

**II INFORME CUATRIMESTRAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON
VACUNAS CONTRA LA COVID-19**

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

Desde la primera semana hasta la trigésima quinta semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 02 de setiembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 164 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 182 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

Desde la primera semana hasta la trigésima quinta semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 02 de setiembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 10 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 29 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

VACUNA COVID-19 MODERNA:

Desde la primera semana hasta la trigésima quinta semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 02 de setiembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 29 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

Informe correspondiente de la décimo novena a la trigésima quinta semana epidemiológica del 2023 comprendida entre el 07 de mayo al 02 de setiembre con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna

Durante el período comprendido entre el 07 de mayo al 02 de setiembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 182 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 29 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna

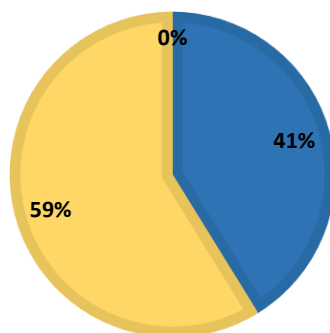
contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y un total de 29 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, cuya información se presenta a continuación:

Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Plataforma digital Noti-FACEDRA	75	27	8	41%	93%	28%
Tarjeta Amarilla	107	2	21	59%	7%	72%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
Total	182	29	29	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

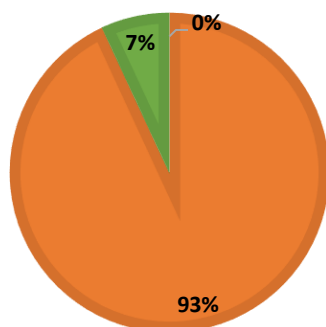
Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

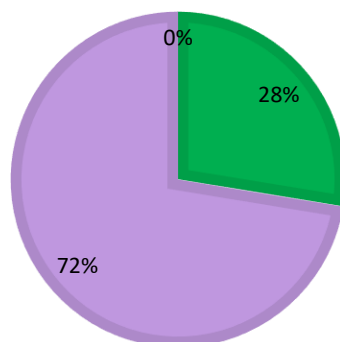
Gráfico N° 7. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Moderna



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

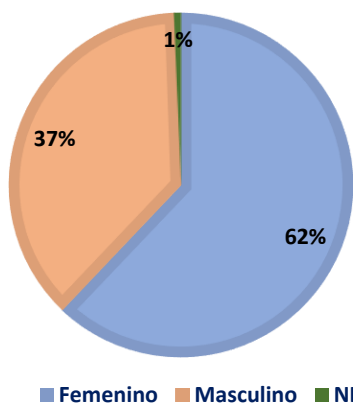
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Femenino	113	21	24	62%	72%	83%
Masculino	68	8	5	37%	28%	17%
NI	1	0	0	1%	0%	0%
Total	182	29	29	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

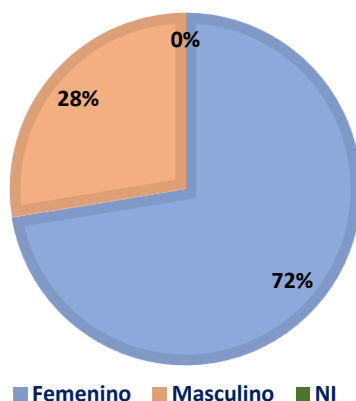
Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioN-TECH



■ Femenino ■ Masculino ■ NI

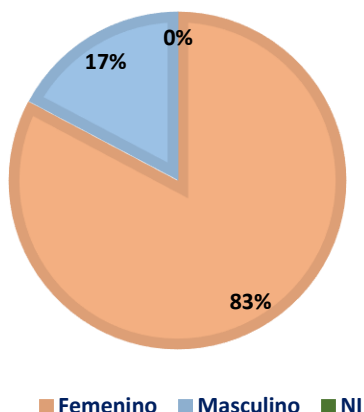
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 10. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 11. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 7. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

