

“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  
correspondiente al periodo del 09 de febrero al  
30 de abril de 2021

Lima, julio del 2021

*Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - **DFAU***

*Unidad Funcional del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - **UFCENAFyT***

---

**Directorio:**

Q.F. CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ

Directora General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID

Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ

Director Ejecutivo de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU

Q.F. KELLY SERRANO MESTANZA

Jefe de la Unidad Funcional del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – UFCENAFyT

**Autor:**

Q.F. GIOVANNA CECILIA JIMÉNEZ FUENTES

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – UFCENAFyT

**Revisor:**

Q.F. KELLY SERRANO MESTANZA

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – UFCENAFyT

**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 correspondiente al periodo del 09 de febrero al 30 de abril de 2021.

**Correspondencia:**

Para enviar sus comentarios sobre este análisis, escriba a:

[farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto: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

<https://www.digemid.minsa.gob.pe>

## TABLA DE CONTENIDO

<b>I. ANTECEDENTES</b>	<b>4</b>
<b>II. RESULTADOS Y ANÁLISIS</b>	<b>6</b>
<b>III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>18</b>

## I. ANTECEDENTES

El 31 de diciembre de 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) fue informada de un grupo de casos de neumonía de causa desconocida detectados en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China. El 12 de enero de 2020 se anunció que se había identificado un nuevo coronavirus en muestras obtenidas de las personas infectadas, y que las secuencias genéticas virales identificadas sugerían que eran las causantes del brote. Este virus ahora se conoce como SARS-CoV-2 y a la enfermedad se le ha denominado como “enfermedad respiratoria aguda COVID-19”. El 11 de marzo, dada las alarmantes cifras de propagación, la OMS calificó a la enfermedad como una pandemia global.

Nuestro país en respuesta a la alta morbilidad y mortalidad por la pandemia, 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. Con la finalidad de contribuir y disminuir la morbilidad por COVID-19, en el marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia se implementa la vacunación en la población a partir de 18 años a más<sup>1</sup>.

Actualmente, existen 8 vacunas aprobadas que han recibido autorización de uso de emergencia en varios países, y están siendo distribuidas para inmunizar a la población a nivel mundial. Estas son las vacunas que se detallan a continuación:

- ✓ Pfizer/BioTech (EEUU) con un 95% de efectividad
- ✓ Moderna (EEUU) con un 94% de efectividad
- ✓ Sputnik V del instituto Gamaleya (Rusia) con un 92% de efectividad
- ✓ Novavax (EEUU) con 89.3% de efectividad
- ✓ Sinopharm (China) con 79,34% de efectividad.
- ✓ AstraZeneca (Reino Unido) con 70% de efectividad.
- ✓ Jhonson & Jhonson (Reino Unido) con 66% de efectividad.
- ✓ Sinovac (China) con 49,62% de efectividad.

Nuestro país ha llegado a acuerdos con laboratorios para la adquisición de vacunas que protejan a nuestros ciudadanos de la COVID-19, garantizando al momento, la provisión de 48 millones de dosis. Las vacunas que llegaron al Perú y que continuarán llegando en los próximos meses son:

- **Sinopharm:** 1,000,000 de dosis entregadas en el mes de febrero (300 mil el 7 de febrero y 700 mil dosis, el 13 de febrero).
- **Pfizer:** 20 millones de vacunas en total. De estas:
  - 250 mil dosis llegaron en marzo: el 3 de marzo, 50 mil dosis; el 10 de marzo, 50 mil; el 17 de marzo, 50 mil; el 24 de marzo, 50 mil; y el 31 de marzo, 49,140 dosis.
  - 800,280 en abril.

<sup>1</sup> Documento técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID 19, aprobada con RM N° 848-2020/MINSA

➤ 4,699,280 en mayo y junio.

- **AstraZeneca:** 14 millones de dosis ya acordadas que arribarán a partir de setiembre de 2021.
- **Covax Facility:** a través de este mecanismo llegarán 13.2 millones de dosis. 400 mil de AstraZeneca en el primer trimestre de 2021 y 117 mil de Pfizer que ya fueron entregadas al país<sup>2</sup>.

En total, el Perú ha recibido 2,167,660 dosis de vacunas contra el coronavirus hasta el 29 de abril del presente año con las cuales se está desarrollando la nueva estrategia de vacunación con enfoque territorial.<sup>3</sup>

El 09 de febrero de 2021, se inició la vacunación contra la COVID-19 en algunas regiones del país, primera dosis de Sinopharm, administrándose al personal de salud como grupo priorizado<sup>4</sup>. De acuerdo a la información proporcionada por la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) HIS-MINSA (Ministerio de Salud), y elaborado por la Dirección Ejecutiva de Inmunizaciones (DMUNI) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DIGIESP), se administraron 1,804,707 dosis de la vacuna contra la COVID-19 a nivel nacional, distribuidas por tipo de vacuna entre la primera y segunda dosis como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Vacunas contra la COVID-19 administradas durante la vacunación nacional 2021

Tipo de vacuna	1ra. Dosis	2da. Dosis	Total general
Sinopharm: Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada, Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.(BIBP) – China	485,605	435,018	920,623
Pfizer: Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados), Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica	557,672	244,555	802,227
AstraZeneca: COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]), Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur	81,850	7	81,857
<b>Total general</b>	<b>1,125,127</b>	<b>679,580</b>	<b>1,804,707</b>

Fuente: HISMINSA – OGTI– Elaborado por DMUNI- Actualizado al 30/04/2021

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 y moderados observados en los establecimientos de salud públicos y privados, monitoreada por los responsables y/o Comités de Farmacovigilancia y coordinada por los Centros de referencia (31 centros de referencia regional: DIRESA/GERESA/DIRIS y 5 centros de referencia

<sup>2</sup> <https://www.gob.pe/11571-coronavirus-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>. 27-04-2021

