





26 OCT. 2021

NOTA INFORMATIVA Nº 500 -2021-CDC/MINSA

Α

M.C.

GUSTAVO ROSELL DE ALMEIDA

Viceministro de Salud Pública

Ministerio de Salud

Asunto

Remito Informe Técnico N° 118-2021

Nemito imornie recinco ivi in

Fecha

Lima,

2 5 OCT. 2021

Exp. 21-130406-001V

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez remito el Informe Técnico N°118-2021, correspondiente a los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) post aplicación de la vacuna contra el virus de la COVID-19 de Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca al 23 de octubre 2021, el cual ha sido elaborado por el equipo técnico del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades – CDC Perú, para su conocimiento y fines pertinentes.

Sin otro particular, es propicia la oportunidad de expresar los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA, PREVENCIÓN
Y CONTROL DE ENFERMEDADES - CDC

JULIO M. RUIZ OLANO Pirector General

JMRO/CME/MRV/hsll



INFORME TÉCNICO

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN POST APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA COVID-19 DE SINOPHARM, PFIZER Y ASTRAZENECA AL 23.10.2021

CODIGO: IT - CDC Nº 118- 2021

1. INTRODUCCIÓN

Las vacunas pueden producir reacciones adversas, comúnmente de leve intensidad y frecuentes, mientras que las reacciones adversas graves o severos son de presentación rara o extremadamente raros. El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC-Perú), vigila estas reacciones y las denomina Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El ESAVI es el cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado directamente con esta, cuando el cuadro clínico es severo y raro es sujeto a una notificación inmediata (24 horas) e investigación epidemiológica dentro de las primeras 24 o 48 horas, que culmina con la clasificación por el comité nacional. La vigilancia epidemiológica de los casos de ESAVI severos post aplicación de la vacunación anti COVID-19 de Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca (Oxford) es diaria, activa, especifica y selectiva.

La clasificación final de los ESAVI es realizada por el Comité Nacional Asesor para la Clasificación de Casos de ESAVI; y puede concluir en: 1) Evento coincidente; 2) Evento relacionado con la vacuna; 2a) Evento relacionado con error programático u operacional; 2b) Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna; 3) Evento no concluyente. Todas las vacunas del Esquema Nacional de Inmunización del país son sujetas a vigilancia post aplicación en lactantes, niños, embarazadas, mujeres y hombres; la vacuna contra el COVID-19 no es la excepción e incluye una vigilancia intensificada.

El país inició la vacunación contra el Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2), causante de la enfermedad del nuevo coronavirus (COVID-19), el 09 de febrero del 2021; con la primera dosis de la vacuna Sinopharm; la población objetivo fue el personal de salud público y privado, fuerzas armadas, policiales y estudiantes de la salud. Posteriormente la vacunación adultos mayores de 80 a más años con vacuna Pfizer desde el día 16 de abril. La vacunación con AstraZeneca inicio el jueves 22 de abril y se ha destinado a las regiones del interior del país para el mismo tipo de población de riesgo. A inicio de mayo se incluyó a los adultos mayores de 65 años a más (70-79 años y 65-69 años), pacientes con síndrome Down, enfermedades renales crónicas y hemodializados, también población con alteraciones mentales y neurodesarrollo; enfermedades raras y huérfanas; a la fecha se viene empleando los 3 tipos de vacunas contra la COVID-19, con vacunación extendida hasta a jóvenes de 18 años y desde el 15 de octubre se viene administrando terceras dosis en personal de salud.

2. OBJETIVO

Vigilar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización post administración de las vacunas contra la COVID-19 de los Laboratorios Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca (Oxford).

3. SITUACIÓN ACTUAL

La vigilancia epidemiológica de los ESAVI severos debido a la administración de la vacuna contra la COVID-19, está en alerta en el 100% de las regiones del país desde el 09 de febrero del presente año.



Desde el 9 de febrero hasta la semana epidemiológica (SE) 42 del 2021 (23 de octubre) se han aplicado 33,503,381 dosis, de las cuales 18,466,573 son primeras dosis, 14,879,511 segundas dosis y 157,297 terceras dosis de vacuna COVID-19 (Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca). Hasta la fecha se administraron en total 14,126,243 dosis de vacuna Sinopharm, 17,503,040 dosis de vacuna Pfizer y 1,874,098 dosis de vacuna AstraZeneca.

