

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

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

Periodo del 09 de febrero al 31 de julio de 2021

Lima, julio del 2021

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

**Directorio:**

Q.F. CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ

Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid

Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ

Directora Ejecutiva de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU

Q.F. KELLY ELIZABETH SERRANO MESTANZA

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

Autor:

Q.F. GIOVANNA CECILIA JIMÉNEZ FUENTES

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – CENAFyT

Revisor:

Q.F. KELLY ELIZABETH SERRANO MESTANZA

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – CENAFyT

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.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) - Minsa. Informe de Farmacovigilancia: Eventos adversos supuestamente atribuido a la inmunización o vacunación (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. Periodo del 09 de febrero al 31 de julio de 2021.

Correspondencia:Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a:
farmacovigilancia@minsa.gob.peDirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Digemid
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU
Av. Parque de las Leyendas N°240.
Torre B Of. 1002 - Urbanización Pando
San Miguel. Lima 32, Perú
www.digemid.minsa.gob.pe



“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

TABLA DE CONTENIDO

I. ANTECEDENTES	4
II. RESULTADOS Y ANÁLISIS	7
III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20



I. ANTECEDENTES

Existen más de 200 potenciales vacunas que se están desarrollando, más de 50 de ellas están en etapa de evaluación en seres humanos. Sin embargo, el desarrollo de una vacuna contra cualquier enfermedad se hace por fases y puede tomar meses para que sean eficaces y seguras. Solo así, las autoridades sanitarias de un país pueden autorizar y aprobar su uso.

Nuestro país en respuesta a la alta morbimortalidad por la pandemia, planificó la vacunación contra la COVID-19 a 22.2 millones de personas y se espera alcanzar coberturas de vacunación iguales o superiores al 95% para contribuir con la disminución de la mortalidad, morbilidad y diseminación comunitaria del virus. Con la finalidad de contribuir y disminuir la morbimortalidad por la COVID-19, en el marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia se implementa la vacunación en la población a partir de 18 años a más.¹

Actualmente, existen 08 vacunas aprobadas que han recibido autorización de uso de emergencia en varios países, y están siendo distribuidas para inmunizar a la población a nivel mundial. Estas vacunas se detallan a continuación:

- ✓ Pfizer/BioNTech (EE. UU.) con un 95% de efectividad
- ✓ Moderna (EE. UU.) con un 94% de efectividad
- ✓ Sputnik V del instituto Gamaleya (Rusia) con un 92% de efectividad
- ✓ Novavax (EE. UU.) con 89.3% de efectividad
- ✓ Sinopharm (China) con 79,34% de efectividad.
- ✓ AstraZeneca (Reino Unido) con 70% de efectividad.
- ✓ Jhonson & Jhonson (Reino Unido) con 66% de efectividad.
- ✓ Sinovac (China) con 49,62% de efectividad.

El 09 de febrero del 2021, se inició la vacunación contra la COVID-19 en algunas regiones del país, siendo el personal de salud el grupo priorizado para la administración de la vacuna. Desde el 16 de abril, 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, en los centros de vacunación localizados en puntos estratégicos cerca a sus lugares de residencia. La estrategia busca dar una respuesta más eficiente con la cobertura de la vacunación contra la COVID-19 en el país.²

¹ 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>

² Ministerio de Salud. Nueva estrategia de vacunación contra la COVID-19 con enfoque territorial. Disponible en: <https://www.gob.pe/11796>



“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

Asimismo, ha llegado a acuerdos con laboratorios para la adquisición de vacunas que protejan a nuestros ciudadanos de la COVID-19, con lo que se garantiza, hasta el momento, la provisión de 64 millones de dosis. Los acuerdos son:

- Pfizer: 32.5 millones de dosis.
- AstraZeneca: 14 millones de dosis.
- Covax Facility: 13.2 millones de dosis. 400 mil de AstraZeneca y 117 mil de Pfizer.
- Sinopharm: 3 millones de dosis.
- Gobierno de EE.UU.: 2 millones de dosis del laboratorio Pfizer donados por el Gobierno de los Estados Unidos.

Con las cuales se está desarrollando la nueva estrategia de vacunación con enfoque territorial.³ A esta, se suman aliados importantes como EsSalud, las Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales, y las redes integradas de salud que dependen directamente del Ministerio de Salud (Minsa)

En total, el Perú ha recibido 15 627 900 dosis de vacunas contra el coronavirus hasta el 31 de julio, según el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (Cenares), las mismas que se vienen distribuyendo a nivel nacional.

De acuerdo a la información proporcionada por la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del Minsa, se administraron 13 490 452 dosis de la vacuna contra la COVID-19 a nivel nacional, distribuidas entre la primera y segunda dosis, de los cuales el 65.5% de las personas vacunadas tienen la primera y segunda dosis administrada. (Tabla 1). Asimismo, el 78.54% de las dosis administradas corresponden a Comirnaty, el 15.95% a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y el 5.51% a la COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) del laboratorio AstraZeneca. Además, según la distribución por grupos de edad el 51.92% corresponde a ciudadanos de entre 18 y 59 años y el 48.08% a adultos mayores.⁴

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

Tipo de vacuna	1ra. Dosis	2da. Dosis	Total	Porcentaje (%)
Sinopharm: Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada, Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd. (BIBP) – China	1 492 876	659 694	2 152 570	15.95
Pfizer: Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados), Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica	6 247 441	4 346 626	10 594 067	78.54
AstraZeneca: COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]), Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur	412 955	330 860	743 815	5.51
Total	8 153 272	5 337 180	13 490 452	100

Fuente: HISMINSA – OGTI – Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 31/07/2021

³ Ministerio de Salud. Coronavirus: vacunas contra la COVID-19 en el Perú. [fecha de acceso: 08 de julio 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/11571-coronavirus-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>

