



Undécimo 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 01 octubre 2022

Enero 2023
Santiago, Chile

INDICE

Vacunas SARS-CoV-2 autorizadas y utilizadas en Chile	5
Dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2	6
ESAVI reportados al SDFV	6
Distribución mensual de notificaciones de ESAVI al SDFV	7
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
Tasa de ESAVI según seriedad, 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 AstraZeneca	14
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según sexo	14
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según grupo etario	15
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según sexo y grupo etario	16
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca	16
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca	17
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca	19
Comparación de ESAVI presentados tras la administración de la Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, según el número de dosis administrada	20
ESAVI No serios, según número de dosis administrada, Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca.....	20
ESAVI Serios, según número de dosis administrada, Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca	21
Vacuna SARS-CoV-2 CanSino	23
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Cansino, según sexo	23
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según grupo etario	24
Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según sexo y grupo etario.....	24
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino	25
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino.....	26
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino	27
Vacuna SARS-CoV-2 Moderna	30

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Moderna, según sexo	30
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Moderna según grupo etario	31
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Moderna, según sexo y grupo etario	31
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna	32
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna.....	33
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna.....	34
Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 Moderna, según número de dosis administrada.....	35
ESAVI No Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Moderna	35
ESAVI Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Moderna	36
Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	38
Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo	38
Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según grupo etario	39
Distribución ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo y grupo etario ...	40
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	40
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech	41
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech ..	42
Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech según número de dosis administrada	43
ESAVI No Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	44
ESAVI Serios según número de dosis administrada Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech.....	45
ESAVI notificados en mujeres embarazadas, vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech	46
Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	48
Distribución de ESAVI de vacuna SARS COV-2 Sinovac, según sexo	48
Distribución de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según grupo etario.....	49
Distribución de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según sexo y grupo etario....	50
Manifestaciones más frecuentes de las ESAVI No serias, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	50
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios, reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	51
Eventos de especial interés reportados para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	52

Comparación de ESAVI presentados por la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según el número de dosis administrada	54
ESAVI No Serios según el número de dosis administrada de la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.....	54
ESAVI Serios según número de dosis administrada de la Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	55
ESAVI notificados en mujeres embarazadas, vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	56
Consideraciones de este informe	56
Conclusiones	57
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 7 vacunas monovalentes y 4 vacunas bivalentes, de las cuales, se han usado de forma masiva 5 vacunas monovalentes y 2 vacunas bivalentes, contribuyendo, de esta manera, a las estrategias implementadas en el país para el control y mitigación del impacto 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 5 vacunas SARS-CoV-2 monovalentes en uso en nuestro país, y de las cuales trata el presente informe.

Tabla 1. Vacunas SARS-CoV-2 monovalentes autorizadas y de las cuales trata el presente informe

Laboratorio	Fecha de autorización Vacunas SARS-CoV-2	Indicaciones aprobadas al 01 octubre 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* y la formulación de 3 mcg/dosis en personas desde los 6 meses#
Sinovac Life Sciences	20-01-2021	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los 6 meses&
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
Moderna	03-02-2022	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 de Pfizer - BioNTech, formulación 10mcg/dosis 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 Pfizer - BioNTech 3mcg/dosis se autorizó el 29-08-2022 en personas desde los 6 meses a menores de 5 años.

& La vacuna SARS-CoV-2 de Sinovac Life Sciences, se autorizó, inicialmente, para ser usada en personas desde los 18 años, el 06 de septiembre de 2021, se autorizó su uso en mayores de 6 años y, posteriormente, el 30 de noviembre de 2021 se autorizó su uso en personas desde los 3 años y el 29 de agosto se autorizó su uso desde los 6 meses.

▫ La vacuna SARS-CoV-2 de Moderna 100mcg/dosis, se autorizó, inicialmente, para ser usada en personas desde los 12 años, el 08 de julio de 2022 se autorizó su uso en personas mayores de 2 años y la formulación de 25mcg/dosis se autorizó el 29 de agosto de 2022 en personas mayores de 6 meses

Nota: Se excluyen las vacunas SARS-CoV-2 de Janssen, SARS-CoV-2 Sputnik, SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech Bivalente y SARS-CoV-2 Moderna Bivalente, 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, el 24 de diciembre de 2020 y hasta el 01 de octubre de 2022, se han administrado 52.932.484 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, en el periodo 24 de diciembre 2020 a 01 de octubre 2022. Se indica la plataforma tecnológica de cada vacuna.

Vacuna SARS-COV-2 Laboratorio fabricante	1º dosis / Única	2º dosis	1º refuerzo	2º refuerzo	Total
AstraZeneca, ChAdOx1-S, recombinante	411.417	140.932	2.650.876	13.470	3.216.695
CanSino, Ad5-nCoV recombinante	575.616	-	-	-	575.616
Moderna, ARN mensajero	-	-	302.655	4.294.854	4.597.509
Pfizer-BioNTech, ARN mensajero	3.164.244	3.360.135	10.279.420	6.792.087	23.595.886
Sinovac, Inactivada	10.384.116	10.282.658	264.991	15.013	20.946.778
Total	14.535.393	13.783.725	13.497.942	11.115.424	52.932.484

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 se revisa y actualiza 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. 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 16.374 notificaciones de ESAVI en personas desde los 18 años, lo que corresponde a un 0,03 % del total de dosis administradas y a una tasa total de 30,93 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas en este grupo.

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

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 24 de diciembre 2020 a 01 de octubre 2022, en adultos.

Año	Mes	Nº de notificaciones ESAVI	Dosis administradas	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
2020	Diciembre	169	8.648	1954,21
2021	Enero	1.403	58.781	2386,83
	Febrero	2.976	3.305.469	90,03
	Marzo	2.087	7.110.561	29,35
	Abril	1.469	4.411.648	33,30
	Mayo	946	3.826.594	24,72
	Junio	802	4.243.437	18,90
	Julio	621	2.068.960	30,02
	Agosto	696	2.706.916	25,71
	Septiembre	1.076	2.430.436	44,27
	Octubre	816	2.862.364	28,51
	Noviembre	689	3.047.338	22,61
	Diciembre	472	2.386.410	19,78
2022	Enero	414	1.658.059	24,97
	Febrero	401	1.519.911	26,38
	Marzo	207	1.529.047	13,54
	Abril	274	1.686.774	16,24
	Mayo	366	3.500.519	10,46
	Junio	256	2.135.631	11,99
	Julio	114	1.169.457	9,75
	Agosto	73	619.193	11,79
	Septiembre	47	259.388	18,12

Año	Mes	Nº de notificaciones ESAVI	Dosis administradas	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
Total		16.374	52.545.541	31,16

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.

Los niveles más altos de notificaciones de ESAVI enviadas al SDFV, expuestos en la tabla, 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 2.976 reportes, con una tasa de 90,03 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En tercer lugar, y de manera similar, se observa que, en marzo de 2021, se recibieron 2.087 reportes, equivalentes a una tasa de notificación de 29,35, 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; desde septiembre a la fecha se ha detectado una disminución paulatina de los reportes, sin conocerse claramente su causa.

Finalmente, se evidencia que en los primeros 7 meses de la campaña de vacunación (diciembre 2020-junio 2021), se notificó el 60% de la cantidad total de ESAVI recibidos en los 22 meses de pandemia que comprende este informe.

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 157,85 notificaciones de ESAVI por 100.000 habitantes. La región de Magallanes y la Antártica Chilena es la que presenta la tasa más alta, alcanzando 484,05 reportes por cada 100.000 habitantes, situación que se mantiene respecto del décimo informe estadístico. La segunda región con mayor tasa de notificaciones corresponde a Tarapacá, con 475,24 reportes cada 100.000 habitantes. La tercera región con mayor tasa

de notificaciones corresponde a Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo con 313,21 reportes cada 100.000 habitantes.

Si comparamos con los datos entregados en el décimo 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 ya presentada en el décimo informe.

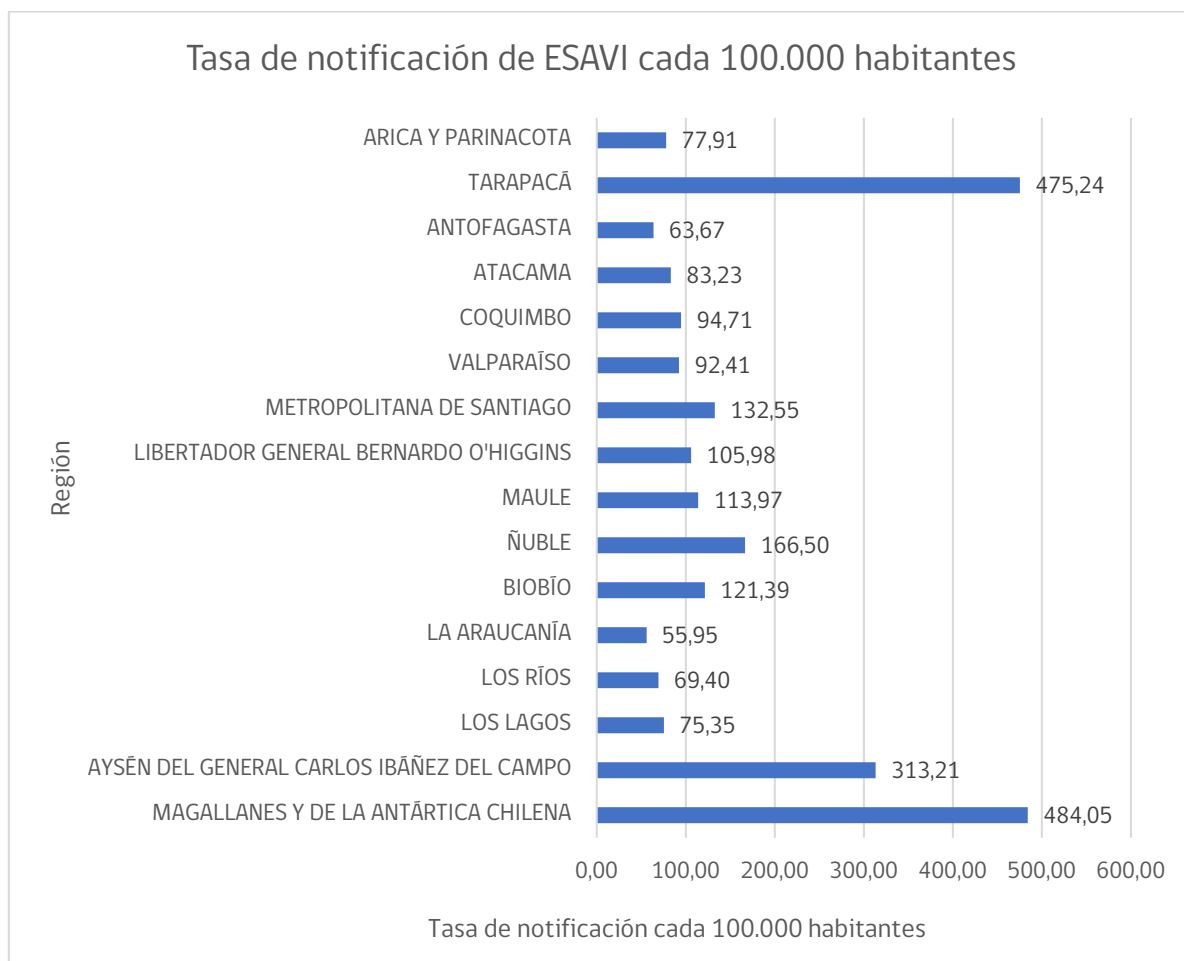


Figura 1. Tasa de notificación de ESAVI cada 100.000 habitantes por región de Chile, en el periodo 24 de diciembre 2020 a 01 de octubre 2022, en adultos.

