



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 Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”



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 Bicentenario del Perú: 200 años de independencia”

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

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

Periodo del 09 de febrero al 31 de diciembre de 2021

Lima, diciembre de 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 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 diciembre de 2021.

Correspondencia:

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

Dirección 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



TABLA DE CONTENIDO

I. ANTECEDENTES	4
II. RESULTADOS Y ANÁLISIS	7
III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	158

I. ANTECEDENTES

En nuestro país desde el inicio de la pandemia hasta el 31 de octubre de 2021, se han confirmado un total de 2 202 189 de casos positivos a COVID-19, con una letalidad de 9.1% (200 276 fallecidos)¹ En respuesta a la alta morbimortalidad 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 & Upjhon Company LLC – EEUU
BEC0001			Pfizer Manufacturing Belgium NV Bélgica
BEC0007	Vaxzevria COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) 2.5 x 10 8 U. Inf x 0.5 mL	ASTRAZENE CA	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 del 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, en los centros de vacunación localizados en puntos

¹ Situación actual COVID-19 Perú 2020-2021 al 31/11/21 Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/coronavirus/coronavirus311021.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 Autorización de Vacunas y Productos Biológicos contra el COVID-19. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunas-covid-19>

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.⁴

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, con las cuales se está desarrollando la nueva estrategia de vacunación con enfoque territorial.⁵ En total, el Perú ha recibido 48 114 490 dosis de vacunas contra el coronavirus hasta el 31 de octubre, según el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (Cenares), las mismas que se vienen distribuyendo a nivel nacional. Actualmente la población que se viene inmunizando a partir de los 18 años, con las vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios AstraZeneca y Sinopharm; y desde los 12 años, con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer.

De acuerdo a la información proporcionada por la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del Minsa, se administraron 35 250 327 dosis de las vacunas contra la COVID-19 a nivel nacional, distribuidas entre la primera y segunda dosis, además la dosis de refuerzo, de las cuales el 81,3% (28 658 515) de las personas vacunadas tienen la primera y segunda dosis administrada. El 51,8% de las dosis administradas corresponden a Comirnaty, el 41,9% a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y el 6,3% a Vaxzevria. Además, según la distribución por grupos de edad el 69,5% -corresponde a ciudadanos entre 18 y 59 años, el 20,7% a adultos mayores y 9,8% en menores de 18 años⁶ (Tabla 2).

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

Tipo de vacuna	1ra. Dosis	2da. Dosis	3ra Dosis	Total	Porcentaje (%)
Sinopharm: Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada, Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.	8 113 055	6 662 508	-	14 775 563	41,9
Pfizer: Comirnaty	9 617 508	8 396 789	243 723	18 258 020	51,8
AstraZeneca: Vaxzevria	1 582 555	634,189	-	2 216 744	6,3
Total	19 313 118	15 693 486	243 723	35 250 327	100

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por el CENAFyT- Actualizado al 31/10/2021

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

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

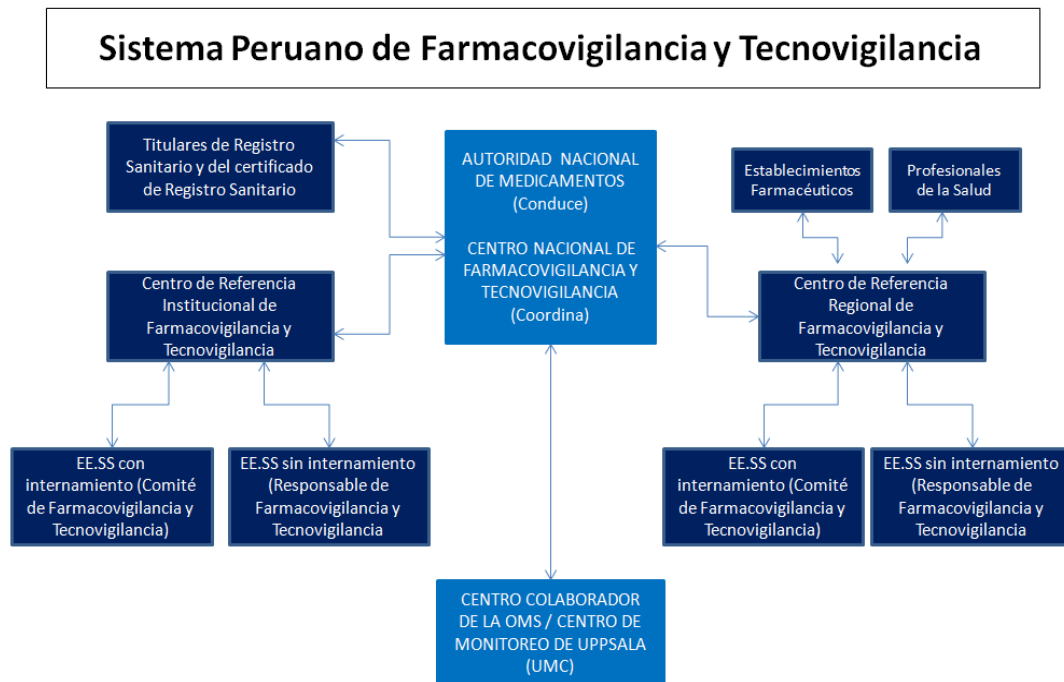
⁵ Ministerio de Salud. Coronavirus: vacunas contra la COVID-19 en el Perú. [fecha de acceso: 08 de julio 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/11571-coronavirus-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>

