



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

NOTA INFORMATIVA N° 540 -2022-CDC/MINSA

A : M.C.
JOEL CANDIA BRICEÑO
Viceministro de Salud Pública
Ministerio de Salud

Asunto : Remito Informe Técnico N° 128-2022

Fecha : Lima, 05 JUL. 2022

22-093930-001



Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez remito el Informe Técnico N°128-2022, 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, AstraZeneca y Moderna al 02 de julio 2022, 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
Director General



JMRO/CME/MRV/hsll

C.c.
Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP)

Av. Salaverry 801 - Jesús María
Central telefónica: (511) 315-6600
www.gob.pe/minsa



Siempre
con el pueblo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaCentro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

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, ARAZENECA Y MODERNA AL 02.07.2022**

CODIGO: IT – CDC Nº 0128- 2022

I. INTRODUCCIÓN

Las vacunas pueden producir reacciones adversas, comúnmente son de leve intensidad, mientras que las reacciones adversas graves o severas son de presentación rara o extremadamente raras; de primera intención cualquier manifestación clínica posterior a la vacunación por la temporalidad puede ser atribuida a ella generando crisis de pérdida de confianza de la población en las vacunas, por lo que es necesario, realizar su determinación final, buscando garantizar el empleo de vacunas seguras.

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC-Perú), vigila estas reacciones primordialmente las graves o severas, a través de la vigilancia de los denominados **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**. ESAVI es la definición operativa, donde un cuadro clínico 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. Se considera ESAVI severo cuando cumple uno o más de los siguientes criterios: hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad y fallecimiento. La investigación de cada caso es compleja, que incluye en el aspecto clínico una anamnesis pormenorizada de la secuencia de signos y síntomas, estudios de apoyo al diagnóstico (laboratorio y/o imágenes) según impresión diagnóstica del cuadro clínico presentado y determinado por el médico tratante; asimismo, se incluye la investigación de campo. Cada caso debe contar un expediente de caso que incluye una serie de documentos que sustentan la investigación realizada.

El "Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI" realiza la clasificación final del caso y emite un informe de clasificación final de ESAVI, aunque los casos podrán contar con una clasificación preliminar antes de culminar la investigación desde el nivel local. La clasificación de los ESAVI severos puede concluir en: 1) Evento coincidente, cuando se identifica una etiología o patología que explica de manera razonable el cuadro clínico; 2) Evento relacionado con la vacuna; 2a) Evento relacionado con error programático u operacional, debido a error en los procesos de almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación y administración de las vacunas o relacionado a la consejería; 2b) Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna, debido al tipo de vacuna, composición y condición inmunológica del vacunado; 3) Evento no concluyente, cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología o causalidad del evento. La OMS/OPS ha realizado la actualización de esta clasificación, adicionándose, la reacción relacionada con un defecto de la calidad de la vacuna, causado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluidos los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución; y la reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización, producido por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación, relacionado a factores socioculturales.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

El 09 de febrero del 2021, el país inició la vacunación contra el Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2), causante de la enfermedad de la COVID-19. Se inició con la aplicación de la vacuna Sinopharm, dirigido al personal de salud, fuerzas armadas, policiales y estudiantes de la salud. Posteriormente, el día 16 de abril, inició la vacunación de los adultos mayores de 80 a más años con la vacuna Pfizer, ampliándose gradualmente por grupos de edad hasta los 60 años. La vacunación con AstraZeneca inició el 22 de abril, destinándose a las regiones del interior del país para el mismo tipo de población de riesgo. A inicios de mayo, se incluyó en la vacunación a las personas con enfermedades raras y huérfanas, con trastornos mentales y del neurodesarrollo, pacientes oncológicos, con síndrome Down, pacientes con hemodiálisis y enfermedad crónica renal, pacientes en espera y con trasplante de órganos. A partir de 12 de junio, inició la vacunación a gestantes con la vacuna Pfizer desde las 28 semanas de embarazo; y el 4 de setiembre desde las 12 semanas. La vacunación del resto de la población se presentó de manera gradual, por grupos de edad hasta los 18 años. La vacunación a adolescentes con vacuna Pfizer inició el 30 de octubre para las edades de 15 a 17 años y desde el 05 de noviembre para las edades de 12 a 14 años.

