

**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				

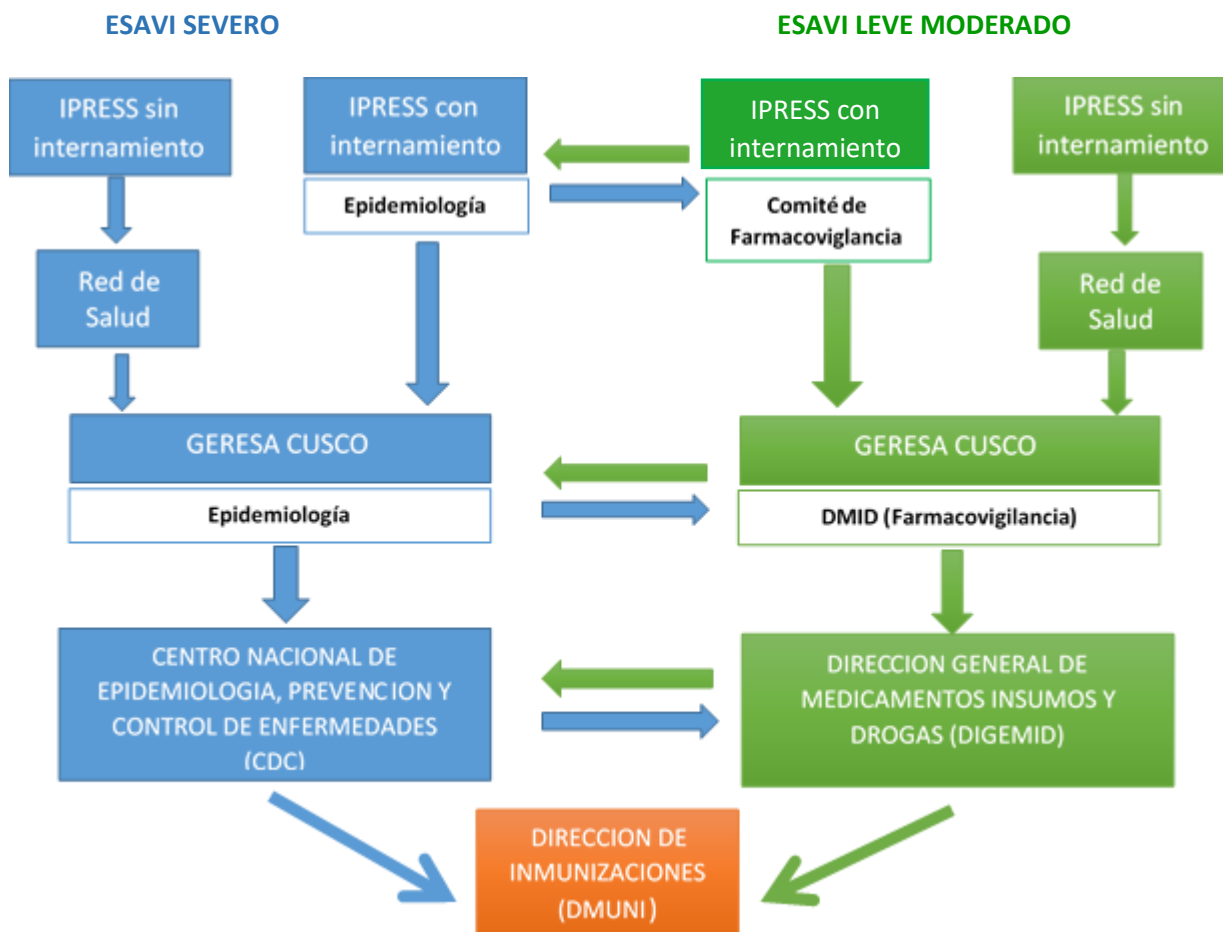
¹ Sala Situacional COVID 19 Región Cusco, información oficial actualizada al 26 de diciembre del 2022

