



Sexto Informe Estadístico

“ESAVI asociados a la administración de vacunas SARS-CoV-2 en Chile”

En población pediátrica y adolescentes

Periodo: 01 de marzo 2021 al 01 de octubre de 2022

Enero 2023
Santiago, Chile

ÍNDICE

Vacunas SARS-CoV-2 Autorizadas y utilizadas en Chile en población menor de 18 años ...	4
Dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2.....	5
ESAVI reportados al SDFV	6
Distribución mensual de notificaciones de ESAVI al SDFV	6
Distribución geográfica de los reportes de ESAVI	8
Distribución de ESAVI vacunas SARS-CoV-2, por laboratorio fabricante	10
Distribución de ESAVI serios de vacunas SARS-CoV-2, por laboratorio fabricante.....	10
Distribución de ESAVI totales, por laboratorio fabricante y número de dosis administradas	11
Distribución de notificaciones según sexo y grupo etario, por laboratorio fabricante....	12
Vacuna SARS-CoV-2 Moderna	13
Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	14
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo	14
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech según grupo etario	15
Distribución de ESAVI reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo y grupo etario	16
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech	16
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech	17
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech ..	18
Comparación de ESAVI presentados por la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech según número de dosis	19
ESAVI no serios según número de dosis vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech	19
ESAVI Serios, según número de dosis, vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech	21
Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	22
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según sexo.....	22
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Sinovac según grupo etario	23
Distribución de ESAVI reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según sexo y grupo etario	24
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	24
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	25
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	26

Comparación de ESAVI presentados por la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según número de dosis	27
ESAVI no serios según número de dosis vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	27
ESAVI serios según número de dosis vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	28
Consideraciones de este informe	29
Conclusiones	30
Referencias	31

Vacunas SARS-CoV-2 Autorizadas y utilizadas en Chile en población menor de 18 años

En Chile, debido a la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2, se ha aprobado el uso de emergencia de 5 vacunas en pacientes pediátricos y adolescentes, 3 de tipo monovalentes y 2 de tipo bivalentes, contribuyendo de esta manera, a las estrategias implementadas en el país para el control y mitigación de la 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 vacunas SARS-CoV-2 monovalentes utilizadas en nuestro país para el grupo etario menor a 18 años, del cual trata este informe.

Tabla 1. Vacunas SARS-CoV-2 autorizadas y en uso a la fecha en Chile en población menor de 18 años.

Fabricante	Fecha de autorización Vacunas SARS-CoV-2 en población menor de 18 años	Indicaciones aprobadas al 21 de mayo de 2022
Pfizer - BioNTech	15 de diciembre de 2020	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 16 años.
	31 de mayo de 2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 12 años.
	21 de diciembre de 2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 5 años.
	26 de agosto de 2022*	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas mayores de 6 meses a < 5 años.
Sinovac Life Sciences	06 de septiembre de 2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 6 años.
	30 de noviembre de 2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 3 años.

Fabricante	Fecha de autorización Vacunas SARS-CoV-2 en población menor de 18 años	Indicaciones aprobadas al 21 de mayo de 2022
	29 de agosto de 2022	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 6 meses.
Moderna	03 de febrero de 2022	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 12 años.
	29 de agosto 2022	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas mayores de 6 meses.

* La vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, aprobada para ser administradas en personas desde los 6 meses hasta <5 años, corresponde a una formulación pediátrica que contiene 3mcg/dosis de la cepa original.

Dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2

Desde la implementación de la campaña de inmunización con vacunas SARS-CoV-2 en Chile, hasta el 01 de octubre de 2022, se han administrado 9.550.939 dosis de vacunas SARS-CoV-2 monovalentes a menores de 18 años¹. La distribución de cada vacuna SARS-CoV-2, según laboratorio fabricante, se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Número de dosis administradas² de vacunas SARS-CoV-2 distribuidas por laboratorio fabricante, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022 en menores de 18 años.

Vacuna SARS-COV-2 Laboratorio fabricante	1° dosis	2° dosis	1° refuerzo	2° refuerzo	Total
Moderna, ARN mensajero	-	-	487	545	1.032
Pfizer-BioNTech, ARN mensajero	799.970	762.415	2.145.079	469.197	4.176.661
Sinovac, Inactivada	2.741.745	2.568.663	62.682	156	5.373.246
Total	3.541.715	3.331.078	2.208.248	469.898	9.550.939

¹ Según información obtenida desde el Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

² Según información obtenida desde el Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

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) y las consolida en una base de datos nacional. Esta base de datos es revisada y actualizada constantemente, para obtener datos confiables y de calidad.

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 anteriormente. 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 SDFV. Este equipo está compuesto por un Comité de Expertos Externos al ISP, integrantes del Programa Nacional de Inmunizaciones del MINSAL, y profesionales del SDFV.

En el periodo de estudio se recibió un total de 1.120 notificaciones de ESAVI, lo que corresponde al 0,01% del total de dosis administradas y a una tasa total de 11,73 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, en menores de 18 años. De ellas, 130 corresponden a eventos serios, lo que representa un 0,001% del total de dosis administradas y a una tasa de 1,36 notificaciones por 100.000 dosis administradas.

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, en el periodo 01 de marzo 2021 a 01 de octubre 2022, en menores de 18 años.

Año	Mes	Nº de notificaciones ESAVI	Dosis administradas	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
2021	Marzo	9	18.592	48,41
	Abril	9	26.255	34,28
	Mayo	2	17.086	11,71
	Junio	10	69.993	14,29

Año	Mes	Nº de notificaciones ESAVI	Dosis administradas	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
	Julio	98	735.566	13,32
	Agosto	87	454.025	19,16
	Septiembre	86	937.241	9,18
	Octubre	199	1.654.046	12,03
	Noviembre	107	1.072.405	9,98
	Diciembre	98	859.704	11,40
2022	Enero	102	739.929	13,79
	Febrero	61	518.308	11,77
	Marzo	65	524.610	12,39
	Abril	24	293.569	8,18
	Mayo	31	495.015	6,26
	Junio	39	537.266	7,26
	Julio	31	449.727	6,89
	Agosto	32	264.662	12,09
	Septiembre	30	174.107	17,23
Total		1.120	9.842.106	11,38

Nota tabla 3: Datos de dosis administradas obtenidos el 17-10-2022 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.

La tasa más alta de notificación de ESAVI enviados al SDFV, expuestos en la tabla, se observa en el mes de marzo de 2021 con 9 reportes y 18.592 dosis lo que corresponde a una tasa de 48,41 reportes por cada 100.000 dosis administradas, valor que no es representativo, dado el bajo número de dosis administradas a esa fecha. En segundo lugar, y de manera similar al mes de marzo, se encuentra el mes de abril del 2021, con 9 reportes y 26.255 dosis administradas, lo que representa una tasa de 34,28 reportes por cada 100.000 dosis administradas, donde se mantienen las mismas características, vale decir, los valores no son representativos, dado el bajo número de dosis administradas. En tercer lugar, se observa que, en agosto de 2021, se recibieron 87 reportes, equivalentes a una tasa de notificación de 19,16 por cada 100.000 dosis administradas lo cual coincide con la ampliación del rango etario en que se estaban administrando las vacunas covid-19 en la

población infantil. De manera global, se observa que el 63% de las notificaciones recibidas en el CNFV se alcanzó en diciembre 2021, lo que se condice con los primeros meses de administración de las vacunas SARS CoV-2 en población desde los 3 años de edad, según calendario ministerial.

Distribución geográfica de los reportes de ESAVI

En la figura 1, se muestra el número de notificaciones de ESAVI de las vacunas SARS CoV-2 y su tasa de reporte por cada 100.000 habitantes, para cada región de nuestro país. El promedio de la tasa es de 33,62 notificaciones de ESAVI por 100.000 habitantes. La región de Tarapacá presenta la tasa más alta, alcanzando 105,50 reportes por cada 100.000 habitantes. La segunda región con mayor tasa de notificaciones corresponde a Magallanes y la Antártica Chilena, con 66,45 reportes cada 100.000 habitantes. La tercera región con mayor tasa de notificaciones corresponde a Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo con 66,45 reportes cada 100.000 habitantes.