⁶ Ministerio de Salud. Vacunación COVID 19 – PERÚ. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>

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. 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 octubre, 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 31 de octubre, se han registrado en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia VigiFlow, un total de 25 845 reportes con uno o más ESAVI, **de las 35 250 327 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,07% de las dosis administradas, además corresponde a 73 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.** Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a los reportes leves, moderados y graves. Tabla 3.

Tabla 3. Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna

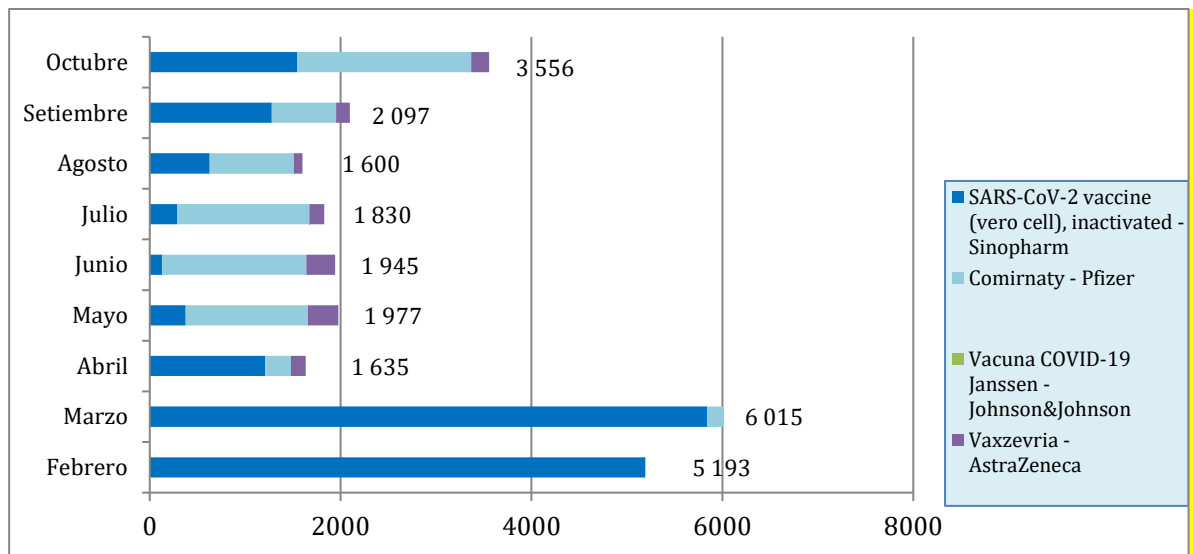
Nombre de la vacuna	Nro. de reportes de ESAVI	Porcentaje dosis administradas (%)	Tasa/100.000 dosis administradas
Sinopharm:	16 497	0,11	47
Pfizer:	7 994	0,04	23
AstraZeneca:	1 353	0,06	4
Total	25 845	0,07	73

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

La tendencia de los reportes de ESAVI desde que inició el proceso de vacunación al 31 de octubre del presente año fue variable, durante los meses de febrero y marzo se realizó seguimiento a los profesionales de la salud (grupo priorizado de vacunación) inmunizados con la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, para la detección oportuna de ESAVI, observándose un total de 11 034 reportes (Gráfico 1).

Además, el CENAFyT recepcionó un reporte de ESAVI a la vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVID-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.

