas de Sinopharm (95 casos), Pfizer (92 casos), AstraZeneca (19 casos) y Moderna (5 casos), los que fueron analizados y clasificados por el CDC como coincidente (171), 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. (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, 58 827 (92,3 %) se recuperaron (resueltos) y 80 (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	58 827	92,3
Recuperando/resolviendo	3 452	5,4
Desconocido	826	1,3
No recuperado/no resuelto	549	0,9
Fatal	80	0,09
Recuperado con secuela	8	0,01
Total	63 742	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

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

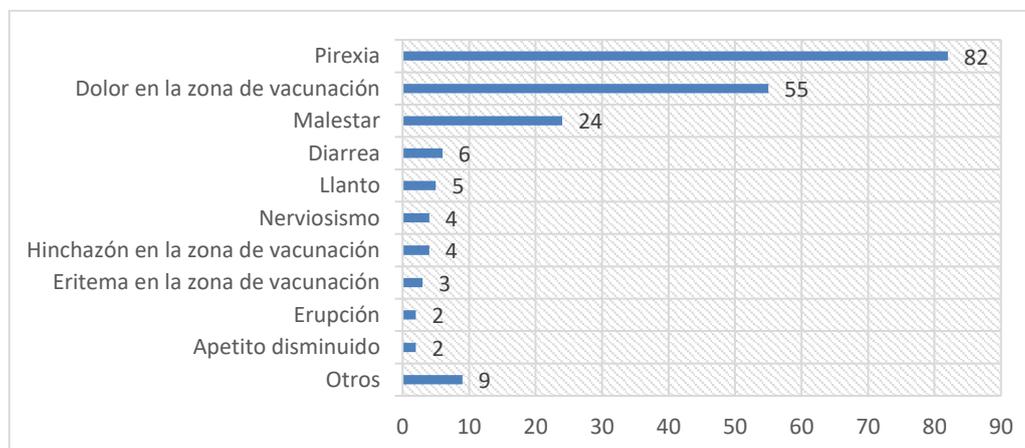
Población lactante e infante

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 174 885 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, observándose 118 reportes de ESAVI lo que representa a 67,5 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 92,4 % (109) son leves y el resto moderadas, además incluyen 196 eventos adversos (Gráfico 9).

Gráfico 9. Los 10 eventos adversos más reportados de las vacunas contra la COVID-19 en lactantes

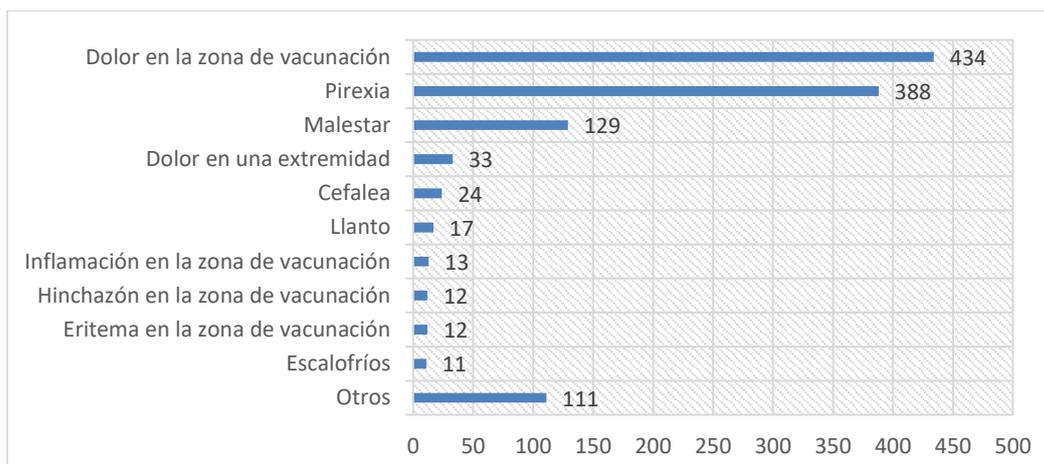


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

En infantes (1 a 4 años), se administraron 536 754 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, donde se observan 721 reportes de ESAVI lo que representa a 134,3 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 88,2 % (636) son leves, 11,6% (84) moderadas y 0.1% (1) caso grave, actualmente recuperado y clasificado como Coincidente por CDC, además incluyen 1184 eventos adversos (Gráfico 10).

