



Gobierno Regional
del Cusco



Gerencia Regional
de Salud

Dirección Ejecutiva de
Atención Integral de Salud

Dirección de
Medicamentos Insumos y
Drogas

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

CUSCO, 19 DE DICIEMBRE DEL 2023

INFORME N° 030-2023 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

El 13 de marzo del 2020 en la Región Cusco se reportó el primer caso confirmado por COVID-19, hasta el 2 de noviembre del 2023, se tiene con un total de 211 702 casos positivos, con una letalidad de 2.19%¹.

La Estrategia Sanitaria Regional de Inmunizaciones (ESRI), utilizó el esquema de vacunación, de acuerdo con el grupo etario y el intervalo de vacunación por tipo de vacuna descritos en las tablas N° 01 y N° 02.

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 con el flujograma establecido a nivel regional (Gráfico 1).

¹ Sala Situacional COVID 19 Región Cusco, información oficial actualizada al 2 de noviembre del 2023
<http://www.diresacusco.gob.pe/salacovid19/salacovid19-CUSCO.pdf>



“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Tabla N° 01: ESQUEMA DE VACUNACION CONTRA LA COVID -19 A SETIEMBRE 2023

Grupo Etario	1ra dosis	Intervalo	2da, 3ra o 4ta dosis	Intervalo	3ra dosis	Intervalo	4ta dosis	Intervalo	1er refuerzo	Intervalo	2do refuerzo
Mayores de 60 años	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	21 días	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	3 meses	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	4 meses	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	2 meses	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente 0.3 ml Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.5 ml	4 meses	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente 0.3 ml Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.5 ml
Grupo Etario	1ra dosis	Intervalo	2da dosis	Intervalo	3ra dosis	Intervalo	4ta dosis	Intervalo	Refuerzo		
Población de 18 a 59 años	SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) Sinopharm 0.5ml	21 días	SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) Sinopharm 0.5ml	3 meses	Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml	5 meses	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	2 meses	Comirnaty Original/ Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente 0.3 ml Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.5 ml Solo con comorbilidad		
	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	21 días	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	3 meses	Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml	5 meses	Comirnaty Pfizer 0.3 ml				
	Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml	28 días	Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml	3 meses	Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml	5 meses	Comirnaty Pfizer 0.3 ml				
Grupo Etario	1ra dosis	Intervalo	2da dosis	Intervalo	3ra dosis						
Adolescentes de 12 a 17 años	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	21 días	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	3 meses	Spikevax Bivalente Original Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.5ml						
Grupo Etario	1ra dosis	Intervalo	2da dosis	Intervalo	3ra dosis						
Niños de 5 a 11 años	Comirnaty pediátrico Pfizer 0.2 ml	21 días	Comirnaty pediátrico Pfizer 0.2 ml	3 meses	Comirnaty pediátrico Pfizer 0.2 ml						
Grupo Etario	1ra dosis	Intervalo	2da dosis	Intervalo	Refuerzo						
Niños de 6 meses a 4 años	Spikevax pediátrico Moderna 0.25 ml	28 días	Spikevax pediátrico Moderna 0.25 ml	3 meses	Spikevax Bivalente Original Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.25 ml						
Niños de 6 meses a 4 años	Spikevax pediátrico Moderna 0.25 ml	28 días	Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.25 ml								
Niños de 6 meses a 4 años	Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.25 ml	28 días	Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente 0.25 ml								

Fuente: ESRI DSP y Farmacovigilancia DMID GERESA CUSCO setiembre 2023

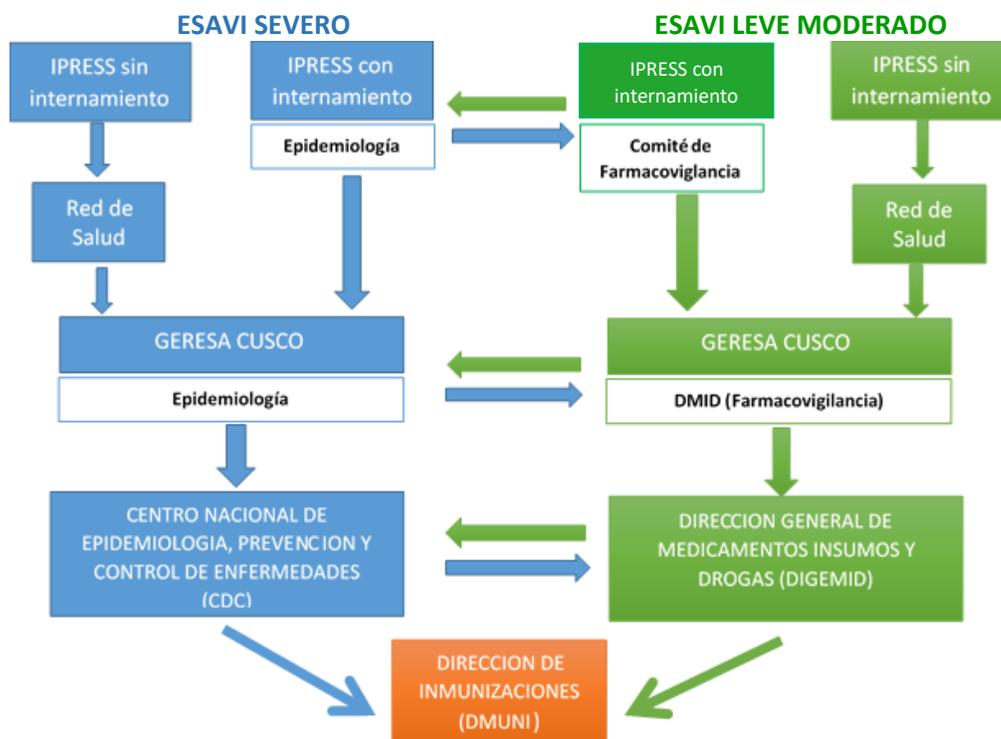
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Tabla N° 02: ESQUEMA DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 OCTUBRE 2023

Grupo de Edad	Historial De Vacunación Monovalente	1ra Dosis	Intervalo	2da Dosis	Int er	3ra Dosis	Int er	4ta Dosis	Intervalo	Refuerzo 1	Intervalo	Refuerzo 2
Mayores de 60 años	SI	Última Dosis Monovalente							90 Días	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)	120 Días	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)
	SIN DOSIS PREVIA	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)	28 Días	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)								
18 a 59 años	SI	Última Dosis Monovalente							90 Días	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)		
	SIN DOSIS PREVIA	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)										
12 a 17 años	SI	Última Dosis Monovalente							90 Días	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)		
	SIN DOSIS PREVIA	Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)										
5 a 11 años	SI	Última Dosis Monovalente							90 Días	Spikevax Bivalente Original Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente (0.25 ml)		
	SIN DOSIS PREVIA	Spikevax Bivalente Original Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente (0.25 ml)										
6 meses a 11 años	SI	Última Dosis Monovalente							90 Días	Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente (0.25 ml)		
	SIN DOSIS PREVIA	Spikevax Bivalente Original Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente (0.25 ml)	28 Días	Spikevax Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5 Moderna Bivalente (0.25 ml)								
PERSONAL DE SALUD	SI	Última Dosis Monovalente							90 Días	Comirnaty Original/ Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)		
	SIN DOSIS PREVIA	Comirnaty Original/ Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)										
GESTANTES	SI	Última Dosis Monovalente							90 Días	Comirnaty Original/ Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (0.3 ml)		A partir de las 12 semanas de gestación

Fuente: ESRI DSP y Farmacovigilancia DMID GERESA CUSCO octubre 2023

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ
Gráfico N° 01. FLUJO DE REPORTE



Fuente: CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco 2021

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 30 de setiembre de 2023, de la base de datos regional de farmacovigilancia, información acumulada remitida por los 8 Hospitales: Regional, Antonio Lorena, Túpac Amaru, Espinar, Quillabamba, Santo Tomás, San Juan de Kimbiri, Alfredo Callos Rodríguez de Sicuani y las 6 Redes Unidades Ejecutoras: Sur, Norte, Canas Canchis Espinar, Chumbivilcas, La Convención y Cusco VRAEM.

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.

2 Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 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 junio 2023. Lima: Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Dirección General de

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

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

En la página web del REUNIS, la GERESA Cusco, tiene registrado 3 478 612 dosis de las diferentes vacunas contra la COVID 19, desde febrero del 2021 al 30 de setiembre del 2023, la mayor cantidad de dosis corresponde a los grupos etarios de 18 a 29 años con un 23.3%, 30 a 39 años con un 17.3% y 40 a 49 años con un 14.7% (Tabla 3).

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 bivalente Comirnaty y Spikevax; la meta fue de 154 802 adolescentes, de los cuales la cobertura de vacunación en la primera dosis alcanzó el 87.5%, segunda dosis el 78.3%, tercera dosis 42.1% 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 64.7%, segunda dosis el 49.7%, tercera dosis 10.7% del total de niños y niñas.

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 y una tercera dosis de refuerzo de la Spikevax o Moderna Bivalente Original/ Ómicron BA.4-5, la meta fue 10 193 de los cuales la cobertura de vacunación en la primera dosis alcanzó el 49.6%, segunda dosis el 18.5% (Tabla 3).

Actualmente la población a partir de los 18 años, vienen recibiendo la dosis de refuerzo Comirnaty Original Ómicron BA.4-5 Pfizer Bivalente (Tabla N° 01 y 02).

