



Noveno Informe Estadístico

“ESAVI asociados a la administración de vacunas
SARS-CoV-2 en Chile en personas desde los 18
años”

Periodo: 24 diciembre 2020 al 26 febrero 2022

Mayo 2022
Santiago, Chile

Índice

Vacunas SARS-CoV-2 Autorizadas y utilizadas en Chile.....	5
Dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2.....	6
ESAVI reportados al SDFV.....	6
Distribución geográfica de los reportes de ESAVI.....	9
Distribución de ESAVI no serios vacunas SARS-CoV-2, por laboratorio fabricante.....	10
Distribución de ESAVI serios de vacunas SARS-CoV-2, por laboratorio fabricante.....	11
Distribución de ESAVI totales, por laboratorio fabricante y número de dosis administradas	12
Distribución de notificaciones según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante	14
Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca.....	16
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según sexo	16
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca según grupo etario.....	17
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según sexo y grupo etario.....	18
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca.....	19
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca.....	20
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca.....	22
Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según número de dosis administrada.....	23
ESAVI No Serios, según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca.....	24
ESAVI Serios, según número de dosis administrada, Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca.....	25

Vacuna SARS-CoV-2 CanSino	27
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Cansino, según sexo.....	27
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según grupo etario.....	28
Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según sexo y grupo etario.....	29
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino	30
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino.....	31
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino.....	32
Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	35
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo.....	35
Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según grupo etario.....	36
Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo y grupo etario.....	37
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	37
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	39
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	40
Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech según número de dosis administrada.....	41
ESAVI No Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech	42
ESAVI Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	43
ESAVI notificados en mujeres embarazadas, vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	45

Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	45
Distribución de ESAVI de vacuna SARS COV-2 Sinovac, según sexo.....	46
Distribución de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según grupo etario	47
Distribución de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según sexo y grupo etario.....	47
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	48
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	50
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	51
Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según el número de dosis administrada.....	53
ESAVI No Serios según el número de dosis administrada de la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	53
ESAVI Serios según número de dosis administrada de la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	54
ESAVI notificados en mujeres embarazadas, vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	55
Consideraciones de este informe.....	57
Conclusiones	58
Referencias.....	59

Vacunas SARS-CoV-2 autorizadas y utilizadas en Chile

En Chile, debido a la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2, se ha aprobado el uso de emergencia de siete vacunas, de las cuales, cinco se han usado de forma masiva, contribuyendo, de esta manera, a las estrategias implementadas en el país para el control y propagación de este virus, con el objetivo de disminuir el riesgo de contagio de COVID-19 y prevenir los síntomas graves de dicha enfermedad.

En la tabla 1, se resume la información de las cuatro vacunas SARS-CoV-2 en uso en nuestro país, hasta la fecha de corte del presente informe.

Tabla 1. Vacunas SARS-CoV-2 autorizadas y en uso a la fecha en Chile

Laboratorio	Fecha de autorización Vacunas SARS-CoV-2	Indicaciones aprobadas al 26 febrero 2022
Pfizer – BioNTech	16-12-2020	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 5 años*
Sinovac Life Sciences	20-01-2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 3 años&
AstraZeneca	27-01-2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 18 años
Cansino Biologicals inc.	07-04-2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas entre los 18 y 60 años

* La vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer – BioNTech, se autorizó inicialmente para ser usada en personas desde los 16 años, el 31 de mayo 2021 se autorizó su utilización en personas desde los 12 años y posteriormente, el 15 de diciembre de 2021, se autorizó su utilización en personas desde los 5 años.

& La vacuna SARS-CoV-2 de Sinovac Life Sciences, se autorizó inicialmente para ser usada en personas desde los 18 años y el 30 de noviembre de 2021 se autorizó su uso en personas desde los 3 años.

Nota: Se excluyen las vacunas SARS-CoV-2 de Janssen, Sputnik y Moderna, ya que, si bien se encuentran autorizadas, no habían sido utilizadas en el país a la fecha de corte de este informe.

Dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2

Desde la implementación de la campaña de inmunización con vacunas SARS-CoV-2 en Chile, entre el 24 de diciembre de 2020 y el 26 de febrero de 2022, se han administrado 41.682.302 dosis de vacunas SARS-CoV-2 en personas desde los 18 años¹. La distribución de cada vacuna SARS-CoV-2, según laboratorio fabricante, se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Número de dosis administradas de vacunas SARS CoV-2 distribuidas por laboratorio fabricante, periodo 24 de diciembre 2020 a 26 de febrero 2022. Se indica la plataforma tecnológica de cada vacuna.

Vacuna SARS-CoV-2 Laboratorio fabricante	1° dosis	2° dosis	1° refuerzo	2° refuerzo	Total
AstraZeneca, ChAdOx1-S, recombinante	411.264	140.601	2.648.471	5.542	3.205.878
CanSino, Ad5-nCoV recombinante	575.152	-	-	-	575.152
Pfizer-BioNTech, ARN mensajero	3.082.954	3.260.861	9.543.804	1.174.384	17.062.003
Sinovac, Inactivada	10.354.129	10.220.776	263.192	1.172	20.839.269
Total	14.423.499	13.622.238	12.455.467	1.181.098	41.682.302

ESAVI reportados al SDFV

El Subdepartamento Farmacovigilancia (SDFV) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), recibe las notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) a

¹ Según información obtenida desde el Departamento de Inmunizaciones, MINSAL.

través de 4 vías, los sistemas de notificación electrónica ESAVI-EPRO, RED-RAM y NOTI-RAM-ESAVI, y el formulario manual, enviado por correo electrónico.

El presente informe abarca los datos recogidos de las notificaciones de ESAVI de las vacunas SARS-CoV-2 recibidas en el SDFV en el periodo definido. Es importante señalar, que estas notificaciones fueron recopiladas mediante el método de vigilancia pasiva e informadas por profesionales de la salud. Los ESAVI no se pueden considerar relacionados a las vacunas, hasta que no se confirme una relación causal con su administración. Esta evaluación se lleva a cabo de manera rutinaria por la Sección Farmacovigilancia de Vacunas del SDFV, así como por el Equipo de Farmacovigilancia de Vacunas del ISP. Este último está compuesto por expertos externos al ISP, representantes del Programa Nacional de Inmunizaciones, y profesionales del SDFV.

En el periodo de estudio se recibió un total de 15.004 notificaciones de ESAVI, lo que corresponde a un 0,04% del total de dosis administradas y a una tasa total de 36,00 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, considerando a personas desde los 18 años.

Distribución mensual de notificaciones de ESAVI al SDFV

El número de notificaciones de ESAVI de Vacunas SARS-CoV-2 recibidas en el SDFV, por mes, se resume en la tabla 3.

Tabla 3. Número de notificaciones de ESAVI de las vacunas SARS COV-2, recibidas en SDFV, por mes, y su tasa de notificación respectiva

Año	Mes	Nº de notificaciones ESAVI	Dosis administradas	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
2020	Diciembre	169	8.649	1953,98
	Enero	1.403	58.780	2386,87
2021	Febrero	2.975	3.305.297	90,01
	Marzo	2.089	7.109.861	29,38
	Abril	1.476	4.410.454	33,47
	Mayo	950	3.825.211	24,84
	Junio	796	4.242.198	18,76
	Julio	618	2.068.297	29,88
	Agosto	697	2.706.495	25,75
	Septiembre	1.077	2.432.645	44,27
	Octubre	814	2.864.797	28,41
	Noviembre	686	3.049.021	22,50
	Diciembre	467	2.387.731	19,56
2022	Enero	413	1.658.021	24,91
	Febrero	374	1.411.461	26,50

* Datos obtenidos el 03-02-2022 del Ministerio de Ciencia. **En esta tabla no se consideran las notificaciones que no estén dentro del tramo etario evaluado en este informe, ni las notificaciones que no hayan indicado la edad del paciente.

Los niveles más altos de notificación de ESAVI enviados al SDFV, se ven influenciados, probablemente, por los siguientes factores: en primer lugar, durante diciembre de 2020 y enero de 2021, se administraron las primeras dosis de vacunas SARS-CoV-2 a los profesionales de salud de las Unidades de Cuidados Intensivos, lo cual puede explicar la elevada tasa de notificación durante estos meses, ya que, por un lado, el hecho de que este grupo objetivo trabaje en recintos asistenciales, facilita la notificación de sospechas de ESAVI y, al ser las primeras inoculaciones en un grupo reducido de personas, la vigilancia fue mucho más exhaustiva. En segundo lugar, durante el mes de febrero de 2021, se evidencia un alza importante en el número de notificaciones que concuerda con la administración de las primeras dosis en la población general, llegando a un total de 2.975 reportes, con una tasa de 90,01 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En tercer lugar, y de manera similar, se observa que, en marzo de 2021, se recibieron 2.089 reportes, equivalentes a una tasa de notificación de 29,38, lo cual coincide con el inicio de la administración de la segunda dosis a la población general. Por último, en el mes de septiembre, posiblemente debido a la incorporación de las dosis de refuerzo en el mes de agosto, se observa una nueva alza de reportes.

Distribución geográfica de los reportes de ESAVI

En la figura 1, se muestra el número de notificaciones de ESAVI de las vacunas COVID-19 y su tasa de reporte por cada 100.000 habitantes, para cada región de nuestro país. El promedio de la tasa es de 146,38 notificaciones de ESAVI por 100.000 habitantes. La región de Magallanes y la Antártica Chilena es la que presenta la tasa más alta, alcanzando 467,76 reportes por cada 100.000 habitantes, situación que se mantiene respecto del octavo informe estadístico. La segunda región con mayor tasa de notificaciones corresponde a Tarapacá, con 414,06 reportes cada 100.000 habitantes. La tercera región con mayor tasa de notificaciones corresponde a Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo con 287,99 reportes cada 100.000 habitantes.

Si comparamos con los datos entregados en el octavo informe estadístico, se puede observar un aumento en las notificaciones por cada 100.000 habitantes, lo cual es esperado, debido a que los datos se presentan de manera acumulada. Además, es importante mencionar que las primeras 4 regiones con mayor notificación (Magallanes y la Antártica Chilena, Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo, Tarapacá y Ñuble) mantienen la preponderancia presentada en el octavo informe.



Figura 1. Tasa de notificación de ESAVI cada 100.000 habitantes por región de Chile

Distribución de ESAVI no serios vacunas SARS-CoV-2, por laboratorio fabricante

De un total de 15.004 notificaciones recibidas en el SDFV, se observa en la tabla 4, la distribución de notificaciones según el laboratorio productor. La vacuna con un mayor número de notificaciones

corresponde a la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, con 6.569 notificaciones, que equivalen al 43,78% del total de notificaciones recibidas, con una tasa de 38,50 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, es la que tiene la mayor tasa de notificación, con 42,36 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, lo que corresponde a 1.358 notificaciones, que equivalen al 9,05% del total de notificaciones recibidas en el SDFV. Por su parte, la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac presenta la menor tasa, con 30,90 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, lo que corresponde a 6.440 notificaciones que equivalen al 42,92% del total de notificaciones recibidas en el SDFV.

Tabla 3. Distribución de ESAVI no serios de vacunas SARS-CoV-2, según laboratorio fabricante, periodo 24 de diciembre 2020 a 26 de febrero 2022

Vacuna SARS-COV-2	Número de	Porcentaje	Tasa de notificaciones cada
Laboratorio fabricante	notificaciones	notificaciones	100.000 dosis
			administradas
AstraZeneca	1.358	9,05	42,36
Pfizer-BioNTech	6.569	43,78	38,50
CanSino	216	1,44	37,55
Sinovac	6.440	42,92	30,90
No señala	421	2,81	-
Total	15.004	100,00	36,00

Distribución de ESAVI serios de vacunas SARS-CoV-2, por laboratorio fabricante

De un total de 15.004 notificaciones de ESAVI recibidas en el SDFV en mayores de 18 años, 845 se clasificaron preliminarmente como serias^{2*}, lo que corresponde al 5,63% de notificaciones totales; es importante mencionar que 6 de ellas no informaron la edad del individuo, por lo que, para efectos de este informe, no serán consideradas. De las 6 notificaciones serias que no informaron la edad del individuo se realizaron múltiples seguimientos, en 4 casos se informó que el paciente no

² Las notificaciones que se clasifican como serias son aquellas que amenazan la vida, causan hospitalización o la prolongan, resultan en incapacidad persistente o permanente, o resultan en la muerte del paciente.

podía ser contactado y en los 2 casos restantes, no recibimos respuesta del notificador. En la tabla 5, se observa que, si bien la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca no presenta el mayor número de notificaciones serias, al calcular la tasa de notificación, exhibe una de las más altas, con 5,83 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a las otras vacunas utilizadas en el plan de vacunación contra COVID-19, éstas presentan tasas menores, fluctuando entre 1,68 y 1,74 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 4. Distribución de ESAVI serios según laboratorio fabricante

Vacuna SARS-CoV-2 Laboratorio fabricante	Número de notificaciones serias	Porcentaje de notificaciones serias	Tasa de notificaciones cada 100.000 dosis administradas
AstraZeneca	187	22,29	5,83
CanSino	10	1,19	1,74
Pfizer-BioNTech	286	34,09	1,68
Sinovac	356	42,43	1,71
Total	845*	100,00	2,03

Nota: *El número total de notificaciones serias considera las 6 notificaciones que no señalaron edad del paciente

Distribución de ESAVI totales, por laboratorio fabricante y número de dosis administradas

En la figura 2, se observa la distribución del número de notificaciones según el laboratorio fabricante y el número de dosis administradas (1º dosis, 2º dosis, 1º refuerzo y 2º refuerzo).

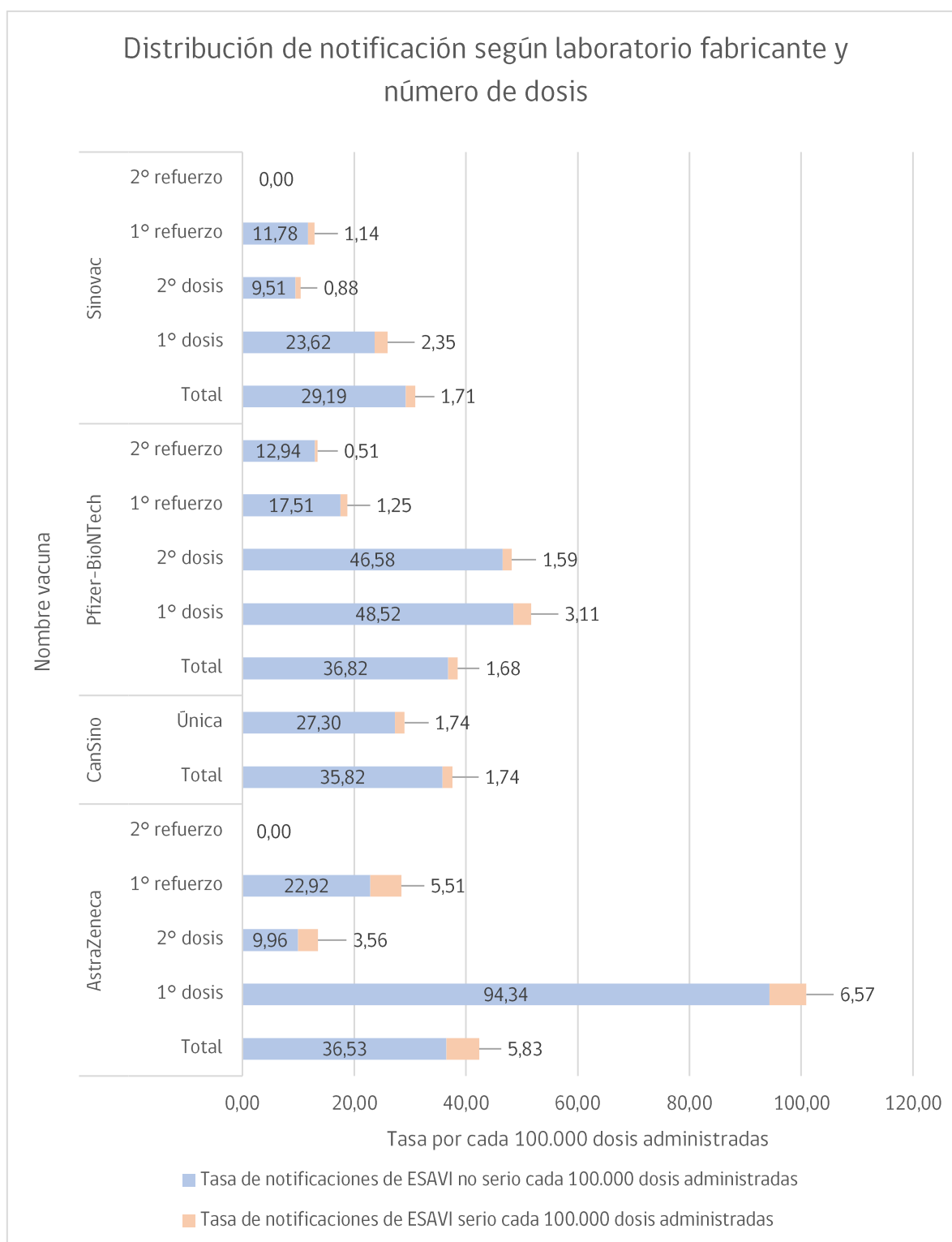


Figura 2. Tasa de notificación según laboratorio fabricante y número de dosis administradas, periodo 24 de diciembre 2020 al 26 de febrero 2022

Nota aclaratoria figura 2: para la vacuna SARS-CoV-2 Cansino, la diferencia entre la tasa de notificaciones no serias y el total, obedece a que se recibieron 48 reportes que no señalan el número de dosis, por lo que no fueron considerados para el cálculo de la tasa de reportes no serios.