Gráfico 10. 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 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

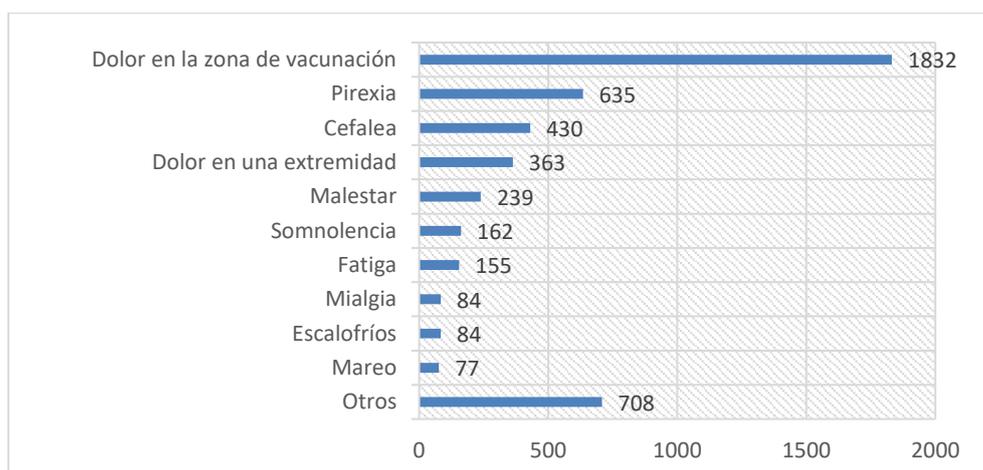
Población niños

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 6 678 917 dosis de la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, observándose 3085 reportes de ESAVI lo que representa a 46,2 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 % (220) son moderadas y el 92,5 % (2852) leves; asimismo incluyen 4769 eventos adversos, observándose en el gráfico 11 los 10 ESAVI mayormente reportados en esta población.

Gráfico 11. 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 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

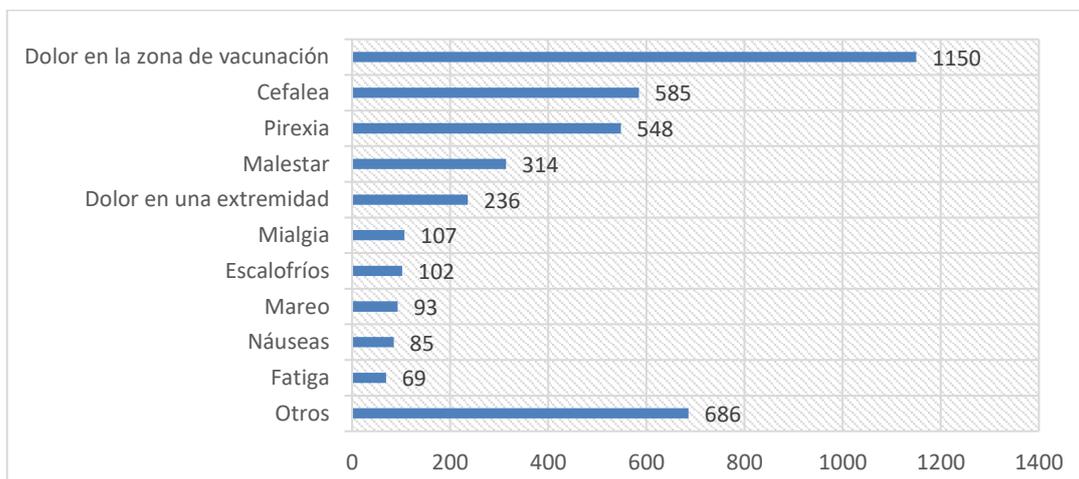
Población adolescente

En relación a la población adolescente comprendida entre 12 a 17 años de edad, se administraron 8 003 541 vacunas contra la COVID-19, observándose 2 113 reportes de ESAVI lo que representa a 26,4 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.



Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 90,3 % (1906) de los ESAVI son leves, el 8,9 % (220) 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 3975 eventos adversos, observándose en el gráfico 12 los 10 ESAVI más reportados en esta población.