Medicamentos, Insumos y Drogas, 2023. Disponible en:

https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Informes/Farmacovigilancia/INFORME_FARMACOVIGILANCIA_ESAVI_JUN2023.pdf

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>

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>

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Tabla N° 03. Vacunas contra la COVID-19 administradas durante la vacunación regional por grupo etario del 2021-2023

Cobertura vacunación contra el COVID-19 Región CUSCO

GRUPO ETARIO	META	1RA DOSIS		2DA DOSIS		3RA DOSIS		4TA DOSIS		DOSIS BIVALENTE		TOTAL DOSIS	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
80 a MÁS	31271	29651	94.8%	28620	91.5%	23008	73.6%	10212	32.7%	8929	28.6%	100420	2.9%
70 a 79	54159	52254	96.5%	50897	94.0%	43853	81.0%	21538	39.8%	20078	37.1%	188620	5.4%
60 a 69	96507	91553	94.9%	88879	92.1%	70542	73.1%	26293	27.2%	20776	21.5%	298043	8.6%
50 a 59	143692	135262	94.1%	130901	91.1%	103023	71.7%	30629	21.3%			399815	11.5%
40 a 49	187360	174581	93.2%	167868	89.6%	133842	71.4%	34680	18.5%			510971	14.7%
30 a 39	228775	211067	92.3%	200454	87.6%	157766	69.0%	31915	14.0%			601202	17.3%
18 a 29	318123	293934	92.4%	274661	86.3%	212004	66.6%	30381	9.6%			810980	23.3%
12 a 17	154802	135393	87.5%	121192	78.3%	65239	42.1%					321824	9.3%
05 a 11	177961	115103	64.7%	88450	49.7%	19047	10.7%					222600	6.4%
01 a 04	93358	12429	13.3%	4770	5.1%							17199	0.5%
06-11 m	10193	5054	49.6%	1884	18.5%							6938	0.2%
TOTAL	1496201	1256281	84.0%	1158576	77.4%	828324	59.5%	185648	17.5%	49783	27.4%	3478612	100.0%

Fuente: REUNIS (07/02/2021 a 30/09/2023 (última actualización 07/12/2023))

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

Hasta el 30 de setiembre del 2023, se han registrado en la Base de Datos Regional de Farmacovigilancia (VigiFlow), un total de **2 907 reportes con uno o más ESAVI, de las 3 478 612 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,083% de las dosis administradas, además corresponde a 83,57 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.** Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a los reportes leves, moderados y graves (Tabla 3).

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 36.0 % de Vero cell del laboratorio Sinopharm, 34 % de Comirnaty del laboratorio Pfizer, 18 % de Spikevax del laboratorio Moderna, 4 % Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca y 8% de Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer (Tabla 4).

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 526 casos de ESAVI que corresponde a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna.

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Tabla N° 04. Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna

Nombre de la Vacuna	Laboratorio	N° de dosis administradas	N° de reportes ESAVI	%	Tasa notificación /100000 dosis administradas
SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated	SINOPHARM	1000565	1051	36%	105.04
Comirnaty	PFIZER	1920055	991	34%	51.61
Spikevax	MODERNA	169782	526	18%	309.81
Vaxzevria	AZTRAZENECA	338427	115	4%	33.98
Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5	Pfizer Bivalente	37024	224	8%	605.01
Spikevax Bivalente Original Ómicron BA.4-5	Moderna Bivalente	12759	0	0%	0.00
	TOTAL	3478612	2907	100%	83.57

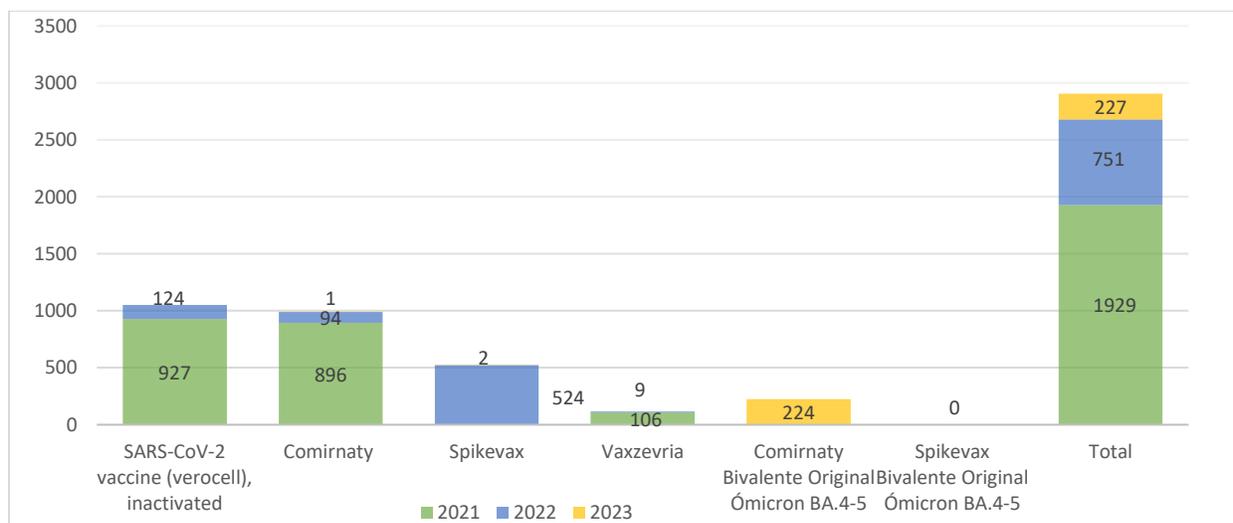
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

En el periodo 2021 al 2023 se registraron un total de 2907 reportes de sospechas de ESAVIS de los cuales 1929 corresponden al año 2021, 751 al año 2022 y 224 al año 2023 (Gráfico N° 02).

La disminución de los reportes en comparación al año 2021, se debe a que se ha dejado de realizar el seguimiento a los pacientes vacunados vía telefónica, durante la pandemia esta actividad fue delegada al personal de salud que realizaba trabajo remoto; 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 periodo evaluado las Vacunas Vero cell y Comirnaty registran 1051 y 991 reportes de ESAVI respectivamente, registrando la mayor cantidad de SRAM en comparación a las otras vacunas; Spikevax reporta 526, Comirnaty bivalente 224 y Vaxzevria tiene 115 reportes (Tabla 4 y Gráfico 2).

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

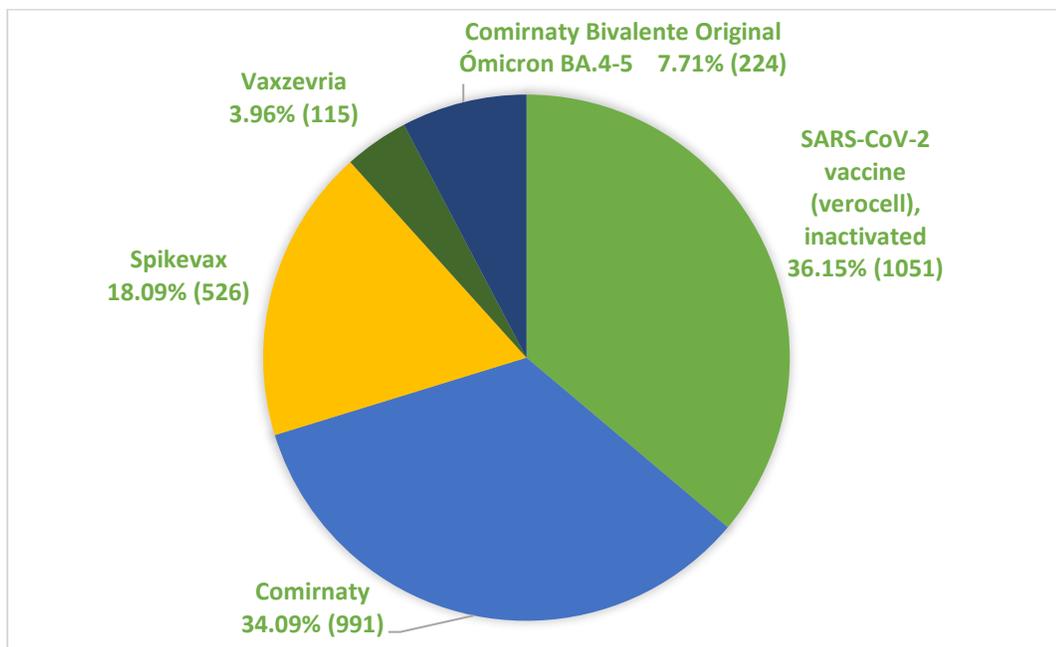


Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 36 % de la Vacuna Vero cell (laboratorio Sinopharm), 34 % de la Vacuna Comirnaty (laboratorio Pfizer), 18% de la Vacuna Spikevax (laboratorio Moderna), 3.96 % de la vacuna Vaxzevria (laboratorio AstraZeneca) y 7.71% de la Vacuna Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5 (laboratorio Pfizer) 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