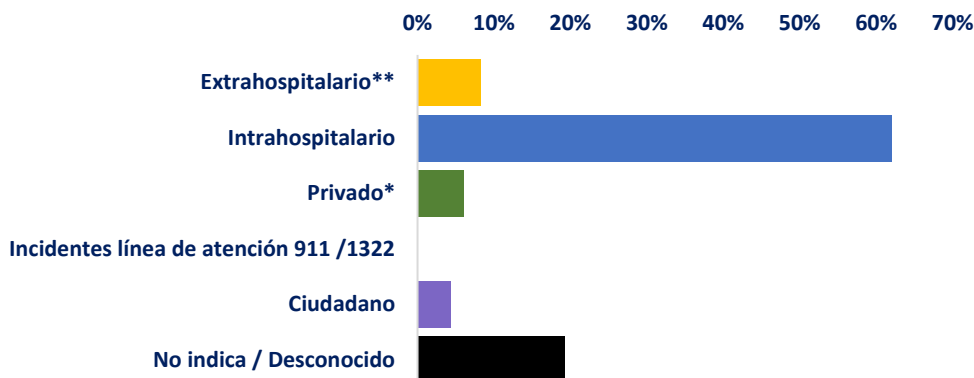
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario**	15	3	4	8%	10%	14%
Intrahospitalario	113	5	21	62%	17%	72%
Privado*	11	0	0	6%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	8	3	2	4%	10%	7%
No indica / Desconocido	35	18	2	19%	62%	7%
TOTAL	182	29	29	100%	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

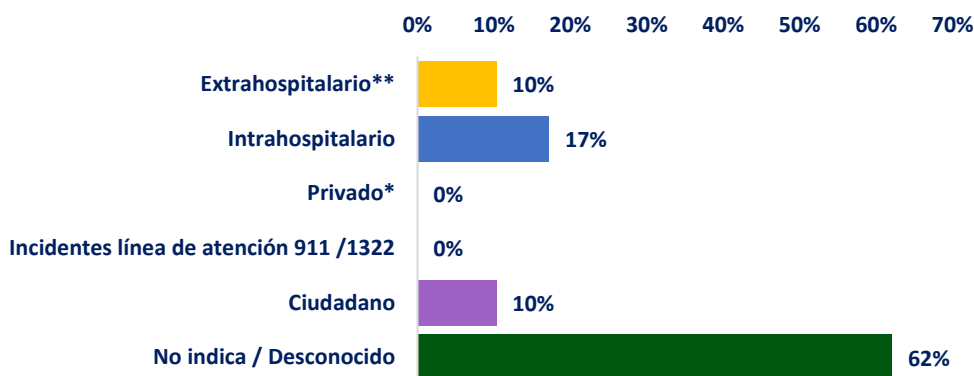
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 12. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH



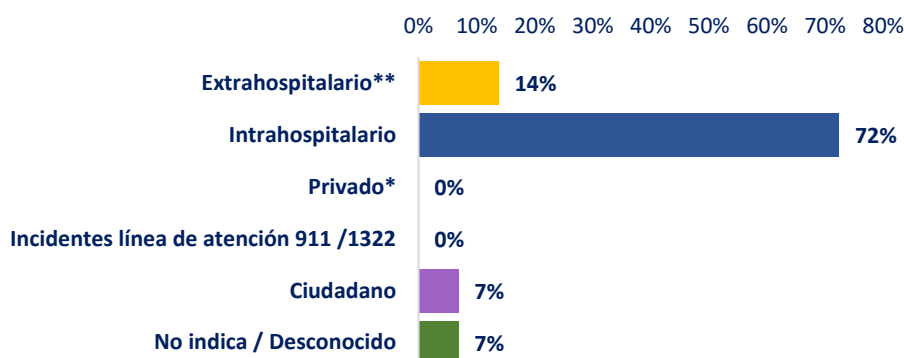
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 13. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 14. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Moderna



