



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

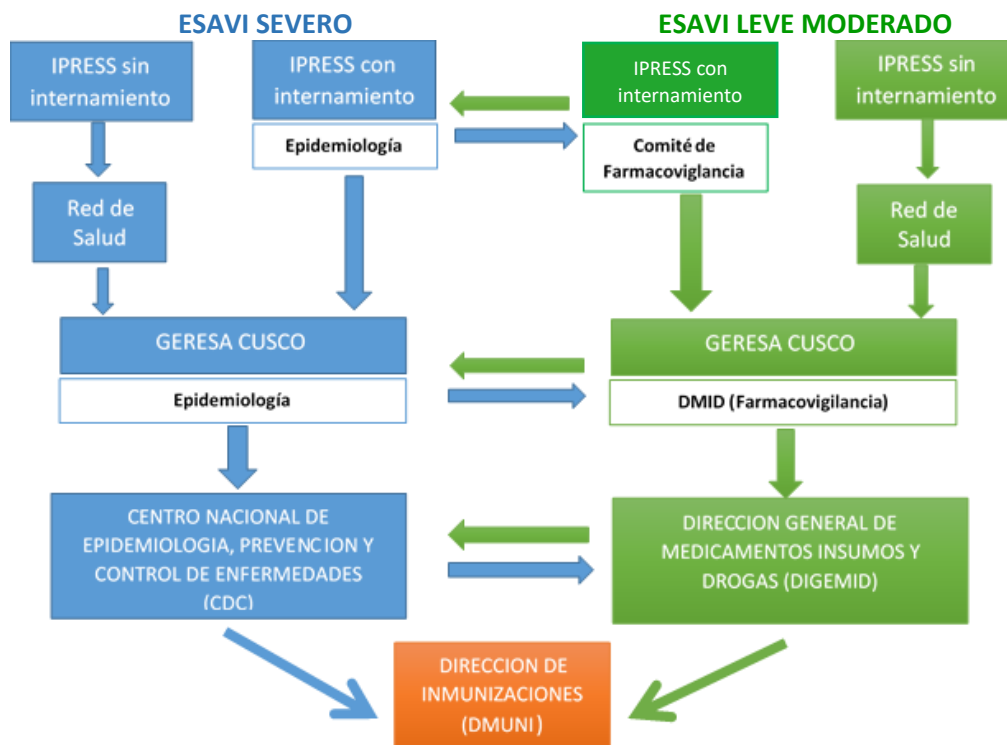
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”
CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ

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 |

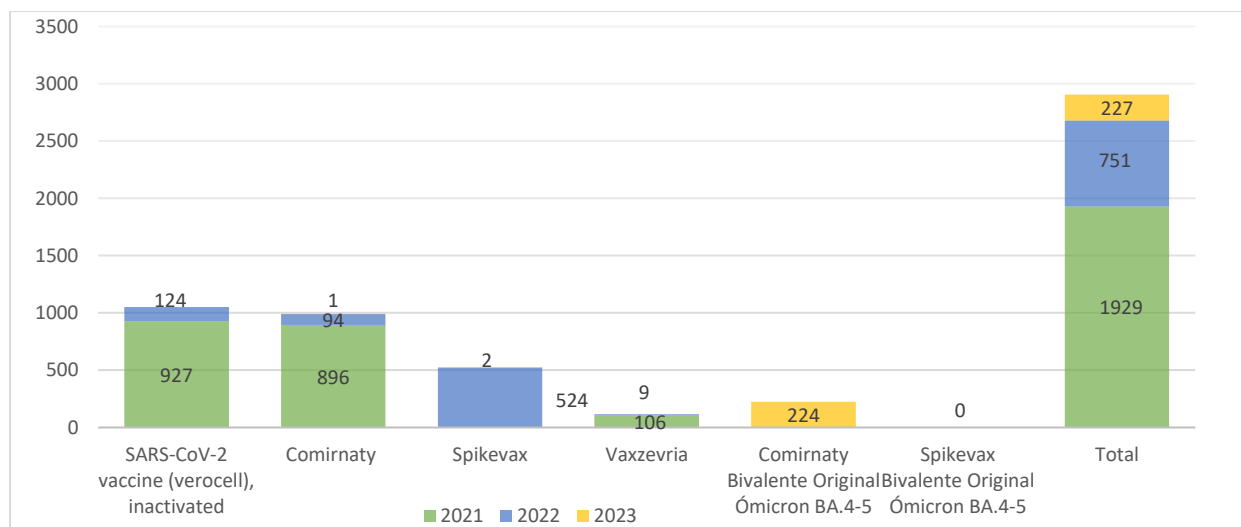
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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