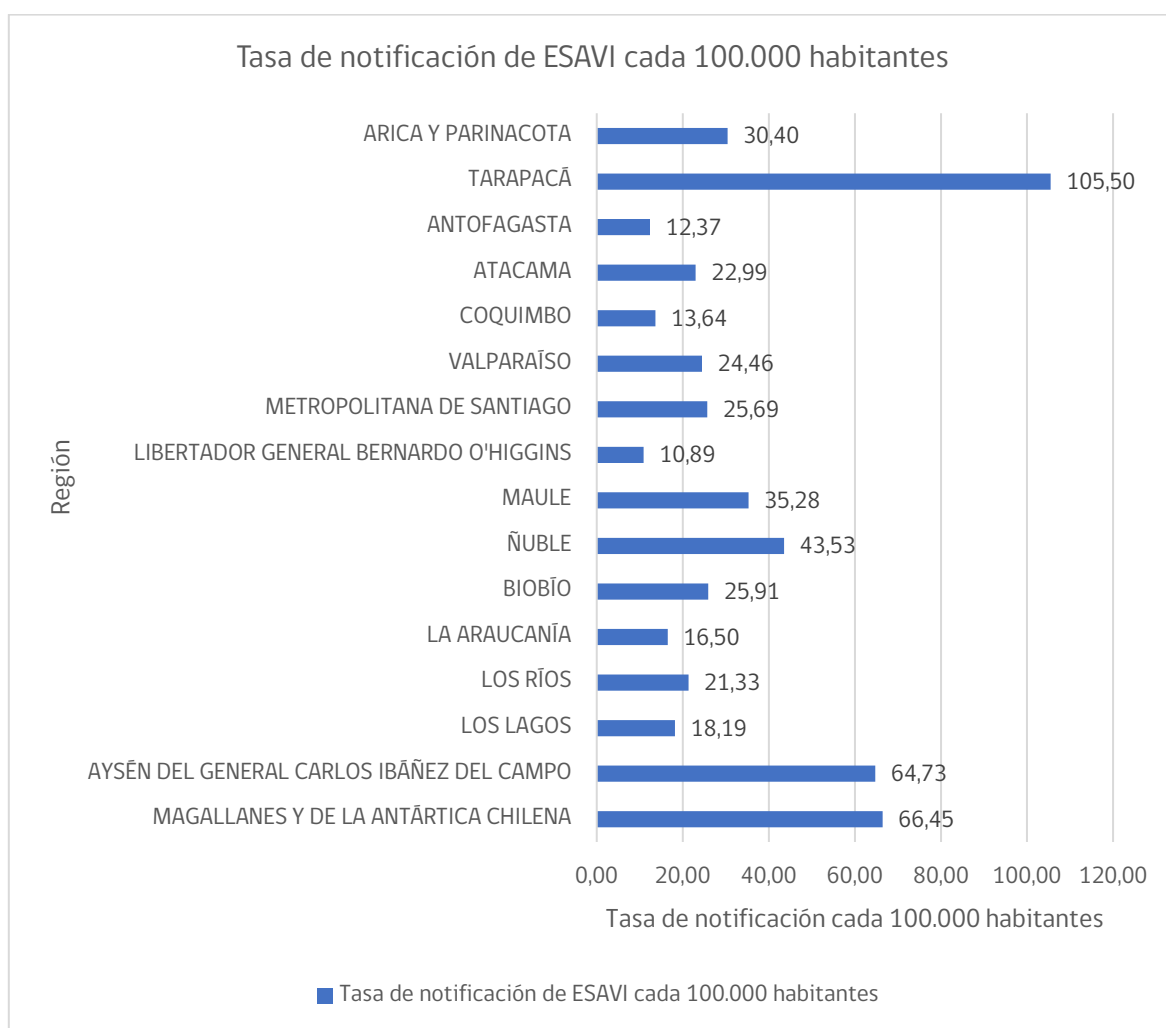


Figura 1. Tasa de notificación de ESAVI cada 100.000 habitantes por región de Chile, en el periodo 01 de marzo 2021 a 01 de octubre 2022, en menores de 18 años

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

De un total de 1.120 notificaciones recibidas en el SDFV, podemos observar, en la tabla 4, la distribución de notificaciones según laboratorio fabricante. La vacuna con un mayor número de notificaciones corresponde a la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, con 581 notificaciones, que equivalen al 51,88% del total de notificaciones recibidas, sin embargo, al calcular las tasas por cada 100.000 dosis administradas, se evidencia que esta vacuna en particular presenta una tasa de 10,81 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, siendo menor su tasa de notificación en comparación con la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech. En cuanto a la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, presenta la mayor tasa de notificación, con 12,21 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, lo que corresponde a 510 notificaciones, que equivale al 45,54% del total de notificaciones recibidas en el SDFV. Ambas tasas no difieren en gran medida, encontrándose en el mismo orden de magnitud. Durante el periodo de tiempo que abarca este informe, se recibieron solo 2 notificaciones para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna en este grupo etario, por lo que no será incluida esta vacuna en los resultados presentados.

Tabla 4. Distribución de ESAVI, según laboratorio fabricante, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Vacuna SARS-CoV-2 Laboratorio fabricante	Número de notificaciones	Porcentaje respecto al total de notificaciones	Tasa de notificaciones cada 100.000 dosis administradas
Pfizer-BioNTech	510	45,54	12,21
Sinovac	581	51,88	10,81
Moderna*	2	-	-
No señala	27	2,41	-
Total	1.120*	100*	11,73

* Se omite el cálculo de porcentaje y tasas correspondientes a la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, dado su bajo número de dosis administradas, para evita entregar valores no representativos

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

De un total de 1.120 notificaciones de ESAVI recibidas en el SDFV en menores de 18 años, 130 de ellas se clasificaron como serias², lo que equivale al 11,61% del total y una tasa de 1,36 por cada 100.000 dosis administradas. En la tabla 5, se observa que la tasa más alta de notificaciones de ESAVI serios, se presenta con vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, con 1,58 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas; en cuanto a la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, presentó una tasa de 1,19 por cada 100.000 dosis administradas. Durante

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.

el periodo de tiempo que abarca este informe, no se recibieron notificaciones serias para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna en este grupo etario.

Tabla 5. Distribución de ESAVI serios según laboratorio fabricante, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Vacuna SARS-CoV-2 Laboratorio fabricante	Número de notificaciones serias	Porcentaje de notificaciones serias	Tasa de notificaciones cada 100.000 dosis administradas
Pfizer-BioNTech	66	50,77	1,58
Sinovac	64	49,23	1,19
Total	130	100,00	1,36

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

En la tabla 6, se observa la distribución del número de notificaciones según el laboratorio fabricante y el número de dosis administradas (1° dosis, 2° dosis, 1° refuerzo y 2° refuerzo). La tasa más elevada de notificaciones no serias, corresponde a la primera dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, con 19,38 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas; en segundo lugar, la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, administrada como primera dosis en el esquema de vacunación, con 13,57 por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a las notificaciones serias, la tasa más elevada se presentó en la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, administrada como segunda dosis, con 3,02 por cada 100.000 dosis administradas; el segundo lugar, lo ocupa la misma vacuna, administrada como primera dosis, con 2,13 por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 6. Tasa de notificación según laboratorio fabricante, número de dosis administradas, y seriedad, periodo 01 de marzo 2021 a 01 de octubre 2022, menores de 18 años

Vacuna SARS-CoV-2	N° de dosis administrada	Tasa de notificaciones de ESAVI no serio cada 100.000 dosis administradas	Tasa de notificaciones de ESAVI serio cada 100.000 dosis administradas
Pfizer-BioNTech	Total	10,63	1,58
	1°	19,38	2,13
	2°	11,15	3,02
	1° refuerzo	6,29	0,84
	2° refuerzo	5,97	0,64
Sinovac	Total	9,62	1,19
	1°	13,57	1,42
	2°	4,48	0,78
	1° refuerzo	9,57	0,00

	2° refuerzo	-	-
Total		10,37	1,36

Nota tabla 6: Se excluyen 2 notificaciones correspondientes a la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, dado que el bajo número de dosis administradas, entrega una tasa no representativa.

Distribución de notificaciones según sexo y grupo etario, por laboratorio fabricante

En la figura 2, se observan las tasas de notificación según sexo y grupo etario, por laboratorio fabricante. La mayor tasa de notificación para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, se presentó en el grupo etario comprendido entre los 12-17 años, tanto para hombres como mujeres, con tasas de 13,10 y 12,79 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. En cuanto a la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, la mayor tasa de notificación se presentó en el grupo etario entre 3-11 años, tanto para hombres como mujeres, con tasas de 10,75 y 11,54 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente.