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>

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

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

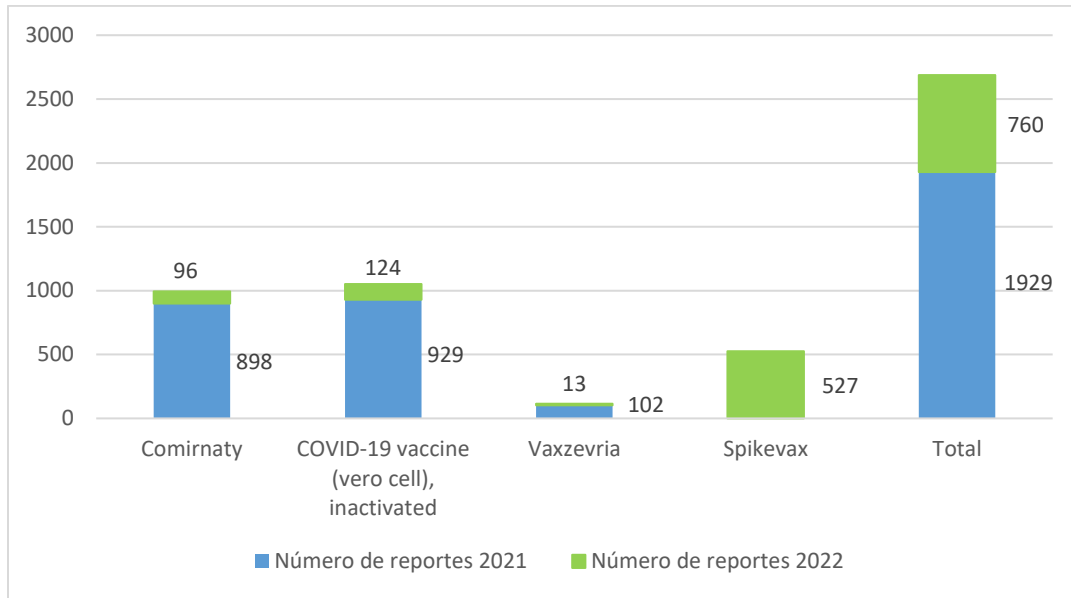
Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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).

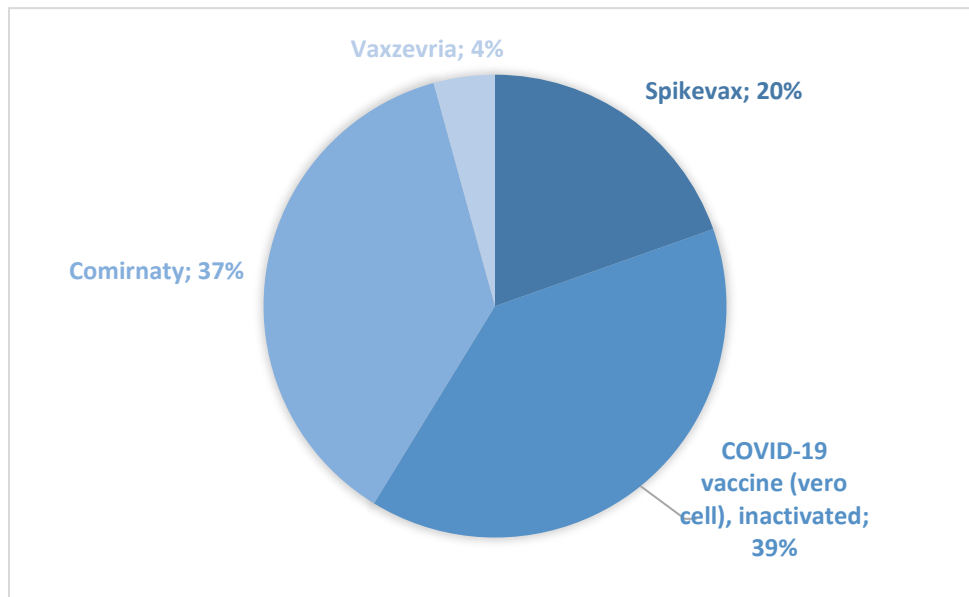
Gráfico N° 02.- Número de reportes de ESAVI contra la COVID-19



