

# BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

## EDITORIAL



Somos testigos de un momento histórico y de la carrera científica con mayor exigencia de la historia, comparada solo con la carrera espacial; no se tenía tiempo y cada día morían personas, los científicos probaron muchas alternativas de terapia para contrarrestar el COVID 19; se usó medicamentos basados en indicios y semejanzas, con datos preclínicos (ivermectina), tratamiento sintomatológico (corticoides), uso terapéutico por similitud (antivirales), sin embargo las vacunas constituyen una de las estrategias más efectivos en la lucha contra esta pandemia.

Sabemos que cualquier vacuna potencial en tiempos normales, recorre un largo camino para su aprobación, en los EEUU comúnmente le toma a una vacuna candidata un periodo de 10 años de investigación de principio a fin y cerca del 90% no llega a este punto. La vacuna contra la COVID 19, recorrió todo el proceso en tiempo record, usando nuevos métodos y técnicas innovadoras; así la vacuna del SARS COV 2 rompió el record tomo 65 días comparado con la fabricación de varias vacunas como la: del SARS que tomo 20 meses, del ebola 7 meses, del zika más o menos 6 meses, pero deben ser seguras, eficaces y de calidad.

La pandemia acelero por procesos de investigación, desarrollo e introducción de nuevas vacunas y con ello la importancia de la farmacovigilancia post comercialización, así como resalto la responsabilidad de los profesionales de salud para identificar, reportar y notificar ESAVI contribuyendo a la vigilancia de la seguridad de las Vacunas contra la COVID 19.

El presente boletín refleja la información recopilada en los tiempos de pandemia, que tiene el objetivo de aportar, explicar, exponer y difundir los datos de la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID 19 a nivel de la Región Cusco, y su contribución a la vigilancia nacional e internacional. Asimismo, expresamos nuestro reconocimiento al compromiso, esfuerzo, trabajo y dedicación de la Q.F Valloska Salcedo Guevara en la conducción del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Por último, señalar que, en la carrera entre la humanidad y el virus, “la notificación de una ESAVI puede hacer la diferencia” contribuyendo a la seguridad de las vacunas.

Q.F Mariela Victoria Calderón Orihuela  
Directora de Medicamentos Insumos y Drogas – GERESA Cusco.  
Setiembre 2021

### En esta edición

pág.

Editorial

1

Farmacovigilancia de las  
Vacunas contra la COVID 19

2

Campaña Nacional de  
Farmacovigilancia

5

Notas importantes

6

## FARMACOVIGILANCIA REGIONAL DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID -19

Q.F. Jessica V. Salcedo G.

Resp. CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco

La GERESA Cusco durante la pandemia desde marzo 2020 al 31 de agosto del 2021 registro 70 966 casos de COVID 19, lo que ha representado una amplia gestión de recursos y organización de los servicios de salud para hacer frente a esa demanda. La disponibilidad de las vacunas contra la COVID-19 representa una de las estrategias más importantes en la lucha contra esta amenaza de salud pública, que en nuestro país ha permitido iniciar el proceso de vacunación en febrero del 2021 en cumplimiento con el plan de vacunación por fases progresivamente.

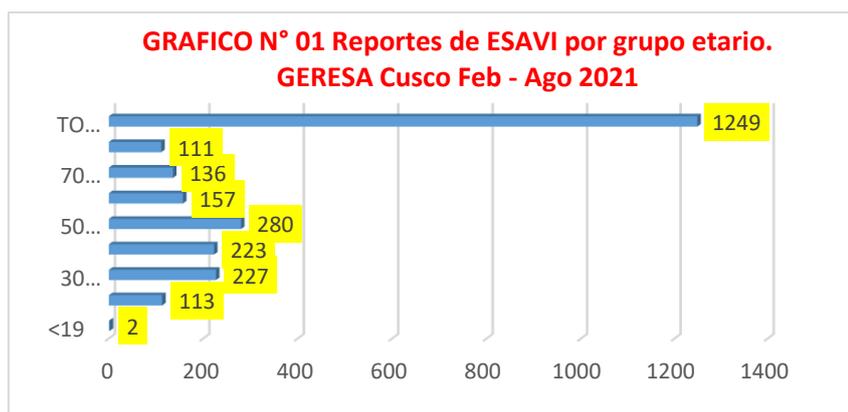
En la región Cusco se han aplicado al 31 de Agosto del 2021, 700 388 dosis de la vacuna contra la COVID-19 empleando la vacuna Vero cell inactivada (Sinopharm) en un 39.13% y la vacuna RNA modificado (Pfizer) en un 60.87%.