La aplicación de una tercera dosis (dosis de refuerzo), a través de un esquema de vacunación heterólogo u homólogo, comenzó el 15 de octubre para el personal de salud, el 27 de octubre para la población de 60 años a más que cumplieron los seis meses de haberse vacunado con la segunda dosis; y el 26 de noviembre inició para la población de 18 años o más que cumplieron los cinco meses de la aplicación de la segunda dosis, siendo reducida a 3 meses desde el 20 de diciembre ante la presentación de la variante ómicron en el país. La vacunación para los niños de 5 a 11 años comenzó el 24 de enero del 2022, iniciándose con el grupo de 10 a 11 años y con comorbilidades.

La cuarta dosis inició el 02 de abril en mayores de 70 años; y en el personal de salud el 07 de abril con vacuna Moderna y Pfizer. Inicialmente, la dosis administrada de la vacuna Moderna fue de 100 microgramos, reduciéndose posteriormente a 50 microgramos, por recomendación del Comité de Expertos de Inmunizaciones, debido al incremento de reacciones adversas leves y moderadas presentadas en el personal de salud, lo cual fue realizado a través del comunicado oficial N°931 del MINSA. A partir del 01 de junio se inició la vacunación de mayores de 18 años con comorbilidades y a partir del 6 mayo fue ampliada a todos los mayores de 40 años.

Además, desde el 12 de marzo y el 30 de abril 2022, se realizó el Barrido Sanitario de Vacunación contra la COVID-19, de acuerdo con la Directiva Sanitaria N°144 MINSA/DGIESP-2022.

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 la COVID-19 no es la excepción e incluye una vigilancia epidemiológica diaria, activa, específica y selectiva de los casos de ESAVI severos post aplicación de la vacuna de Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca y Moderna.

II. 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, AstraZeneca (Oxford) y Moderna.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Ciento sesenta y cuatro casos fueron clasificados como eventos coincidentes (125 coincidentes con la COVID-19 y 39 coincidentes con el diagnóstico que fue motivo de la atención médica recibida u hospitalización), 06 fueron relacionados con la ansiedad a la inmunización y 14 casos no concluyentes por información insuficiente para clasificar (Ver tabla 4).

De los eventos de anafilaxia, 9 correspondieron a la vacuna Sinopharm y 2 correspondieron a la vacuna Pfizer. Los presentados con vacuna Sinopharm fueron personal de salud, con un rango de edades de 29 a 46 años, todos del sexo femenino, quienes recibieron atención hospitalaria, uno de ellos requirió atención en UCI quedando hospitalizado por 10 días. Los casos fueron dados de alta sin secuela según la información recibida.

A la SE-26 del 2022, la tasa de incidencia de anafilaxia relacionada a la vacuna Sinopharm presentada es de 0.43 por 1 millón de dosis administradas. Si bien no se dispone de datos de anafilaxia por la vacuna Sinopharm para la comparación con tasas de incidencia internacional; se describe una tasa de 2.2 por millón de dosis administradas de eventos compatibles a anafilaxia con vacuna Sinovac (CoronoVac), ambas vacunas de virus inactivada.⁴

Los casos de anafilaxia relacionados a la vacuna Pfizer correspondieron a una mujer de 39 años y un menor de 13 años del sexo masculino, quienes iniciaron sintomatología aproximadamente 10 minutos y 12 horas después de recibir la segunda dosis. El primer caso presentó diaforesis, disnea, rash, tos exigente y náuseas. El segundo caso presentó cefalea, leve dificultad para respirar, rash generalizado y disfonía. Ambos recibieron atención médica, siendo hospitalizados y dados de alta sin secuela según información recibida.

A la SE-26 del 2022, la tasa de incidencia de anafilaxia relacionada a la vacuna Pfizer es de 0.04 por 1 millón de dosis administradas (casos con clasificación final); la cual es inferior a la reportada de 4.7 casos por millón de dosis administradas.⁵

El Comité Nacional recomendó cambios en la plataforma para la siguiente dosis de aplicación.

Los eventos de miocarditis/miopericarditis relacionados a la vacuna Pfizer, se presentaron en cuatro adolescentes con rango de edades de 14 a 16 años, todos del sexo masculino y de ocupación estudiante; tres de ellos iniciaron dolor en el pecho, un día después de la aplicación de la segunda dosis de la vacuna (SE 40, 41 y 48 del 2021) y uno de ellos lo inició 7 días después de la segunda dosis de vacuna (SE 48-2021). El quinto evento correspondió a un joven de 25 años, del sexo masculino, de ocupación empleado, quien inició dolor en pecho cuatro días después de la segunda dosis (SE 45-2021). Todos los casos fueron hospitalizados, cuatro de ellos en el servicio de UCI para monitoreo; y fueron dados de alta con evolución favorable.

