

**REPORTE SEMESTRAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E
INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON VACUNAS CONTRA LA COVID-19**

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

Desde la vigésima séptima semana epidemiológica hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica, comprendida desde el 30 de junio al 28 de diciembre del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 5 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, por lo cual durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 4 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 vigésima séptima semana epidemiológica hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica, comprendida desde el 30 de junio al 28 de diciembre del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió una única notificación de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, la cual se analizó en las primeras sesiones del 2025 y se publicará en el próximo informe.

VACUNA COVID-19 MODERNA:

Desde la vigésima séptima semana epidemiológica hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica, comprendida desde el 30 de junio al 28 de diciembre del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 15 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, por lo cual durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 14 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 vigésima séptima semana epidemiológica hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica del 2024 comprendida entre el 30 de junio al 28 de diciembre con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y Moderna

Durante el período comprendido entre el 30 de junio al 28 de diciembre del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 4 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech y un total de 13 notificaciones de Eventos

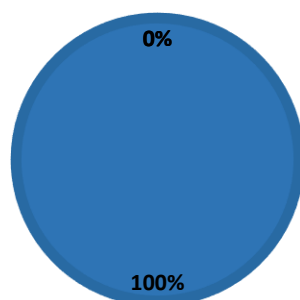
Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, cuya información se presenta a continuación:

Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
Plataforma digital Noti-FACEDRA	4	9	100%	64%
Tarjeta Amarilla	0	5	0%	36%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	4	14	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

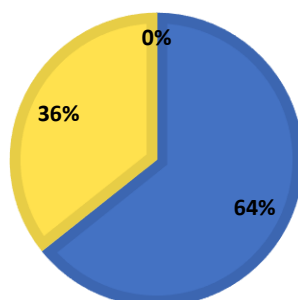
Gráfico N° 1. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTech



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 2. 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)

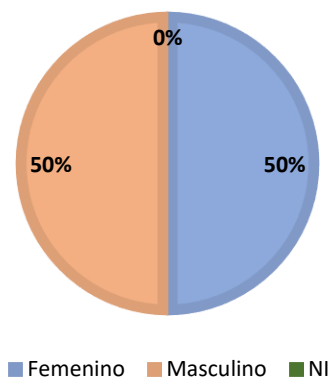
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 2. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
Masculino	2	7	50%	50%
Femenino	2	7	50%	50%
NI	0	0	0%	0%
Total	4	14	100%	100%

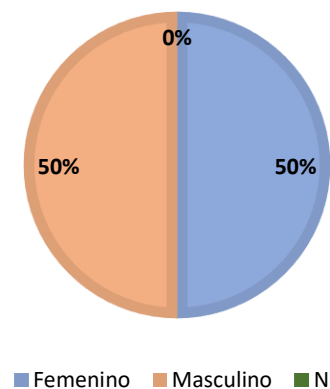
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 3. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 4. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 3. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

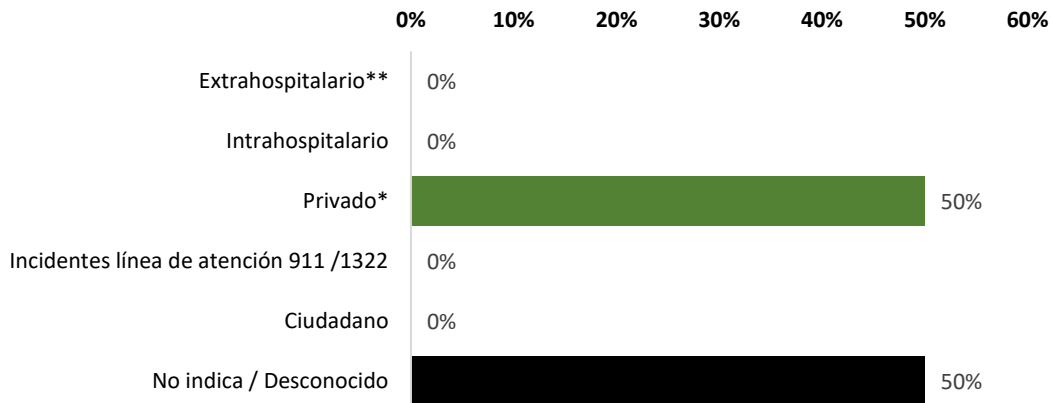
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
Extrahospitalario**	0	3	0%	21%
Intrahospitalario	0	11	0%	79%
Privado*	2	0	50%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0%	0%
Ciudadano	0	0	0%	0%
No indica / Desconocido	2	0	50%	0%
TOTAL	4	14	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