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

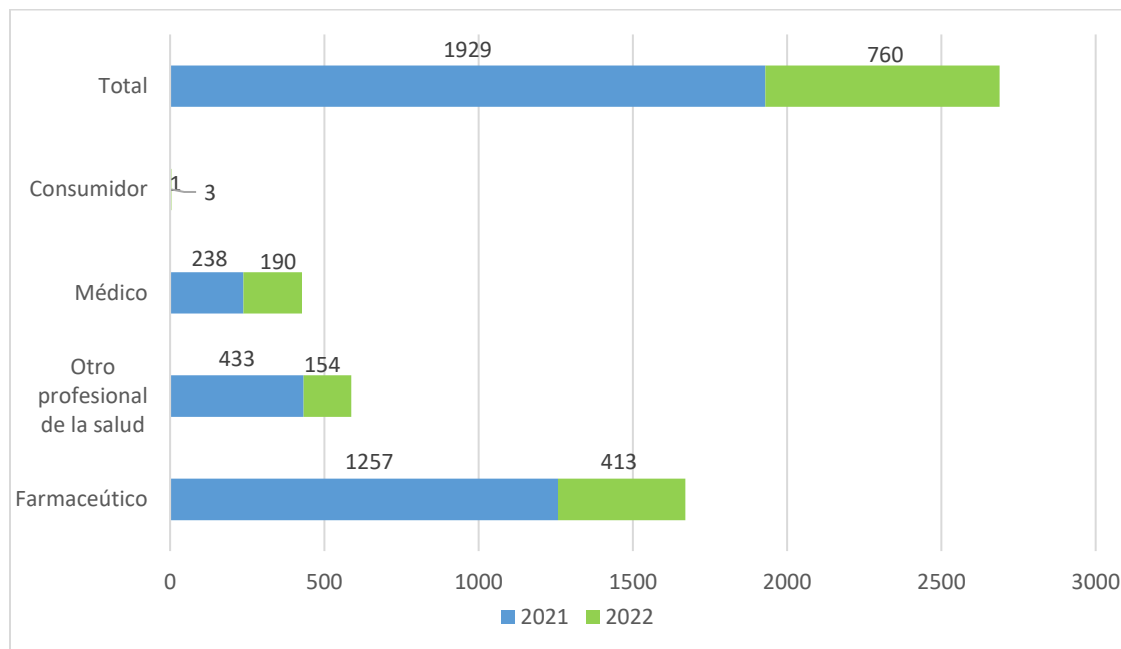


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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)

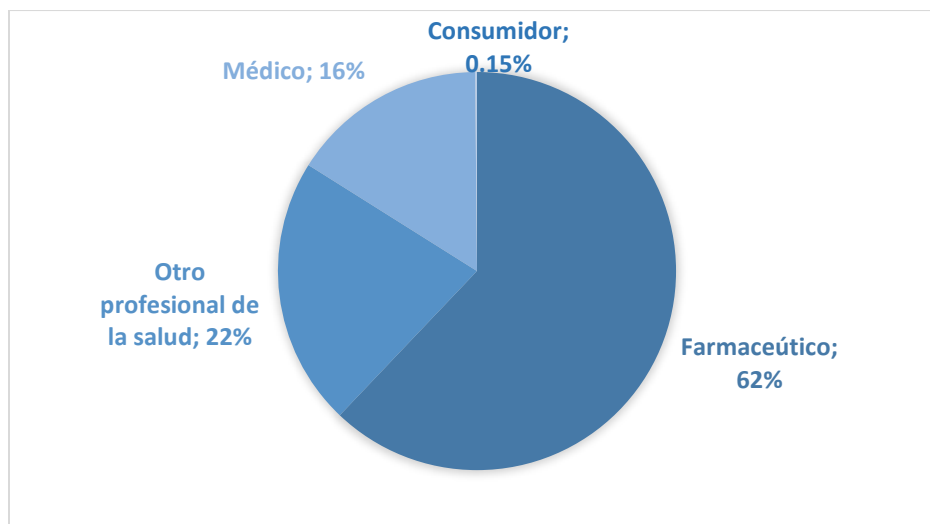
Gráfico N° 04.- Número de reportes de ESAVI contra la COVID-19 por tipo de notificador



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 SOCs, 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

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%.