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



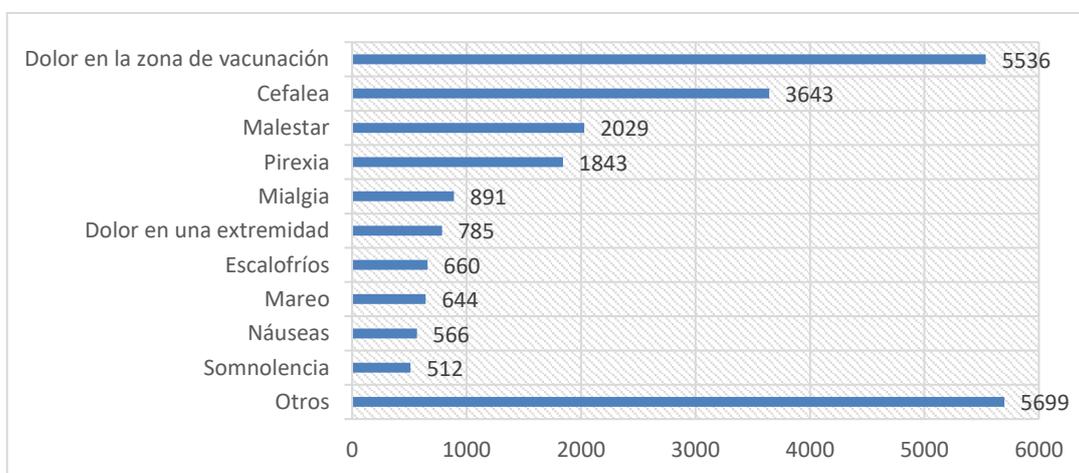
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

Población adulto mayor

En relación a la población adolescente comprendida entre 60 años a más, se administraron 15 592 599 vacunas contra la COVID-19, observándose 11 525 reportes de ESAVI lo que representa a 74,0 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 82,4 % (9495) de los ESAVI son leves, el 16,7 % (1924) son moderados y el 0,9% (104 casos) considerados como graves que vienen siendo investigados por el CDC para determinar si están relacionados a la vacuna; asimismo, incluyen 22 808 eventos adversos, observándose en el gráfico 13, los 10 ESAVI más reportados en esta población.

Gráfico 13. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna contra COVID-19, en adolescentes entre 60 años a más



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. 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 88,6 % fueron notificados a través de VigiFlow, 10,9 % por eReporting, 0,4 % por transmisión electrónica y el 0.1 % por eReporting industria. (Tabla 8).

Tabla 8. 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	20 577	20 577	32,3
Titular de registro sanitario	0	32	268	0	600	0,5
Paciente / consumidor	542	0	0	0	542	0,9
Profesional de la salud	6 386	0	0	35 939	42 325	66,3
Total	6 928	32	268	56 516	63 742	100
Porcentaje (%)	10,9	0,1	0,4	88,7		

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

En la tabla 9 se observa que más del 60 % de los reportes de ESAVI proceden de la Geresa Lambayeque, EsSalud, Diris Lima Centro, Diresa Huancavelica, Diresa Junín, Geresa La Libertad, Diris Lima Sur, y Diresa Ancash.

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

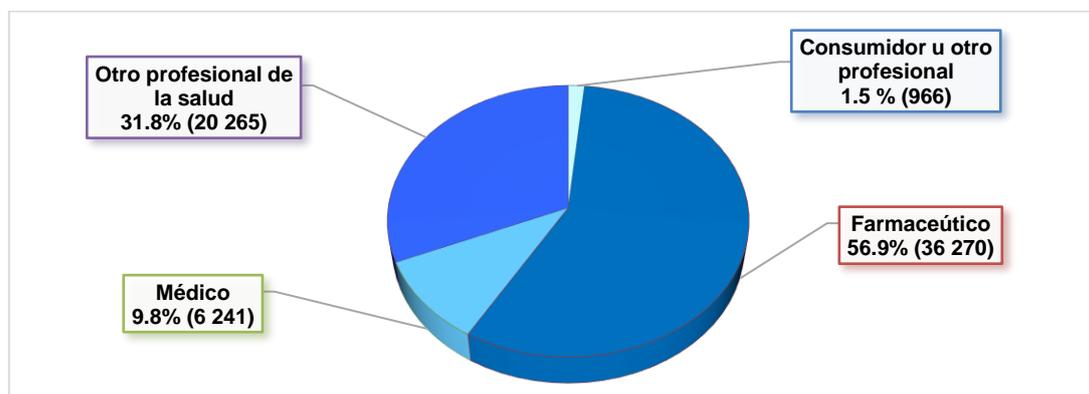
Integrantes del SPFT	Comirnaty	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	Tipo de vacuna				Total	Porcentaje (%)
			SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated	Spikevax	Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 - Moderna	Vaxzevria		
Lambayeque	5720	489	2018	3714	0	821	12762	20.0
Essalud	2009	79	2729	931	7	403	6158	9.7
Lima Centro	1652	207	2372	1260	0	72	5561	8.7
Huancavelica	2191	123	1201	648	6	747	4916	7.7
Junín	1627	345	1206	830	127	9	4144	6.5
La Libertad	1500	490	778	618	132	362	3880	6.1
Lima Sur	3145	0	409	202	0	62	3818	6.0
Ancash	1250	253	689	733	1	124	3050	4.8
Cusco	1008	224	1081	534	0	114	2961	4.6
Puno	923	3	637	23	0	342	1928	3.0
Piura Sullana	467	304	372	661	1	78	1883	3.0
Lima Este	320	10	981	360	0	4	1675	2.6
Lima región	347	180	362	321	122	34	1366	2.1
Lima Norte	51	2	1163	40	0	2	1258	2.0
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