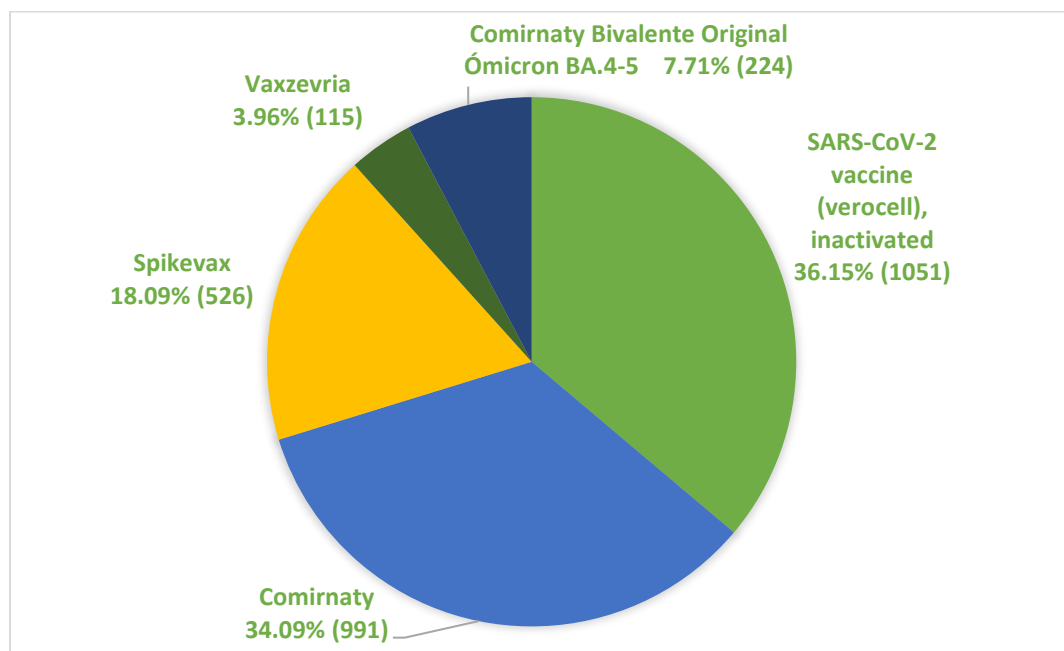


Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“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



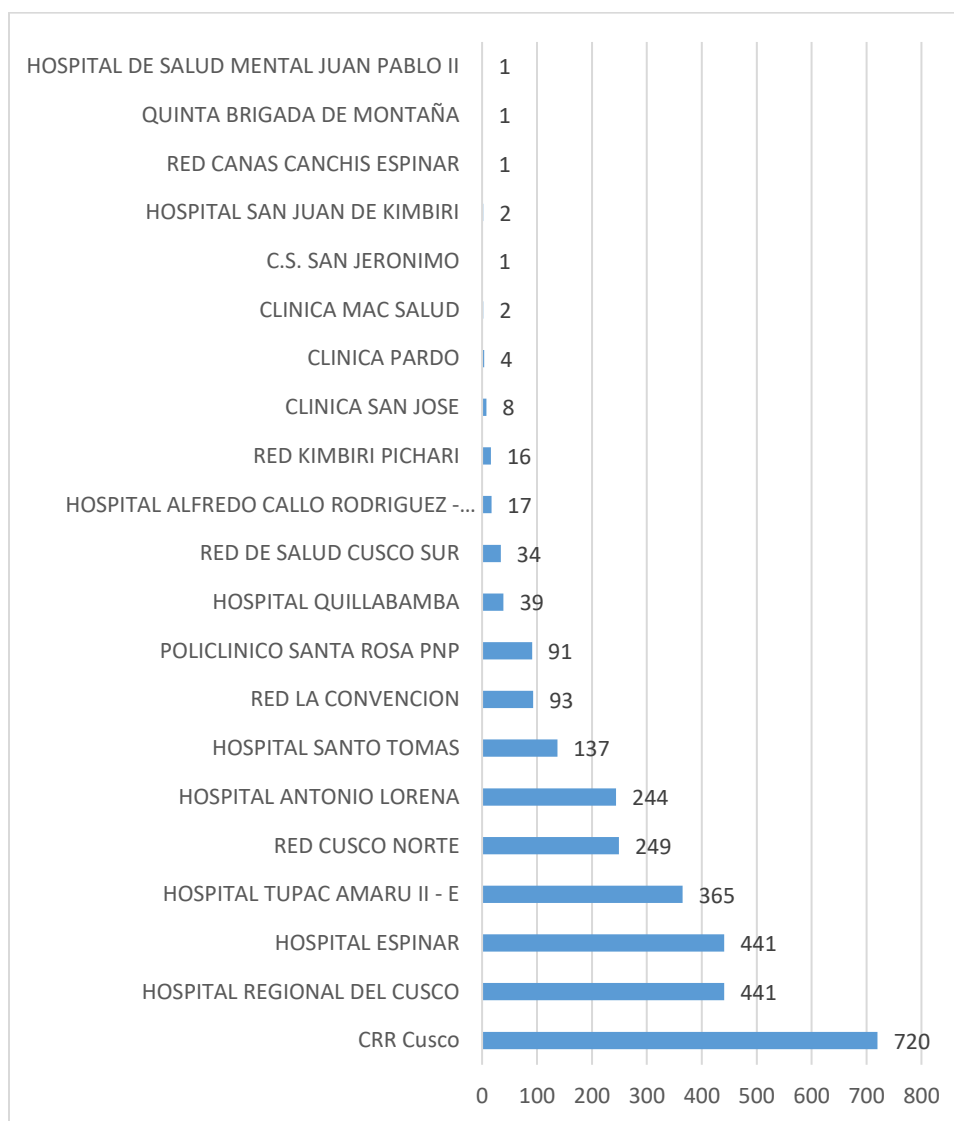
Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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