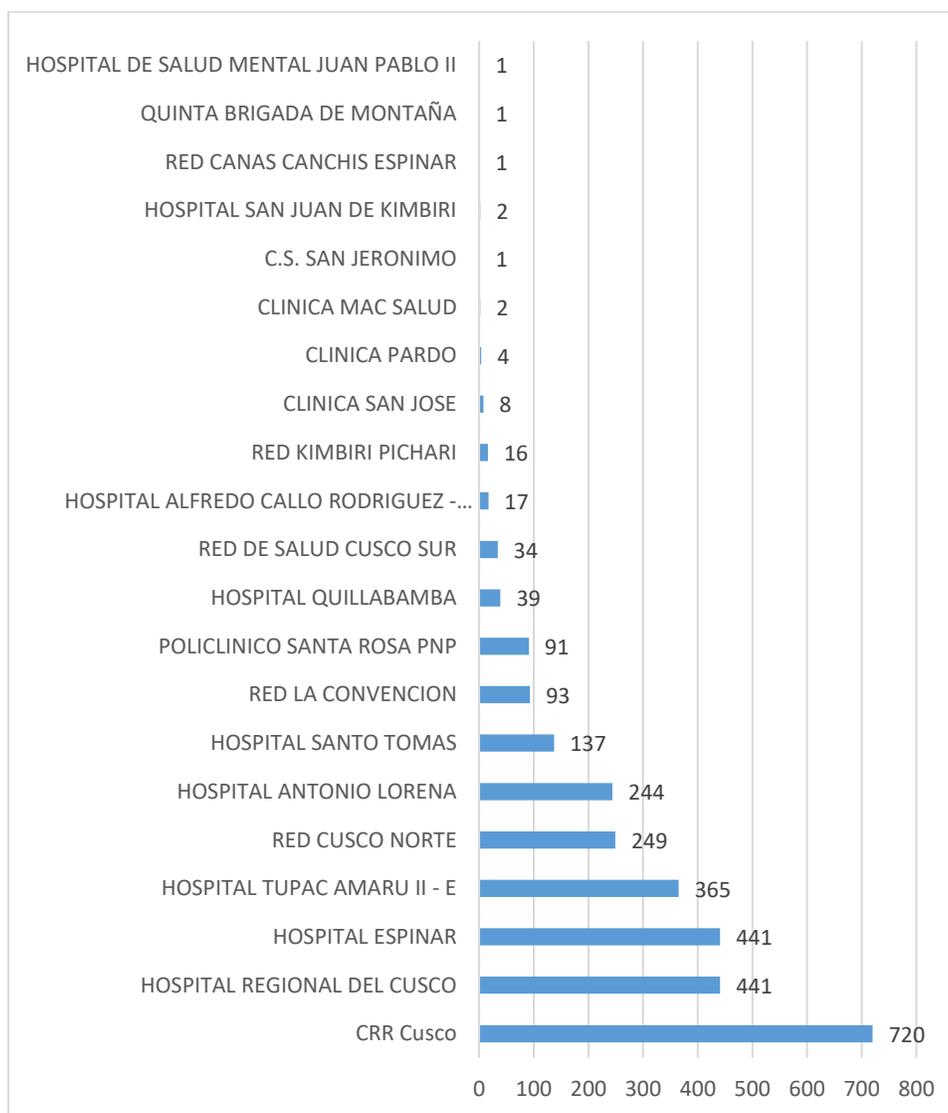
Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.2.1 Reportes de ESAVI por tipo de Organización

Las SRAM provienen en su mayoría del sector público, siendo el CRR Cusco el que registra la mayor cantidad de reportes (720 notificaciones) debido a que se concentró la información de todos los puntos de vacunación de la región Cusco, seguido por el Hospital Regional del Cusco y Hospital Espinar con 441 notificaciones cada uno, Hospital Túpac Amaru (365 notificaciones) y la Red Norte (249 notificaciones) (Gráfico 4).

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Gráfico N° 04.- Número de reportes de ESAVI por tipo de Organización



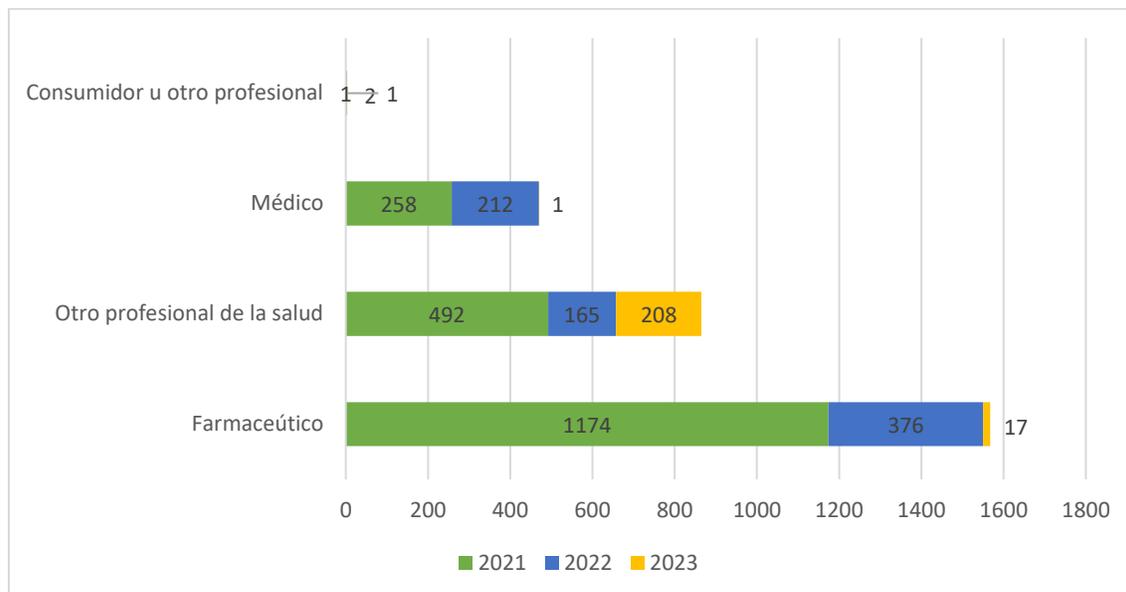
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.2.2 Reportes de ESAVI por tipo de notificador

En el año 2021, 2022 y 2023 los profesionales Farmacéuticos realizaron 1567 reportes, otros profesionales 865 reportes, médicos 471 reportes y consumidor u otro profesional 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 5)

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

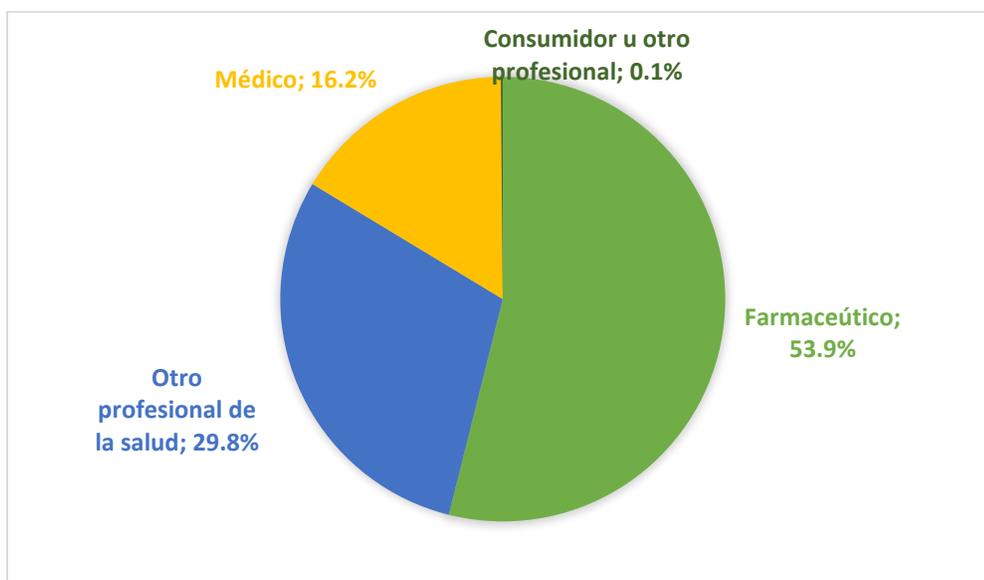
Gráfico N° 05.- Número de reportes de ESAVI contra la COVID-19 por tipo de notificador



Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de notificador fue variable, correspondiendo el 53.9% a los Farmacéuticos, 29.8 % a otro profesional de la salud (Lic. en enfermería, odontólogos, técnicos, etc.), 16.2% a Médicos y 0.1 % de consumidores /pacientes (Gráfico 5)

Gráfico N° 06.- Porcentaje de reportes de ESAVI contra la COVID-19 por tipo de notificador



Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

II.2.3 Reportes de ESAVI según sexo del paciente

En la tabla N° 05, se muestra el total de reportes de ESAVI, distribuidos por sexo. El 68.94% (2 004) de casos se presentaron en población femenina y el 31.03% (902) en población masculina.

Tabla N° 05. Distribución de los reportes de ESAVI según sexo del paciente

Nombre de la Vacuna	Sexo			Total	Porcentaje (%)
	Femenino	Masculino	Desconocido		
SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated	803	248		1051	36.15%
Comirnaty	622	369		991	34.09%
Spikevax	386	139	1	526	18.09%
Vaxzevria	79	36		115	3.96%
Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5	114	110		224	7.71%
Total	2004	902	1	2907	100.00%
Porcentaje (%)	68.94%	31.03%	0.03%		

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.2.4 Reportes de ESAVI según grupo etario

En la tabla N° 06 y Gráfico n° 07, se muestra el total de reportes de ESAVI, distribuidos por grupo etario. El 62.23% (1809) de casos se presentaron en la población adulto, el 21.09% (613) en población adulto mayor y 14.52% (422) en la población joven.