A la SE-26 del 2022, la tasa de incidencia de miocarditis/miopericarditis relacionada a la vacuna Pfizer en menores de 18 años del sexo masculino posterior a la segunda dosis es de 1.42 por un millón de segundas dosis administradas; la cual es inferior a las tasas de incidencia reportadas de 70.73 por un millón de segundas dosis administradas en varones del grupo de edad de 12 -15 años y de 105.86 por millón de segunda dosis administradas en varones del grupo de edad 16 a 17 años. La tasa de incidencia para los varones de 18 a 49 años posterior a la segunda dosis es de 0.49 por un millón de segundas dosis administradas;

⁴ Laisuan W, Worigsa C, Chiewchalernsri C, Thongngarm T, Rerkpattanapipat T, Iamrahong P, et al. CoronaVac COVID-19 Vaccine-Induced Anaphylaxis: Clinical Characteristics and Revaccination Outcomes. J Asthma Allergy. 7 de octubre de 2021;14:1209-15.

⁵ Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA. 16 de marzo de 2021;325(11):1101-2.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

III. 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 9 de febrero del 2021 al 02 de julio del 2022, semana epidemiológica 26 (SE-26), se han aplicado 78,008,270 dosis de vacuna contra la COVID-19 (Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca y Moderna), de las cuales 29,528,575 son primeras dosis, 27,656,957 son segundas dosis, 18,755,236 son terceras dosis y 2,067,502 son cuarta dosis.¹

Del total de dosis administradas se han clasificado 204 ESAVI severos por el Comité Nacional Asesor de Clasificación de casos de ESAVI.²

3.1. Descripción de la situación de los ESAVI severos. Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI

Los casos clasificados correspondieron a eventos con relación temporal a la aplicación de las vacunas Sinopharm, Pfizer y AstraZeneca.

El 53.4% (109/204) de los ESAVI severos clasificados corresponden a la vacuna Pfizer; 42.2% (86/204) a la vacuna Sinopharm y 4.4% (9/204) a la vacuna AstraZeneca. El 71.6% (146/204) de los casos correspondieron a la primera dosis de la vacuna. La edad de los casos clasificados se encuentra en un rango de 8 a 104 años y una mediana de edad de 56 años. La etapa de vida con mayor presentación de ESAVI severo fueron los adultos con el 46.1% (94/204). La mayoría de los casos fueron notificados por establecimientos del MINSA con el 80.9% (165/204). El 61.8% (126/204) de los ESAVI severos clasificados evolucionaron favorablemente hasta la condición de alta y el 34.3% (70/204) se reportaron como fallecidos (descritos en el ítem 3.2) (Ver Tabla 1).

El mayor número de casos de ESAVI severos clasificados correspondieron a la DIRESA Ica con el 47.5% (97/204), seguido por la DIRIS Lima Norte que concentra el 19.6% (40/204) (Ver Tabla 2).

En relación con la profesión u ocupación, el mayor porcentaje de casos clasificados se presentaron en jubilados (adultos mayores) con el 31.4% (64/204). El 23.5% (48/204) fueron personal de salud, entre ellos los grupos ocupacionales con mayores porcentajes correspondieron a los técnicos de enfermería y el personal de enfermería, ambos con el 27.1% y por el personal médico con el 20.8%. (Ver Tabla 3).

De los 204 casos clasificados, 20 fueron eventos relacionadas a la vacuna que representa el 9.8%. De estos últimos, 11 reunieron criterios según los niveles de certeza de Brighton Collaboration³ para anafilaxia y 05 para miocarditis/miopericarditis. Los otros 04 casos clasificados como relacionadas a la vacuna, fueron considerados como otros trastornos alérgicos (urticaria y/o angioedema), los cuales fueron reportados inicialmente como anafilaxia y recibieron atención médica o fueron hospitalizados, pero que, al ser evaluados por el Comité Nacional, no reunieron criterios para el diagnóstico. Cabe precisar, que los casos clasificados como otros trastornos alérgicos recibieron tratamiento médico temprano que pudo variar la presentación clínica del evento.