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

En la tabla 4, se observa 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 7.235 notificaciones, que equivalen al 44,19% del total de notificaciones recibidas, con una tasa de 30,66 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. La vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, es la que tiene la mayor tasa de notificación, con 42,84 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, lo que corresponde a 1.378 notificaciones, que equivalen al 8,42% del total de notificaciones recibidas en el SDFV. Por su parte, la vacuna SARS-CoV-2 Moderna presenta la menor tasa, con 6,66 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, lo que corresponde a 306 notificaciones, que equivalen al 1,87% del total de notificaciones recibidas en el SDFV, no obstante, se debe considerar que esta última es una vacuna que se ha ingresado al plan de vacunación COVID-19 recientemente y en un momento diferente de la pandemia, en comparación a las demás vacunas, por lo que la percepción del riesgo y la atención en los ESAVI podría ser diferente, razón por la cual, estos datos deben ser interpretados sólo como referenciales.

Tabla 4. Distribución de ESAVI de vacunas SARS-CoV-2, según laboratorio fabricante, en el periodo 24 de diciembre 2020 a 01 de octubre 2022, en adultos.

Vacuna SARS-COV-2 Laboratorio fabricante	Número de notificaciones	Porcentaje notificaciones	Tasa de notificaciones cada 100.000 dosis administradas
AstraZeneca	1.378	8,42	42,84
CanSino	218	1,33	37,87
Moderna	306	1,87	6,66
Pfizer-BioNTech	7.235	44,19	30,66
Sinovac	6.824	41,68	32,58
No señala	413	2,52	-
Total	16.374	100	30,93

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

De un total de 16.374 notificaciones de ESAVI recibidas en el SDFV en personas desde los 18 años, 861 se clasificaron como serias², lo que corresponde al 5,26% del total de notificaciones y a un 0,002% del total de dosis administradas. En la tabla 5, se presentan los ESAVI serios de Vacunas SARS-CoV-2 distribuidos por laboratorio fabricante, donde se observa que la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, presenta la tasa de notificación de ESAVI serios más alta, con 5,97 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. La vacuna

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.

SARS-CoV-2 Moderna es la que presenta la menor tasa de notificación de ESAVI serios, no obstante, se debe considerar que es una vacuna que se ha ingresado al plan de vacunación en el segundo semestre de 2022 y en un momento diferente de la pandemia, en comparación con las demás vacunas, por lo que la percepción del riesgo y la atención en los ESAVI podría ser diferente, por lo que estos datos solo son referenciales.

Tabla 5. Distribución de los ESAVI serios vacunas SARS CoV-2, en el periodo 24 de diciembre 2020 a 01 de octubre 2022, 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	192	22,30	5,97
CanSino	10	1,16	1,74
Moderna	29	3,37	0,63
Pfizer-BioNTech	333	38,68	1,41
Sinovac	297	34,49	1,42
Total	861	100,00	1,63

NOTA TABLA 5: La disminución de los conteos de notificaciones serias, tanto en el total como en la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, se debe a que, en el constante proceso de evaluación de casos, se ha modificado la seriedad de estos, ya que en la investigación realizada y con los antecedentes disponibles se determinó que no cumplieron con la definición de un caso serio.

Tasa de ESAVI según seriedad, por laboratorio fabricante y número de dosis administradas

En la tabla 6, se observa la distribución de las tasas de ESAVI según seriedad, destacándose que todas las vacunas SARS CoV-2 muestran una mayor tasa de notificación con la 1ª dosis, siendo la vacuna SARS CoV-2 AstraZeneca, la que presenta la tasa más elevada, de 7,05 por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 6: Tasa de notificación según laboratorio fabricante y número de dosis administradas, en el periodo 24 de diciembre 2020 al 01 de octubre 2022, en adultos.

Número de notificaciones según laboratorio fabricante y número de dosis		Tasa de notificaciones de ESAVI no serios cada 100.000 dosis administradas	Tasa de notificaciones de ESAVI serios cada 100.000 dosis administradas
AstraZeneca	Total	36,87	5,97
	1º	95,28	7,05
	2º	10,64	4,26
	1º refuerzo	23,28	5,36
	2º refuerzo	0,00	0,00
CanSino*	Total	36,14	1,74
	Única	27,62	1,74
Moderna	Total	6,03	0,63
	1º refuerzo	7,60	0,66
	2º refuerzo	4,68	0,54

Número de notificaciones según laboratorio fabricante y número de dosis		Tasa de notificaciones de ESAVI no serios cada 100.000 dosis administradas	Tasa de notificaciones de ESAVI serios cada 100.000 dosis administradas
Pfizer-BioNTech	Total	29,25	1,41
	1º	49,11	2,94
	2º	45,86	1,67
	1º refuerzo	17,67	1,37
	2º refuerzo	6,51	0,32
Sinovac	Total	31,16	1,42
	1º	24,68	1,82
	2º	9,83	0,78
	1º refuerzo	13,59	1,51
	2º refuerzo	26,64	0,00

#Nota tabla 6: Si bien, la vacuna SARS-CoV-2 Cansino es administrada como dosis única, del total de notificaciones recibidas, 49 no señalaron el número de dosis, lo que explica la diferencia observada en la tasa de notificaciones no serias, entre el total y dosis única.

Distribución de notificaciones según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante

En la figura 2, se observa la tasa de notificación según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante, la tasa más elevada para hombres se presentó con la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, en el grupo etario comprendido entre los 18-39 años, con 127,97 por cada 100.000 dosis administradas, recibándose 274 notificaciones para este grupo demográfico. Es importante mencionar que, para este mismo grupo etario, pero en mujeres, se recibieron notificaciones que no fueron consideradas en este informe, ya que fueron clasificados como errores programáticos. En cuanto a las mujeres, la tasa más elevada se presentó en el grupo etario comprendido entre los 18-39 años para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, con 71,68 por cada 100.000 dosis administradas.

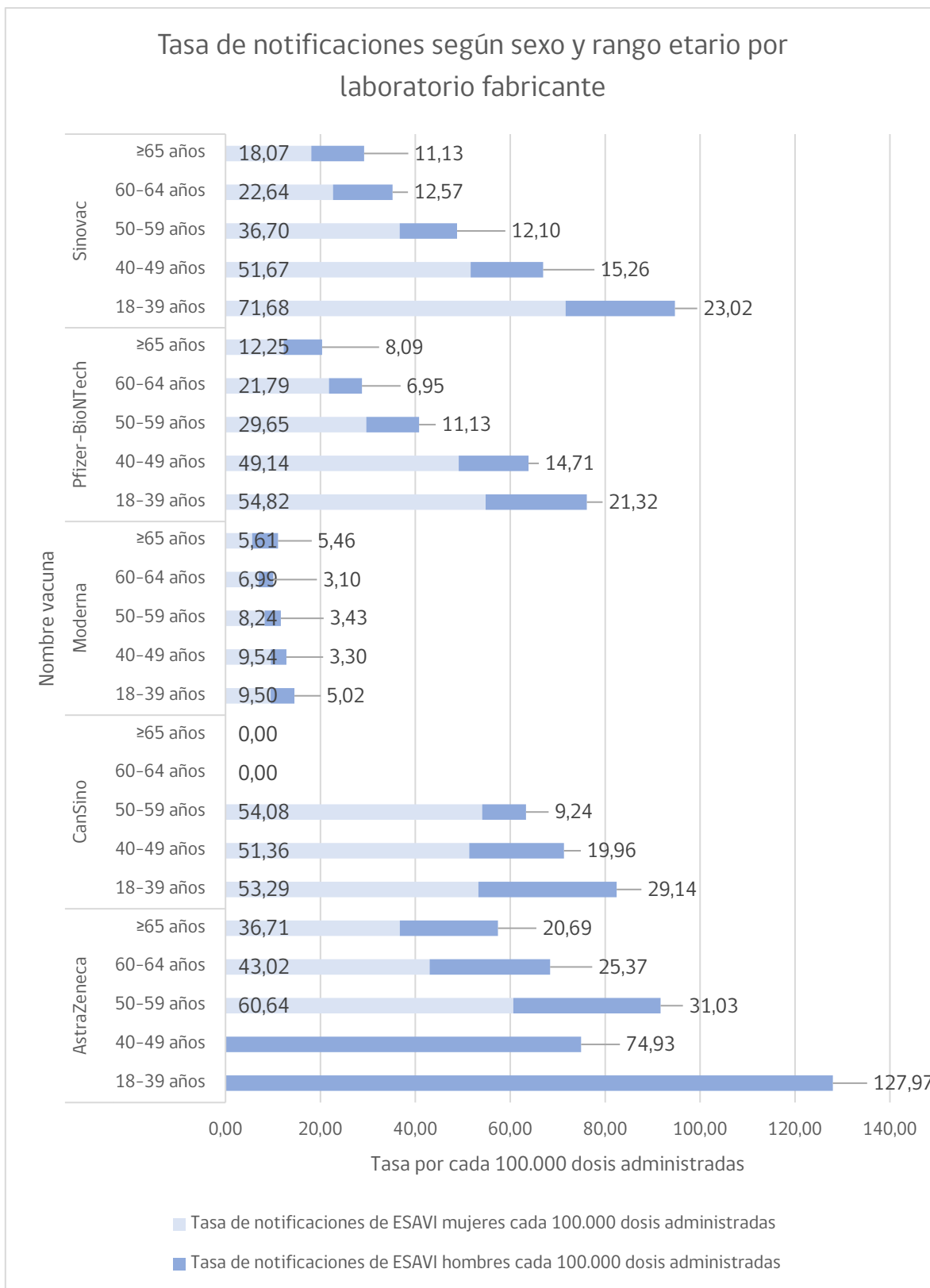


Figura 2. Tasa de notificación de ESAVI vacunas SARS CoV-2 según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca

Hasta el día 01 de octubre, se habían administrado 3.216.695 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 1.378, lo que corresponde a una tasa de notificación de 42,84 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución de las notificaciones según seriedad, se observa en la tabla 7.

Tabla 7. Distribución de notificaciones según seriedad, para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, en el periodo 24 de diciembre 2020 al 01 de octubre 2022, en adultos.

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones de ESAVI	% de notificaciones ESAVI, respecto al total	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	AstraZeneca	1.186	86,07	36,87
SÍ	AstraZeneca	192	13,93	5,97
Total	AstraZeneca	1.378	100,00	42,84

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

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca fue de 1.378, de las cuales 632 correspondieron a mujeres, lo que representa un 45,86% de las notificaciones y equivale a una tasa de 43,00 reportes por cada 100.000 dosis administradas en mujeres. En cuanto a los hombres, se recibieron 738 notificaciones, lo que representa un 53,56% y una tasa de 42,26 reportes por cada 100.000 dosis. En ocho notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,58% de las notificaciones para esta vacuna.