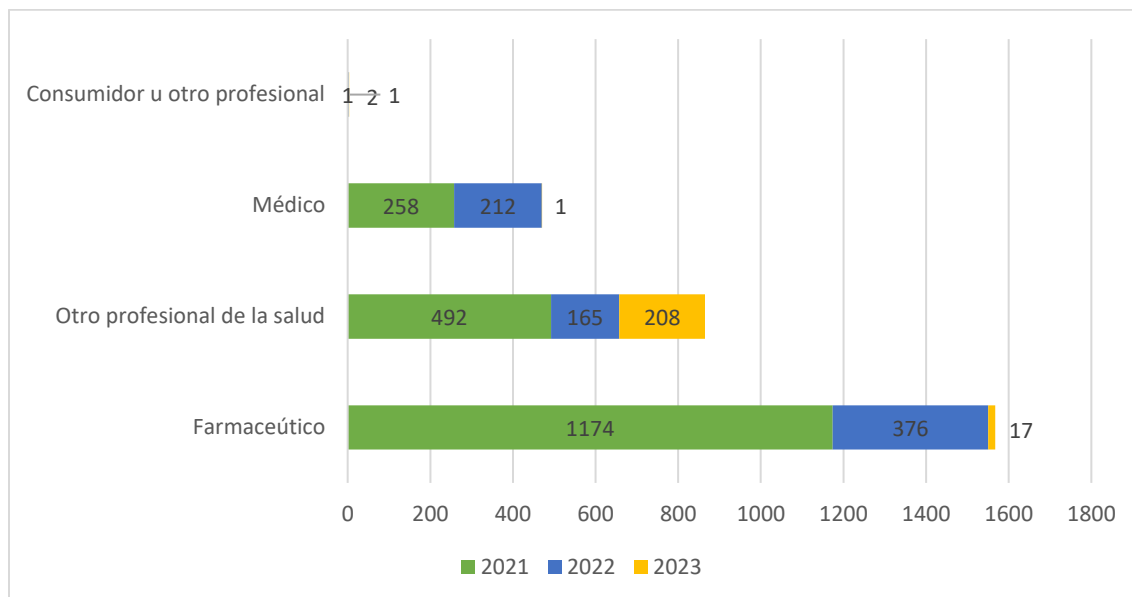
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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

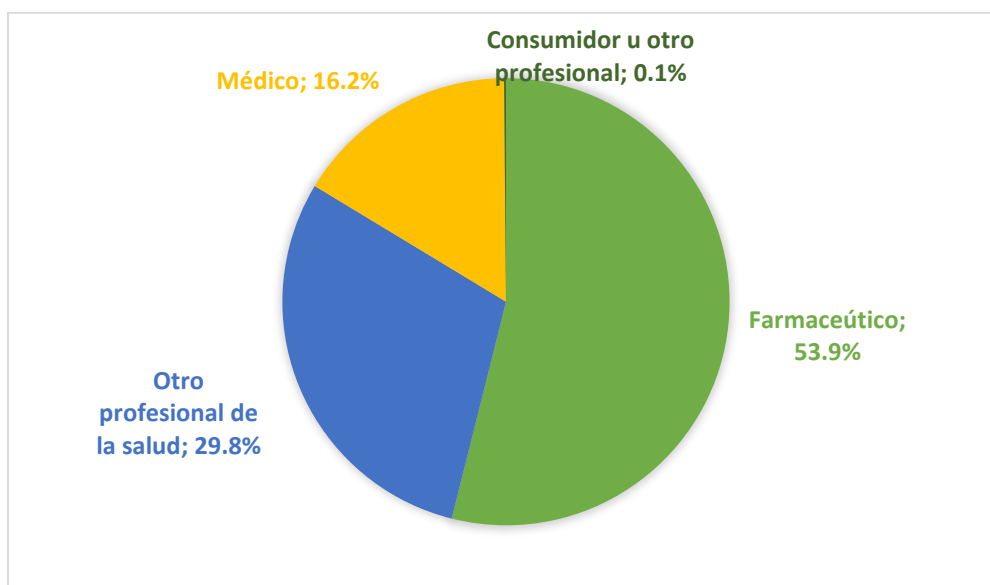
Gráfico N° 05.- Número de reportes de ESAVI contra la COVID-19 por tipo de notificador



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.