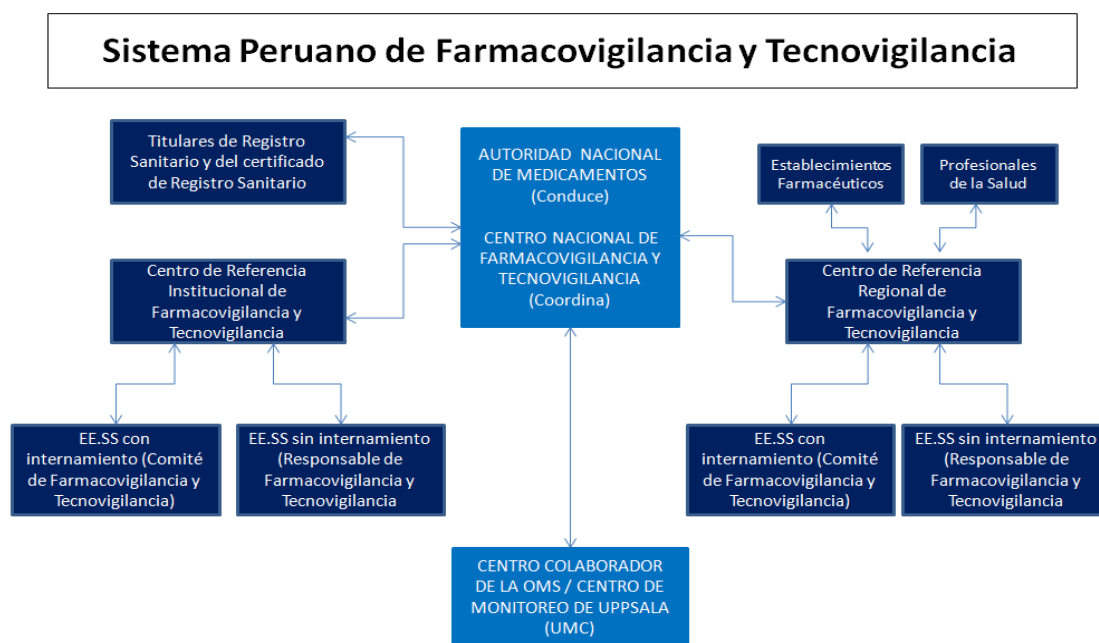
<sup>3</sup> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (CENARES)

<sup>4</sup> CDC Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades - INFORME TECNICO: CODIGO: IT - CDC N° 008-2021

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. La información de ESAVI es notificada y remitida de acuerdo al flujograma establecido (Figura 1).

En este sentido, el CENAFyT dispondrá de información de los ESAVI para su respectiva evaluación que permitirá 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.

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 CENAFyT

## II. RESULTADOS Y ANÁLISIS

El presente informe incluye los resultados estadísticos de la información correspondiente a los reportes de ESAVI relacionados a las vacunas contra la COVID-19 desde el 9 de febrero al 30 de abril de la Base de datos de nacional de Farmacovigilancia (información acumulada). Además, 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 remitidos por los establecimientos de salud.

## Resultados de los Reportes de ESAVI contra la COVID-19 de la base de datos nacional de Farmacovigilancia.

Durante el periodo del 9 de febrero al 30 de abril se observó la tendencia de los reportes de ESAVI, (Tabla 2) notificándose un total de 12,221 casos de las 1,804,707 dosis de vacuna contra la COVID-19 administrada, lo que corresponde a 677 reportes de ESAVI por cada 100,000 dosis administradas. Asimismo, se precisa por cada tipo de vacuna contra COVID -19 de la siguiente manera:

- Sinopharm: Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada, Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd. (BIBP) – China: 1,273 reportes de ESAVI por cada 100,000 dosis administradas;
- Pfizer: Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados), Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica: 46 reportes de ESAVI por cada 100,000 dosis administradas
- AstraZeneca: COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]), Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur: 148 reportes de ESAVI por cada 100,000 dosis administradas

Tabla 2. Distribución de las dosis administradas y reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra COVID-19

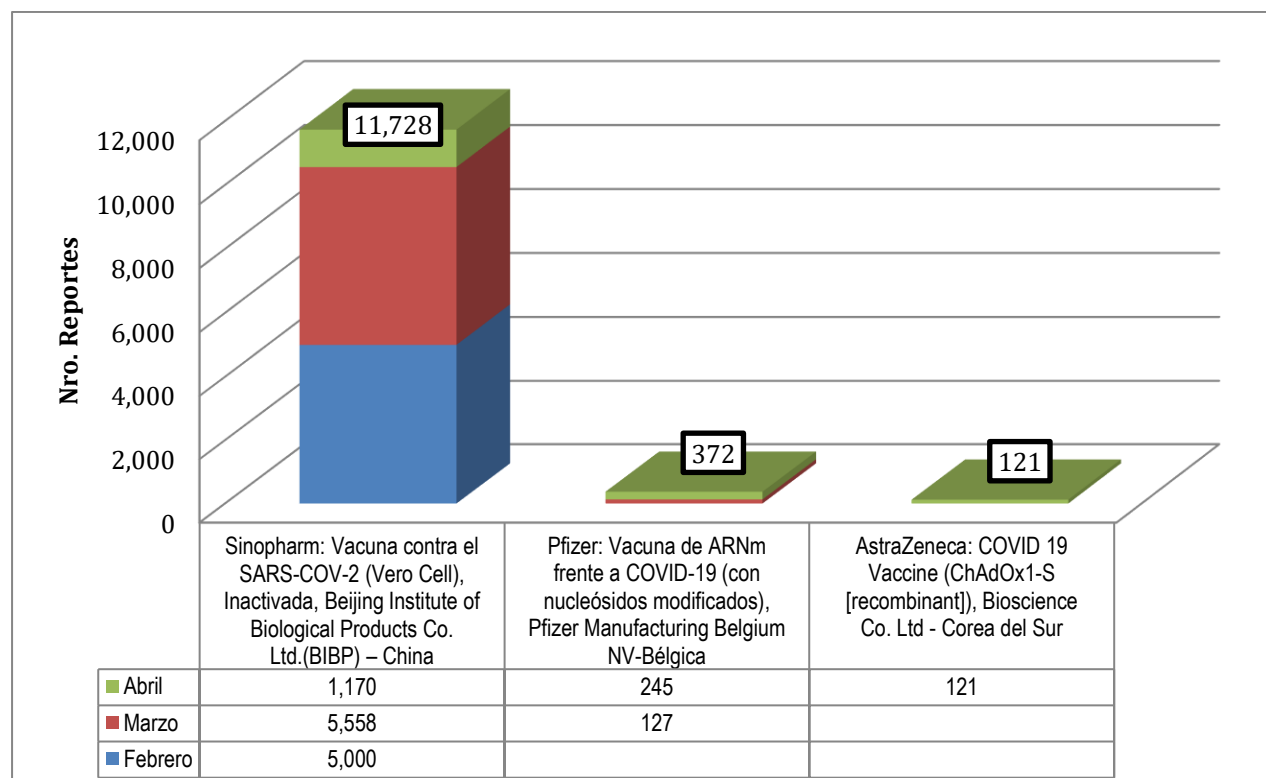
Tipo de vacuna contra COVID 19	Nro. total de dosis administradas			Total	Nro. total de reportes ESAVI			Total
	Febrero	Marzo	Abril		Febrero	Marzo	Abril	
SINOPHARM: Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada fabricado por Beijing Institute of Biological Products Co	320,525	424,813	175,285	920,623	5,000	5,558	1,170	11,728
PFIZER: Comirnaty / Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)	-	288,015	514,212	802,227	-	127	245	372
ASTRAZENECA: Vacuna Covid-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant])	-	-	81,857	81,857	-	-	121	121
<b>Total general</b>	320,525	712,828	771,354	1,804,707	5,000	5,685	1,536	12,221