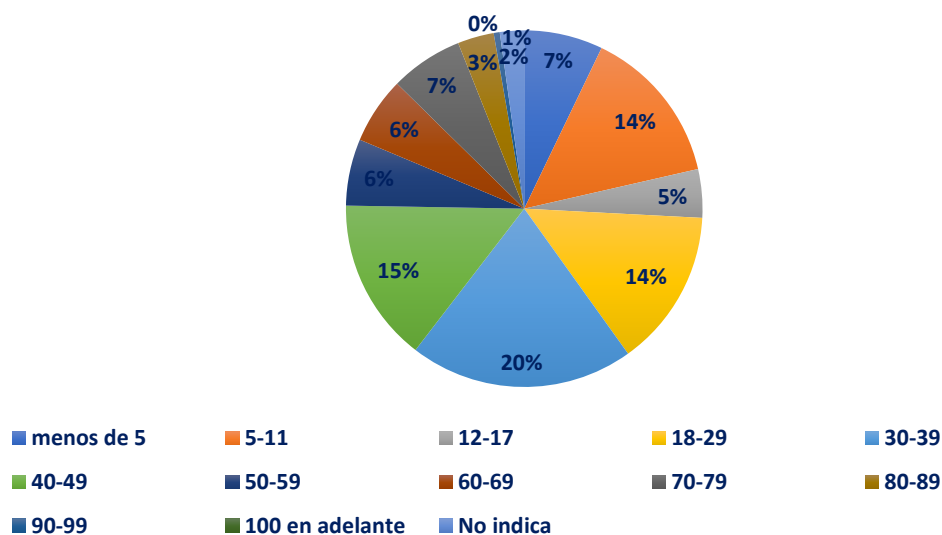
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
menos de 5	13	0	0	7%	0%	0%
5-11	26	0	0	14%	0%	0%
12-17	8	0	0	4%	0%	0%
18-29	26	5	7	14%	17%	24%
30-39	37	8	6	20%	28%	21%
40-49	27	8	10	15%	28%	34%
50-59	11	6	5	6%	21%	17%
60-69	11	1	1	6%	3%	3%
70-79	12	0	0	7%	0%	0%
80-89	6	0	0	3%	0%	0%
90-99	1	0	0	1%	0%	0%
100 en adelante	0	0	0	0%	0%	0%
No indica	4	1	0	2%	3%	0%
TOTAL	182	29	29	100%	100%	100%

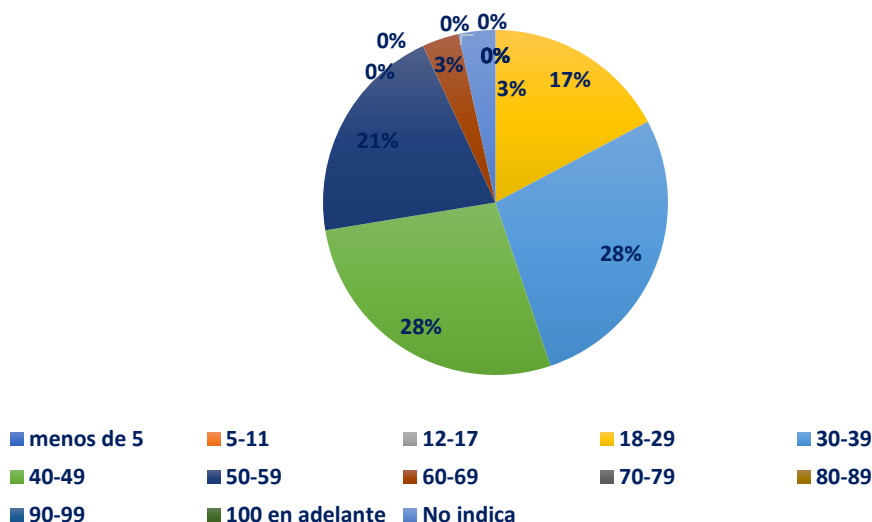
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 15. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH



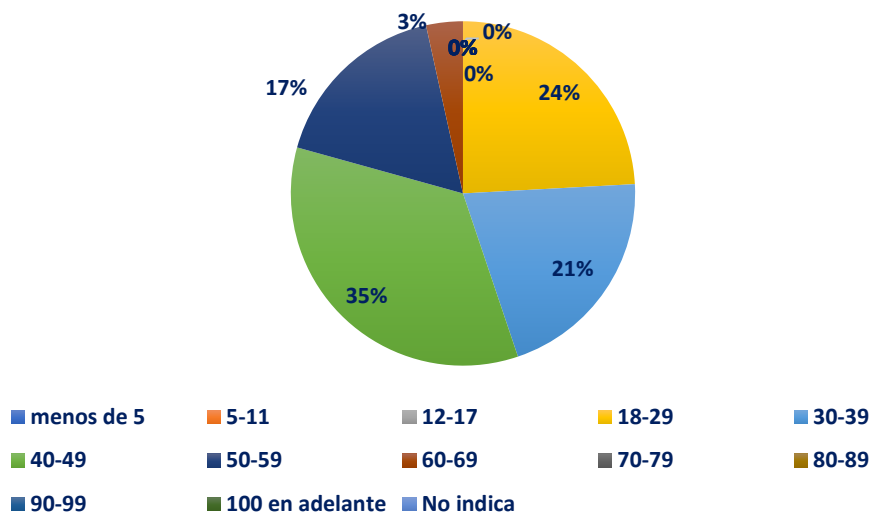
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 16. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 17. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°09. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Presión arterial aumentada	2	1%
Fiebre / Febrícula	17	9%
Cefalea**	16	9%
Disnea	10	5%
Dolor en la zona de vacunación	9	5%