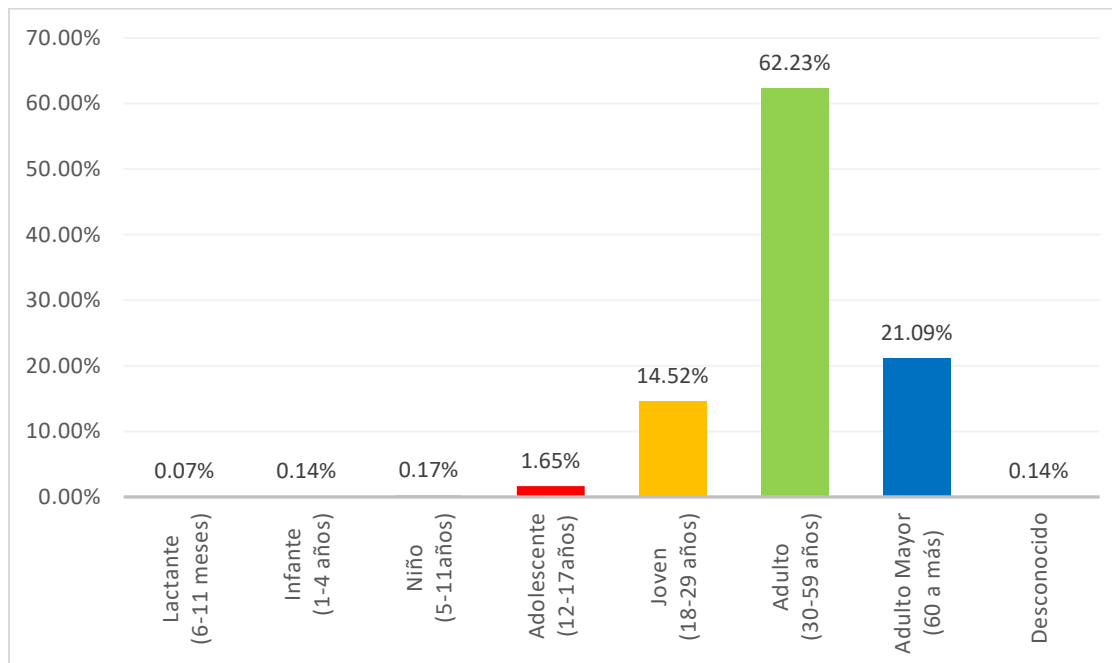
Tabla N° 06. Distribución de los reportes de ESAVI según grupo etario

| 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

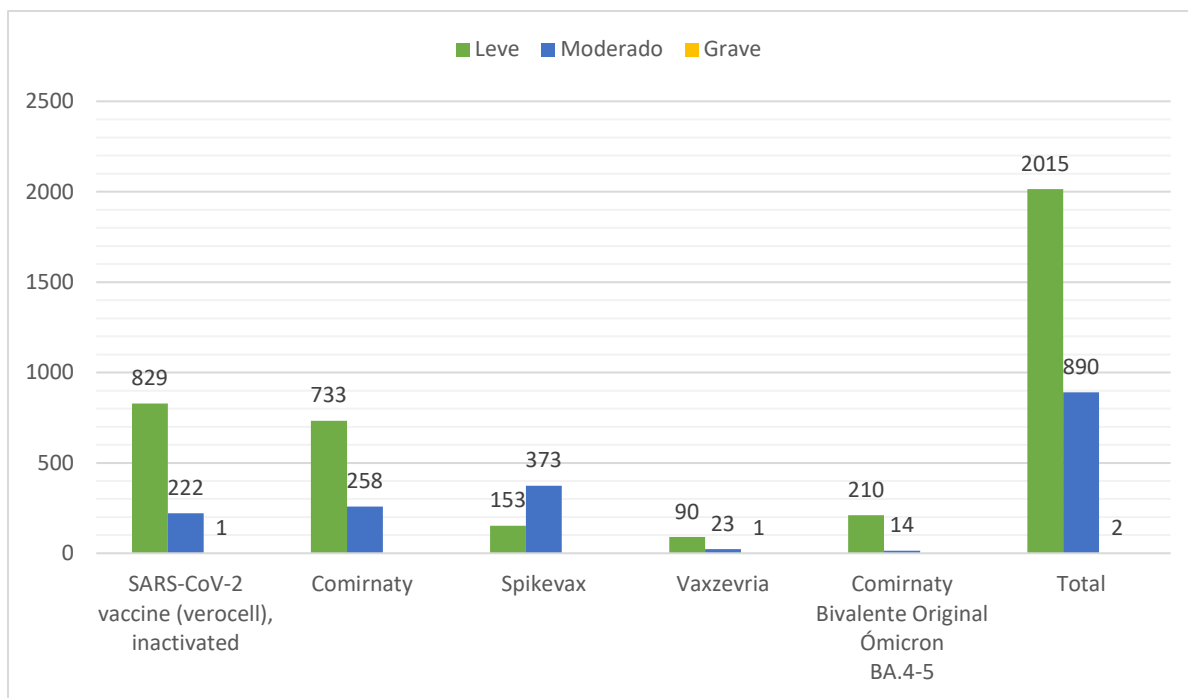
| | SARS-CoV-2 vaccine (verocell), inactivated | | Comirnaty | | Spikevax | | Vaxzevria | | Comirnaty Bivalente Original Ómicron BA.4-5 | | Total | |
|-----------------|--|--------|-----------|--------|----------|--------|-----------|--------|---|--------|-------|--------|
| | N° | % | N° | % | N° | % | 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 síncope, 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, blefaroespasma, 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, presincope, 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

