

**CUSCO****Gobierno Regional
de Cusco****Gerencia Regional
de Salud****Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de
Salud****Dirección de
Medicamentos,
Insumos y Drogas**

CUSCO, 12 DE ENERO DEL 2023

INFORME N° 001-2023 GR CUSCO/GRSC-DG-DEAIS-DMID-URM FV Y TV**FARMACOVIGILANCIA REGIONAL DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID -19***Q.F. Mariela Victoria Calderón Orihuela**Responsable Regional del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia***I. ANTECEDENTES**

En la Región Cusco desde el inicio de la pandemia hasta el 26 de diciembre del 2022, se han confirmado un total de 209 149 casos positivos a la COVID-19, con una letalidad de 2.21%¹.

La Estrategia Sanitaria Regional de Inmunizaciones (ESRI), utilizó el siguiente esquema de vacunación, de acuerdo al grupo etario y el intervalo de vacunación por tipo de vacuna.

Tabla N° 01: ESQUEMA DE VACUNACION CONTRA LA COVID -19

| 1ra dosis | Intervalo | 2da dosis | Intervalo | 3ra dosis | Intervalo | 4ta dosis |
|---|-----------|---|-----------|---|--|--|
| a.- Personas mayores de 18 a más | | | | | | |
| SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) inactivated Sinopharm 0.5 ml | 21 días | SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) inactivated Sinopharm 0.5 ml | 3 meses | Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml | 5 meses * 4 meses (solo para mayores de 60 años) | Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml |
| Comirnaty Pfizer 0.3 ml | 21 días | Comirnaty Pfizer 0.3 ml | | Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml | | |
| Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml | 28 días | Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml | | Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml | | |
| b.-Personas adolescentes de 12 a 17 años | | | | | | |
| Comirnaty Pfizer 0.3 ml | 21 días | Comirnaty Pfizer 0.3 ml | 21 días | Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml | 5 meses | Spikevax Moderna 0.25 ml (solo en adolescentes inmunosuprimidos) |
| c.- Para niños de 5 a 11 años | | | | | | |
| Comirnaty Pediátrico Pfizer 0.2 ml | 21 días | Comirnaty Pediátrico Pfizer 0.2 ml | 5 meses | Comirnaty Pediátrico Pfizer 0.2 ml | | |
| c.- Para niños de 6 meses a 4 años | | | | | | |
| Spikevax pediátrico Moderna 0.25 ml | 28 días | Spikevax pediátrico Moderna 0.25 ml | | | | |

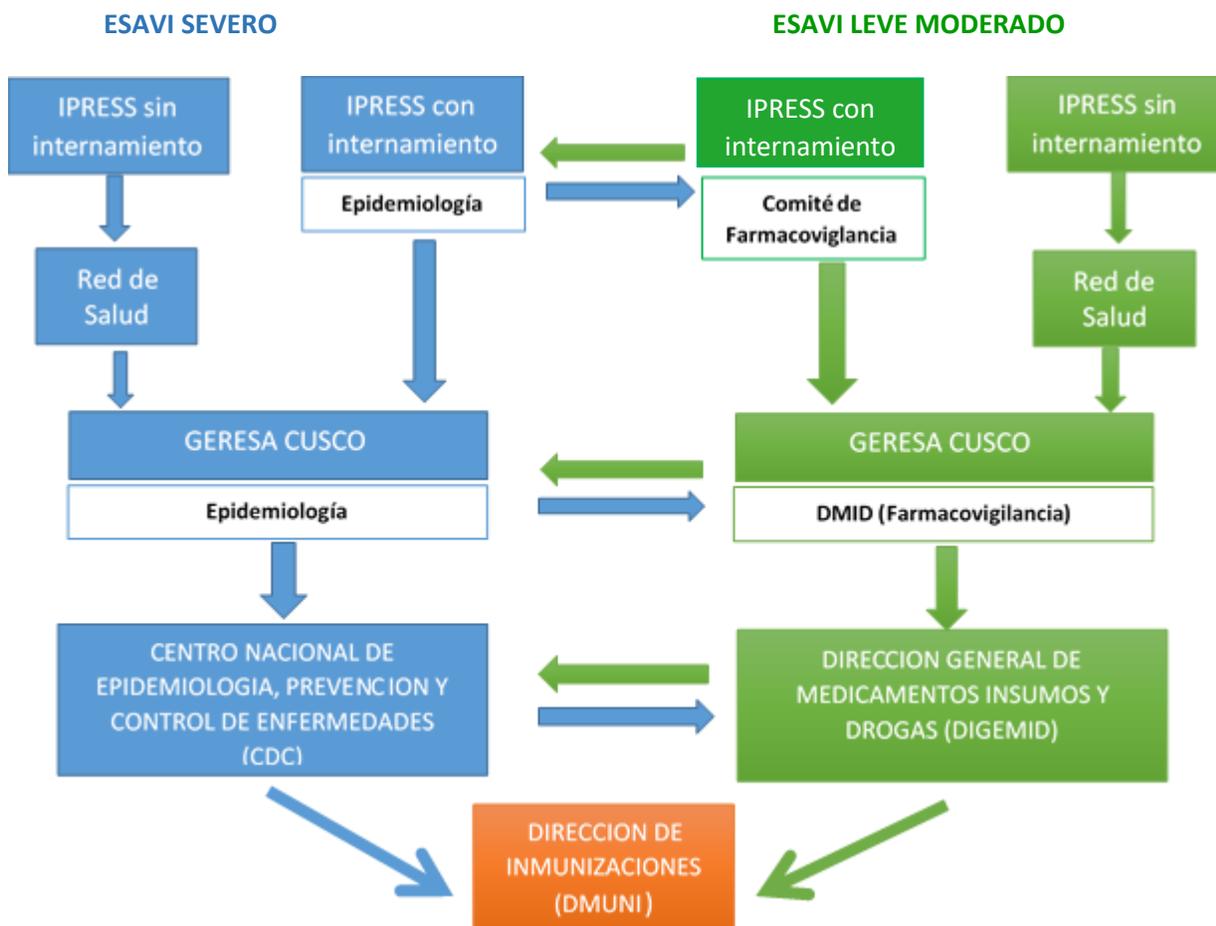
¹ Sala Situacional COVID 19 Región Cusco, información oficial actualizada al 26 de diciembre del 2022

Fuente: ESRI- Farmacovigilancia DMID GERESA CUSCO diciembre 2022

El Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en coordinación con el CENAFYT (El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia) estableció estrategias de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 para la identificación y notificación inmediata de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) leves, moderados y graves observados en las IPRESS públicas y privadas del ámbito de la GERESA Cusco, incluida la Sanidad de la Policía Nacional.

Para ello, se puso a disposición las diferentes herramientas de notificación como el formato de notificación de ESAVI en físico y en medio electrónico (eReporting y Vigiflow), se realizó capacitaciones en el tema de farmacovigilancia a través de la notificación espontánea, en el año 2021 se encargó al personal de salud que se encontraba con trabajo remoto la aplicación de llamadas telefónicas a las personas vacunadas. Actualmente, continúa la vigilancia de las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación espontánea. La información de ESAVI es notificada y remitida de acuerdo al flujograma establecido a nivel regional (Gráfico 1).

Gráfico N° 01. FLUJO DE REPORTE



Fuente: CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco 2021

**CUSCO****Gobierno Regional
de Cusco****Gerencia Regional
de Salud****Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de
Salud****Dirección de
Medicamentos,
Insumos y Drogas**

II RESULTADOS Y ANALISIS

El presente boletín incluye los resultados descriptivos de la información correspondiente a los reportes de ESAVI relacionados a las vacunas contra la COVID-19, desde el 13 de febrero de 2021 al 26 de diciembre de 2022, de la base de datos regional de farmacovigilancia, información acumulada remitida por los Hospitales: Regional, Antonio Lorena, Túpac Amaru, Espinar, Quillabamba, Santo Tomás y las Redes Unidades Ejecutoras: Sur, Norte y La Convención.