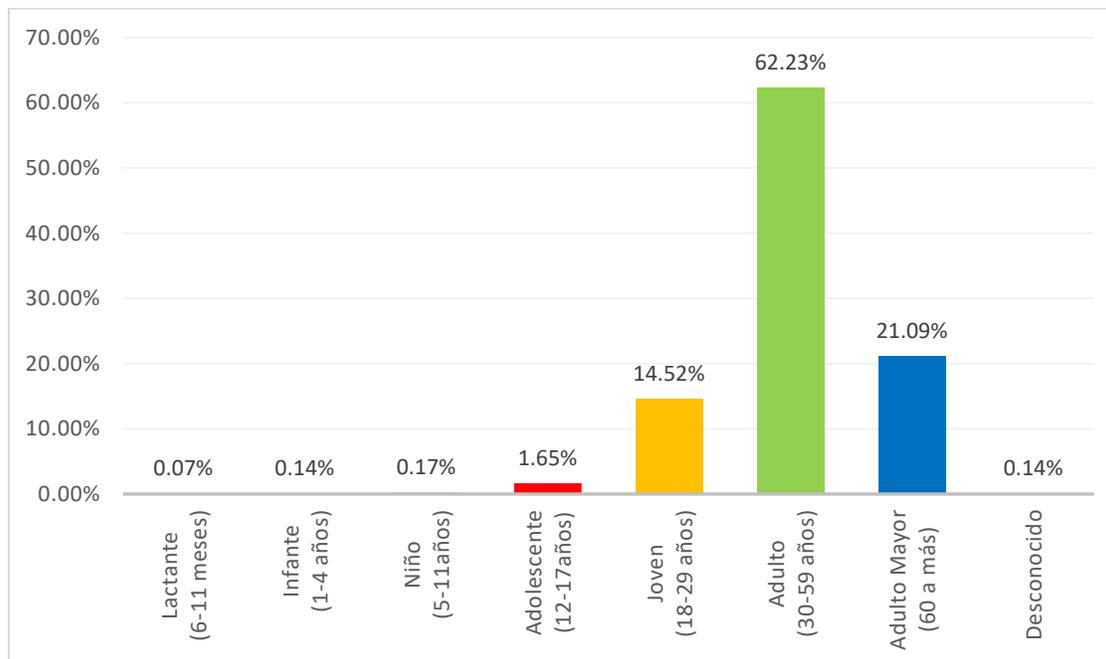
Tabla N° 06. Distribución de los reportes de ESAVI según grupo etario

Nombre de la Vacuna	Lactante (6-11 meses)	Infante (1-4 años)	Niño (5-11 años)	Adolescente (12-17años)	Joven (18-29 años)	Adulto (30-59 años)	Adulto Mayor (60 a más)	Desconocido	Total
SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated	1	2			136	868	44		1051
Comirnaty		1	5	48	117	397	421	2	991
Spikevax	1	1			42	426	55	1	526
Vaxzevria					103	10	2		115
Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5					24	108	91	1	224
Total	2	4	5	48	422	1809	613	4	2907

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Gráfico N° 07.- Porcentaje de reportes de ESAVI según grupo etario



Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.2.5 Reportes de ESAVI según gravedad

En cuanto a la gravedad de los ESAVIs reportados, se observa que el 69.32% (2015) casos son leves, el 30.62% (890) moderados y el 0.07% (2) graves, estos últimos son casos vienen siendo evaluados e investigados por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) para su respectiva clasificación y determinación si están relacionados a la administración de la vacuna (Tabla 7 y Gráfico 8)

Tabla N° 07. Distribución de los reportes de ESAVI por gravedad

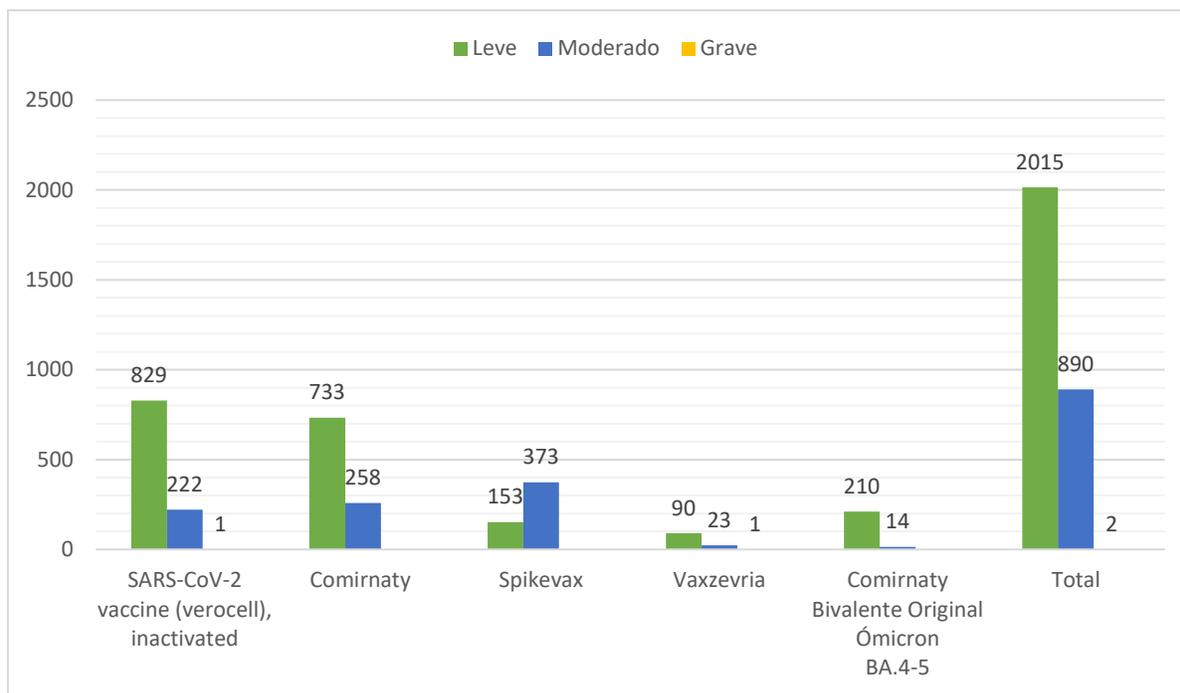
	SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated		Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5		Total	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Leve	829	78.8%	733	74.0%	153	29.1%	90	78.9%	210	93.8%	2015	69.32%
Moderado	222	21.1%	258	26.0%	373	70.9%	23	20.2%	14	6.3%	890	30.62%
Grave	1	0.10%					1	0.88%			2	0.07%
Total	1052	100.0%	991	100.0%	526	100.0%	114	100.0%	224	100.0%	2907	100.0%

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

De los 2907 reportes de sospecha de ESAVI, se observa que las vacunas SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated y Comirnaty presentan la mayor cantidad de casos leves 78.8 % (829) y 74% (733) respectivamente; la vacuna Spikevax reporta la mayor cantidad de casos moderados 70.9% (373)

Gráfico N° 08.- Distribución de los reportes de ESAVI por gravedad



Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.3 Reportes de ESAVI por clasificación por órganos y sistemas (SOC)

En la tabla 8, se describe el número de reportes que corresponde a cada categoría SOC, señalar que un reporte puede contarse más de una vez en diferentes categorías de productos.

Los 2907 reportes de ESAVI contienen y registran un total de 5 908 eventos adversos, el 36.88 % de estos eventos adversos corresponden a Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, 26.83% corresponde a Trastornos del sistema nervioso, 12.71% a trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo y 9.68% corresponde a trastornos gastrointestinales, más adelante se detallará la información por tipo de vacunas.

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Tabla N° 08. Reportes con ESAVI por clasificación por órganos y sistema (SOC)

Evento adverso (SOC)	Número de reportes						%
	SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5	Total	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	557	793	506	99	224	2179	36.88%
Trastornos del sistema nervioso	622	520	367	63	13	1585	26.83%
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	173	207	329	39	3	751	12.71%
Trastornos gastrointestinales	190	174	177	28	3	572	9.68%
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	114	84	52	8	1	259	4.38%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	58	43	50	10	1	162	2.74%
Exploraciones complementarias	25	22	31	1		79	1.34%
Trastornos oculares	24	14	16	6		60	1.02%
Trastornos cardíacos	25	12	14			51	0.86%
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	3	11	23			37	0.63%
Trastornos del oído y del laberinto	11	9	10	1		31	0.52%
Trastornos psiquiátricos	22	8	18	1		49	0.83%
Infecciones e infestaciones	17	4	9	2		32	0.54%
Trastornos renales y urinarios		3	3			6	0.10%
Trastornos vasculares	7	3	12	1		23	0.39%
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales		2	3			5	0.08%
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	2	1	13			16	0.27%
Trastornos del sistema inmunológico	1	1	1	1		4	0.07%
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	2	1	3			6	0.10%
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			1			1	0.02%
	1853	1912	1638	260	245	5908	100.00%

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

II.3.1.- Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm

En la tabla N° 09 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 10.53%, trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración 9.43% y trastornos gastrointestinales 3.22%.