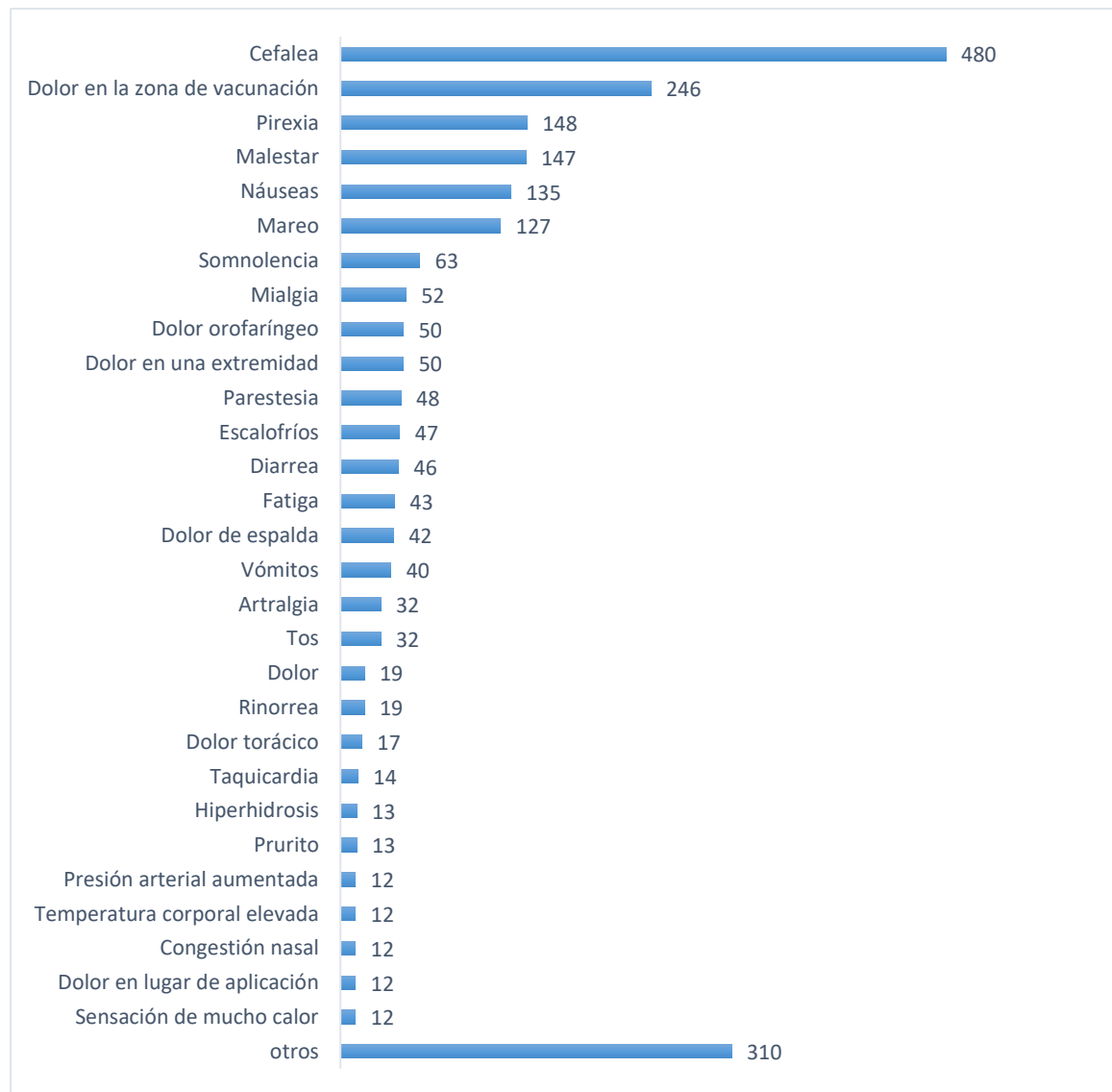
II.5.1.- Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada del laboratorio Sinopharm