Fuente: HISMINSA – OGTI, Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

En el Gráfico 1, de acuerdo con el tipo de vacuna contra COVID-19, se observa que los ESAVI reportados con mayor frecuencia fueron con la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, fabricante Beijing Institute of Biological Products Co. siendo 11,728 casos, seguido por la Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer en 372 casos y la Vacuna Covid-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) del laboratorio AstraZeneca con 121 casos. Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a casos leves, moderados y graves, además, al inicio de la vacunación, el CENAFyT implementó estrategias de farmacovigilancia pasiva estimulada en coordinación con los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el reporte de ESAVI durante la administración de la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, fabricante Beijing Institute of Biological Products Co. al personal de salud que fueron inmunizados

como grupo priorizado, registrándose un total de 10,558 reportes de ESAVI en los meses de febrero y marzo. Actualmente se viene reportando los ESAVI a las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación espontánea.

Gráfico 1. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19



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

En relación a la procedencia de los reportes de ESAVI a nivel nacional, el 88.8% del total de los centros de referencia de Farmacovigilancia reportaron algún ESAVI a través del *eReporting* y el *VigiFlow* representado por el 26.9% y 73.1% respectivamente. Además, existe un grupo de casos de ESAVI comunicados por *eReporting* que a la fecha no se pudo determinar su procedencia, representando el 4.7%, actualmente están en proceso de validación por el CENAFyT (Tabla 3 y Gráfico 2).



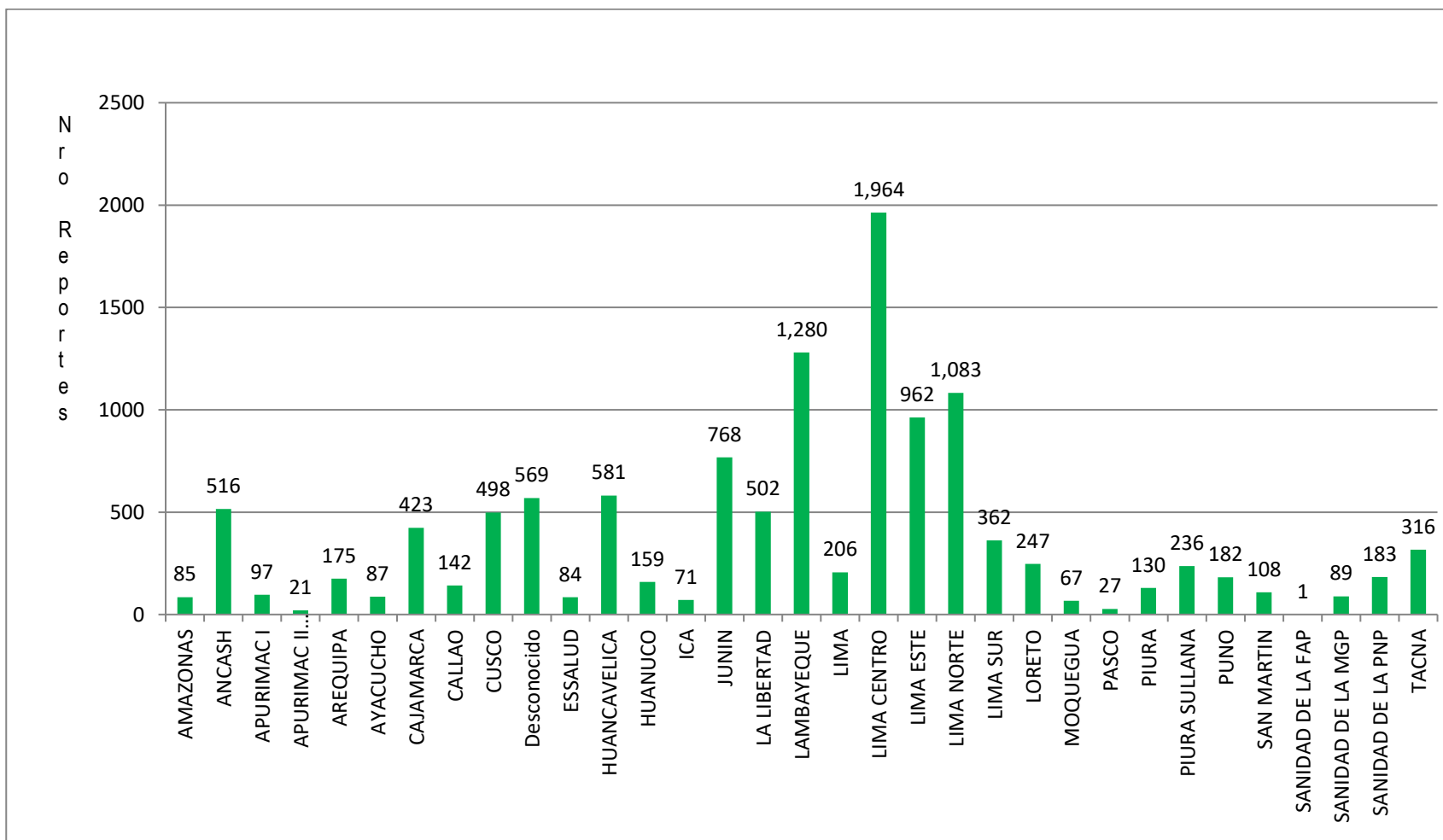
Tabla 3. Distribución de los reportes de ESAVI remitidos por los Centros de Referencia