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		
Sanidad de EP	135	0	321	31	0	0	487	0.8
Arequipa	146	4	239	30	0	6	425	0.7
Pasco	80	0	75	74	0	147	376	0.6
Callao	17	6	149	113	1	59	345	0.5
Apurímac I	19	7	135	126	0	48	335	0.5
Sanidad de PNP	212	0	103	2	4	2	323	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
Ica	74	2	73	42	0	8	199	0.3
CDC	86	0	89	6	0	17	198	0.3
Piura	41	0	89	22	0	34	186	0.3
Ayacucho	23	16	113	8	1	23	184	0.3
San Martín	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
Madre de Dios	3	0	0	0	0	6	9	0.0
Sanidad de FAP	0	0	1	8	0	0	9	0.0
Apurímac II	1	0	2	3	0	0	6	0.0
Desconocido	404	4	642	351	0	93	1494	2.3
Total	24 665	2 779	19 736	12 294	402	3 866	63 742	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT

En relación al tipo de notificador que reportó los casos de ESAVI tanto leves, moderados y graves, en el gráfico 14 se observa que el profesional químico farmacéutico es el mayor notificador de ESAVI con un 56,8 %, seguido por otros profesionales de la salud en un 31,8 %, a su vez, en este grupo se incluye a los licenciados en enfermería, obstetras y técnicos en enfermería que notificaron con mayor frecuencia.

Gráfico 14. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de notificador



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/10/2023. 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.CO2-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 octubre de 2023, el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas asciende a 91 224 428, distribuidas entre la primera, segunda, tercera y cuarta dosis y la de refuerzo. El 57,6 % de las dosis administradas corresponden a Comirnaty del laboratorio Pfizer, el 23,4 % a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, el 9,0 % a Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca, el 7,3 % a Spikevax del laboratorio Moderna, el 2,0 % de la dosis de refuerzo corresponde a Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer y 0,7 % 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 0,8 % del total de inmunizados contra la vacuna COVID-19.
- Al 31 de octubre del 2023, el Cenafyt recibió 63 742 reportes de ESAVI que incluyen 141 560 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, 19 736 (31,0 %) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 41 043 (29%) eventos adversos; 24 665 (38,7 %) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer e incluyen 49 741 (35,1 %) eventos adversos; 3 866 (6,1 %) casos corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca e incluyen 7835 (5,5%) eventos adversos y 12 294 (19,3 %) casos corresponden a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna e incluyen 37 069 (26,2%) eventos adversos, 2 779 (4,4 %) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer e incluyen 5165 (3,6%) eventos adversos, 402 (0,4%) casos corresponden a la vacuna Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 del laboratorio Moderna e incluyen 707 (0,5%) 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 55,2 % (35 199) y 63,9 % (40 451) respectivamente, además el 3,3 % (2 113) de casos corresponden a adolescentes 12 a 17 años de edad, el 4,8 % (3 085) en niños inmunizados entre 5 a 11 años de edad y 1,3 % (839) 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 174 885 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna observándose 118 reportes de ESAVI, lo que representa a 67,5 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 92,4 % (109) son leves y el resto moderadas, además incluyen 196 eventos adversos.

