



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 del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

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 28 febrero 2022

Lima, febrero de 2022

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 del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

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 28 febrero 2022

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

Responsables de la elaboración:

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

Q.F. GIOVANNA CECILIA JIMÉNEZ FUENTES

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.

Correspondencia:

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

© DIGEMID, febrero, 2022

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/>

Versión digital disponible en: <http://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/267>

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 28 febrero 2022. Lima: Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 2022.



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 del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

TABLA DE CONTENIDO

<u>I. ANTECEDENTES</u>	1
<u>II. RESULTADOS Y ANÁLISIS</u>	7
<u>III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</u>	15



I. ANTECEDENTES

En nuestro país desde el inicio de la pandemia hasta el 28 de febrero de 2022, se han confirmado un total de 3 518 721 casos positivos a la COVID-19, con una letalidad de 6.0% (210 744 fallecidos)¹. En respuesta a la alta morbilidad por la pandemia, el Ministerio de Salud (Minsa) 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.²

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

Tabla 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/03.mL	Pfizer	Pharmacia & Upjohn 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
			Aspen SVP – Sudáfrica

Elaborado por el CENAFyT

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, 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 busca dar una respuesta más eficiente con la cobertura de la vacunación contra la COVID-19 en el país.⁴

¹ Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Situación actual COVID-19 Perú 2020-2022 al 28/02/22. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/coronavirus/coronavirus280222.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). Autorización de Vacunas y Productos Biológicos contra el COVID-19. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunacion-covid-19>

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



Desde el 5 de noviembre del año 2021, la vacunación se extendió a todos los adolescentes de 12 a 17 años para recibir su primera dosis de la vacuna contra la COVID-19. Cabe mencionar que previamente se inmunizaron 219 000 adolescentes con comorbilidades con las dos dosis de la vacuna contra la COVID-19. A nivel nacional, la meta de vacunación para menores de edad entre los 12 y 17 años es de 3 600 000 personas a vacunar⁵, de los cuales a febrero del 2022 se inmunizaron 2 374 539 adolescentes con las dos dosis.

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 edad.⁶

Actualmente la población a partir de los 18 años, se viene inmunizando con las vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios AstraZeneca, Sinopharm y Pfizer. En caso de los niños y adolescentes (entre 5 y 17 años) la inmunización se realiza con la vacuna del laboratorio Pfizer.

De acuerdo a la información proporcionada por la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del Minsa⁷, hasta el 28 de febrero del presente año, se administraron 62 941 119 dosis de las vacunas contra la COVID-19 a nivel nacional, distribuidas entre la primera y segunda dosis, además la dosis de refuerzo (3ra dosis). El 59,8 % de las dosis administradas corresponden a Comirnaty, el 31,9 % a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y el 8,3 % a Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca. (Tabla 2)

Tabla 2. Vacunas contra la COVID-19 administradas durante la vacunación nacional del 2021-2022

Tipo de vacuna	1ra dosis	2da dosis	3ra dosis	Total	Porcentaje (%)
Sinopharm: Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada,	10 455 270	9 595 635	1045	20 051 950	31,9
Pfizer: Comirnaty	15 109 845	12 959 086	9 557 889	37 626 820	59,8
AstraZeneca: Vaxzevria	2 215 840	2 021 861	1 024 648	5 262 349	8,3
Total	27 780 955	24 576 582	10 583 582	62 941 119	100

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 28/02/2022

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

⁶ Ministerio de Salud. 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>

⁷ 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>



Además, según la distribución por grupos de edad, el 69,1 % corresponde a ciudadanos entre 18 y 59 años, el 18,5% a adultos mayores, 4 % en niños de 5 a 11 años y 8,4 % en adolescentes entre 12 y 17 años (Tabla 3).

Tabla 3. Vacunas contra la COVID-19 administradas por grupo etario durante la vacunación nacional del 2021-2022

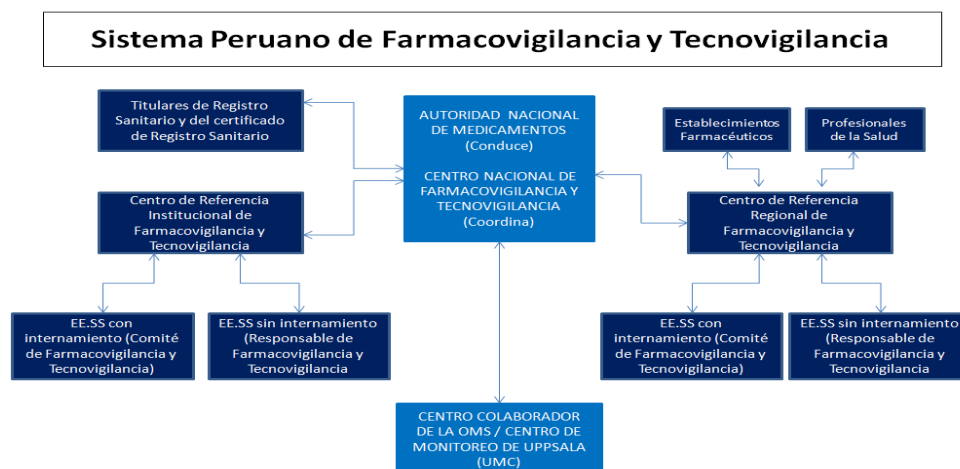
Grupo etario	1ra dosis	2da dosis	3ra dosis	Total
Niños (5-11 años)	1 874 022	631 075	0	2 505 097
Adolescente (12-17 años)	2 905 312	2 374 539	19 160	5 299 011
Joven (18-29 años)	6 253 597	5 656 289	1 384 267	13 294 153
Adulto (30-59 años)	12 422 384	11 727 302	6 079 670	30 229 356
Adulto mayor (60 a más años)	4 325 640	4 187 377	3 100 485	11 613 502
Total	27 780 955	24 576 582	10 583 582	62 941 119