Actualmente, continúa la vigilancia de las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación espontánea.

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

En la tabla 4, se muestra el total de casos de ESAVI reportados, distribuidos por grupo etario y sexo, en donde la mayor cantidad de casos se presenta en la población femenina (68,6%) y en los adultos de 30 a 59 años de edad con 61,5 %.

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

Grupo etario	Sexo			Total	Porcentaje (%)
	Femenino	Masculino	No reportado		
Adolescente (12 a 17 años)	60	43	0	103	0,4
Joven (18-29 años)	2 680	1 130	4	3 814	14,8
Adulto (30-59 años)	11 341	4 536	27	15 904	61,5
Adulto mayor (60 a más años)	3 485	2 270	12	5 767	22,3
No reportado	163	77	17	257	1,0
Total	17 729 (68,6%)	8 056 (31,2%)	60 (0,2%)	25 845 (100%)	100

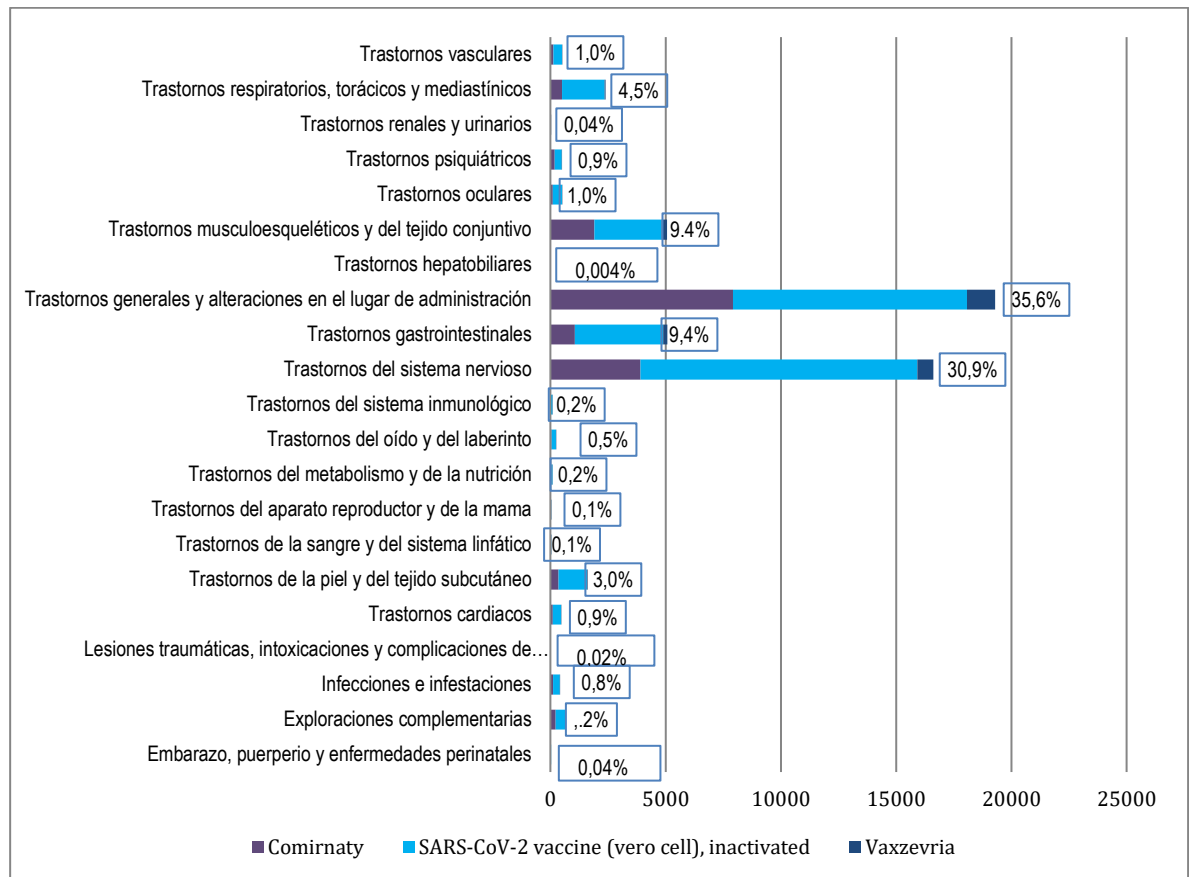
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

Los 25 845 casos de ESAVI reportados incluyen un total de 53 683 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.