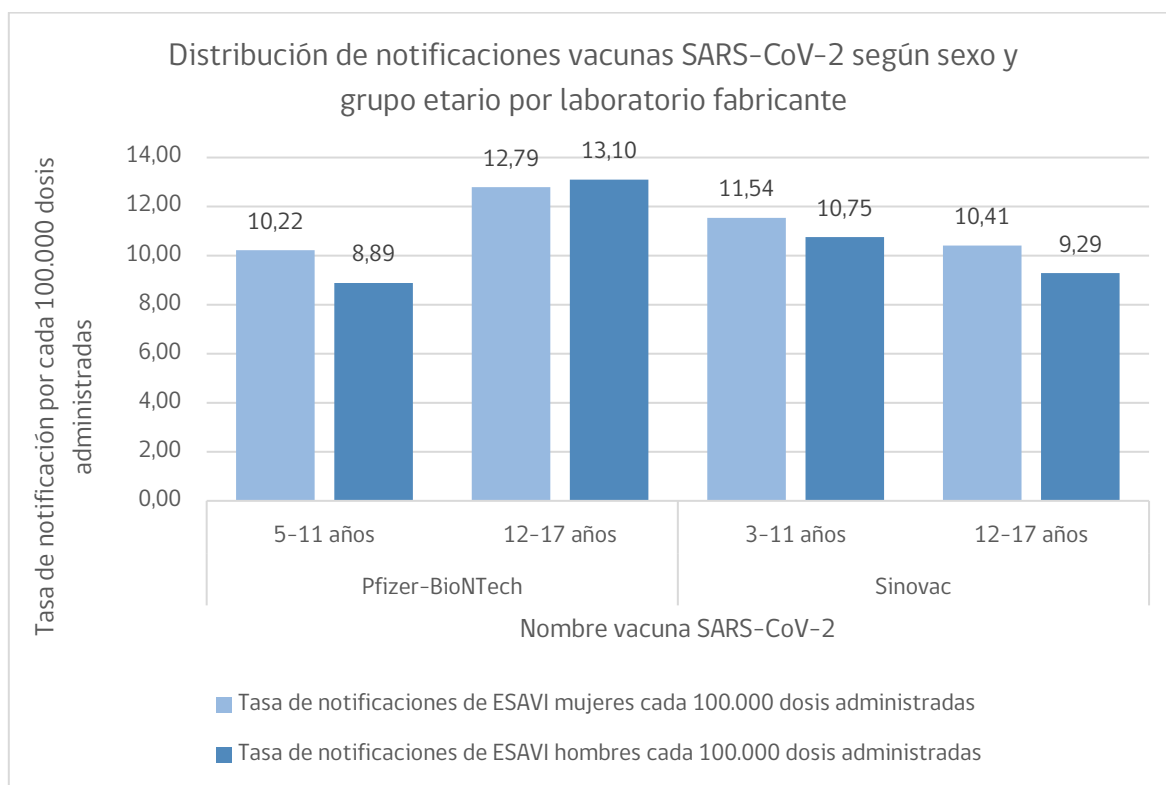


Figura 2. Distribución de notificaciones vacunas SARS CoV-2 según sexo y grupo etario, por laboratorio fabricante, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Nota figura 2: Se excluyen 2 notificaciones correspondientes a la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, dado que el bajo número de dosis administradas, entrega una tasa no representativa.

Vacuna SARS-CoV-2 Moderna

Hasta el día 01 de octubre, se habían administrado 1.032 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Moderna en niños y adolescentes. Se recibieron en total 2 notificaciones en el SDFV, lo que corresponde a una tasa de notificación de 193,80 reportes por cada 100.000 dosis administradas, cabe destacar, que este valor no se considera representativo, dado el bajo número de dosis administradas. En la tabla 7 se observa una breve descripción de los casos reportados.

Tabla 7. Descripción de las notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años.

Caso	Edad (años)	Sexo biológico	Nº de Dosis	Seriedad	Manifestaciones presentadas
1	13	Mujer	1º Refuerzo	No seria	Zona de inyección, dolor
2	17	Hombre	2º Refuerzo	No seria	Zona de inyección, dolor

Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

Hasta el día 01 octubre, se habían administrado 4.176.661 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech a niños y adolescentes. El total de notificaciones recibidas en el SDFV asociadas a esta vacuna fueron 510, lo que corresponde a una tasa de notificación de 12,21 reportes cada 100.000 dosis administradas.

La distribución de las notificaciones se observa en la tabla 8.

Tabla 8. Distribución de notificaciones para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, por seriedad, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones de ESAVI	% de notificaciones ESAVI, respecto al total	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	Pfizer-BioNTech	444	87,06	10,63
SI	Pfizer-BioNTech	66	12,94	1,58
Total	Pfizer-BioNTech	510	100	12,21

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 510, de las cuales 256 corresponden a mujeres, lo que representa un 50,20% de las notificaciones y una tasa de 12,17 reportes por cada 100.000 dosis administradas en mujeres. En cuanto a los hombres, se recibieron 250 notificaciones, lo que representa un 49,02% y una tasa de 12,07 reportes por cada 100.000 dosis. En cuatro notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,78% de las notificaciones para esta vacuna.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observan en la figura 3.

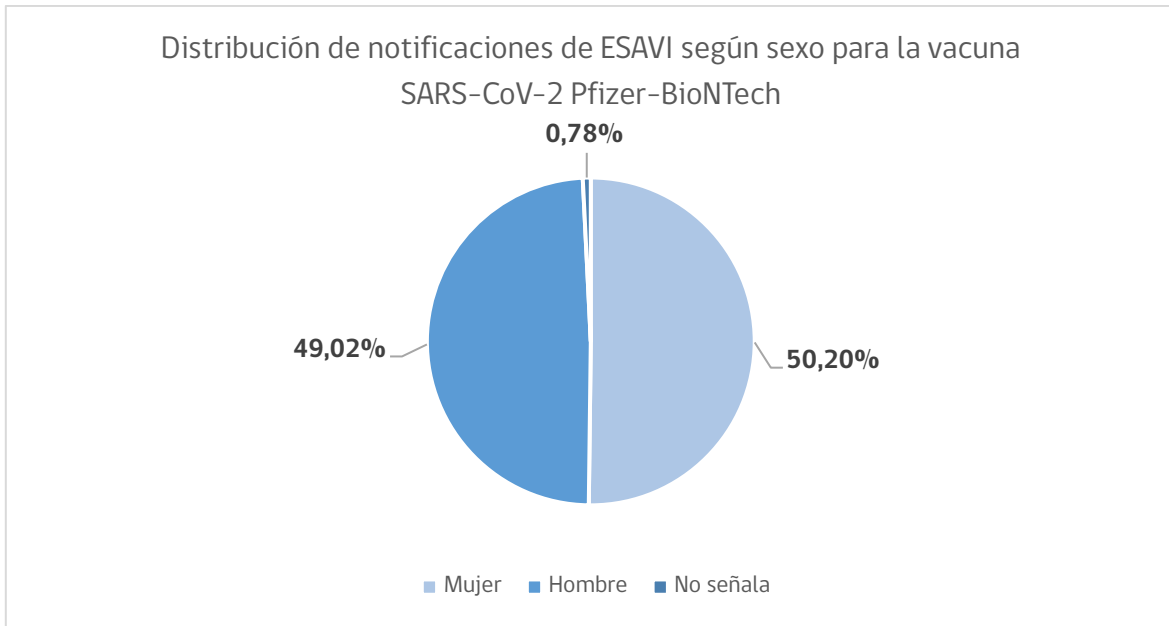


Figura 3. Distribución de notificaciones de ESAVI según sexo para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, periodo 01 de marzo 2020 al 01 octubre 2022, menores de 18 años

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech 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 12 y 17 años, con una tasa de notificación de 13,03 reportes por cada 100.000 dosis administradas, seguido del rango entre 5 y 11 años, con una tasa de notificaciones de 9,65 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución según grupo etario se encuentra descrita en la tabla 9.

Tabla 9. Distribución de notificaciones ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, periodo 01 de marzo 2020 al 01 octubre 2022, menores de 18 años

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
05 - 11	9,65
12 - 17	13,03

Distribución de ESAVI reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo y grupo etario

En la figura 2, se pueden observar las tasas de notificación según grupo etario y sexo para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech. Se establecieron dos grupos, el primero corresponde al tramo 5-11 años y el segundo 12-17 años. Al compararlos, se observa una mayor tasa de notificación para el grupo entre los 12 y 17 años de edad, tanto para hombres como mujeres, con 13,10 y 12,79 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. El segundo grupo etario evaluado corresponde al tramo de 5-11 años, con una tasa de 8,89 y 10,22 cada 100.000 dosis administradas para hombres y mujeres, respectivamente.