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 28/02/2022

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, esta última durante los meses de febrero y marzo. 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).

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 28 de febrero de 2022, 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 Resultados de los reportes de ESAVI contra la COVID-19 de la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia

Hasta el 28 de febrero del 2022, se han registrado en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia VigiFlow, un total de 35 369 reportes con uno o más ESAVI, **de las 62 941 119 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,06% de las dosis administradas, además corresponde a 56,2 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 4).

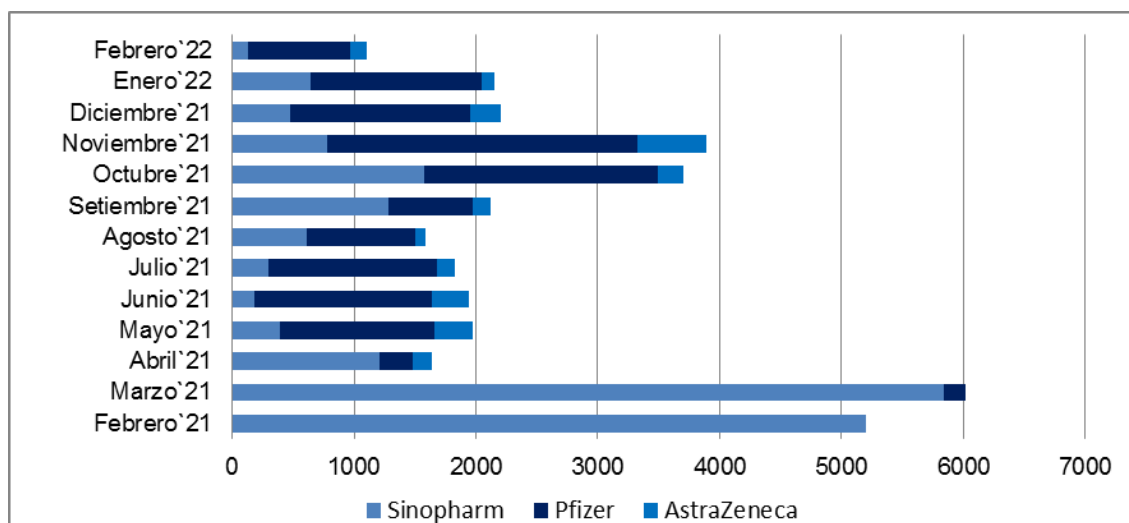
Tabla 4. Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna

Nombre de la vacuna	Nro. de dosis administradas	Nro. de reportes de ESAVI	Tasa de notificación / 100 000 dosis administradas
Sinopharm – Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	20 051 950	18 636	92,9
Pfizer – Comirnaty	37 626 820	14 307	22,7
AstraZeneca Vaxzevria	5 262 349	2 426	46,1
Total general	62 941 119	35 369	56,2

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia– Elaborado por el CENAFyT

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 52,7% del laboratorio Sinopharm, 40,5% del laboratorio Pfizer y 6,8% del laboratorio AstraZeneca. 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.(Gráfico 1).

Gráfico 1 Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 del periodo 2021 - 2022



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

Además, el Cenafyt recepcionó un reporte de ESAVI a la vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) del laboratorio Janssen, cuyo evento adverso reportado fue trombosis, el paciente fue hospitalizado, actualmente con diagnóstico de tromboembolismo pulmonar (TEP) y en tratamiento. Cabe señalar que la vacuna fue aplicada en los EE. UU.

En la Tabla 5, se muestra el total de casos de ESAVI reportados, distribuidos por sexo y grupo etario, el 67,4 % (23 842) de casos se presentaron en población femenina, el 59,2 % (20 956) en adultos de 30 a 59 años de edad, así como también el 2,6% (911) de casos corresponden a adolescentes (12-17 años) y un 1,1% (378) en niños inmunizados a partir de los 5 a 11 años de edad.