Distribución de notificaciones según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante

En la figura 3, se observa la tasa de notificación según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante. La tasa más elevada para el sexo masculino se presentó con la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca en la administración en el grupo etario comprendido entre los 18-39 años con 128,36 por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto al sexo femenino, la tasa más elevada se presentó en el grupo etario comprendido entre los 18-39 años para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech con 67,65 por cada 100.000 dosis administradas. Es importante mencionar que, para el mismo sexo y grupo etario, la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac presentó una tasa de 67,60 por cada 100.000 dosis administradas.

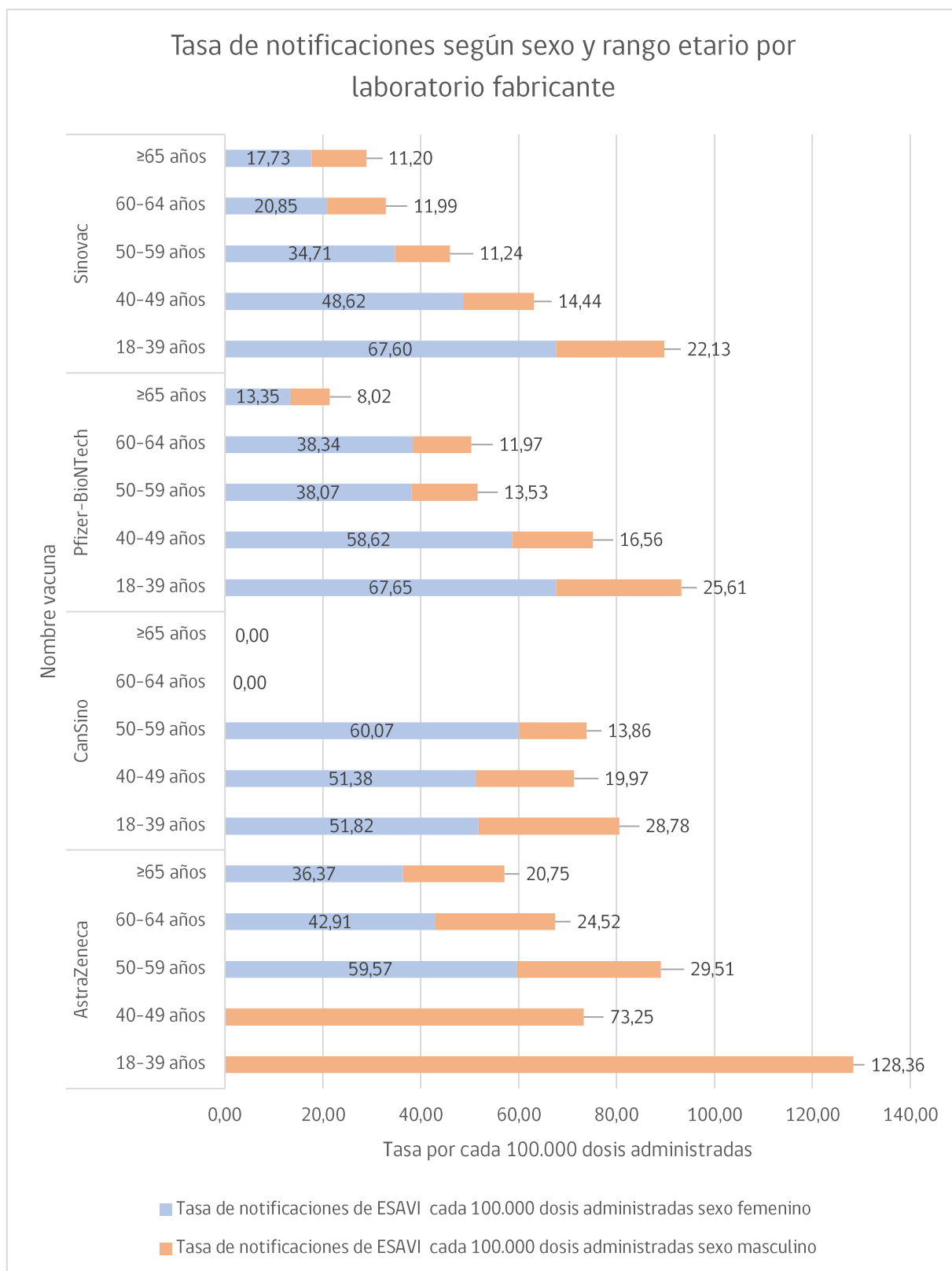


Figura 3. Tasa de notificación según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante, periodo 24 de diciembre 2020 al 26 de febrero 2022

Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Hasta el día 26 de febrero, se habían administrado 3.205.878 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca en personas desde los 18 años. El total de notificaciones recibidas en el SDFV asociadas a esta vacuna fueron 1.358, lo que corresponde a una tasa de notificación 42,36 de reportes cada 100.000 dosis administradas.

La distribución de las notificaciones se observa en la tabla 6.

Tabla 5. Distribución de notificaciones para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Número de notificaciones	%	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	AstraZeneca	1.171	86,23	36,53
SI	AstraZeneca	187	13,77	5,83
Total	AstraZeneca	1.358	100,00	42,36

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según sexo

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca fue de 1.358, de las cuales 623 corresponden al sexo femenino, lo que representa un 45,88% de las notificaciones y una tasa de 42,56 reportes por cada 100.000 dosis administradas en la población femenina. En cuanto al sexo masculino, se recibieron 727 notificaciones, lo que representa un 53,53% y una tasa de 41,75 reportes por cada 100.000 dosis. En ocho notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,59% de las notificaciones para esta vacuna.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observan en la figura 4.

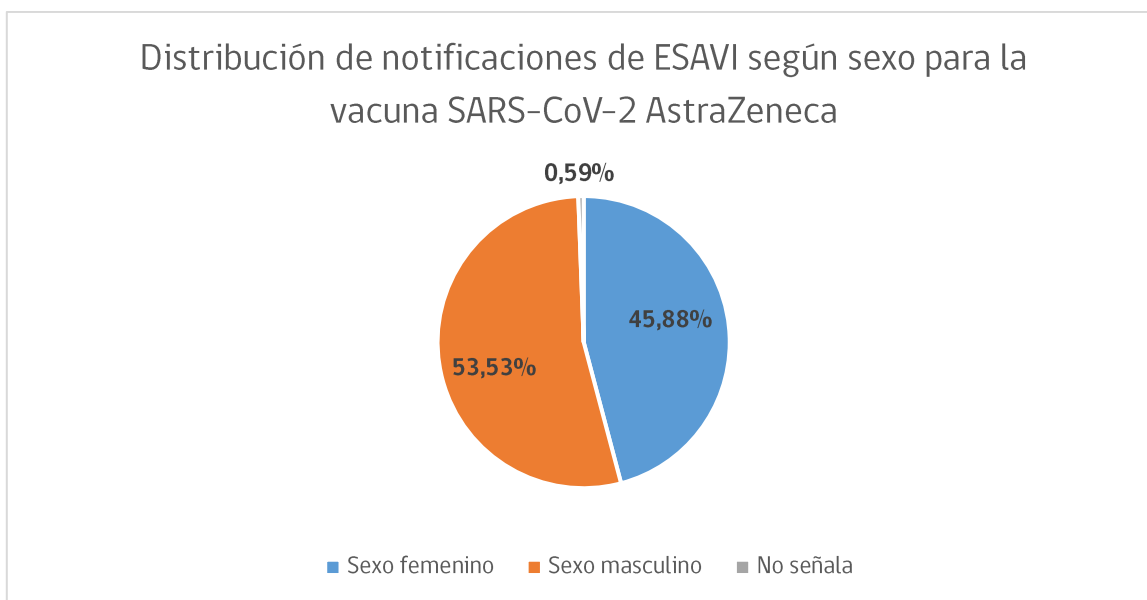


Figura 4. Distribución de notificaciones de ESAVI según sexo para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca según grupo etario

En relación con la edad de las personas que han presentado algún ESAVI, se observa que las notificaciones se concentran en el rango comprendido entre los 18 y 39 años, con una tasa de notificación de 128,46 reportes por cada 100.000 dosis administradas, seguido del rango entre 40 y 49 años, con una tasa de notificaciones de 73,63 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Es importante destacar que el grupo etario con menor tasa de notificación corresponde a ≥ 65 años, con 29,50 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 6. Distribución de notificaciones ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	128,46
40 - 49	73,63
50 - 59	43,26
60 - 64	33,91
≥ 65	29,50

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según sexo y grupo etario

En la figura 5, se observan las tasas de notificación según grupo etario y sexo para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca. Para el sexo femenino, el grupo etario con mayor tasa de notificación corresponde al tramo comprendido entre 50-59 años, con una tasa de 59,57 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas; en cuanto al sexo masculino, el tramo que presenta mayor número de reportes es el de 18-39 años, con una tasa de 128,36 por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a los grupos etarios superiores a 50 años, no superan las 60 notificaciones cada 100.000 dosis administradas para ambos sexos.

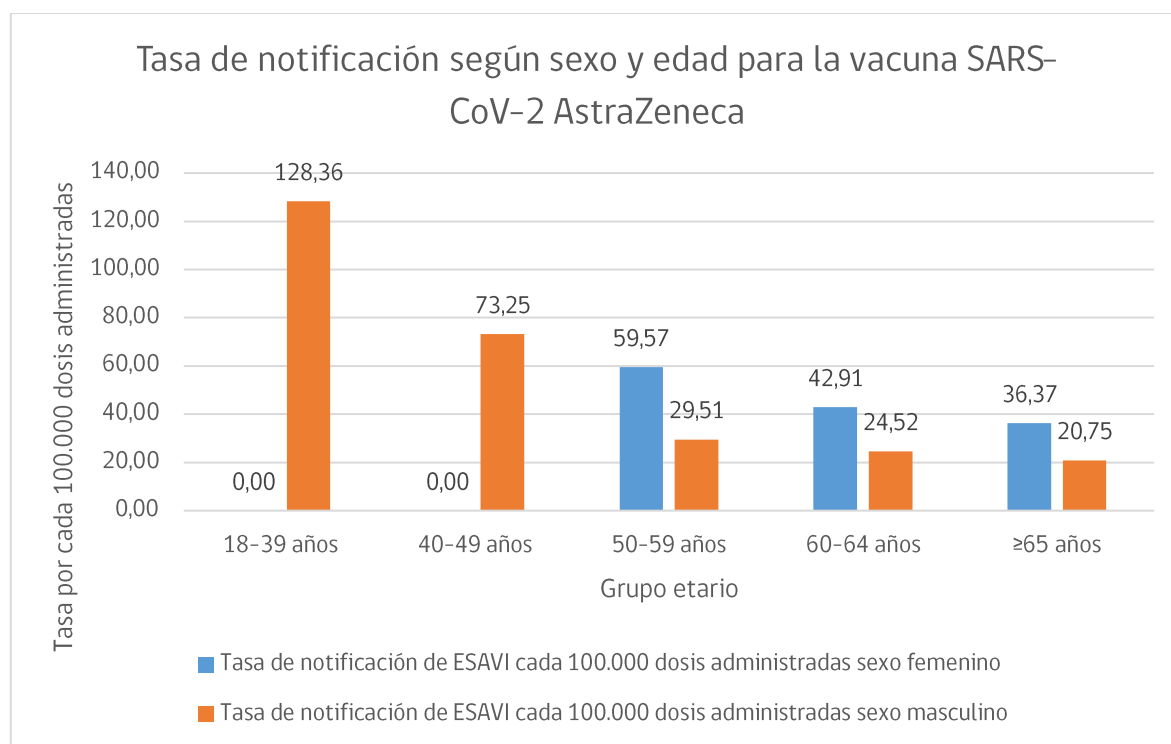


Figura 5. Tasa de notificación de ESAVI según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, periodo 24 de diciembre 2020 al 26 de febrero 2022.

Nota aclaratoria figura 5: Existe una diferencia en la tasa de notificación en el grupo comprendido entre los 18-39 años en relación a la tabla 7, que informa el mismo grupo etario, debido a que en este ítem solo se consideran las notificaciones que indican sexo masculino, en cambio, en la tabla 7, se considera además las notificaciones que indican sexo indeterminado.

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Las 10 manifestaciones no serias más frecuentemente notificadas posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, se resumen en la figura 6. La manifestación más frecuente corresponde a reacción en la zona de inyección, con una tasa de 23,99 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda manifestación más frecuente es cefalea, con una tasa de 17,62 por cada 100.000 dosis administradas, le siguen fiebre y mialgia con una tasa de 8,77 y 8,55 cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Las manifestaciones: cefalea, mialgia, escalofríos, artralgia, náuseas, malestar general y fatiga se encuentran descritas como eventos muy frecuentes, detectados en los ensayos clínicos realizados, mientras que vómitos, se encuentra descrita como una manifestación frecuente. En relación a las manifestaciones producidas en la zona de inyección, se encuentran descritas: sensibilidad, dolor, calor, prurito, hematoma, hinchazón eritema y exantema. Al comparar las manifestaciones con la versión anterior de este informe (octavo informe estadístico), no existen diferencias en el orden de estas ni es su magnitud.