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

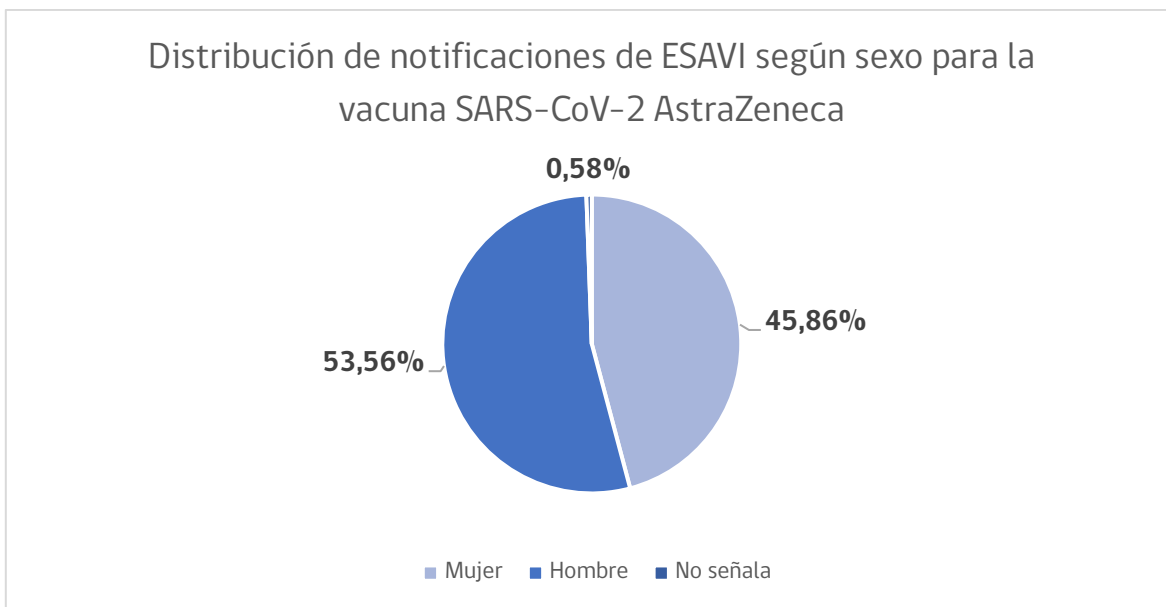


Figura 3. Distribución de notificaciones de ESAVI según sexo para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, en el periodo 24 de diciembre 2020 al 01 de octubre 2022, en adultos.

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 127,99 reportes por cada 100.000 dosis administradas, seguido del rango entre 40 y 49 años, con una tasa de notificaciones de 75,26 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Es importante destacar que el grupo etario con menor tasa de notificación corresponde a ≥ 65 años, con 29,66 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución según grupo etario, se encuentra descrito en la tabla 8.

Tabla 8. Distribución de notificaciones ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, en el periodo 24 de diciembre 2020 al 01 de octubre 2022, en adultos.

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	127,99
40 - 49	75,26
50 - 59	44,58
60 - 64	34,39
≥ 65	29,66

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

En la figura 4, se observan las tasas de notificación según grupo etario y sexo para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca. En el caso de las mujeres, el grupo etario con mayor tasa de notificación corresponde al tramo comprendido entre 50-59 años, con una tasa de 60,30 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 127,26 por cada 100.000 dosis administradas. Los grupos etarios superiores a 50 años, no superan las 60 notificaciones cada 100.000 dosis administradas, para ambos sexos.

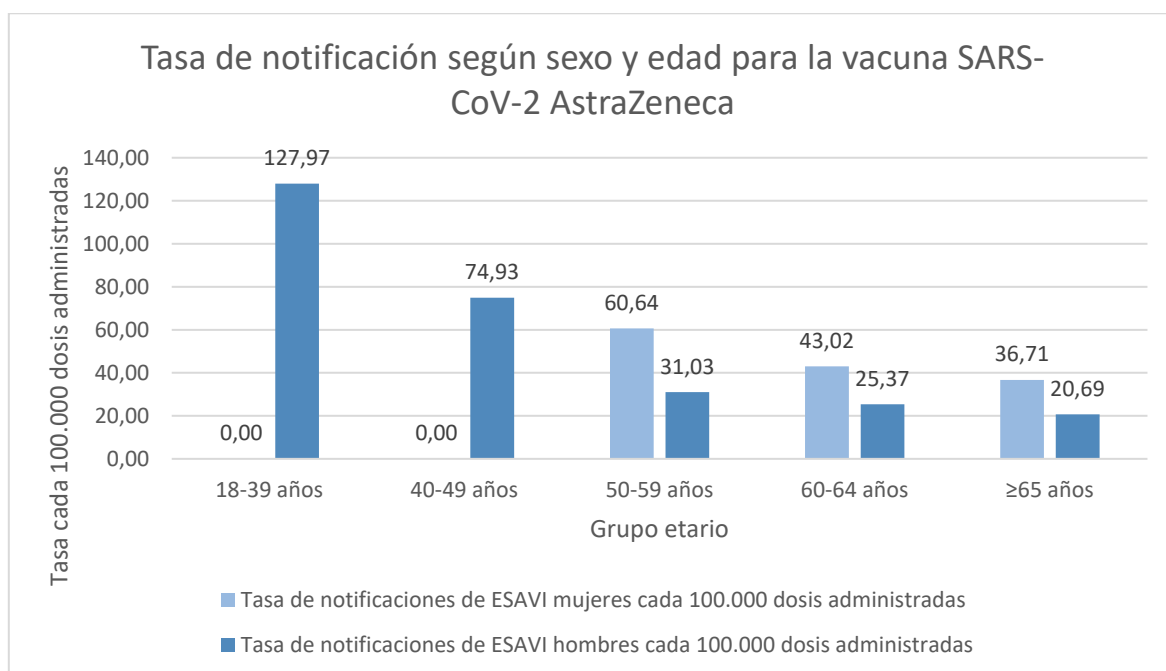


Figura 4. Tasa de notificación de ESAVI según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca período 24 de diciembre 2020 al 01 de octubre 2022 en adultos

Nota aclaratoria figura 4: La diferencia en la tasa de notificación en el grupo comprendido entre los 18-39 años y el 40-49 años que se observa en esta figura, en relación a la tabla 7, se presenta porque en esta figura, sólo se consideran las notificaciones que indican mujeres y hombres, y 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 5. La manifestación más frecuente corresponde a reacción en la zona de inyección, con una tasa de 23,97 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda manifestación más frecuente es cefalea, con una tasa de 17,75 por cada 100.000 dosis administradas, le siguen fiebre y mialgia con una tasa de 8,92 y 8,52 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, no existen diferencias en el orden de estas ni en su magnitud.

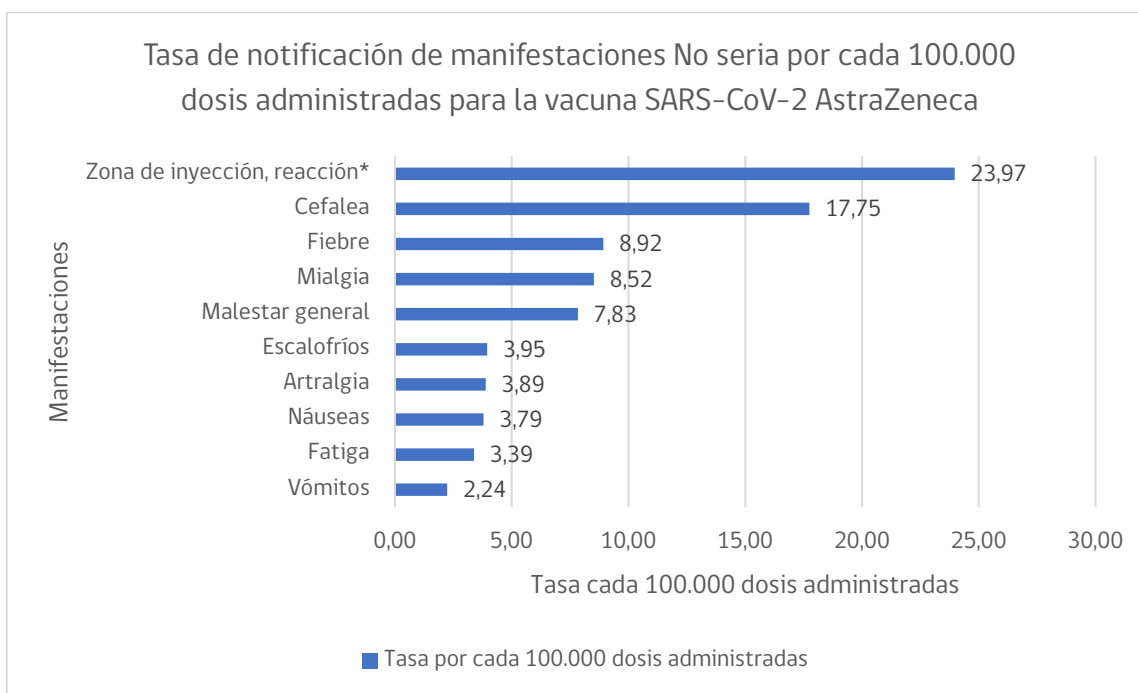


Figura 5. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, en el periodo 24 de diciembre 2020 al 01 de octubre 2022, en adultos.

*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 6, siendo tromboembolismo la manifestación más frecuente, con una tasa de 2,11 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda manifestación más frecuente es accidente cerebrovascular, con una tasa de 0,78 por cada 100.000 dosis administradas; le sigue Síndrome de Guillain-Barré, con una tasa de 0,31 por cada 100.000 dosis administradas. A la fecha, los casos de trombosis, por sí mismos, no se han clasificado como una señal

confirmada en 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 confirmado 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 a nivel nacional.

En cuanto a las notificaciones clasificadas como serias que presentaron desenlace fatal, existe un total de 17 reportes con esta condición. Entre las manifestaciones descritas para estos casos, se encuentran: infarto de miocardio, tromboembolismo, accidente cerebrovascular, embolismo pulmonar y paro cardiaco. Se realizaron seguimientos a todos los casos, los cuales fueron evaluados en su totalidad por el Equipo de Expertos en Farmacovigilancia de Vacunas, clasificándose 10 de ellos como inconsistentes, 6 como inclasificables y 1 como indeterminado.