La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la GERESA Cusco a través del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR) ha implementado una farmacovigilancia activa de ESAVI Leves/Moderados a la población vacunada, empleando diferentes métodos (farmacovigilancia activa por seguimiento, notificación espontanea) durante las diferentes fases de vacunación, y fortaleciendo los diferentes medios de notificación como son el Vigiflow (sistema de reporte electrónico), e reporting y formatos de notificación.

Asimismo, la GERESA Cusco dirige la implementación de actividades post vacunales, con la finalidad de realizar un seguimiento a la población vacunada, establecer medios de orientación e información respecto a posibles eventos post vacuna, así como garantizar la atención medica en caso fuera necesaria.

### Resultados de la Farmacovigilancia de Vacunas contra la COVID 19 al 31 de Agosto 2021

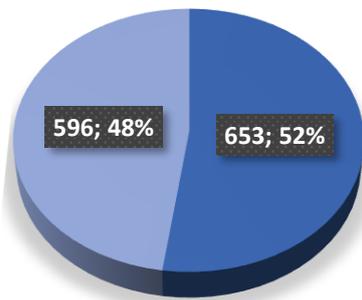
Se registraron 1249 reportes de ESAVIS Leves/moderados, registrando más reportes entre el grupo de 50 -59 años (280 reportes), seguido por grupo de 40 -49 años (223 reportes)



FUENTE: CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. GERESA Cusco

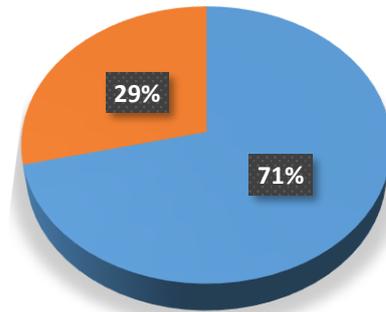
El Gráfico N° 02 nos muestra la frecuencia de reporte por tipo de vacuna registrándose que el 52% (653) están asociados al vacuna Comirnaty y el 48% (596) están asociados a la vacuna Vero Cell Inactivada. Asimismo, se registra una mayor frecuencia de reportes de ESAVI en el sexo femenino 71% respecto al 29% registrado en el sexo masculino. Gráfico N° 03

**GRAFICO N°02 Reportes de ESAVI por tipo de vacuna . GERESA Cusco Feb - Ago 2021**



■ Comirnaty  
■ Covid-19 vaccine (vero cell), inactivated

**GRAFICO N°03 Reportes de ESAVI por Sexo. GERESA Cusco Feb - Ago 2021**

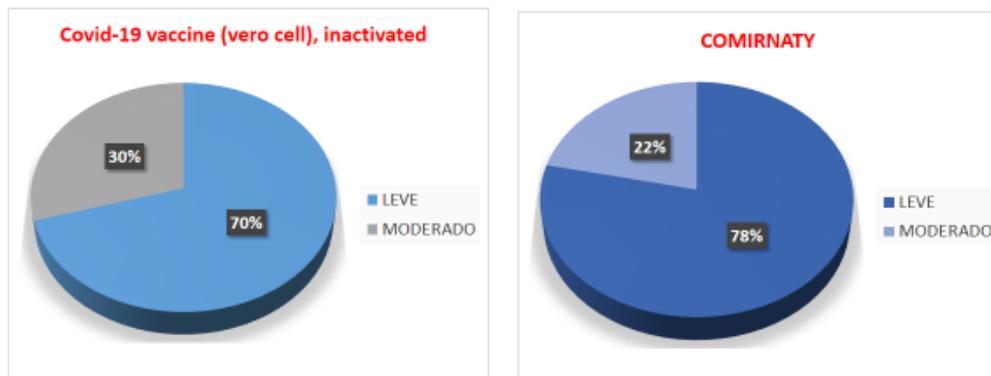


■ Femenino ■ Masculino

FUENTE: CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. GERESA Cusco

El reporte de ESAVI según gravedad por tipo de vacuna registra una frecuencia de 78% de ESAVI leves y 22% de ESAVI moderados para la vacuna Comirnaty. De otra parte la vacuna Verocell Inactivada registra un 70% de ESAVI leves y 30% de ESAVi Moderado. Grafico N°04

**GRAFICO N° 04 Reportes de ESAVI por gravedad. GERESA Cusco Feb - Ago 2021**



FUENTE: CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. GERESA Cusco

Los ESAVIs moderados más frecuentes asociados a la vacuna Vero cell Inactivada son los Transtornos de Sistema Nervios, seguido de los Transtornos Generales y alteraciones en el lugar de administración y Transtornos Gastrointestinales. Asimismo, se reportaron ESAVIs no registrados en ficha técnica de esta vacuna como transtornos cardiacos, transtornos oculares, elevación de la presión arterial. Cuadro N°01 (resaltados en amarillo)