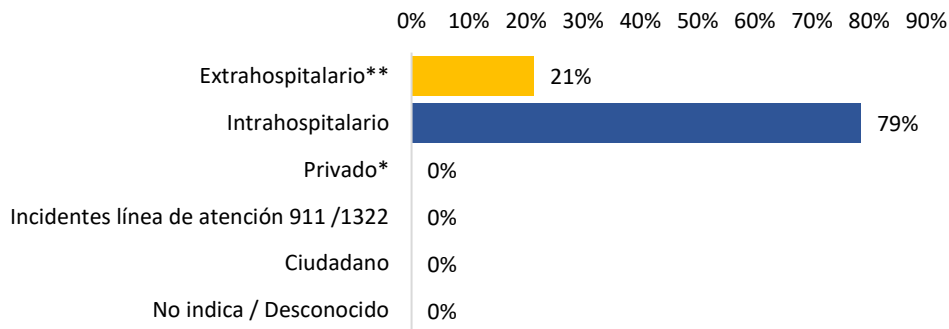
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 5. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 6. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Moderna



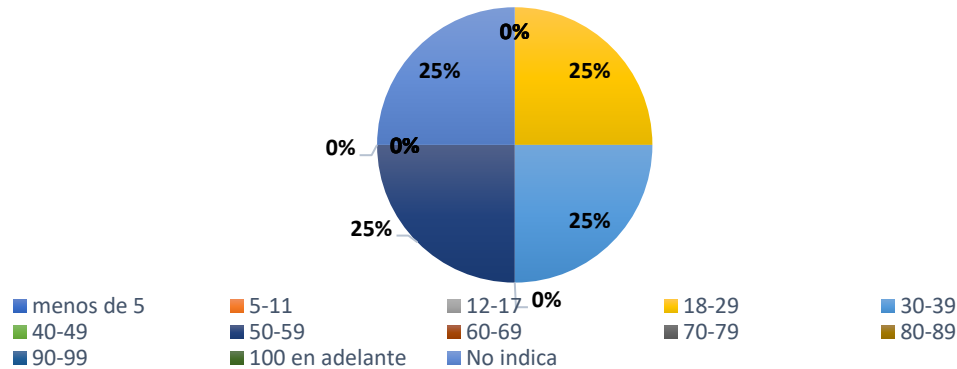
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla Nº 4. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
menos de 5	0	0	0%	0%
5-11	0	1	0%	7%
12-17	0	0	0%	0%
18-29	1	1	25%	7%
30-39	1	3	25%	21%
40-49	0	3	0%	21%
50-59	1	5	25%	36%
60-69	0	1	0%	7%
70-79	0	0	0%	0%
80-89	0	0	0%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	1	0	25%	0%
TOTAL	4	14	100%	100%

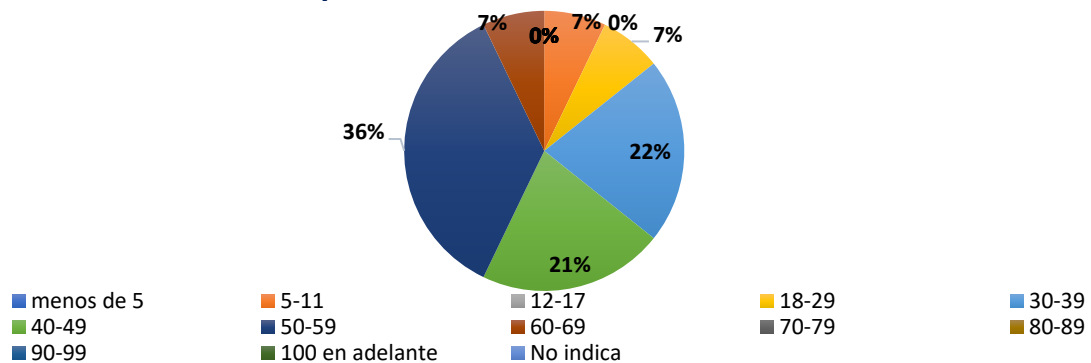
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 7. Porcentaje de ESAVI recibidos en el CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 8. 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°5. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Dolor en brazo	1	25%
Hiper glucemia	1	25%
Taquicardia	2	50%
TOTAL	4	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Moderna