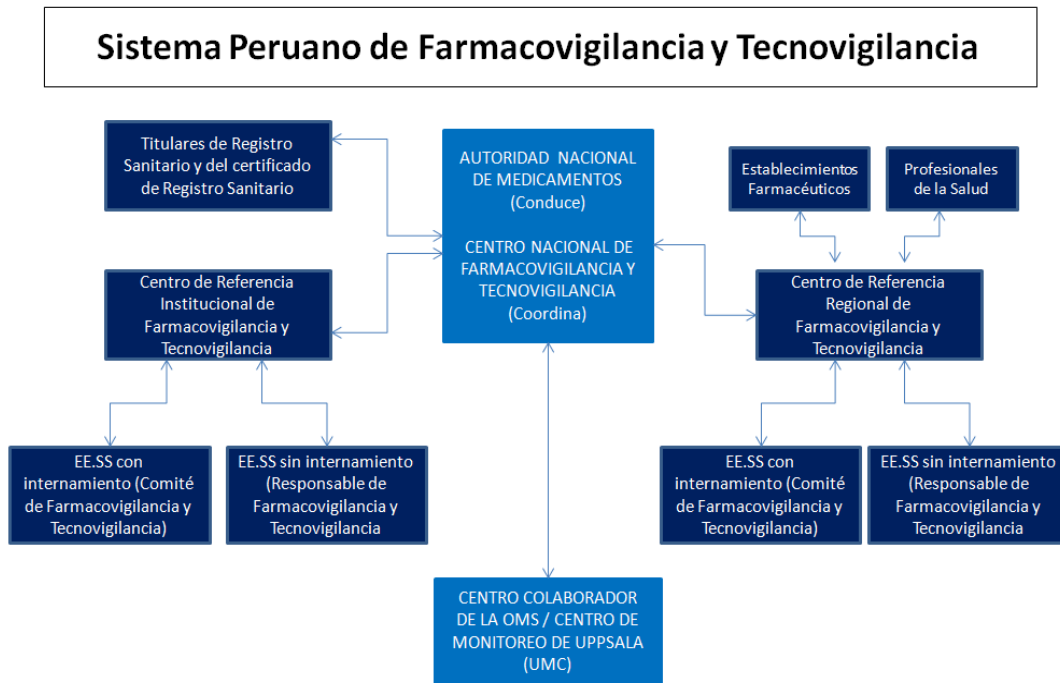
⁴ Ministerio de Salud. Vacunación COVID 19 – PERÚ. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>

“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

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, 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, este último durante los meses de febrero y marzo. La información de ESAVI es notificada y remitida de acuerdo al flujograma establecido (Figura 1).

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 las notificaciones de ESAVI relacionados a las vacunas contra la COVID-19 desde el 9 de febrero al 31 de julio, 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 considerar, 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 Resultados de los reportes de ESAVI contra la COVID-19 de la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

Hasta el 31 de julio, se han registrado en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia VigiFlow, un total de **18 015** notificaciones de ESAVI de las 13 490 452 dosis de la vacuna contra la COVID-19 administradas, lo que corresponde a 134 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

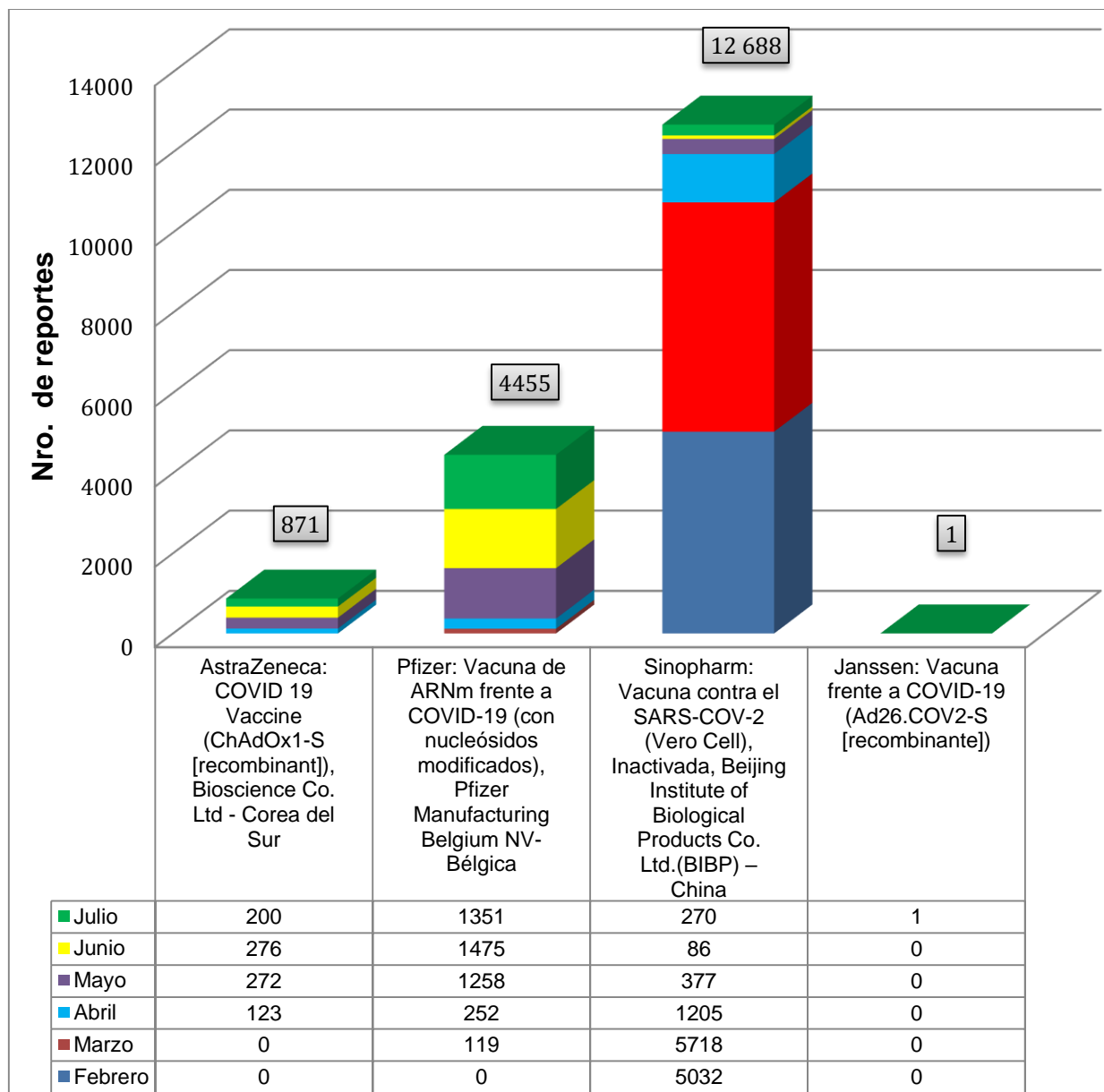
En el Gráfico 1, de acuerdo al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que los ESAVI reportados con mayor frecuencia fueron con la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, fabricante Beijing Institute of Biological Products Co., con 12 688 casos, seguido por la vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer con 4455 casos, la vacuna COVID-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) del laboratorio AstraZeneca con 871 casos y un reporte de ESAVI a la vacuna del laboratorio Janssen administrada en los EE.UU.

Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a los reportes leves, moderados y graves, además, al inicio de la vacunación el CENAFyT adoptó estrategias de notificación estimulada a los profesionales y personal de salud que fueron inmunizados como grupo priorizado, para el seguimiento de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, fabricante Beijing Institute of Biological Products Co., observándose un total de 10 750 reportes de ESAVI en los meses de febrero y marzo. Actualmente se viene reportando los ESAVI a las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación espontánea.



“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

Gráfico 1. Distribución de los reportes de ESAVI por meses y tipo de vacuna contra la COVID-19



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

El 97.2% (35) de los Centros de Referencia de Farmacovigilancia reportaron al menos un ESAVI. Del total de reportes de ESAVI recibidos, un 24.06% fueron notificados a través del eReporting y el 75.4% fue a través de VigiFlow. Además, existe un grupo de casos de ESAVI comunicados por eReporting que a la fecha no se pudo determinar su procedencia, representando el 5.4%, actualmente en proceso de validación por el CENAFyT. (Tabla 2)



“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

Tabla 2. Distribución de los reportes de ESAVI remitidos por los Centros de Referencia

N	Centros de Referencia	Medio de comunicación		Total	Porcentaje (%)
		eReporting	VigiFlow		
1	Lima Centro	118	2364	2482	13.8
2	Lambayeque	277	1727	2004	11.1
3	Junín	281	1066	1347	7.5
4	Lima Este	296	881	1177	6.5
5	Lima Norte	8	1,155	1163	6.5
6	Huancavelica	317	716	1033	5.7
7	Cusco	64	934	998	5.5
8	La Libertad	377	529	906	5.0
9	Lima Sur	198	645	843	4.7
10	Ancash	4	540	544	3.0
11	Cajamarca	449	26	475	2.6
12	Loreto	6	453	459	2.5
13	Tacna	154	285	439	2.4
14	Puno	109	290	399	2.2
15	Lima región	5	365	370	2.1
16	Piura Sullana	22	348	370	2.1
17	Sanidad de la PNP	95	251	346	1.9
18	Arequipa	6	290	296	1.6
19	Huánuco	221	2	223	1.2
20	Callao	42	127	169	0.9
21	Apurímac I	142	12	154	0.9
22	Ayacucho	41	78	119	0.7
23	Amazonas	30	76	106	0.6
24	Pasco	13	93	106	0.6
25	Piura	73	24	97	0.5
26	San Martín	15	74	89	0.5
27	Sanidad de la MGP	0	89	89	0.5
28	Ica	27	50	77	0.4
29	Moquegua	0	68	68	0.4
30	EsSalud	54	3	57	0.3
31	Apurímac II Andahuaylas	5	14	19	0.1
32	Ucayali	1	7	8	0.0
33	Tumbes	0	3	3	0.0
34	Sanidad del EP	2	0	2	0.0
35	Sanidad de la FAP	1	0	1	0.0
36	Desconocido	977	0	977	5.4
	Total	4429	13 586	18 015	100

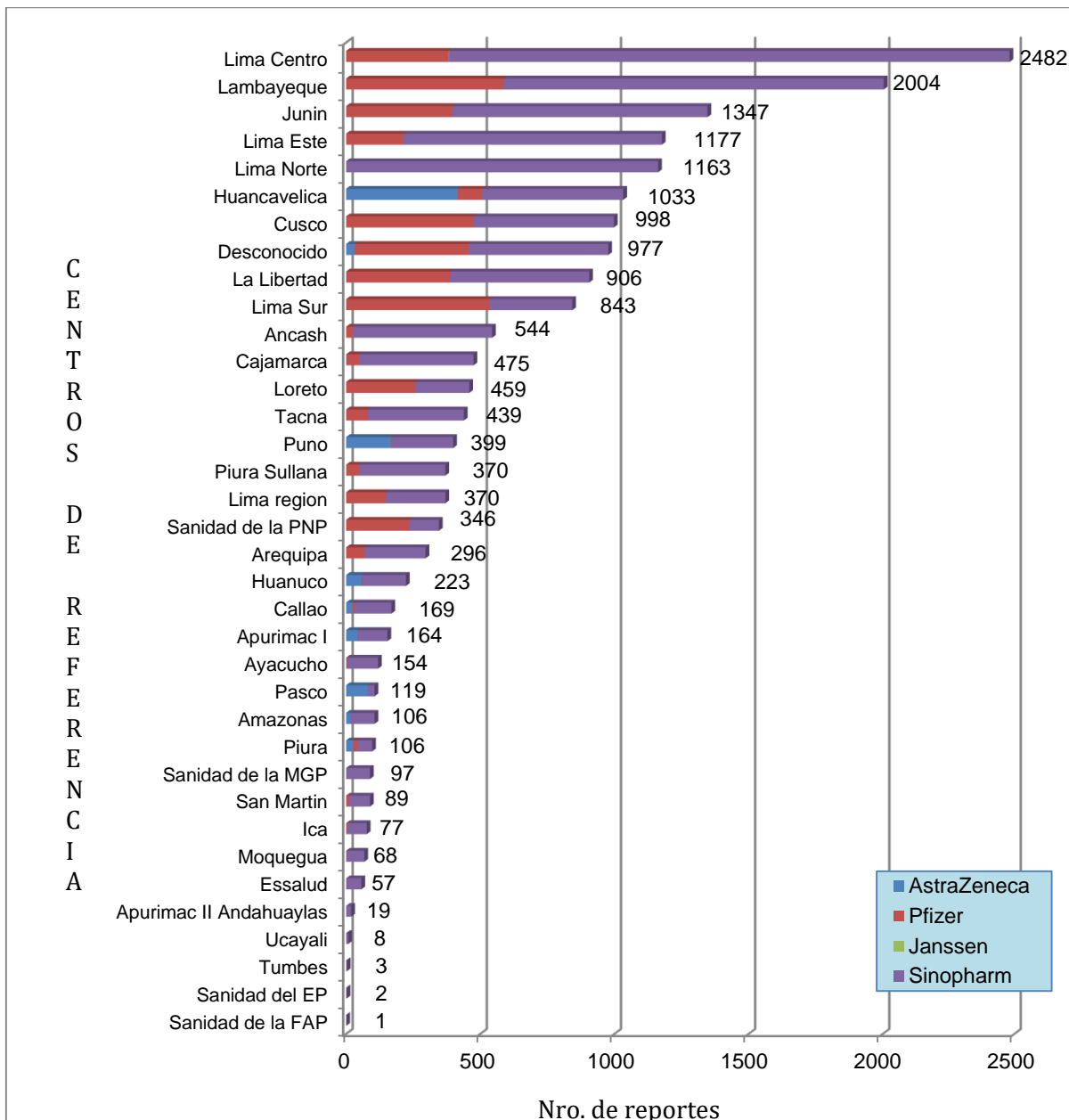
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT