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

Las manifestaciones de los eventos clasificados como no serios más frecuentemente notificados luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, se resumen en la figura 4. Los eventos relacionados con reacciones en la zona de inyección presentan la mayor tasa de notificación, con una tasa de 4,84 por cada 100.000 dosis administradas, le siguen cefalea y fiebre, con una tasa de 3,26 y 1,96 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. La cefalea, adenopatía axilar, fiebre, prurito, náuseas, malestar general, urticaria, mialgia, y reacciones producidas en la zona de inyección, se encuentran descritos en los ensayos clínicos realizados para esta vacuna en la población desde los 5 años.

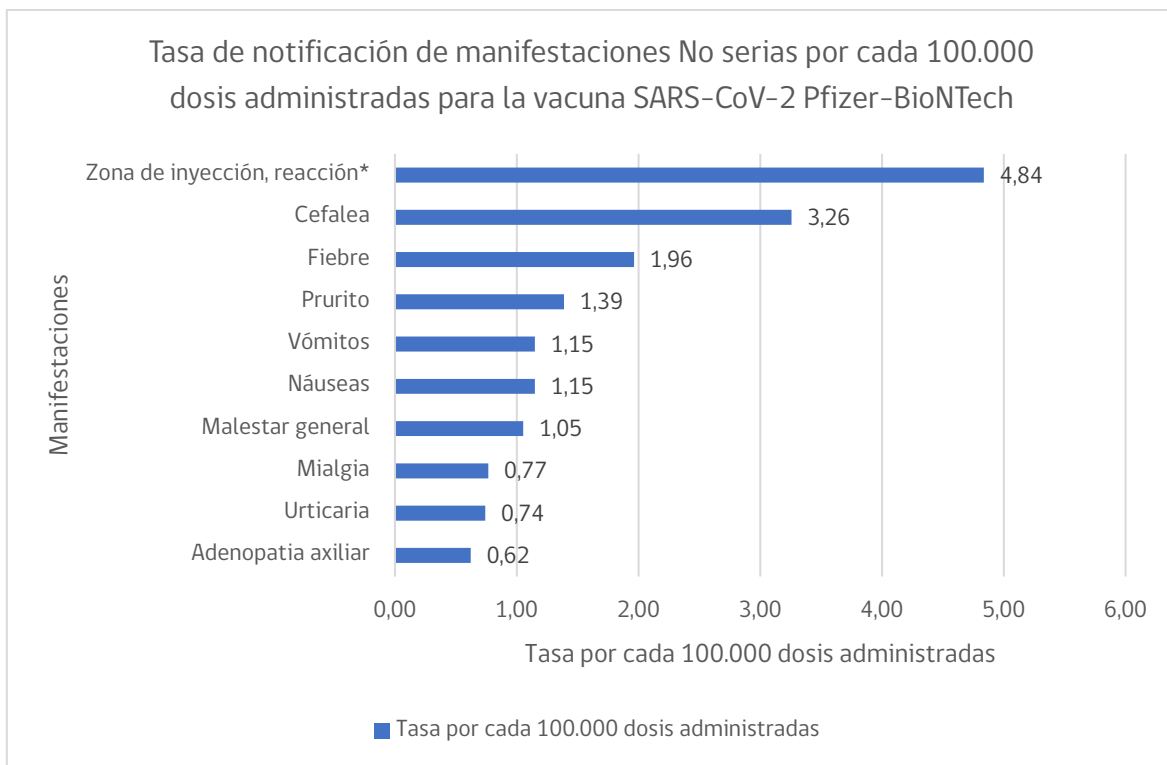


Figura 4 Tasa de notificación de manifestaciones clínicas No serias, más frecuentemente reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

**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, sangrado; zona de inyección, endurecimiento; zona de inyección, prurito; zona de inyección, absceso*

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

En la figura 5, se observa que la manifestación seria más frecuente corresponde a miocarditis, con una tasa de 0,60 por cada 100.000 dosis administradas. Se han presentado 25 casos en el periodo evaluado, en adolescentes entre 6 a 17 años. En segundo lugar, se encuentra pericarditis, con 0,38 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas y en tercer lugar, con una tasa de 0,12 por cada 100.000 dosis administradas, se encuentra convulsiones.

Además, se presentaron, con una tasa de 0,02 por cada 100.000 dosis administradas, casos de taquipnea, radiculitis lumbosacra, hipertensión, hipotensión e insuficiencia cardiaca. Estos no se informaron en el gráfico, debido a que no se ubican dentro de las 10 primeras manifestaciones más frecuentes.

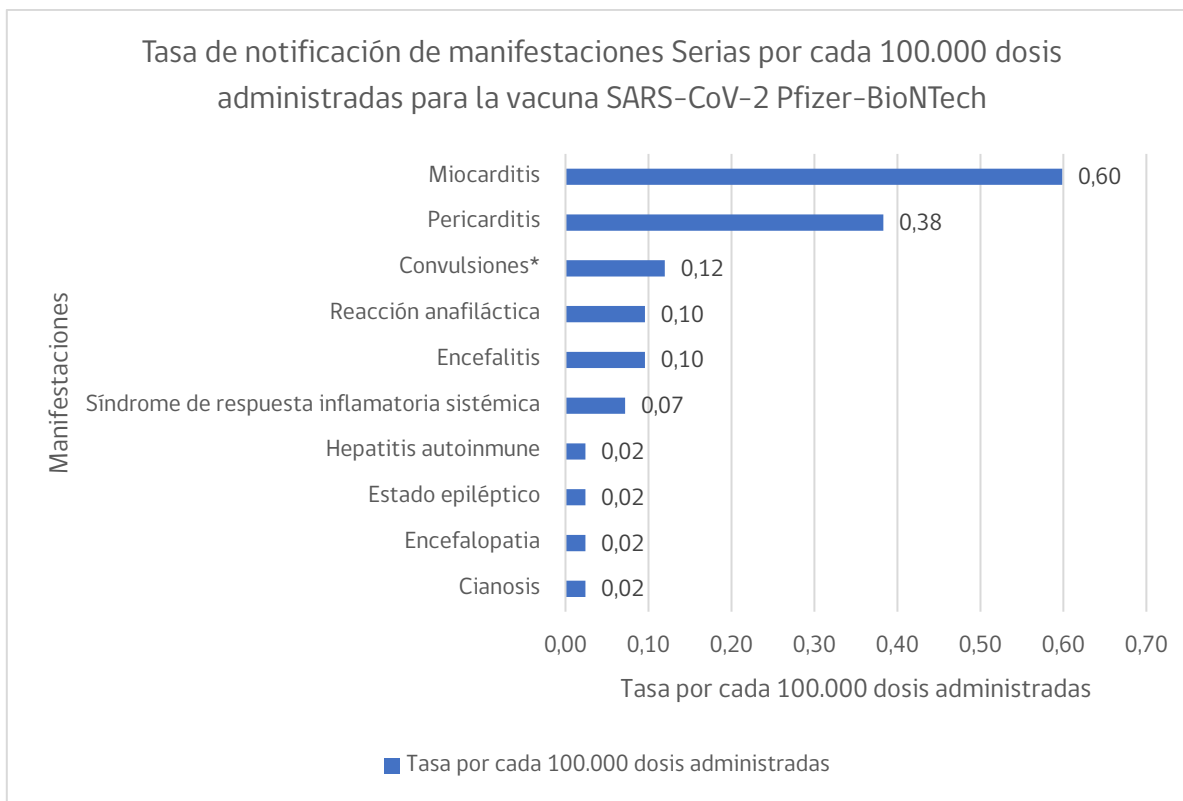


Figura 5. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

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

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

Los eventos de especial interés notificados con posterioridad a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, se resumen en la figura 6. Esta clasificación es independiente de si la notificación fue catalogada como seria o no seria, por lo que puede repetirse con las manifestaciones señaladas en las secciones anteriores de este informe. Se observa que el evento miocarditis fue el que presentó la mayor tasa de notificación, alcanzando 0,67 por cada 100.000 dosis administradas; le sigue, en segundo lugar, pericarditis, con 0,50 por cada 100.000 dosis administradas y, en tercer lugar, convulsiones, la que se presentó una tasa de 0,43 por cada 100.000 dosis administradas. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 6, son EVADIE que no se presentaron en las notificaciones recibidas para esta vacuna.