El 53.5% (136/254) de los ESAVI severos notificados en investigación pertenecen a la vacuna Pfizer; 42.9% (109/254) a la vacuna Sinopharm y 3.5% (9/254) a la vacuna AstraZeneca. El 73.6% (187/254) de los casos notificados correspondieron a la primera dosis de la vacuna. El 41.7% (106/254) de los ESAVI severos notificados evolucionaron favorablemente hasta la condición de alta. El 29.1% (74/254) fueron fallecidos. (Ver Tabla 1).

El mayor número de casos notificados de ESAVI severos procedieron del departamento del Ica con el 39% (99/254), seguido por el departamento de Lima con el 31.9% (81/254). Según DIRESA/GERESADIRIS notificante, luego de la DIRESA Ica, la DIRIS Lima Norte concentra la mayor cantidad de notificaciones con el 20.1% (51/254), seguido de la DIRIS Lima Centro con el 9.4% (24/254) (Ver Tabla 2)

La etapa de vida más afectada fueron los adultos con el 48.8% (124/254). La edad de los casos notificados se encuentra en un rango de 14 a 104 años y una mediana de edad de 54 años. El sexo femenino fue el más afectado con el 50.8% (129/254). La mayoría de los casos fueron notificados por establecimientos del MINSA con el 78.7% (200/254).

En relación con la profesión u ocupación, el mayor porcentaje de casos notificados se presentaron en jubilados (adultos mayores) con el 30.3% (77/254). El 23.2% (59/254) fueron personal de salud, entre ellos los grupos ocupacionales con mayores porcentajes correspondieron a los técnicos de enfermería, médicos y enfermeros. (Ver Tabla 3)

Según la información obtenida de 253 eventos notificados, el 57.3% (145/253) correspondieron a eventos respiratorios, de ellos el 75,2% correspondieron a la COVID-19. Los eventos neurológicos ocuparon el segundo lugar en frecuencia con el 17.8% (45/253), de ellos la presentación de accidentes cerebrovasculares y el síndrome de Guillain Barré fueron los eventos más frecuentes con el 20% cada uno. (Ver tabla 4).

Fueron notificados un caso de pericarditis y un caso de miopericarditis, asociados temporalmente con la vacuna Pfizer, adolescente de 14 años y joven de 25 años respectivamente, ambos del sexo masculino, quienes iniciaron sintomatología un día después de la aplicación de la segunda dosis de la vacuna. Ambos fueron hospitalizados y dados de alta con evolución favorable. En cuanto a la vacuna AstraZeneca, no se han notificado casos con la sospecha clínica o diagnóstico de síndrome de trombosis con trombocitopenia o Síndrome de Guillain Barré.

Descripción de los casos fallecidos

Los casos fallecidos se han presentado en mayor proporción en el curso de vida adulto mayor con el 81.1% (60/74) y en el adulto con el 18.9% (14/74); se han presentado con mayor proporción en el sexo masculino con el 54.1% (40/74).

Del total de fallecidos, el 66.2% (49/74) cursaron con compromiso del aparato respiratorio y de éstos, el 89.8% (44/49) fueron por la COVID-19.

Quince muertes se presentaron fuera de los establecimientos de salud, 10 de ellas en domicilio. Del total, se realizaron necropsia a 3 de ellas.



Descripción de la situación de la clasificación

En relación con la clasificación final de casos notificados de ESAVI severos, el Comité Nacional Asesor de Clasificación de ESAVI ha clasificado el 32.7% (83/254) de ellos, en 7 casos se solicitó completar información adicional, el resto se encuentra pendiente de clasificación. Los casos clasificados correspondieron a eventos con relación temporal a la aplicación de las vacunas Pfizer y Sinopharm; el 88% (73/83) correspondieron a la primera dosis de la vacuna. (Ver tabla 5)

De los 83 casos clasificados, 04 fueron reacciones relacionadas a la vacuna (anafilaxia), 70 eventos coincidentes (62 coincidentes con la COVID-19 y 08 coincidentes con el diagnóstico motivo de la atención recibida u hospitalización), 01 relacionado con la ansiedad a la vacunación y 8 casos no concluyentes por información insuficiente para clasificar. (Ver tabla 6)

Para la clasificación de los eventos de anafilaxia como eventos relacionados a la vacuna, se utilizaron los criterios de Brighton Collaboration; así también el Comité Nacional recomendó cambios en la plataforma para la siguiente dosis de aplicación. Los 04 eventos de anafilaxia correspondieron a la vacuna Sinopharm. La tasa estimada de notificación de ESAVI severo por anafilaxia es de 0.28 casos por un millón de dosis administradas de la vacuna Sinopharm.