“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

En la Tabla 2 se observa que, los Centros de Referencia con mayor reporte de ESAVI son la DIRIS Lima Centro con 13.8% (2482 casos), seguido de la Geresla Lambayeque con 11.1% (2004 casos), Diresa Junín con 7.5% (1347 casos), Diris Lima Este con 6.5% (1177 casos), Diris Lima Norte con 6.5% (1163 casos) y Diresa Huancavelica con 5.7% (1033 casos)

Gráfico 2. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna remitidos por los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

En la tabla 3 se muestran el total de casos reportados desde el 9 al 31 de julio distribuidos por grupo etario y sexo, siendo en la población femenina (68.7%) la mayor cantidad de los casos de ESAVI y de acuerdo con el grupo etario son los adultos (de 30 a 59 años de edad) con 58.9%. Este último dato puede variar en función al grupo de riesgo que corresponde vacunar. Actualmente la población que se viene inmunizando son adultos comprendidos entre 30 y 59 años con las vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios de Pfizer, AstraZeneca y Sinopharm.

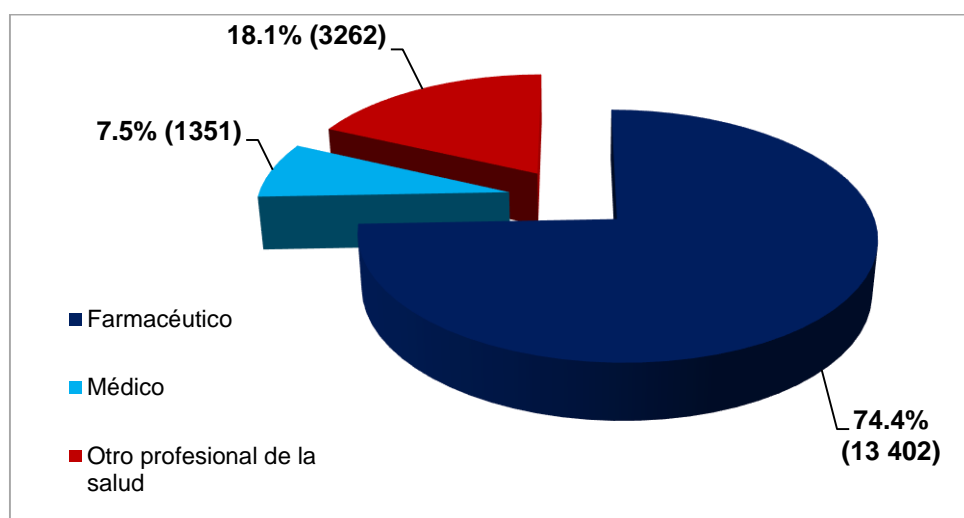
Tabla 3. Distribución de los reportes de ESAVI por grupo etario y sexo

Sexo	Grupo etario				Total	Porcentaje (%)
	Adulto mayor (60 a más años)	Adulto (30 a 59 años)	Joven (18 a 29 años)	Desconocido		
Femenino	2656	7596	1885	235	12 372	68.7
Masculino	1698	3000	802	89	5589	31.0
Desconocido	14	21	1	18	54	0.3
Total	4368 (24.2%)	10 617 (58.9%)	2688 (14.9%)	342 (1.9%)	18 015	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

En relación a los profesionales de la salud que notificaron los casos de ESAVI tanto leves, moderados y graves, en el gráfico 3 se observa la distribución por tipo de notificador siendo el profesional Químico Farmacéutico el mayor notificador de ESAVI con un 74.4%, seguido por otros profesionales de la salud en un 18.1%, a su vez, en este grupo se incluye a los Licenciados en Enfermería y Técnicos en Enfermería que notificaron con mayor frecuencia.