N	Centros de Referencia	Medio de comunicación		Total general	Porcentaje (%)
		eReporting	VigiFlow		
1	AMAZONAS	24	61	85	0.7
2	ANCASH	2	514	516	4.2
3	APURIMAC I	85	12	97	0.8
4	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	8	13	21	0.2
5	AREQUIPA	4	171	175	1.4
6	AYACUCHO	37	50	87	0.7
7	CAJAMARCA	422	1	423	3.5
8	CALLAO	27	115	142	1.2
9	CUSCO	52	446	498	4.1
10	ESSALUD	84	0	84	0.7
11	HUANCAVELICA	164	417	581	4.8
12	HUANUCO	158	1	159	1.3
13	ICA	22	49	71	0.6
14	JUNIN	164	604	768	6.3
15	LA LIBERTAD	367	135	502	4.1
16	LAMBAYEQUE	249	1,031	1,280	10.5
17	LIMA	1	205	206	1.7
18	LIMA CENTRO	110	1,854	1,964	16.1
19	LIMA ESTE	281	681	962	7.9
20	LIMA NORTE	7	1,076	1,083	8.9
21	LIMA SUR	182	180	362	3.0
22	LORETO	5	242	247	2.0
23	MOQUEGUA	0	67	67	0.5
24	PASCO	12	15	27	0.2
25	PIURA	49	81	130	1.1
26	PIURA SULLANA	11	225	236	1.9
27	PUNO	37	145	182	1.5
28	SAN MARTIN	14	94	108	0.9
29	SANIDAD DE LA FAP	1	0	1	0.0
30	SANIDAD DE LA MGP	0	89	89	0.7
31	SANIDAD DE LA PNP	5	178	183	1.5
32	TACNA	138	178	316	2.6
	Desconocido	569	0	569	4.7
	Total general	3,291	8,930	12,221	100.0%

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

Además, del total de los centros de referencia se identificó a las regiones con mayor reporte de ESAVI, estas son la DIRIS Lima Centro con 16.1% (1,964 casos), seguido por la GERESA Lambayeque en un 10.5% (1,280 casos), DIRIS Lima Norte un 8.9% (1,083 casos), DIRIS Lima Este un 7.9% (962 casos) y la DIRESA Junín en 6.3% (768 casos). También se determinó aquellas regiones que aún no reportaron algún ESAVI a la Vacuna contra la COVID 19, estas son: DIRESA Ucayali, DIRESA Madre de Dios, DIRESA Tumbes y la Sanidad del Ejército Peruano.

Gráfico 2. Distribución de los reportes de ESAVI remitidos por los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



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

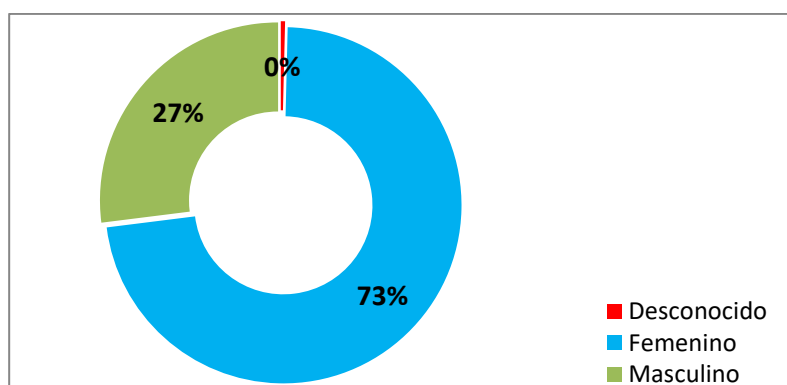
En la tabla 4 y gráfico 3 se muestran el total de casos reportados desde el 9 al 30 de abril distribuidos por grupo etario y sexo, siendo en la población femenina (73%) la mayor cantidad de los casos de ESAVI y de acuerdo con el grupo etario son los adultos (de 30 a 59 años de edad), como se observa a continuación:

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

Grupo etario	Sexo			Total general
	Femenino	Masculino	Desconocido	
<b>Adulto mayor (60 a más años)</b>	663	383	4	1,050 (8.6%)
<b>Adulto (30 a 59 años)</b>	6,398	2,252	23	8,673 (71%)
<b>Joven (18 a 29 años)</b>	1,620	581	3	2,204 (18%)
<b>Desconocido</b>	195	82	17	294 (2.4%)
<b>Total general</b>	8,876 (72.6%)	3,298 (27%)	47 (0.4%)	12,221 (100%)

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

Gráfico 3. Porcentaje de los reportes de ESAVI por sexo.