**Tabla N° 09. Reportes con ESAVI por clasificación por órganos y sistemas (SOC)
Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm**

ESAVI	N°	% Respecto al total de ESAVI	% respecto al total de dosis	DESCRIPCION
Trastornos del sistema nervioso	622	10.53%	0.0622%	Cefalea, mareos, somnolencia, parestesia, sueño excesivo, hormigueo, temblor sincope, sensación de ardor, hipoestesia, molestia de cabeza, hipersomnolia, letargia, anosmia, trastorno cerebro vascular, mareo postural, disquinesia, pérdida de consciencia, crisis, temblor, espasmos faciales, trastorno del equilibrio
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	557	9.43%	0.0557%	Dolor, prurito, dolor articulare hinchazón en la zona de vacunación, malestar general, fiebre, escalofríos, cansancio, fatiga, dolor de pecho, dolor torácico, opresión en el pecho, debilidad general, astenia, pirexia, dolor, sensación de mucho calor, molestia en el pecho, molestia, sensación de frío, hinchazón, inflamación de mucosa, sed, dolor axilar, inflamación
Trastornos gastrointestinales	190	3.22%	0.0190%	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, odinofagia, hipersecreción salival, prurito oral, dolor en la zona inferior del abdomen, dolor oral, parestesia oral
Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	173	2.93%	0.0173%	Dolor de espalda, debilidad muscular, artralgia, mialgia, dolor de cuello, dolor de extremidades, rigidez muscular, movilidad disminuida, rigidez de nuca, molestia en los miembros, dolor espinal, malestar muscular
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	114	1.93%	0.0114%	Dolor, irritación de garganta, tos, rinorrea, dificultad respiratoria, amígdalas inflamadas, afonía, adormecimiento intranasal, congestión nasal, disnea, dolor orofaríngeo, estornudos, tos productiva, hipertrofia de amígdalas, garganta seca, epistaxis, disfonía, hipoestesia faríngea, hipoestesia intranasal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	58	0.98%	0.0058%	Erupción cutánea, eritema, prurito, diaforesis, dermatitis alérgica, hiperhidrosis, sudoración nocturna, dolor en la piel, urticaria, equimosis, decoloración de la piel
Exploraciones complementarias	25	0.42%	0.0025%	Presión arterial alta, elevación de temperatura, fuerza muscular anormal
Trastornos cardiacos	25	0.42%	0.0025%	Taquicardia, palpitaciones, bradicardia, arritmia sinusal, presión arterial aumentada
Trastornos oculares	24	0.41%	0.0024%	Ardor en los ojos, visión borrosa, hiperemia ocular, irritación ocular, hinchazón ocular, blefaroespasmio, lagrimeo aumentado, trastorno del lagrimeo, fotofobia, astenopia, ceguera,

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Trastornos psiquiátricos	22	0.37%	0.0022%	Agitación, confusión, insomnio, trastornos del sueño, sueño deficiente, estado de ánimo deprimido
Infecciones e infestaciones	17	0.29%	0.0017%	Rinitis, síntomas de la gripe, resfriado común, influenza, gastroenteritis, faringitis vírica, nasofaringitis, sinusitis
Trastornos del oído y del laberinto	11	0.19%	0.0011%	Hipoacusia, vértigo, acúfenos, dolor de oídos
Trastornos vasculares	7	0.12%	0.0007%	cianosis, bochornos, deshidratación, hipotensión, hemorragia, vasodilatación
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	3	0.05%	0.0003%	Falta de apetito
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	2	0.03%	0.0002%	Sangrado vaginal, Edema de mama Dolor pélvico, Sangrado, hemorragia vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	2	0.03%	0.0002%	Ganglios linfáticos cervicales inflamados, Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0001%	Hipersensibilidad (alergia)
Total	1853	31.36%	0.1852%	

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4.2.- Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer

En la tabla N° 10 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 13.42%, trastornos del sistema nervioso con un 8.80% y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo 3.50%.

**Tabla N° 10. Reportes con ESAVI por clasificación por órganos y sistemas (SOC)
Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer por SOC**

Evento adverso (SOC)	N°	% Respecto al total de ESAVIs	% respecto al total de dosis	DESCRIPCION
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	793	13.42%	0.0413%	Dolor en la zona de vacunación, dolor muscular en la zona de inyección, malestar general, fiebre, escalofríos, fatiga, cansancio, debilidad, dolor torácico, astenia, hinchazón, dolor articular en la zona de vacunación, hinchazón periférica, edema en la zona de vacunación, hinchazón de la cara, molestia en el pecho, eritema en la de inyección, sequedad de mucosa, hiperemia mucosa, calor en la zona de vacunación
Trastornos del sistema nervioso	520	8.80%	0.0271%	Cefalea, mareos, parestesia, pérdida de conciencia, sensación de vértigo, somnolencia, temblores, convulsiones, hormigueo en las extremidades, disartria, trastornos de habla, síncope, hipoestesia, sensación de ardor, migraña, amnesia, neuropatía periférica, presíncope, crisis

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	207	3.50%	0.0108%	Mialgia, artralgia, dolor de espalda, debilidad muscular, dolor de una extremidad, dolor óseo, síndrome de dolor musculoesquelético amplificado, dolor de cintura pélvica, espasmos musculares, dolor de cuello, dolor en mandíbula, quiste sinovial, dolor espinal
Trastornos gastrointestinales	174	2.95%	0.0091%	Nauseas, diarrea, vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia, edema de labio, parestesia de lengua, parestesia oral, odinofagia, boca seca, distensión abdominal, molestia abdominal, dispepsia, hinchazón de labio, arcadas, hipersecreción salival
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	84	1.42%	0.0044%	Dolor de garganta, tos, congestión nasal, rinorrea, tos, dificultad para respirar, disnea, dolor orofaríngeo, disfonía, irritación de la garganta, estornudos, exudado faríngeo, dolor torácico, asfixia, epistaxis, hipo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	43	0.73%	0.0022%	Prurito, erupción cutánea, sudoración, diaforesis, habón urticaria, angioedema del labio, eritema, ronchas, hiperhidrosis, eritema, sudores nocturnos,
Exploraciones complementarias	22	0.37%	0.0011%	Elevación de temperatura, lectura de presión sanguínea baja
Trastornos oculares	14	0.24%	0.0007%	Congestión ocular, eritema de parpado, fotofobia, hinchazón de parpado, visión borrosa, irritación de ojos lagrimeo, hiperemia ocular, hinchazón peri orbitaria, dolor ocular, lagrimeo aumentado, reacción de fotosensibilidad
Trastornos cardiacos	12	0.20%	0.0006%	Taquicardia, palpitaciones, hipotensión
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	11	0.19%	0.0006%	Hiporexia, falta de apetito
Trastornos del oído y del laberinto	9	0.15%	0.0005%	Dolor de oído, sensación de oído taponado, zumbido en oídos, acúfenos, molestia en el oído
Trastornos psiquiátricos	8	0.14%	0.0004%	Sueño profundo prolongado, desorientación, sensación de decaimiento, desorientación, agitación, trastorno del sueño, estado de ánimo deprimido, sueño deficiente
Infecciones e infestaciones	4	0.07%	0.0002%	Amigdalitis, conjuntivitis, faringitis, rinitis
Trastornos renales y urinarios	3	0.05%	0.0002%	Atonía de la vejiga, micción dolorosa, retención urinaria, disuria, vejiga urinaria atónica
Trastornos vasculares	3	0.05%	0.0002%	Presión arterial baja, hipotensión, palidez
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	2	0.03%	0.0001%	Dolor en la cintura
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	1	0.02%	0.0001%	Dolor en ganglio linfático
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0001%	Hipersensibilidad (alergia)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	1	0.02%	0.0001%	Espasmo uterino
Total	1912	32.36%	0.0996%	

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4.3.- Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca

En la tabla N° 11 se detalla reportes por sistema que corresponde a la Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca, los tres primeros con mayor porcentaje en relación con el total de ESAVI corresponde a:

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con un 1.68%, trastornos del sistema nervioso con un 1.07% y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo 0.66%.

**Tabla N° 11. Reportes con ESAVI por clasificación por órganos y sistemas (SOC)
Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca**

Evento adverso (SOC)	N°	% Respecto al total de ESAVIs	% respecto al total de dosis	DESCRIPCION
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	99	1.68%	0.0293%	Dolor zona de vacunación, escalofríos, dolor torácico, malestar, pirexia, fatiga, edema periférico
Trastornos del sistema nervioso	63	1.07%	0.0186%	Cefalea, Mareos, parestesia, Hipoestesia, Síndrome de Guillain-Barré, somnolencia,
Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	39	0.66%	0.0115%	Mialgias, Artralgias, dolor de espalda, dolor de una extremidad, debilidad muscular,
Trastornos gastrointestinales	28	0.47%	0.0083%	Náuseas, vómitos, diarrea, hinchazón de labios
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	10	0.17%	0.0030%	Eritema generalizado, erupción cutánea, urticaria, hiperhidrosis, dermatitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	8	0.14%	0.0024%	Dolor de garganta, Secreción nasal, olor orofaríngeo, tos, congestión nasal, nasofaringitis, rinorrea
Trastornos oculares	6	0.10%	0.0018%	Dolor detrás de los ojos, Dolor en los ojos, molestia en el ojo, hinchazón del párpado, defecto del campo visual
Infecciones e infestaciones	2	0.03%	0.0006%	Nasofaringitis, influenza
Trastornos del oído y del laberinto	1	0.02%	0.0003%	Zumbido en oídos (acúfenos)
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0003%	Anafilaxia
Exploraciones complementarias	1	0.02%	0.0003%	temperatura corporal aumentada
Trastornos psiquiátricos	1	0.02%	0.0003%	Sueño ligero
Trastornos vasculares	1	0.02%	0.0003%	Hipotensión
total	260	4.40%	0.0768%	

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4.4.- Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna

En la tabla N° 12 se detalla reportes por sistema que corresponde a la Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, los tres primeros con mayor porcentaje en relación con el total de ESAVI corresponde a: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con un 8.56%, trastornos del sistema nervioso con un 6.21% y trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo 5.57%.