Gráfico 3. Distribución de las notificaciones de ESAVI por tipo de notificador

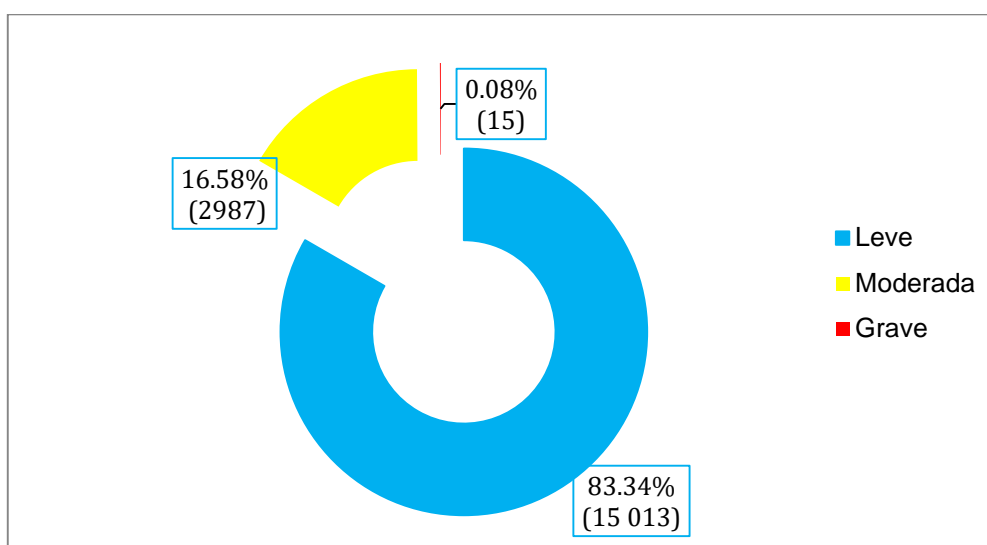


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

Los 18 015 casos de ESAVI notificados incluyen un total de 37 085 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 cuanto a la gravedad de los ESAVI reportados, se observa que el 83.34% (15 013 casos) son leves, el 16.58% (2986) moderados y el 0.08% (15) graves, este último incluyen ESAVI que produjeron hospitalización, amenaza de vida, condición médica importante, discapacidad temporal y muerte, actualmente en proceso de investigación y clasificación por el CDC (Gráfico 4)

Gráfico 4. Distribución de los reportes de ESAVI por gravedad



Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

Los trastornos mayormente reportados fueron los del sistema nervioso, como cefalea y mareo; los trastornos generales y alteración en el lugar de administración, como el dolor en la zona de vacunación, malestar y pirexia; los trastornos gastrointestinales, como diarrea y náuseas; entre otros.

En la Tabla 5 se muestra los 20 primeros eventos adversos mayormente reportados de los 37 085: cefalea (20.1%), dolor en la zona de vacunación (12.4%), mareo (5.4%), entre otros. Cabe resaltar que una gran parte de estos, están descritos en la ficha técnica para los tres tipos de vacuna contra la COVID-19.

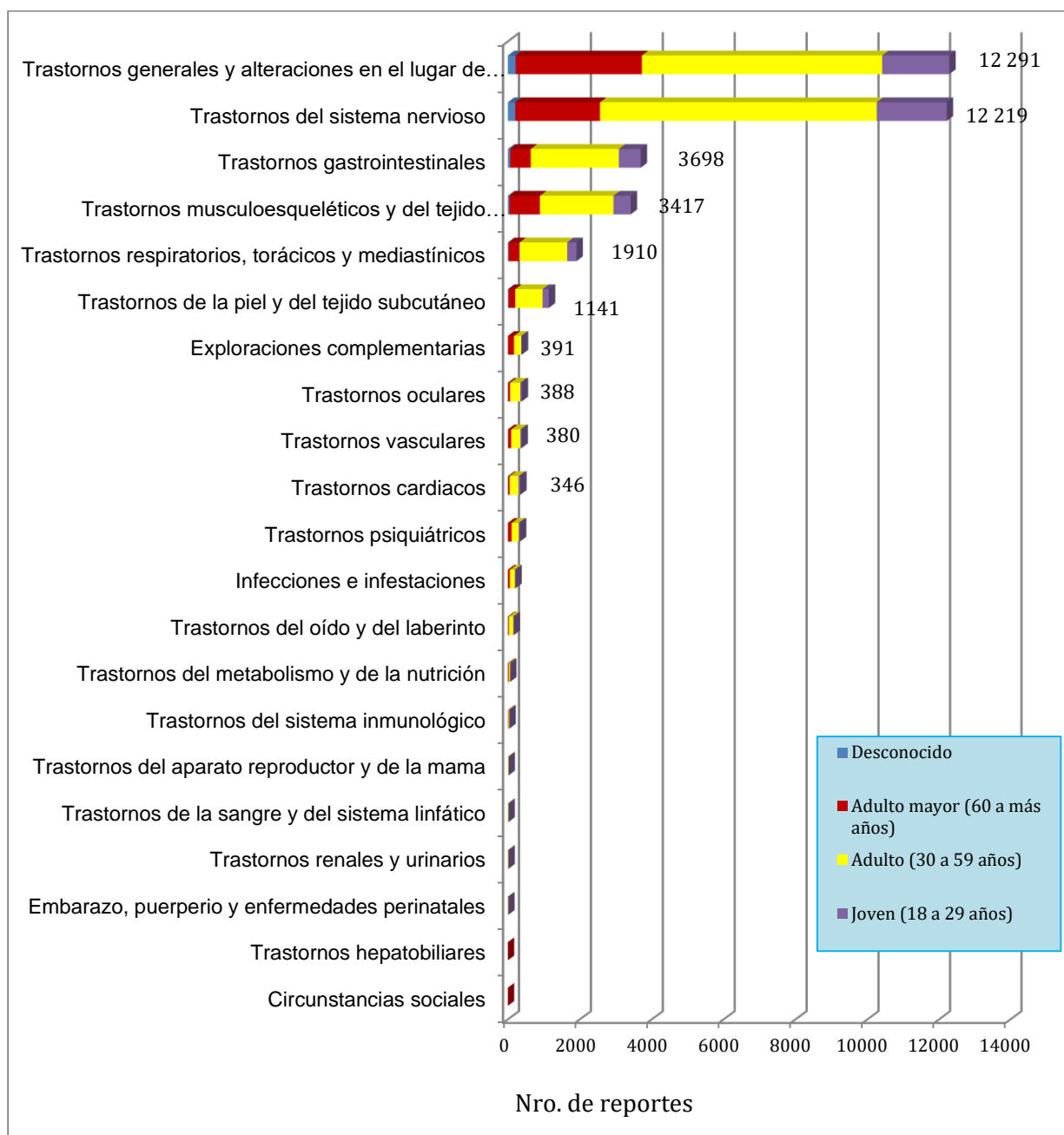
Tabla 5. Distribución de los ESAVI mayormente reportados de las vacunas contra COVID-19