¹ Vacuna COVID-19 en el Perú. MINSA. <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>

² La clasificación final de los casos lo realiza el Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI, Comité Ad-Honoren que sesiona quincenalmente, conformado por representantes de 08 Sociedades médicas de especialistas, reconstituido por RM 333-2021/MINSA

³ Brighton Collaboration. Case Definitions Archives [Internet]. Brighton Collaboration. [citado 15 de enero de 2022]. Disponible en: <https://brightoncollaboration.us/category/pubs-tools/case-definitions/>



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

la cual es inferior a la tasa de incidencia reportadas de 52.43 por millón de segunda dosis administradas en varones de 18-24 años, a la tasa de incidencia de 17.28 por millón de segunda dosis administradas en varones de 25 a 29 años, a la tasa de 7.10 por millón de segunda dosis administradas en varones de 30 a 39 años; y a la tasa de 3.50 por millón de segunda dosis administradas en varones de 40 a 49 años.⁶

3.2. Descripción de los expedientes de los casos fallecidos. Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI.

Del total de casos clasificados, el 34.5% (70/204) de los eventos presentados evolucionaron a fallecimiento; 61 correspondieron a eventos coincidentes (cuando el evento no está relacionado a la vacuna y se identifica una etiología o patología que explica de manera razonable el cuadro clínico); y 09 casos a eventos no concluyentes.

De los eventos no concluyentes, 6 fallecieron en su domicilio y presentaron los siguientes antecedentes o clínica: enfermedad de hipertensión arterial (2), diabetes mellitus (1), cáncer de próstata (1), con signos compatibles a COVID-19 (1), con cuadro de fiebre y diarrea (1). Los otros dos (2) casos, permanecieron menos de 24 horas de estancia hospitalaria y no se realizaron necropsias; el primero de ellos con antecedente de obesidad registrándose en el certificado de defunción como causa básica de muerte el infarto de miocardio; y el segundo, con antecedente de diabetes mellitus, hipertensión arterial y Alzheimer, registrándose en el certificado de defunción como causa básica de muerte la cetoacidosis diabética. El noveno de ellos correspondió a un caso de síndrome de Guillain Barré con relación temporal a la vacuna Pfizer quien fue hospitalizado; sin embargo, durante su estancia hospitalaria no se realizaron los exámenes de laboratorio para el descarte de otras posibles etiologías, que también producen el síndrome, lo que no permitió la conclusión del caso.

Entre los eventos coincidentes, 47 fueron por la COVID-19 y 14 fueron coincidentes con el diagnóstico motivo de la atención recibida u hospitalización que explicó la clínica presentada, siendo estos los siguientes: infarto de miocardio (2), infección por virus sincitial respiratorio (1), neumonía bacteriana (1), neumonía aspirativa (1), insuficiencia respiratoria (1), falla multiorgánica (1), infarto cerebral (1), hematemesis o hemoptisis que provocó choque hipovolémico (1), hemorragia subaracnoidea (1), peritonitis debido a apéndice perforada (1), síndrome paraneoplásico (1), insuficiencia renal (1), cetoacidosis diabética (1). Ninguno de los casos fallecidos tuvo relación causal directa con la vacuna.

3.3. Evaluación y clasificación de casos especiales

Adicionalmente, el Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI, evaluó 02 casos especiales, que no reunían criterios de ESAVI severo, sin embargo, el paciente o familiar solicitaron la investigación y/o indemnización. Ambos con relación temporal a la vacuna Pfizer. El primero de ellos, presentó plaquetopenia sin sintomatología clínica, con atención y monitoreo ambulatorio; y un segundo caso por la presentación mareos y de caída consecuente a ello. En ambos se concluyó que fueron eventos coincidentes.

⁶ Oster ME, Shay DK, Su JR, Gee J, Creech CB, Broder KR, et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. JAMA. 25 de enero de 2022;327(4):331-40.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

IV. CONCLUSIONES

- El Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra la COVID-19 ha clasificado 204 ESAVI severos.
- El mayor porcentaje de los ESAVI severos clasificados corresponden a la vacuna Pfizer y están relacionadas temporalmente a la administración de la primera dosis de vacuna contra la COVID-19.
- Diecinueve casos fueron clasificados como eventos relacionados a vacuna (11 reunieron criterios de anafilaxia, 03 a otras reacciones alérgicas y 05 a miocarditis/miopericarditis), 06 casos relacionados con la ansiedad a la inmunización, 164 casos fueron eventos coincidentes (no relacionados a la vacuna) y 14 casos como no concluyentes.
- Los eventos relacionados a la vacuna representan el 9.8% del total de casos de ESAVI severo clasificados.
- Las tasas de incidencia presentadas para los eventos relacionados a los componentes propios de la vacuna (reacción relacionada a la vacuna) relacionada a anafilaxia y miocarditis/miopericarditis son inferiores a las tasas de incidencia de referencia reportadas internacionalmente.
- A la fecha, ninguno de los casos fallecidos ha sido clasificado por el Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI como relacionado a la vacuna y la mayoría de ellos fueron eventos coincidentes a la COVID-19.
- Dentro de los limitantes presentados para las conclusiones de la investigación y la clasificación de los casos se encuentran, el bajo porcentaje de necropsias realizadas en los casos fallecidos en domicilio o fuera de instituciones de salud o con pocas horas de estancia hospitalaria; el no realizar el descarte de otras etiologías que puedan describir el cuadro clínico presentado.