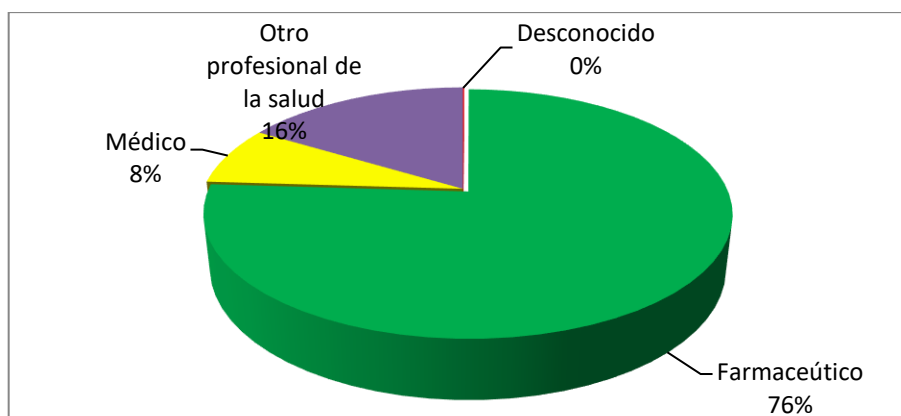


Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

En relación a los profesionales de la salud que notificaron los casos de ESAVI tanto leves, moderados y graves, en el gráfico 4 se observa la distribución por tipo de notificador siendo el profesional Químico Farmacéutico el mayor notificador de ESAVI con un 76%, seguido por otros profesionales de la salud en un 16%, a su vez, en este grupo incluye a los Licenciados en enfermería y Técnicos en enfermería que notificaron con mayor frecuencia.

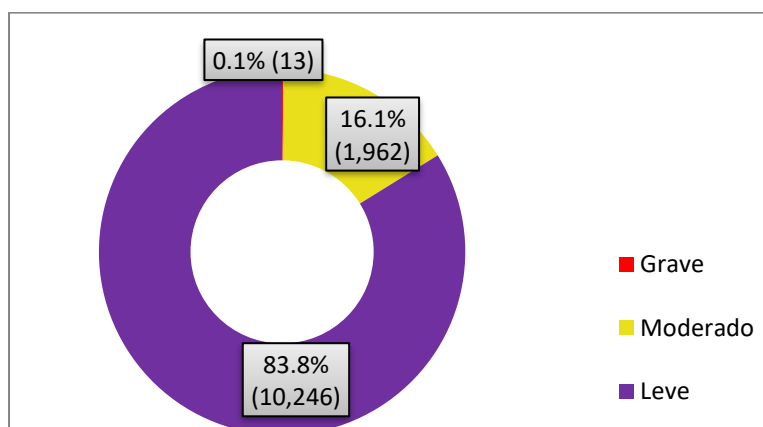
En cuanto a la gravedad de los ESAVI reportados, se observa que el 83.8% (10,246 casos) son leves, los moderados con un 16.1% (1,962) y las graves un total de 13 (0.1%) casos de ESAVI, este último incluyen ESAVI que produjeron hospitalización, amenaza de vida, condición médica importante y discapacidad temporal, actualmente en proceso de validación por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades-CDC (Gráfico 5).

Gráfico 4. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de notificador



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

Gráfico 5. Distribución de los reportes de ESAVI por Gravedad

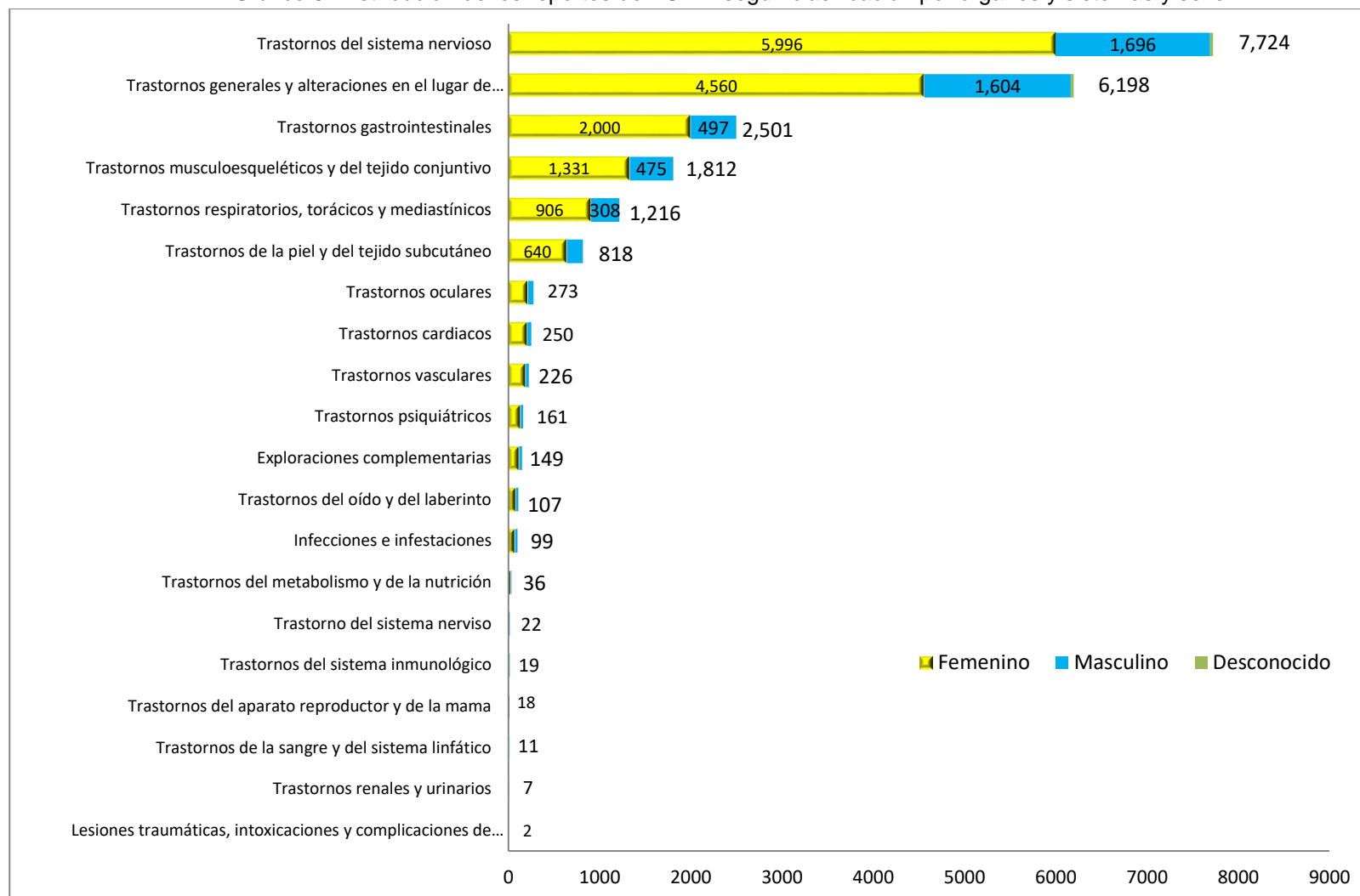


Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

Los 12,221 casos de ESAVI notificados incluyen un total de 24,630 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.