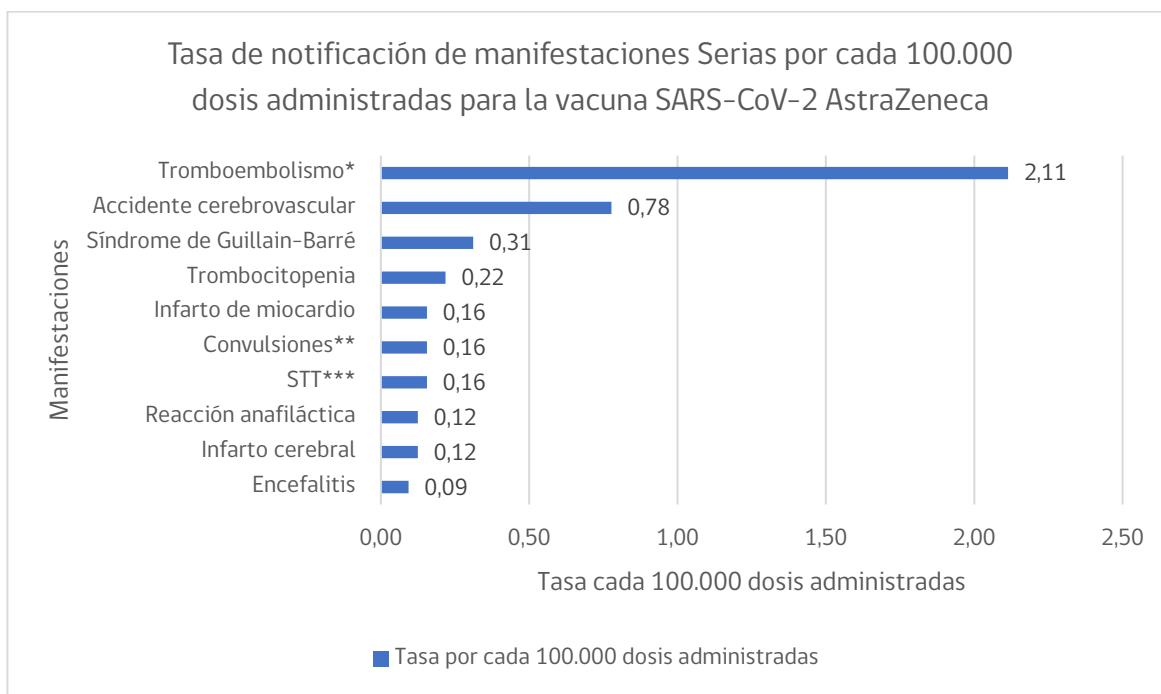


Figura 6. Tasa de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-AstraZeneca, en el periodo 24 de diciembre 2020 al 01 de octubre 2022, en adultos.

*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 adversos de interés especial (EVADIE) son eventos pre especificados, significativos desde el punto de vista médico, que pueden ser causados por una vacuna y que se deben monitorizar de forma estrecha y confirmar por estudios especiales. Los EVADIE fueron identificados independientemente de si la notificación fue clasificada como seria o no seria. Los EVADIE notificados posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, se muestran en la figura 7. En primer lugar, se presenta tromboembolismo, con una tasa de notificación de 2,61 por cada 100.000 dosis administradas; le sigue accidente cerebrovascular, con una tasa de 0,78 por cada 100.000 dosis administradas, y, en tercer lugar, convulsiones, con una tasa de 0,56 por cada 100.000 dosis administradas. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 7, son EVADIE que no fueron reportados en las notificaciones recibidas para esta vacuna.

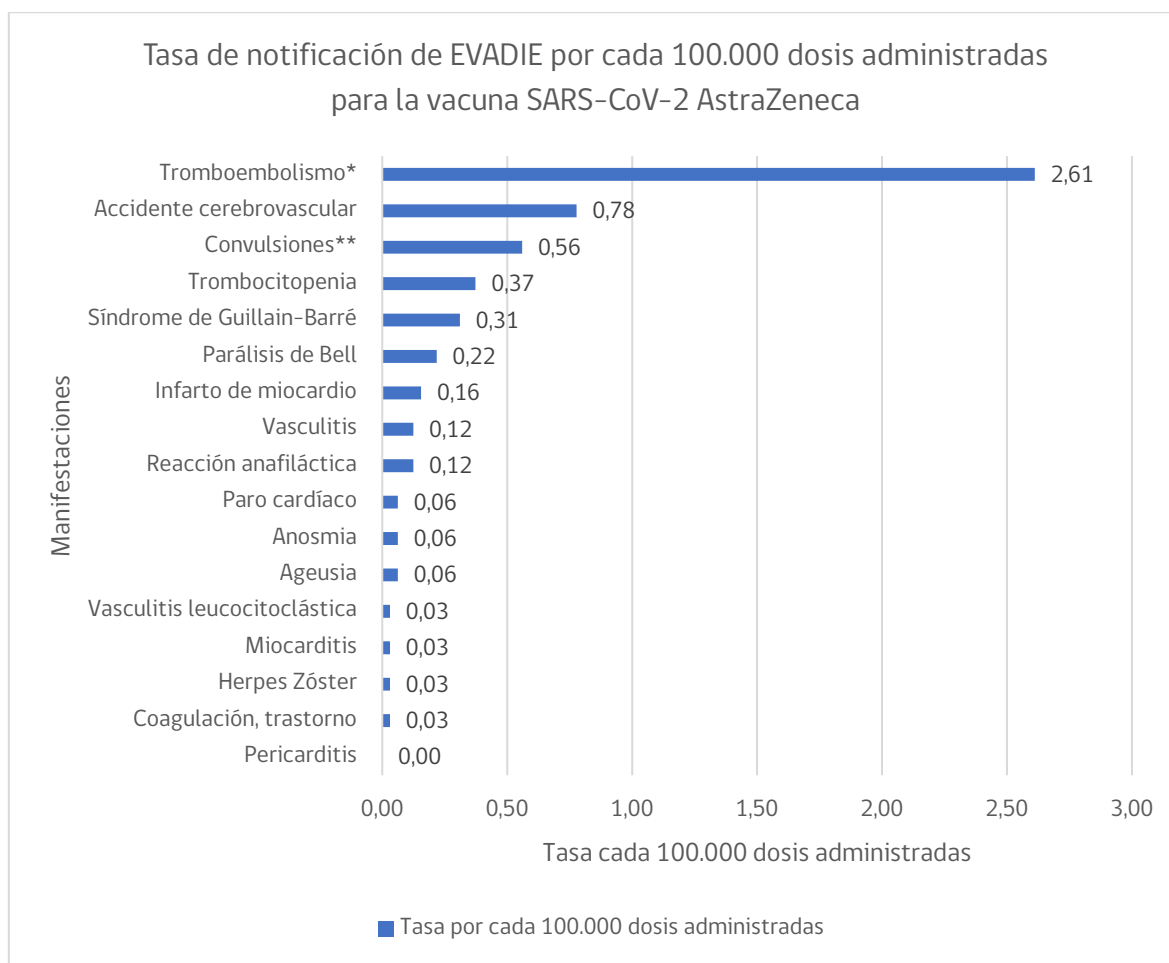


Figura 7. Tasa de notificación de EVADIE más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-AstraZeneca, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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

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 9, donde se observa la 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 54,93 por cada 100.000 dosis administradas; que disminuyó con la segunda dosis, presentando una tasa de 4,97 y con la 1° dosis de refuerzo 9,51 por cada 100.000 dosis administradas.

La segunda manifestación más frecuente corresponde a reacciones en la zona de inyección, con una tasa de 33,30 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, presentando un descenso significativo a 4,26 con la segunda dosis y luego aumentando al ser utilizada como 1° dosis de refuerzo, calculándose una tasa de 20,75 por cada 100.000 dosis administradas.

La tercera manifestación con mayor ocurrencia corresponde a mialgia, con una tasa de notificación de 30,87 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 1° 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 1° refuerzo, sin superar las tasas calculadas para la primera dosis.

Tabla 9. 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, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2-AstraZeneca		
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo
Cefalea	54,93	4,97	9,51
Zona de inyección, reacción*	33,30	4,26	20,75

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2-AstraZeneca		
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo
Mialgia	30,87	0,00	3,06
Fiebre	26,49	0,71	4,83
Malestar general	22,36	0,00	4,83
Escalofríos	9,48	0,00	1,70
Artralgia	8,99	0,71	2,60
Náuseas	8,51	0,00	2,75
Fatiga	6,56	0,71	2,30
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

La manifestación seria notificada con mayor frecuencia después de la administración de la primera dosis de la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca, fue tromboembolismo, con una tasa de 2,92 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. También fue la más notificada con la segunda dosis y con la 1° dosis de refuerzo, con tasas de 2,13 y 1,36 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 0,19 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 1° 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 1° dosis.

En la tabla 10, se observa una comparación de las manifestaciones serias presentadas con mayor frecuencia, según número de dosis.

Tabla 10. 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, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestaciones	Tasa de notificación ESAVI Serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 AstraZeneca		
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo
Tromboembolismo*	2,92	2,13	1,36
Trombocitopenia	0,49	0,00	0,19
Accidente cerebrovascular	0,49	0,71	0,79
STT**	0,49	0,00	0,11
Síndrome de Guillain-Barré	0,24	0,00	0,26
Púrpura trombocitopenica	0,24	0,00	0,04
Meningoencefalitis	0,24	0,00	0,04
Infarto cerebeloso	0,24	0,00	0,00
Reacción anafiláctica	0,00	0,00	0,15
Convulsiones	0,00	0,00	0,19

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 01 de octubre, se habían administrado 575.616 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 218, lo que corresponde a una tasa de notificación de 37,87 reportes por cada 100.000 dosis administradas de la vacuna SARS-CoV-2 CanSino.

La distribución de las notificaciones de ESAVI según seriedad, se observa en la tabla 11.

Tabla 11. Distribución de las notificaciones de ESAVI según seriedad, para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones de ESAVI	% de notificaciones ESAVI, respecto al total	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	CanSino	208	95,41	36,14
SI	CanSino	10	4,59	1,74
Total	CanSino	218	100,00	37,87

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

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino fue de 218, de las cuales 131 correspondieron a mujeres, lo que representa un 60,09% de las notificaciones, y una tasa de 52,90 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a los hombres, se recibieron 87 notificaciones, lo que representa un 39,91% y una tasa de 26,58 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 8.

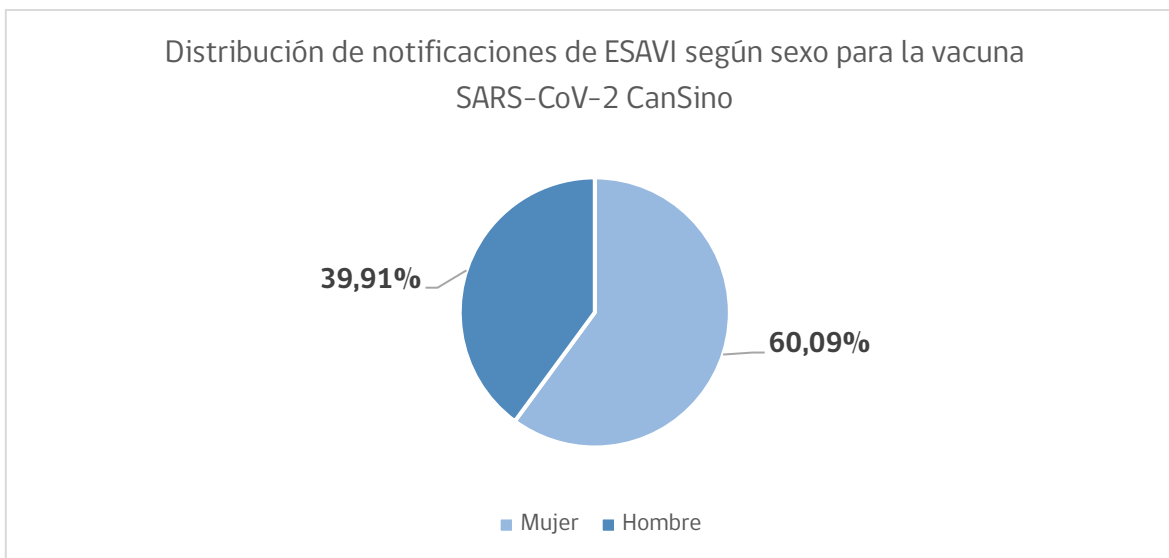


Figura 8. Distribución de notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, según sexo, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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 39,32 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Le sigue el rango entre 40-49 años, con 33,13 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a la menor tasa de notificación, se presentó el tramo entre 50-59 años, con notificaciones por cada 100.000 dosis administradas., no se presentaron notificaciones en personas de 60 años y más

La distribución según grupo etario se encuentra descrita en la tabla 12.