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

**Tabla N° 12 Reportes con ESAVI por clasificación por órganos y sistemas (SOC)
Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna**

Evento adverso (SOC)	N°	% Respecto al total de ESAVIs	% respecto al total de dosis	DESCRIPCION
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	506	8.56%	0.2980%	Dolor en la zona de vacunación, malestar, fiebre, escalofríos, fatiga, dolor torácico, hinchazón, edema, eritema, astenia, dolor axilar, hipotermia, prurito, dolor facial, edema periférico, prurito, calor, hipoestesia y masa en la zona de vacunación, dolor espinal, dolor facial, alteración de la marcha, hinchazón, sensación anormal, incapacidad para caminar, pirexia, malestar, dolor de cuello, molestia en el pecho
Trastornos del sistema nervioso	367	6.21%	0.2162%	Cefalea, Mareo, Parestesia, hipoestesia, síncope, hipersomnolia, pérdida de la conciencia, temblor, contracción muscular, trastornos del equilibrio, paresia, parálisis, molestia de cabeza, hormigueo, ageusia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	329	5.57%	0.1938%	Artralgia, mialgia, dolor de una extremidad, dolor de espalda, dolor de cintura, dolor de cuello, debilidad muscular, dolor óseo, espasmo muscular, fatiga muscular, dolor inguinal, atrofia muscular, dolor en el sacro, fatiga muscular, tirantez muscular, dolor torácico musculoesquelético, rigidez musculoesquelética, rigidez de nuca, dolor en flanco
Trastornos gastrointestinales	177	3.00%	0.1043%	Nauseas, Diarrea, Vómitos, dolor abdominal, boca seca, dispepsia, molestia abdominal, dolor gingival, arcadas, hipersecreción salival, hemorragia anal, irregularidad de la mucosa oral, estreñimiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	52	0.88%	0.0306%	Dolor orofaríngeo, tos, rinorrea, congestión nasal, epistaxis, disnea, afonía, disfonía, dificultad respiratoria, garganta seca, irritación de garganta, tos productiva, estornudos, catarro
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	50	0.85%	0.0294%	Hiperhidrosis, Erupción cutánea, prurito, eritema, urticaria, equimosis, dolor de piel, sudores nocturnos, dermatitis, petequias, piel sensible, lesión de la piel, sensación de ardor en la piel, piel sensible
Exploraciones complementarias	31	0.52%	0.0183%	Temperatura corporal elevada, fuerza muscular disminuida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	23	0.39%	0.0135%	Apetito, disminuido, deshidratación, hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	18	0.30%	0.0106%	Insomnio, agitación, ansiedad, estado confusional, delirio, desorientación, síndrome cerebral orgánico, hipersomnolia
Trastornos oculares	16	0.27%	0.0094%	Dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, blefaritis, astenopia, lagrimeo aumentado, hemorragia de ojo, alteración visual
Trastornos cardiacos	14	0.24%	0.0082%	Taquicardia, Palpitaciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	13	0.22%	0.0077%	Linfadenitis, linfadenopatía, dolor en ganglio linfático

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

Trastornos vasculares	12	0.20%	0.0071%	Bochornos, rubor, hematoma, hemorragia, hipertensión, hipotensión
Trastornos del oído y del laberinto	10	0.17%	0.0059%	Dolor de oídos, sordera transitoria, acúfenos, vértigo
Infecciones e infestaciones	9	0.15%	0.0053%	Amigdalitis, nasofaringitis, influenza, fiebre, celulitis, fiebre sudoral, herpes oral, cistitis
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	3	0.05%	0.0018%	Dolor en la cintura pélvica
Trastornos renales y urinarios	3	0.05%	0.0018%	Cromaturia, hematuria, disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	3	0.05%	0.0018%	Trastorno menstrual, dolor genital, Hemorragia vaginal, galactorrea
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0006%	Alergia (hipersensibilidad)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	1	0.02%	0.0006%	Tumefacción en el lugar de la incisión
total	1638	27.73%	0.9648%	

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.4.2.- Vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer

En la tabla N° 13 se detalla reportes por sistema que corresponde a la Vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer, los tres primeros con mayor porcentaje en relación con el total de ESAVI corresponde a: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con un 3.79%, trastornos del sistema nervioso con un 0.22% y Trastornos gastrointestinales 0.05%.

**Tabla N° 13. Reportes con ESAVI por clasificación por órganos y sistemas (SOC)
Vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer por SOC**

Evento adverso (SOC)	N°	% Respecto al total de ESAVIs	% Respecto al total de dosis	DESCRIPCION
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	224	3.79%	0.1319%	Dolor en la zona de vacunación, malestar, pirexia, escalofríos, dolor en una extremidad, dolor axilar, molestias en la zona de vacunación
Trastornos del sistema nervioso	13	0.22%	0.0077%	Cefalea, Mareo, somnolencia, hipoestesia, sensación de ardor
Trastornos gastrointestinales	3	0.05%	0.0018%	Nauseas, Diarrea, Vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	3	0.05%	0.0018%	Afectación del movimiento en la zona de vacunación
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	1	0.02%	0.0006%	Catarro
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	1	0.02%	0.0006%	Hiperhidrosis
Total	245	4.15%	0.1443%	

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

II.5 Reportes de ESAVI por Evento Adverso

Los 2 907 reportes de ESAVI informados incluyen un total de 8 217 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 14 se muestra los eventos adversos reportados de los 2 907. El 77 % de estos eventos adversos corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia, malestar, náuseas, escalofríos, artralgia, mialgia, mareo, dolor de espalda, diarrea, vómitos, fatiga y dolor en una extremidad. 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° 14. Número de reportes y Porcentaje por tipo de evento adverso

Evento adverso (PT)	N°	%	Evento adverso (PT)	N°	%
Cefalea	1330	16.2%	Temperatura corporal elevada	63	0.8%
Dolor en la zona de vacunación	1134	13.8%	Hiperhidrosis	55	0.7%
Pirexia	773	9.4%	Rinorrea	45	0.5%
Malestar	772	9.4%	Dolor en la zona de inyección	42	0.5%
Náuseas	376	4.6%	Dolor en lugar de aplicación	39	0.5%
Escalofríos	367	4.5%	Astenia	36	0.4%
Artralgia	304	3.7%	Congestión nasal	35	0.4%
Mialgia	295	3.6%	Apetito disminuido	34	0.4%
Mareo	258	3.1%	Taquicardia	31	0.4%
Dolor de espalda	161	2.0%	Debilidad muscular	30	0.4%
Diarrea	152	1.8%	Erupción	29	0.4%
Vómitos	136	1.7%	Prurito	28	0.3%
Fatiga	134	1.6%	Sensación de mucho calor	25	0.3%
Dolor en una extremidad	132	1.6%	Dolor en la zona superior del abdomen	24	0.3%
Somnolencia	112	1.4%	Hinchazón en la zona de vacunación	23	0.3%
Parestesia	108	1.3%	Dolor abdominal	22	0.3%
Dolor orofaríngeo	96	1.2%	Hipostesia	22	0.3%
Dolor	75	0.9%	Disnea	21	0.3%
Tos	71	0.9%	Eritema	19	0.2%
Dolor torácico	66	0.8%	Otros	742	9.0%
			Total	8217	100%

Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

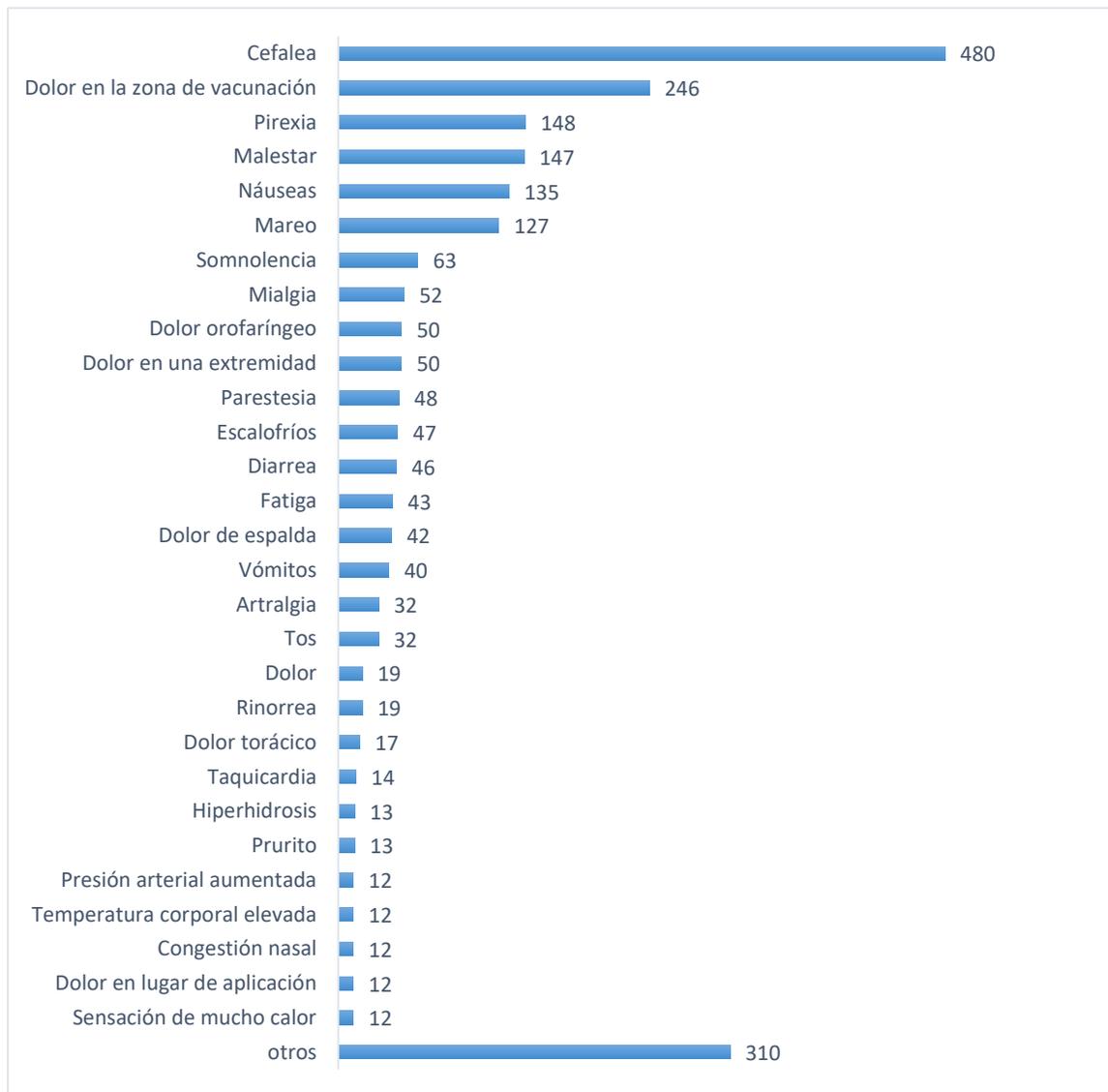
II.5.1.- Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 1 051 (39%) casos corresponden a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm e incluyen 2293 (27.90 %) eventos adversos;

