

## Informe estadístico: ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), es la entidad responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de Vacunas (FVV) a nivel nacional. Actualmente, el sistema de FVV se basa en un sistema de vigilancia pasiva, en el que se establece la notificación obligatoria de todos los Eventos Supuestamente Asociados a la Inmunización o ESAVI detectados por parte de los profesionales de la salud, directores de establecimientos asistenciales y los titulares de registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), priorizando las notificaciones de ESAVI serios e incluyendo la monitorización de todas las vacunas usadas en el país; no obstante, en el contexto de pandemia actual y con la nueva incorporación de la vacuna SARS-CoV-2 al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), es necesario realizar una monitorización más estrecha de los ESAVI presentados, asociados a esta vacuna.

El presente informe incluye los resultados estadísticos de la información correspondiente a las notificaciones de ESAVI asociados a la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech, recibidas durante el periodo del 24 al 31 de diciembre de 2020 en el CNFV. Estos datos reflejan el contenido de la base de datos de RAM-ESAVI al 04 de enero de 2021; se debe tener en consideración, que este contenido está sujeto a eventuales modificaciones, ya sea porque a través del seguimiento de los casos se obtiene información complementaria, por validación de la notificación, o por la actualización del resultado de los análisis, que constantemente se están realizando a los reportes.

### Dosis administradas

En el periodo de observación que comprende desde el 24 al 31 de diciembre de 2020, de acuerdo a la información entregada por el Departamento de Estadística e Información en Salud (DEIS) se administraron 8.648 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech en territorio nacional, distribuidas de la siguiente forma: 5.715 dosis en la Región Metropolitana, 2.057 dosis en la Región del Biobío, 711 en la Región de la Araucanía y 165 dosis en la Región de Magallanes y la Antártica Chilena<sup>1</sup>

### ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia

Durante el periodo del 24 al 31 de diciembre de 2020, se han recibido un total de 171 reportes asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, lo que representa un 1,97% en relación al total de pacientes inoculados. Del total de reportes, 114 se recibieron a través de correo electrónico, 6 a través del sistema online ESAVI-EPRO y 51 a través del sistema RedRAM.

### Distribución geográfica de los reportes

Los reportes recibidos se distribuyeron de la siguiente forma: 110 (64%) de la Región Metropolitana, 48 (28%) de la Región del Biobío, 12 (7%) de la Región de la Araucanía y 1 (1%) de la Región de Magallanes y la Antártica Chilena. La figura 1, muestra la distribución de los reportes por región.

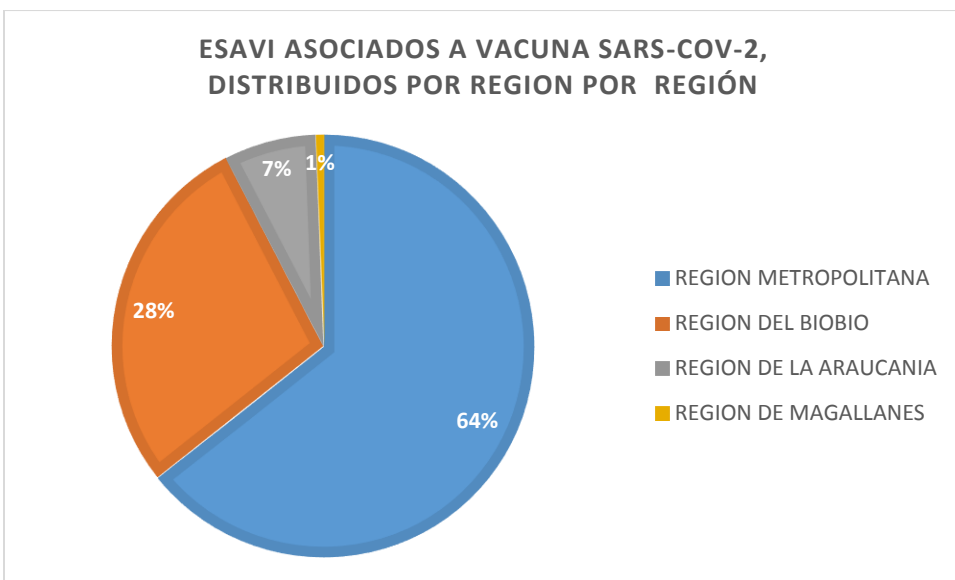


Figura 1. ESAVI asociado a vacuna SARS-CoV-2, distribuidos por región.