De acuerdo al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total de reportes de ESAVI notificados al CENAFyT, 16 497 (63,8%) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del Laboratorio Sinopharm e incluyen 34 501(64,2%) eventos adversos; 7 994 (30,9%) casos de ESAVI a la Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer e incluyen 16

701(31,1%) eventos adversos, 1 353 (5,2%) casos corresponden a la Vacuna Covid-19 vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) del laboratorio AstraZeneca e incluyen 2 480 (4,6%) eventos adversos, finalmente un caso de la vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) del laboratorio Janssen, con un evento adverso.

Gráfico 2. Clasificación de ESAVI por sistemas y órganos por tipo de vacuna



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

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. (Gráfico 2)

En la tabla 5 se muestra los 21 primeros eventos adversos mayormente reportados de los 53 683. Más del 50% de estos eventos adversos corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia, malestar, mareo 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.

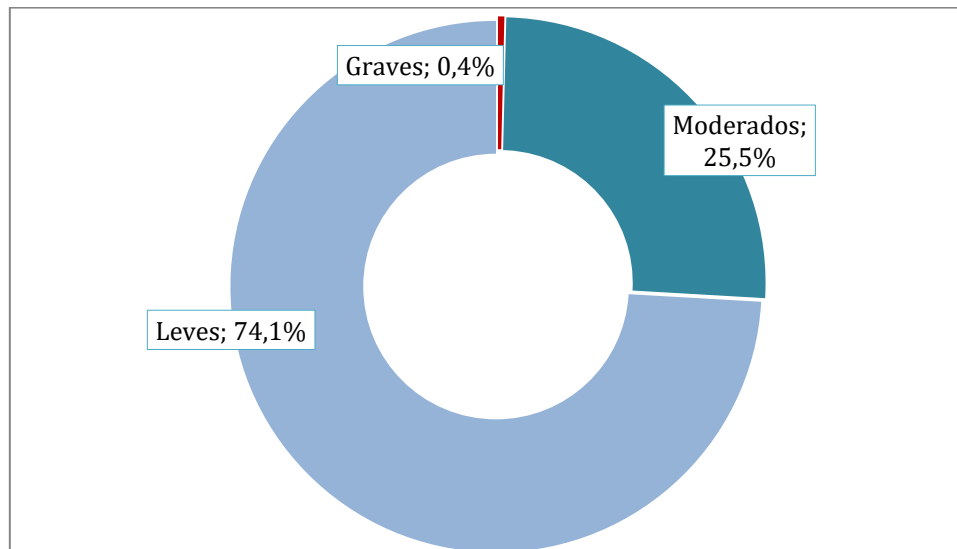
Tabla 5. Distribución de los ESAVI mayormente reportados de las vacunas contra la COVID-19.

N.º	Evento adverso PT	Total	Porcentaje (%)
1	Cefalea	10 023	18,7
2	Dolor en la zona de vacunación	7 745	14,4
3	Pirexia	3 259	6,1
4	Malestar	3 095	5,8
5	Mareo	2 683	5,0
6	Náuseas	2 363	4,4
7	Somnolencia	2 338	4,4
8	Mialgia	1 569	2,9
9	Fatiga	1 554	2,9
10	Dolor en una extremidad	1 346	2,5
11	Diarrea	1 271	2,4
12	Artralgia	1 041	1,9
13	Escalofríos	1 003	1,9
14	Dolor orofaríngeo	701	1,3
15	Dolor de espalda	694	1,3
16	Parestesia	653	1,2
17	Vómitos	651	1,2
18	Dolor	533	1,0
19	Prurito	488	0,9
20	Dolor torácico	449	0,8
21	Presión arterial aumentada	425	0,8
	Otros	9 799	18,3
	Total	53 683	100

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

En cuanto a la gravedad de los ESAVI reportados, se observa que el 74% (19 147 casos) son leves, el 26% (6 599) moderados y el 0,4% (99) graves, este último son casos que vienen siendo investigados para la clasificación de ESAVI por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC). (Gráfico 3).