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la GERESA Cusco precisa y ratifica lo señalado por DIGEMID, *“Los ESAVIs no se pueden considerar reacciones adversas debido a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal con su administración, así como también se debe tener en consideración, que dicha información está sujeta a eventuales modificaciones, ya sea porque a través del seguimiento de los casos se obtiene información complementaria o por el proceso de validación de la notificación, que constantemente se están realizando a los reportes de ESAVI remitidos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”*².

II.1 Dosis administradas de las vacunas contra la COVID-19

La Dirección Ejecutiva de Inteligencia Sanitaria y la Dirección de Epidemiología de la GERESA Cusco, tiene registrado en el HIS 3 242 994 dosis de las diferentes vacunas contra la COVID 19, desde febrero del 2021 al 26 de diciembre del 2022, la mayor cantidad de dosis corresponde a los grupos etarios de 18 a 29 con un 22.7%, 30 a 39 con un 17.6% y 40 a 49 con un 15%.

En el mes de febrero de 2021 se inició la vacunación contra la COVID-19, siendo el personal de salud el grupo priorizado para la administración de la vacuna.

Los adolescentes de 12 a 17 años recibieron en su primera y segunda dosis la vacuna Comirnaty del Laboratorio Pfizer, en su tercera dosis la vacuna Comirnaty y Spikevax; la meta fue de 154 802 adolescentes, de los cuales la cobertura de vacunación en la primera dosis alcanzó el 93%, segunda dosis el 84%, tercera dosis 44% del total de adolescentes; la cuarta dosis está programada solo para los adolescentes inmunosuprimidos.

Los niños y niñas de 5 a 11 años, inician su vacunación en enero del 2022, de acuerdo con el protocolo para la vacunación contra la COVID-19 para personas de 5 a 11 años de edad aprobado³, donde se establece que se iniciará con los menores que presenten comorbilidades o inmunosupresión, para continuar con el grupo de 10 a 11 años, de 8 a 9 años y los niños de 5 a 7 años de edad; las tres dosis que recibieron fue de la vacuna Comirnaty pediátrico con un intervalo de 21 días y 5 meses, la meta es 177 961 de los cuales la cobertura de vacunación en la primera dosis alcanzo el 70%, segunda dosis el 54%, tercera dosis 8% del total de niños y niñas.

2 Informe de farmacovigilancia. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. Periodo 09 febrero 2021 al 30 Noviembre 2022. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas Disponible en: <https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/214>

³ Ministerio de Salud. Protocolo para la vacunación contra la COVID-19 para personas de 5 a 11 años de edad. [Publicado: 13 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/2659080-protocolo-para-la-vacunacion-contra-la-covid-19-para-personas-de-5-a-11-anos-de-edad>

**CUSCO****Gobierno Regional de Cusco****Gerencia Regional de Salud****Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud****Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas**

Las niñas y niños entre los 6 meses y 4 años 11 meses 29 días, inician su vacunación en setiembre del 2022⁴, esta población recibe las 2 dosis de la Vacuna Spikevax pediátrico del laboratorio Moderna, la meta fue 103 551 de los cuales la cobertura de vacunación en la primera dosis alcanzó el 7%, segunda dosis el 1%.

Actualmente la población a partir de los 18 años, se viene inmunizando con las vacunas contra la COVID-19 Vaxzevria, Vero cell, Comirnaty y Spikevax de los laboratorios AstraZeneca, Sinopharm, Pfizer y Moderna respectivamente (Tabla N° 01, 02).

Tabla N° 02. Vacunas contra la COVID-19 administradas durante la vacunación regional por grupo etario del 2021-2022

Cobertura vacunación contra el COVID-19 Región CUSCO

| GRUPO ETARIO | META | 1ra. Dosis | % Cobertura | 2da. Dosis | % Cobertura | 3ra. Dosis | % Cobertura | 4ta. Dosis | % Cobertura | Total dosis | Porcentaje |
|--------------------|----------------|----------------|-------------|----------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|----------------|-------------|
| 80 A MÁS | 31271 | 23278 | 74% | 22581 | 72% | 18958 | 61% | 8489 | 27% | 73306 | 2.3% |
| 70 A 79 | 54159 | 46771 | 86% | 45858 | 85% | 40658 | 75% | 19317 | 36% | 152604 | 4.7% |
| 60 A 69 | 96507 | 84235 | 87% | 82121 | 85% | 66290 | 69% | 24190 | 25% | 256836 | 7.9% |
| 50 A 59 | 143692 | 128850 | 90% | 124935 | 87% | 98555 | 69% | 26465 | 18% | 378805 | 11.7% |
| 40 A 49 | 187360 | 166701 | 89% | 160666 | 86% | 129258 | 69% | 29575 | 16% | 486200 | 15.0% |
| 30 A 39 | 228775 | 202291 | 88% | 192774 | 84% | 151925 | 66% | 24712 | 11% | 571702 | 17.6% |
| 18 A 29 | 318123 | 267383 | 84% | 251490 | 79% | 197400 | 62% | 19686 | 6% | 735959 | 22.7% |
| 12 A 17 | 154802 | 144648 | 93% | 130172 | 84% | 68277 | 44% | 241 | 0% | 343338 | 10.6% |
| 5 A 11 | 177961 | 125205 | 70% | 95787 | 54% | 14546 | 8% | 1 | 0% | 235539 | 7.3% |
| < 4 AÑOS | 103551 | 7357 | 7% | 1348 | 1% | | | | | 8705 | 0.3% |
| TOTAL | 1496201 | 1196719 | 80% | 1107732 | 74% | 785867 | 65% | 152676 | 14% | 3242994 | 100% |

Fuente: HIS MINSA DEIS/EPI 26 de diciembre 2022

II.2 Reportes de ESAVI contra la COVID-19 de la Base de Datos Regional de Farmacovigilancia

Hasta el 26 de diciembre del 2022, se han registrado en la Base de Datos Regional de Farmacovigilancia (VigiFlow), un total de **2 689 reportes con uno o más ESAVI, de las 3 242 994 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,08% de las dosis administradas, además corresponde**

4 Resolución Ministerial N.° 704-2022-MINSA Modificación del Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3459758-704-2022-minsa>

a **82,9 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas**. Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a los reportes leves y moderados (Tabla 3).

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 39.0 % de Vero cell del laboratorio Sinopharm, 36.4 % Comirnaty Adulto y 0.5% Comirnaty pediátrico del laboratorio Pfizer, 4.3 % del laboratorio AstraZeneca y 19.6 % de Spikevax adulto y 0.1% de Spikevax pediátrico del laboratorio Moderna (Tabla 3).

Con el inicio de la administración de la 4ta. dosis a los profesionales de la salud, se evidenció un incremento de los reportes de ESAVI en los meses de abril y mayo del 2022, reportándose 527 casos de ESAVI que corresponde a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna.

Tabla N° 03. Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna

| Nombre del medicamento (WHODrug) | Concentración | Laboratorio titular del registro (WHODrug) | N° de dosis administradas | N° de reportes ESAVI | % | Tasa notificación /100000 dosis administradas |
|--|-------------------------------|--|---------------------------|----------------------|--------------|---|
| Vaxzevria | 2.5 x 10 8 U. Inf x 0.5 MI | AZTRAZENECA | 281328 | 115 | 4.3 | 40.88 |
| SPIKEVAX PEDIÁTRICA | 0.10 mg/mL | MODERNA | 8705 | 4 | 0.1 | 45.95 |
| SPIKEVAX ADULTO | 0.20 mg/mL | MODERNA | 102532 | 526 | 19.6 | 513.01 |
| Comirnaty PEDIATRICA | 10 ug/ 0.2 mL | PFIZER | 235539 | 14 | 0.5 | 5.94 |
| Comirnaty ADULTO | 30 ug/ 0.3 mL | PFIZER | 1695967 | 980 | 36.4 | 57.78 |
| SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated | 6.5U/0.5mL/ dosis | SINOPHARM | 918923 | 1050 | 39.0 | 114.26 |
| | | TOTAL | 3242994 | 2689 | 100.0 | 82.92 |

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.