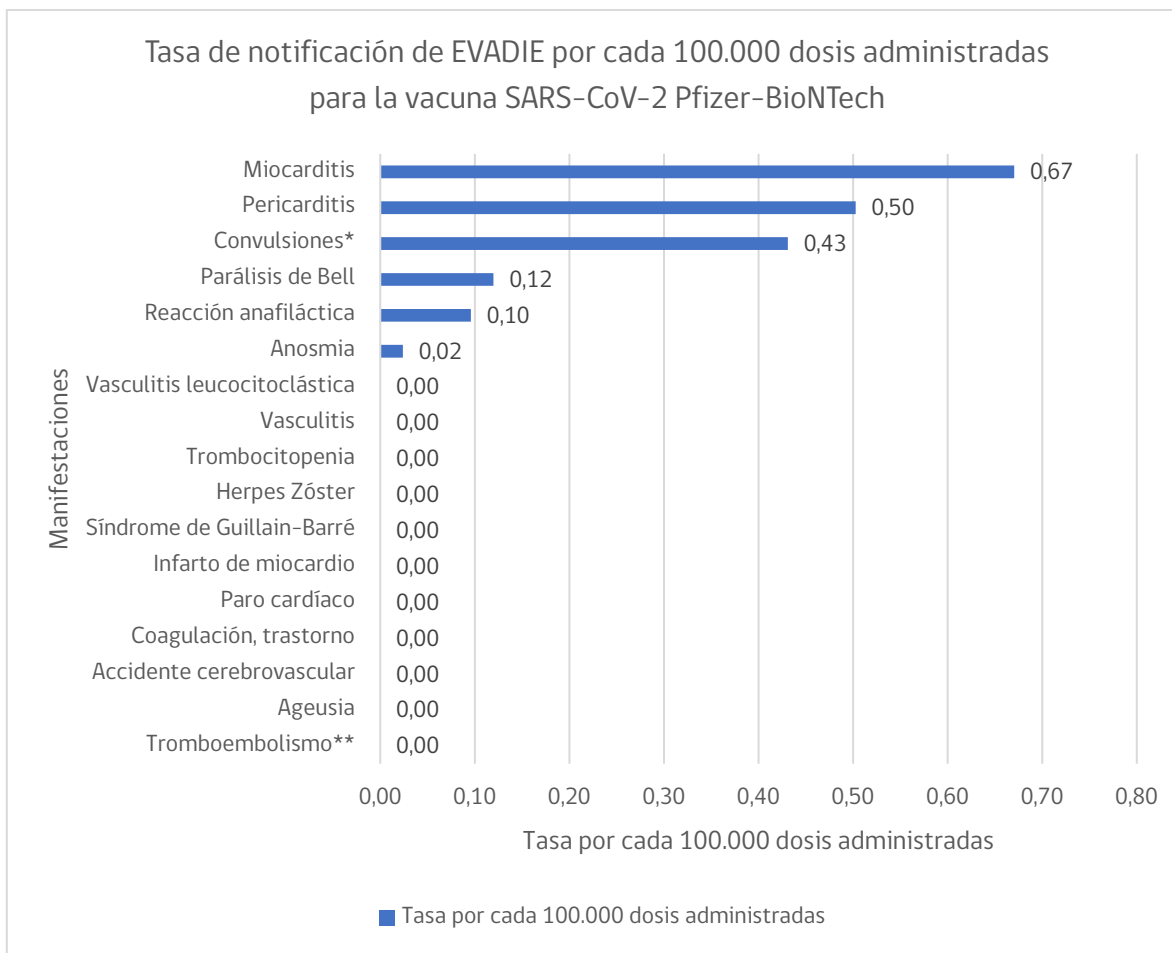


Figura 6. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas de especial interés reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

*convulsiones considera: convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. **tromboembolismo considera: trombosis, tromboembolismo y embolismo.

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

ESAVI no serios según número de dosis vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

La comparación de las manifestaciones no serias más frecuentemente notificadas según el número de dosis administradas de vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, se presentan en la tabla 10. En concordancia con lo descrito anteriormente, las manifestaciones más frecuentes corresponden a reacciones locales, con una tasa de 9,75 por cada 100.000 primeras dosis administradas, mientras que, al administrarse la segunda dosis, esta tasa desciende a 4,33 por cada 100.000 segundas dosis administradas, y en la dosis de 1° refuerzo se presenta con 0,98 por cada 100.000 dosis administradas. La cefalea se presenta como la segunda manifestación más frecuente, con tasas similares tanto para la primera

como para la segunda dosis, de 4,88 y 4,20 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente, y en el 1° refuerzo se presentó con una tasa de 0,70 por cada 100.000 dosis administradas. La tercera manifestación más frecuente corresponde a prurito, con una tasa de 3,00 por cada 100.000 primeras dosis administradas, con la segunda dosis la tasa disminuye a 1,73 por cada 100.000 dosis administradas y, en cuanto a la tasa presentada con su uso como 1° refuerzo, esta disminuye a 0,28 por cada 100.000 dosis administradas.

A nivel general, los datos muestran que todas las manifestaciones presentadas más frecuentemente con la primera dosis disminuyeron con la segunda dosis y con la dosis de 1° refuerzo.

Tabla 10. 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 Pfizer-BioNTech, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Manifestaciones	Tasa de notificación de ESAVI No serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech			
	1° dosis	2° dosis	1° refuerzo	2° refuerzo
Zona de inyección, reacción*	9,75	4,33	0,98	3,20
Cefalea	4,88	4,20	0,70	2,56
Prurito	3,00	1,71	0,28	0,85
Náuseas	2,00	3,02	0,70	1,07
Síncope	2,00	1,71	0,19	0,85
Fiebre	1,88	0,26	0,00	0,00
Malestar general	1,63	0,66	0,14	0,43
Urticaria	1,50	1,44	0,28	0,64
Vómitos	1,50	1,44	0,47	0,43
Mareo	1,13	0,39	0,19	0,43

*zona de inyección, dolor; zona de inyección, eritema; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, calentamiento; zona de inyección, inflamación; zona de inyección, endurecimiento; zona de inyección, sangrado; zona de inyección, prurito; zona de inyección, absceso.

ESAVI Serios, según número de dosis, vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

La comparación de las manifestaciones serias notificadas según el número de dosis administradas de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, se presentan en la tabla 11. Las manifestaciones más frecuentemente notificadas con la primera dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech son; pericarditis en primer lugar, junto con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, con una tasa de 0,38 por cada 100.000 primeras dosis administradas. Se presentaron 2 casos de este síndrome, los cuales fueron evaluados por el Comité de Farmacovigilancia de Vacunas como inconsistentes con el proceso de vacunación, En segundo lugar, se encuentra reacción anafiláctica, encefalitis y miocarditis, con 0,25 por cada 100.000 primeras dosis administradas. En tercer lugar, se encuentran, con una tasa de 0,13 por 100.000 primeras dosis administradas, las manifestaciones insuficiencia cardíaca, hipertensión, convulsiones, hepatitis inmunomediada y cianosis.

Los hallazgos de reacciones cardiológicas se condicen con lo detectado a nivel internacional, tal como se señaló en párrafos anteriores.

Para todos los eventos serios descritos, el ISP ha realizado seguimiento de la evolución clínica del paciente y recopilación de antecedentes, con el objetivo de contar con toda la información necesaria que permita evaluar los casos y detectar si existieron antecedentes previos, así como factores de riesgo y/o causas alternativas que pudieran influir en la aparición del evento observado.

Tabla 11. Comparación de las tasas de notificación de los ESAVI Serios más frecuentes, de acuerdo al número de dosis para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Manifestaciones	Tasa de notificación de ESAVI Serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech			
	1ºdosis	2º dosis	1ºrefuerzo	2ºrefuerzo
Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica	0,38	0,00	0,00	0,00
Pericarditis	0,38	1,18	0,14	0,21
Reacción anafiláctica	0,25	0,13	0,05	0,00
Encefalitis	0,25	0,00	0,09	0,00
Miocarditis	0,25	1,71	0,33	0,21
Convulsiones*	0,13	0,26	0,09	0,00
Hepatitis inmunomediada	0,13	0,00	0,00	0,00
Insuficiencia cardiaca	0,13	0,00	0,00	0,00
Hipertonía	0,13	0,00	0,00	0,00
Cianosis	0,13	0,00	0,00	0,00

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

Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Hasta el día 01 de octubre, se habían administrado 5.373.246 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac en niños y adolescentes. El total de notificaciones recibidas en el SDFV, asociadas a esta vacuna, fueron 581, lo que corresponde a una tasa de notificación de 10,81 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

En la tabla 12, se desglosa el detalle por seriedad de las notificaciones recibidas.