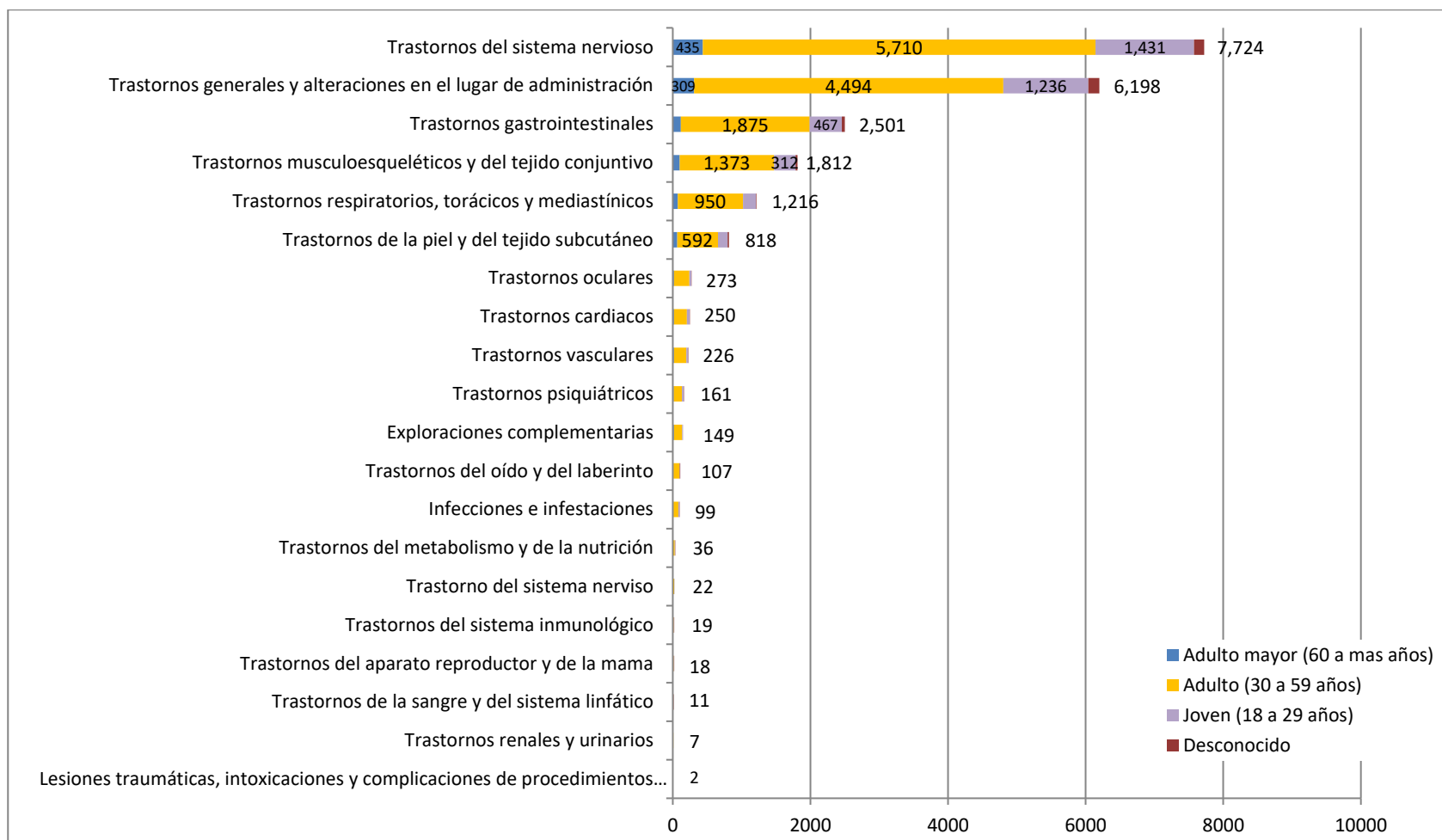
En este sentido, los gráficos 6 y 7 muestran los eventos adversos organizados según Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés) según sexo y grupo etario. La mayoría de los reportes corresponden al sexo femenino y en adultos (30 a 59 años). Este dato último, puede variar, porque estará en función al grupo de riesgo que viene vacunándose, actualmente adultos mayores (60 a más años) con la vacuna de Comirnaty y la vacuna del laboratorio AstraZeneca.

Gráfico 6. Distribución de los reportes de ESAVI según clasificación por órganos y sistemas y sexo



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

Gráfico 7. Distribución de los reportes de ESAVI según clasificación por órganos y sistemas y grupo etario



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

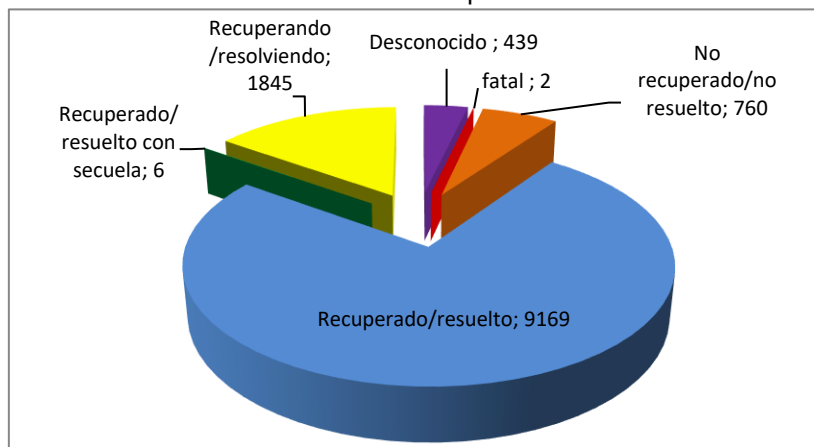
Los trastornos del sistema nervioso como cefalea, mareo y a nivel trastornos generales y alteración en el lugar de administración como el dolor en la zona de vacunación, además los trastornos gastrointestinales como diarrea y náuseas, fueron mayormente reportados. En la tabla 5 se observa a los ESAVI mayormente reportados: cefalea (19.7%), dolor en la zona de vacunación (9.7%), mareo (5.6%). Cabe resaltar que una gran parte de los eventos adversos mencionados están descritos en la ficha técnica para los tres tipos de vacuna.