Como parte del fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de ESAVI, durante la SE 41 y SE 42 se realizó el apoyo técnico a la DIRIS Lima Centro y DIRIS Lima Norte para la evaluación de la situación de casos notificados, avance de elaboración de expedientes y monitoreo.

4. CONCLUSIONES

- Se han notificado 254 ESAVI severos, siendo lca el departamento con la mayor notificación y los establecimientos del MINSA quienes también notifican el mayor número de casos.
- El mayor porcentaje de los eventos notificados corresponden a la vacuna Pfizer y a la primera dosis de vacuna contra la COVID-19 administrada.
- El 32.7% de los casos notificados como ESAVI severo han sido clasificados por el Comité Nacional Asesor para la Clasificación de ESAVI.
- La anafilaxia es el evento relacionado a la vacuna presentado a la fecha, representando el 4.8% del total de casos de ESAVI severo clasificados.
- La tasa de incidencia de anafilaxia relacionada a la vacuna Sinopharm es de 0.28 por 1 millón de dosis administradas, considerando los casos con clasificación final, la cual es inferior a la tasa global reportada con vacunas 0,39 casos por millón (13 casos).
- El bajo porcentaje de necropsias realizadas en los casos fallecidos en domicilio o fuera de instituciones de salud, limitan las conclusiones de la investigación y la clasificación de los casos.
- El CDC-MINSA viene realizando el envío permanente de información de los casos notificados a laboratorio Sinopharm en cumpliendo de los compromisos del país.

5. RECOMENDACIONES

 Todas la DIRESA/GERESA/DIRIS deberán reforzar la vigilancia epidemiológica de ESAVI, con el monitoreo regional en cada una de sus unidades notificantes de los diferentes sectores de salud para garantizar los flujos de notificación e investigación de casos de ESAVI severo que permita la clasificación final de forma oportuna. De la misma manera deberá garantizar el personal de salud para la vigilancia epidemiológica.



- Los equipos de epidemiología deben estar permanentemente preparados para responder y enfrentar los ESAVI; realizar los procesos de investigación, que incluya la autopsia verbal detallada en casos de muertes presentadas en domicilio y que no reciben atención médica, con el objetivo de apoyar a la conclusión de cada caso; orientar al personal de salud y la consejería a familiares para la realización de la necropsia.
- El área del MINSA que cumpla las funciones de elaborar protocolos de manejo clínico del paciente debe incluir las directrices para diagnóstico, manejo, tratamiento de trombosis, síndrome de trombosis con trombocitopenia, síndrome de Guillain Barre, entre otros, cuadros descritos con vacunas.
- El área del MINSA involucrada en aspectos clínicos del paciente debe emitir las directrices para cumplimiento por sus pares en el nivel regional, articulación con los componentes de farmacovigilancia, epidemiología para el seguimiento clínico de los casos no graves y graves y evitar situaciones de crisis.
- Reforzar en el personal clínico de todos los niveles de atención los posibles eventos adversos que se reportan según vacunas administradas, frente a la ampliación de los rangos de edad para la vacunación contra la COVID-19 y el inicio de la vacunación heteróloga, que permita una detección temprana y notificación de posibles ESAVI.
- Reforzar la consejería a las personas que presentan ESAVI severo y familiares para evitar crisis que se puedan generar por desinformación.
- Reforzar el aspecto comunicacional dirigida a la población y personal de salud con mensajes clave para sensibilizar sobre los beneficios de la vacunación por sobre los posibles efectos adversos de las vacunas contra la COVID-19, que evite situaciones de crisis por interpretación errada de efectos no relacionados a la vacuna.

Tabla N°1. Perú: Casos notificados de ESAVI severos según vacuna contra la COVID-19 administrada y condición de egreso del evento. 2021¹

Casos notificados	N°	%
Tipo de Vacuna	. 11/4 25	
Sinopharm	109	42.9
1ra dosis	86	78.9
2da dosis	23	21.1
Pfizer	136	53.5
1ra dosis	94	69.1
2da dosis	40	29.4
3ra dosis	2	1.5
AstraZeneca	9	3.5
1ra dosis	7	77.8
2da dosis	2	22.2
Condición del egreso 2		
Alta	106	41.7
Alta voluntaria	7	2.8
Fallecido	74	29.1
No fue hospitalizado	3	1.2
En seguimiento	64	25.2
Total	254	100.0

Nota. ¹ Comprende el periodo del 09 de febrero al 23 de octubre 2021. ² Corresponde a las actualizaciones y expedientes recibidos de las DIRESA/GERESA/DIRIS notificantes.

Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Perú.



Tabla N°2. Perú: Casos notificados de ESAVI severos post aplicación de la vacuna Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca según departamento y DIRIS/DIRESA/GERESA/DISA. 2021¹

Departamento	DIRESA/GERESA/DIRIS/DISA	N	%
Amazonas	Amazonas	0	0.0
Áncash	Ancash	1	0.4
Apurímac	Apurímac	1	0.4
	Chanka	0	0.0
Arequipa	Arequipa	1	0.4
Ayacucho	Ayacucho	5	2.0
Cajamarca	Cajamarca	3	1.2
	Chota	0	0.0
	Cutervo	0	0.0
	Jaen	2	0.8
Callao	Callao	3	1.2
Cusco	Cusco	4	1.6
Huancavelica	Huancavelica	5	2.0
Huánuco	Huánuco	4	1.6
Ica	Ica	100	39.4
Junín	Junín	5	2.0
La Libertad	La Libertad	1	0.4
Lambayeque	Lambayeque	5	2.0
Lima	Lima Provincia	4	1.6
	Lima Centro	24	9.4
	Lima Este	3	1.2
	Lima Norte	51	20.1
	Lima Sur	5	2.0
Loreto	Loreto	9	3.5
Madre de Dios	Madre de Dios	1	0.4
Moquegua	Moquegua	3	1.2
Pasco	Pasco	0	0.0
Piura	Piura	2	0.8
	Luciano Castillo	1	0.4
	Morropón - Huancabamba	0	0.0
Puno	Puno	2	0.8
San Martín	San Martín	3	1.2
Tacna	Tacna	0	0.0
Tumbes	Tumbes	2	0.8
Ucayali	Ucayali	4	1.6
Perú	5 T	254	100.0



Nota. ¹ Comprende el periodo del 09 de febrero al 23 de octubre 2021 Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Perú.

Tabla N°3. Perú: Características de los casos notificados de ESAVI severos post aplicación de la vacuna Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca. 2021¹

Características	N°	%
Etapa de vida	10100	
Adolescente	3	1.2
Joven	19	7.5
Adulto	124	48.8
Adulto Mayor	108	42.5
Género		
Femenino	129	50.8
Masculino	125	49.2
Subsector de salud notificante		
MINSA	200	78.7
EsSalud	45	17.7
Privado	7	2.8
PNP	2	0.8
Fuerzas Armadas	0	0.0
Profesión u ocupación		
Sin ocupación	87	34.3
Jubilado-adulto mayor	77	88.5
Persona con discapacidad	1	1.1
No trabaja	5	5.7
Personal de salud	59	23.2
Técnico de enfermería	16	27.1
Médico	15	25.4
Enfermero/a	13	22.0
Obstetra	4	6.8
Mantenimiento en EESS	3	5.1
Técnico de laboratorio	2	3.4
Administrativo	2	3.4
Odontólogo/o	1	1.7
Químico farmacéutico	1	1.7
Técnico en farmacia	1	1.7
Limpieza en EESS	1	1.7
Independiente	20	7.9
Empleado	14	5.5
Ama de casa	10	3.9
Estudiante	3	1.2
Policía	2	0.8
Obrero	5	2.0
Agricultor	3	1.2
Docente	1	0.4
No registra	50	19.7
Total	254	100



Nota. ¹ Comprende el periodo del 09 de febrero al 23 de octubre 2021 Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Perú.

Tabla N°4. Perú: Casos de ESAVI severos notificados post aplicación de la vacuna Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca según categoría y por evento o enfermedad presentada. 2021¹