Tabla 12. Distribución de notificaciones para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, por seriedad, periodo 10 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones de ESAVI	% de notificaciones ESAVI, respecto al total	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	Sinovac	517	88,98	9,62
SI	Sinovac	64	11,02	1,19
Total	Sinovac	581	100,00	10,81

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

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac fue de 581, de las cuales 299 corresponden a mujeres, lo que representa un 51,46% de las notificaciones y una tasa de 11,24 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En hombres, se recibieron 281 notificaciones, lo que representa un 48,36% y una tasa de 10,36 reportes por cada

100.000 dosis administradas. En una notificación no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,17% de las notificaciones.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observan en la figura 7.

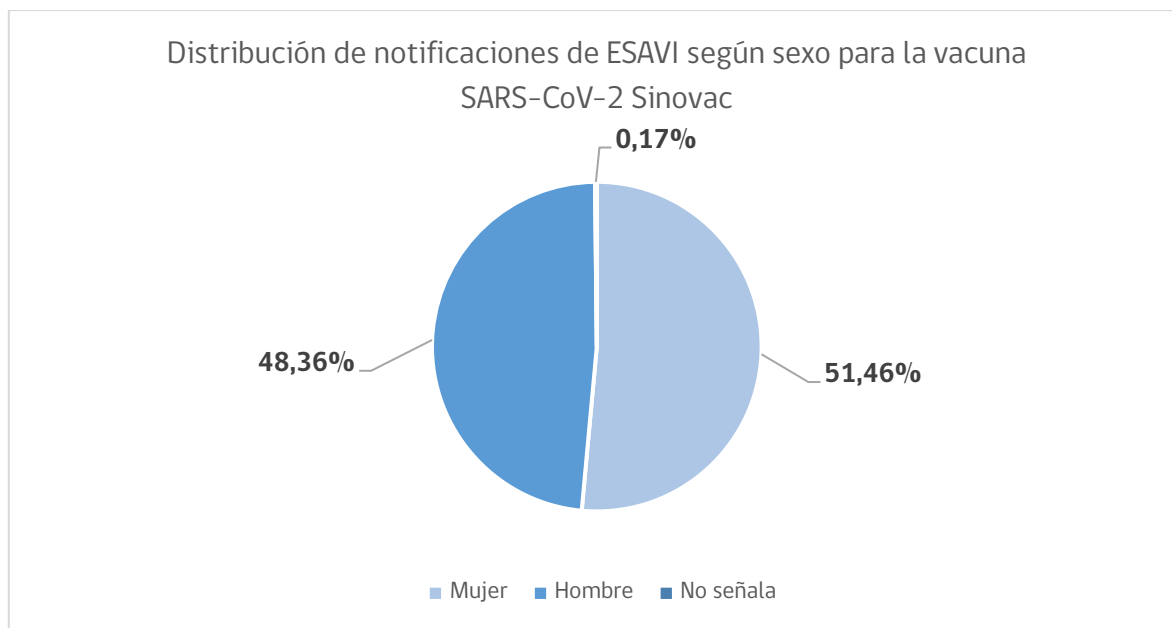


Figura 7. Distribución de notificaciones de ESAVI según sexo para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, periodo 01 de marzo 2020 al 01 de octubre 2022, menores de 18 años

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Sinovac 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 3 y 11 años, con una tasa de notificación de 11,16 reportes por cada 100.000 dosis administradas, seguido del rango entre 12 y 17 años, con una tasa de notificaciones de 9,84 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución según grupo etario se encuentra descrito en la tabla 13.

Tabla 13. Distribución de notificaciones ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, periodo 01 de marzo 2020 al 01 de octubre 2022, menores de 18 años

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
03 - 11	11,16
12 - 17	9,84

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

En la figura 2, se pueden observar las tasas de notificación según grupo etario y sexo, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac. Para ello, se establecieron dos grupos, el primero corresponde al tramo 3-11 años y el segundo 12-17 años. Al compararlos, se observa una mayor tasa de notificación para el grupo entre los 3-11 años de edad, tanto para mujeres como hombres, con 11,54 y 10,75 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. El segundo grupo etario evaluado en este informe corresponde al tramo 12-17 años, con una tasa de 10,41 y 9,21 cada 100.000 dosis administradas para mujeres y hombres, respectivamente.

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

Las manifestaciones no serias más frecuentemente notificadas posteriormente a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, se resumen en la figura 8, en la cual se muestra que la más frecuente corresponde a las reacciones locales presentadas en la zona de inyección, con una tasa de 3,20 por cada 100.000 dosis administradas. Le siguen prurito y vómitos, con tasas de 1,97 y de 1,56 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Las manifestaciones: cefalea, fiebre, mialgia, náuseas, prurito, vómitos, malestar general y reacciones producidas en la zona de inyección, se encuentran descritas en los ensayos clínicos realizados para esta vacuna en la población desde los 3 años de edad.

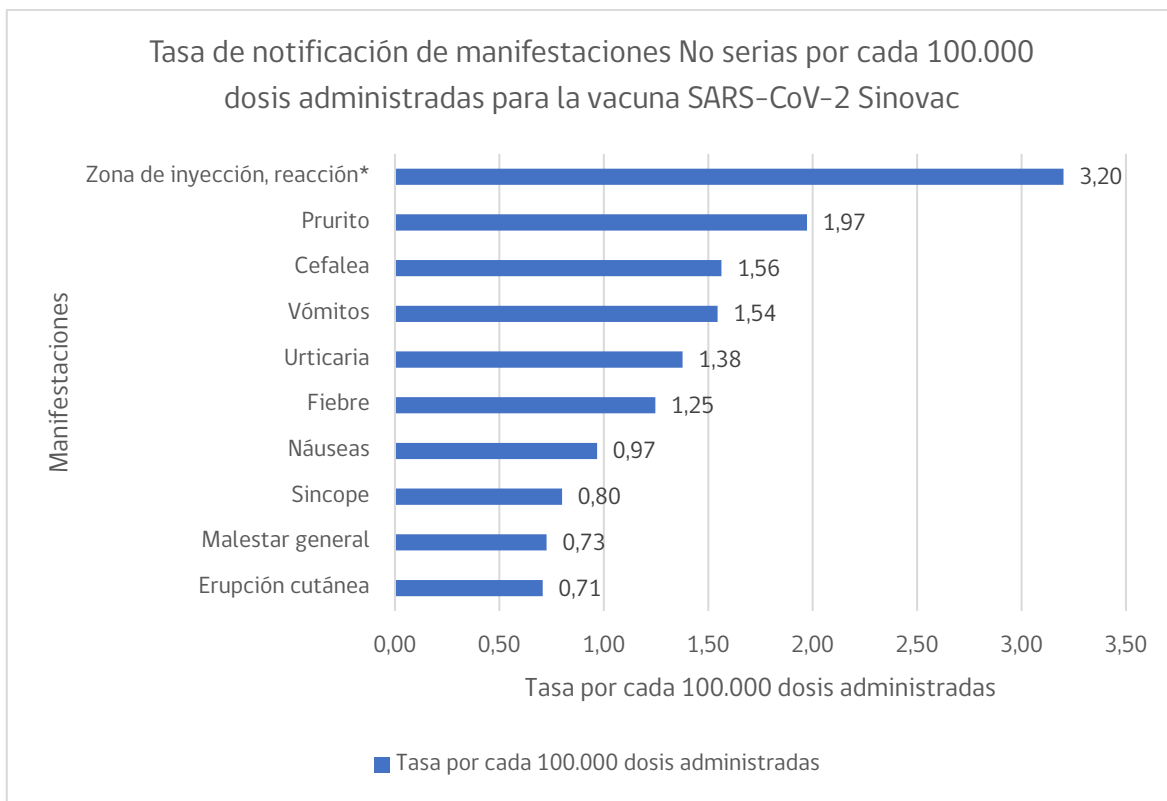


Figura 8. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

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

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

Los eventos clasificados como serios, más frecuentemente notificados luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, se resumen en la figura 9. Se puede observar que la manifestación seria más frecuente es convulsiones, la que se presentó con una tasa de 0,22 por cada 100.000 dosis administradas. El segundo lugar corresponde a reacción anafiláctica, con una tasa de 0,11 por cada 100.000 dosis administradas; en el tercero se encuentra epilepsia, con 0,06 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. Es importante mencionar que también se presentó, con una tasa de 0,02 por cada 100.000 dosis administradas, hepatitis autoinmune, cuadriparesia, mielitis, miocarditis, nefritis intersticial, herpes zóster, mielitis y trombocitopenia. Éstos no se informaron en el gráfico, debido a que no se presentaron dentro de las 10 primeras manifestaciones más frecuentes.