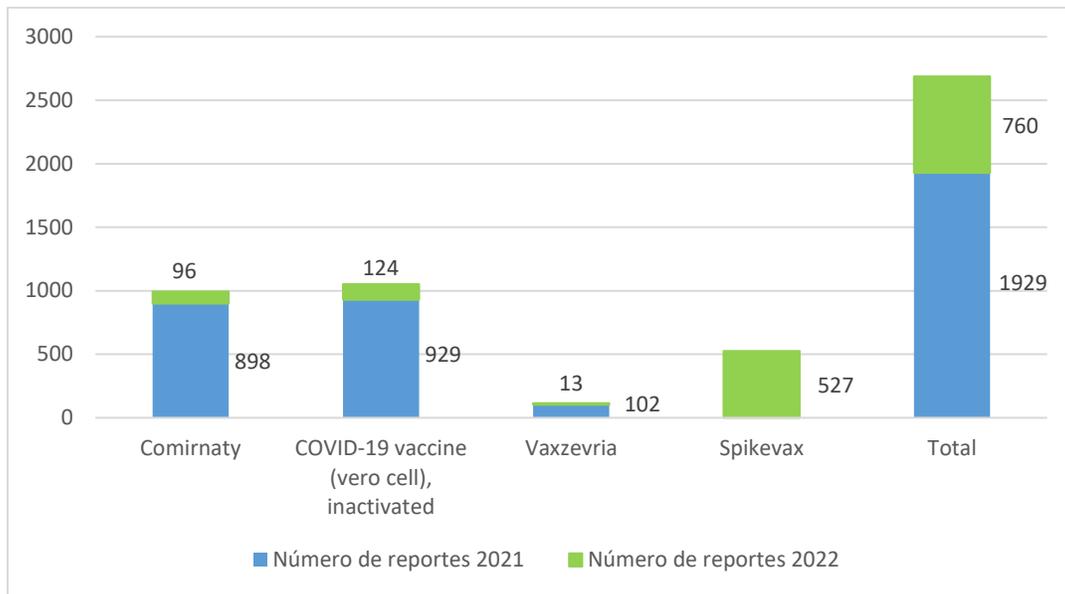
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

En el año 2021 se registraron 1929 reportes, al 26 de diciembre del 2022 se tiene 790 notificaciones, se tiene un total de 2689 reportes de sospechas de ESAVIS que provinieron principalmente del II y III Nivel de Atención, siendo el Hospital Regional Cusco el que registra la mayor cantidad de reportes (633 notificaciones), seguido por el Hospital Espinar (439 notificaciones), Hospital Antonio Lorena (409 notificaciones) y Hospital Túpac Amaru (160 notificaciones).

La disminución de los reportes en comparación al año 2021, se debe a que se ha dejado de realizar el seguimiento telefónico a los pacientes vacunados, esta actividad fue delegada al personal de salud que realizaba trabajo remoto, este año el personal de salud, volvió a realizar trabajo presencial y esta actividad se quedó sin recurso humanos, a pesar de ello se ha recibido las notificaciones.

En el año 2021 las Vacunas Vero cell y Comirnaty registran 898 y 929 reportes de ESAVI respectivamente, en el año 2022 la Vacuna Spikevax reporta 527, siendo la mayor cantidad en comparación a las otras vacunas (Gráfico 2).

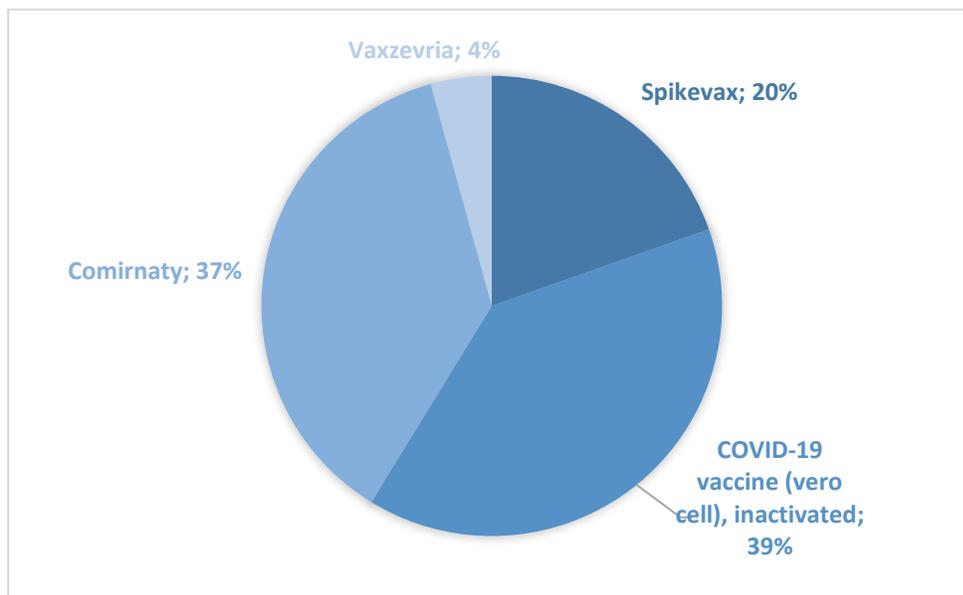
Gráfico N° 02.- Número de reportes de ESAVI contra la COVID-19



Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 39 % de la Vacuna Vero cell (laboratorio Sinopharm), 37 % de la Vacuna Comirnaty (laboratorio Pfizer), 20% de la Vacuna Spikevax (laboratorio Moderna) y 4 % de la vacuna Vaxzevria (laboratorio AstraZeneca) del porcentaje total de Reportes de ESAVI contra la COVID-19 (Gráfico 3)

Gráfico N° 03.- Porcentaje de Reportes de ESAVI contra la COVID-19

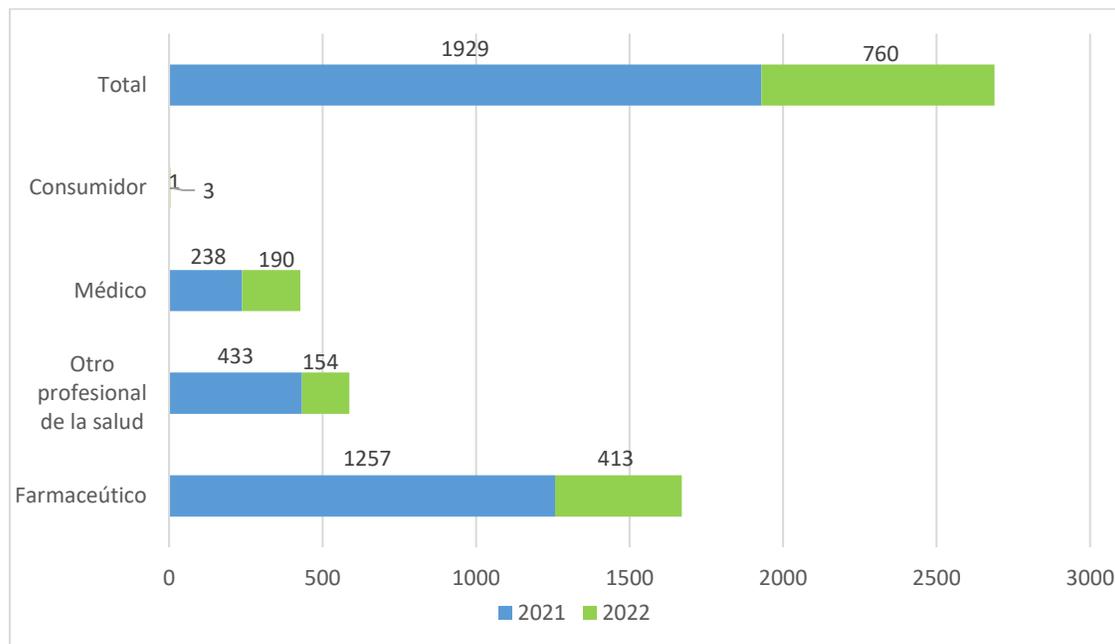


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.3 Reportes de ESAVI por tipo de notificador