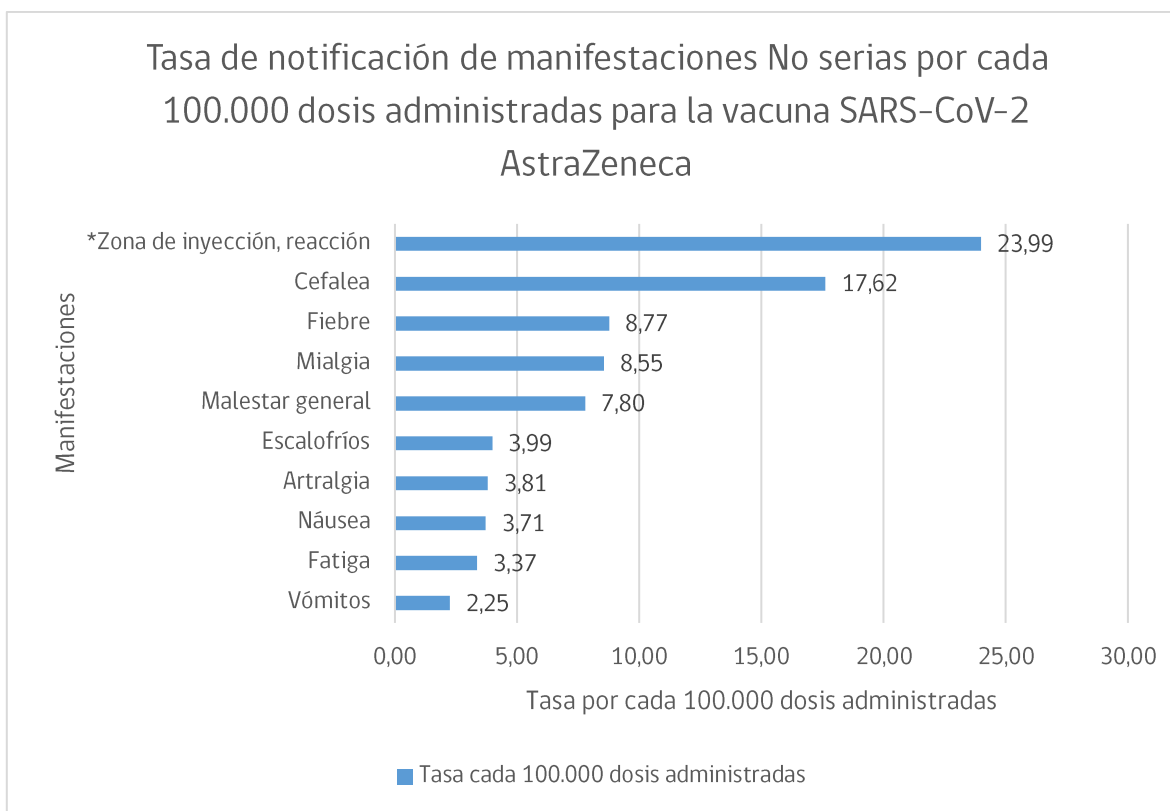


Figura 6. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

*Zona de inyección, reacción considera: zona de inyección, dolor a la presión; zona de inyección, calentamiento; zona de inyección, inflamación; zona de inyección, ampollas; zona de inyección, vesículas; zona de inyección, irritación; zona de inyección, endurecimiento; zona de inyección, eritema; zona de inyección, erupción; zona de inyección, prurito; zona de inyección, dolor; zona de inyección, absceso; zona de inyección, hinchazón

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Las 10 manifestaciones serias más frecuentemente notificadas posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca se resumen en la figura 7, siendo tromboembolismo la manifestación más frecuente, con una tasa de 2,12 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda manifestación más frecuente es accidente cerebrovascular, con una tasa de 0,72 por cada 100.000 dosis administradas; le siguen síndrome de Guillain-Barré, con una tasa de 0,28 por cada 100.000 dosis administradas. A la fecha, los casos de trombosis, por sí mismos, no se han evidenciado como una señal de farmacovigilancia, dado que no ha sido posible identificar tasas aumentadas con respecto a los niveles basales; de esa forma, el Comité de Evaluación de Riesgos

de Farmacovigilancia de la Unión Europea (PRAC, por sus siglas en inglés), ha comunicado que los datos han sido insuficientes para sugerir que podría haber un mayor riesgo de eventos embólicos y trombóticos asociados con la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca. Sin embargo, se ha informado una señal para otros eventos asociados a alteraciones de la coagulación de rara aparición ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), como coagulación intravascular diseminada, trombosis del seno venoso cerebral y accidente cerebrovascular hemorrágico asociado a trombocitopenia, siendo hasta ahora el síndrome de trombosis con trombocitopenia una señal de seguridad, de la que este informe reporta 5 casos.

En cuanto a las notificaciones clasificadas como serias que presentaron desenlace fatal, existe un total de 14 reportes con esta condición. Entre las manifestaciones descritas para estos casos, se encuentran: infarto de miocardio, tromboembolismo, accidente cerebrovascular y paro cardíaco. Se realizaron seguimientos a todos los casos, los cuales fueron evaluados en su totalidad por el Equipo de Expertos en Farmacovigilancia de Vacunas, clasificándose 8 como inconsistentes, 5 como clasificables y 1 como indeterminado.

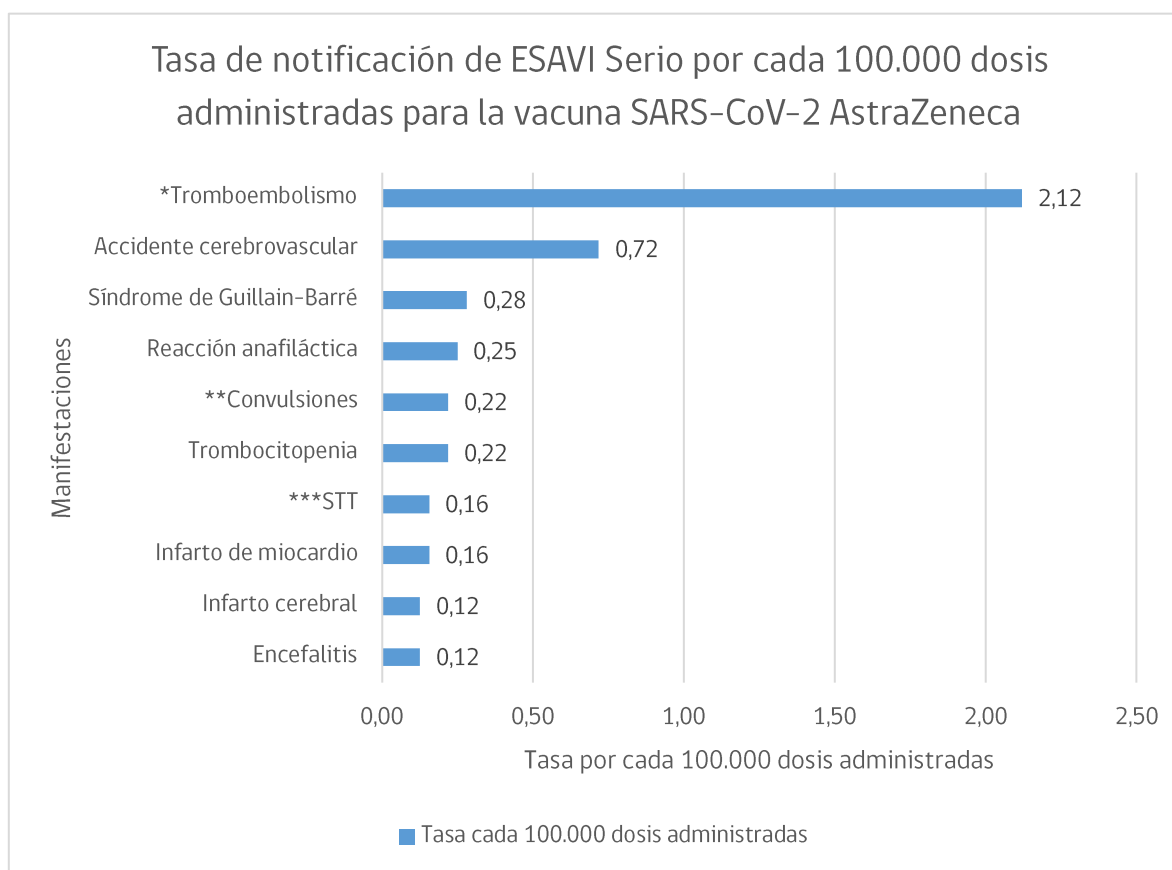


Figura 7. Tasa de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-AstraZeneca

Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. Los valores de trombocitopenia se presentan sin asociación a trombosis. **Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. *STT: Síndrome de trombosis con trombocitopenia, considera dentro de una misma notificación las manifestaciones: Trombosis y trombocitopenia.*

Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Los eventos de especial interés (AESI – eventos de importancia médica predefinidos que necesitan ser monitoreados y confirmados por estudios específicos adicionales), notificados posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca se muestran en la figura 8. Los AESI fueron pesquisados independientemente de si la notificación fue clasificada como seria o no seria. En primer lugar, se presenta tromboembolismo, con una tasa de notificación de 2,62 por cada 100.000 dosis administradas; le sigue accidente cerebrovascular, con una tasa de 0,72 eventos por cada 100.000 dosis administradas, y, en tercer lugar, convulsiones con una tasa de 0,62 eventos por cada

100.000 dosis administradas. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 8, son AESI que no se reportaron en las notificaciones recibidas para esta vacuna.



Figura 8. Tasa de notificación de AESI más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-AstraZeneca

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. ** Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. ***Miocarditis considera: miocarditis y miopericarditis.

Comparación de ESAVI presentados tras la administración de la Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según el número de dosis administrada

ESAVI No serios, según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Las manifestaciones no serias más frecuentemente notificadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, se resumen en la Tabla 8, donde se observa una comparación entre las manifestaciones no serias presentadas con mayor frecuencia en la población para la que se notificó estos eventos de acuerdo a la dosis administrada. La mayor tasa de manifestaciones reportadas corresponde, en general, a aquellas presentadas con la primera dosis. La cefalea fue el síntoma que presentó la mayor frecuencia, alcanzando una tasa de 54,47 por cada 100.000 dosis administradas; no obstante, con la segunda dosis presentó una tasa de 4,98 y con la 1º dosis de refuerzo, 9,33 por cada 100.000 dosis administradas.

La segunda manifestación más frecuente corresponde a reacciones en la zona de inyección, con una tasa de 32,58 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, presentando un descenso significativo, a 4,27 con la segunda dosis y luego aumentando al ser utilizada como 1º dosis de refuerzo, calculándose una tasa de 20,77 por cada 100.000 dosis administradas.

La tercera manifestación con mayor ocurrencia corresponde a mialgia, con una tasa de notificación de 30,64 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis del esquema primario de vacunación, no habiendo reportes para la segunda dosis y presentando una tasa de 3,06 por cada 100.000 dosis administradas para la vacunación de 1º dosis de refuerzo.

Finalmente, se observa una tendencia general a la disminución de la tasa de manifestaciones con la segunda dosis respecto de la primera, y un aumento posterior tras la vacunación del 1º refuerzo, sin superar las tasas calculadas para la primera dosis.

Tabla 8. Comparación de las tasas de notificación de los ESAVI No serios más frecuentes, de acuerdo al número de dosis para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, periodo 01 marzo de 2021 a 26 febrero de 2022.

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2-AstraZeneca		
	1º dosis	2º dosis	1º Refuerzo
Cefalea	54,47	4,98	9,33
Zona de inyección, reacción*	32,58	4,27	20,77
Mialgia	30,64	0,00	3,06
Fiebre	25,77	0,71	4,72
Malestar general	22,13	0,00	4,80
Escalofríos	9,48	0,00	1,74
Artralgia	8,27	0,71	2,57
Náuseas	8,02	0,00	2,72
Fatiga	6,32	0,71	2,27
Diarrea	4,86	0,71	1,13

* Zona de inyección, reacción, considera: Zona de inyección, dolor; zona de inyección, eritema; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, celulitis; zona de inyección, calentamiento; zona de inyección, prurito; zona de inyección, erupción; zona de inyección, inflamación.

ESAVI Serios, según número de dosis administrada, Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Las manifestaciones serias más frecuentemente notificadas después de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, se resumen en la figura 9. La manifestación seria que se presentó con mayor frecuencia con la administración de la primera dosis fue tromboembolismo, con una tasa de 3,40 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. También fue la más notificada con la segunda dosis y con la 1º dosis de refuerzo, con tasas de 2,13 y 1,89 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. En cuanto a la trombocitopenia (no asociada a trombosis), ésta se presentó con una tasa de 0,49 con la primera dosis, mientras que con la segunda dosis no se registraron estos eventos. Sin embargo, esta manifestación reaparece con la dosis de refuerzo, con una tasa de 0,15 por cada 100.000 dosis administradas. Con respecto al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), éste presentó una tasa de 0,49 por cada 100.000 dosis administradas, la que se reduce a 0,00 con la segunda dosis, dado que no se notificaron casos, pero reaparece con la

1º dosis de refuerzo, reportándose 0,11 STT por cada 100.000 dosis administradas. Es importante mencionar que las tasas de ESAVI con esta vacuna podrían no ser comparables, dado que la cantidad de dosis de refuerzo es 6 veces mayor a la cantidad de vacunas administradas como 1º dosis.

En la tabla 9, se observa una comparación de las manifestaciones serias presentadas con mayor frecuencia, según número de dosis.

Tabla 9. Comparación de las tasas de notificación de los ESAVI Serios más frecuentemente reportadas, de acuerdo al número de dosis para la vacuna AstraZeneca SARS-CoV-2 AstraZeneca, periodo 01 marzo de 2021 a 26 febrero de 2022.

Manifestaciones	Tasa de notificación ESAVI Serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca		
	1º dosis	2º dosis	1º Refuerzo
Tromboembolismo*	3,40	2,13	1,89
Trombocitopenia	0,49	0,00	0,15
Accidente cerebrovascular	0,49	0,71	0,76
Encefalitis	0,49	0,00	0,11
STT**	0,24	0,00	0,11
Síndrome de Guillain-Barré	0,24	0,00	0,30
Infarto cerebeloso	0,24	0,00	0,00
Reacción anafiláctica	0,00	0,71	0,26

***Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. ** STT: Síndrome de trombosis con trombocitopenia, considera en un mismo reporte las manifestaciones trombosis y trombocitopenia.*

Vacuna SARS-CoV-2 CanSino

Hasta el día 26 de febrero, se habían administrado 575.152 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Cansino a personas desde los 18 años. El total de notificaciones recibidas en el SDFV, asociadas a esta vacuna, fue de 216, lo que corresponde a una tasa de notificación de 37,55 reportes cada 100.000 dosis administradas de la vacuna SARS-CoV-2 CanSino.

La distribución de las notificaciones se observa en la tabla 10.

Tabla 10. Distribución de las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones	%	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	CanSino	206	95,37	35,82
SI	CanSino	10	4,63	1,74
Total	CanSino	216	100,00	37,55

Nota aclaratoria tabla 10: Debido a que el Centro Nacional de Farmacovigilancia aplica un proceso constante de validación de los reportes que son notificados, se observa que esta vacuna presenta una notificación menos, en comparación a la versión anterior de este informe, debido a que correspondía a un reporte no serio, producto de un Error Programático (EPRO), este tipo de eventos no son considerados en el presente informe.

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Cansino, según sexo

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino fue de 216, de las cuales 129 corresponden al sexo femenino, lo que representa un 59,72% de las notificaciones, y una tasa de 52,12 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto al sexo masculino, presenta 87 notificaciones, lo que representa un 40,28% y una tasa de 26,60 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Todas las notificaciones recibidas para esta vacuna indicaron el sexo del individuo.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observa en la figura 9.