### Cuadro N° 01 Reportes de ESAVI por SOC. GERESA Cusco Feb - Ago 2021

Covid-19 vaccine (vero cell), inactivated

ESAVI MODERADO	N°	% RESPECTO AL TOTAL ESAVI	% RESPECTO AL TOTAL DOSIS	DESCRIPCIÓN
Exploraciones complementarias	8	0.60	0.0029	Elevación de temperatura, Presión arterial alta
Infecciones e infestaciones	3	0.22	0.0011	Rinitis, Síntomas de la gripe, Resfriado común
Trastornos cardíacos	8	0.60	0.0029	Palpitaciones, Bradicardia, Arritmia sinusal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	21	1.57	0.0077	Erupción cutánea, Eritema, Prurito, Diaforesis, Dermatitis alérgica
Trastornos del oído y del laberinto	2	0.15	0.0007	Hipoacusia, Vértigo
Trastornos del sistema nervioso	171	12.82	0.0624	Cefalea, Mareos, Somnolencia, <b>Parestesia</b> , Sueño excesivo, Hormigueo, Temblor, <b>Síncope</b>
Trastornos gastrointestinales	55	4.12	0.0201	Náuseas, Vómitos, Diarrea, Dolor abdominal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	124	9.30	0.0452	Dolor en la zona de vacunación, <b>Malestar general</b> , <b>Fiebre</b> , <b>Escalofríos</b> , <b>Cansancio</b> , <b>Fatiga</b> , <b>Dolor de pecho</b> , <b>Dolor torácico</b> , Opración en el pecho
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	54	4.05	0.0197	Dolor de espalda, Debilidad muscular, Artralgia, Mialgias
Trastornos oculares	3	0.22	0.0011	Ardor en los ojos, Visión borrosa
Trastornos psiquiátricos	4	0.30	0.0015	Agitación, Confusión, Insomnio
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	50	3.75	0.0182	Dolor de garganta, Tos, Rinorrea, <b>Dificultad respiratoria</b> , Amígdalas inflamadas, Aфонia, Adormecimiento intranasal
Trastornos vasculares	2	0.15	0.0007	Cianosis, Bochornos
<b>ESAVIS MODERADO</b>	<b>505</b>	<b>37.86</b>	<b>0.1843</b>	<b>ESAVIS MODERADO</b>

FUENTE: CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. GERESA Cusco

La vacuna Comirnaty estuvo asociada a ESAVIS moderado del tipo de Transtornos Generales y alteraciones en el lugar de administración, Transtornos de Sistema Nervios, Transtornos Gastrointestinales y Transtornos musculoesqueléticos y del tejido muscular. Asimismo, se reportaron ESAVIS no registrados en ficha técnica de esta vacuna como transtornos cardíacos, transtornos oculares, elevación de la presión arterial, y sueño profundo prolongado especialmente en población mayor de 80 años Cuadro N°01 (resaltados en amarillo)

### Cuadro N° 02 Reportes de ESAVI por SOC. GERESA Cusco Feb - Ago 2021

Comirnaty

ESAVI MODERADO	N°	% RESPECTO AL TOTAL ESAVI	% RESPECTO AL TOTAL DOSIS	DESCRIPCIÓN
Exploraciones complementarias	2	0.13	0.0031	Elevación de temperatura, Lectura de presión sanguínea baja
Infecciones e infestaciones	1	0.06	0.00175	Amigdalitis
Trastornos cardíacos	2	0.13	0.0031	Taquicardia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	19	1.22	0.0334	Prurito, Erupción cutánea, Sudoración, Diaforesis, Hinchazón urticarial, Angioedema del labio, Eritema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	2	0.13	0.0031	Hipoxemia
Trastornos del oído y del laberinto	3	0.19	0.00526	Dolor de oído, Sensación de oído taponado
Trastornos del sistema nervioso	109	6.99	0.19124	Dolor de cabeza, Mareos, Parestesia, Pérdida de conciencia, Sensación de vértigo, Somnolencia, Temblor, Convulsiones, Hormigueo en las extremidades, Disartria, Trastorno del habla, Amnesia
Trastornos gastrointestinales	42	2.69	0.07369	Náuseas, Diarrea, Vómitos, Dolor de estómago, Estreñimiento, Edema de labio, Parestesia de lengua
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	197	12.63	0.34564	Dolor en la zona de vacunación, Dolor muscular en la zona de inyección, <b>Malestar general</b> , <b>Fiebre</b> , <b>dolor agudo de pecho</b> , <b>Cansancio</b> , <b>Debilidad</b> , <b>Astenia</b> , <b>Hinchazón</b>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	43	2.76	0.07545	Mialgias, Dolor espalda, Debilidad muscular, Artralgias
Trastornos oculares	7	0.45	0.01228	Congestión ocular, Eritema de párpado, hinchazón de párpado, Visión borrosa, Irritación de ojos
Trastornos psiquiátricos	4	0.26	0.00702	Desorientación, Sueño profundo prolongado, Sensación de decaimiento
Trastornos renales y urinarios	3	0.19	0.00526	Atonía de la vejiga, Micción dolorosa, Retención urinaria
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	30	1.92	0.05264	Dolor de garganta, Tos, congestión nasal, Rinorrea, <b>Dificultad para respirar</b> , <b>Discopea</b> , <b>Afonía</b>
Trastornos vasculares	1	0.06	0.00175	Presión arterial baja
<b>ESAVIS MODERADO</b>	<b>465</b>	<b>29.81</b>	<b>0.81386</b>	<b>ESAVIS MODERADO</b>