En el año 2021 y 2022 los profesionales Farmacéuticos realizaron 1670 reportes, otros profesionales 587 reportes, médicos 428 reportes y el paciente o consumidor 4 reportes; se observa la mayor cantidad de reportes en el personal de salud, por lo que se debe realizar mayor incidencia en los pacientes y consumidores (Gráfico 4)

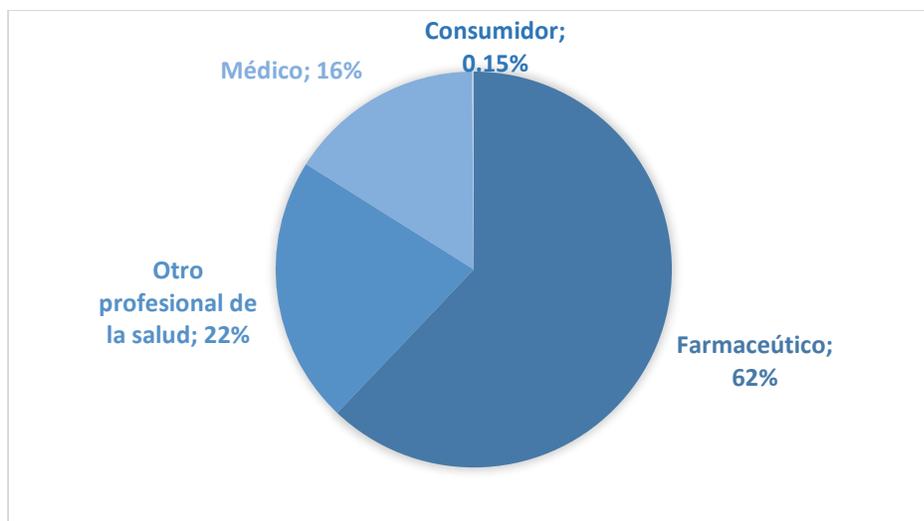
Gráfico N° 04.- Número de reportes de ESAVI contra la COVID-19 por tipo de notificador



Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de notificador fue variable, correspondiendo el 62% a los Farmacéuticos, 22 % a otro profesional de la salud (Lic. en enfermería, odontólogos, técnicos, etc.), 16 % a Médicos y 0.15 % de consumidores /pacientes (Gráfico 5)

Gráfico N° 05.- Porcentaje de reportes de ESAVI contra la COVID-19 por tipo de notificador



Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4 Reportes de ESAVI por clasificación de órganos del sistema (SOC)

Se describe el número de reportes de ESAVI contra la COVID -19 de la base de datos Regional de Farmacovigilancia extraído del Vigiflow por tipo de vacuna y por sistema.

Los 2689 casos de ESAVI reportados incluyen un total de 5 673 reporte de ESAVI por sistema, por tanto, un reporte puede contarse más de una vez en diferentes categorías de productos. Si un reporte contiene varios eventos correspondientes al mismo SOC (clasificación de órganos del sistema) , entonces el reporte se cuenta una solo vez, ejemplo el paciente presenta **dolor en la zona de vacunación, malestar general, escalofrío, dolor en el pecho dolor torácico** corresponde a “ **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**”, por otro lado Si un reporte contiene varios eventos correspondientes a diferentes SOC, entonces el reporte se cuenta más de una vez por ejemplo **Hipotensión** corresponde a “**trastornos vasculares y trastornos cardiacos**”.

En la tabla 4 se muestra los eventos adversos más reportados de los 5 673 reportes de ESAVI, clasificados por Sistema. El 34.53 % de estos eventos adversos corresponden a Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, 27.78% corresponde a Trastornos del sistema nervioso 13.22% Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo y 10.03% corresponde a trastornos gastrointestinales, más adelante se detallará la información por tipo de vacunas.

**CUSCO****Gobierno Regional
de Cusco****Gerencia Regional
de Salud****Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de
Salud****Dirección de
Medicamentos,
Insumos y Drogas****Tabla N° 04. Reportes con ESAVI por clasificación de órganos del sistema (SOC)**

| Evento adverso (SOC) | Comirnaty | COVID-19 vaccine (vero cell), inactivated | Vaxzevria | Spikevax | Total | % |
|--|-----------|--|-----------|--------------|-------------|----------------|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | 796 | 557 | 99 | 507 | 1959 | 34.53% |
| Trastornos del sistema nervioso | 522 | 623 | 63 | 368 | 1576 | 27.78% |
| Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo | 207 | 173 | 39 | 331 | 750 | 13.22% |
| Trastornos gastrointestinales | 174 | 190 | 28 | 177 | 569 | 10.03% |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | 84 | 115 | 8 | 52 | 259 | 4.57% |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | 43 | 58 | 10 | 51 | 162 | 2.86% |
| Exploraciones complementarias | 22 | 25 | 1 | 30 | 78 | 1.37% |
| Trastornos oculares | 14 | 24 | 6 | 16 | 60 | 1.06% |
| Trastornos cardiacos | 12 | 25 | | 14 | 51 | 0.90% |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | 11 | 3 | | 24 | 38 | 0.67% |
| Trastornos del oído y del laberinto | 9 | 11 | 1 | 10 | 31 | 0.55% |
| Trastornos psiquiátricos | 8 | 23 | 1 | 17 | 49 | 0.86% |
| Infecciones e infestaciones | 4 | 17 | 2 | 8 | 31 | 0.55% |
| Trastornos vasculares | 3 | 7 | 1 | 12 | 23 | 0.41% |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | | 2 | | 13 | 15 | 0.26% |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | 1 | 2 | | 3 | 6 | 0.11% |
| Trastornos renales y urinarios | 3 | | | 3 | 6 | 0.11% |
| Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales | 2 | | | 3 | 5 | 0.09% |
| Trastornos del sistema inmunológico | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | 0.07% |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | | | | 1 | 1 | 0.02% |
| | | | | TOTAL | 5673 | 100.00% |

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4.1.- Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm

En la tabla N° 05 se detalla reportes por sistema que corresponde a la Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada, los tres primeros con mayor porcentaje en relación al total de ESAVI corresponde a: Trastornos del sistema nervioso con un 10.98%, trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración 9.82% y alteraciones en el lugar de administración y trastornos gastrointestinales 3.35%.