Tabla 5. Distribución de los reportes de ESAVI por grupo etario y sexo

Grupo etario	Femenino	Masculino	Desconocido	Total general
Niños (0-11 años)	213	164	1	378 (1,1%)
Adolescentes (12-17 años)	540	368	3	911 (2,6%)
Jovenes (18-29 años)	3 842	1 828	6	5 676 (16%)
Adultos (30-59 años)	14 644	6 276	36	20 956 (59,2%)
Adultos mayores (60 años a más)	4 451	2 742	7	7 200 (20,4%)
Desconocidos	152	74	22	246 (0,7%)
Total	23 842 (67,4%)	11 452 (32,4%)	75 (0,2%)	35 369

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

Los 35 369 casos de ESAVI reportados incluyen un total de 74 226 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.

Los trastornos mayormente reportados fueron los generales y alteración en el lugar de administración, como el dolor en la zona de vacunación, malestar y pirexia; los del sistema nervioso, como cefalea y mareo; los gastrointestinales, como diarrea y náuseas; los musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo, como mialgia, artralgia, entre otros.4



En la tabla 6 se muestra los 20 primeros eventos adversos mayormente reportados de los 74 226. Más del 60% de estos eventos adversos corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia, malestar, mareo, somnolencia, dolor en una extremidad y náuseas. Cabe resaltar que una gran parte de estos están descritos en la ficha técnica para los tres tipos de vacuna contra la COVID-19.

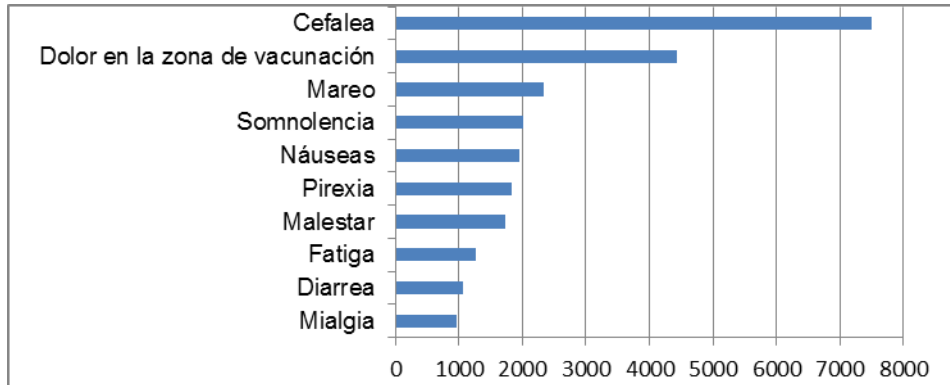
Tabla 6. Distribución de los ESAVI mayormente reportados de las vacunas contra la COVID-19.

Nro.	Evento adverso (PT)	Total	Porcentaje (%)
1	Cefalea	13 147	17,7
2	Dolor en la zona de vacunación	11 326	15,3
3	Pirexia	5063	6,8
4	Malestar	4366	5,9
5	Mareo	3549	4,8
6	Náuseas	3098	4,2
7	Somnolencia	2903	3,9
8	Dolor en una extremidad	2761	3,7
9	Mialgia	2163	2,9
10	Fatiga	2037	2,7
11	Escalofríos	1753	2,4
12	Diarrea	1613	2,2
13	Artralgia	1315	1,8
14	Vómitos	870	1,2
15	Dolor de espalda	837	1,1
16	Parestesia	824	1,1
17	Dolor orofaríngeo	791	1,1
18	Prurito	620	0,8
19	Dolor torácico	606	0,8
20	Presión arterial aumentada	586	0,8
	otros	13 998	18,9
	Total	74 226	100

Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT
TP: termino preferido

De acuerdo al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total de reportes de ESAVI notificados al Cenafyt, 18 636 (**52,7 %**) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 38 667 (52,1%) eventos adversos; en el gráfico 2 se observa los 10 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

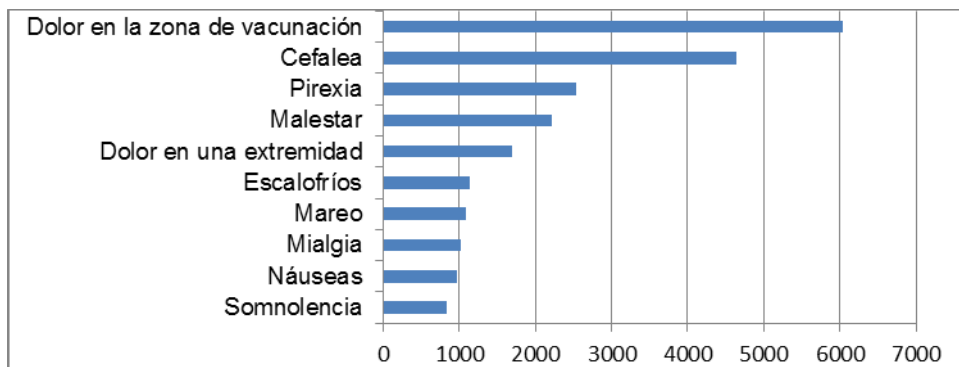
Gráfico 2. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio Sinopharm



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

Asimismo, los 14 307 (40,5%) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer e incluyen 30 690 (41,3%) eventos adversos, de la misma forma se muestra en el gráfico 3 los eventos adversos mayormente reportados, los mismos que están descritas en la ficha técnica de Comirnaty.