Vómitos	8	4%
Tos**	6	3%
Dolor de pecho	5	3%
Mareo	4	2%
Convulsión	4	2%
Náuseas	4	2%
Presíncope	4	2%
Temblor	4	2%
Dolor*	3	2%
Dolor en brazo	3	2%
Fatiga / Cansancio	3	2%
Prurito*	3	2%
Somnolencia	3	2%
Tromboflebitis	3	2%
Diarrea	3	2%
Dímero D de fibrina aumentada	3	2%
Erupción cutánea*	2	1%
Trastorno menstrual	2	1%
Dolor general en el cuerpo	2	1%
Hipertensión arterial / Hipertensión	2	1%
Parálisis del miembro superior	2	1%
Parestesia**	2	1%
Síncope	2	1%
Eritema en la zona de vacunación	2	1%
Bradycardia	1	1%
Cefalea migrañosa	1	1%
Disautonomía	1	1%
Hipotensión	1	1%
Insuficiencia Venosa Crónica	1	1%
Lumbalgia	1	1%
Pérdida de fuerza	1	1%
Sensación de opresión torácica	1	1%
Taquicardia	1	1%
Vértigo	1	1%
Aftas orales	1	1%
Bradiscinesia	1	1%
Crisis asmática	1	1%
Debilidad muscular	1	1%
Empeoramiento de la cefalea	1	1%
Empeoramiento de la neuropatía periférica	1	1%
Epistaxis crónica	1	1%
Erupción en los brazos	1	1%

Erupción urticariforme	1	1%
Mialgia	1	1%
Movimientos disminuidos	1	1%
Neuralgia del trigémino	1	1%
Parestesia facial	1	1%
Polineuropatía periférica	1	1%
Reacción anafiláctica	1	1%
Relajación de esfínteres	1	1%
Rigidez muscular	1	1%
Rinitis alérgica	1	1%
Urticaria	1	1%
Odinofagia	1	1%
Agitación	1	1%
Amenaza de aborto	1	1%
Disfonía	1	1%
Disquesia	1	1%
Exacerbación del asma	1	1%
Goteo en la zona de inyección	1	1%
Metrorragia	1	1%
Brazo hinchado	1	1%
Dolor asociado con el movimiento	1	1%
Dolor de piernas	1	1%
Edema**	1	1%
Empeoramiento de la dermatitis atópica	1	1%
Escalofríos	1	1%
Herpes Zóster cutáneo	1	1%
Inconsciente	1	1%
Insomnio	1	1%
Palidez	1	1%
Parestesia de las extremidades	1	1%
Tos productiva	1	1%
TOTAL	182	100,00%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Fiebre / Febrícula	3	10%
Taquicardia	3	10%
Agravamiento del dolor	3	10%
Cefalea**	2	7%
Erupción cutánea	2	7%
Tromboembolismo pulmonar bilateral no invasivo	1	3%
Disnea	1	3%
Absceso	1	3%
Aborto espontáneo completo	1	3%
Ansiedad	1	3%
Hipertensión arterial	1	3%
Linfadenopatía	1	3%
Dolor costal	1	3%
Erupción eritematosa	1	3%
Fatiga / Cansancio	1	3%
Malestar gastrointestinal	1	3%
Debilidad	1	3%
Diarrea	1	3%
Neuropatía periférica	1	3%
Trastorno visual transitorio	1	3%
Tromboflebitis en el brazo	1	3%
TOTAL	29	100,0%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

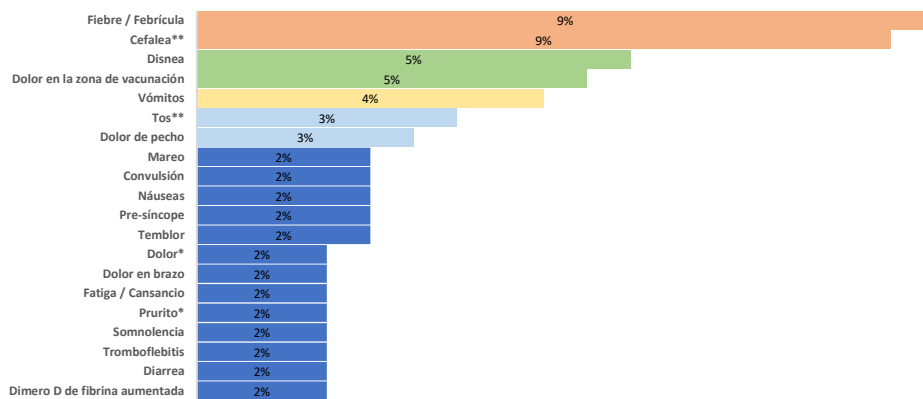
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Moderna