**Tabla N° 05. Reportes con ESAVI por clasificación de órganos del sistema (SOC)
Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm**

| Clasificación de Órganos del Sistema (SOC) | N° | % Respecto al total de ESAVI | % Respecto al total de dosis | Descripción |
|---|-------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Trastornos del sistema nervioso | 623 | 10.98% | 0.0678% | cefalea, mareos, somnolencia, parestesia, sueño excesivo, hormigueo, temblor, síncope, sensación de ardor |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | 557 | 9.82% | 0.0606% | Dolor en la zona de vacunación, malestar general, fiebre, escalofríos, cansancio, fatiga, dolor de pecho, dolor torácico, opresión en el pecho, debilidad general, astenia |
| Trastornos gastrointestinales | 190 | 3.35% | 0.0207% | Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal |
| Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo | 173 | 3.05% | 0.0188% | Dolor de espalda, debilidad muscular, artralgia, mialgia, dolor de cuello |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | 115 | 2.03% | 0.0125% | Dolor de garganta, tos, rinorrea, dificultad respiratoria, amígdalas inflamadas, afonía, adormecimiento intranasal, congestión nasal, disnea, dolor orofaríngeo, estornudos |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | 58 | 1.02% | 0.0063% | Erupción cutánea, eritema, prurito, diaforesis, dermatitis alérgica, hiperhidrosis, sudoración nocturna |
| Trastornos oculares | 24 | 0.42% | 0.0026% | Ardor en los ojos, visión borrosa, hiperemia ocular |
| Exploraciones complementarias | 25 | 0.44% | 0.0027% | Presión arterial alta, elevación de temperatura |
| Trastornos psiquiátricos | 23 | 0.41% | 0.0025% | Agitación, confusión, insomnio |
| Trastornos cardiacos | 25 | 0.44% | 0.0027% | Taquicardia, palpitaciones, bradicardia, arritmia sinusal |
| Infecciones e infestaciones | 17 | 0.30% | 0.0018% | Rinitis, síntomas de la gripe, resfriado común, influenza, gastroenteritis |
| Trastornos del oído y del laberinto | 11 | 0.19% | 0.0012% | Hipoacusia, vértigo, acúfenos |
| Trastornos vasculares | 7 | 0.12% | 0.0008% | cianosis, bochornos |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | 3 | 0.05% | 0.0003% | Falta de apetito |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | 2 | 0.04% | 0.0002% | Ganglios linfáticos cervicales inflamados, Linfadenopatía |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | 2 | 0.04% | 0.0002% | Sangrado vaginal, Edema de mama Dolor pélvico, Sangrado |
| Trastornos del sistema inmunológico | 1 | 0.02% | 0.0001% | Hipersensibilidad (alergia) |
| Total ESAVI | 1856 | 32.72% | 0.2020% | |

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4.2.- Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer

En la tabla N° 06 se detalla reportes por sistema que corresponde a la Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, los tres primeros con mayor porcentaje en relación al total de ESAVI corresponde a: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con un 14.03%, trastornos del sistema nervioso con un 9.20% y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo 3.65%.

**CUSCO****Gobierno Regional
de Cusco****Gerencia Regional
de Salud****Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de
Salud****Dirección de
Medicamentos,
Insumos y Drogas****Tabla N° 06. Reportes con ESAVI por clasificación de órganos del sistema (SOC)
Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer por SOC**

| Clasificación de Órganos del Sistema (SOC) | n° | % Respecto al total de ESAVI | % Respecto al total de dosis | Descripción |
|---|-------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | 796 | 14.03% | 0.0412% | Dolor en la zona de vacunación, dolor muscular en la zona de inyección, malestar general, fiebre, escalofríos, fatiga, cansancio, debilidad, dolor torácico, astenia, hinchazón |
| Trastornos del sistema nervioso | 522 | 9.20% | 0.0270% | Cefalea, mareos, parestesia, pérdida de conciencia, sensación de vértigo, somnolencia, temblores, convulsiones, hormigueo en las extremidades, disartria, trastornos de habla, síncope |
| Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo | 207 | 3.65% | 0.0107% | Mialgia, artralgia, dolor de espalda, debilidad muscular |
| Trastornos gastrointestinales | 174 | 3.07% | 0.0090% | Náuseas, diarrea, vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia, edema de labio, parestesia de lengua, odinofagia, boca seca |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | 84 | 1.48% | 0.0043% | Dolor de garganta, tos, congestión nasal, rinorrea, tos, dificultad para respirar, disnea, dolor orofaríngeo, disfonía. |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | 43 | 0.76% | 0.0022% | Prurito, erupción cutánea, sudoración, diaforesis, habón urticaria, angioedema del labio, eritema, ronchas |
| Exploraciones complementarias | 22 | 0.39% | 0.0011% | Elevación de temperatura, lectura de presión sanguínea baja |
| Trastornos oculares | 14 | 0.25% | 0.0007% | Congestión ocular, eritema de párpado, fotofobia, hinchazón de párpado, visión borrosa, irritación de ojos lagrimeo |
| Trastornos cardiacos | 12 | 0.21% | 0.0006% | Taquicardia, palpitaciones |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | 11 | 0.19% | 0.0006% | Hiporexia, falta de apetito |
| Trastornos del oído y del laberinto | 9 | 0.16% | 0.0005% | Dolor de oído, sensación de oído taponado, zumbido en oídos |
| Trastornos psiquiátricos | 8 | 0.14% | 0.0004% | Sueño profundo prolongado, desorientación, sensación de decaimiento, desorientación, agitación |
| Infecciones e infestaciones | 4 | 0.07% | 0.0002% | Amigdalitis |
| Trastornos renales y urinarios | 3 | 0.05% | 0.0002% | Atonía de la vejiga, micción dolorosa, retención urinaria |
| Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales | 2 | 0.04% | 0.0001% | Dolor en la cintura |
| Trastornos vasculares | 3 | 0.05% | 0.0002% | Presión arterial baja, hipotensión |
| Trastornos del sistema inmunológico | 1 | 0.02% | 0.0001% | Hipersensibilidad (alergia) |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | 1 | 0.02% | 0.0001% | contracción urinaria tónica |
| Total ESAVIs | 1916 | 33.77% | 0.0992% | |

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

**Gobierno Regional de Cusco****Gerencia Regional de Salud****Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud****Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas****Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas**

II.4.3.- Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca

En la tabla N° 07 se detalla reportes por sistema que corresponde a la Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca, los tres primeros con mayor porcentaje en relación al total de ESAVI corresponde a: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con un 1.75%, trastornos del sistema nervioso con un 1.11% y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo 0.69%.

**Tabla N° 07. Reportes con ESAVI por clasificación de órganos del sistema (SOC)
Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca**

| Clasificación de Órganos del Sistema (SOC) | n° | % Respecto al total de ESAVI | % Respecto al total de dosis | Descripción |
|---|------------|------------------------------|------------------------------|--|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | 99 | 1.75% | 0.0352% | Dolor zona de vacunación, escalofríos, dolor torácico, malestar, pirexia |
| Trastornos del sistema nervioso | 63 | 1.11% | 0.0224% | Cefalea, Mareos, parestesia, Hipostesia |
| Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo | 39 | 0.69% | 0.0139% | Mialgias, Artralgias, dolor de espalda |
| Trastornos gastrointestinales | 28 | 0.49% | 0.0100% | Náuseas, vómitos, diarrea |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | 8 | 0.14% | 0.0028% | Dolor de garganta, Secreción nasal |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | 10 | 0.18% | 0.0036% | Eritema generalizado, erupción cutánea, urticaria, hiperhidrosis |
| Trastornos oculares | 6 | 0.11% | 0.0021% | Dolor detrás de los ojos, Dolor en los ojos, molestia en el ojo |
| Trastornos del oído y del laberinto | 1 | 0.02% | 0.0004% | Zumbido en oídos |
| Trastornos del sistema inmunológico | 1 | 0.02% | 0.0004% | Anafilaxia |
| Infecciones e infestaciones | 2 | 0.04% | 0.0007% | Nasofaringitis |
| Exploraciones complementarias | 1 | 0.02% | 0.0004% | temperatura corporal aumentada |
| Trastornos psiquiátricos | 1 | 0.02% | 0.0004% | Sueño ligero |
| Trastornos vasculares | 1 | 0.02% | 0.0004% | Hipotensión |
| total | 260 | 4.58% | 0.0924% | |

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4.4.- Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna

En la tabla N° 08 se detalla reportes por sistema que corresponde a la Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, los tres primeros con mayor porcentaje en relación al total de ESAVI corresponde a: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con un 8.94%, trastornos del sistema nervioso con un 6.49% y trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo 5.83%.