Para todos los eventos serios descritos, el ISP ha realizado seguimiento de la evolución clínica del paciente y recopilación de antecedentes, con el objetivo de contar con toda la

información necesaria que permita evaluar los casos y detectar si existieron antecedentes previos, factores de riesgo y/o causas alternativas que pudieran influir en la aparición del evento observado.

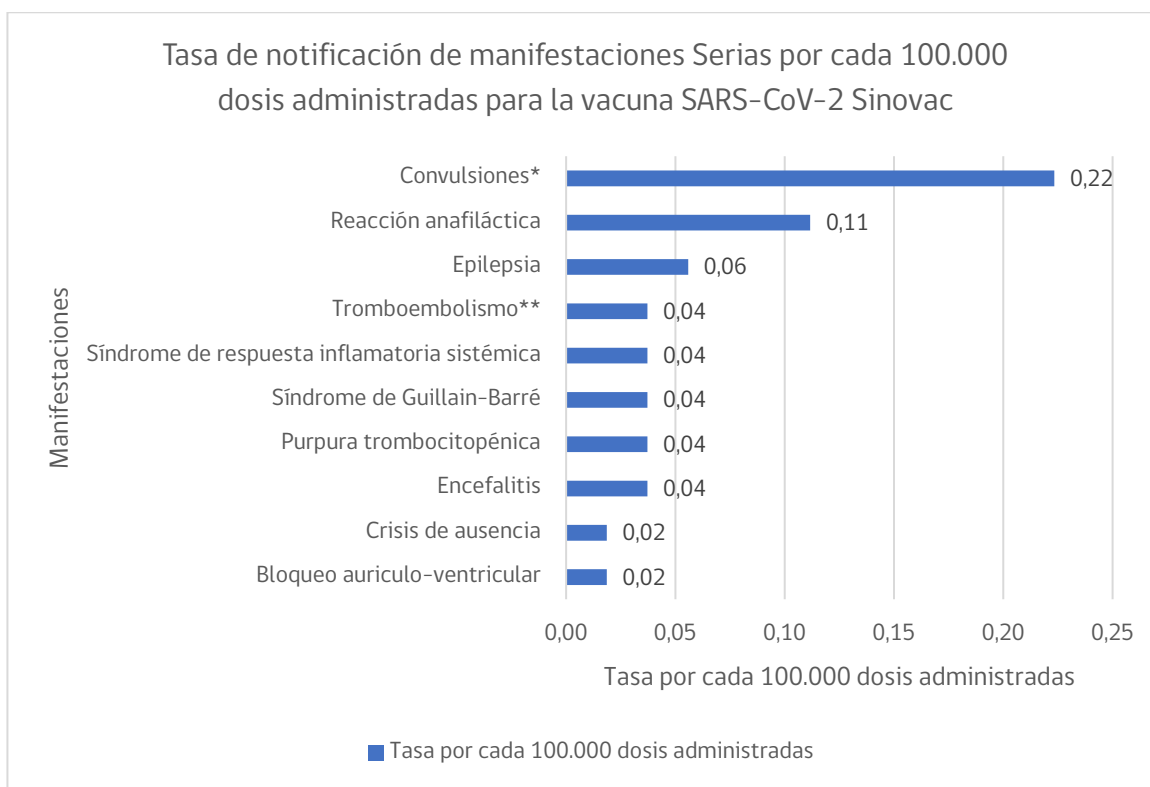


Figura 9. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

*convulsiones considera: convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas, **tromboembolismo considera: trombosis, tromboembolismo y embolismo

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

Los eventos de especial interés notificados luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac se resumen en la figura 10. Esta clasificación es independiente de si la notificación fue catalogada como seria o no seria, por lo que puede repetirse con las manifestaciones señaladas en las secciones anteriores de este informe. Se observa que convulsiones fue el EVADIE que presentó una mayor tasa con 0,61 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El segundo evento más frecuente corresponde a reacción anafiláctica, con una tasa de 0,11 por cada 100.000 dosis administradas. En tercer lugar, se encuentra Síndrome de Guillain-Barré y tromboembolismo, con una tasa de 0,04 por cada 100.000 dosis administradas. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 12, son EVADIE que no se presentaron en las notificaciones recibidas para esta vacuna.

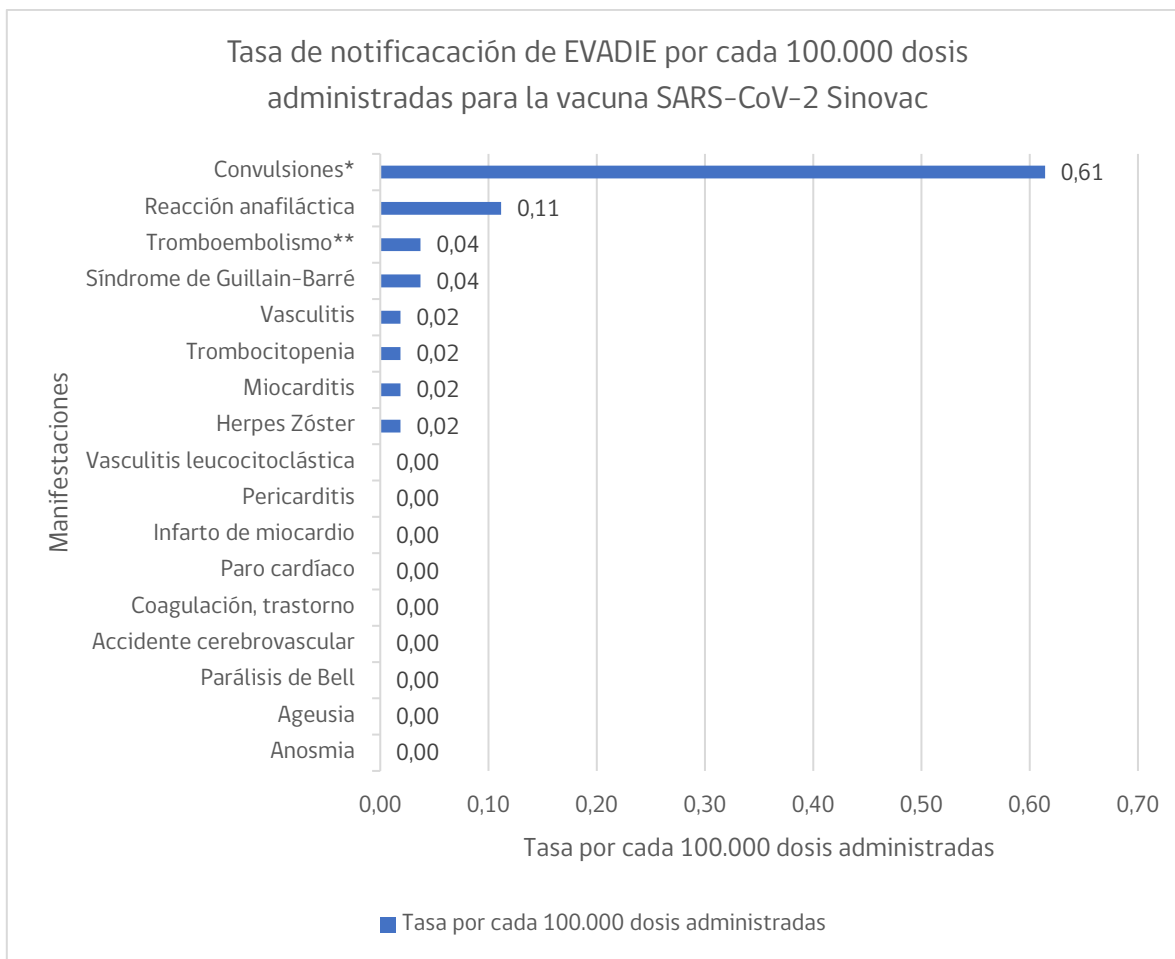


Figura 10. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas de especial interés, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

*convulsiones considera: convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. **Tromboembolismo considera: trombosis, Tromboembolismo y embolismo.