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**



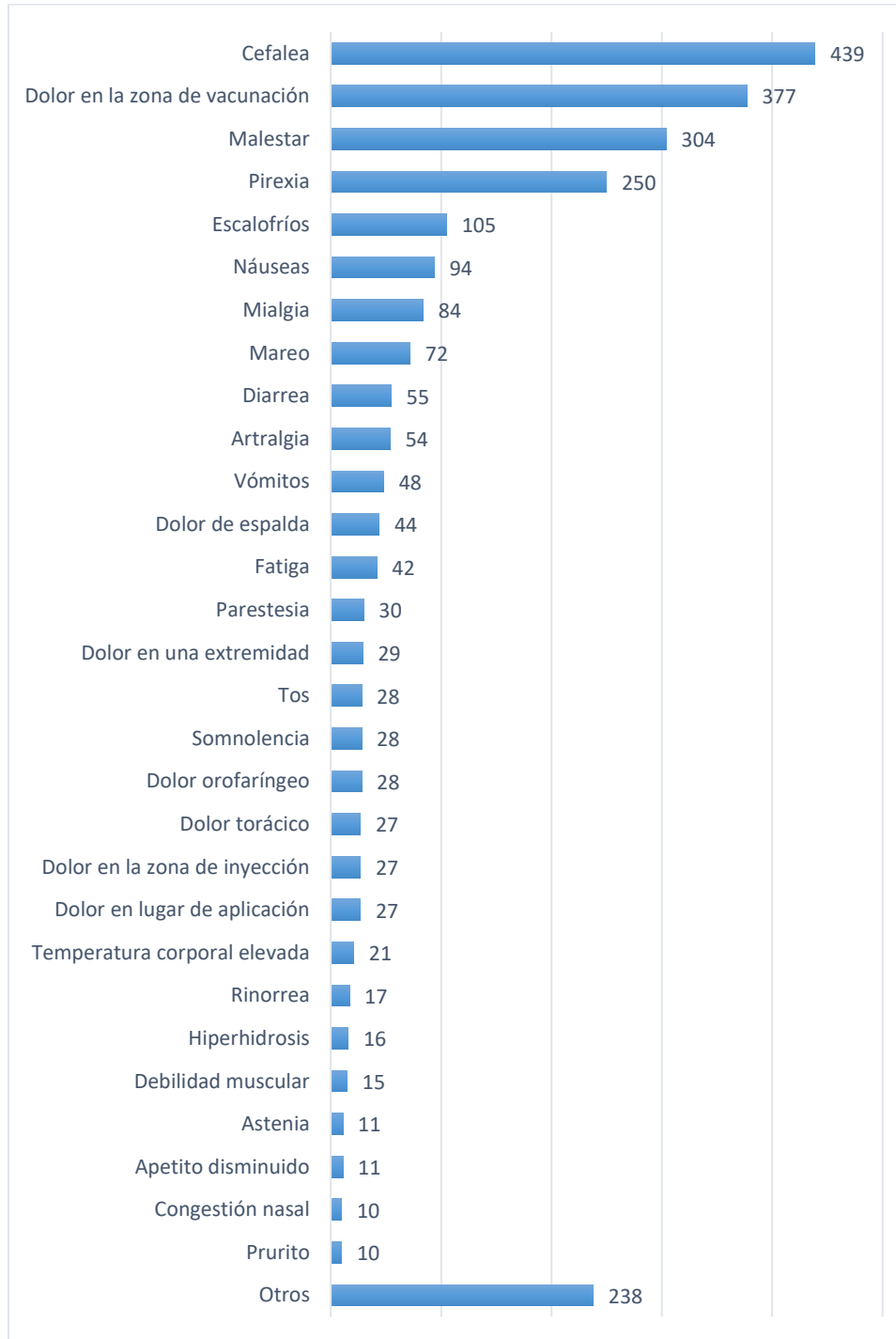
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