**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**

**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%

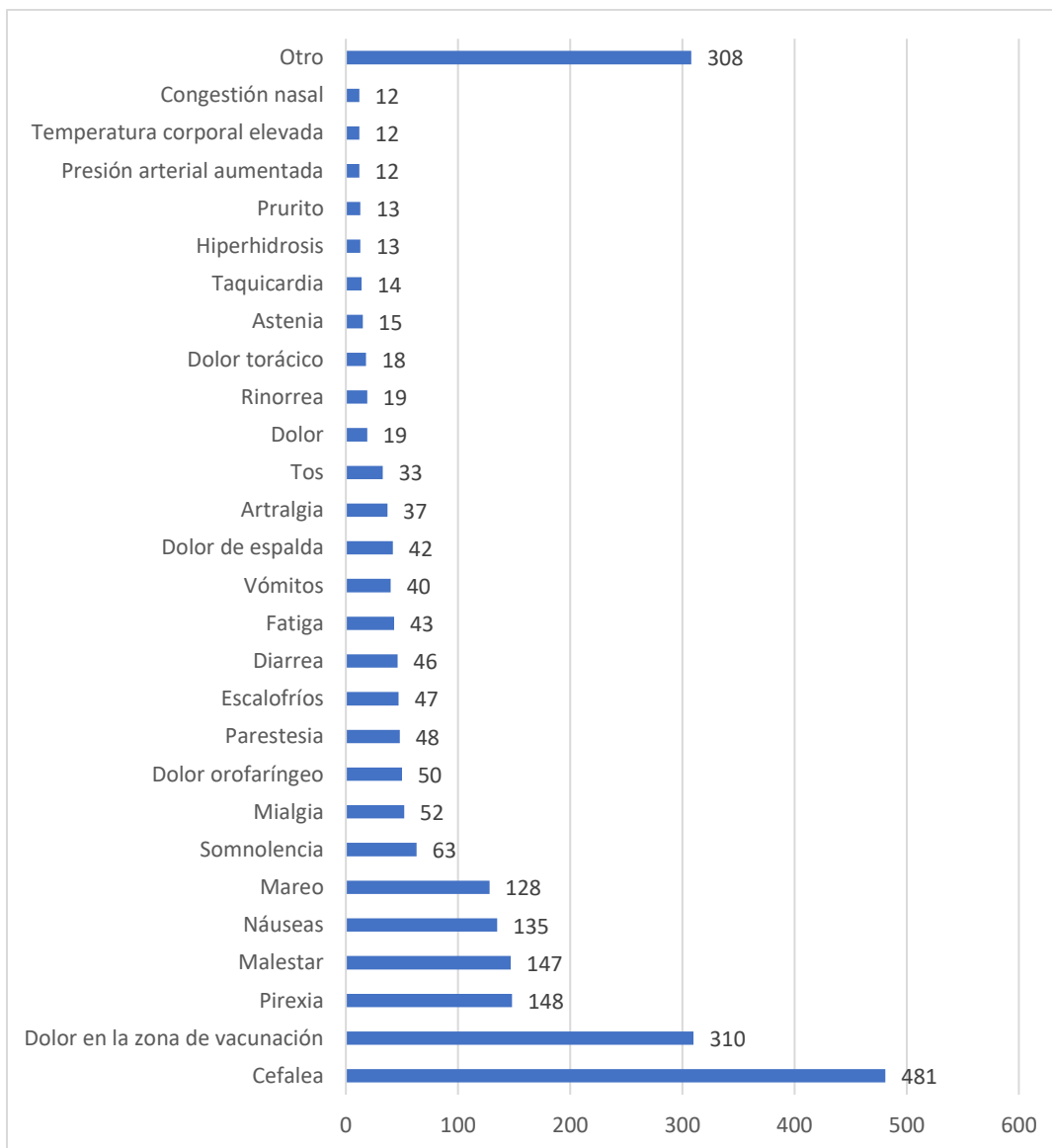
Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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**