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Moderna	Moderna
Cefalea**	2	7%
Dolor abdominal	2	7%
Dolor de pecho	2	7%
Fiebre / Febrícula	2	7%
Malestar general	2	7%
Tos**	2	7%
Convulsión	1	3%
Dolor*	1	3%
Dolor en brazo	1	3%
Dolor en la zona de vacunación	1	3%
Epigastralgia	1	3%
Hipotensión	1	3%
Náuseas	1	3%

Obnubilación	1	3%
Parestesia de las extremidades	1	3%
Parestesias*	1	3%
Prurito generalizado	1	3%
Sangrado vaginal	1	3%
Vómitos	1	3%
Alopecia	1	3%
Erupción pruriginosa	1	3%
Escalofríos	1	3%
Infecciones recurrentes del tracto respiratorio	1	3%
Total	29	100%

Gráfico N° 14. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer – BioNTech



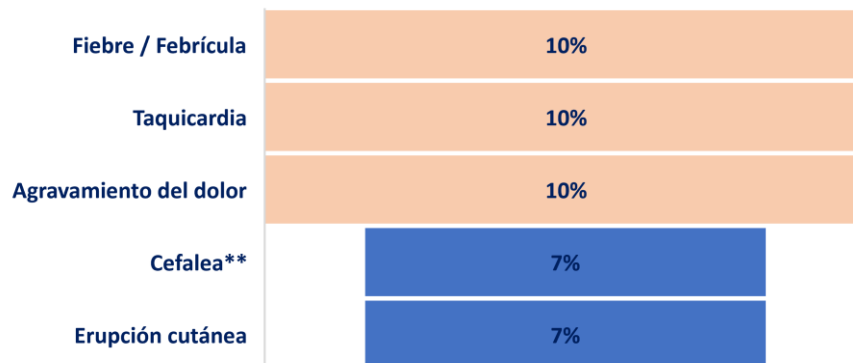
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 29 reacciones que se han reportado.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de AstraZeneca



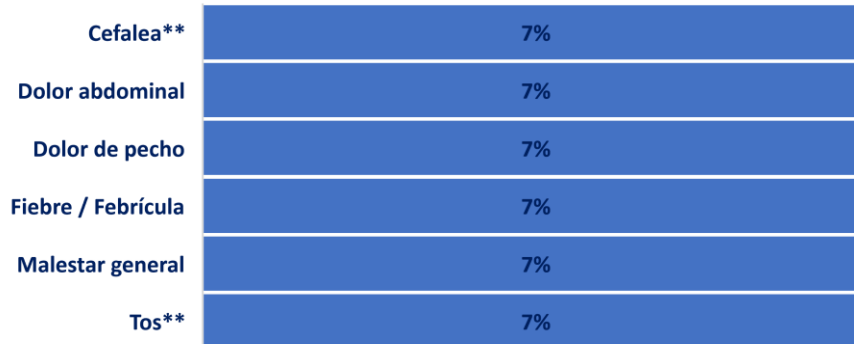
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 5 reacciones que se han reportado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de Moderna



*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 6 reacciones que se han reportado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	9
Vómitos	9
Fiebre / Febrícula	8
Dolor*	7
Taquicardia	6
Disnea	5
Mareo	5
Temblor	4
Pre-síncope	4
Dolor de pecho	3
Escalofríos	3
Náuseas	3
Sudoración	3
Debilidad muscular	2
Erupción general	2
Odinofagia	2
Prurito*	2
Incontinencia urinaria	2
Dolor abdominal	2
Dolor en la zona de vacunación	2
Diarrea	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 21 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna AstraZeneca

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	1
Dolor precordial	1
Dolor de pecho	1
Dolor general en el cuerpo	1
Insomnio	1
Linfadenopatía axilar	1
Pérdida de fuerza	1
Urticaria alérgica aguda	1
Dolor de pie	1
Edema de manos	1
Metrorragia	1
Odinofagia	1
Presión arterial aumentada	1
Vértigo	1
Dolor badominal bajo	1
Fatiga / Cansancio	1
Vómitos	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las reacciones que se han reportado durante este período.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Moderna