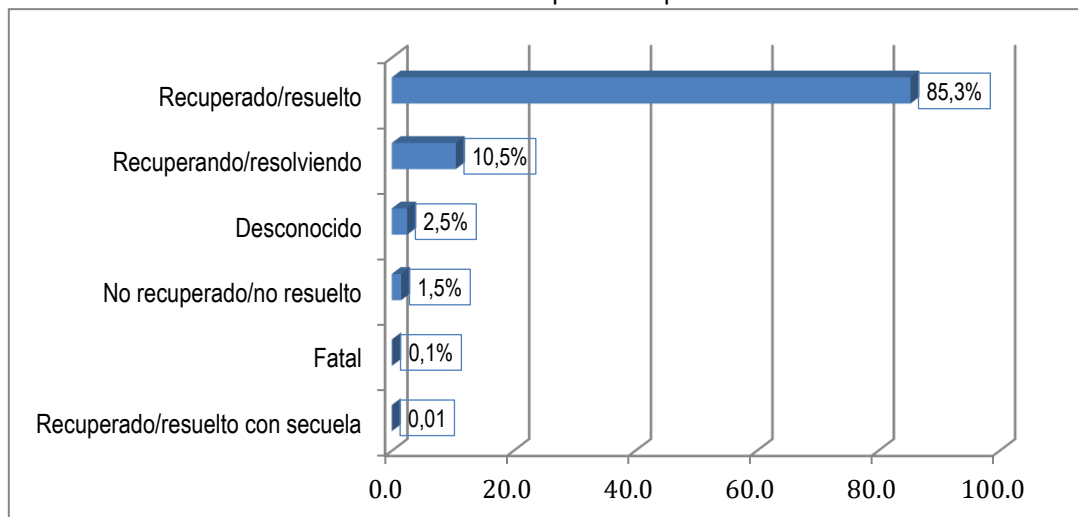
Gráfico 3. Distribución de los reportes de ESAVI por gravedad



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

En relación al desenlace de los ESAVI reportados, 22 051 (85,3%) casos se recuperaron (resueltos), 2 720 (10,5%) están recuperándose (resolviendo), 653 (2,5%) se desconoce el desenlace, 3 casos resueltos con secuelas y 20 (0,1%) casos con desenlace fatal, los que están siendo investigados y evaluados por el Comité Nacional a cargo de CDC a fin de determinar si estuvieron relacionados a la administración de la vacuna. (Gráfico 4)

Gráfico 4. 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 99 casos de ESAVI graves/severos, CDC clasificó 23 (23.2%) casos, 19 como Coincidentes, 3 Relacionados a la vacuna y 1 como No concluyente, los demás continúan en proceso de investigación y clasificación. Tabla 6.

Tabla 6. Listado de la clasificación de los ESAVI graves/severos

	Vacuna	ESAVI	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
1	Comirnaty	Síndrome de dificultad respiratoria aguda, Neumonía viral, Infección por la COVID-19, neumotórax	Fatal	Muerte	Coincidente
2	Comirnaty	Enfermedad cardíaca hipertensiva/ Cetoacidosis diabética	Fatal	Muerte	No concluyente
3	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Shock anafiláctico	Amenaza de vida	Recuperado	Relacionado a la vacuna
4	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Falla respiratoria aguda, Shock séptico, Neumonía severa, Infección por la COVID 19	Fatal	Muerte	Coincidente
5	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Neumonía por la COVID-19	Otro evento médico relevante	Recuperado	Coincidente
6	Comirnaty	IRA, Neumonía no especificada, Infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
7	Comirnaty	Neumonía, Infección por COVID 19	Fatal	Muerte	Coincidente
8	Comirnaty	Neumonía , Infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
9	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Insuficiencia respiratoria, Distres respiratorio , Neumonía, Infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
10	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Insuficiencia respiratoria, Shock séptico viral, Neumonía severa por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
11	Comirnaty	Infarto agudo de miocardio, hipertensión arterial	Fatal	Muerte	Coincidente
12	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Insuficiencia respiratoria , Paro cardíaco, Convulsiones, Hipokalemia, insuficiencia renal aguda	Fatal	Muerte	Coincidente
13	Comirnaty	Miocarditis, Pericarditis	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
14	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Insuficiencia Respiratoria, Shock séptico, Infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
15	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Infección por la COVID-19 , Insuficiencia respiratoria aguda, Dengue sin señales de alarma	Fatal	Muerte	Coincidente
16	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Anafilaxia	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
17	Comirnaty	Dolor dorsal, Debilidad muscular, Metástasis de adenocarcinoma de pulmón	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente
18	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Parálisis de Bell	Discapacidad	No recuperado	Coincidente
19	Vacuna contra el SARS-COV-2	Anafilaxia	Hospitalización	En recuperación	Coincidente