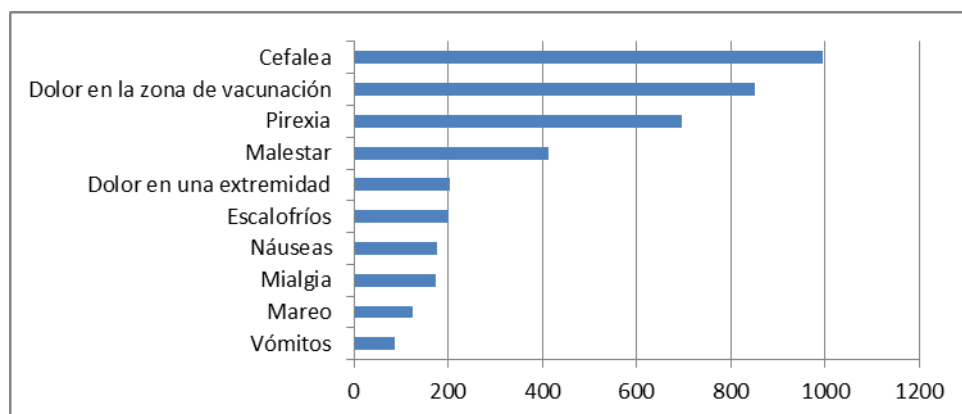
Gráfico 3. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio Pfizer



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

Finalmente, 2 426 (6,9%) casos corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca e incluyen 4 849 (6,6%) eventos adversos. En el gráfico 4 se detalla los eventos adversos mayormente reportados para esta vacuna los cuales están descritos en la ficha técnica de Vaxzevria.

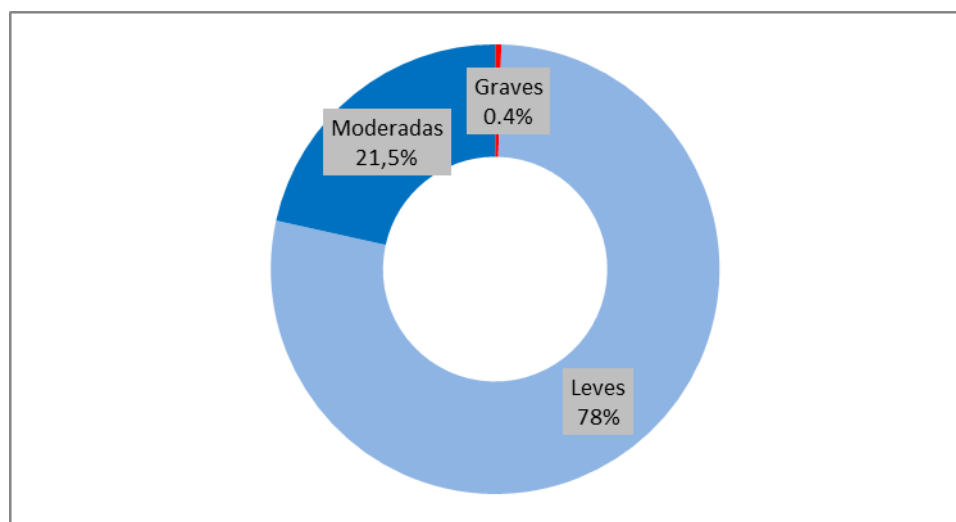
Gráfico 4. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna del laboratorio AstraZeneca



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

En cuanto a la gravedad de los ESAVI reportados, se observa que el 78,0% (27 595 casos) son leves, el 21,5% (7 616) moderados y el 0,4% (158) graves, este último 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 5).

Gráfico 5. Distribución de los reportes de ESAVI por gravedad



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

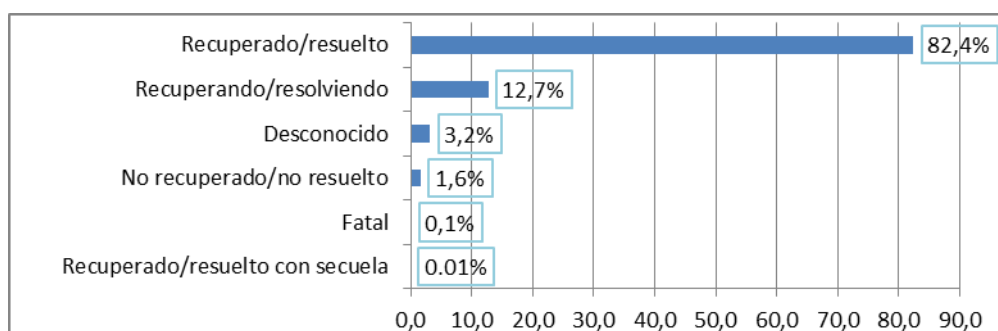
La tasa de notificación de ESAVI graves por cada 1 000 000 (millón) de dosis administradas fue de 2,5 y en relación al tipo de vacuna 4,4 para la vacuna del laboratorio Pfizer, 1,5 para la vacuna del laboratorio Sinopharm y de 1,7 para la vacuna del laboratorio AstraZeneca. (Tabla 7).