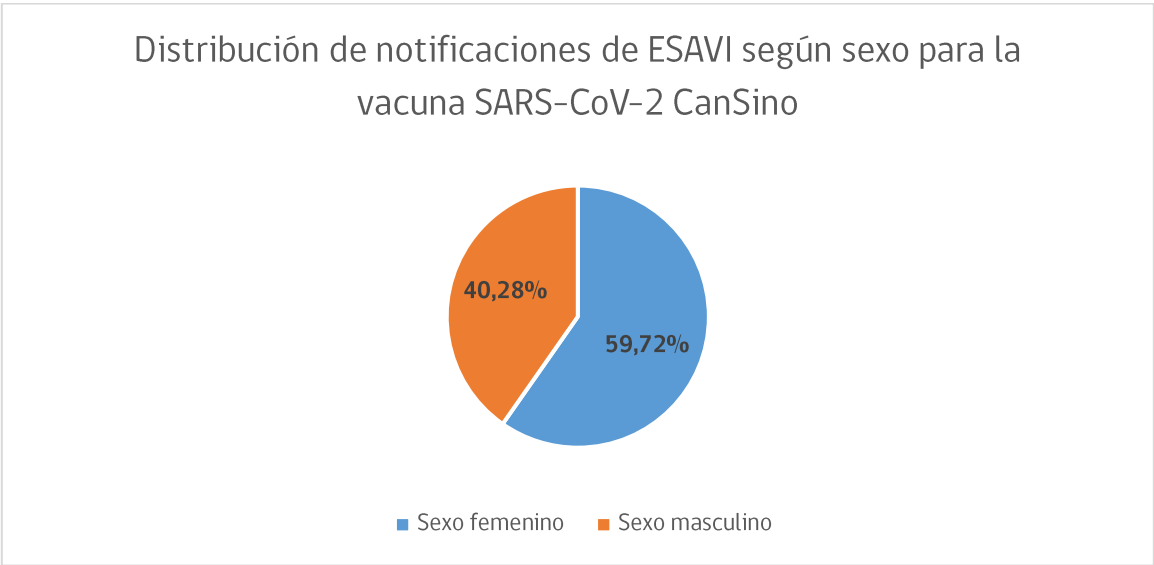


Figura 9. Distribución de notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según sexo

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según grupo etario

En relación con la edad de las personas que han presentado algún ESAVI, se observa que las notificaciones se concentran en el rango de 18-39 años, con una tasa de notificación de 38,70 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Le sigue el rango entre 50-59 años, con 33,89 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a la menor tasa de notificación, se presentó el tramo entre 40-49 años, con 33,17 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 7. Distribución de notificaciones de ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-Cov-2 CanSino

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	38,70
40 - 49	33,17
50 - 59	33,89

Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según sexo y grupo etario

En la figura 10, se puede observar las tasas de notificación según grupo etario y sexo para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino. La mayor tasa de notificación se alcanza, en el sexo femenino, en el grupo etario comprendido entre 50-59 años, alcanzando 60,07 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda mayor tasa también se presenta en el grupo de mujeres y corresponde a 51,82 por cada 100.000 dosis administradas para el tramo de 18-39 años. En cuanto al sexo masculino, se observa una baja tasa de notificación a través de todos los grupos etarios, siendo destacable el tramo comprendido entre 18-39 años, con una tasa de 28,78 por cada 100.000 dosis administradas.

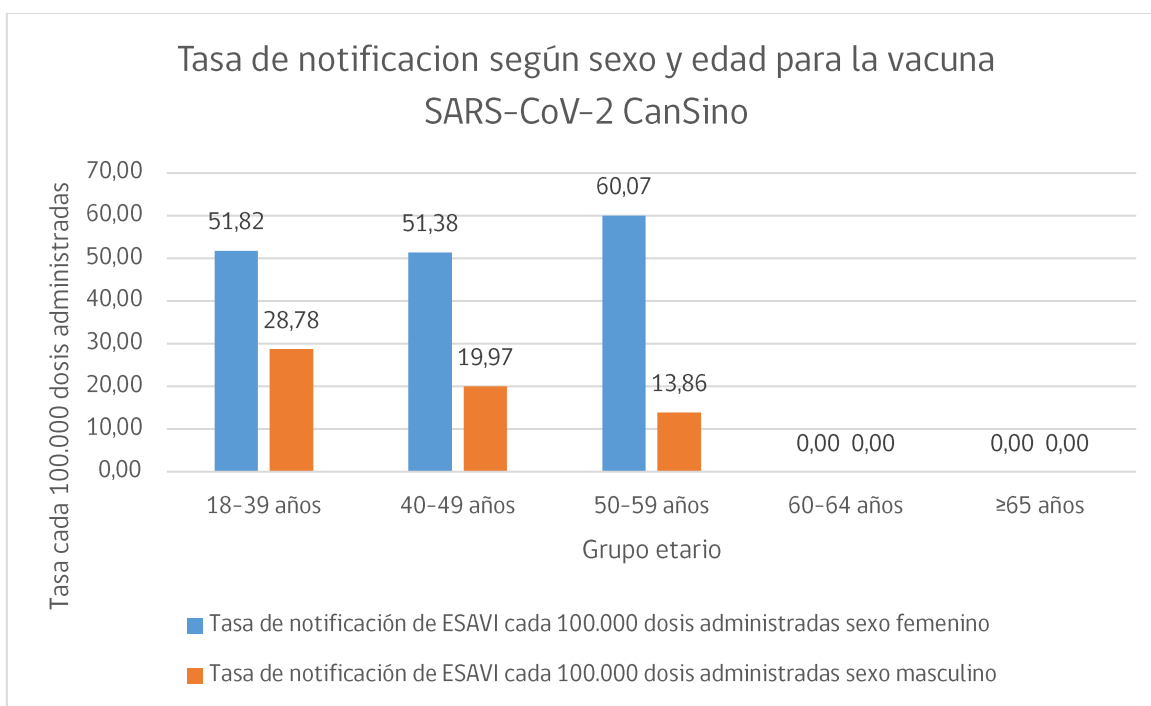


Figura 10. Tasa de notificación de ESAVI según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, periodo 24 de diciembre 2020 a 26 de febrero 2022

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino

Las 10 reacciones no serias más frecuentemente notificadas posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, se resumen en la figura 11. En el primer lugar se encuentra cefalea, con una tasa de 18,78 por cada 100.000 dosis administradas. La manifestación reacción en zona de inyección se presenta con una tasa de 12,00 por cada 100.000 dosis administradas. Fiebre y malestar general se presentan con una tasa de 8,35 y 7,30 cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Tanto las manifestaciones locales presentadas por esta vacuna (dolor, eritema, hinchazón, inflamación y erupción) como las manifestaciones de carácter sistémico (cefalea, fiebre, fatiga, mialgia, náuseas y diarrea), se encuentran descritas como de aparición muy frecuente en los estudios clínicos realizados. En cuanto a vómitos, se encuentra descrito como frecuente. Si se compara las tasas presentadas con el octavo informe estadístico, se observa que las reacciones mencionadas en este informe presentaron una tasa similar a las del informe anterior, por lo que se mantiene la tendencia observada en el octavo informe estadístico.

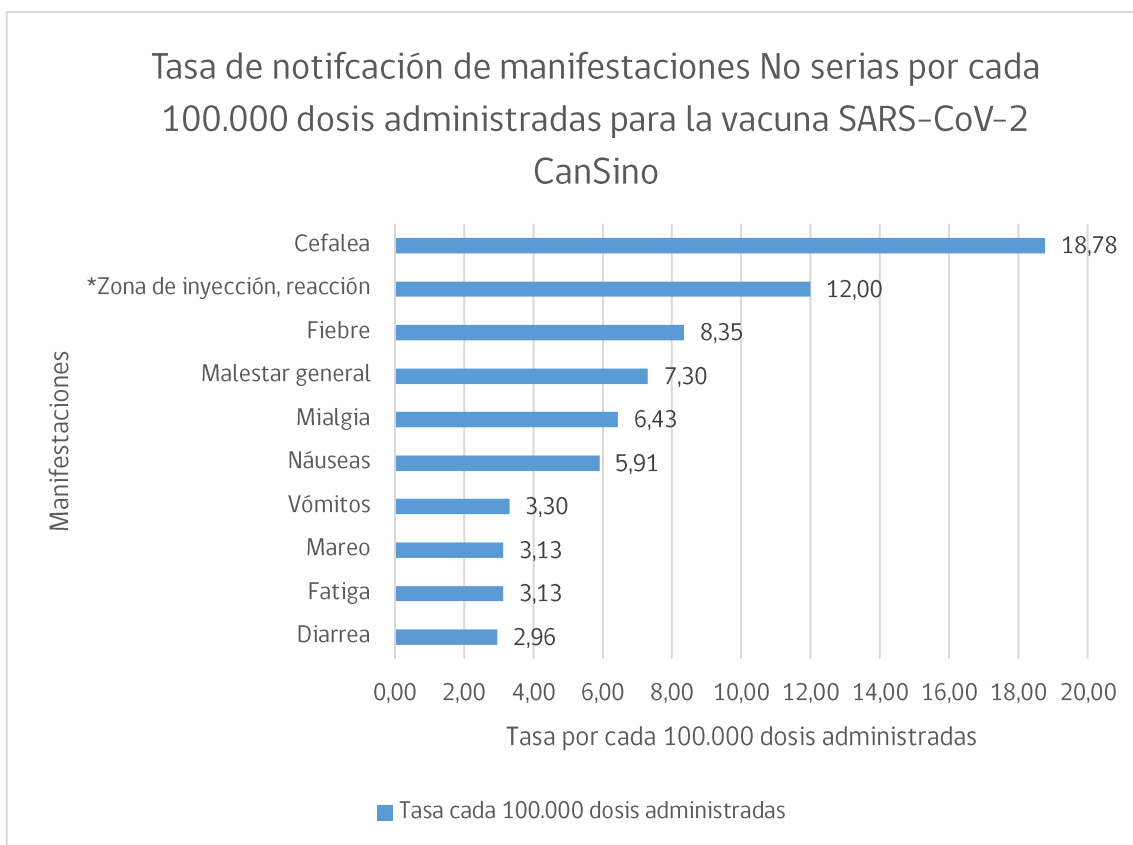


Figura 11. Tasa de notificación de manifestaciones No serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino

*Zona de inyección, reacción considera: zona de inyección, dolor; zona de inyección, eritema; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, inflamación; zona de inyección, erupción.

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino

Los 10 eventos clasificados como serios, más frecuentemente notificados luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, se resumen en la figura 12. Las manifestaciones serias más frecuentes corresponden a tromboembolismo, reacción anafiláctica y Síndrome de Guillain-Barré, todas con una tasa de 0,35 por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a miocarditis, apendicitis y vasculitis, presentan una tasa de 0,17 por cada 100.000 dosis administradas, lo que equivale a solo una notificación por cada evento. Al comparar con las manifestaciones presentadas en el octavo informe, se evidencia una mantención en las tasas de notificación de los eventos serios a nivel general.

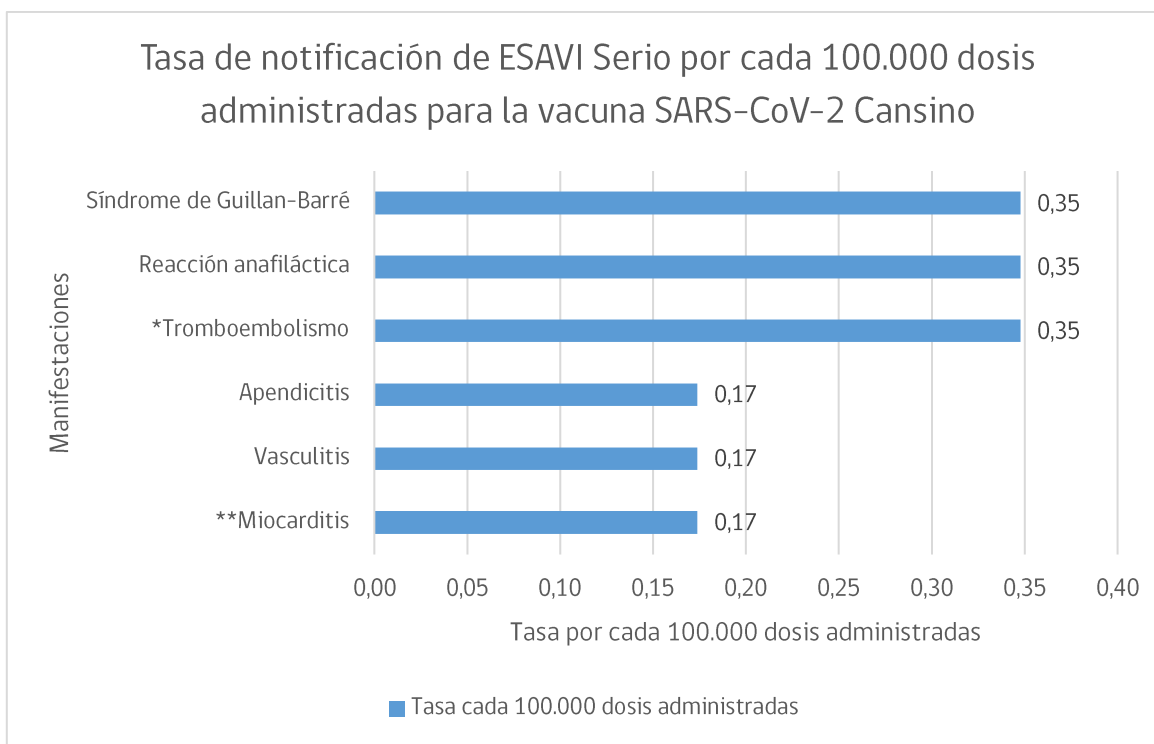


Figura 12. Tasa de notificación de manifestaciones serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino

**Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. **Miocarditis considera: Miocarditis y miopericarditis.*

Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino

Los eventos clasificados como de especial interés más frecuentemente notificados posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 CanSino se resumen en la figura 13. Los AESI fueron pesquisados independientemente de si la notificación fue clasificada como seria o no seria. La manifestación más frecuente corresponde a convulsiones, con una tasa de 0,87 por cada 100.000 dosis administradas. Tromboembolismo presenta una tasa de 0,70 por cada 100.000 dosis administradas. Las manifestaciones reacción anafiláctica, anosmia y Síndrome de Guillain-Barré, se presentaron con una tasa de 0,35 por cada 100.000 dosis administradas. Al igual que en las tasas de eventos serios para los eventos de especial interés, se evidenció una mantención de la tasa presentada en comparación a los datos expuestos en el octavo informe estadístico.

A nivel internacional, se han detectado casos de Síndrome de Guillain-Barré luego de la inmunización con vacunas COVID-19 de plataforma vector viral, lo que ha sido analizado por organismos internacionales, como el PRAC de la EMA, llegando a la conclusión de que podría existir una relación causal plausible para los casos reportados, esto quiere decir que es razonable pensar que las vacunas pudieron ser un elemento causal, no obstante, aún no se cuenta con estudios post comercialización que lo ratifiquen, ni datos que vinculen específicamente este evento con la administración de la vacuna SARS-CoV-2 CanSino. La evidencia disponible establece que los beneficios de estas vacunas en disminuir tasas de mortalidad y enfermedad grave siguen siendo superiores a los posibles riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el virus SARS-CoV-2. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 13, son AESI que no se presentaron en las notificaciones recibidas para esta vacuna.