Distribución de los reportes por sexo:

De los 171 reportes recibidos, 131 (77%) correspondieron a personas de sexo femenino, 39 (23%) a personas de sexo masculino y 1 reporte no refería el sexo del paciente, este dato no fue considerado en el gráfico, dado que el porcentaje es muy menor.

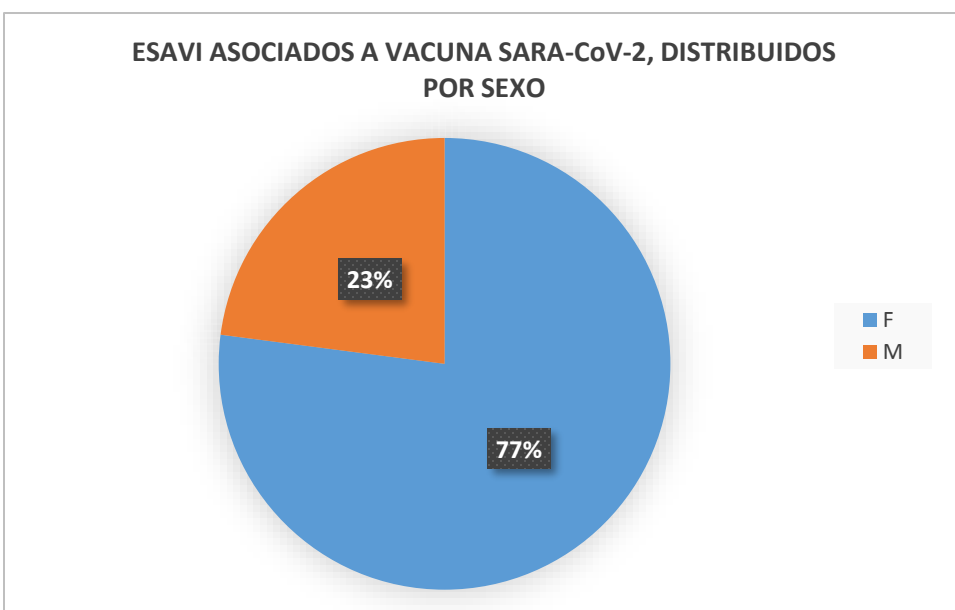


Figura 2. ESAVI asociados a vacuna SARS-CoV-2, distribuidos por sexo

Manifestaciones clínicas más frecuentemente reportadas:

En relación a las manifestaciones clínicas reportadas, es necesario considerar que un reporte puede contener más de una manifestación; de acuerdo a lo anterior, los 171 reportes recibidos contienen 486 manifestaciones clínicas.

A continuación, se presenta una tabla con las 20 manifestaciones más frecuentemente notificadas, junto con el rango de tiempo de inicio de síntomas reportados post inmunización.

MANIFESTACIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)	INICIO DE MANIFESTACION
DOLOR ZONA DE INYECCIÓN	64	13,17	INMEDIATO-5 DIAS
CEFALEA	63	12,96	15 MIN-16 HORAS
FATIGA	36	7,41	10 MIN- 40 HORAS
FIEBRE	34	7,00	30 MIN- 3 DIAS
MIALGIA	33	6,79	30 MIN- 2 DIAS
PRURITO	15	3,09	15MIN- 1 DIA
MALESTAR GENERAL	12	2,47	30 MIN- 4 DIAS
NAUSEAS	12	2,47	2 HORAS- 2 DIAS
ERITEMA ZONA DE INYECCIÓN	12	2,47	15 MIN- 4 DIAS
HINCHAZÓN ZONA DE INYECCIÓN	12	2,47	15 MIN- 4 DIAS
ARTRALGIA	11	2,26	2 HORAS- 2 DIAS
DIARREA	9	1,85	30 MIN-12 HORAS
MAREO	9	1,85	15 MIN- 2 DIAS
ERITEMA	6	1,23	30 MIN- 2 DIAS
ESCALOFRIOS	6	1,23	1 HORA-1 DIA
DOLOR GARGANTA	6	1,23	1 HORA- 2 DIAS
CONGESTIÓN NASAL	6	1,23	4 HORAS- 2 DIAS
VÓMITOS	6	1,23	8 HORAS- 4 DIAS
CALOR ZONA DE INYECCIÓN	6	1,23	10 MIN-1 DIA
ADENOPATIA AXILIAR	5	1,03	16 HORAS- 2 DIAS

MIN: minutos

Tabla 1. Resumen de ESAVI asociados a vacuna SARS-CoV-2.

Las manifestaciones clínicas principalmente descritas, coinciden con lo reportado en los ensayos clínicos de la vacuna<sup>2</sup>.

### Seguimientos realizados:

Durante el periodo de observación, el ISP, en conjunto con el Departamento de Inmunizaciones, han realizado 33 seguimientos de los reportes recibidos, que incluyen la solicitud de información clínica complementaria para todos los ESAVI serios y de interés clínico, lo que representa un 19% del total de los ESAVI recibidos asociados a vacuna SARS-Cov-2.

### ESAVI clasificados como serios o de interés clínico

Se considera que un ESAVI es serio, cuando pone en peligro la vida o es mortal, provoca incapacidad o invalidez grave o causa o prolonga la hospitalización<sup>3</sup>. De los 171 reportes recibidos durante el periodo de observación, 165 (96,5%) fueron clasificados como no serios, 6 cumplieron criterio de seriedad ya que requirieron hospitalización, lo que representa el 3,5 % de los reportes recibidos.



Un evento de interés clínico es un evento que a pesar de no cumplir criterios de seriedad, puede causar preocupación en el afectado o en sus cuidadores.

Es necesario considerar que los ESAVI son eventos supuestamente asociados a la inmunización, que requieren de una evaluación para determinar la probabilidad de que exista una asociación causal entre un evento adverso presentado y la vacuna administrada, por lo tanto, los casos serios serán evaluados por el Equipo Expertos de Farmacovigilancia de vacunas, en la medida en la que se reciban los antecedentes clínicos necesarios para ello.

### Notificación de ESAVI

Se recuerda a los profesionales de la salud, centros asistenciales y titulares de registro sanitario, que, cada vez que se tome conocimiento de un ESAVI, debe notificarse al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV), entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

La notificación debe realizarse por los medios establecidos para tal fin; en el siguiente enlace encontrará los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>.

### Conclusiones:

- Tras la administración de 8.648 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 de Pzifer-BioNTech, hasta el 04 de enero de 2021, se habían reportado 171 ESAVI.
- Las manifestaciones clínicas más frecuentemente reportadas, se encuentran descritas entre los eventos adversos observados en los ensayos clínicos de la vacuna.
- Los ESAVI clasificados como serios, serán sometidos a evaluación por un grupo de expertos, en la medida en que se disponga de los antecedentes clínicos necesarios.
- Es necesario mantener una estrecha vigilancia de los ESAVI presentados, para garantizar el uso seguro de estas vacunas en la población.

### Referencias:

1. Ministerio de Salud. Departamento de Estadística e información en Salud. Disponible en: <https://deis.minsal.cl/>. (Consultado 02/01/2021).
2. Food Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement#:~:text=On%20December%2010%2C%202020%2C%20the,in%20individuals%2016%20years%20of.>
3. Ministerio de Salud (MINSAL). Decreto Supremo N° 3. Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Chile; 2010.
4. The European Medicines Agency (EMA). The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). The Heads of Medicines Agencies (HMA). European Strategy for Influenza A/H1N1 Vaccine Benefit-Risk Monitoring. 2009.