Tabla 7. Distribución de los ESAVI severo/grave por tipo de vacuna

Tipo de vacuna	Total	Tasa de notificación de ESAVI grave /1 000 000 dosis administradas
Pfizer - Comirnaty	90	4,4
Sinopharm - Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	59	1,5
AstraZeneca - Vaxzevria	9	1,7
Total	158	2,5

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

En relación al desenlace de los casos de ESAVI reportados, 30 691(82,4%) se recuperaron (resueltos), 3353 (12,7%) están recuperándose (resolviendo), 1088 (3,2%) se desconoce el desenlace, 35 (0,1%) con desenlace fatal y dos (0,01%) se recuperaron con secuela. 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 (Gráfico 6).

Gráfico 6. Desenlace de los ESAVI reportados por las vacunas contra la COVID 19


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

De los 158 casos de ESAVI graves/severos, el CDC clasificó 72 (45.6%); siendo 44 casos de las vacunas de Sinopharm, 27 de Pfizer y 01 de AstraZeneca, así mismo, 62 fueron clasificados como coincidentes, 8 relacionados a la vacuna, 01 como no concluyente y 01 como relacionada con la ansiedad por la inmunización; los demás continúan en proceso de investigación y clasificación. (Tabla 8)

Tabla 8. Listado de la clasificación de los ESAVI graves/severos

Item.	Tipo de vacuna	Nro. de casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
1	Comirnaty	1	Síndrome de dificultad respiratoria aguda, neumonía viral, infección por la COVID-19, neumotórax	Fatal	Muerte	Coincidente
2	Comirnaty	1	Enfermedad cardíaca hipertensiva/ cetoacidosis diabética	Fatal	Muerte	No concluyente
3	Comirnaty	1	IRA, neumonía no especificada, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
4	Comirnaty	1	Neumonía, infección por COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
5	Comirnaty	1	Neumonía, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
6	Comirnaty	1	Infarto agudo de miocardio, hipertensión arterial	Fatal	Muerte	Coincidente
7	Comirnaty	1	Miocarditis, pericarditis	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
8	Comirnaty	1	Dolor dorsal, debilidad muscular, metástasis de adenocarcinoma de pulmón	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente
9	Comirnaty	1	Leucemia promielocítica aguda	Hospitalización	Desconocido	Coincidente
10	Comirnaty	1	Exacerbación de bronquiectasia y asma bronquial	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
11	Comirnaty	3	Neumonía por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
12	Comirnaty	1	ACV isquémico	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
13	Comirnaty	7	Neumonía por la COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente



Ítem.	Tipo de vacuna	Nro. de casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
14	Comirnaty	1	Infarto agudo de miocardio	Fatal	Muerte	Coincidente
15	Comirnaty	2	Infección por la COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
16	Comirnaty	1	Neoplasia maligna de páncreas con metástasis pulmonar	Hospitalización	Desconocido	Coincidente
17	Comirnaty	1	Neumonía no especificada, coma mixedematoso	Fatal	Muerte	Coincidente
18	Comirnaty	1	Miocarditis	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
19	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Shock anafiláctico	Amenaza de vida	Recuperado	Relacionado a la vacuna
20	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Falla respiratoria aguda, shock séptico, neumonía severa, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
21	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	4	Neumonía por la COVID-19	Otro evento médico relevante	Recuperado	Coincidente
22	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Insuficiencia respiratoria, distrés respiratorio, neumonía, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
23	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Insuficiencia respiratoria, shock séptico viral, neumonía severa por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
24	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Insuficiencia respiratoria, paro cardíaco, convulsiones, hipocalcemia, insuficiencia renal aguda	Fatal	Muerte	Coincidente
25	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Insuficiencia respiratoria, shock séptico, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
26	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Infección por la COVID-19, insuficiencia respiratoria aguda, dengue sin señales de alarma	Fatal	Muerte	Coincidente
27	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	3	Anafilaxia	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
28	Vacuna contra el SARS-COV-	1	Parálisis de Bell	Discapacidad	No recuperado	Coincidente



Item.	Tipo de vacuna	Nro. de casos	ESAVI reportado	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	2 (Vero Cell), Inactivada					
29	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Anafilaxia	Hospitalización	En recuperación	Coincidente
30	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Convulsión generalizada, cefalea, síndrome de hiperventilación	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
31	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Síndrome de Guillain-Barré, infección por la COVID-19	Amenaza de vida	Recuperado con secuelas	Coincidente
32	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Síndrome febril, urticaria, artralgia (dengue)	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente
33	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Trastorno de somatización (convulsiones, cuadriparesia, trastorno paroxístico)	Hospitalización	En recuperación	Relacionado con la ansiedad por la inmunización
34	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	16	Infección por la COVID-19	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
35	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	2	Infección por la COVID-19	Hospitalización	Desconocido	Coincidente
36	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	3	Infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
37	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	1	Neumonía por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
38	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	2	Anafilaxia	Amenaza de vida, hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
39	Vaxzevria	1	ACV isquémico	Fatal	Muerte	Coincidente

* 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).
Elaborado por CENAFyT

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.