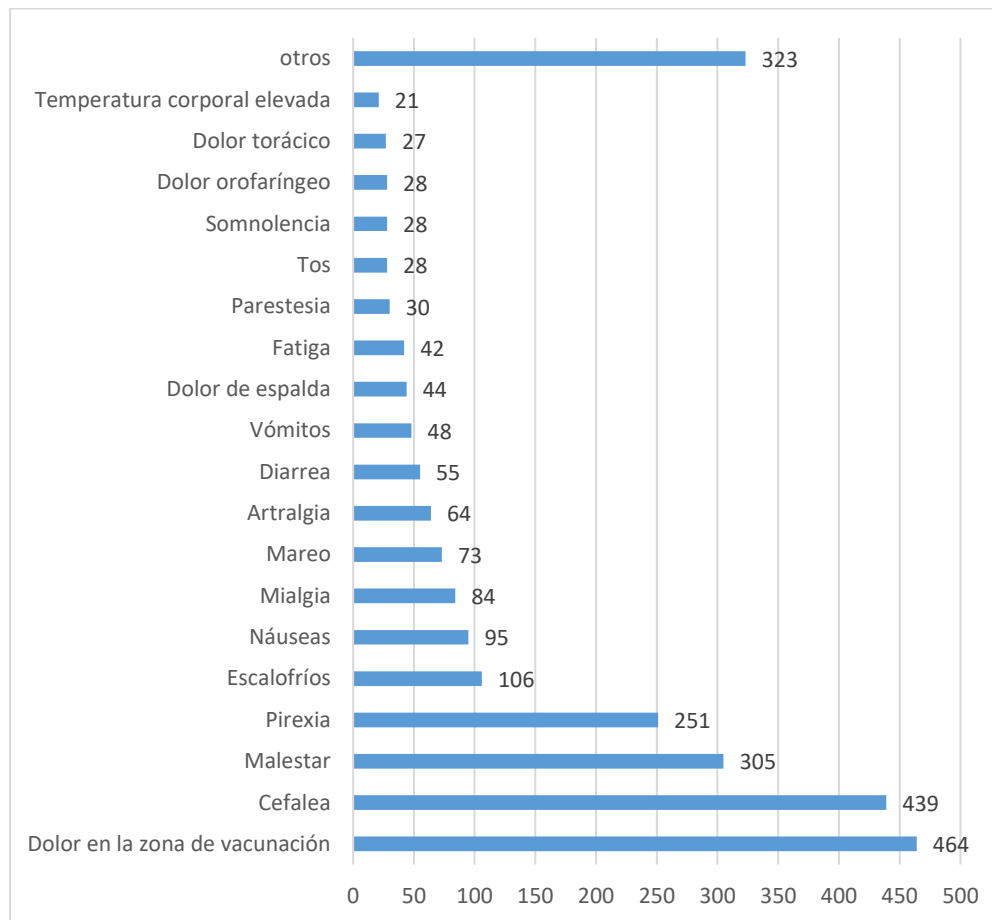


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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**

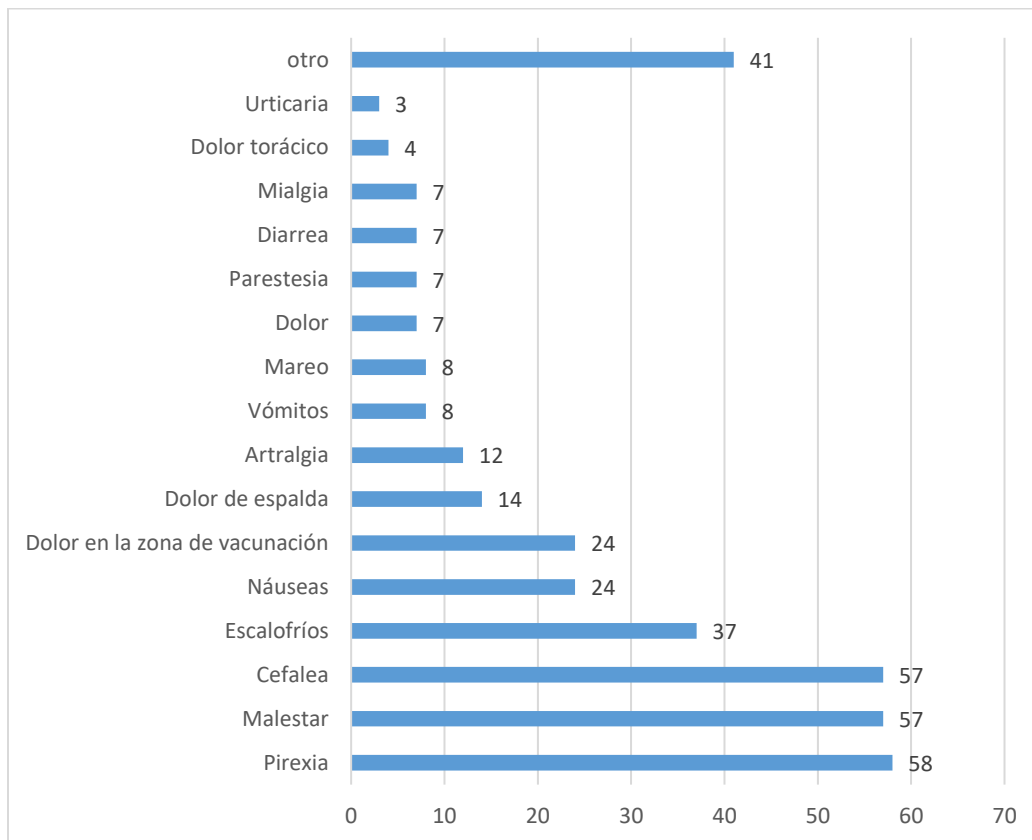


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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**