**CUSCO****Gobierno Regional
de Cusco****Gerencia Regional
de Salud****Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de
Salud****Dirección de
Medicamentos,
Insumos y Drogas****Tabla N° 08.- Reportes con ESAVI por clasificación de órganos del sistema (SOC)
Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna**

| Clasificación de Órganos del Sistema (SOC) | n° | % Respecto al total de ESAVI | % Respecto al total de dosis | Descripción |
|--|-------------|---|---|--|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | 507 | 8.94% | 0.4558% | Dolor en la zona de vacunación, malestar, fiebre, escalofríos, fatiga, dolor torácico, hinchazón, edema, eritema, astenia, dolor axilar, hipotermia, prurito, dolor facial |
| Trastornos del sistema nervioso | 368 | 6.49% | 0.3308% | Cefalea, Mareo, Parestesia, somnolencia, hipoestesia, sensación de ardor, síncope, hipersomnia, pérdida de la conciencia, temblor, contracción muscular, trastornos del equilibrio, paresia, parálisis |
| Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo | 331 | 5.83% | 0.2976% | Artralgia, mialgia, dolor de una extremidad,, dolor de espalda, dolor de cintura, dolor de cuello, debilidad muscular, dolor óseo, espasmo muscular, fatiga muscular |
| Trastornos gastrointestinales | 177 | 3.12% | 0.1591% | Náuseas, Diarrea, Vómitos, dolor abdominal, boca seca, dispepsia, molestia abdominal |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | 52 | 0.92% | 0.0467% | Dolor orofaríngeo, tos, rinorrea, congestión nasal, epistaxis, disnea, afonía, disfonía, dificultad respiratoria, garganta seca, irritación de garganta |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | 51 | 0.90% | 0.0458% | Hiperhidrosis, Erupción cutánea, prurito, eritema, urticaria, equimosis, dolor de piel, sudores nocturnos, dermatitis, petequias, piel sensible |
| Exploraciones complementarias | 30 | 0.53% | 0.0270% | Temperatura corporal elevada, fuerza muscular disminuida |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | 24 | 0.42% | 0.0216% | Apetito, disminuido, deshidratación |
| Trastornos psiquiátricos | 17 | 0.30% | 0.0153% | Insomnio, agitación, ansiedad, estado de confusión, delirio, desorientación |
| Trastornos oculares | 16 | 0.28% | 0.0144% | Dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, blefaritis, astenopia, lagrimeo aumentado, hemorragia de ojo, alteración visual |
| Trastornos cardiacos | 14 | 0.25% | 0.0126% | Taquicardia, Palpitaciones |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | 13 | 0.23% | 0.0117% | Linfadenitis, linfadenopatía, dolor en ganglio linfático |
| Trastornos vasculares | 12 | 0.21% | 0.0108% | Bochornos, rubor, hematoma, hemorragia, hipertensión, hipotensión |
| Trastornos del oído y del laberinto | 10 | 0.18% | 0.0090% | Dolor de oídos, sordera transitoria, acúfenos, vértigo |
| Infecciones e infestaciones | 8 | 0.14% | 0.0072% | Amigdalitis, nasofaringitis, influenza, fiebre, celulitis |
| Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales | 3 | 0.05% | 0.0027% | Dolor en la cintura pélvica |
| Trastornos renales y urinarios | 3 | 0.05% | 0.0027% | Cromaturia, hematuria, disuria |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | 3 | 0.05% | 0.0027% | Trastorno menstrual, dolor genital, Hemorragia vaginal, galactorrea |
| Trastornos del sistema inmunológico | 1 | 0.02% | 0.0009% | Alergia (hipersensibilidad) |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | 1 | 0.02% | 0.0009% | Tumefacción en el lugar de la incisión |
| total | 1641 | 28.93% | 1.4752% | |

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.5 Reportes de ESAVI por Evento Adverso

Los 2 689 reportes de ESAVI informados incluyen un total de 7 986 eventos adversos, debido a que un mismo reporte 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 la tabla 9 se muestra los eventos adversos reportados de los 2 689. Más del 70 % de estos eventos adversos corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia, malestar, náuseas, escalofríos, artralgia, mialgia y mareo. Cabe resaltar que una gran parte de estos están descritos en la ficha técnica para los cuatro tipos de vacuna contra la COVID-19.

Tabla N° 09. Número de reportes y Porcentaje por tipo de evento adverso

| Evento adverso (PT) | N° | % | Evento adverso (PT) | N° | % |
|--------------------------------|------|-------|---------------------------------------|-------------|-------------|
| Cefalea | 1324 | 16.6% | Temperatura corporal elevada | 62 | 0.8% |
| Dolor en la zona de vacunación | 1128 | 14.1% | Hiperhidrosis | 55 | 0.7% |
| Pirexia | 772 | 9.7% | Edema en la zona de vacunación | 47 | 0.6% |
| Malestar | 770 | 9.6% | Astenia | 46 | 0.6% |
| Náuseas | 374 | 4.7% | Rinorrea | 45 | 0.6% |
| Escalofríos | 365 | 4.6% | Congestión nasal | 36 | 0.5% |
| Artralgia | 323 | 4.0% | Apetito disminuido | 35 | 0.4% |
| Mialgia | 293 | 3.7% | Taquicardia | 31 | 0.4% |
| Mareo | 257 | 3.2% | Debilidad muscular | 30 | 0.4% |
| Dolor de espalda | 162 | 2.0% | Prurito | 28 | 0.4% |
| Diarrea | 152 | 1.9% | Erupción | 26 | 0.3% |
| Vómitos | 135 | 1.7% | Sensación de mucho calor | 26 | 0.3% |
| Fatiga | 134 | 1.7% | Dolor en la zona superior del abdomen | 25 | 0.3% |
| Somnolencia | 110 | 1.4% | Dolor abdominal | 22 | 0.3% |
| Parestesia | 108 | 1.4% | Disnea | 21 | 0.3% |
| Dolor orofaríngeo | 96 | 1.2% | Hipostesia | 21 | 0.3% |
| Dolor | 77 | 1.0% | Eritema | 20 | 0.3% |
| Tos | 72 | 0.9% | Otro | 691 | 8.7% |
| Dolor torácico | 67 | 0.8% | total | 7986 | 100% |