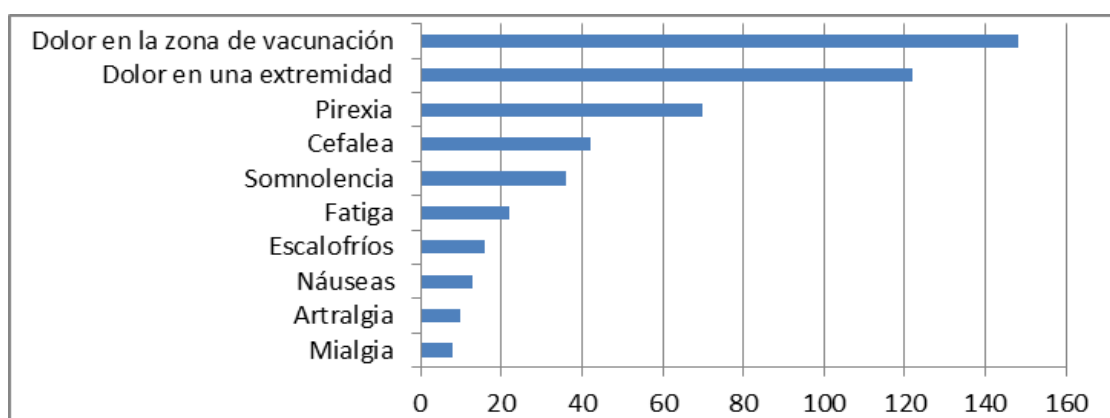
II.2 Resultados de los reportes de ESAVI contra la COVID-19 en niños y adolescentes.

En el Perú, por el momento, la única vacuna autorizada para la administración en niños entre los 5 a 11 años es Comirnaty de 10 microgramos/dosis del laboratorio Pfizer. En el protocolo para la vacunación⁸ contra la COVID-19 para este grupo etario se menciona que los efectos más comunes de esta vacuna son similares a los de otras vacunas que se administran a menores, como: dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la vacunación, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y escalofríos. Asimismo, los eventos adversos suelen ser leves o moderados y mejoran a los pocos días de la vacunación.

Se administraron 2 505 097 dosis de la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer observándose 378 reportes de ESAVI lo que representa un 0.01% de las dosis administradas de esta vacuna, además corresponde a 15,1 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt incluyen 557 eventos adversos, de los cuales el 94,2% (356) de los ESAVI son leves, el 5% (19) son moderadas y el 0,8% (3 casos) considerados como graves que vienen siendo investigados para determinar si está relacionado a la vacuna a cargo de CDC; en el gráfico 7 se muestra los 10 ESAVI mayormente reportados en esta población y descritos en la ficha técnica de Comirnaty.

Gráfico 7. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna Comirnaty- Pfizer



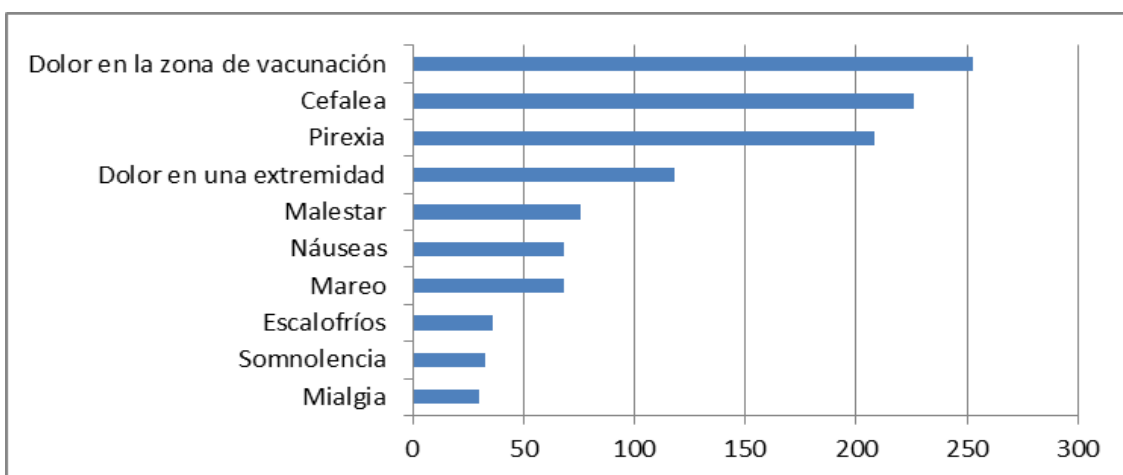
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

En relación a la población adolescente comprendida entre 12 a 17 años de edad, se administraron 5 299 011 vacunas contra la COVID-19 observándose 911 reportes de ESAVI lo que representa el 0.02% del total de vacunas administradas, lo que corresponde a 17,2 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

Del total de los reportes de ESAVI notificados a Cenafyt incluyen 1599 eventos adversos, de los cuales el 79,4% (725) de los ESAVI son leves, el 19,6% (179) son moderados y el 1% (9 casos) considerados como graves que vienen siendo investigados para determinar si están relacionados a la vacuna a cargo de CDC; asimismo, el gráfico 8 muestra los 10 ESAVI mayormente notificados en esta población, además están descritas en la ficha técnica de Comirnaty.