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**



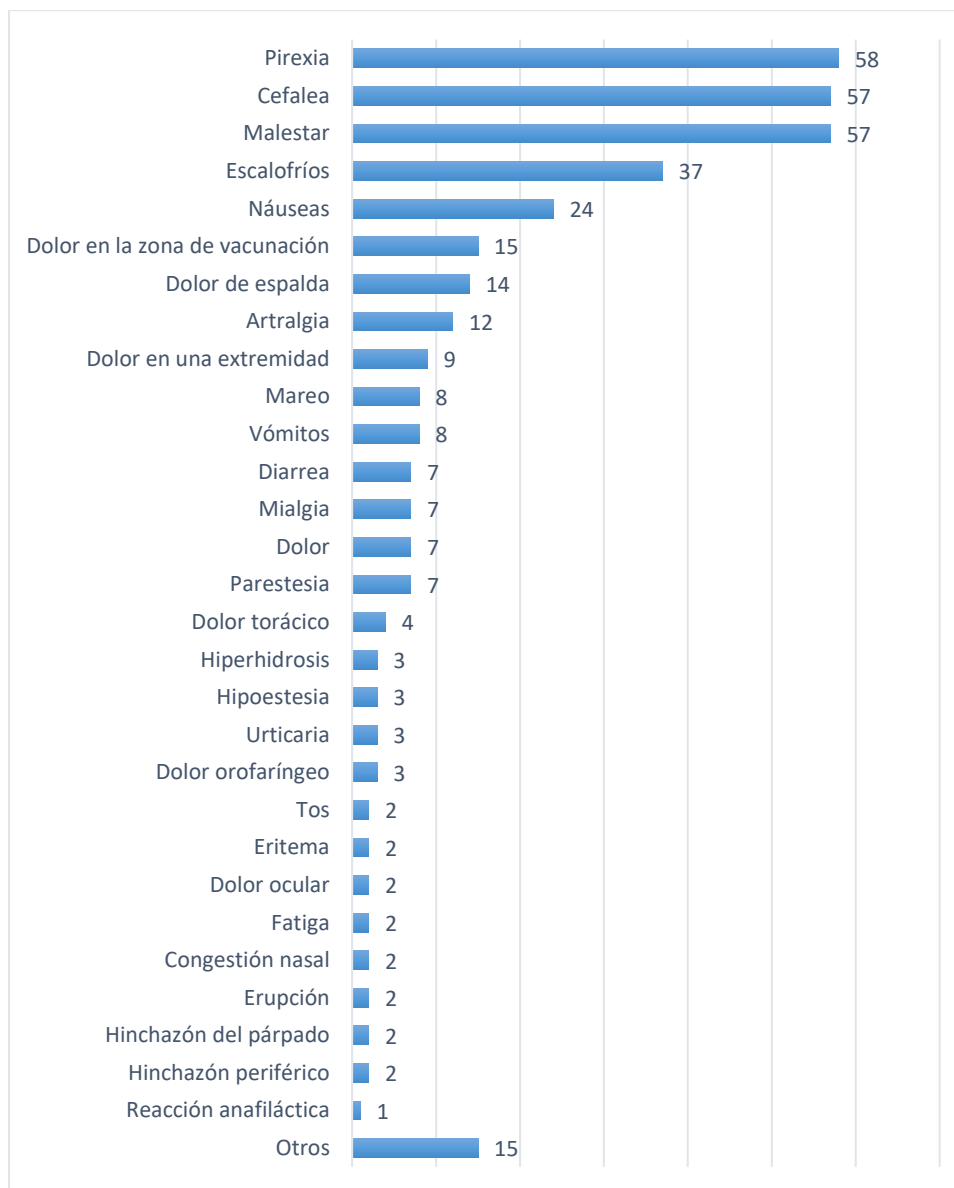
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“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**