FUENTE: CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. GERESA Cusco

### III CAMPAÑA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La GERESA Cusco se integró a la III Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que se realizó del 27 al 30 de Setiembre y 01 Octubre 2021, realizando actividades de difusión y capacitación dirigido a profesionales de salud en coordinación con el Colegio Farmacéutico Departamental Cusco.

Asimismo, se participó de la Reunión Técnica Internacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la cual la GERESA Cusco fue una de las 04 regiones seleccionadas para compartir sus experiencias en la vigilancia de las vacunas contra la COVID -19.



Nuestro agradecimiento al compromiso de excelentes profesionales que contribuyeron a la realización de la presente Campaña: Q.F Margot Aco Corrales Hospital Antonio Lorena, Q.F Katherine Paredes Olivera Hospital Espinar, Q.F Rosabel Cervantes Contreras Hospital Chumbivilcas, así como a cada uno de los profesionales de la región que contribuyen a las actividades de Farmacovigilancia.

## NOTAS IMPORTANTES

### POSIBLES CASOS DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS CON VACUNA DE PLATAFORMA DE ARN MENSAJERO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto a la aparición de algunos posibles casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del tejido alrededor del corazón) reportados de forma posterior a la inmunización con vacunas que utilizan la plataforma de ARN mensajero (ARNm).

En nuestro país, la vacuna producida por Pfizer (Comirnaty®), que utiliza la plataforma de ARNm, cuenta con registro sanitario condicional y está incluida en el Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19. En ese sentido, la ficha técnica autorizada para Comirnaty® ha sido actualizada para incluir información referida a miocarditis y pericarditis en las secciones de advertencias y precauciones, así como en las de reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes después de la vacunación son cefalea, dolor en la zona de vacunación, escalofríos, malestar, presión arterial aumentada, diarrea, mareos y mialgia. La mayoría de las reacciones adversas que ocurren con el uso de la vacuna son de naturaleza leve y transitoria.

El riesgo de aparición de miocarditis y pericarditis es bajo, sin embargo, el profesional de la salud debe tener cuidado de preguntar sobre los síntomas previos a la vacunación, especialmente con la vacuna Comirnaty® contra la COVID-19. La dificultad para respirar, el dolor en el pecho y las palpitaciones no afectan comúnmente a los jóvenes, por lo que habría que prestar mayor atención ante esta sintomatología.

La realización de algunas pruebas como electrocardiograma, dosaje de troponina y marcadores inflamatorios; pueden ayudar en el diagnóstico. En caso de identificar un caso sospechoso, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en cardiología que contribuya con la evaluación y el tratamiento cardíaco

Mayor información en el siguiente link:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/10/ID=3557/alerta-digemid-n-62-2021>

### BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud - DIRESA Cusco

Méd. Betsy Caren Gil Rodríguez

Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIRESA cusco

Q.F Mariela Victoria Calderon Orihuela

Comité Editorial Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Editor Jefe

Q.F Jessica Valloska Salcedo Guevara

Coordinador

Q.F Jessica Valloska Salcedo Guevara

Revisado por:

Q.F Mariela Victoria Calderon Orihuela

#### CONTACTOS

Correo electrónico

[farmacovigilancia@diresacusco.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@diresacusco.gob.pe)

Página web

[http://www.diresacusco.gob.pe/salud\\_individual/demid/uso\\_racional\\_med/farmacovig.htm](http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/uso_racional_med/farmacovig.htm)

Teléfono

084-581560 Anexo 2502

Dirección

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID/DIRESA Cusco

Av. de la Cultura S/N Cusco, Perú