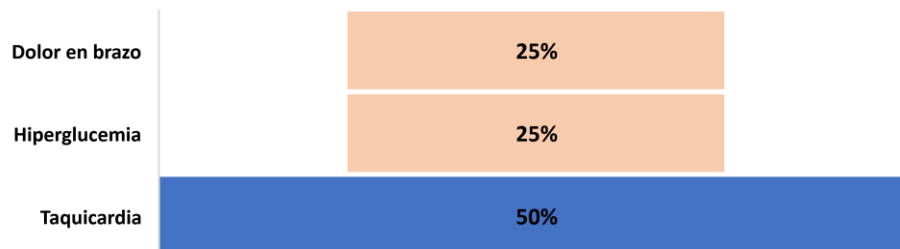
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	Moderna
Fiebre / Febrícula	3	21%
Dolor en la zona de vacunación	2	14%
Edema en la zona de vacunación	2	14%
Erupción general	1	7%
Fatiga	1	7%
Malestar general	1	7%
Odinofagia	1	7%
Ronquera	1	7%
Síntomas tipo gripal	1	7%
Tos**	1	7%
Total	14	100%

*Puede variar su localización

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 9. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer – BioNTech

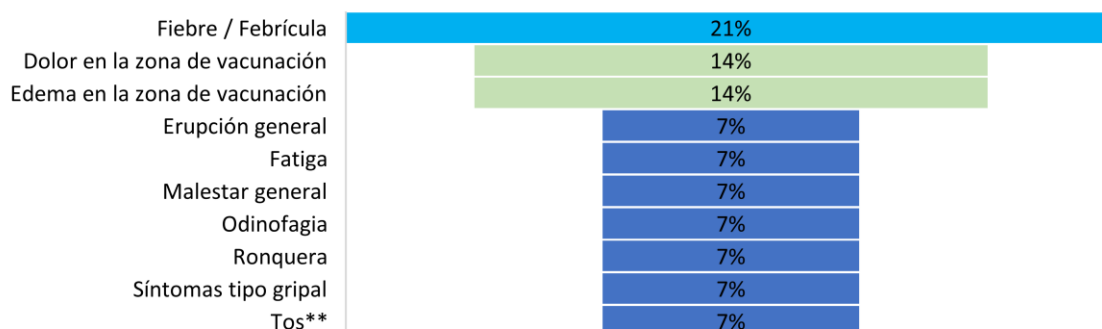


**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 14 reacciones que se han reportado.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 10. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de Moderna



**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Dolor en brazo	1
Dolor torácico	1
Erupción cutánea	1
Fiebre	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Moderna

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Eritema en la zona de vacunación	3
Dolor general en el cuerpo	2
Tos**	2
Dolor ocular	1
Erupción cutánea	1
Mialgia	1
Dolor en la zona de vacunación	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Fatiga	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Moderna

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	1
Debilidad	1
Disnea	1
Dolor en la zona de vacunación	1
Dolor general en el cuerpo	1
Malestar general	1
Parestesia de dedos	1