	Vacuna	ESAVI	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
	(Vero Cell), Inactivada				
20	Comirnaty	Leucemia promielocítica aguda	Hospitalización	Desconocido	Coincidente
21	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Convulsión generalizada, Cefalea, Síndrome de hiperventilación	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
22	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Síndrome de Guillain Barre, Infección por la COVID-19	Amenaza la vida	Recuperado con secuelas	Coincidente
23	Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada	Síndrome febril, Urticaria, Artralgias (Dengue)	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente

Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC). Elaborado por CENAFyT

* 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

II.2 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 ESAVI. Del total de reportes de ESAVI recibidos, un 19,7% fueron notificados a través del eReporting, el 80% fue a través de VigiFlow y 0,3 % 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 4,3 %, actualmente en proceso de validación por el CENAFyT. (Tabla 7)

Tabla 7 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	3 974	20 674	0	24 648	95,4
Titular de registro sanitario	0	0	80	80	0.3
Desconocido	1 117	0	0	1 117	4,3
Total	5 091 19,7%	20 674 80,0%	80 0,3 %	25 845	100

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

En la tabla 8 se observa que más del 54% de los reportes de ESAVI proceden de la DIRIS Lima Centro, Geresa Lambayeque, Diresa Junín, Essalud, Diris Lima Sur, Diresa Cusco y Diresa Huancavelica.

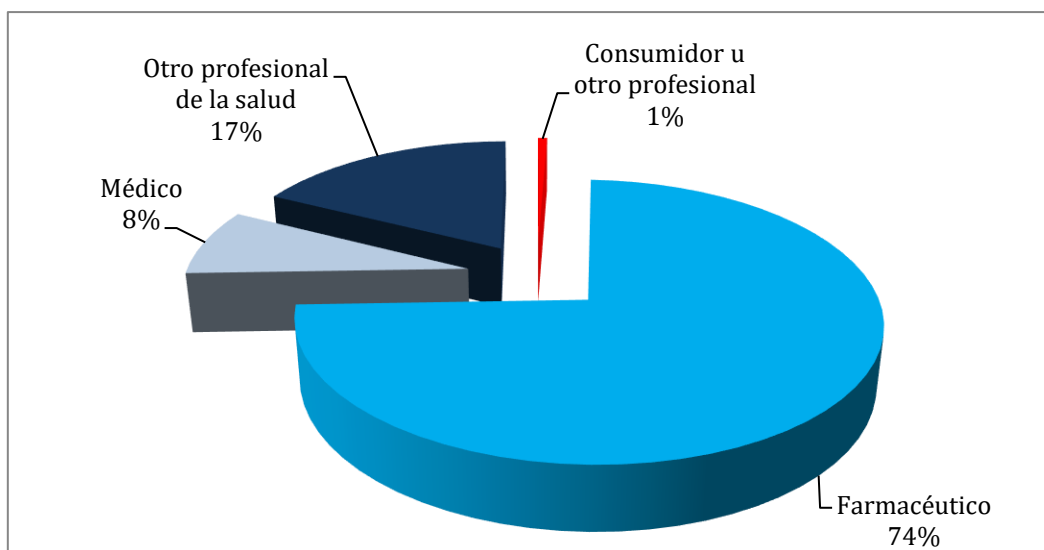
Tabla 8. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna remitidos por integrantes del SPFV