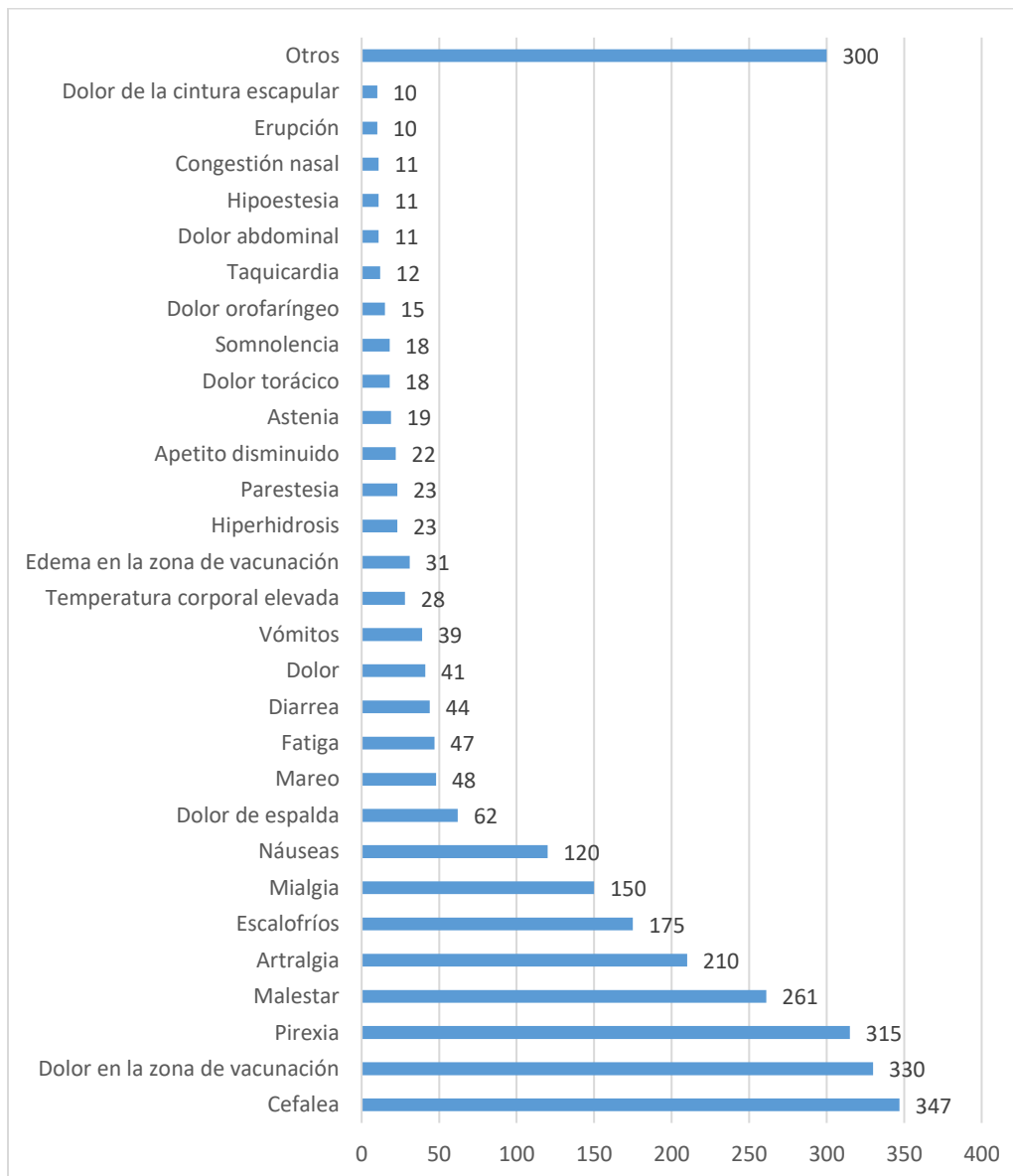


Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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.