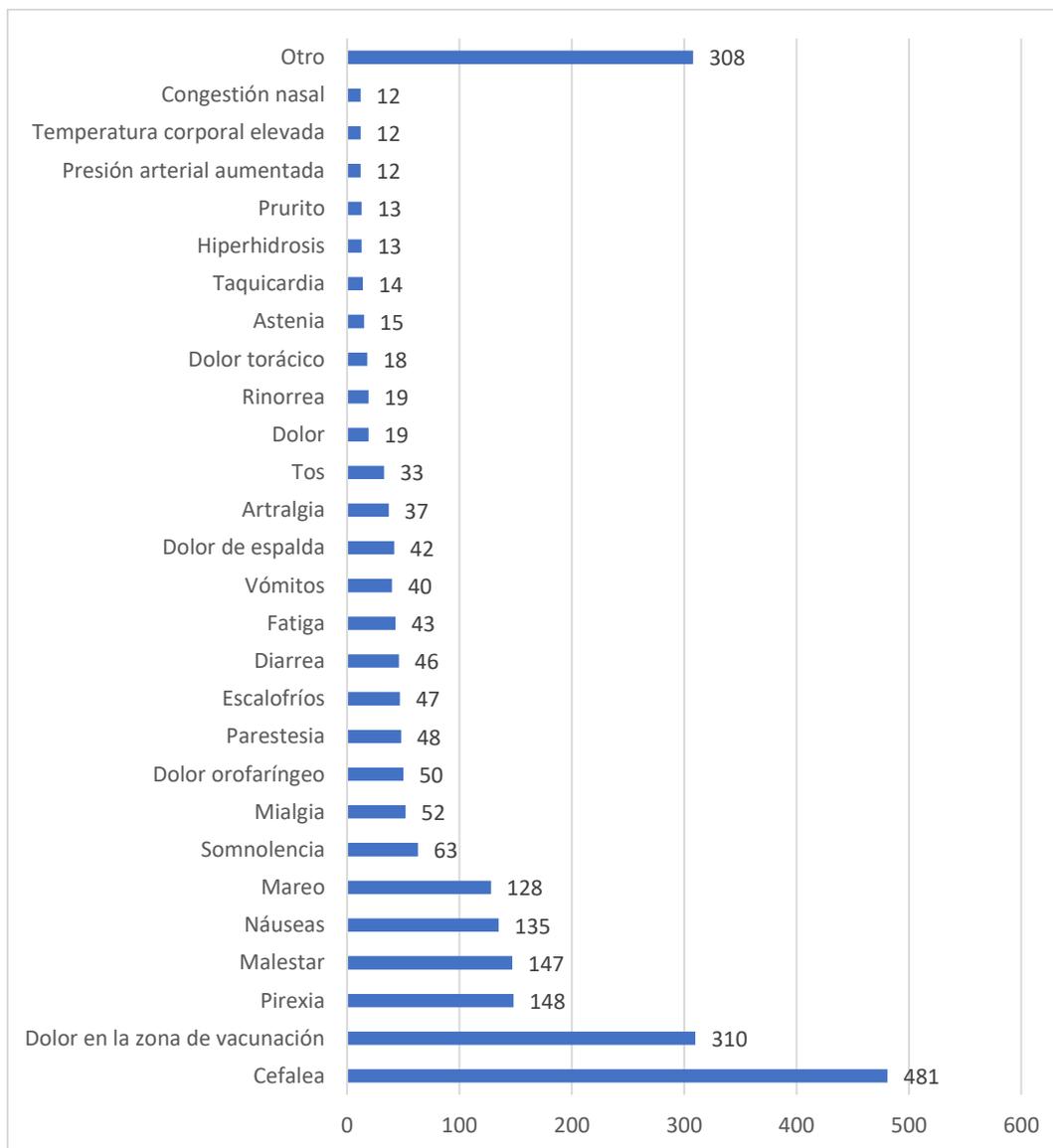
Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.5.1.- Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 1 050 (39%) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 2305 (29 %) eventos adversos; en

el gráfico 6 se observa los 28 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 06.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm**

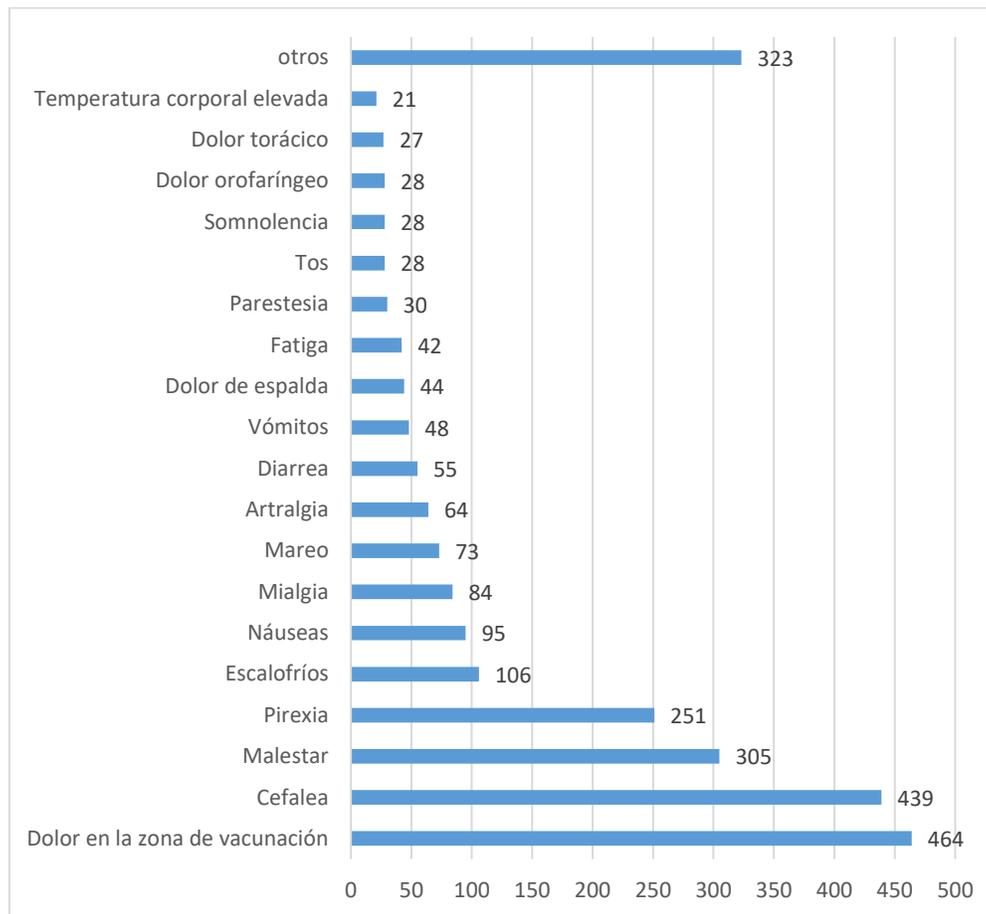


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.5.2.- Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 994 (37%) casos corresponden a la Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer incluyen 2555 (32 %) eventos adversos; en el gráfico 7 se observa los 20 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 07.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer**

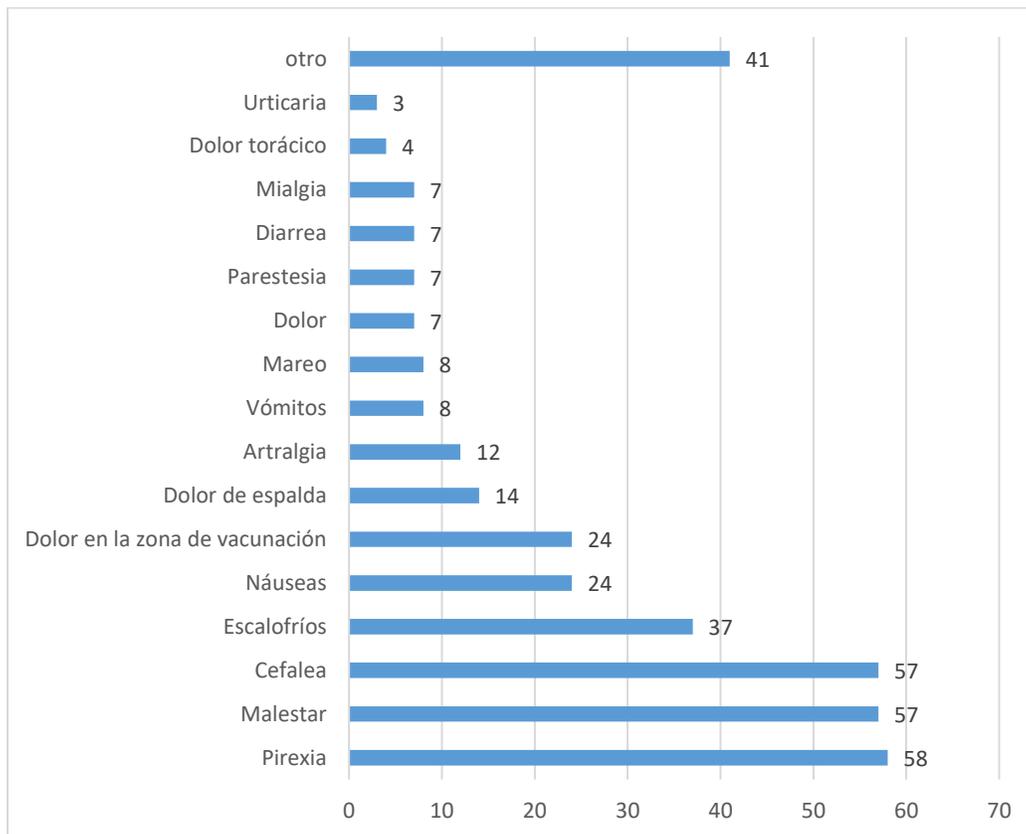


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.5.3.- Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 115 (4%) casos corresponden a la Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca incluyen 3755 (5 %) eventos adversos; en el gráfico 8 se observa los 17 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 08.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca**