Tabla 12. Distribución de notificaciones de ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-Cov-2 CanSino, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	39,53
40 - 49	33,13
50 - 59	28,68

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

En la figura 9, 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 mujeres, en el grupo etario comprendido entre 50-59 años, alcanzando 54,08 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda mayor tasa también se presenta en el grupo de mujeres y corresponde a 53,29 por cada 100.000 dosis administradas para el tramo de 18-39 años. En

cuanto a hombres, 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 29,14 por cada 100.000 dosis administradas.

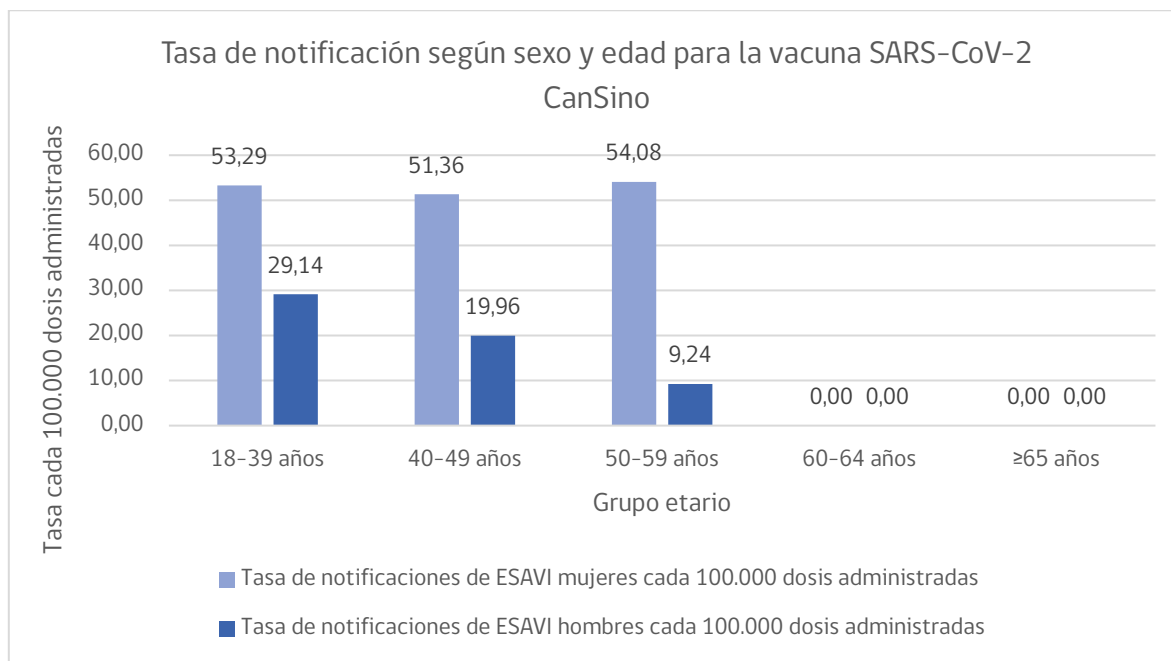


Figura 9. Tasa de notificación de ESAMI según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestaciones más frecuentes de los ESAMI 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 10. En el primer lugar se encuentra cefalea, con una tasa de 18,76 por cada 100.000 dosis administradas. La manifestación reacción en zona de inyección se presenta con una tasa de 12,16 por cada 100.000 dosis administradas. Fiebre y malestar general se presentan con una tasa de 8,69 y 7,64 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 en los estudios clínicos, con una aparición muy frecuente. En cuanto a vómitos, se encuentra descrito como frecuente. Si se compara las tasas presentadas con el último informe estadístico publicado, no se presentan mayores diferencias, manteniéndose la tendencia observada en cuanto a los ESAMI más frecuentes.

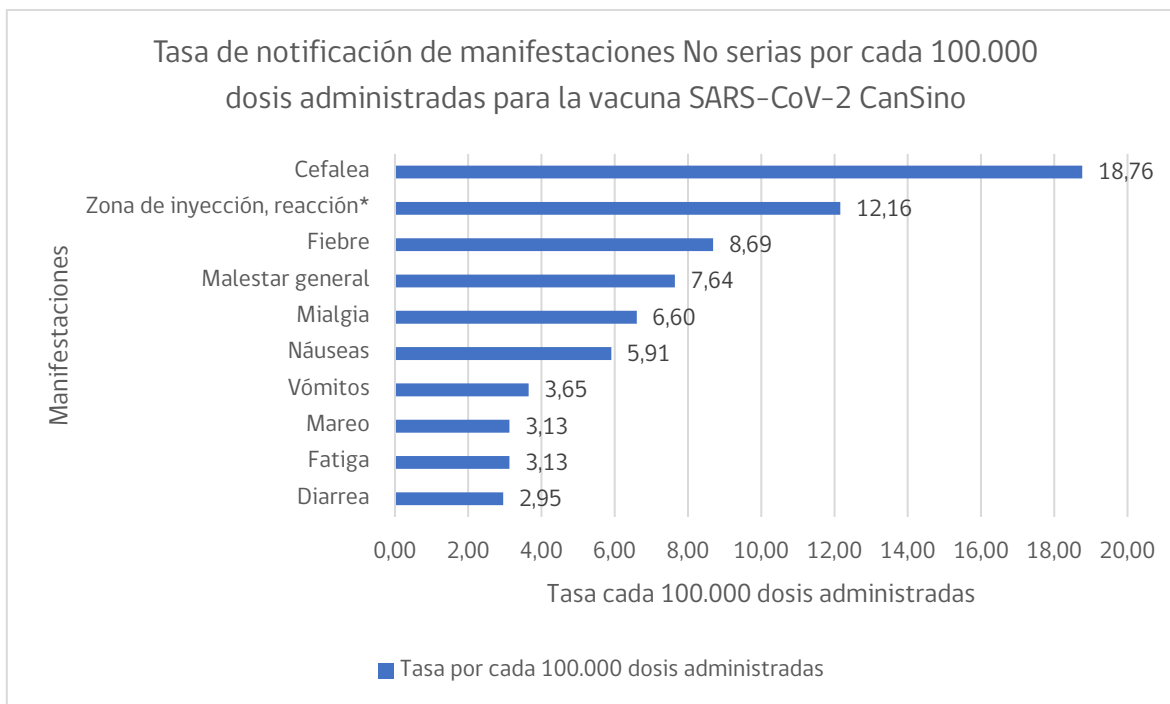


Figura 10. Tasa de notificación de manifestaciones No serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

*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 11. 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 paraparesia, 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 último informe, se evidencia una mantención en las tasas de notificación de los eventos serios a nivel general. Es importante mencionar que, en el periodo de tiempo analizado en este informe, no se recibieron notificaciones con desenlace fatal para esta vacuna.

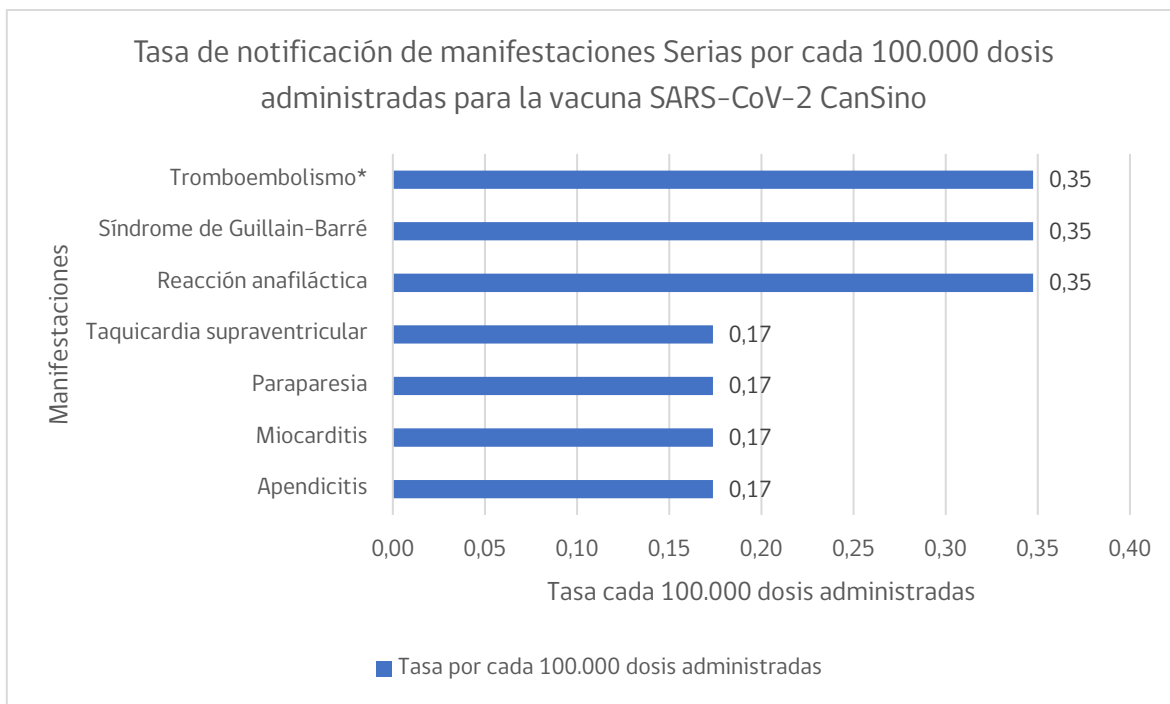


Figura 11. Tasa de notificación de manifestaciones serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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

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

Los eventos adversos de interés especial (EVADIE) son eventos pre especificados, significativos desde el punto de vista médico, que pueden ser causados por una vacuna y que se deben monitorizar de forma estrecha y confirmar por estudios especiales. Los EVADIE fueron identificados independientemente de si la notificación fue clasificada como seria o no seria. Los EVADIE notificados posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 CanSino, se muestran en la figura 12. La manifestación más frecuente corresponde a convulsiones, con una tasa de 0,87 por cada 100.000 dosis administradas. Tromboembolismo se presentó con una tasa de 0,69 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 último 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 12, son EVADIE que no se presentaron en las notificaciones recibidas para esta vacuna.