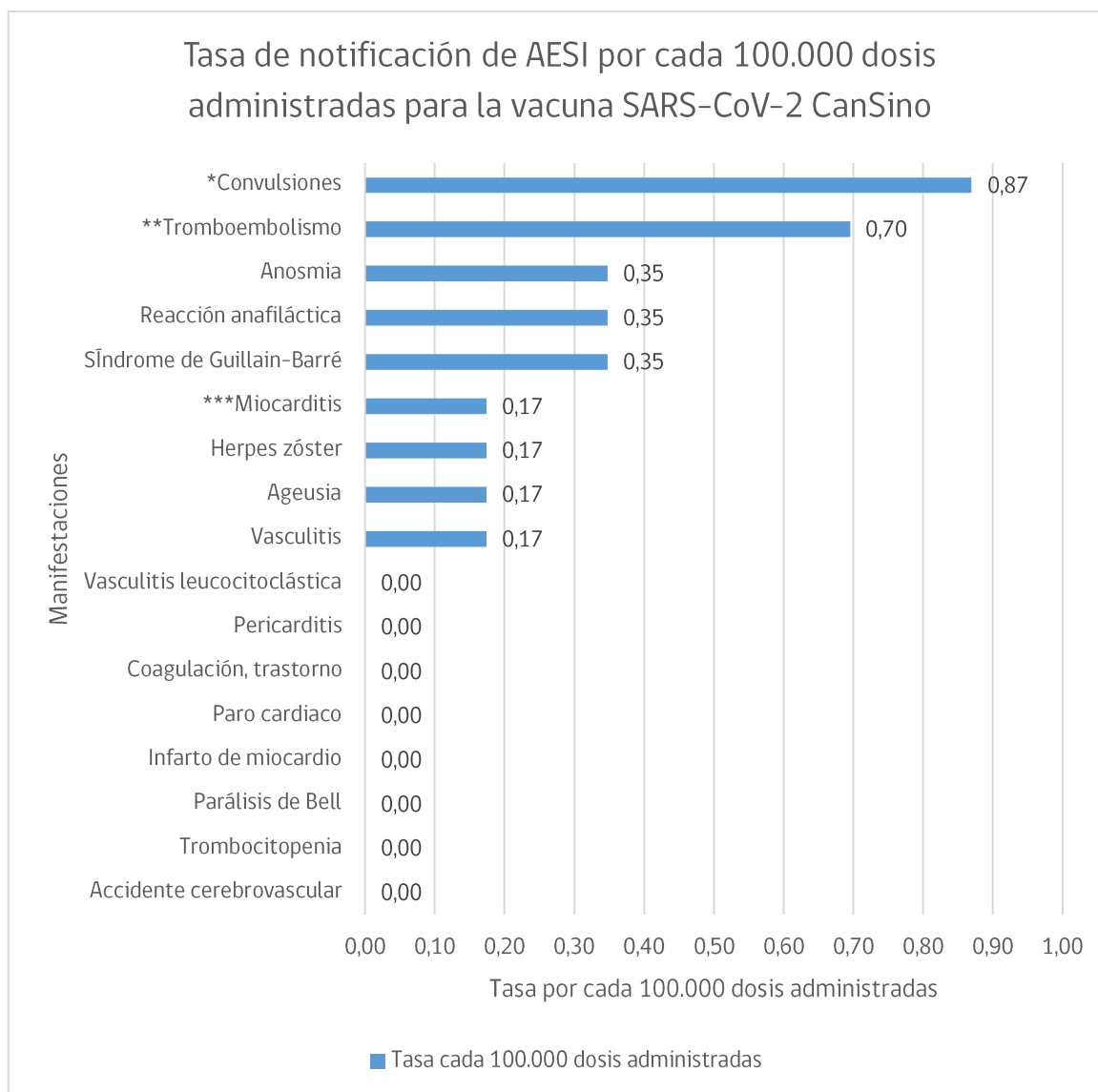


Figura 13. Tasa de notificación de AESI más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-CanSino

*Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. **Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. ***Miocarditis considera: miocarditis y miopericarditis.

Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

Hasta el día 26 de febrero se habían administrado 17.062.003 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech a personas desde los 18 años. El total de notificaciones recibidas en el SDFV asociadas a esta vacuna fueron 6.569, lo que corresponde a una tasa de notificación de 38,50 reportes cada 100.000 dosis administradas de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.

La distribución de las notificaciones se observa en la tabla 12.

Tabla 12. Distribución de las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones	%	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	Pfizer-BioNTech	6.283	95,65	36,82
SI	Pfizer-BioNTech	286	4,35	1,68
Total	Pfizer-BioNTech	6.569	100,00	38,50

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech fue de 6.569, de las cuales 4.918 corresponden al sexo femenino, lo que representa un 74,87% de las notificaciones y una tasa de 55,00 reportes por cada 100.000 dosis administradas en esa población. En cuanto al sexo masculino, corresponde a 1.624 notificaciones, lo que representa un 24,72% y una tasa de 20,03 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En 27 notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,41% de las notificaciones.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observa en la figura 14.

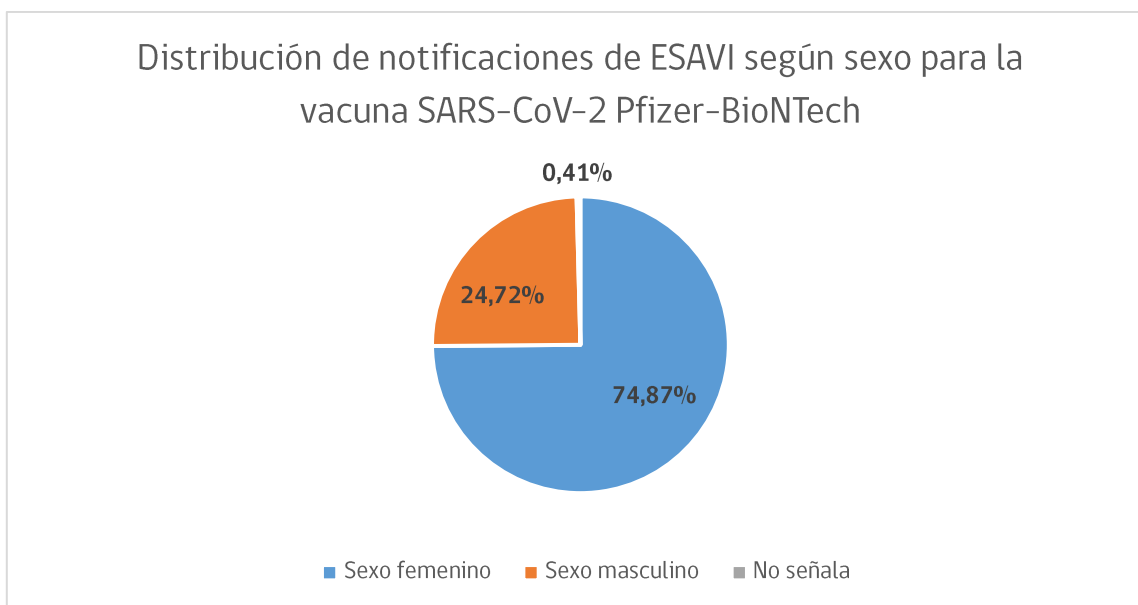


Figura 14. Distribución de las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo

Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según grupo etario

En relación con la edad de las personas que han presentado algún ESAVI, las notificaciones se concentran en el rango comprendido entre los 18-39 años, con una tasa de notificación de 47,42 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Le sigue el rango entre 40 y 49 años, con una tasa de 38,71 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Es importante destacar que el grupo etario con menor tasa de notificación corresponde al rango ≥ 65 años, con tan solo 11,04 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 83. Distribución de notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-Cov-2 Pfizer-BioNTech, según rango etario

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	47,42
40 - 49	38,71
50 - 59	26,75
60 - 64	26,03
≥ 65	11,04

Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo y grupo etario

En la figura 15, se puede observar las tasas de notificación según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer BioNTech. Es destacable que la tasa para el sexo femenino es superior al sexo masculino en todos los grupos etarios. El tramo comprendido entre 18-39 años presenta la tasa más alta de notificación, tanto para el sexo femenino como masculino, con tasas de 67,65 y 25,61 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. El tramo con la menor tasa de notificación para ambos sexos corresponde al de ≥ 65 , con una tasa de 13,35 por cada 100.000 dosis administradas para el sexo femenino, mientras que para el sexo masculino se presentó una tasa de 8,02 por cada 100.000 dosis administradas.

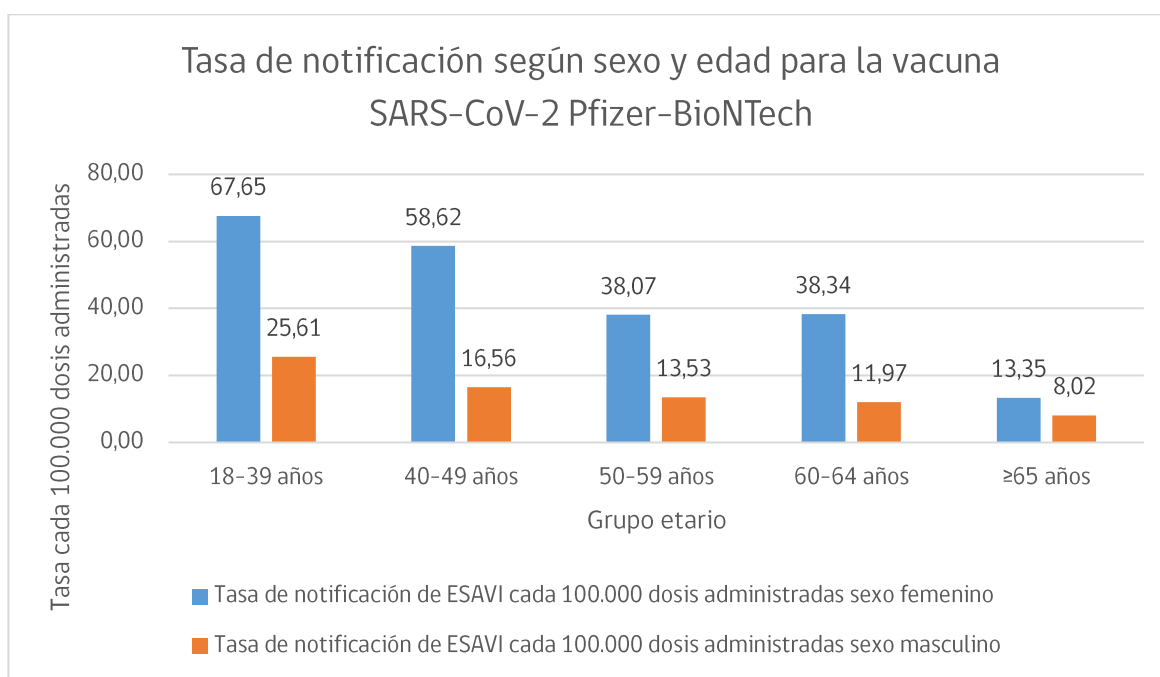


Figura 15. Tasa de notificación de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo y edad, periodo 24 de diciembre 2020 a 26 de febrero 2022

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

Las 10 manifestaciones clasificadas como no serias, más frecuentemente notificadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, se resumen en la figura 16. Los eventos

relacionados con la zona de inyección presentan la mayor tasa de notificación, con 26,39 por cada 100.000 dosis administradas. La cefalea presenta la segunda mayor tasa de notificación con 16,19 por cada 100.000 dosis administradas. La tercera tasa más alta corresponde a fiebre, con 7,55 por cada 100.000 dosis administradas. En la ficha informativa de seguridad publicada por el ISP para esta vacuna, se evidencia que las reacciones presentadas en esta figura fueron identificadas en los estudios clínicos llevados a cabo, diferenciándose en cuanto a la frecuencia de aparición; de esta forma, las reacciones sistémicas como cefalea, fiebre, dolor muscular, fatiga y dolor articular, se encuentran entre las reacciones muy frecuentes. En cuanto a náuseas, éste término se describe como frecuente. Al comparar los datos con la versión anterior de este informe, se evidencian las mismas 10 manifestaciones ubicadas entre las más frecuentemente reportadas para esta vacuna.

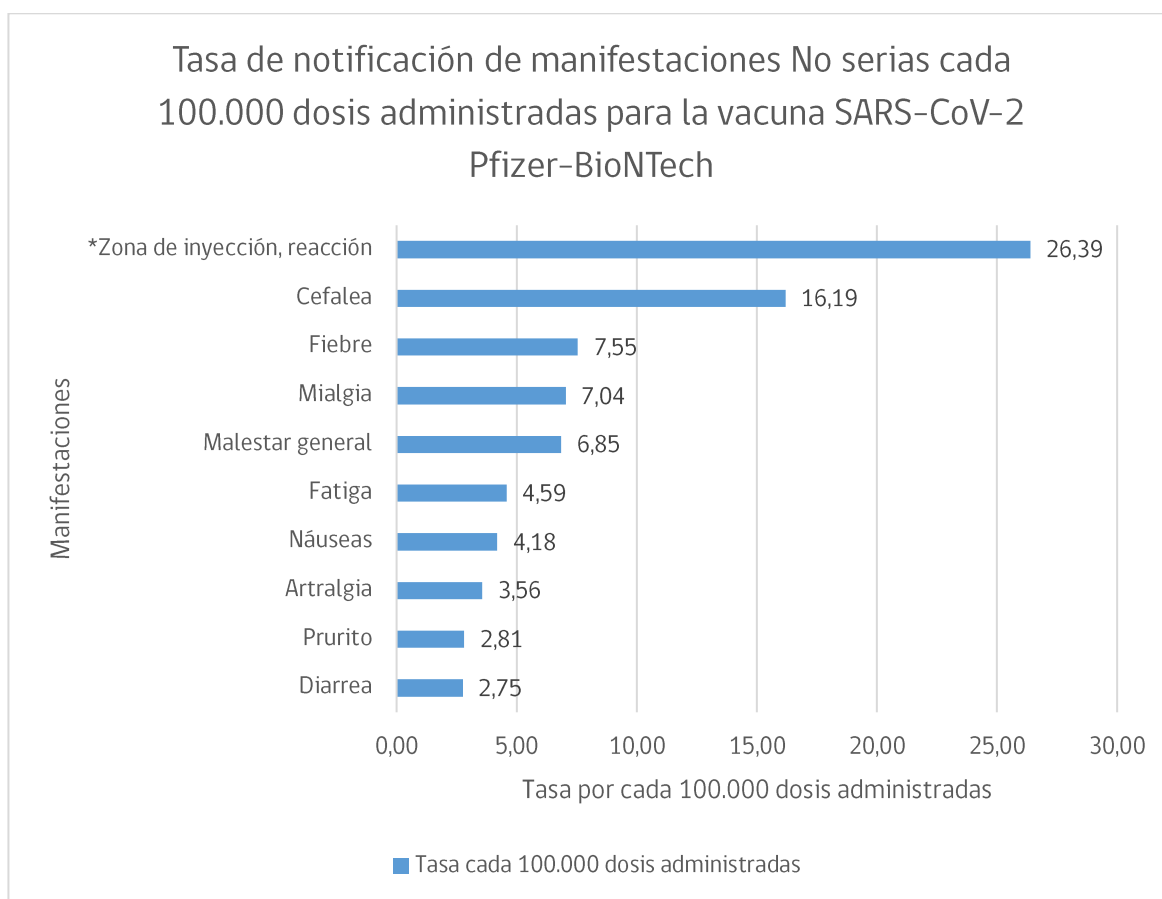


Figura 16. Tasa de notificación de manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

**Zona de inyección, reacción considera: Zona de inyección, dolor; zona de inyección, eritema; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, inflamación; zona de inyección, calentamiento; zona de inyección, erupción; zona de inyección, endurecimiento; zona de*

inyección, absceso; zona de inyección, endurecimiento; zona de inyección, irritación zona de inyección, prurito; zona de inyección, hematoma; zona de inyección, masa; zona de inyección, quemazón; zona de inyección, dolor a la presión; zona de inyección, ampollas

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

Las 10 manifestaciones clasificadas como serias, más frecuentemente notificadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, se resumen en la figura 17. La manifestación seria más frecuente es la reacción anafiláctica, con una tasa de 0,58 por cada 100.000 dosis administradas. Tromboembolismo se presentó con una tasa de 0,15 por cada 100.000 dosis administradas. Miocarditis se encuentra en tercer lugar, con una tasa de 0,12 por cada 100.000 dosis administradas. Es importante mencionar que la tasa de miocarditis es más elevada comparada con la versión anterior de este informe, debido a que a partir de este informe se actualiza el criterio utilizado en la validación de los casos, dado que, dentro de los casos de miocarditis, también se consideran los casos de miopericarditis; esta actualización se ha realizado para armonizar los datos nacionales con los estándares internacionales. La reacción anafiláctica está descrita para esta vacuna y se encuentra descrita en su ficha informativa; si comparamos esta misma reacción con la versión anterior de este informe, podemos ver una tendencia a la baja, ya que anteriormente tenía una tasa de 0,63 por cada 100.000 dosis administradas y en el nuevo periodo alcanzó 0,58 por cada 100.000 dosis administradas.