N	Integrantes del SPFT	Tipo de vacuna -laboratorio			Total	Porcentaje (%)
		Sinopharm	Pfizer	AstraZeneca		
1	Lima Centro	2 221	742	22	2 986	11,55
2	Lambayeque	1 584	1 112	83	2 779	10,75
3	Junín	1 173	869		2 042	7,90
4	Essalud	1 793	32	6	1 831	7,08
5	Lima Sur	315	1 286	3	1 604	6,21
6	Cusco	822	761	4	1 587	6,14
7	Huancavelica	705	198	473	1 376	5,32
8	La Libertad	652	633	10	1 295	5,01
9	Lima Este	972	228	1	1 201	4,65
10	Lima Norte	1 164	25	1	1 190	4,60
11	Puno	414	190	281	885	3,42
12	Tacna	390	223	1	614	2,38
13	Ancash	540	67	1	608	2,35
14	Cajamarca	433	67	20	520	2,01
15	Piura Sullana	356	146	18	520	2,01
16	Loreto	214	291		505	1,95
17	Lima región	313	182		495	1,92
18	Sanidad del EP	296	53		349	1,35
19	Arequipa	232	80		312	1,21
20	Sanidad de la PNP	103	202	2	307	1,19
21	Pasco	76	48	143	267	1,03
22	Huánuco	165	1	55	221	0,86
23	Callao	142	10	22	174	0,67
24	Apurímac I	107	3	43	153	0,59
25	Piura	67	26	34	127	0,49
26	Ayacucho	111	4	2	117	0,45
27	Amazonas	92	3	19	114	0,44
28	San Martín	80	22		102	0,39
29	Ucayali	74	5	11	90	0,35
30	Moquegua	68	20		88	0,34
31	Ica	73	8		81	0,31
32	Sanidad de la MGP	79			79	0,31
33	Apurímac II Andahuaylas	22			22	0,09
34	Tumbes	3	1		4	0,02
35	Madre de Dios			2	2	0,01
36	Sanidad de la FAP	1			1	0,00
37	Pfizer S.A. - TRS		80		80	0,31
38	Desconocido	645	376	96	1 117	4,32
	Total	16 497	7994	1353	25 844	100

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

En relación al tipo de notificador que reportaron los casos de ESAVI tanto leves, moderados y graves, en el gráfico 5 se observa la distribución por tipo de notificador siendo el profesional farmacéutico el mayor notificador de ESAVI con un 74%, seguido por otros profesionales de la salud en un 17%, a su vez, en este grupo se incluye a los licenciados en enfermería y técnicos en enfermería que notificaron con mayor frecuencia.

Gráfico 5. Distribución de las notificaciones 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 se inició la vacunación contra la COVID-19 y según la información proporcionada por el Minsa hasta el 31 de octubre, el número de personas vacunadas contra la COVID-19 con al menos una dosis administrada asciende a 35 250 327, de ellas 81,3% (28 658 515) de las personas vacunas tienen la primera y segunda dosis administrada. El 51,8% de las dosis administradas corresponden a Comirnaty, el 41,9% a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y el 6.3% a Vaxzevria. Además, según la distribución por grupos de edad el 69,5% corresponde a ciudadanos de entre 18 y 59 años, el 20,7% a adultos mayores y 9,8% en menores de 18 años.
2. El CENAFyT recibió un total de 25 845 reportes de ESAVI que incluyen 53 683 eventos adversos entre leves, moderados y graves procedentes del titular 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) desde el 9 de febrero al 31 de octubre del presente año y corresponden a la vacuna contra la COVID-19 de los laboratorios Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca y 1 caso del laboratorio de Janssen.
3. En relación al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total de reportes de ESAVI notificados al CENAFyT, 16 497 (63,8%) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del Laboratorio Sinopharm e incluyen 34 501 (64,2%) eventos adversos; 7 994 (30,9%) casos de ESAVI a la Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer e incluyen 16 701(31,1%) eventos adversos, 1 353 (5,2%) casos corresponden a la Vacuna Covid-19 vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) e incluyen 2 480 (4,6%) eventos adversos, y del laboratorio Janssen con 1 caso que incluye 1 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 11 064 reportes con 24 027 eventos adversos, mayor en relación a los demás meses y al tipo de vacunas, 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 68,6% y 61,5% respectivamente. Asimismo, según el tipo de profesional de la salud que realizó la notificación de ESAVI, se observó al profesional Químico Farmacéutico con reportes de casos en un 74%, seguido por otros profesionales de la salud con 17% y médico en un 8%
6. En cuanto a los eventos adversos, los mayormente reportados se observaron a nivel de trastornos del sistema nervioso como cefalea (18,7%) y a nivel de trastornos generales y alteración en el lugar de administración se registró dolor en la zona de vacunación (14,4%); además se observó que el 74% (19 147 casos) son leves, el 26% (6 599) moderados y el 0,4% (99) graves.
7. De los 99 casos graves, 23 (23,2%) fueron analizados por el CDC y clasificados como coincidentes (19), relacionados a las vacunas (3) y no concluyente (1), y los demás 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% (22 051) se recuperaron (resueltos), el 10,5 % (2 720) recuperándose y 0,1 % (20) con desenlace fatal.
8. 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 conocer el perfil de seguridad en condiciones reales de uso de la vacuna contra la 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.