Categoría del evento / Evento o enfermedad	Casos notificados						Fallecidos	
	Pfizer	Sinopharm AstraZeneca		N°	%	N°	%	
Cardiológico	4	2	1	7	2.8	1	1.4	
Arritmia	1	0	0	1	14.3	1	100.0	
Dolor precordial	1	1	0	2	28.6	0	0.0	
Miocarditis y/o pericarditis.	2	0	0	2	28.6	0	0.0	
Presión arterial elevada-crisis hipertensiva	0	1	1	2	28.6	0	0.0	
Dermatológico	1	0	0	1	0.4	1	1.4	
Sepsis	1	О	0	1	100	1	100.0	
Eventos sistémicos	2	5	0	7	3	0	0.0	
Dolor articular	0	1	0	1	14.3	0	0.0	
Sincope-desvanecimiento	2	1	0	3	42.9	0	0.0	
Vértigo	0	3	0	3	42.9	0	0.0	
Gastrointestinal	0	1	0	1	0.4	0	0.0	
Ictericia	0	1	0	1	100.0	0	0.0	
Hematológico	7	2	0	9	3.6	1	1.4	
Anemia severa	0	1	0	1	11.1	0	0.0	
Enf. Hemorrágica / transt. de coaguación	2	1	0	3	33.3	0	0.0	
Trombocitopenia	4	0	0	4	44.4	0	0.0	
Trombosis	1	0	0	1	11.1	1	100.0	
nmunológico	5	11	1	17	6.7	0	0.0	
Anafilaxia	4	9	1	14	82.4	0	0.0	
Reaciones alérgicas	1	2	0	3	17.6	0	0.0	
/letabólico	1	0	0	1	0.4	0	0.0	
Porfiria eritropoyética hereditaria	1	0	0	1	100.0	0	0.0	
leurológico	22	19	4	45	17.8	7	9.5	
Accidente cerebrovascular	7	0	2	9	20.0	3	42.9	
Cefalea	0	4	1	5	11.1	0	0.0	
Convulsiones	3	4	0	7	15.6	2	28.6	
Disminución de fuerza muscular	2	3	1	6	13.3	0	0.0	
Encefalitis	0	1	0	1	2.2	0	0.0	
Meningitis	0	1	0	1	2.2	0	0.0	
Parálisis del nervio facial	1	1	0	2	4.4	0	0.0	
Sindrome de Guillain Barre	4	5	0	9	20.0	1	14.3	
Trastorno de conciencia	5	0	0	5	11.1	1	14.3	
Destétrico	4	0	0	4	1.6	0	0.0	
Obito fetal	3	0	0	3	75.0	0	0.0	
Parto pretérmino	1	0	0	1	75.0 25.0	0	0.0	
enal	1	0	0	1	0.4	0	0.0 0.0	
Edema	1	0	0	1	100.0	0	1000000	
							0.0	
espiratorio	77	67	1	145	57.3	49	66.2	
COVID-19	56	53	0	109	75.2	44	89.8	
Disnea-dificultad respiratoria	21	14	1	36	24.8	5	10.2	
otificados como muerte ²	11	2	2	15	5.9	15	20.3	
otal ³	135	109	9	253	100	74	100.0	



Nota. ¹ Comprende el periodo del 09 de febrero al 23 de octubre 2021. La información se actualiza según el avance en la investigación epidemiológica. ² Incluyen muertes fuera de instituciones de salud. ³ Un caso notificado en proceso de recolección de información. Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Perú.



Tabla 5. Perú: Situación de clasificación de casos notificados de ESAVI severo según tipo de vacuna. 2021¹

Situación de clasificación	Pfizer	Sinopharm	AstraZeneca	N°	%
Con clasificación final	55	28	0	83	32.7
En proceso de clasificación	0	6	0	6	2.4
Pendiente	81	75	9	165	65.0
Total	136	109	9	254	100.0

Nota. ¹ Comprende el periodo del 09 de febrero al 23 de octubre 2021 Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Perú.

Tabla 6. Perú: Clasificación de casos notificados de ESAVI severo según tipo de vacuna y dosis administrada. 2021¹

Clasificación	Pfizer		Sinopharm		AstraZeneca		N°	%	
	1°dosis	2°dosis	3°dosis	1°dosis	2°dosis	1°dosis	2°dosis	IN	70
Reacción relacionada a la vacuna	0	0	0	3	1	0	0	4	4.8
Anafilaxia	0	0	0	3	1	0	0	4	100.0
Relacionado con la ansiedad a la inmunización	0	0	0	1	0	0	0	1	1.2
Evento coincidente	42	8	0	19	1	0	0	70	84.3
COVID-19	39	6	0	16	1	0	0	62	88.6
Diagnósticos de hospitalización	3	2	0	3	0	0	0	8	11.4
Evento no concluyente	5	0	0	3	0	0	0	8	9.6
Total	47	8	0	26	2	0	0	83	100.0



Nota. ¹ Comprende el periodo del 09 de febrero al 23 de octubre 2021 Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Perú.