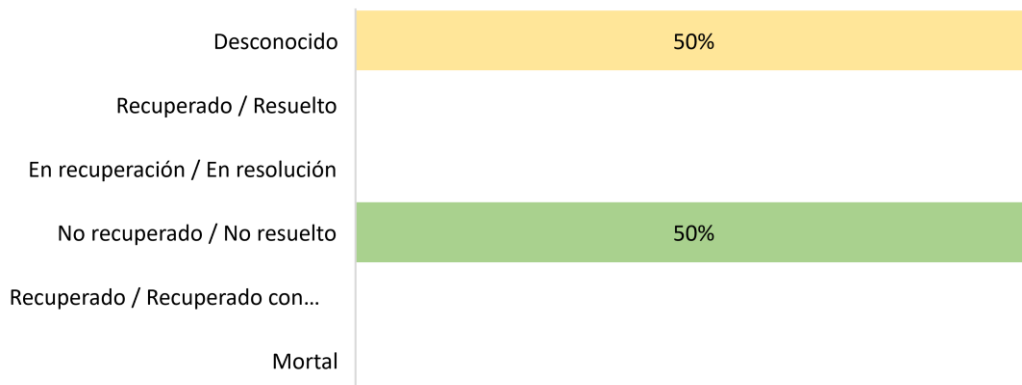
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°11. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
Desconocido	2	3	50%	21%
Recuperado / Resuelto	0	9	0%	64%
En recuperación / En resolución	0	2	0%	14%
No recuperado / No resuelto	2	0	50%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	4	14	100%	100%

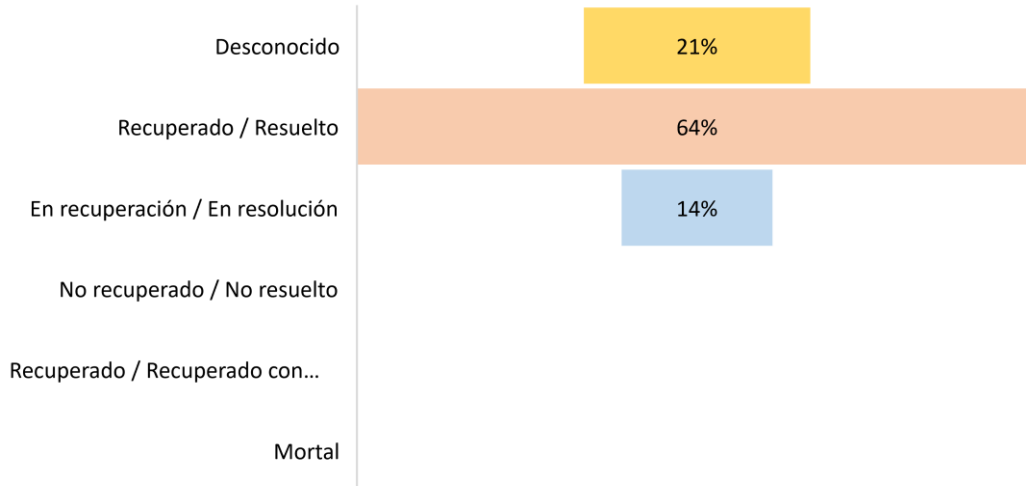
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 11. 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° 12. 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° 12. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
No grave	4	14	100%	100%
Grave	0	0	0%	0%
Total	4	14	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

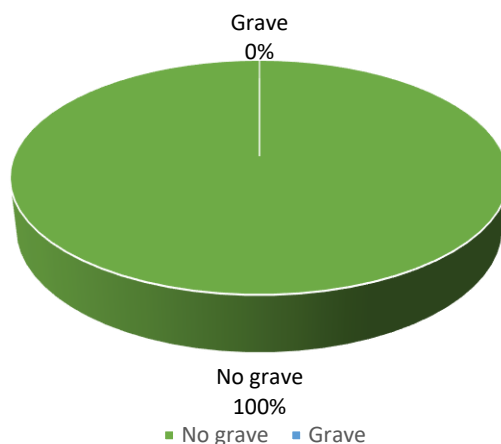
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
Leve	3	13	75%	93%
Moderado	1	1	25%	7%
No aplica	0	0	0%	0%
Total	4	14	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 13. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech



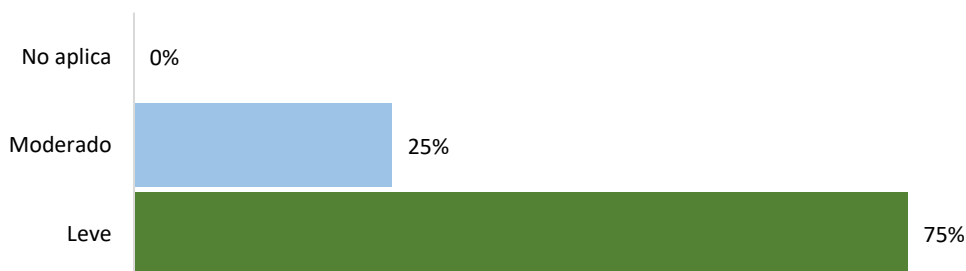
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 14. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 15. 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 Nº 16. 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

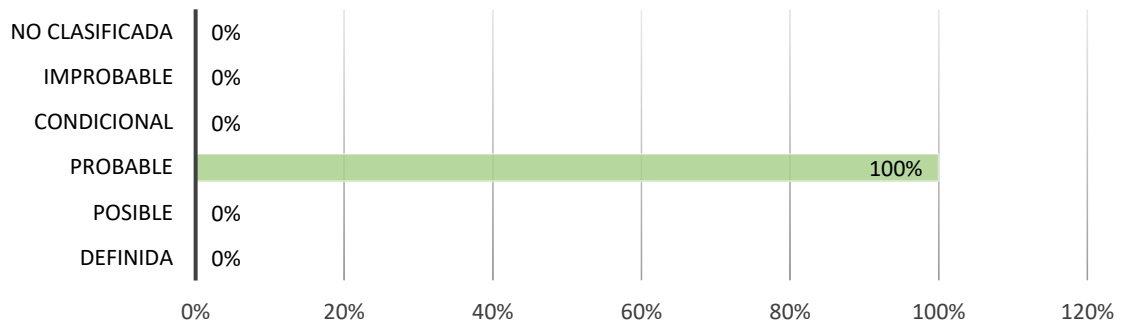
Tabla Nº 14. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	Moderna	Pfizer	Moderna
Definida	0	0	0%	0%
Posible	0	1	0%	7%
Probable	4	12	100%	86%
Condicional	0	1	0%	7%
Improbable	0	0	0%	0%
No clasificada	0	0	0%	0%
Total	4	14	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

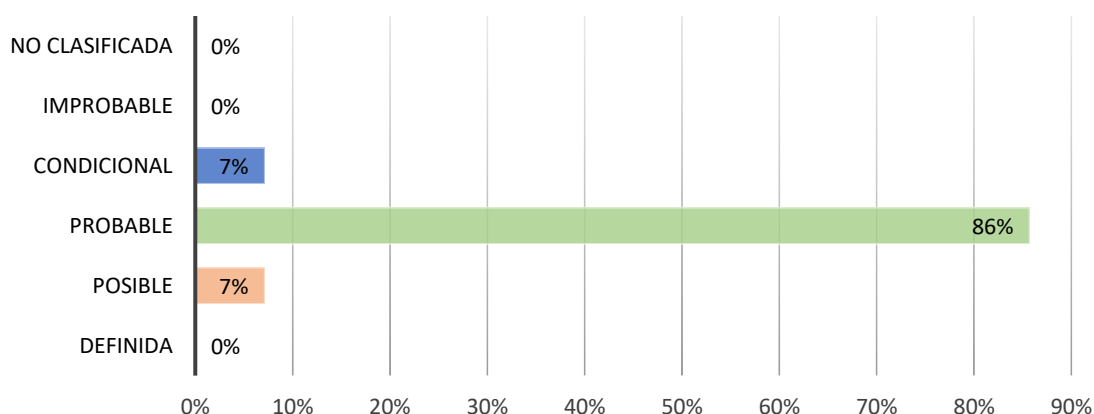
Gráfico Nº 17. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 18. 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), sin embargo durante este período de análisis, no se presentaron AESI ni casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y tampoco casos graves o AESI con la vacuna contra Covid-19 de Moderna.

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.

IRP/XVC