En infantes (1 a 4 años) se administraron 536 754 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, donde se observándose 721 reportes de ESAVI lo que representa a 134,3 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 88,2 % (636) son leves, 11,6% (84) moderadas y 0,1% (1) caso grave clasificado como Coincidente por CDC, además incluyen 1184 eventos adversos.

En niños (5 a 11 años) se administraron 6 678 917 dosis de la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, observándose 3 085 reportes de ESAVI lo que representa a 46,2 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 % (220) son moderadas y el 92,5 % (2852) leves; asimismo incluyen 4769 eventos adversos.

En adolescentes (12 a 17 años) se administraron 8 003 541 vacunas contra la COVID-19, observándose 2 113 reportes de ESAVI lo que representa a 26,4 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 90,3 % (1906) de los ESAVI son leves, el 8,9 % (220) 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 3975 eventos adversos.

En adulto mayor (60 años a más) se administraron 15 592 599 vacunas contra la COVID-19, observándose 11 525 reportes de ESAVI lo que representa a 74,0 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt, el 82,4 % (9495) de los ESAVI son leves, el 16,7 % (1924) son moderados y el 0,9% (104 casos) considerados como graves que vienen siendo investigados por el



CDC para determinar si están relacionados a la vacuna; asimismo, incluyen 22 808 eventos adversos.

6. Según la gravedad de los ESAVI, el 81,6 % (52 009 casos) son leves, el 17,9 % (11 383) moderados y el 0,5 % (350) 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 0,9 para la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna.

De los 350 casos de ESAVI graves/severos, 211 (60,2%) de ellos corresponden a las vacunas de Sinopharm (95 casos), Pfizer (92 casos), AstraZeneca (19 casos) y 5 casos de Moderna y fueron analizados y clasificados por el CDC como coincidente (171), 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.

7. En relación al desenlace de los casos de ESAVI reportados, 58 827 (92,3 %) se recuperaron (resueltos), 3 452 (5,4 %) están recuperándose (resolviendo), 826 (1,3 %) se desconoce el desenlace, 549 (0,9 %) no recuperados, 80 (0,1%) con desenlace fatal y 8 (0,01 %) se recuperaron con secuela.
8. Asimismo, según el tipo de profesional de la salud que realizó la notificación de ESAVI, se observó que el 56,9 % (36 270) de reporte de casos fue realizado por el profesional químico farmacéutico seguido por otros profesionales de la salud con 31,8 % (20 265), por el profesional médico en un 9,8 % (6 241) y por consumidores u otro profesional en un 1,5 % (966).
9. 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.
10. 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	Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) 0.5 mL	Johnson & Johnson	Laboratorios Liomont S.A. de C.V México
BEC0004			Catalent Indiana LLC - EE UU
BEC0005			Grand River Aseptic Manufacturing, Inc EE UU
BEC0011	Spikevax Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) 0.20 mg/mL	Cenares, Moderna	Aspen SVP – Sudáfrica
BEC0012			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, Bereich Handelsprodukte – 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, Hipocalemia,	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



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	2	COVID-19	Hospitalización	Desconocido (alta voluntaria)	Coincidente
	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 respiratoria, 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,	Hospitalización	Recuperado	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
		Neumonía por COVID-19			
	1	Infección respiratoria aguda.	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	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
	1	Encefalitis autoinmune	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
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 aguda, Neumonía viral	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Exacerbación de bronquiectasias y asma bronquial	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	2	ACV Isquémico	Hospitalización	Recuperado	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	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
	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 cardiaca 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



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	1	Neumonía severa, Insuficiencia respiratoria aguda	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Epilepsia	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Taponamiento cardiaco, Infarto al miocardio	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Shock séptico	Hospitalización	Muerte	Coincidente
	1	Muerte súbita	Otro evento médico relevante	Muerte	Coincidente
	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
1	Shock cardiogénico, Infarto agudo de miocardio	Hospitalización	Muerte	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,	Hospitalización	Recuperado	Coincidente



Nombre de la vacuna	Nro. Casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
		Neumonía viral, COVID-19			
	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
	1	Encefalitis autoinmune	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Tenosinovitis infecciosa	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
	1	Infarto cerebral	Hospitalización	Muerte	Coincidente
Total	211				
* 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 31/02/2021 al 31/10/2023. Elaborado por CENAFyT