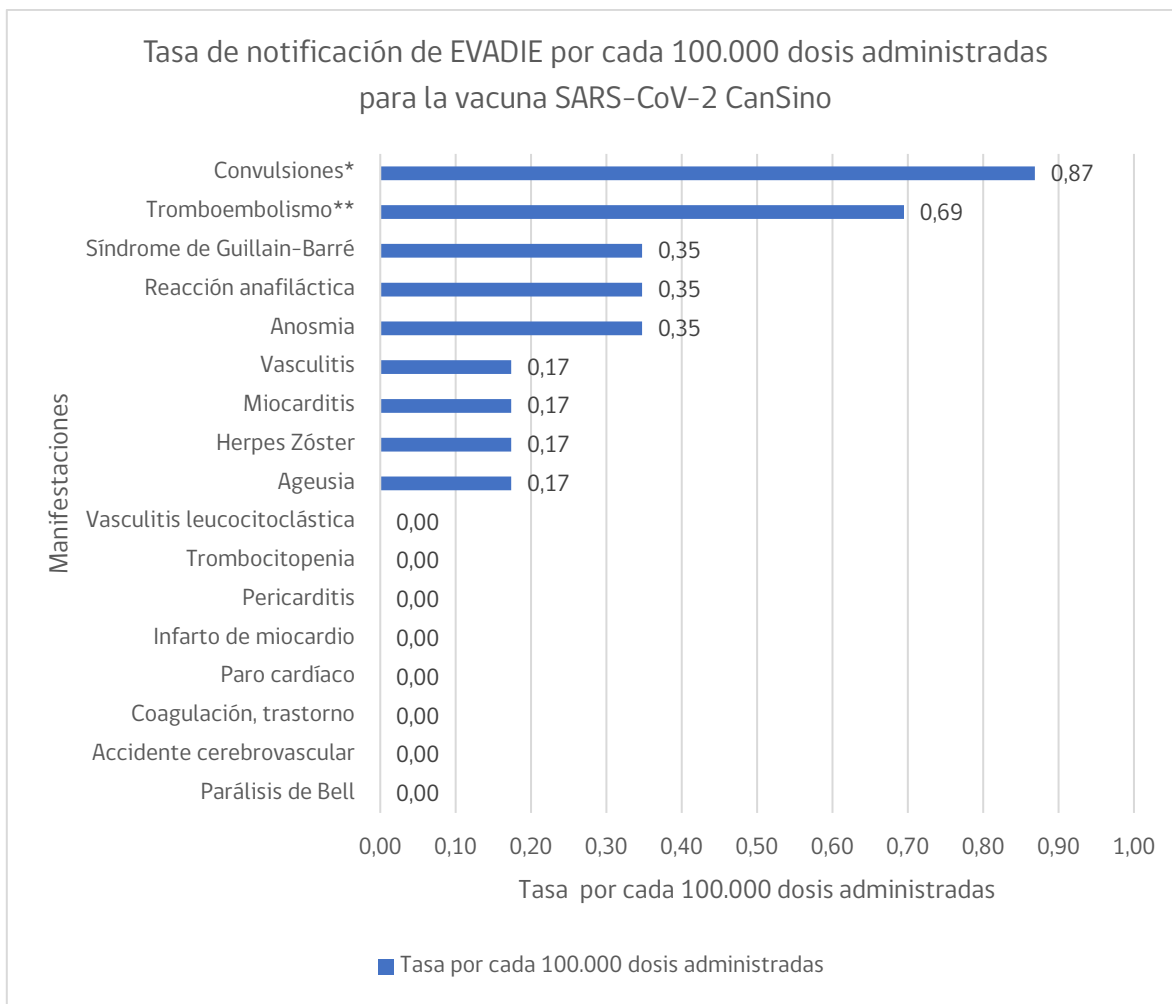


Figura 12. Tasa de notificación de EVADIE más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-CanSino, en el periodo 24 diciembre 2020 01 octubre 2022, en adultos.

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

Vacuna SARS-CoV-2 Moderna

Hasta el día 01 de octubre, se habían administrado 4.597.509 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 Moderna a personas desde los 18 años. El total de notificaciones recibidas en el SDFV, asociadas a esta vacuna, fue de 306 reportes, lo que corresponde a una tasa de notificación de 6,66 reportes cada 100.000 dosis administradas de la vacuna SARS-CoV-2 Moderna.

La distribución de las notificaciones según seriedad, se observa en la tabla 13.

Tabla 13. Distribución de las notificaciones de ESAVI según seriedad, para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en Adultos.

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones de ESAVI	% de notificaciones ESAVI, respecto al total	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	Moderna	277	90,52	6,03
SI	Moderna	29	9,48	0,63
Total	Moderna	306	100,00	6,66

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

El total de notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna fue de 306, de las cuales 207 corresponden a mujeres, lo que representa un 67,65% de las notificaciones y una tasa de 8,83 reportes por cada 100.000 dosis administradas en mujeres. En cuanto a los hombres, se recibieron 96 notificaciones, lo que representa un 31,37% y una tasa de 4,26 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En 3 notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,98% de las notificaciones.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observan en la figura 13.

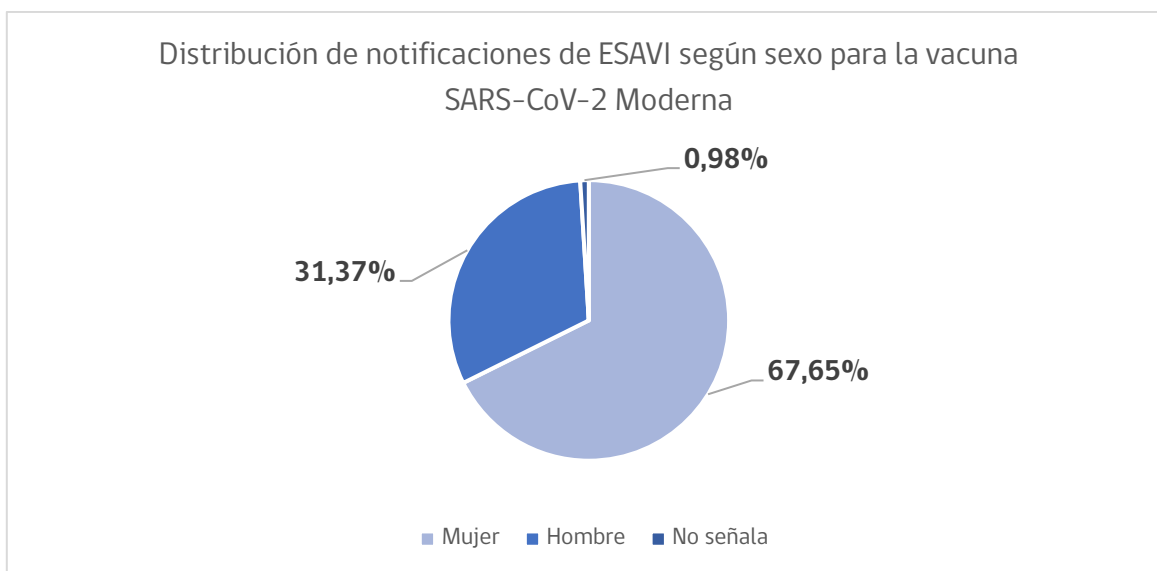


Figura 13. Distribución de notificaciones de ESAVI según sexo para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Distribución de ESAVI vacuna SARS-CoV-2 Moderna 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 7,43 reportes por cada 100.000 dosis administradas, seguido del grupo entre 40-49 años, con una tasa de notificaciones de 6,47 reportes por cada 100.000 dosis administradas. El grupo etario con menor tasa de notificación corresponde a 60-64 años, con 5,04 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución según grupo etario se encuentra descrita en la tabla 14.

Tabla 14. Distribución de notificaciones ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	7,43
40 - 49	6,47
50 - 59	5,86
60 - 64	5,04
≥65	5,54

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

En la figura 14, se observan las tasas de notificación según grupo etario y sexo para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna. Para mujeres, el grupo etario con mayor tasa de notificación corresponde al tramo comprendido entre 40-49 años, con una tasa de 9,54 notificaciones

por cada 100.000 dosis administradas. La segunda mayor tasa también se presenta en el grupo de mujeres y corresponde a 9,50 por cada 100.000 dosis administradas para el tramo de 18-39 años; en cuanto a hombres, el tramo que presenta mayor tasa es el ≥ 65 años, alcanzando un valor de 5,46 por cada 100.000 dosis administradas.

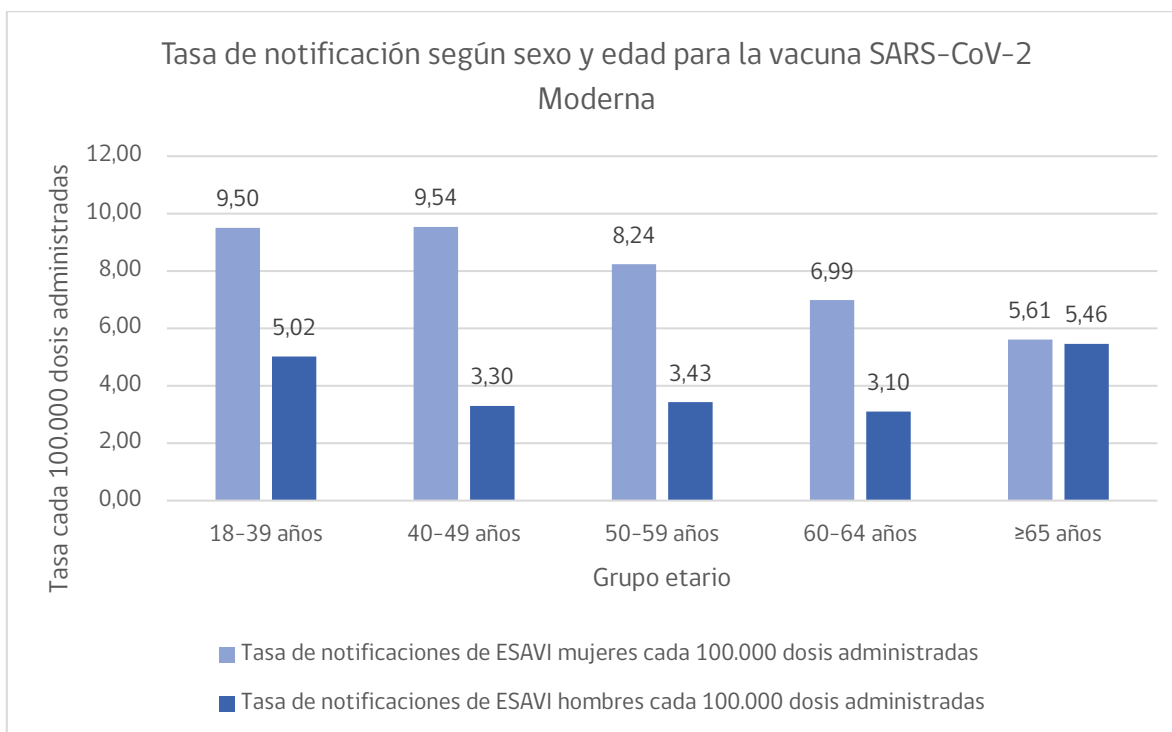


Figura 14. Tasa de notificación de ESAVI según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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

Las 10 manifestaciones clasificadas como no serias, más frecuentemente notificadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, se resumen en la figura 15. Los eventos relacionados con la zona de inyección presentan la mayor tasa de notificación, con 3,28 por cada 100.000 dosis administradas. La cefalea presenta la segunda mayor tasa de notificación con 2,37 por cada 100.000 dosis administradas. La tercera tasa más alta corresponde a mialgia, con 1,78 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, mialgia, fiebre, fatiga y náuseas, se encuentran entre las reacciones muy frecuentes. En cuanto erupción cutánea, este término se describe como frecuente.



Figura 15. Tasa de notificación de manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

*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 Moderna

Los eventos clasificados como serios, más frecuentemente notificados luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, se resumen en la figura 16. La manifestación seria más frecuente corresponde a miocarditis, con una tasa de 0,17 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda manifestación más frecuente corresponde a pericarditis, con 0,09 por cada 100.000 dosis administradas y le sigue tromboembolismo, con 0,07 por cada 100.000 dosis administradas.