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Dolor abdominal	3
Fiebre / Febrícula	3
Vómitos	3
Disnea	2
Escalofríos	2
Cefalea**	1
Debilidad	1
Debilidad muscular	1
Desorientación	1
Dolor de pecho	1
Edema en la zona de vacunación	1
Erupción cutánea	1
Hematemesis	1
Mareo	1
Reacción anafiláctica	1
Vértigo	1
Taquicardia	1
Náuseas	1
Parestesia de extremidades	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las reacciones que se han reportado durante este período.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer
– BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	7
Fiebre / Febrícula	7
Diarrea	5
Mialgia	4
Fatiga / Fatiga agravada / Cansancio	3
Disnea	3
Mareo	3
Vómitos	3
Artralgia	2
Taquicardia	2
Hipotensión	2
Sudoración	2
Dolor de pecho	2
Irritación ocular	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 14 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna
AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	1
Hematemesis	1
Fiebre / Febrícula	1
Hipertensión arterial	1
Fatiga / Cansancio	1
Mareo	1
Alopecia no especificada	1
Disnea	1
Taquicardia	1
Diarrea	1
Urticaria	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad. Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Moderna

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	3
Dolor*	2
Dolor de pecho	2
Dolor en brazo	1
Dolor general en el cuerpo	1
Eirtema en la zona de vacunación	1
Erupción cutánea	1
Fiebre / Febrícula	1
Obnubilación	1
Rinorrea	1
Síncope	1
Sudoración	1
Temblor	1
Vómitos	1
Incontinencia urinaria	1
Dolor abdominal	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad. Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 16 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

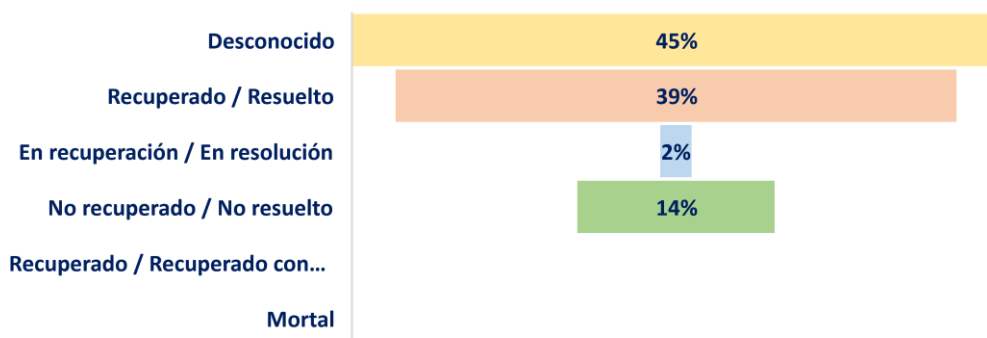
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°15. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	82	7	12	45%	24%	41%
Recuperado / Resuelto	71	10	12	39%	34%	41%
En recuperación / En resolución	4	4	2	2%	14%	7%
No recuperado / No resuelto	25	7	3	14%	24%	10%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	1	0	0%	3%	0%
Mortal	0	0	0	0%	0%	0%
Total	182	29	29	100%	100%	100%

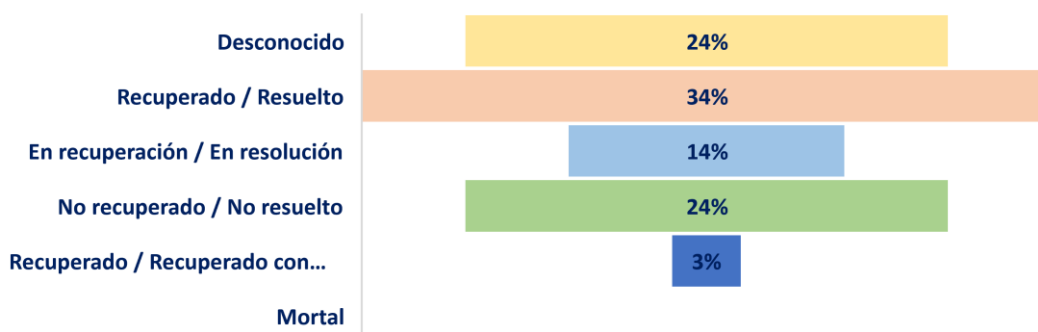
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 16. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech