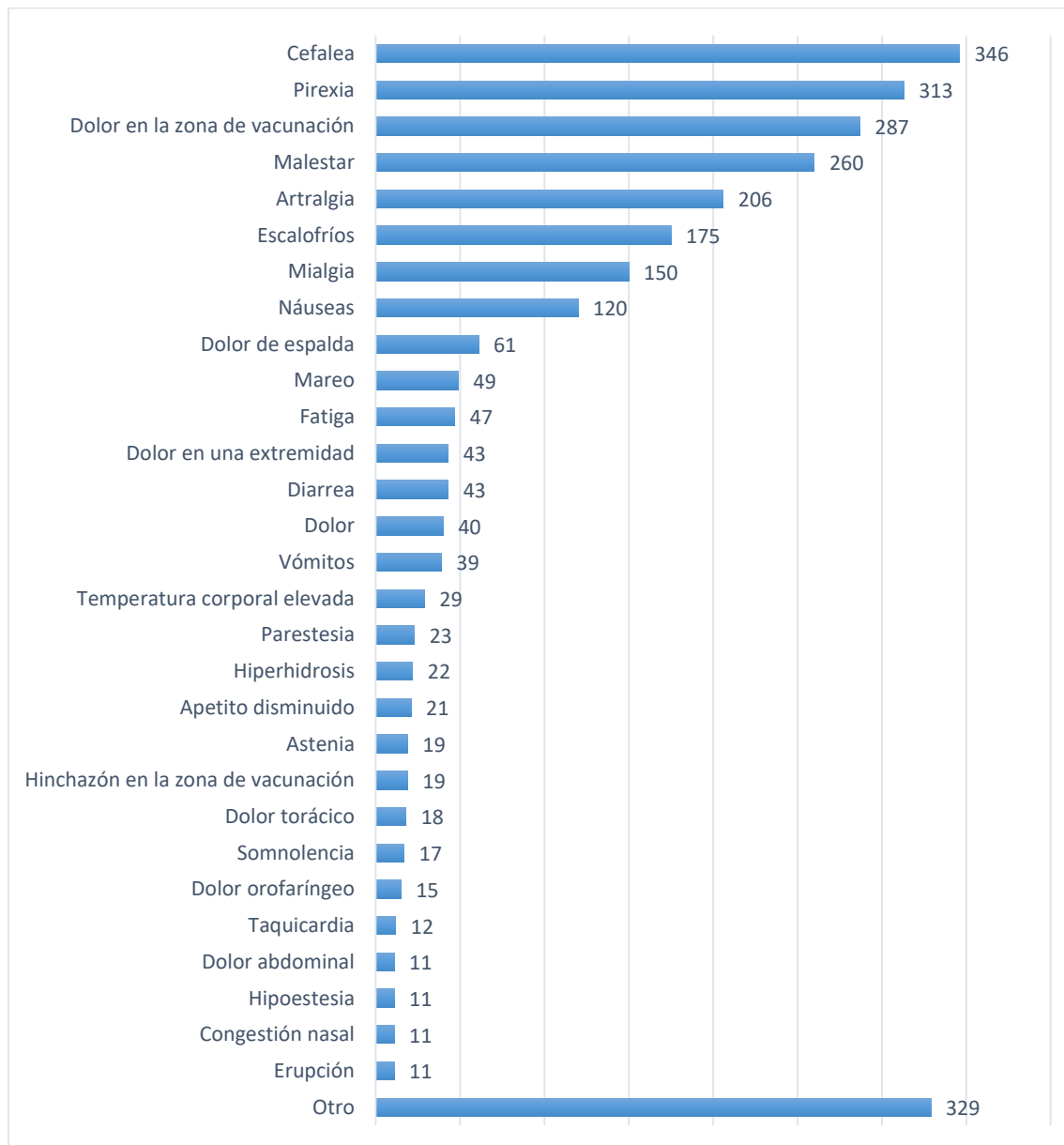
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“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**



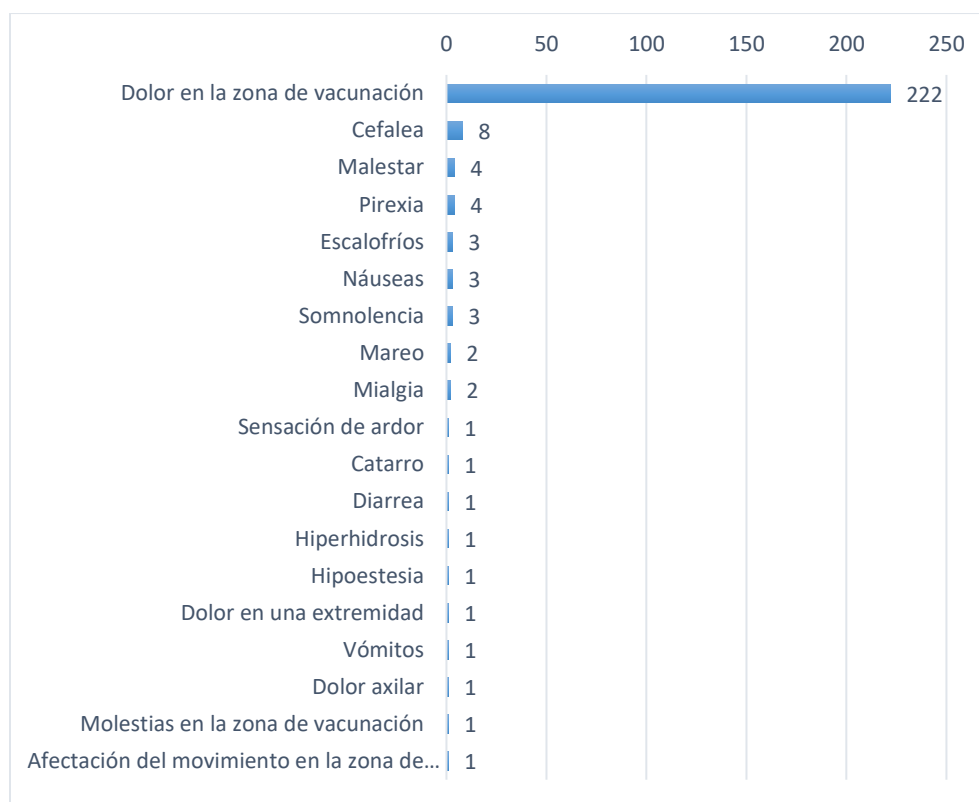
Fuente: Base de datos regional del VigiFlow. Periodo 07/02/2021 al 30/09/2023.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

“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

- 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,