Gráfico 8. Los 10 eventos adversos más reportados a la vacuna Comirnaty- Pfizer

⁸ 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>



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

II.3 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 al menos un caso de ESAVI utilizando los medios de notificación disponibles. Del total de reportes de ESAVI recibidos, el 82,8% fueron notificados a través de VigiFlow, 16,8% por eReporting y 0,4% por transmisión electrónica. Además, existe un grupo de casos de ESAVI comunicados por eReporting que a la fecha no se pudo determinar su procedencia, representando el 3,1%, actualmente en proceso de validación por el Cenafyt (Tabla 9).

Tabla 9. Distribución de los reportes de ESAVI remitidos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFT).

Integrante del SPFT	eReporting	VigiFlow	Transmisión electrónica	Total	Porcentaje (%)
Centros de referencia	0	29 283	0	29 283	82,8
Titular de registro sanitario	0	0	155	155	0,4
Profesional de la salud	4734	0	0	4734	13,4
Paciente / consumidor	109	0	0	109	0,3
Desconocido	1089	0	0	1089	3,1
Total	5932	29 283	155	35 370	
	16,8%	82,8%	0,4%	100%	100

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

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

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

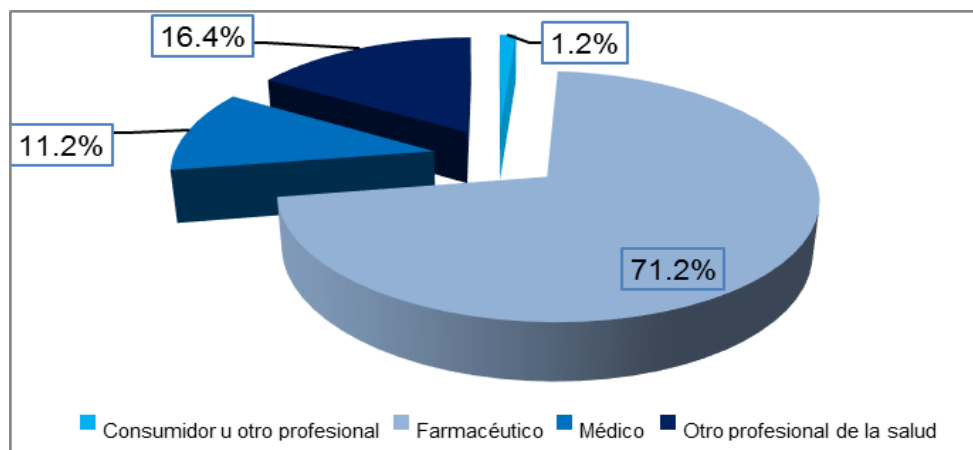


Integrantes del SPFT	Tipo de vacuna			Total	Porcentaje (%)
	Sinopharm	Pfizer	AstraZeneca		
EsSalud	2630	1227	313	4170	11,8
Lima Centro	2255	1612	52	3919	11,1
Lambayeque	1852	1785	279	3916	11,1
Lima Sur	407	2665	52	3124	8,8
Cusco	1094	971	103	2168	6,1
Junín	1198	957	2	2157	6,1
Huancavelica	857	490	565	1912	5,4
La Libertad	724	826	77	1627	4,6
Puno	615	607	343	1565	4,4
Lima Este	968	301	2	1271	3,6
Lima Norte	1162	47	2	1211	3,4
Tacna	433	313	49	795	2,2
Piura Sullana	361	315	81	757	2,1
Ancash	541	83	3	627	1,8
Lima región	339	209	10	558	1,6
Cajamarca	439	87	29	555	1,6
Sanidad de la PNP	103	431	2	536	1,5
Loreto	217	292	1	510	1,4
Sanidad del EP	302	142	1	445	1,3
Arequipa	240	141	6	387	1,1
Pasco	76	74	146	296	0,8
Huánuco	169	1	56	226	0,6
Apurímac I	129	10	51	190	0,5
Callao	145	13	24	182	0,5
Piura	89	35	34	158	0,4
Titular de registro sanitario	3	144	8	155	0,4
Ucayali	103	14	23	140	0,4
San Martín	82	50	2	134	0,4
Moquegua	72	54	1	127	0,4
Ayacucho	114	9	2	125	0,4
Amazonas	94	3	20	117	0,3
Sanidad de la MGP	89	0	0	89	0,3
Ica	75	10	1	86	0,2
Apurímac II					
Andahuaylas	10	1	0	11	0,0
Madre de Dios	3	0	3	6	0,0
Tumbes	3	1	0	4	0,0
Sanidad de la FAP	1	0	0	1	0,0
CDC	13	10	0	23	0,1
Desconocido	629	377	83	1089	3,1
Total	18 636	14 307	2426	35 369	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT
En relación al tipo de notificador que reportó los casos de ESAVI tanto leves, moderados y graves, en el gráfico 9 se observa que el profesional químico farmacéutico es el mayor

notificador de ESAVI con un 71,2%, seguido por otros profesionales de la salud en un 16,4%, a su vez, en este grupo se incluye a los licenciados en enfermería y técnicos en enfermería que notificaron con mayor frecuencia.