N	Evento adverso (PT)	n	Porcentaje (%)
1	Cefalea	7453	20.1
2	Dolor en la zona de vacunación	4601	12.4
3	Mareo	2000	5.4
4	Malestar	1911	5.2
5	Pirexia	1885	5.1
6	Náuseas	1747	4.7
7	Somnolencia	1735	4.7
8	Fatiga	1152	3.1
9	Mialgia	1051	2.8
10	Diarrea	993	2.7
11	Dolor en una extremidad	924	2.5
12	Artralgia	714	1.9
13	Dolor orofaríngeo	604	1.6
14	Escalofríos	585	1.6
15	Dolor de espalda	559	1.5
16	Vómitos	418	1.1
17	Parestesia	398	1.1
18	Prurito	364	1.0
19	Dolor torácico	319	0.9
20	Tos	315	0.8
	Otros	7357	19.8
	Total	37 085	100

Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT
PT=Término preferido

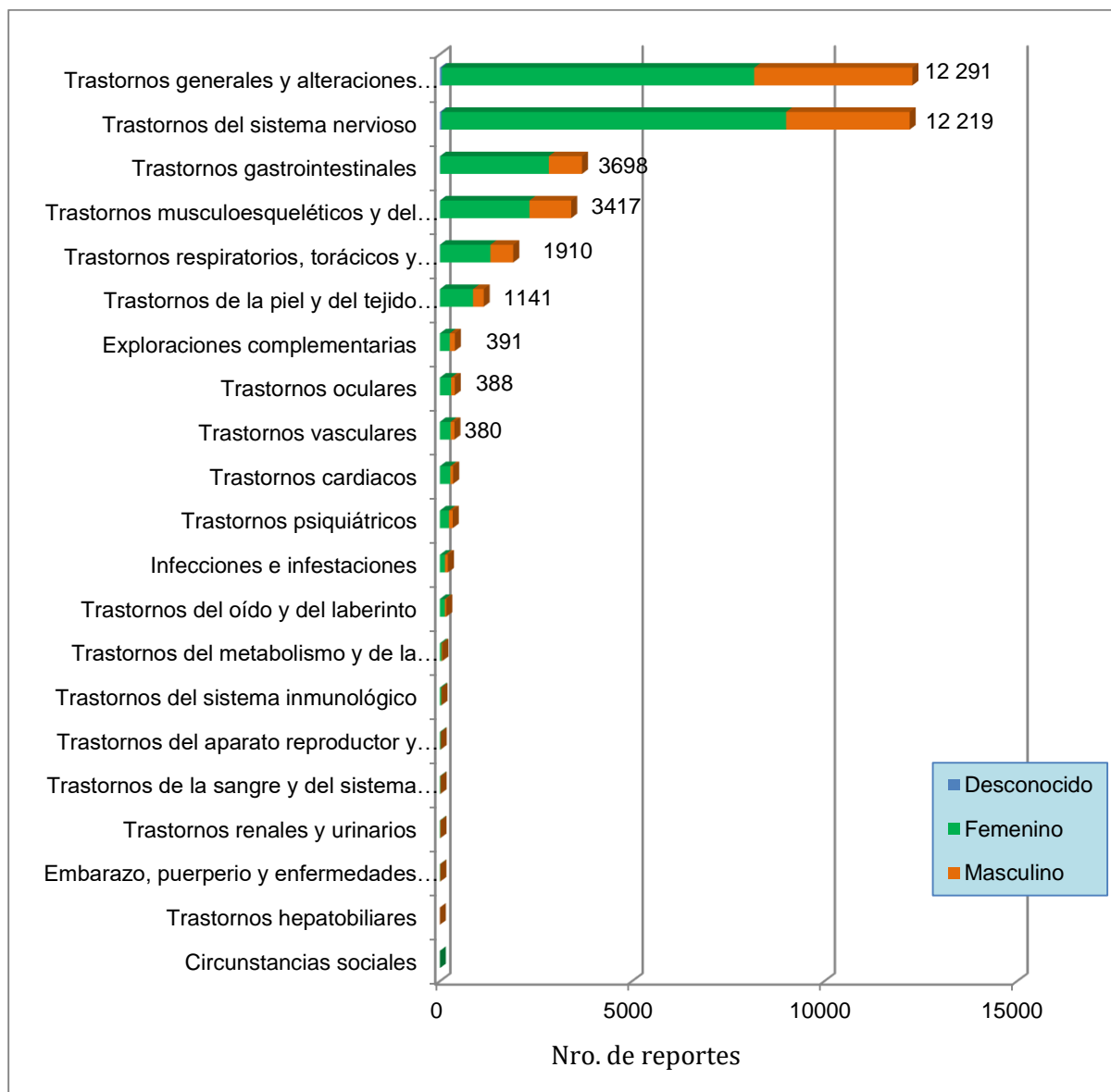
En los gráficos 5 y 6 se muestran los eventos adversos organizados según Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) según sexo y grupo etario. La mayoría de los reportes corresponden al sexo femenino y en adultos (30 a 59 años).

Gráfico 5. Distribución de los ESAVI según clasificación por órganos y sistemas y grupo etario