Comparación de ESAVI presentados por la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según número de dosis

ESAVI no serios según número de dosis vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

La comparación de las manifestaciones no serias más frecuentemente notificadas según el número de dosis administradas de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, se presentan en la tabla 14. Se observa que la manifestación más frecuente corresponde a reacciones en la zona de inyección, tanto para la primera como para la segunda dosis, con tasas de 4,49 y 1,75 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. En relación a la primera dosis, la segunda manifestación más frecuente corresponde a prurito, con una tasa de 2,95 por cada 100.000 dosis administradas y, en tercer lugar, se observó urticaria, con una tasa de 2,12 por cada 100.000 dosis administradas. Por otro lado, si se observan las manifestaciones producidas de forma posterior a la administración de la segunda dosis, la segunda

manifestación más frecuente corresponde a vómitos y cefalea, con una tasa de 0,90 por cada 100.000 dosis administradas y, en tercer lugar, se encuentra prurito, con una tasa de 0,82 por cada 100.000 dosis administradas. Al comparar ambas dosis se evidencia que, en general, se presentan menores tasas de ESAVI no serios con la 2° dosis. En cuanto al primer refuerzo, se recibieron 6 notificaciones, en donde se presentaron manifestaciones en la zona de inyección y fiebre, con una tasa de 1,60 por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 14. 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 Sinovac, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Manifestaciones	Tasa de notificación de ESAVI No serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac		
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo
Zona de inyección, reacción*	4,49	1,75	1,60
Prurito	2,95	0,82	0,00
Urticaria	2,12	0,55	0,00
Cefalea	2,01	0,90	0,00
Vómitos	1,97	0,90	0,00
Fiebre	1,68	0,66	1,60
Náuseas	1,35	0,43	0,00
Síncope	1,28	0,31	0,00
Erupción cutánea	1,02	0,35	0,00
Malestar general	0,91	0,47	0,00

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

ESAVI serios según número de dosis vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.

La comparación de las manifestaciones serias más frecuentemente notificadas según el número de dosis administrada de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac se presentan en la tabla 15. La manifestación más frecuente que se presentó posteriormente a la primera dosis, fue convulsiones, con una tasa de 0,36 por cada 100.000 dosis administradas. En segundo lugar, se encuentra reacción anafiláctica, con una tasa de 0,22 por 100.000 dosis administradas. La tercera manifestación corresponde a epilepsia, con una tasa de 0,11 por cada 100.000 dosis administradas. En relación a la segunda dosis, en primer lugar, se encuentra convulsiones, con una tasa de 0,08 por cada 100.000 dosis administradas. En segundo lugar, se encuentran púrpura trombocitopénica, encefalitis y púrpura trombocitopénica idiopática, con una tasa de 0,04 por cada 100.000 dosis administradas. Es importante mencionar que para el 1° refuerzo no se recibieron notificaciones de ESAVI clasificadas como serias.

Tabla 15. Comparación de las tasas de notificación de los ESAVI Serios más frecuentes, de acuerdo al número de dosis del esquema primario para la vacuna SARS-Cov-2 Sinovac, periodo 01 marzo de 2021 a 01 octubre de 2022, menores de 18 años

Manifestaciones	Tasa de notificación de ESAVI serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	
	1° dosis	2° dosis
Convulsiones*	0,36	0,08
Reacción anafiláctica	0,22	0,00
Epilepsia	0,11	0,00
Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica	0,07	0,00
Púrpura trombocitopénica	0,04	0,04
Bloqueo auriculo-ventricular	0,04	0,00
Purpura de henoch-schonlein	0,04	0,00
Hepatitis auotínica	0,04	0,00
purpura trombocitopénica idiopática	0,04	0,04
Encefalitis	0,04	0,04

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

Consideraciones de este informe

- Este es un informe acumulativo, que se actualiza en función de los nuevos reportes recibidos, abarcando, de esta forma, el periodo comprendido desde el inicio de la campaña de vacunación en adolescentes (01 de marzo 2020) hasta el 01 de octubre de 2022.
- Las dosis administradas incluyen el periodo del 01 de marzo de 2021 al 01 de octubre de 2022 en personas entre 03-17 años.
- Para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo que abarca este informe, se administraron 1.032 dosis y se recibieron 2 notificaciones de ESAVI, por lo que el bajo número de dosis administradas se reflejan en tasas que no son representativas.
- La información presentada en este informe se basa en las notificaciones que fueron reportadas al SDFV de manera espontánea, y no sobre el número total de personas que experimentan un evento adverso en el país, ya que se asume que no se informan todos los eventos ocurridos en la población, dado los sesgos propios del sistema de vigilancia pasiva.
- Los eventos notificados como errores programáticos debido a la administración de estas vacunas en población pediátrica antes de ser autorizado su uso en ese grupo etario, no fueron considerados en el presente informe, las que corresponden a 24 notificaciones, todas calificadas como NO serias, que representan el 2,14% de las notificaciones recibidas para menores de 18 años.
- Los Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE), corresponden a un evento médicamente significativo, definido e identificado recientemente, que tiene el potencial de tener una asociación causal con una vacuna, pero que aún no se confirma. Este tipo de evento debe ser monitorizado cuidadosamente y confirmado por estudios

específicos adicionales. Ejemplos de EVADIE: Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia, Síndrome de Guillain Barré, Miocarditis/Pericarditis, Anafilaxias, entre otros.

- En el presente informe no se incluyen los casos en los cuales no se informó la edad y/o el laboratorio de la vacuna SARS-CoV-2 administrada, dado que no permite una adecuada caracterización, es decir, clasificarla en el grupo de mayores o menores de 18 años para posteriormente ser analizadas por cada laboratorio. Las notificaciones excluidas corresponden al 5,7% del total de notificaciones recibidas en el subdepartamento de farmacovigilancia,

Conclusiones

- Durante el periodo estudiado (01 de marzo de 2021 hasta el 01 de octubre de 2022), fueron administradas 9.550.939 dosis de vacunas SARS-CoV-2 a menores de 18 años y se reportaron 1.120 ESAVI, correspondientes al 0,01% de las dosis administradas, vale decir, se presentó una tasa de 11,73 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 realizados.
- Los ESAVI clasificados como No serios corresponden al 88,39% del total de eventos reportados, vale decir, una tasa de 10,37 notificaciones de ESAVI no serios por 100.000 dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2.
- En general, los ESAVI No serios, para ambas vacunas, presentan menores tasas de reportes con la administración de segundas dosis y dosis de refuerzo (vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech).
- Los ESAVI clasificados como serios corresponden al 11,61% del total de eventos reportados, vale decir, una tasa de notificaciones de 1,36 ESAVI serios por 100.000 de dosis administradas.
- En resumen:

Número de ESAVI totales	% de ESAVI en la población vacunada	Tasa de notificación x 100.000 dosis administradas
1.120	0,01 %	11,73

ESAVI clasificados como No serios	% de ESAVI en la población vacunada	Tasa de notificación x 100.000 dosis administradas
990	0,010 %	10,37

ESAVI clasificados como serios	% de ESAVI en la población vacunada	Tasa de notificación x 100.000 dosis administradas
130	0,001%	1,36

- En la actual campaña de vacunación contra COVID-19 se han administrado un total de 5.373.246 dosis de la vacuna inactivada SARS-CoV-2 Sinovac, lo que representa un 56,26% del total de las dosis administradas en el país; no obstante, esta vacuna presenta una menor tasa de notificación de ESAVI en comparación a la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.
- Los datos muestran que todas las manifestaciones presentadas más frecuentemente con la primera dosis disminuyeron con la segunda dosis y con la dosis de 1º refuerzo.

Referencias

1. Instituto de Salud Pública. Vacunas COVID-19 [Consultada: 03/10/2022]. Disponible en <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/>
2. Ministerio de Salud de Chile. Calendario de vacunación masiva covid-19. [Consultada: 03/10/2022]. Disponible <https://www.minsal.cl/calendario-de-vacunacion-masiva-contra-covid-19/calendarios-antiores-de-vacunacion-masiva-contra-covid-19/>
3. 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: 29/07/2022]. 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%BAblica-Lineamientos-SARS-CoV-2-03.11.2021.pdf>
4. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM-ESAVI, Red-RAM, NOTI RAM ESAVI. [Consultada: 05/10/2022].
5. Ministerio de Salud. [En línea]. Estudio sobre la efectividad de dosis de refuerzo [publicado: octubre 2021. consultado: 04/07/2021] Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/2021-10-07-EFECTIVIDAD-DOSIS-DE-REFUERZO_ESP.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: 03/10/2022]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>
8. 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 Salud de Chile, Dosis de refuerzo en la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 en Chile fase3: niños, niñas y adolescentes. [Consultada: 10/01/2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/12/Dosis-de-Refuerzo-en-la-Campa%C3%B1a-de-Vacunaci%C3%B3n-contra-SARS-CoV-2-Fase-3-Ni%C3%B0s-Ni%C3%BAs-y-Adolescentes-NNA.pdf>
10. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Contraindications and Precautions [Internet]. CDC. 2020 [citado 12 de Agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.html>
11. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 29 November – 2 December 2021 [Consultada: 04/05/2021] Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-november-2-december-2021>