En cuanto a las notificaciones clasificadas como serias que presentaron desenlace fatal, existe un total de 4 reportes con esta condición. Entre las manifestaciones descritas para estos casos, se encuentran: síndrome coronario agudo, hemorragia gastrointestinal, lesión cerebral traumática y paro cardíaco. Se realizaron seguimientos a todos los casos, de los cuales 3 fueron evaluados en su totalidad por el Equipo de Expertos en Farmacovigilancia de Vacunas, clasificándose 2 de ellos como inconsistentes y 1 como inclasificables. El caso

restante se encuentra en proceso de investigación, dado que faltan antecedentes para que sea evaluado.



Figura 16. Tasa de notificación de manifestaciones serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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

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

Los EVADIE notificados posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, se muestran en la figura 12. En primer lugar, se encuentra miocarditis, con una tasa de 0,20 por cada 100.000 dosis administradas. En segundo lugar, se encuentran tromboembolismo y pericarditis, con 0,11 por cada 100.000 dosis administradas. Les sigue convulsiones, con 0,09 por cada 100.000 dosis administradas. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 17, son EVADIE que no se presentaron en las notificaciones recibidas para esta vacuna.

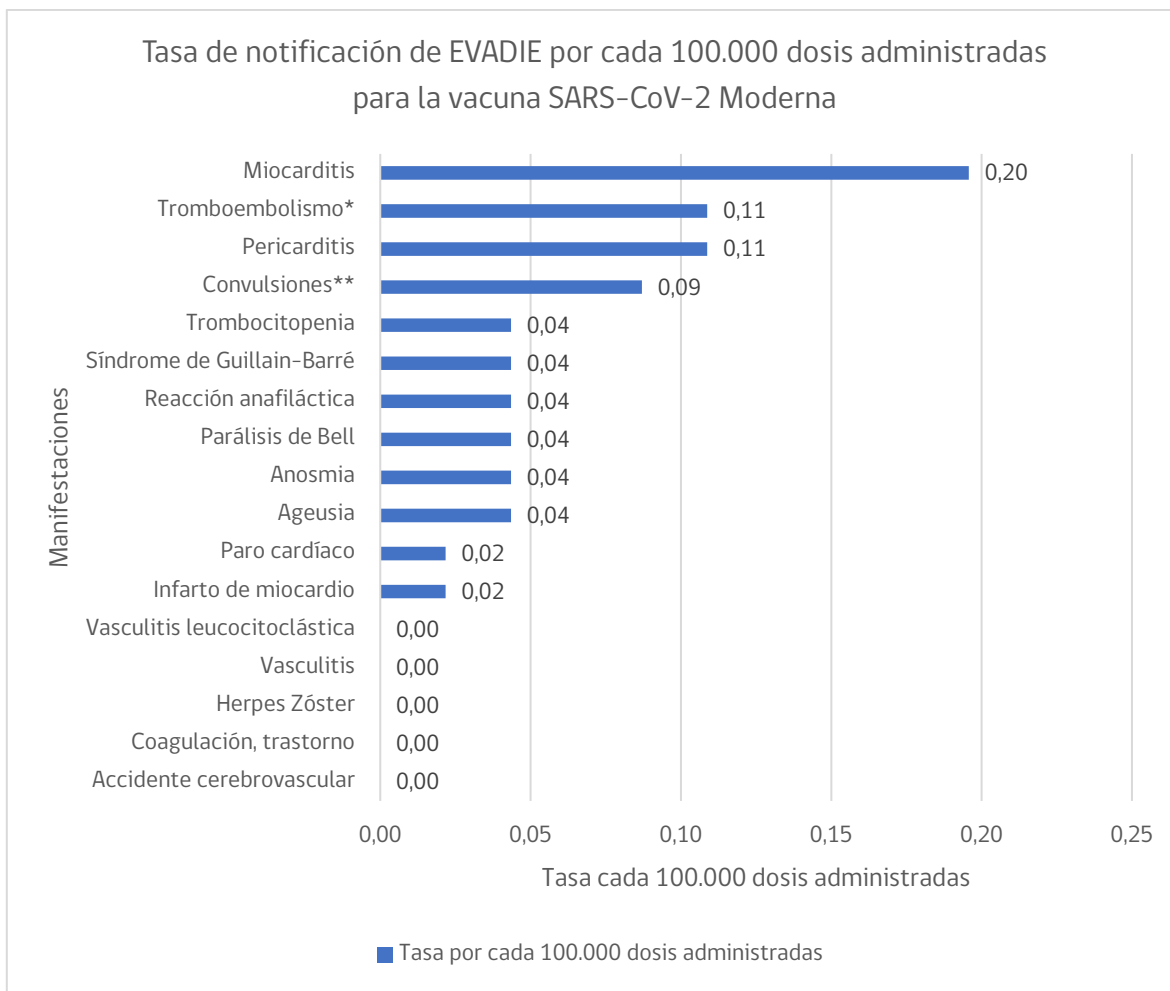


Figura 17. Tasa de notificación de EVADIE más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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

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

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

En la tabla 15, se resumen las manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2-Moderna, según la dosis administrada. Las manifestaciones presentadas en la zona de inyección fueron las que presentaron mayor frecuencia, alcanzando una tasa de 3,30 por cada 100.000 dosis administradas; no obstante, con la segunda dosis de refuerzo, se presentó una tasa de 2,84 por cada 100.000 dosis administradas.

La segunda manifestación más frecuente corresponde a cefalea, con una tasa de 2,97 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis de refuerzo, presentando un descenso a 1,98 por cada 100.000 dosis administradas con la segunda dosis de refuerzo.

La tercera manifestación con mayor ocurrencia corresponde a mialgia, con una tasa de notificación de 1,65 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis del esquema de refuerzo y que presentó una tasa de 1,35 por cada 100.000 dosis administradas para la segunda dosis de refuerzo.

Tabla 15. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-COV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestación	Tasa de notificación ESAVI No Serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna	
	1° Refuerzo	2° Refuerzo
Zona de inyección, reacción*	3,30	2,84
Cefalea	2,97	1,98
Mialgia	1,65	1,35
Fatiga	0,99	0,44
Malestar general	0,99	0,54
Adenopatía axilar	0,66	0,16
Erupción cutánea	0,66	0,47
Fiebre	0,66	1,02
Náuseas	0,66	0,61
Presión arterial alta	0,66	0,09

* 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 Moderna

En la tabla 16, se resumen las manifestaciones serias más frecuentemente reportadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2-Moderna, según la dosis administrada. Para el primer refuerzo solo se recibieron dos notificaciones serias, que reportaron miocarditis, pericarditis y reacción anafiláctica, por lo que cada manifestación presentó una tasa de 0,33 por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto al segundo refuerzo, se recibieron un total de 23 notificaciones de casos serios, alcanzando la mayor tasa de notificación la manifestación miocarditis, con 0,09 por cada 100.000 dosis administradas, en segundo lugar, se encuentran pericarditis y tromboembolismo, con 0,07 por cada 100.000 dosis administradas. En tercer lugar, se encuentra síndrome de Guillain-Barré, trombocitopenia y convulsiones, con 0,05 por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 16. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-COV-2 Moderna, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestación	Tasa de notificación ESAVI Serio cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-CoV-2 Moderna	
	1° Refuerzo	2° Refuerzo
Miocarditis	0,33	0,09
Pericarditis	0,33	0,07
Reacción anafiláctica	0,33	0,02
Tromboembolismo	0,00	0,07
Síndrome de Guillain-Barré	0,00	0,05
Trombocitopenia	0,00	0,05
Convulsiones	0,00	0,05
Infarto de miocardio	0,00	0,02
Paro cardiaco	0,00	0,02
Shock séptico	0,00	0,02

Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech

Hasta el día 01 de octubre se habían administrado 23.595.886 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 7.235, lo que corresponde a una tasa de notificación de 30,66 reportes por cada 100.000 dosis administradas de esta vacuna.

La distribución de las notificaciones según seriedad, se observa en la tabla 17.

Tabla 17. Distribución de las notificaciones de ESAVI según seriedad, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en Adultos.

Seriedad	Vacuna SARS-CoV-2	Nº de notificaciones ESAVI	% de notificaciones ESAVI, respecto al total	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	Pfizer-BioNTech	6.902	95,40	29,25
SI	Pfizer-BioNTech	333	4,60	1,41
Total	Pfizer-BioNTech	7.235	100,00	30,66

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 7.235, de las cuales 5.355 corresponden a mujeres, lo que representa un 74,02% de las notificaciones y una tasa de 43,24 reportes por cada 100.000 dosis administradas en esa población. En cuanto a hombres, corresponde a 1.847 notificaciones, lo que representa un 25,53% y una tasa de 16,50 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En 33 notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,46% de las notificaciones.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo, se observa en la figura 18.

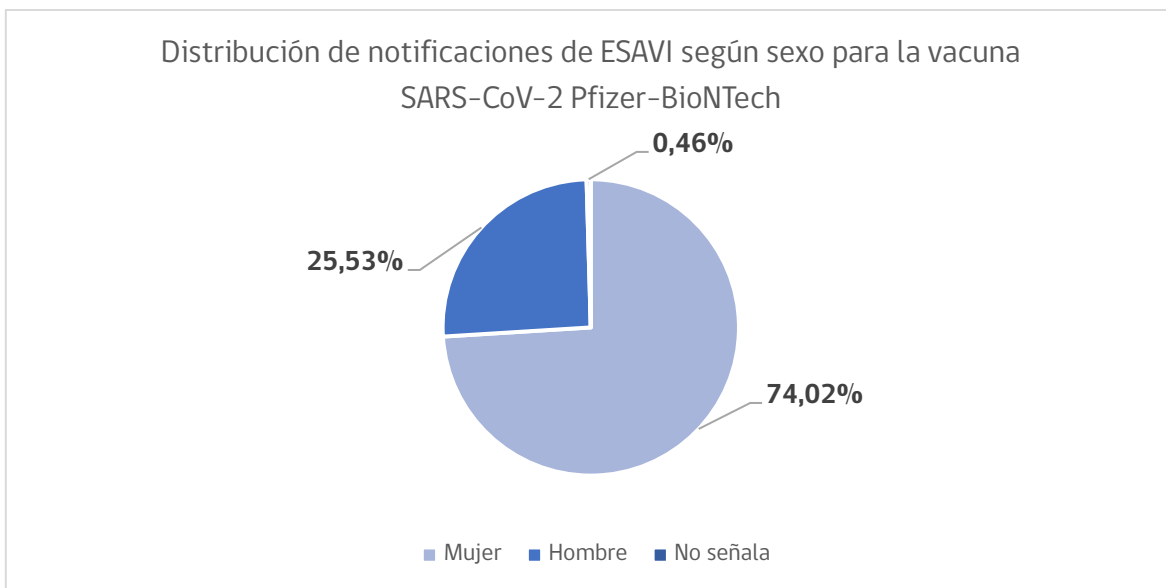


Figura 18. Distribución de las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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 38,67 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Le sigue el rango entre 40 y 49 años, con una tasa de 35,36 reportes por cada 100.000 dosis administradas. El grupo etario con menor tasa de notificación corresponde al rango ≥ 65 años, con 10,45 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución según grupo etario se encuentra descrita en la tabla 18.