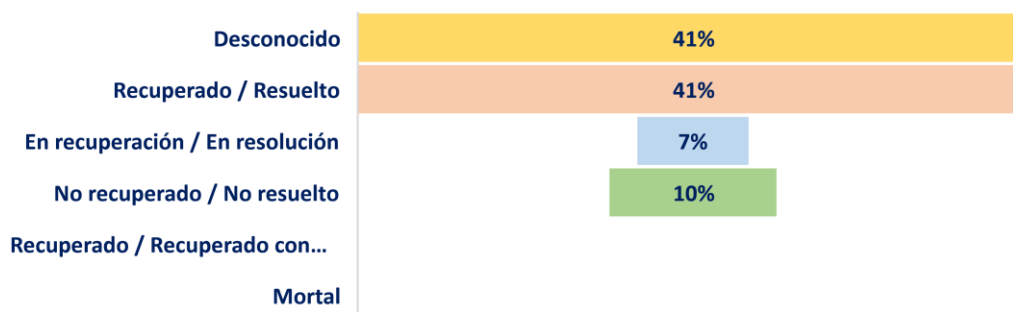
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 17. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 17. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 16. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
No grave	179	27	29	98%	93%	100%
Grave	3	2	0	2%	7%	0%
Total	182	29	29	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

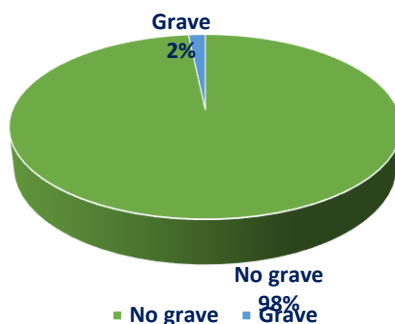
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	156	25	29	86%	86%	100%
Moderado	23	2	0	13%	7%	0%
No aplica	3	2	0	2%	7%	0%
Total	182	29	29	100%	100%	100%

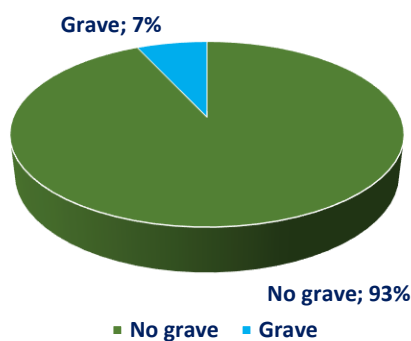
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 18. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna del laboratorio Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna del laboratorio AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna del laboratorio Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

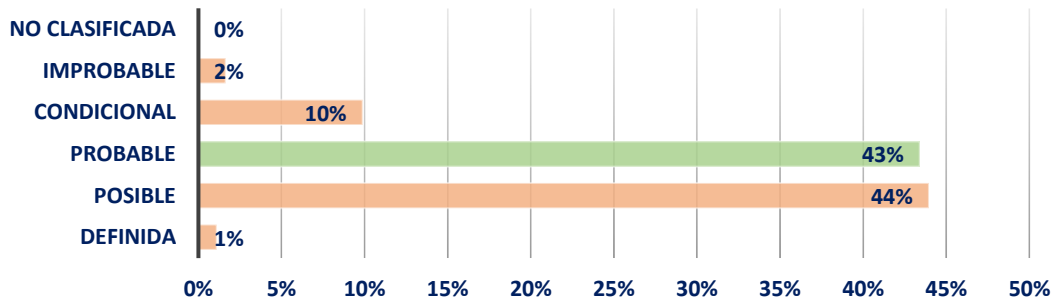
Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	2	0	0	1%	0%	0%
Posible	80	6	11	44%	21%	38%
Probable	79	20	15	43%	69%	52%
Condicional	18	2	3	10%	7%	10%
Improbable	3	1	0	2%	3%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
Total	182	29	29	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

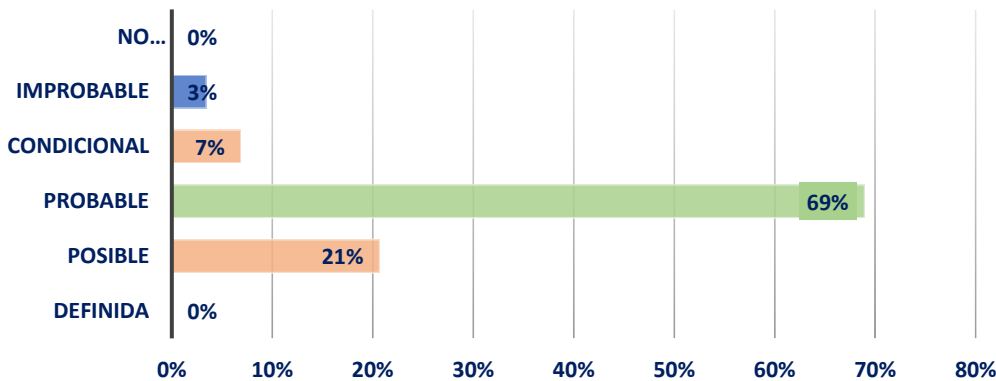
Gráfico Nº 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