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

en el gráfico 9 se observa los 29 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 09.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm**



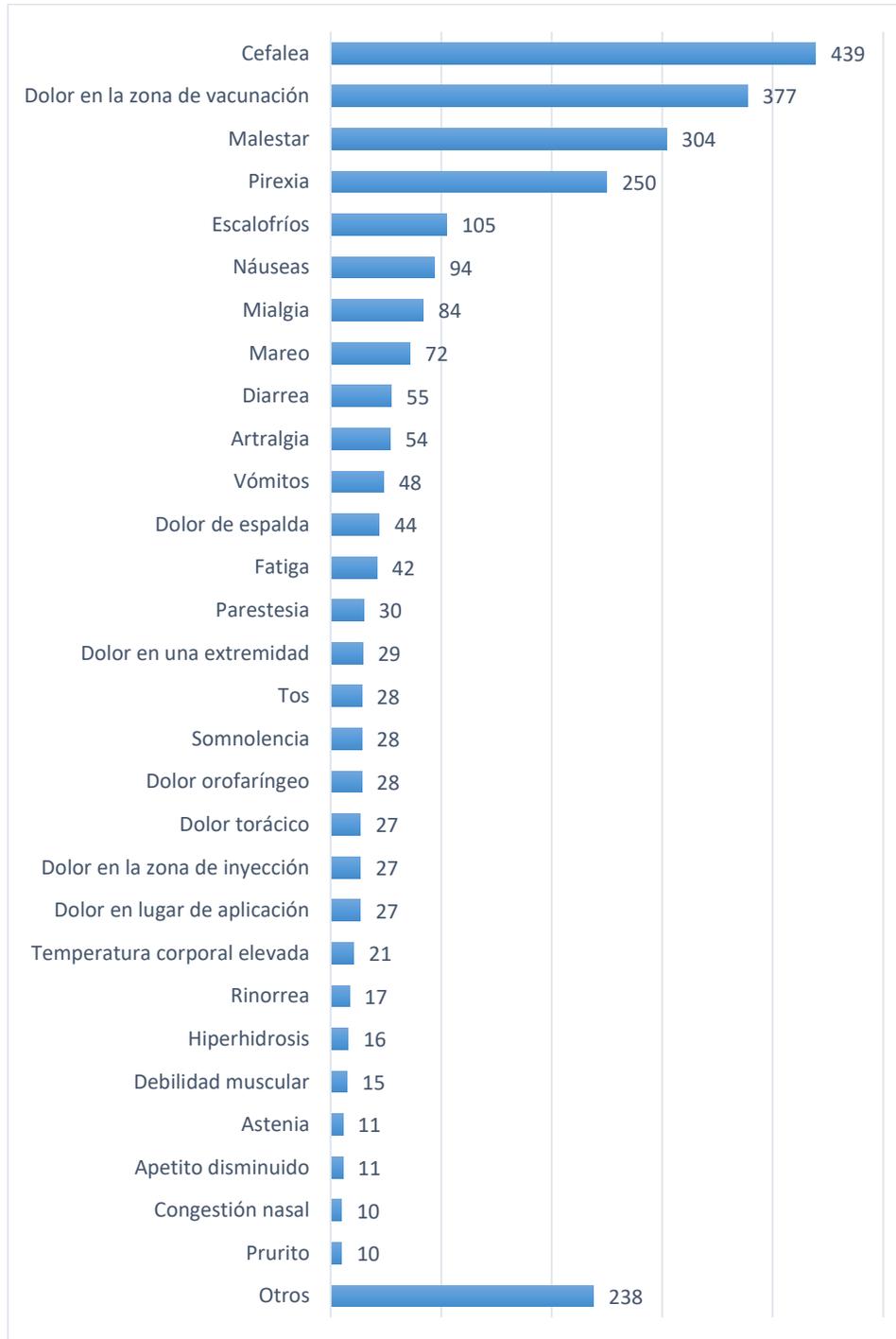
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

II.5.2.- Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 991 (34%) casos corresponden a la Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer incluyen 2541 (30.92 %) eventos adversos; en el gráfico 10 se observa los 29 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

**Gráfico N° 10.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer**



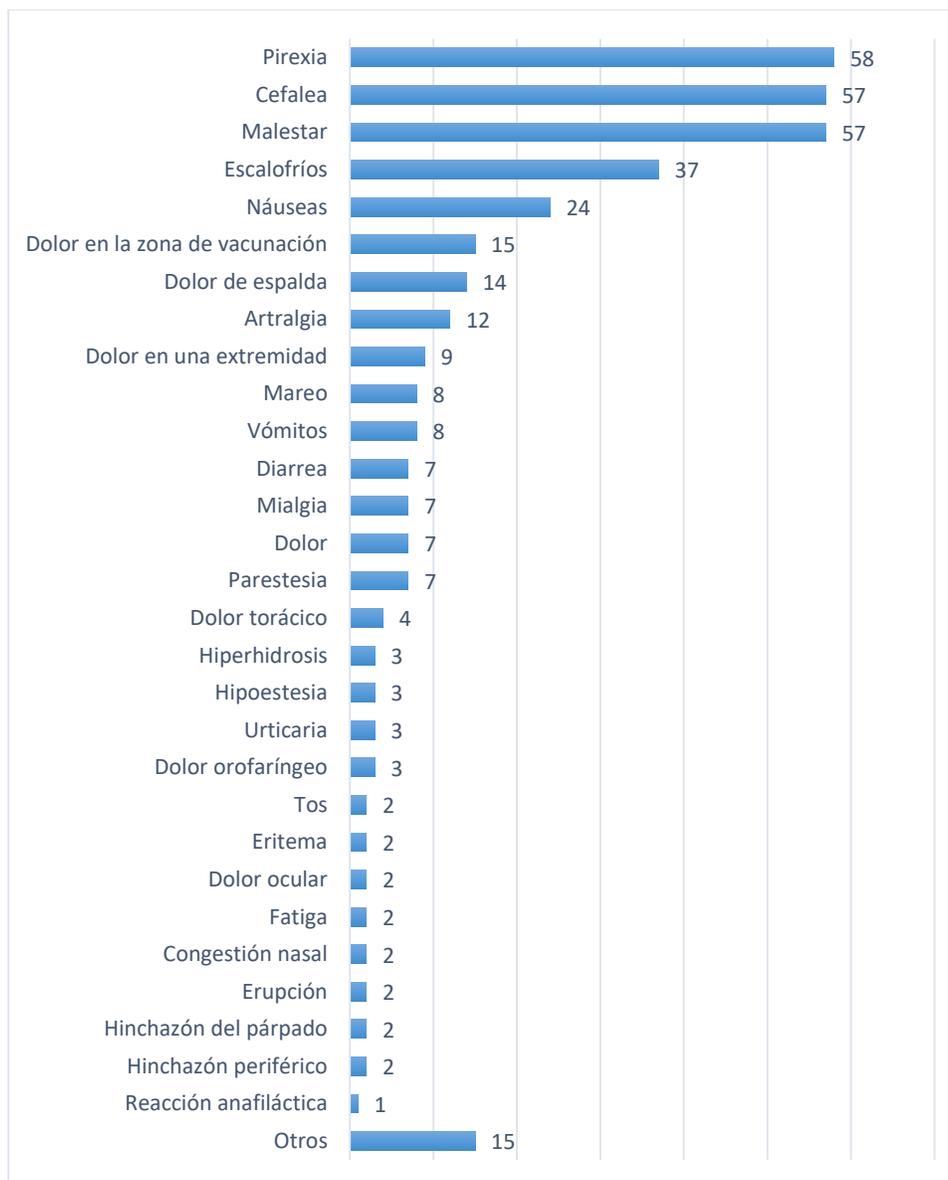
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

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 375 (4.56%) eventos adversos; en el gráfico 11 se observa los 29 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 11.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca**