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

Evento adverso (PT)	n.º	Porcentaje (%)
<b>Cefalea</b>	4,840	19.7
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	2,377	9.7
<b>Mareo</b>	1,371	5.6
<b>Somnolencia</b>	1,350	5.5
<b>Mialgia</b>	1,205	4.9
<b>Náuseas</b>	1,146	4.7
<b>Pirexia</b>	935	3.8
<b>Malestar</b>	920	3.7
<b>Fatiga</b>	876	3.6
<b>Diarrea</b>	765	3.1
<b>Dolor en una extremidad</b>	694	2.8
<b>Dolor orofaríngeo</b>	416	1.7
<b>Artralgia</b>	392	1.6
<b>Dolor de espalda</b>	286	1.2
<b>Prurito</b>	278	1.1
<b>Vómitos</b>	260	1.1
<b>Parestesia</b>	251	1.0
<b>Dolor torácico</b>	198	0.8
<b>Escalofríos</b>	177	0.7
<b>Taquicardia</b>	168	0.7
<b>Tos</b>	162	0.7
<b>Otros</b>	5,563	22.6
<b>Total</b>	24,630	100

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

En relación al desenlace de los ESAVI reportados, el 75% (9,169) del total de casos reportados se recuperaron (resueltos), el 15.1% recuperándose (resolviendo), el 6.3% como no recuperados (no resuelto) y dos casos con desenlace fatal por COVID 19 reportado como ESAVI grave, los que están siendo investigados y evaluados por el Comité Nacional a cargo de CDC (Gráfico 8).

**Gráfico 8. Desenlace de los ESAVI reportados contra la COVID 19**


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

A continuación, se detallan los ESAVI por tipo de vacuna:

### 1. Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del Laboratorio Sinopharm

#### Estado de Autorización<sup>5</sup>

Nombre / INN	Fabricante	Nro. de lote	Vía Regulatoria
Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell),	Beijing Institute of Biological Products Co.	202012348, 202012360, 202012381, 202012367, 202101005, 202012365, 202012372, 202012384, 202012379,	Autorización Excepcional (Artículo 20° del D.S. 016 – 2011) 26/01/2021

Del total de reportes de ESAVI notificadas al CENAFyT, 11728 casos corresponden a la Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del Laboratorio Sinopharm e incluyen 23,553 eventos adversos. Asimismo, los eventos adversos como cefalea, dolor en la zona de vacunación, mareo y somnolencia son los que más reportaron representando el 41% del total de eventos adversos notificados (Tabla 6).

**Tabla 6. Distribución de los ESAVI mayormente reportados con la Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada**

Evento adverso (PT)	n.º	Porcentaje (%)
<b>Cefalea</b>	4,651	19.7
<b>Mareo</b>	1,345	5.7
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	2,420	10.3
<b>Somnolencia</b>	1,337	5.7
<b>Mialgia</b>	1,134	4.8
<b>Náuseas</b>	1,121	4.8
<b>Fatiga</b>	863	3.7
<b>Pirexia</b>	852	3.6
<b>Malestar</b>	836	3.5
<b>Diarrea</b>	747	3.2
<b>erupción</b>	475	2.0
<b>Artralgia</b>	470	2.0
<b>Dolor orofaríngeo</b>	425	1.8
<b>Otros</b>	6,877	29.2
<b>Total general</b>	23,553	100%

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

PT=Término preferido

<sup>5</sup> Autorización contra Covid 19. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065> Accedido el 18/05/21



Sin embargo, existen otros eventos adversos que se están observando y que no están descritos en la ficha técnica<sup>6</sup>, tales como: la hipertensión (0.8%, 183 casos) manifestándose dentro de las 24 horas en su mayoría y reversible (algunos recibieron tratamiento con antihipertensivos) y trastornos oculares (0.6%, 130 casos) tales como irritación, dolor ocular entre otros) observándose entre la hora hasta 24 horas, siendo estas las más importantes en cuanto a su frecuencia en relación al total de eventos adversos notificados.

Asimismo, se observaron 13 casos notificados como ESAVI la enfermedad por COVID -19 después de la administración de la vacuna.

## 2. Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) - Comirnaty del laboratorio Pfizer

### Estado de Autorización<sup>7</sup>

Nombre / INN	Fabricante	Nro. de lote	Vía Regulatoria
Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)	Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica.	Por COVAX Facility: EP9605 Por el titular: ER2659, ER7449, ET9096, ET3045, EX2405, EX6564	Registro Sanitario Condicional (D.S. 002-2021)

Del total de reportes de ESAVI notificadas al CENAFyT, 372 casos corresponden a la vacuna Comirnaty e incluyen 849 eventos adversos. Entre los eventos adversos mayormente reportados como cefalea, dolor en la zona de vacunación, escalofríos y malestar representan cerca al 40% del total de eventos adversos observados, los mismos que están descritos en la ficha técnica de Comirnaty<sup>8</sup>. Además, se observaron casos de eventos adversos que no están descritos como tal en la ficha técnica, tales como: presión arterial aumentada 22 casos (2.6%), diarrea 21 casos (2.5%) y somnolencia en 14 casos (1.6%), por lo que están validándose por CENAFyT para determinar si están relacionados con la vacuna Comirnaty (Tabla 7).