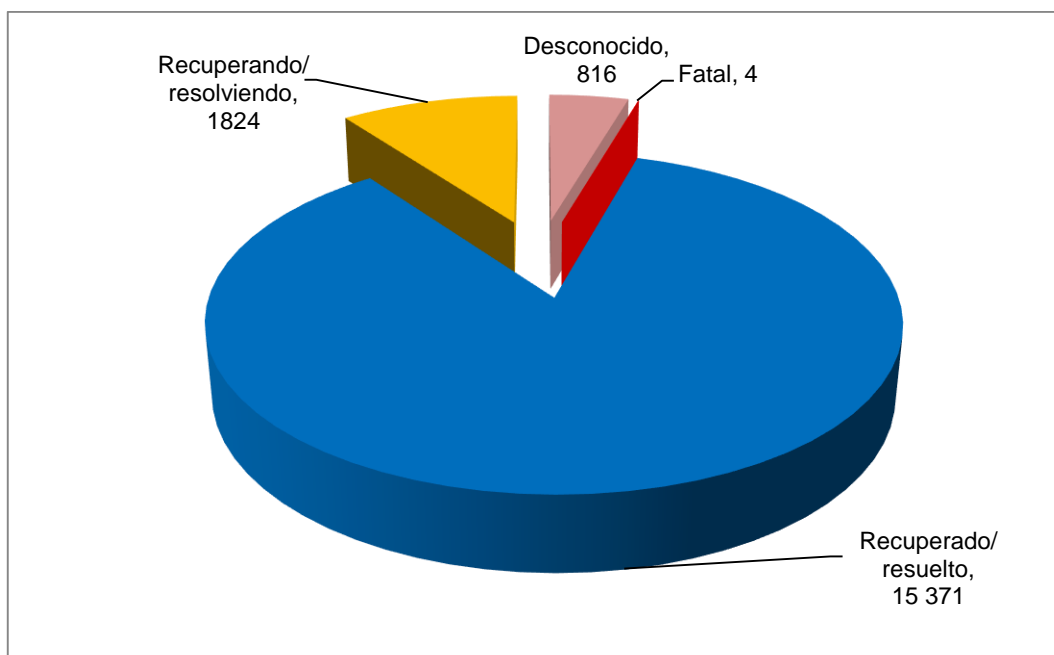
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

Gráfico 6. Distribución de los ESAVI según clasificación por órganos y sistemas y sexo



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

En relación al desenlace de los ESAVI reportados, del total de casos 15 371 (85.3%) se recuperaron (resueltos), 1824 (10.1%) están recuperándose (resolviendo), 816 (4.5%) se desconoce el desenlace y 04 casos con desenlace fatal por COVID-19 reportados como ESAVI grave, los que están siendo investigados y evaluados por el Comité Nacional a cargo del CDC. (Gráfico 7)

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


Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

A continuación, se detallan los ESAVI por tipo de vacuna:

1. Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del Laboratorio Sinopharm
Estado de Autorización⁵

Nombre / INN	Fabricante	Nro. de lote
Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell),	Beijing Institute of Biological Products Co.	202012348, 202012365, 202012360, 202012372, 202012381, 202012344, 202012367, 202012379, 202101005
		202106B1545, 202106B1548, 202106B1536, 202106B1547
		202106B1243, 202106B1203, 202106B1230, 202106B1230, 202106B1187, 202106B1220, 202106B1231
		2021040662, 2021040683, 2021040676 y 2021040685.

Del total de reportes de ESAVI notificados al CENAFyT, 12 688 casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del Laboratorio Sinopharm e incluyen 26 346 eventos adversos. Asimismo, los ESAVI como cefalea, dolor en la zona de vacunación, mareo y somnolencia son los que más se reportaron representando el 41% del total de eventos adversos notificados (Tabla 6)

⁵ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Autorización contra Covid 19. [fecha de acceso: 14 de agosto 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065>

Tabla 6. Distribución de los ESAVI mayormente reportados con la Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada

N	Evento adverso (PT)	n	Porcentaje (%)
1	Cefalea	5378	20.4
2	Dolor en la zona de vacunación	2713	10.3
3	Mareo	1592	6.0
4	Somnolencia	1505	5.7
5	Náuseas	1379	5.2
6	Malestar	1043	4.0
7	Pirexia	1042	4.0
8	Fatiga	973	3.7
9	Diarrea	838	3.2
10	Mialgia	740	2.8
11	Artralgia	548	2.1
12	Dolor orofaríngeo	512	1.9
13	Dolor en una extremidad	447	1.7
14	Dolor de espalda	361	1.4
15	Parestesia	352	1.3
	Otros	6923	26.3
	Total	26 346	100

Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT.
PT=Término preferido

Sin embargo, existen otros eventos adversos que se están observando y que no están descritos en la ficha técnica⁶, tales como: taquicardia (207 casos) y presión arterial aumentada (247 casos), manifestándose dentro de las 24 horas en su mayoría y reversible (algunos recibieron tratamiento con antihipertensivos), además se reportaron casos de trastornos oculares (198 casos) tales como irritación, dolor ocular, entre otros, observándose entre 01 hasta 24 horas, siendo estas las más importantes en cuanto a su frecuencia en relación al total de eventos adversos notificados. Asimismo, se observaron 32 casos de la enfermedad por COVID-19 después de la administración de la vacuna, notificados como ESAVI.

2. Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) - Comirnaty del laboratorio Pfizer

Estado de Autorización⁷

Nombre / INN	Fabricante	Nro. de lote
Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)	Pfizer Manufacturing Belgium NV- Bélgica.	Por COVAX Facility: EP9605 Por el titular: ER2659, ER7449, ET9096, ET3045, EX2405, EX6564, EW0195, EW0206, FA8721, FA7478, EW0216, EW0216, EY0575, EY0586, FA9095, FA9096, EY0580, FE3591, FF5106, FD7207, FD7209, ER2659, ER7449, ET9096, ET3045, EX2405, EX6564, FD0927, EP9605.

⁶ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Ficha técnica de la Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SARS-COV-2/FICHA_TECNICA.PDF

⁷ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Autorización contra Covid 19. [fecha de acceso: 15 de agosto 2021] Disponible en : <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065>

Del total de reportes de ESAVI notificados al CENAFyT, 4455 casos corresponden a la Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer e incluyen 9212 eventos adversos. Entre los eventos adversos mayormente reportados como cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia y malestar representan más del 50% del total de eventos adversos observados, los mismos que están descritos en la ficha técnica.⁸ Además, se observaron casos de eventos adversos que no están descritos como tal en la ficha técnica, tales como: presión arterial aumentada, somnolencia, parestesia, hemiparesia, activación del herpes zoster, por lo que están validándose por CENAFyT para determinar si están relacionados con la Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer. (Tabla 7)

Tabla 7. Distribución de los ESAVI mayormente reportados con la Vacuna Comirnaty

N	Evento adverso (PT)	n	Porcentaje (%)
1	Dolor en la zona de vacunación	1703	18.5
2	Cefalea	1654	18.0
3	Malestar	772	8.4
4	Pirexia	662	7.2
5	Mareo	388	4.2
6	Dolor en una extremidad	343	3.7
7	Náuseas	302	3.3
8	Escalofríos	298	3.2
9	Mialgia	234	2.5
10	Somnolencia	213	2.3
11	Artralgia	153	1.7
12	Fatiga	153	1.7
13	Presión arterial aumentada	152	1.7
14	Diarrea	148	1.6
15	Dolor de espalda	134	1.5
	Otros	1903	20.7
	Total	9212	100

Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT
PT=Término preferido

3. Vacuna Covid-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) del laboratorio AstraZeneca

Estado de Autorización.⁹

Nombre / INN	Fabricante	Nro. de lote
Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur Catalent Anagni S.R.L. - Italia	Por COVAX Facility: CTMAV536 ABX2797, ABX2792

Del total de reportes de ESAVI notificados al CENAFyT, 871 casos corresponden a la Vacuna Covid-19 vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) e incluyen 1526 eventos adversos,

⁸ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Ficha técnica Comirnaty [fecha de acceso: 15 de agosto 2021]. Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY_UPJHON/FICHA_TECNICA.PDF

⁹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Autorización contra Covid 19. [fecha de acceso: 15 de agosto 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065>

los cuales son esperados, y están descritos en la ficha técnica de Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]).¹⁰ Aún se continúan validando por CENAFyT, todos los casos son leves y moderados, según el criterio de gravedad (Tabla 8). Asimismo, entre los principales eventos adversos de interés clínico se observan: presión arterial aumentada, somnolencia, epistaxis, las mismas que están siendo validadas por el CENAFyT.

Tabla 8. Distribución de los ESAVI mayormente reportados con la Vacuna (ChAdOx1-S [recombinant])

N	Evento adverso (PT)	n	Porcentaje (%)
1	Cefalea	421	27.6
2	Dolor en la zona de vacunación	311	20.4
3	Pirexia	181	11.9
4	Malestar	96	6.3
5	Mialgia	84	5.5
6	Náuseas	66	4.3
7	Escalofríos	58	3.8
8	Dolor en una extremidad	48	3.1
9	Vómitos	29	1.9
10	Fatiga	26	1.7
11	Mareo	20	1.3
12	Somnolencia	17	1.1
13	Dolor de espalda	14	0.9
14	Artralgia	13	0.9
15	Dolor orofaríngeo	8	0.5
	Otros	134	8.8
	Total	1526	100

Fuente: Base de Datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT.
PT=Término preferido

4. Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-2-S [recombinante]) del laboratorio Janssen

El CENAFyT recibió un caso de reporte de ESAVI a la vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-2-S [recombinante]) del laboratorio Janssen, cuyo evento adverso reportado fue trombosis, el paciente fue hospitalizado y actualmente está recuperándose. Cabe señalar que la vacuna fue aplicada en los EE. UU.

¹⁰ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Ficha técnica de Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). [fecha de acceso: 15 de agosto 2021] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/CHADOX1_CATALENT/FICHA_TECNICA.PDF

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Desde el 09 de febrero del 2021 se inició la vacunación contra la COVID-19 y según la información proporcionada por el Minsa hasta el 31 de julio de este año, el número de personas vacunadas contra la COVID-19 con al menos una dosis administrada asciende a 13 490 452, de ellas el 78.54% de las dosis administradas corresponden a la vacuna Comirnaty, el 15.95% a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y el 5.51% a la COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) del laboratorio AstraZeneca. Además, según la distribución por grupos de edad el 51.92% corresponde a ciudadanos de entre 18 y 59 años y el 48.08% a los adultos mayores.
2. El CENAFyT recibió un total de 18 015 reportes de ESAVI que incluyen 37 085 eventos adversos entre leves, moderados y graves, procedentes de los 35 (97.2%) 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) desde el 09 de febrero al 31 de julio del presente año, y corresponden a la vacuna contra la COVID-19 de los laboratorios Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca y Janssen.
3. En relación al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observó que los reportes de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm fueron 12 688, que incluyen 26 346 eventos adversos; seguido por la Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer con 4455 casos, incluyendo 9212 eventos; la vacuna Covid-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) del laboratorio AstraZeneca con 871 casos, que incluyen 1526 eventos; y del laboratorio Janssen con 01 caso, que incluye 01 evento adverso.
4. Durante los meses de febrero y marzo, los reportes de ESAVI a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm fueron 10 750 reportes con 22 664 eventos adversos, mayor en relación a los demás meses y al tipo de vacunas, debido a que se realizó el seguimiento a los profesionales y personal de la salud en los establecimientos de salud como grupo priorizado de inmunización.
5. 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 58.9% y 68.7%, respectivamente. Asimismo, según el tipo de profesional de la salud que realizó la notificación de ESAVI, se observó al profesional Químico Farmacéutico con 74.4% de reportes de casos, seguido por otros profesionales de la salud con 18.1% y médico con 7.5%
6. En cuanto a la clasificación por órganos y sistemas de los eventos adversos, los mayormente reportados se observaron a nivel de trastornos del sistema nervioso, como cefalea (20.1%); y a nivel de trastornos generales y alteración en el lugar de administración se registró dolor en la zona de vacunación (12.4%); además se observó que el 83.3% fueron leves, el 16.6% moderados y 0.1% graves, este último incluyen



ESAVI que produjeron hospitalización, amenaza de vida, condición médica importante y discapacidad temporal, actualmente en proceso de investigación y clasificación por el CDC. En relación al desenlace de los ESAVI, del total de casos reportados el 85.3% se recuperaron (resueltos), el 10.1% recuperándose y cuatro casos con desenlace fatal por COVID-19, reportado como ESAVI.

7. Se recomienda seguir vigilando la aparición de ESAVI tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 debido a eventos adversos no descritos en la ficha técnica identificados con la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer, así como también a la vacuna del laboratorio AstraZeneca.
8. Se recomienda continuar promoviendo la vigilancia postvacunal a través de métodos de Farmacovigilancia para el seguimiento intensivo a los vacunados, así detectar posibles señales y caracterizar los ESAVI a fin de conocer el perfil de seguridad en condiciones reales de uso de la vacuna contra COVID 19 y prevenir o minimizar los riesgos asociados a su uso en la población.
9. 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.