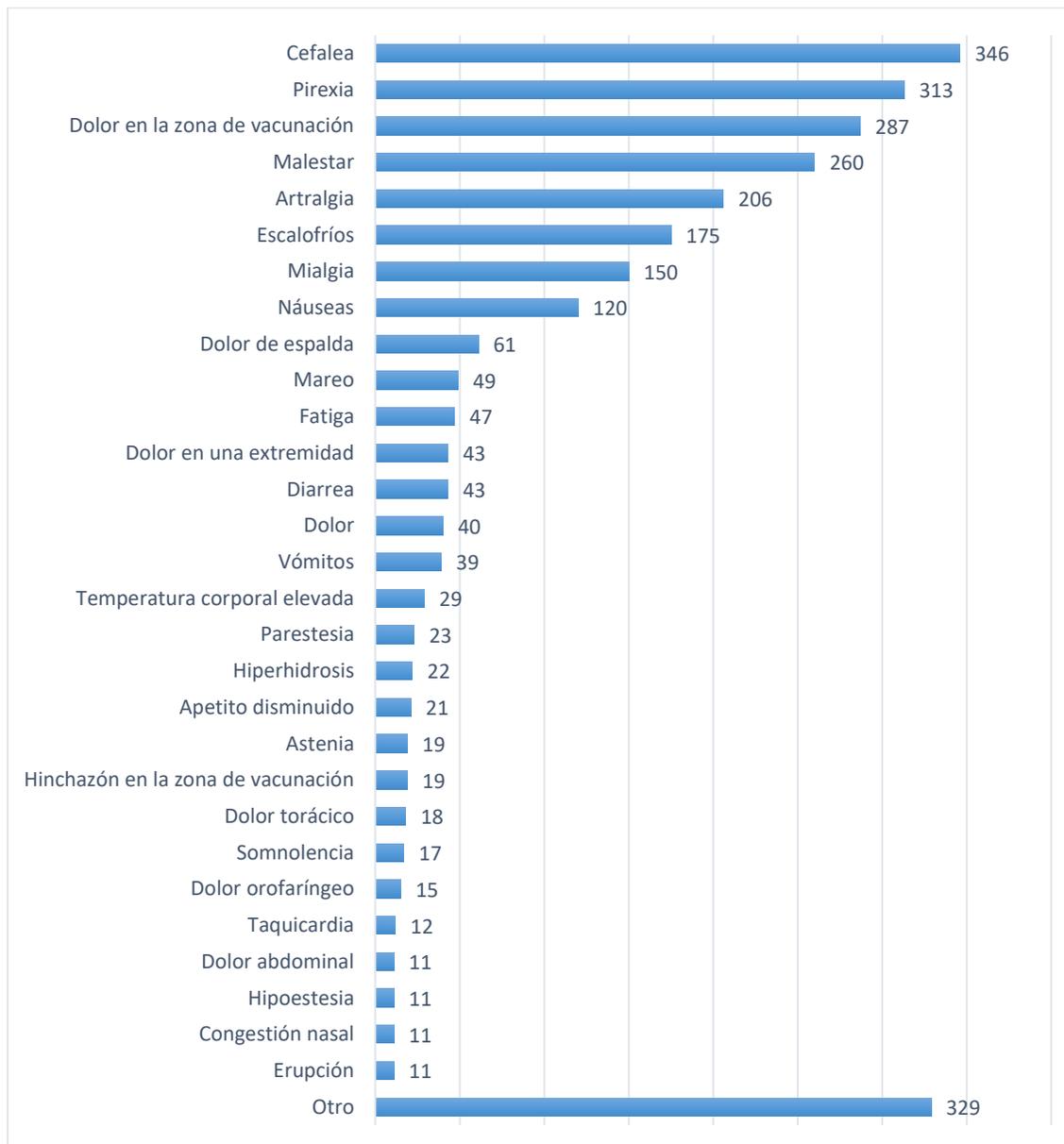
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

II.5.4.- Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 526 (18%) casos corresponden a la Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca incluyen 2747 (33.43 %) eventos adversos; en el gráfico 12 se observa los 29 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 12.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna Spikevax del laboratorio Moderna**



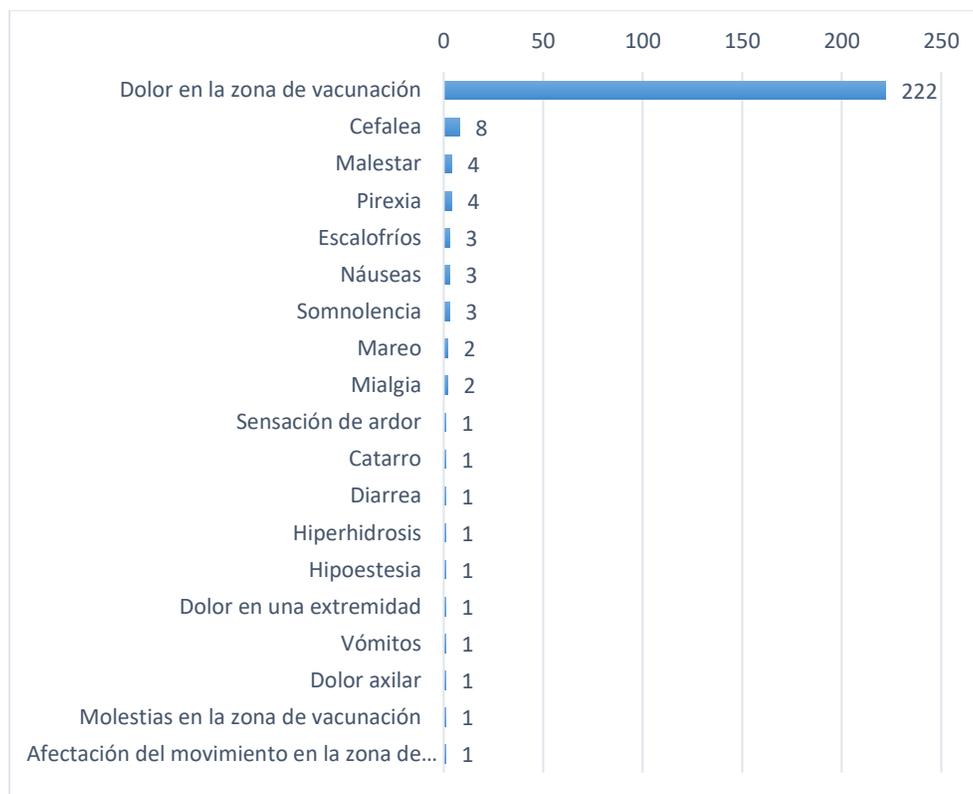
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

II.5.5.- Vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer

Del total de reportes de ESAVI notificados al Centro Regional 224 (8%) casos corresponden a la Vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer incluyen 261 (3.2 %) eventos adversos; en el gráfico 13 se observa los 19 eventos adversos reportados con mayor frecuencia, dichos eventos están descritos en la ficha técnica.

**Gráfico N° 13.- Reportes de ESAVI por evento adverso
Vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 del laboratorio Pfizer**



Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Desde el 13 de febrero de 2021 hasta el 30 de setiembre de 2023, el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas asciende a 3 478 612, distribuidas entre la primera, segunda, tercera, cuarta dosis y dosis de refuerzo. El 55.19% de las dosis administradas corresponden a Comirnaty del laboratorio Pfizer, 28.76 % de las dosis administradas corresponde a la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, el 9.72 % de las dosis administradas, corresponde a Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca, el 4.88% de las dosis administradas

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

corresponde a Spikevax del laboratorio Moderna , y el 0.37% de las dosis administradas corresponde a Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5 de laboratorio Pfizer. La mayor cantidad de inmunizados contra la COVID 19 pertenece a los grupos etarios de 18 a 29 años con un 23.3%, 30 a 39 años con un 17.3% y 40 a 49 años con un 14.7% del total de dosis administradas.

- Al 30 de setiembre del 2023, el CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se han recibido 2 907 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.
- La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 36 % de la Vacuna Vero cell (laboratorio Sinopharm), 34 % de la Vacuna Comirnaty (laboratorio Pfizer), 18% de la Vacuna Spikevax (laboratorio Moderna), 3.96 % de la vacuna Vaxzevria (laboratorio AstraZeneca) y 7.71% de la Vacuna Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5 (laboratorio Pfizer) del porcentaje total de Reportes de ESAVI contra la COVID-19.
- Las organizaciones que notificaron mayor cantidad de reportes fueron el CRR Cusco, Hospital Regional de Cusco, Hospital Espinar y el Hospital Tupac Amaru
- Los reportes de caso de ESAVI según el tipo de profesional de la salud fue notificado el 53.9 % (1 567) por el profesional Químico Farmacéutico, 29.8 % (865) por otros profesionales de la salud, 16.2 % (471) por el profesional Médico y 0.1 % (4) por consumidores o pacientes
- Los reportes de ESAVI de acuerdo con la distribución por sexo, tenemos que el 68.94% (2 004) de casos se presentaron en población femenina y el 31.03% (902) en población masculina.
- En cuanto a la gravedad de los ESAVIs reportados, se observa que el 69.32% (2 015) casos son leves, el 30.62% (890) moderados y el 0.07% (2) graves, estos últimos son casos que vienen siendo evaluados e investigados por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) para su respectiva clasificación y determinación si están relacionados a la administración de la vacuna.
- De los 2 907 reportes de ESAVI recibidos, se han catalogado 5 908 reportes de sospecha de ESAVI por **clasificación por órganos y sistema (SOC)**, que incluyen 8 217 eventos adversos entre leves, moderados y graves.
- En relación con la clasificación por órganos y sistemas (SOC), los reportes de ESAVI se distribuyen de la siguiente manera: 1 912 (32.36%) a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, 1 853 (31.36%) a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, 1 638 (27.73%) a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, 260 (4.4%) a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca y 245 (4.14%) a la vacuna Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5 de laboratorio Pfizer.

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

10. En cuanto a los reportes de ESAVI de clasificación por órganos y sistemas (SOC) los eventos adversos más reportados por Sistema, corresponde a Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración el 36.88% (2 179), Trastornos del sistema nervioso 26.83% (1 585) y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo corresponde a 12.71% (751).
11. En relación a los eventos adversos reportados por tipo de vacuna contra la COVID-19, se observa que del total, 2 747 (33.43%) corresponde a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, 2 541 (30.92%) corresponde a la vacuna Comirnaty del laboratorio Pfizer, 2 293 (27.90%) corresponde a la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm, 375 (4.56%) corresponden a la vacuna Vaxzevria del laboratorio AstraZeneca Y 261(3.17%) corresponde a la vacuna Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5 de laboratorio Pfizer.
12. En cuanto a los eventos adversos, los mayormente reportados corresponden a cefalea, dolor en la zona de vacunación, pirexia, malestar, náuseas, escalofríos, artralgia, mialgia, mareo, dolor de espalda, diarrea, vómitos, fatiga y dolor en una extremidad, que representan el 77% del total de eventos adversos reportados.
13. 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.
14. 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.

Es todo cuanto informo a usted, para los fines correspondientes.

Atentamente,