Tabla 7. Distribución de los ESAVI mayormente reportados con la Vacuna Comirnaty

Evento adverso (PT)	n.º	Porcentaje (%)
Cefalea	145	17.1
Dolor en la zona de vacunación	97	11.4
Escalofríos	33	3.9
Malestar	65	7.7
Presión arterial aumentada	22	2.6
Diarrea	21	2.5
Mareo	31	3.7
Mialgia	16	1.9
Somnolencia	14	1.6
Artralgia	15	1.8
Astenia	10	1.2
Pirexia	79	9.3
Otros	301	35.5
<b>Total</b>	<b>849</b>	<b>100</b>

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

<sup>6</sup> Ficha técnica Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada.

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SARS-COV-2/FICHA\\_TECNICA.PDF](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SARS-COV-2/FICHA_TECNICA.PDF)

<sup>7</sup> Autorización contra Covid 19. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065> Accedido el 18/05/21

<sup>8</sup> Ficha técnica Comirnaty Accedido el 18- 05-2021

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY\\_UPJHON/FICHA\\_TECNICA.PDF](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY_UPJHON/FICHA_TECNICA.PDF)

### 3. Vacuna Covid-19 vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) S del laboratorio AstraZeneca

#### Estado de Autorización<sup>9</sup>

Nombre / INN	Fabricante	Nro. de lote	Vía Regulatoria
Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur Catalent Anagni S.R.L. - Italia	Por COVAX Facility: CTMAV536	Autorización Excepcional (Artículo 20 del D.S. 016-2011 + RM 443-2021/MINSA)

Del total de reportes de ESAVI notificadas al CENAFyT, 121 casos corresponden a la Vacuna Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) e incluyen 186 eventos adversos, los cuales son esperados, descritos en la ficha técnica de Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])<sup>10</sup>. Aún se continúan validando por CENAFyT, todos los casos son leves y moderados, según el criterio de gravedad (Tabla 8).

Tabla 8. Distribución de los ESAVI mayormente reportados con la Vacuna (ChAdOx1-S [recombinant])

Evento adverso (PT)	n.º	Porcentaje (%)
<b>Cefalea</b>	62	33.3
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	49	26.3
<b>dolor en brazo</b>	13	7.0
<b>Pirexia</b>	9	4.8
<b>Dolor</b>	9	4.8
<b>Escalofríos</b>	7	3.8
<b>Malestar</b>	7	3.8
<b>Náuseas</b>	6	3.2
<b>Vómitos</b>	4	2.2
<b>Tos</b>	3	1.6
<b>Otros</b>	17	9.1
<b>Total general</b>	186	100

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

### III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Desde el 9 de febrero se inició la vacunación contra la COVID-19 a todo el personal de salud en los establecimientos de salud de las DIRIS/DIRESA/GERESA, sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como de ESSALUD y adultos mayores. Según la información proporcionada por el Ministerio de salud hasta el viernes 30 de abril el número de personas vacunadas contra la COVID-19, con al menos una dosis administrada, asciende a 1'794,852.

<sup>9</sup> Autorización contra Covid 19. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065> Accesado el 18/05/21

<sup>10</sup> Ficha técnica de Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). Accesado el 18-05-21.

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/CHADOX1\\_CATALENT/FICHA\\_TECNICA.PDF](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/CHADOX1_CATALENT/FICHA_TECNICA.PDF)

2. El CENAFyT recepcionó un total de 12,221 reportes de ESAVI que incluyen 24,630 eventos adversos entre leves, moderados y graves procedentes de los 32 (88.8%) 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 30 de abril del presente año y corresponden a la vacuna de los laboratorios Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca.
3. En relación al tipo de vacuna contra la COVID 19, se observó que los reportes de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm fueron 11,720, que incluyen 23,553 eventos adversos, seguido por la Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer con 372 casos incluyendo 864 eventos y la Vacuna Covid-19 Vaccine ChAdOx1-S ([recombinant]) del laboratorio AstraZeneca con 121 casos que incluyen 213 eventos.
4. Durante los meses de febrero y marzo, se registraron 10,558 reportes de ESAVI a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, mayor en relación a los demás meses y al tipo de vacuna, debido a que se realizó una farmacovigilancia pasiva estimulada para el reporte de los ESAVI durante la administración de la vacuna mencionada al 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 8,673 (71%) y 8,876 (72.6%), respectivamente. Asimismo, según el tipo de profesional de la salud que realizó la notificación de ESAVI, se observó al profesional Químico Farmacéutico con más reportes de casos en un 76%, seguido por otro profesional de la salud con 16%, **y en este último se incluyen a los Licenciados en enfermería y Técnicos en enfermería** que notificaron con mayor frecuencia.
6. En cuanto a la clasificación por órganos y sistemas de los eventos adversos, los mayormente reportados se observaron a nivel de trastornos del sistema nervioso como cefalea (19.7%) y mareo (5.6%), y a nivel de trastornos generales y alteración en el lugar de administración, se registró dolor en la zona de vacunación (9.7%); además se observó que el 83.8% (10,246) de casos fueron leves, los moderados con un 16.1% (1,962) y los graves un total de 13 casos (0.1%), este último incluyen ESAVI que produjeron hospitalización, amenaza de vida, condición médica importante y discapacidad temporal, actualmente en proceso de validación por el CDC. En relación al desenlace de los ESAVI, del total de casos reportados 9,169 (75%) se recuperaron (resueltos) y dos casos con desenlace fatal por COVID-19 reportado como ESAVI.
7. Se recomienda seguir vigilando la aparición de los ESAVI tras la administración de la vacuna contra la COVID 19, debido a que eventos adversos no descritos en la ficha técnica se han identificado con la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) del laboratorio Pfizer, así como con la vacuna del laboratorio AstraZeneca.

8. Se recomienda continuar promoviendo la vigilancia postvacunal a través de métodos de Farmacovigilancia para el seguimiento intensivo a los vacunados para detectar posibles señales y caracterizar los ESAVI, a fin de conocer el perfil de seguridad en condiciones reales de uso de la vacuna contra 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.