Gráfico 9. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de notificador



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

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Desde el 9 de febrero de 2021 hasta el 28 de febrero de 2022, el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas asciende a 62 941 119, distribuidas entre la primera, segunda dosis, además la dosis de refuerzo (3ra dosis). El 59,8% de las dosis administradas corresponden a Comirnaty, el 31,9% a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y el 8,3% a Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca. Además, según la distribución por grupos de edad, el 69,1% corresponde a ciudadanos entre 18 y 59 años, el 18,5% a adultos mayores, 8,4% en adolescentes entre 12 y 17 años y 4% en niños de 5 a 11 años.
2. Al 28 de febrero del 2022, el Cenafyt recibió 35 369 reportes de ESAVI que incluyen 74 226 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 la vacuna contra la COVID-19 de los laboratorios Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca.

También se recibió un reporte de ESAVI a la vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) del laboratorio Janssen, cuyo evento adverso reportado fue trombosis; el paciente fue hospitalizado, actualmente con diagnóstico de tromboembolismo pulmonar (TEP) y en tratamiento. Cabe señalar que la vacuna fue aplicada en los EE. UU.

3. En relación al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total de reportes de ESAVI notificados, 18 636 (52,7%) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 38 667 (52,1%) eventos adversos; 14 307 (40,5%) casos de ESAVI a la Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer e incluyen 30 690 (41,3%) eventos adversos; y 2426 (6,8%) casos corresponden a la Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca e incluyen 4849 (6,6%) eventos adversos.



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 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.
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 59,2% (20 956) y 67,4% (23 842) respectivamente, además el 2,6 % (913) de casos corresponden a adolescentes (12-17 años) y un 1,1 % (378) en niños inmunizados a partir de los 5 a 11 años de edad.
6. En cuanto a los eventos adversos, los mayormente reportados corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia, malestar, mareo, somnolencia, dolor en una extremidad y náuseas que representan el 60% del total de eventos adversos reportados.

En la población pediátrica comprendida entre 5 a 11 años de edad se notificaron 378 reportes de ESAVI a la vacuna Comirnaty, lo que representa un 0,01% de las dosis administradas de esta vacuna, además corresponde a 15,1 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

En relación a la población adolescente comprendida entre 12 a 17 años de edad, se notificaron 913 reportes de ESAVI lo que representa el 0,02% del total de vacunas administradas, lo que corresponde a 17,2 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.

7. Según la gravedad de los ESAVI, el 78,0% (27 595 casos) fueron leves, el 21,5% (7 616) moderados y el 0,4% (158) graves. La tasa de notificación de ESAVI graves por 1 000 000 (millón) de dosis administradas fue de 2,5 y en relación al tipo de vacuna, 4,4 para la vacuna del laboratorio Pfizer, 1,5 para la vacuna del laboratorio Sinopharm y de 1,7 para la vacuna del laboratorio AstraZeneca.

De los casos de ESAVI graves/severos, 72 (45.6%) de las vacunas de Sinopharm (44 casos), Pfizer (27 casos) y AstraZeneca (1 caso) fueron analizados y clasificados por el CDC como coincidentes (62), relacionados a la vacuna (8), no concluyente (1) y relacionada con la ansiedad por la inmunización (1); los demás continúan en proceso de investigación y clasificación por el CDC.

8. En relación al desenlace de los casos de ESAVI reportados, 30 691 (82,4%) se recuperaron (resueltos), 3353 (12,7%) están recuperándose (resolviendo), 1088 (3,2%) se desconoce el desenlace, 35 (0,1%) con desenlace fatal y dos (0,01%) se recuperaron con secuela.
9. Asimismo, según el tipo de profesional de la salud que realizó la notificación de ESAVI, se observó que el 71,2% de reporte de casos fue realizado por el profesional químico farmacéutico seguido por otros profesionales de la salud con 16,4% y por el profesional médico en un 11,2%.
10. Se recomienda continuar promoviendo la vigilancia posvacunal a través de métodos de farmacovigilancia para el seguimiento intensivo a los vacunados, así detectar posibles señales y caracterizar los ESAVI a fin de contribuir en la evaluación del perfil de seguridad en condiciones reales de uso de la vacuna contra la COVID -19 para prevenir o minimizar los riesgos asociados a su uso en la población.
11. Se recomienda continuar promoviendo la notificación espontánea por los profesionales de la salud para la identificación y reporte oportuno de los ESAVI de las vacunas contra la COVID-19.