V. RECOMENDACIONES

- Todas la DIRESA/GERESA/DIRIS deberán intensificar la vigilancia epidemiológica de ESAVI, a través del monitoreo de sus unidades notificantes de los diferentes sub sectores de salud para garantizar los flujos de notificación e investigación de casos de ESAVI severo y sistematización completa de información que permita la clasificación final de forma oportuna.
- La DIRESA/GERESA/DIRIS deben garantizar el personal de salud necesario y el fortalecimiento de su desempeño para la vigilancia e investigación 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.
- Es necesario, que cada investigación de caso ESAVI severo notificado incluya el descarte de otras etiologías que puedan describir el cuadro clínico presentado. La definición de ESAVI es una definición operacional que desencadena un proceso de investigación.
- La Dirección 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; así como su difusión en el personal de salud.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

- 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; garantizando la atención médica necesaria para 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; así como las recomendaciones para el manejo y diagnóstico de eventos relacionados a la vacuna descritos.
- Reforzar en el personal de salud la importancia de las necropsias en casos de fallecimientos ocurridos fuera de las instituciones de salud o con pocas horas de estancia en el establecimiento de salud; que permita identificar las causas de muerte y apoye la evaluación posterior de causalidad. La realización de necropsia de forma rápida y oportuna colabora con la clasificación final del caso notificado, evitando crisis.
- Es necesario, establecer el flujo a seguir para garantizar el cambio oportuno de la vacuna contra la COVID-19 de una a otra plataforma en las personas que presentaron ESAVI relacionados a la primera dosis de vacuna. Dicho proceso de cambio está bajo la responsabilidad del Comité Nacional de Expertos de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, con la finalidad de orientar al personal de salud y al paciente en el proceso de la vacunación.
- El personal de salud deberá reforzar la consejería a las personas que presentan ESAVI severo y a sus familiares para evitar crisis que se puedan generar por desinformación.
- Fortalecer las actividades de comunicación y difusión masiva en la población para sensibilizar sobre los beneficios de la vacunación, los posibles efectos adversos de las vacunas contra la COVID-19, que evite situaciones de crisis originadas por una mala interpretación de efectos no relacionados a la vacuna.
- A nivel de los establecimientos de salud, el componente de epidemiología, farmacovigilancia y el área del servicio médico del personal de salud deben trabajar en forma articulada para contar con el registro y monitoreo de las reacciones no graves presentadas en el personal de salud.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional

Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú

**Tabla N°1. Perú: Características de los casos clasificados de ESAVI severos post
aplicación de la vacuna contra la COVID-19. 2021-2022^a**

Características	N°	%
Vacuna y dosis		
Sinopharm	86	42.2
1ra dosis	67	77.9
2da dosis	18	20.9
3ra dosis	1	1.2
Pfizer	109	53.4
1ra dosis	73	67.0
2da dosis	31	28.4
3ra dosis	5	4.6
AstraZeneca	9	4.4
1ra dosis	6	66.7
2da dosis	3	33.3
3ra dosis	0	0.0
Etapas de vida		
Niño	2	1.0
Adolescente	7	3.4
Joven	14	6.9
Adulto	94	46.1
Adulto Mayor	87	42.6
Género		
Femenino	105	51.5
Masculino	99	48.5
Subsector de salud notificante		
MINSA	165	80.9
EsSalud	32	15.7
Privado	6	2.9
PNP	1	0.5
Fuerzas Armadas	0	0.0
Condición del egreso		
Alta	126	61.8
Alta voluntaria	5	2.5
Fallecido	70	34.3
No fue hospitalizado	2	1.0
Total	204	100

Nota. ^a Comprende el periodo del 09 de febrero del 2021 al 02 de julio del 2022. La clasificación final de los casos es realizada por el Comité Nacional Asesor para la clasificación de caso ESAVI, comité Ad Honorem que sesiona quincenalmente y conformado por representantes de Sociedades Peruanas de especialistas. RM 333-2021/MINSA.