En cuanto a las notificaciones, clasificadas como serias, de casos con desenlace fatal, se notificaron un total de 11 reportes. Entre las manifestaciones descritas para estos casos se encuentran: infarto de miocardio, trombosis, meningitis, miocarditis y síndrome de distrés respiratorio agudo. El total de los reportes fueron evaluados por el Comité de Expertos de Farmacovigilancia de Vacunas, clasificándose 9 como inconsistentes con el proceso de vacunación, debido a que presentaron otros factores de riesgo y patologías que explicaban el deceso, 1 caso fue catalogado como inclasificable y 1 caso fue evaluado como indeterminado, lo cual implica que, hasta el momento, no se ha podido establecer una relación causal directa con ningún evento con desenlace fatal para esta vacuna.

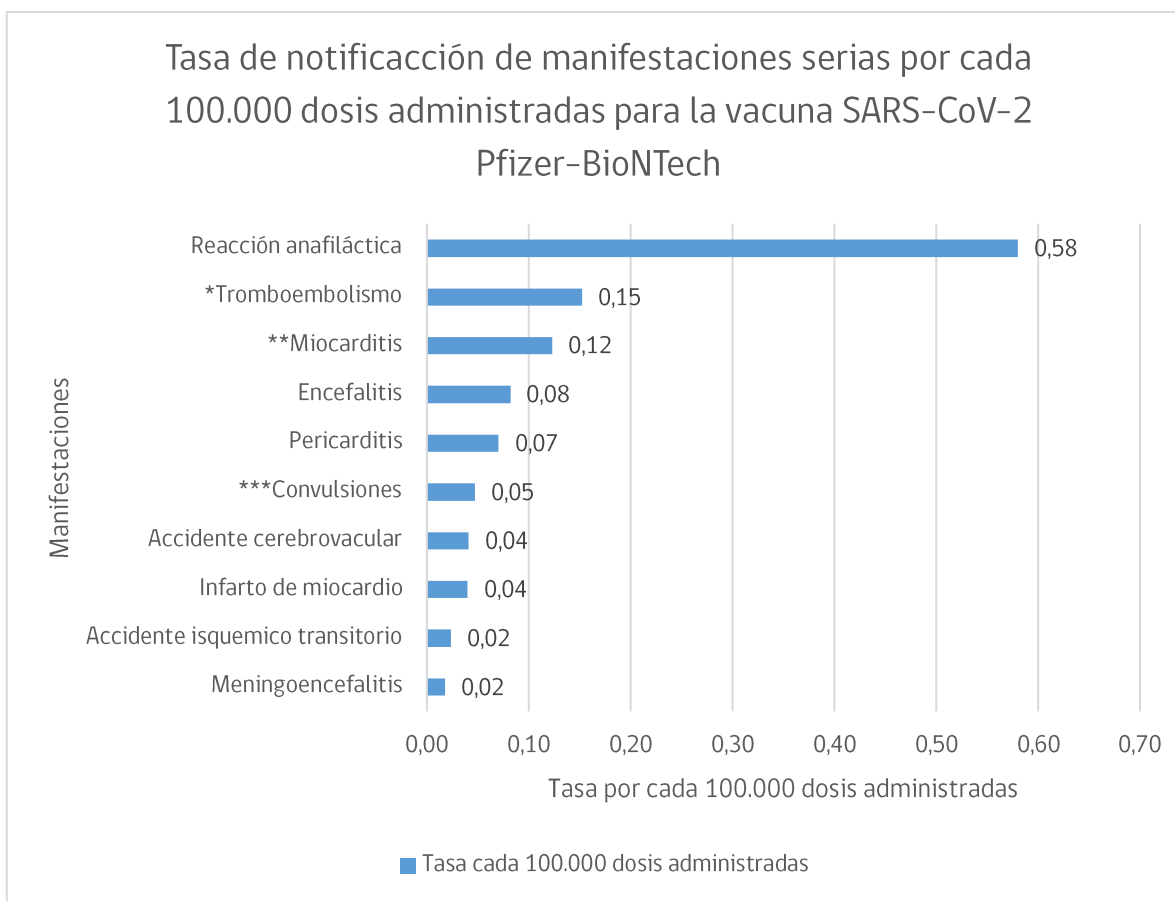


Figura 17. Tasa de notificación de manifestaciones serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. **Miocarditis considera: miocarditis y pericarditis *** Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas.

Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

Los eventos de especial interés más frecuentemente notificados posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech se resumen en la figura 18, donde se observa que la reacción anafiláctica es el evento que se presenta con mayor frecuencia, con una tasa de 0,58 por cada 100.000 dosis administradas; le siguen tromboembolismo y convulsiones, con una tasa de 0,19 por cada 100.000 dosis administradas para cada uno. Es importante mencionar que, para trombocitopenia, no se reportaron casos nuevos en el periodo de estudio. Si se comparan las manifestaciones estudiadas con las tasas reportadas en el octavo informe estadístico, se observa

una tendencia a la disminución en la notificación de estos eventos; excepto con la manifestación miocarditis, que aumentó levemente su tasa de notificación debido a los nuevos criterios utilizados para su detección en la base de datos utilizada para la elaboración de este informe.

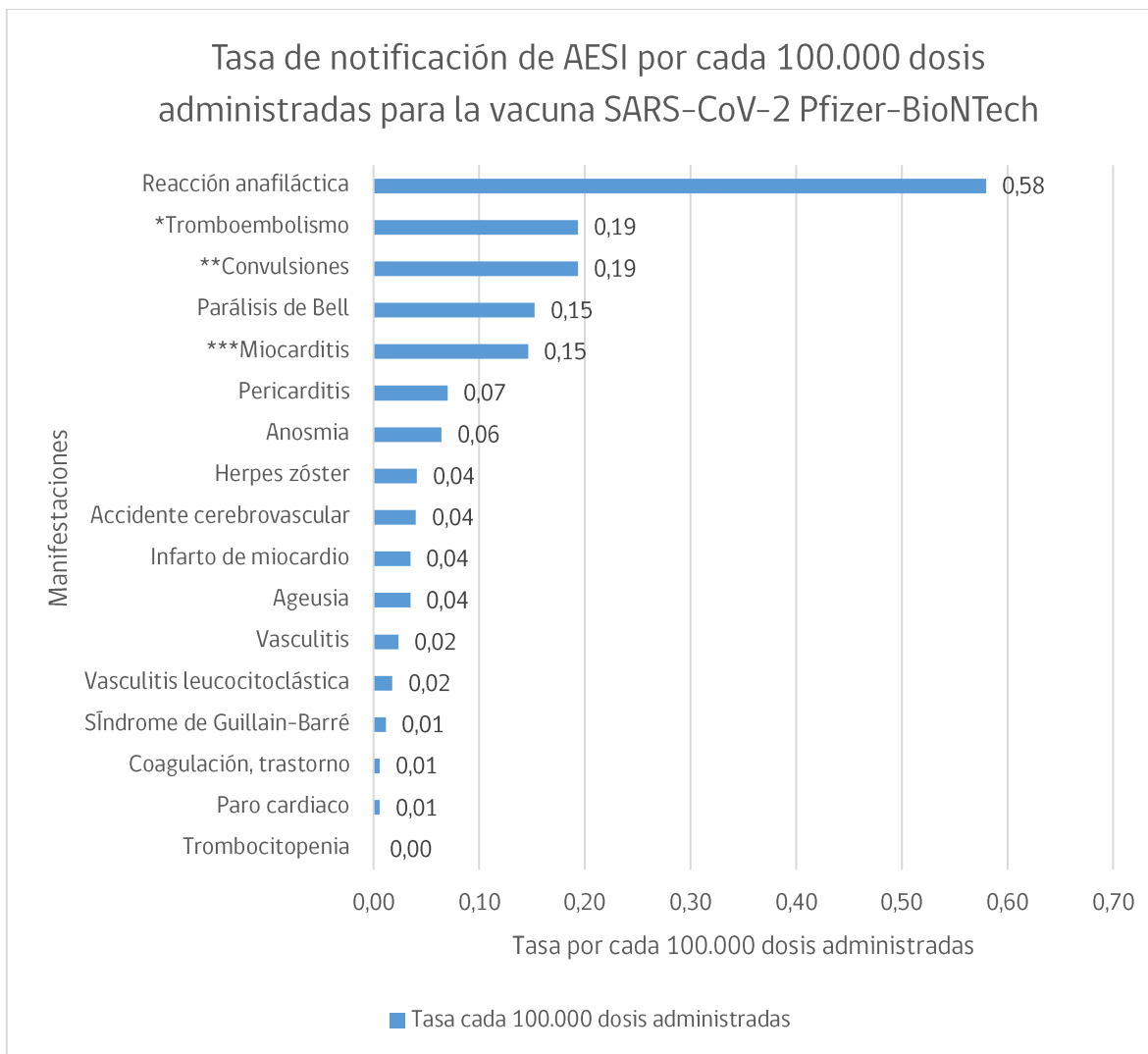


Figura 18. Tasa de notificación de AESI más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. ** Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas.***Miocarditis considera: miocarditis y miopericarditis.

Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech según número de dosis administrada

ESAVI No Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

En la tabla 14, se resumen las manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2-Pfizer-BioNTech, según la dosis administrada, donde se observa que la manifestación que se presentó con mayor frecuencia corresponde a reacción en la zona de inyección, con una tasa de 29,59 por cada 100.000 dosis administradas, valor muy similar a las de la primera dosis y la dosis de primer refuerzo, con 28,54 y 15,21 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente, además presenta un descenso en el segundo refuerzo ya que se observa una tasa de 13,28 por cada 100.000 dosis administradas, debido a que el número de dosis administradas hasta la fecha considerada en este informe es tres veces menor. La cefalea fue la segunda manifestación con mayor ocurrencia durante todo el esquema de vacunación, con una tasa de 18,20 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, 27,54 por cada 100.000 dosis administradas con la segunda dosis, 7,44 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis de refuerzo y 4,85 por cada 100.000 dosis administradas para el segundo refuerzo. La tercera manifestación más frecuente corresponde a malestar general, con una tasa de 7,69 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, 13,89 por cada 100.000 dosis administradas con la segunda dosis, 3,34 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis de refuerzo y 2,72 por cada 100.000 dosis administradas para el segundo refuerzo.

Tabla 14. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-COV-2 Pfizer-BioNTech

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-COV-2 Pfizer-BioNTech			
	1º dosis	2º dosis	1º Refuerzo	2º Refuerzo
Zona de inyección, reacción*	28,54	29,59	15,21	13,28
Cefalea	18,20	27,54	7,44	4,85
Malestar general	7,69	13,89	3,34	2,72
Fiebre	6,65	13,98	3,54	2,98
Náuseas	5,71	6,62	1,72	1,45
Mialgia	5,42	10,76	2,67	1,79
Prurito	4,35	2,85	2,10	2,04
Fatiga	4,25	6,10	1,90	1,28
Mareo	3,21	1,35	0,61	0,34
Diarrea	3,11	4,20	1,37	1,19

* Zona de inyección, reacción considera: zona de inyección, eritema; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, erupción; zona de inyección, calentamiento; zona de inyección, inflamación; zona de inyección, celulitis; zona de inyección, endurecimiento; zona de inyección, hematoma; zona de inyección, dolor, entre otras manifestaciones locales

ESAVI Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

En la tabla 15, se resumen las manifestaciones serias más frecuentemente reportadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.

El evento serio que se presentó con mayor frecuencia corresponde a reacción anafiláctica, con una tasa de 1,46 por cada 100.000 dosis administradas, si bien se mantuvo en los primeros lugares a lo largo de su uso en el esquema de vacunación, presentó un descenso, ya que con la segunda dosis se presentó con una tasa de 0,46 por cada 100.000 dosis administradas, y para las dosis de primer y segundo refuerzo la tasa fue 0,38 y 0,26 por cada 100.000 dosis administradas respectivamente. La segunda manifestación seria más frecuentemente reportada corresponde a tromboembolismo, con una tasa de 0,19 por cada 100.000 dosis administradas, para la primera dosis, mientras que, para la segunda, 0,15 por cada 100.000 dosis administradas; ahora bien, si se analiza este evento

posterior a la administración del primer y segundo refuerzo, presentó una tasa de 0,08 y 0,26 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. En el tercer lugar, cada uno con una tasa de 0,10 cada 100.000 dosis administradas, se encuentran los cuadros de accidente cerebrovascular y miocarditis.

A nivel internacional, la anafilaxia asociada a la vacuna SARS-CoV-2-Pfizer-BioNTech se encuentra descrita; específicamente, los CDC (Centers for Disease Control and Prevention) de EEUU han realizado un análisis de casos notificados, señalando tasas de 0,25 casos por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis de esta vacuna. A nivel nacional, la anafilaxia se encuentra descrita como reacción adversa, en la ficha de información de la vacuna publicada por el ISP.

Tabla 15. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-Pfizer-BioNTech

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones Serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2-Pfizer-BioNTech			
	1º dosis	2º dosis	1º Refuerzo	2º Refuerzo
Reacción anafiláctica	1,46	0,46	0,38	0,26
Tromboembolismo*	0,19	0,15	0,08	0,26
Accidente cerebrovascular	0,10	0,03	0,03	0,00
Miocarditis**	0,10	0,15	0,12	0,00
Mielitis transversa	0,06	0,00	0,00	0,00
Encefalitis	0,06	0,00	0,12	0,00
Infarto de miocardio	0,06	0,03	0,03	0,00
Síndrome de Guillain-Barré	0,03	0,00	0,01	0,00
Pericarditis	0,03	0,12	0,07	0,00
Convulsiones***	0,03	0,06	0,05	0,00

**Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. **Miocarditis considera: miocarditis y miopericarditis*

****Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas*

ESAVI notificados en mujeres embarazadas, vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

En el SDFV, en el periodo que comprende la generación de este informe, se recibieron cuatro notificaciones para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech en mujeres en periodo de gestación. Los casos se clasificaron como no serios, ya que las manifestaciones presentadas involucran reacciones en el sitio de inyección y síntomas menores esperados, como: malestar general, cefalea e indigestión, los cuales fueron descritos en los estudios clínicos realizados con esta vacuna. En el periodo de estudio que abarca este informe, no se recibieron nuevas notificaciones de ESAVI posterior a la administración de esta vacuna en mujeres embarazadas.

Tabla 16. Información sobre las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, en mujeres embarazadas

Caso	Edad (años)	Semana de gestación	Nº de Dosis	Seriedad	Manifestaciones presentadas
1	35	5	1º dosis	No serio	Zona de inyección, eritema
2	37	26	Desconocido	No serio	Indigestión, dolor, dolor de cabeza, tos, fiebre, malestar general y fatiga
3	19	29	2º dosis	No serio	zona de inyección, dolor, cefalea y fatiga
4	28	No señala	1º refuerzo	No serio	Zona de inyección, dolor; adenopatía axiliar, palidez, cefalea y fatiga

Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Hasta el día 26 de febrero, se habían administrado 20.839.269 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac a personas desde los 18 años. El total de notificaciones recibidas en el SDFV, asociadas a esta vacuna, fueron 6.440, lo que corresponde a una tasa de notificación de 30,90 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En la tabla 17, se desglosa el detalle por seriedad de las notificaciones recibidas.

Tabla 17. Distribución de las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones	%	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	Sinovac	6.084	94,47	29,19
SI	Sinovac	356	5,53	1,71
Total	Sinovac	6.440	100,00	30,90

Distribución de ESAVI de vacuna SARS COV-2 Sinovac, según sexo

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac fue de 6.440, de las cuales 4.867 corresponden al sexo femenino, lo que representa un 75,57% de las notificaciones y una tasa de 43,71 reportes por cada 100.000 dosis administradas para esta población. En cuanto al sexo masculino, se registraron 1.554 notificaciones, lo que representa un 24,13% y una tasa de 16,03 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En 19 notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,30% de las notificaciones para esta vacuna.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observa en la figura 19.