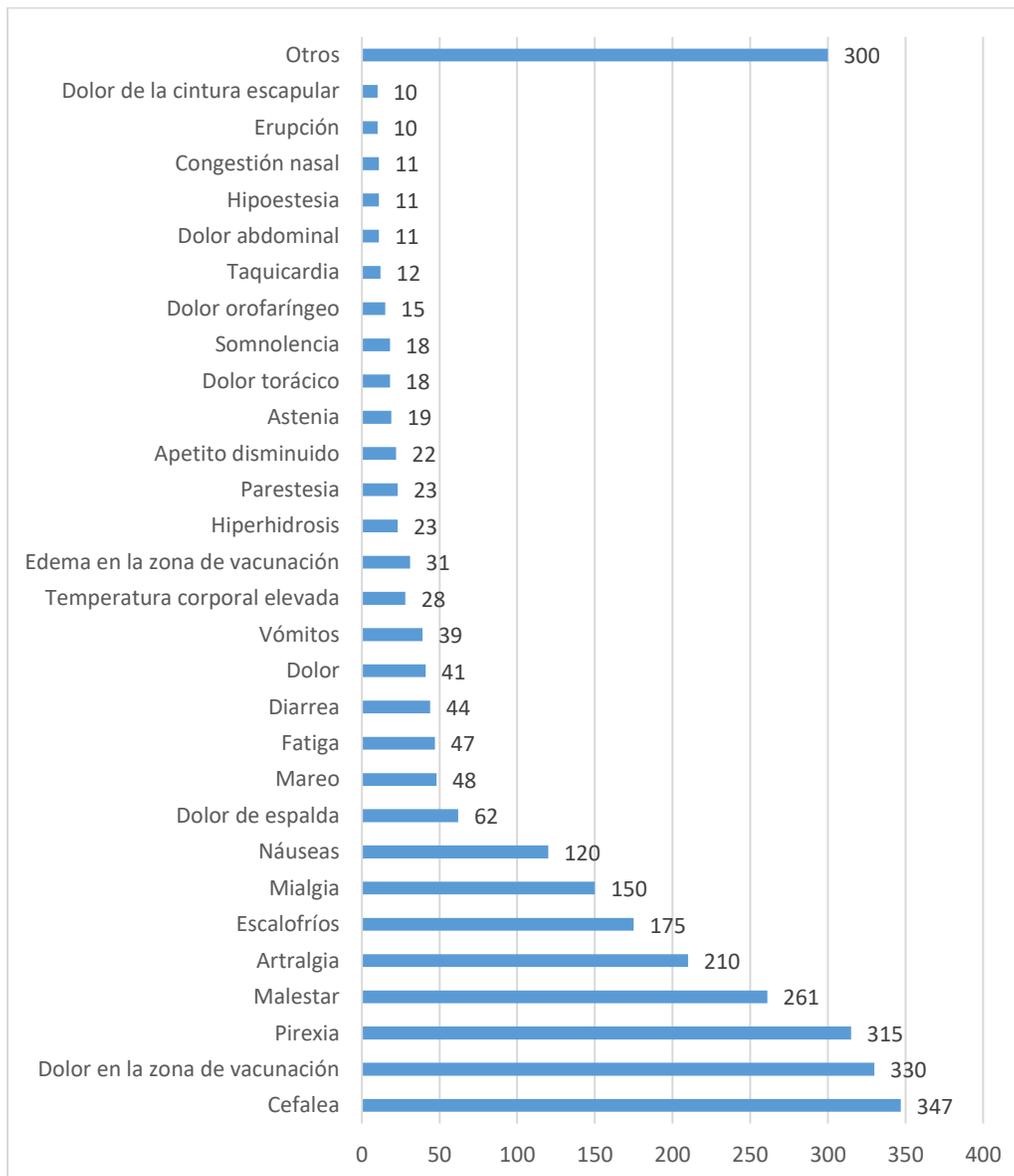


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.5.4.- Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 530 (20%) casos corresponden a la Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca incluyen 2751 (34 %) eventos adversos; en el gráfico 9 se observa los 30 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 09.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna**



Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Desde el 13 de febrero de 2021 hasta el 26 de diciembre de 2022, el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas asciende a 3 242 994, distribuidas entre la primera, segunda, tercera y cuarta dosis. El 39 % de las dosis administradas corresponde a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, el 37 % de las dosis administradas corresponden a Comirnaty del laboratorio Pfizer, el 20% de las dosis administradas corresponde a Spikevax del laboratorio Moderna y el 4 % de las dosis administradas, corresponde a Vaxzevria del laboratorio



CUSCO

Gobierno Regional
de Cusco

Gerencia Regional
de Salud

Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de
Salud

Dirección de
Medicamentos,
Insumos y Drogas



AstraZeneca. La mayor cantidad de inmunizados contra la COVID 19 pertenece a los grupos etarios de 18 a 29 años con un 22.7%, 30 a 39 años con un 17.6% y 40 a 49 años con un 15% del total de dosis administradas.

2. Al 26 de diciembre del 2022, el CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se han recibido 2 689 reportes de ESAVI, procedentes de los pacientes, profesionales de la salud, que fueron ingresados a la base de datos nacional de farmacovigilancia a través de la notificación electrónica (Vigiflow) que corresponden a la vacuna contra la COVID-19 de los laboratorios Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca y Moderna.
3. De los 2689 reportes de ESAVI recibidos, se han catalogado 5723 reportes por **clasificación de órganos del sistema (SOC)** y se ha identificado 7986 eventos adversos entre leves, y moderados.
4. Los reportes de caso de ESAVI según el tipo de profesional de la salud fue notificado el 62 % (1 670) por el profesional Químico Farmacéutico, 22 % (587) por otros profesionales de la salud, 16 % (428) por el profesional Médico y 0.15 % (4) por consumidores o pacientes.
5. En relación por clasificación de órganos del sistema (SOC), los reportes de ESAVI se distribuyen de la siguiente manera: 1916 (33.77%) a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, 1 856 (32.72%) a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, 1 641(28.93%) a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna y 260(4.58%) a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca.
6. En cuanto a los reportes por clasificación de órganos del sistema (SOC) los eventos adversos más reportados por Sistema, corresponde a Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración el 34.53% (1 959), Trastornos del sistema nervioso 27.78% (1 576) y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo corresponde a 13.22% (750).
7. En relación al tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total de reportes de ESAVI notificados, 2 751 (34 %) casos de ESAVI corresponden a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, 2 555 (32%) casos de ESAVI corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, 2 305 (29%) corresponde a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm y 375 (5%) corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca.
8. En cuanto a los eventos adversos, los mayormente reportados corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia, malestar, náuseas, escalofríos, artralgia, mialgia y mareo. que representan el 70% del total de eventos adversos reportados.
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.
10. Se recomienda integrar mayor cantidad de profesional farmacéutico en las redes unidades ejecutoras y hospitales que se encarguen específicamente del seguimiento, recopilación y registro en el Vigiflow.