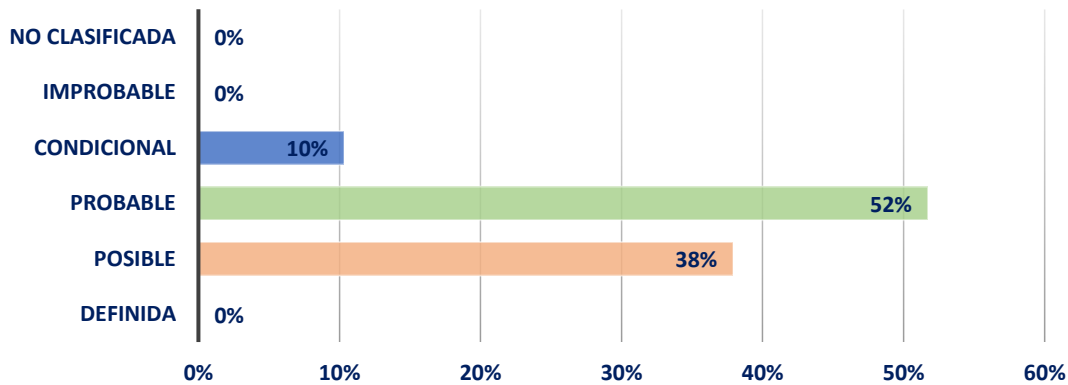
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

RESUMEN:

La mayor atención en este período de tiempo ha estado centrada en la lista de Eventos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés), dentro de los cuales se encuentran los casos de anafilaxia, trombosis, miocarditis, síndrome de Guillain Barré, entre otras reacciones adversas conocidas y referenciadas en la ficha técnica.

Desde la primera semana hasta la trigésima quinta semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 02 de setiembre del 2023, para el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, se contabilizaron un total de 21 AESI, que se describen a continuación:

Total de casos	AESI descrito
6	Convulsión
1	Fibrilación atrial / Tromboembolismo pulmonar
1	Neuritis óptica retro bulbar
1	Ictus cardioembólico
1	Artritis reactiva
1	Infarto agudo de miocardio
1	Síndrome de Guillain Barré
1	Arritmia Ventricular
1	Miocardiopatía aguda / Trombosis vena porta / Polineuropatía
1	Herpes Zóster
1	Parálisis de Bell
1	Reacción anafiláctica
1	Tromboflebitis
1	Muerte Súbita
1	Disguesia / Anosmia
1	Herpes Zóster Cutáneo Diseminado

De estos 21 casos, 1 corresponde a fallecimiento, el cual se contabiliza como AESI.

Mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han contabilizado un total de 7 AESI los cuales se mencionan a continuación:

Total de casos	AESI descrito
1	Rotura aneurisma cerebral
1	Taquicardia supraventricular
1	Púrpura Trombocitopénica Idiopática
1	Tromboembolismo pulmonar bilateral no masivo
1	Neuropatía periférica
1	Tromboflebitis
1	Tromboflebitis / Flebitis

De estos casos ninguno tuvo desenlace mortal.

Mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna se han contabilizado un total de 1 AESI los cuales se mencionan a continuación:

Total de casos	AESI descrito
1	Convulsión

De estos casos ninguno tuvo desenlace mortal.

Es importante indicar que el hecho de que un ESAVI se clasifique como AESI no necesariamente este se va a clasificar como un evento grave.

Para realizar el análisis de los casos se lleva a cabo una evaluación de la intensidad y duración de las mismas, así como el contexto general en el que se produce la reacción.

Durante este período se contabilizaron un total de 16 casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 5 casos graves asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca. Del total de casos graves (21 casos) 1 reporte es de persona fallecida asociado a la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, el cual presentaban múltiples factores **de riesgo** y/o comorbilidades de acuerdo a los análisis realizados.

El caso reportado como fallecido, posterior a su análisis de causalidad se determina que es **condicional**, lo que significa que la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable de la vacuna.

Del resto de los casos reportados como graves, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Ocho casos **probables**, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración de la vacuna.
- Cinco casos **posibles** dado que puede deberse a otros factores del paciente.
- Seis **condicionales**, lo que significa que podría estar condicionada a patologías presentadas por el paciente que pudieron desencadenar el padecimiento.
- Dos de los casos **improbable**, lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.

Debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda de cualquier reacción anafiláctica o cualquier AESI.