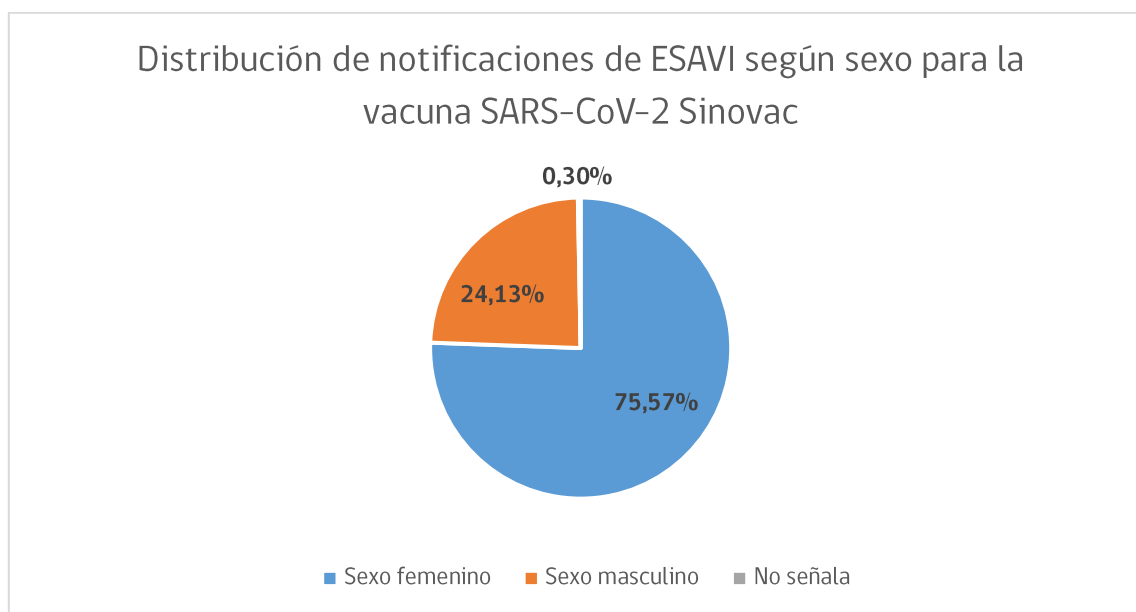


Figura 19. Distribución de las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según sexo

Distribución de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según grupo etario

En relación con la edad de las personas que han presentado algún ESAVI con esta vacuna, se observa que las notificaciones se concentran en el rango comprendido entre los 18-39 años, con una tasa de notificación de 45,76 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Lo sigue el rango entre 40-49 años con una tasa de notificación de 32,75 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Es importante destacar que el grupo etario con menor tasa de notificación corresponde al de ≥65 años, con 14,93 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 18. Distribución de notificaciones de ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	45,76
40 - 49	32,75
50 - 59	23,73
60 - 64	16,85
≥65	14,93

Distribución de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según sexo y grupo etario

En la figura 20, se puede observar las tasas de notificación según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac. Es destacable que la tasa para el sexo femenino es superior a la del sexo masculino, en todos los grupos etarios. El tramo comprendido entre 18-39 años presenta las tasas más altas de notificación, tanto para el sexo femenino como masculino, con tasas de 67,60 y 22,13 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Si bien, en el sexo femenino se observa un descenso en la tasa de notificaciones a medida que aumenta la edad, esta tendencia no se repite en el sexo masculino, ya que el reporte es más elevado en el grupo 18-39 años y se mantiene similar en el resto de las edades. El tramo con menor tasa de notificación para el sexo femenino corresponde al grupo ≥ 65 años, con una tasa de 17,73 por cada 100.000 dosis administradas, al igual que para el sexo masculino, con una tasa de 11,20 por cada 100.000 dosis administradas. La

distribución observada para esta vacuna es similar a la obtenida con la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.

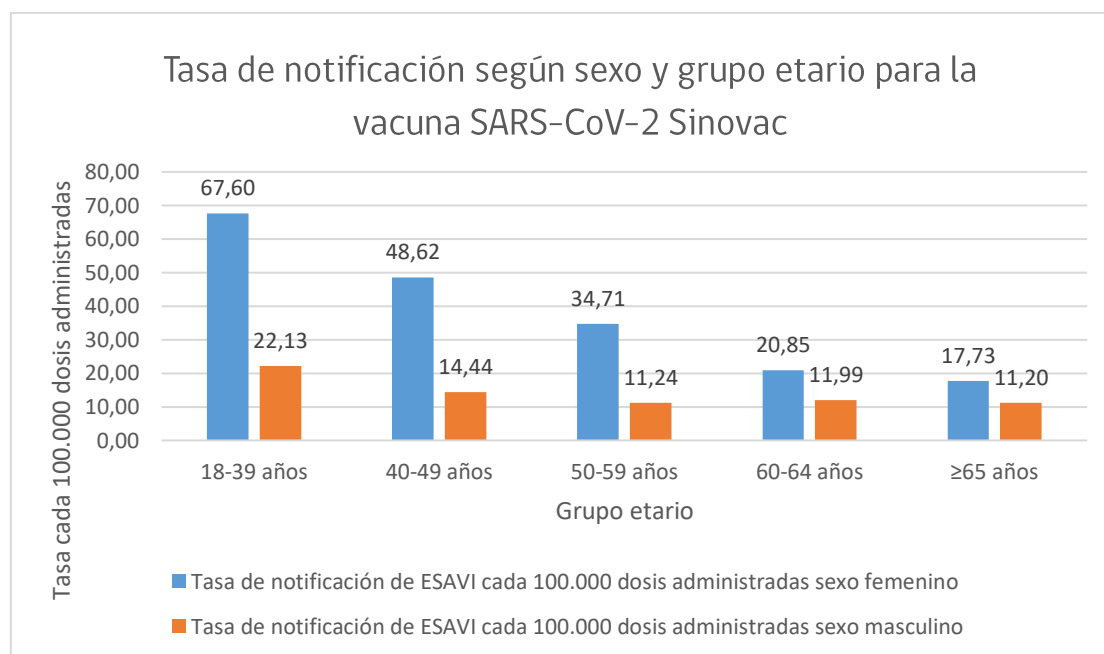


Figura 20. Tasa de notificación de ESACI según sexo y edad para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Manifestaciones más frecuentes de los ESACI No serias, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Las 10 manifestaciones clasificadas como no serias más frecuentemente notificadas, luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, se resumen en la figura 21. En primer lugar, se encuentra la cefalea, con una tasa de notificación de 10,91 por cada 100.000 dosis administradas. Las manifestaciones presentadas en la zona de inyección aparecen en segundo lugar, con una tasa de 9,92 por cada 100.000 dosis administradas. A continuación, mialgia y prurito presentaron una tasa de 3,74 y 3,63 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. En los ensayos clínicos realizados para esta vacuna, cuya información más relevante se encuentra resumida en la ficha informativa publicada por el ISP, se observó que la manifestación cefalea se encuentra descrita como una reacción muy frecuente, en tanto mialgia, prurito, náuseas, fatiga, diarrea y fiebre se encuentran descritas como frecuentes. Los mareos aparecen descritos como manifestaciones

poco frecuentes. Para el caso de las reacciones locales producidas en la zona de inyección para esta vacuna, los ensayos clínicos reportaron casos de dolor, eritema, hinchazón, prurito, induración, etc.

Al comparar las manifestaciones más frecuentes para esta vacuna con los datos declarados en el octavo informe, se observan tasas similares para todos los eventos.

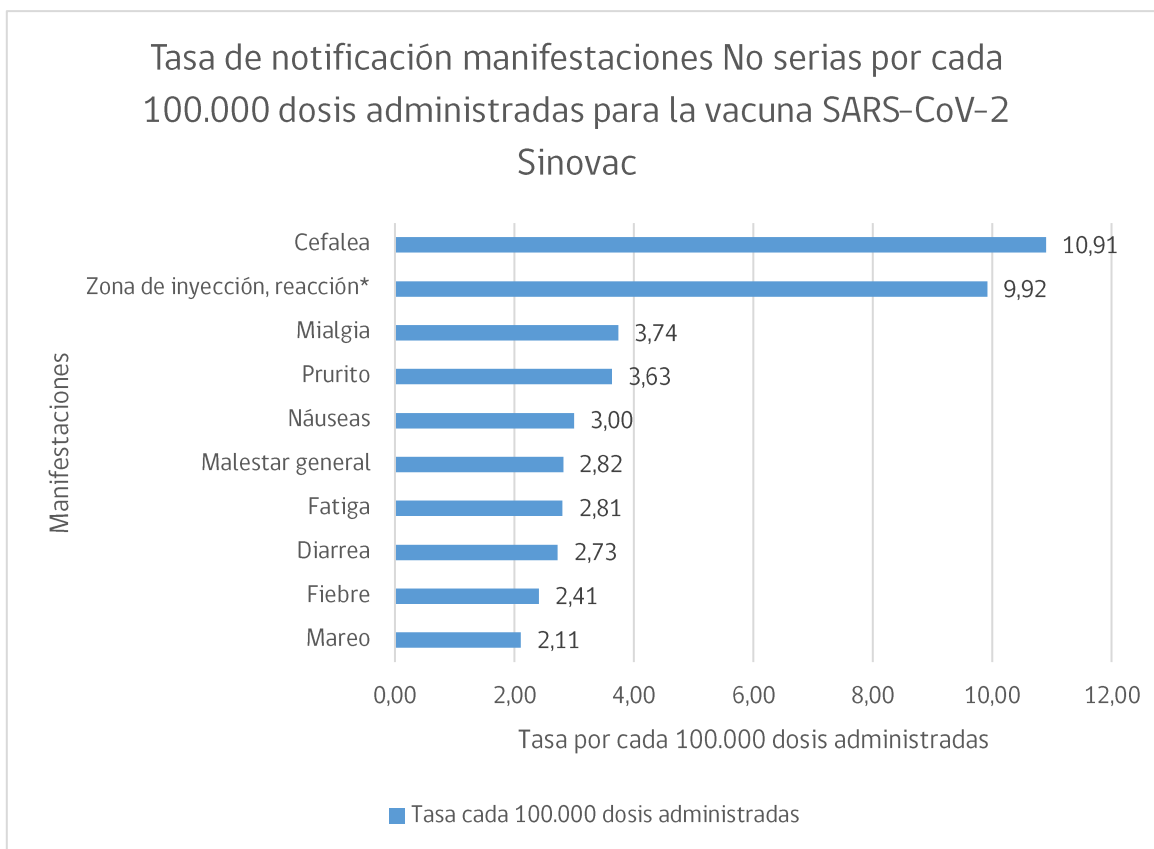


Figura 21. Tasa de notificación de manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

**Zona de inyección, reacción considera: Zona de inyección, dolor; zona de inyección, eritema; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, calentamiento; zona de inyección, inflamación; zona de inyección, hematoma; zona de inyección, erupción; zona de inyección, dolor a la presión; zona de inyección, prurito; zona de inyección, endurecimiento; zona de inyección, absceso; zona de inyección, irritación; zona de inyección, urticaria; zona de inyección, sangrado; zona de inyección, ampollas; zona de inyección, vesículas; zona de inyección, moradura; zona de inyección, decoloración*

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Las 10 manifestaciones clasificadas como serias, más frecuentemente notificadas, luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, se resumen en la figura 22, donde se puede observar que la reacción anafiláctica se encuentra en primer lugar, con una tasa de 0,65 por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a las otras manifestaciones, todas se notificaron con una tasa menor a 0,1. El tromboembolismo se presentó con una tasa de 0,09 por cada 100.000 dosis administradas, mientras que convulsiones y accidente cerebrovascular lo hicieron con tasas de 0,06 y 0,05 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. La reacción anafiláctica, el ESAVI serio más frecuentemente reportado, con los datos presentados en el octavo informe, se evidencia que pasó de una tasa de 0,75 por cada 100.000 dosis administradas a la actual de 0,65 por cada 100.000 dosis administradas, lo que representa un leve descenso. La disminución de la tasa de este evento podría deberse a que como consecuencia de la constante evaluación de los casos por parte del equipo de farmacovigilancia de vacunas ha permitido determinar en cuales casos se cumplieron los criterios de certeza diagnóstica para ser categorizados como una anafilaxia, es decir, en cuáles casos se determinó que el evento reportado se trataba efectivamente de una anafilaxia. En los casos en donde no se cumple la definición, los médicos especialistas determinan cuál es la manifestación a evaluar.

Se notificaron 18 reportes con desenlace fatal. Entre las manifestaciones descritas para estos casos se encuentran: infarto de miocardio, tromboembolismo, accidente cerebrovascular y paro cardiaco. De los casos mencionados, la totalidad de éstos (18) fueron evaluados por el Equipo de Expertos en Farmacovigilancia de Vacunas, clasificándose 13 como inconsistentes, 5 como inclasificables, por lo que, hasta el momento, no se establecido una relación causal con ningún evento con desenlace fatal para esta vacuna.

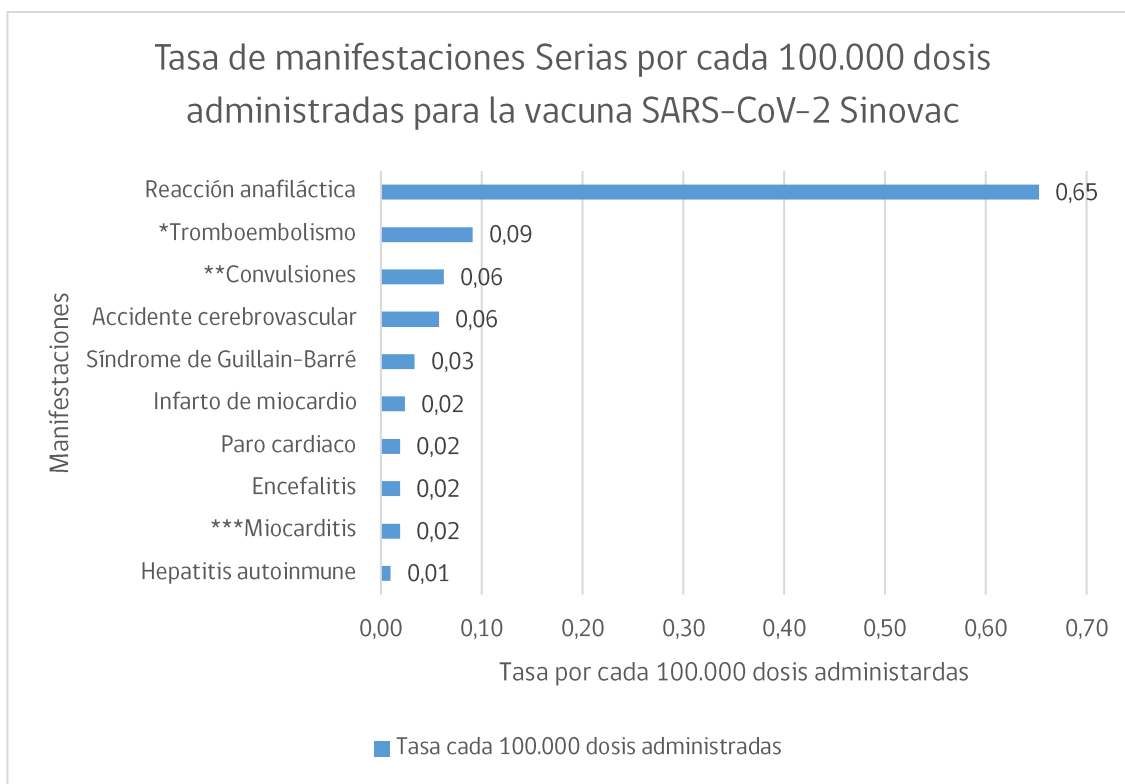


Figura 22. Tasa de notificación de manifestaciones serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. **Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. ***Miocarditis considera: miocarditis y miopericarditis.

Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Los eventos clasificados como de especial interés, más frecuentemente notificados luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, se resumen en la figura 23. Estos fueron pesquisados independientemente de si la notificación fue clasificada como seria o no seria. Se observa que la manifestación de especial interés observada con mayor frecuencia corresponde a reacción anafiláctica, con una tasa de 0,65 por cada 100.000 dosis administradas. Convulsiones presentó una tasa de 0,32 por cada 100.000 dosis administradas. Parálisis de Bell presentó una tasa de 0,21 por cada 100.000 dosis administradas. Si se comparan las tasas de estas manifestaciones estudiadas con las del octavo informe estadístico, se observa que éstas se mantienen, salvo para

la reacción anafiláctica, que presentó un descenso desde una tasa de 0,75 a 0,65 por cada 100.000 dosis administradas.

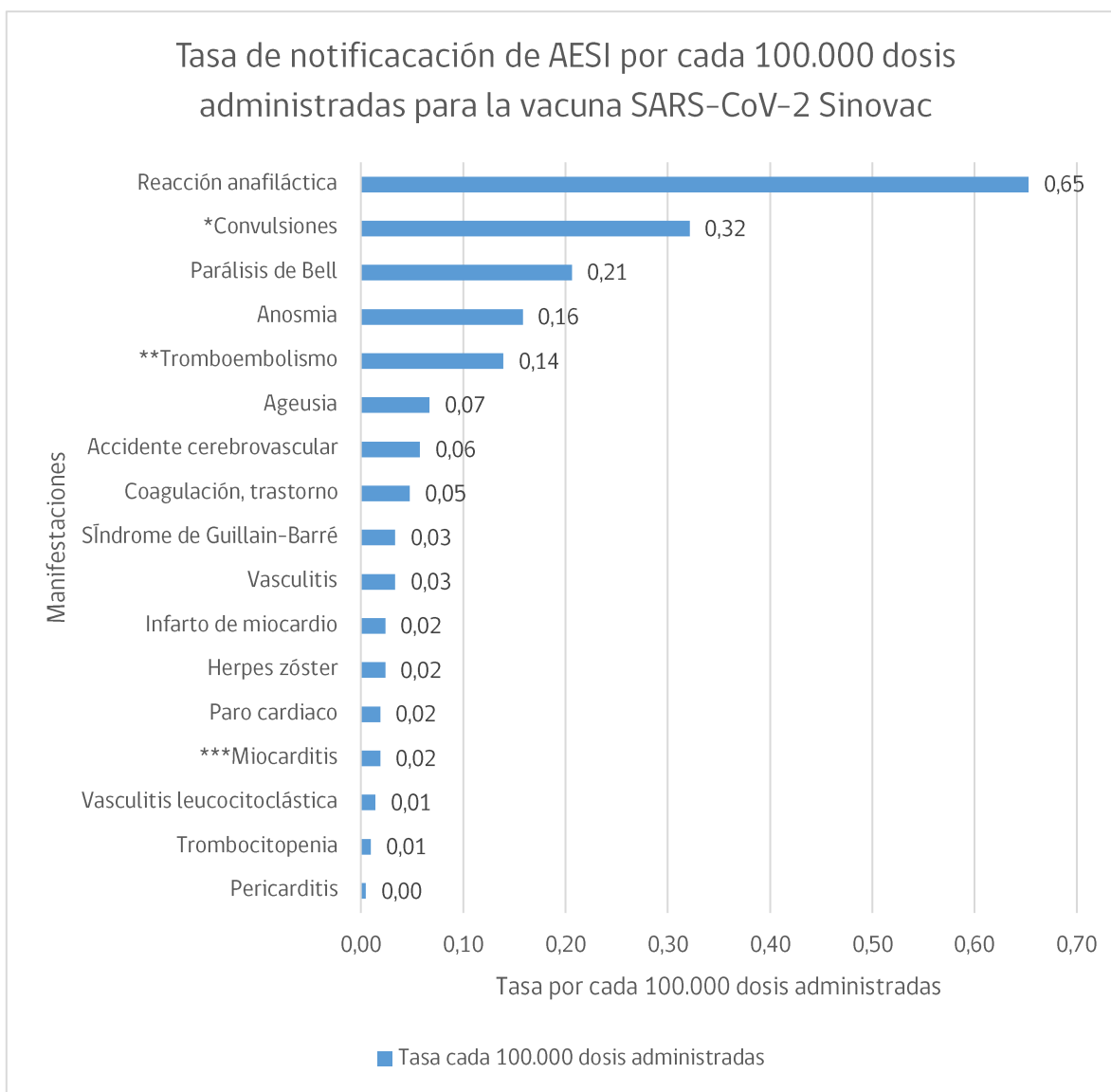


Figura 23. Tasa de notificación de AESI más frecuentemente reportados, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

*Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. **Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. ***Miocarditis considera: miocarditis y miopericarditis

Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según el número de dosis administrada

ESAVI No Serios según el número de dosis administrada de la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

En la tabla 19, se resumen las manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.

Tabla 19. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-COV-2-Sinovac, según el número de dosis administrada

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-COV-2 Sinovac		
	1º dosis	2º dosis	1º Refuerzo
Cefalea	8,12	3,57	5,32
*Zona de inyección, reacción	7,69	3,41	7,98
Prurito	4,26	1,49	1,14
Malestar general	2,80	1,12	3,04
Náuseas	2,48	1,13	0,38
Diarrea	2,25	0,86	0,38
Urticaria	2,13	0,68	0,76
Fiebre	1,96	0,98	2,28
Mialgia	1,83	1,02	1,90
Vómitos	1,81	0,61	1,14

* Zona de inyección, reacción considera: zona de inyección, dolor; zona de inyección, eritema; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, dolor; zona de inyección, dolor; entre otras manifestaciones locales

Se observa que la manifestación que se presentó con mayor frecuencia corresponde a cefalea, con una tasa de 8,12 por cada 100.000 dosis administradas en su aplicación como primera dosis, en tanto, en su uso como segunda dosis y primera dosis de refuerzo, se observan tasas de 3,57 y 5,32 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. La segunda manifestación con mayor frecuencia corresponde a reacción en la zona de inyección, con una tasa de 7,69 por cada 100.000 dosis administradas, la cual disminuye a 3,41 cada 100.000 dosis administradas en su aplicación

como segunda dosis y en su uso como dosis 1º dosis de refuerzo se eleva por encima de la tasa de la primera dosis, con 7,98 casos por cada 100.000 dosis administradas. El prurito se encuentra en el tercer lugar de las manifestaciones no serias más frecuentes, con una tasa de 4,26 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis, disminuyendo considerablemente a 1,49 y 1,14 por cada 100.000 dosis administradas en su aplicación como segunda dosis y primera dosis de refuerzo, respectivamente.

ESAVI Serios según número de dosis administrada de la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

En la tabla 20, se resumen las manifestaciones serias más frecuentemente reportadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2-Sinovac, según el número de dosis.

La manifestación seria que se presentó con mayor frecuencia fue la reacción anafiláctica, con una tasa de 0,97 por cada 100.000 primeras dosis administradas; en tanto, en su uso como segunda dosis, la tasa disminuyó a 0,32 casos por cada 100.000 dosis administradas. Para la primera dosis de refuerzo no se reportaron reacciones anafilácticas. La segunda y tercera manifestaciones que se presentaron con mayor frecuencia durante la administración de la primera dosis fueron tromboembolismo y accidente cerebrovascular, con una tasa de 0,10 y 0,07 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Las manifestaciones nombradas anteriormente tampoco se notificaron con la administración de la vacuna como primera dosis de refuerzo.

Tabla 20. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-Sinovac, según el número de dosis

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones Serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-COV-2 Sinovac		
	1º dosis	2º dosis	1º Refuerzo
Reacción anafiláctica	0,97	0,32	0,00
*Tromboembolismo	0,10	0,09	0,00
Accidente cerebrovascular	0,08	0,04	0,00
Convulsiones	0,07	0,05	0,00
Síndrome de Guillain-Barré	0,05	0,02	0,00
**Miocarditis	0,03	0,01	0,00
Paro cardíaco	0,03	0,01	0,00
Hepatitis autoinmune	0,02	0,00	0,00
Infarto de miocardio	0,02	0,02	0,38
Accidente isquémico transitorio	0,01	0,00	0,00

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. **Miocarditis considera: Miocarditis y miopericarditis.

ESAVI notificados en mujeres embarazadas, vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

En el periodo que comprende la generación de este informe, se recibieron en el SDFV seis notificaciones para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac en mujeres en periodo de gestación, de ellas, tres se clasificaron como serias, las cuales describen dos casos como aborto y un caso de muerte fetal. Los casos de aborto fueron analizados en conjunto con una especialista en medicina materno fetal y fueron evaluados como inconsistentes, vale decir, no relacionados con la inmunización, dado que los pacientes presentaban factores de riesgo como la edad materna avanzada, patologías de base y ocupación, que explicaban el aborto experimentado. En cuanto al caso de muerte fetal, esta se encuentra actualmente bajo investigación para recabar mayores antecedentes, ya que los antecedentes actuales no permiten realizar su evaluación.

Tabla 21. Información sobre las notificaciones recibidas en embarazadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Caso	Edad (años)	Semana de gestación	Nº de Dosis	Seriedad	Manifestaciones presentadas
1	28	No señala	No señala	Serio	Aborto espontaneo
2	34	12	1º	No serio	Dolor pélvico femenino
3	39	8	1º	Serio	Aborto, hipertensión
4	No señala	No señala	1º	No serio	Convulsiones
5	39	28	1º	No serio	Hipotensión, mareo, palidez, fatiga
6	31	32	2º	Serio	Muerte fetal

Consideraciones de este informe

1.- Este es un informe consolidado, del cual se van generando nuevas versiones en función de los nuevos reportes recibidos y de la validación de los datos que se realiza periódicamente en el SDFV, así, este informe comprende, esta vez, el periodo que va desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 26 de febrero de 2022.

2.- En cuanto a las tasas de ESAVI reportadas por mes, se debe considerar que las tasas de los meses de diciembre 2020 y enero 2021 fueron calculadas con dosis menores a 100.000, y ajustadas a 100.000, por lo que podrían no ser comparables con las demás tasas mensuales.

3.- En el periodo de tiempo que comprende este informe se recibieron un total de 492 notificaciones que, si bien señalaron el laboratorio de la vacuna administrada, no mencionaron la edad del individuo. Sólo una de ellas fue considerada en este informe, que corresponde a una mujer en periodo de gestación que presentó un ESAVI post administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac y no señaló la edad. Es importante mencionar que solo fue considerada en el apartado "ESAVI notificados en mujeres embarazadas, vacuna SARS-CoV-2 Sinovac" y no para las tasas generales de eventos serios, ya que, al no conocer la edad del individuo, no es posible establecer el grupo etario al que pertenece.

4.- Debido a la constante validación de los reportes que realiza el SDFV, se observa, para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, una notificación menos en comparación a la versión anterior de este informe, debido a que correspondía a un ESAVI con EPRO, dado que estos eventos no son considerados en la elaboración de este informe.

5.- Se observa en el presente informe una elevación de la tasa para el evento miocarditis, debido a una actualización de criterio en la validación de los casos, por lo que el termino miocarditis también considera las miopericarditis, a modo de estar armonizados con estándares internacionales.

7.- El presente informe se realiza en base a notificaciones individuales asociadas a una vacuna en particular, no se realiza un análisis de tipo esquema homólogo o heterólogo, ya que los datos disponibles poseen limitaciones que no permiten dicho análisis.

8.- La información presentada en este informe se basa en las notificaciones que fueron reportadas al SDFV, y no sobre el número total de personas que experimentan un evento adverso, ya que no necesariamente se notifican todos los eventos ocurridos en la población.

Conclusiones

- Durante el periodo estudiado, fueron administradas 41.682.302 dosis de vacunas SARS-CoV-2 a mayores de 18 años y se reportaron 15.004 ESAVI, correspondientes al 0,04% de las dosis administradas, vale decir, se presentó una tasa de 36,00 notificaciones de ESAVI por 100.000 dosis administradas.
- Las manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas para estas vacunas se encuentran descritas entre los eventos adversos que ya habían sido observados en los ensayos clínicos.
- Los ESAVI clasificados como no serios corresponden al 94,41% del total de eventos reportados, lo que equivale a una tasa de 33,98 notificaciones de ESAVI no serios por 100.000 dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2.
- Los ESAVI clasificados como serios corresponden al 5,59% del total de eventos reportados, lo que equivale a una tasa de notificaciones de 2,01 ESAVI serios por 100.000 dosis administradas.
- Se detectaron tasas de anafilaxia con la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac similares a la tasa de anafilaxia con vacuna Pfizer- BioNTech, no obstante, a nivel internacional, existe poca información de este tipo de evento para la vacuna Sinovac, por lo que es necesario continuar con un estrecho monitoreo del mismo.

- En la actual campaña de vacunación contra COVID-19 se han administrado un total de 20.839.269 dosis de la vacuna inactivada SARS-CoV-2 Sinovac, lo que representa un 50,00% del total de las dosis de vacunas SARS-CoV-2 administradas en el país; no obstante, es la vacuna que presenta una menor tasa de notificación de ESAVI.
- En general, los datos muestran que, independientemente del laboratorio productor, la tasa de notificación de ESAVI total fue mayor para las primeras dosis de las vacunas SARS-CoV-2. Para las segundas dosis, se muestra una disminución y luego un alza, ésta última de magnitud menor que con la primera dosis, con la primera dosis de refuerzo.
- Las manifestaciones clínicas serias detectadas en el contexto nacional son consistentes con las detectadas en el periodo post-autorización por agencias reguladoras internacionales, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

Referencias

1. Instituto de Salud Pública. Vacunas COVID-19 [Consultada: 08/03/2022]. Disponible en <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/>
2. Ministerio de Salud de Chile. Modifica resolución exenta N°1138 de 2020, de la Subsecretaria de Salud Pública que aprueba Lineamientos Técnicos Operativos Vacunación SARS-CoV-2. 3 nov 2021. [Consultada: 31/12/2021]. Disponible en <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/12/Modifica-Res.-Exenta-N%C2%B01138-de-2020-de-la-Subsecretar%C3%ADa-de-Salud-P%C3%ABlica-Lineamientos-SARS-CoV-2-03.11.2021.pdf>
3. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM/ ESAVI. [Consultada: 02/11/2021].
4. Ministerio de Salud. [En línea]. Estudio sobre la efectividad de dosis de refuerzo [publicado: octubre 2021. consultado: 04/11/2021] Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/2021-10-07-EFECTIVIDAD-DOSIS-DE-REFUERZO_ESP.pdf
5. European Medicine Agency (EMA). [En línea] "Signal assessment report on embolic and thrombotic events (SMQ) with COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) - Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) (Other viral vaccines) [publicado: 08/04/2021; consultado: 08/11/2021]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant_en.pdf
6. Pozzetto, B., Legros, V., Djebali, S. et al. Immunogenicity and efficacy of heterologous ChAdOx1-BNT162b2 vaccination. Nature (2021). Disponible en <https://doi.org/10.1038/s41586-021-04120-y>
7. Instituto de Salud Pública. [En línea] Fichas informativas de vacunas COVID-19. [Consultada: 21/03/2022]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021 [Consultada: 30/12/2021], Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm>
9. Ministerio de Ciencia. Datos COVID-19, [Consultada: 08/03/2022]. Disponible en: https://github.com/MinCiencia/Datos-COVID19/blob/master/output/producto78/vacunados_edad_fecha_total.csv