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





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaCentro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Tabla N°2. Perú: Casos clasificados de ESAVI severos post aplicación de la vacuna contra la COVID-19 según departamento y DIRESA/GERESA/DIRIS/Sub-región. 2021-2022^a

Departamento	DIRESA/GERESA/DIRIS/ Sub-región	N	%
Amazonas	Amazonas	0	0.0
Ancash	Ancash	0	0.0
Apurímac	Apurímac	1	0.5
	Chanka	0	0.0
Arequipa	Arequipa	0	0.0
Ayacucho	Ayacucho	3	1.5
Cajamarca	Cajamarca	1	0.5
	Chota	0	0.0
	Cutervo	0	0.0
	Jaen	1	0.5
Callao	Callao	2	1.0
Cusco	Cusco	1	0.5
Huancavelica	Huancavelica	5	2.5
Huánuco	Huánuco	5	2.5
Ica	Ica	97	47.5
Junín	Junín	6	2.9
La Libertad	La Libertad	1	0.5
Lambayeque	Lambayeque	3	1.5
Lima	Lima Provincia	2	1.0
	Lima Centro	15	7.4
	Lima Este	2	1.0
	Lima Norte	40	19.6
	Lima Sur	3	1.5
Loreto	Loreto	6	2.9
Madre de Dios	Madre de Dios	1	0.5
Moquegua	Moquegua	2	1.0
Pasco	Pasco	0	0.0
Piura	Piura	2	1.0
	Luciano Castillo	0	0.0
	Morropón - Huancabamba	0	0.0
Puno	Puno	0	0.0
San Martín	San Martín	1	0.5
Tacna	Tacna	0	0.0
Tumbes	Tumbes	0	0.0
Ucayali	Ucayali	4	2.0
Perú		204	100.0

Nota. ^a Comprende el período del 09 de febrero del 2021 al 02 de julio del 2022.

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



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Tabla N°3. Perú: Casos clasificados de ESAVI severos post aplicación de la vacuna contra la COVID-19 según ocupación o profesión. 2021-2022^a

Profesión u ocupación	N°	%
Sin ocupación	69	33.8
Jubilado-adulto mayor	64	92.8
Persona con discapacidad	1	1.4
No trabaja	4	5.8
Personal de salud	48	23.5
Técnico de enfermería	13	27.1
Enfermero/a	13	27.1
Médico	10	20.8
Obstetra	3	6.3
Técnico de laboratorio	2	4.2
Mantenimiento en EESS	2	4.2
Administrativo	2	4.2
Técnico en farmacia	1	2.1
Odontólogo/a	1	2.1
Químico farmacéutico	1	2.1
Independiente	29	14.2
Estudiante	10	4.9
Empleado	13	6.4
Ama de casa	15	7.4
Obrero	7	3.4
Agricultor	5	2.5
Docente	1	0.5
Policía	1	0.5
No registra	6	2.9
Total	204	100.0

Nota. ^a Comprende el periodo del 09 de febrero del 2021 al 02 de julio del 2022.

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



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Salud Pública****Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención
y Control de Enfermedades**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

**Tabla 4. Perú: Clasificación de ESAVI severos según tipo de vacuna y dosis administrada.
2021-2022^a**

Clasificación	Sinopharm			Pfizer			AstraZeneca			N°	%
	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis		
Reacción relacionada a la vacuna	10	2	0	0	8	0	0	0	0	20	9.8
Anafilaxia	8	1	0	0	2	0	0	0	0	11	55.0
Miocarditis/ Miopericarditis	0	0	0	0	5	0	0	0	0	5	25.0
Otro trastorno alérgico ^b	2	1	0	0	1	0	0	0	0	4	20.0
Relacionado con la ansiedad a la inmunización	4	1	0	1	0	0	0	0	0	6	2.9
Evento coincidente	50	15	1	64	21	4	6	3	0	164	80.4
COVID-19	45	12	0	51	10	3	3	1	0	125	76.2
Diagnósticos de hospitalización	5	3	1	13	11	1	3	2	0	39	23.8
Evento no concluyente	3	0	0	8	2	1	0	0	0	14	6.9
Total	67	18	1	73	31	5	6	3	0	204	100.0

Nota. ^a Comprende el periodo del 09 de febrero del 2021 al 02 de julio del 2022. ^b Casos que fueron reportados como anafilaxia pero que no reunieron los criterios para determinar los niveles de certeza de Brighton Collaboration. Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Perú.