Tabla 18. Distribución de notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según rango etario, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	38,67
40 - 49	35,36
50 - 59	21,16
60 - 64	14,98
≥ 65	10,45

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

En la figura 19, se observan las tasas de notificación según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer BioNTech. Es destacable que la tasa para mujeres es superior a la de los hombres en todos los grupos etarios. El tramo comprendido entre 18-39 años presenta la tasa más alta de notificación, tanto para mujeres como para hombres, con valores de 54,82 y 21,32 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. El tramo con la menor tasa de notificación para mujeres corresponde al de ≥ 65 , con un valor de 12,25 por cada 100.000 dosis administradas, mientras que para hombres se presentó la menor tasa en el grupo etario entre 60-64 años, con 6,95 por cada 100.000 dosis administradas.

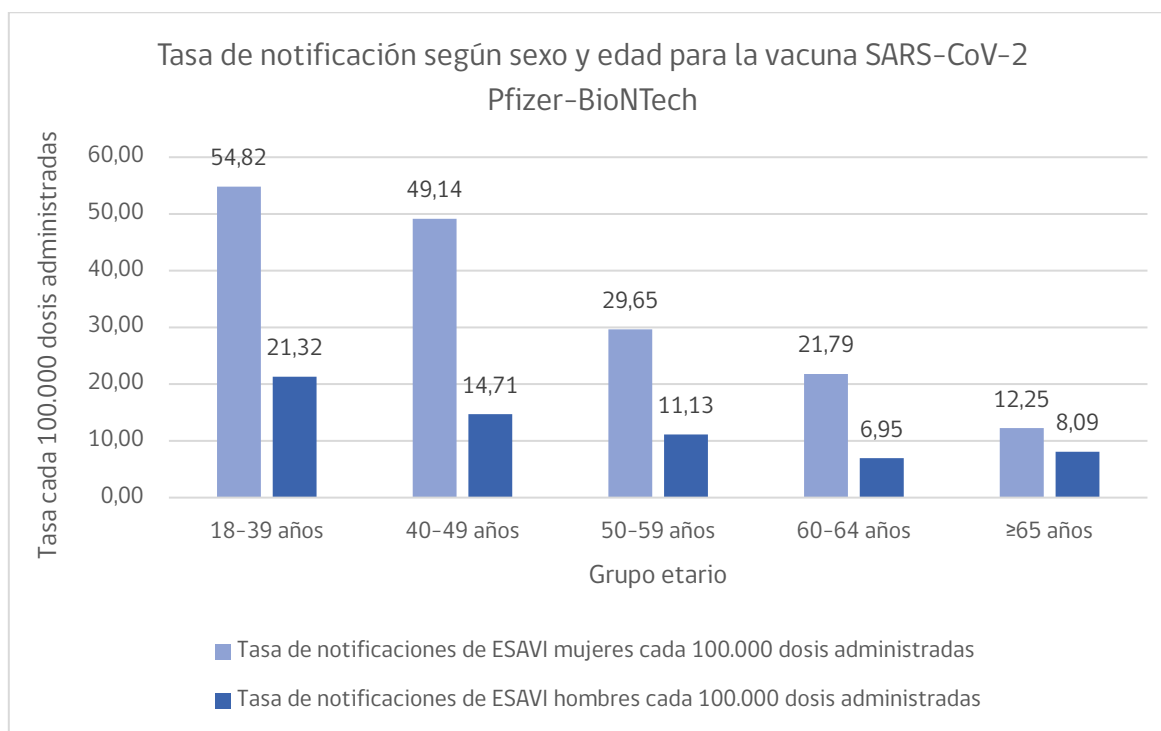


Figura 19. Tasa de notificación de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, según sexo y edad, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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 20. Los eventos relacionados con la zona de inyección presentan la mayor tasa de notificación, con 20,53 por cada 100.000 dosis administradas. La cefalea presenta la segunda mayor tasa de notificación, con 12,54 por cada 100.000 dosis administradas. La tercera tasa más alta corresponde a fiebre, con 5,81 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, este término se describe como frecuente. Al comparar los datos con el décimo informe estadístico, se evidencian las mismas 10 manifestaciones ubicadas entre las más frecuentemente reportadas para esta vacuna.

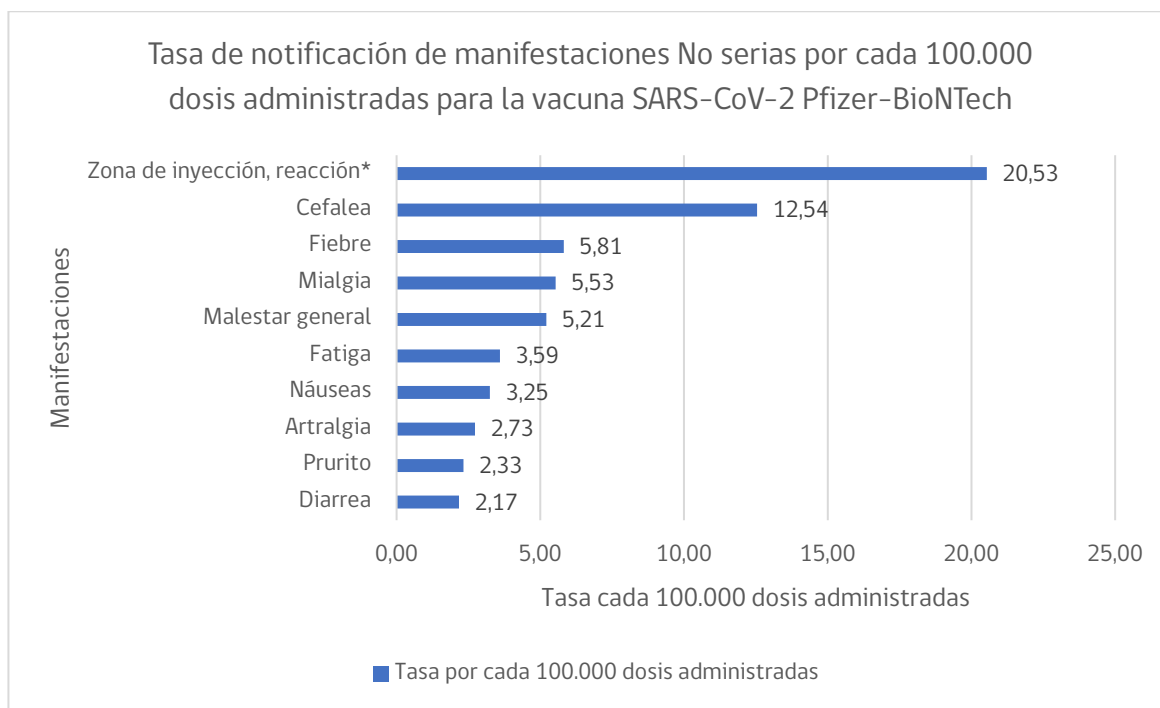


Figura 20. Tasa de notificación de manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022 en Adultos.

*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 21. La manifestación seria más frecuente es la reacción anafiláctica, con una tasa de 0,39 por cada 100.000 dosis administradas. Miocarditis se presentó con una tasa de 0,13 por cada 100.000 dosis administradas. Tromboembolismo se encuentra en tercer lugar, con una tasa de 0,11 por cada 100.000 dosis administradas. si comparamos la reacción anafiláctica con

la versión anterior de este informe, podemos ver una tendencia a la baja, ya que anteriormente tenía una tasa de 0,43 por cada 100.000 dosis administradas y en el nuevo periodo alcanzó 0,39 por cada 100.000 dosis administradas.

En cuanto a las notificaciones clasificadas como serias que presentaron desenlace fatal, se notificaron un total de 15 reportes. Entre las manifestaciones descritas para estos casos se encuentran: infarto de miocardio, trombosis, meningoencefalitis, miocarditis, hemorragia cerebral, isquemia miocárdica, entre otros. El total de los reportes fueron evaluados por el Comité de Expertos de Farmacovigilancia de Vacunas, clasificándose 11 como inconsistentes con el proceso de vacunación, debido a que se presentaron otros factores de riesgo y patologías que explicaban el deceso, 2 casos fueron catalogados como inclasificables, 1 caso fue catalogado como indeterminado y un caso se encuentra en proceso de investigación, dado que faltan antecedentes que permitan su evaluación.

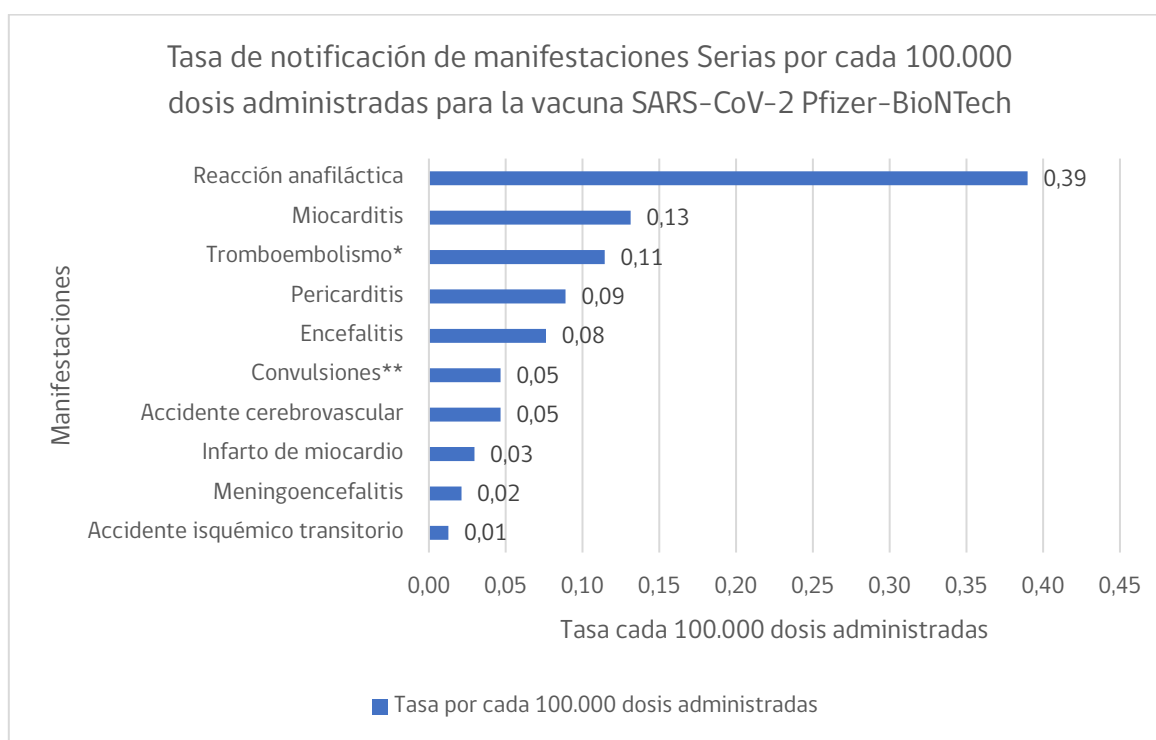


Figura 21. Tasa de notificación de manifestaciones serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. ** 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 22,

donde se observa que la reacción anafiláctica es el evento que se presenta con mayor frecuencia, con una tasa de 0,39 por cada 100.000 dosis administradas; le sigue tromboembolismo, con una tasa de 0,17 por cada 100.000 dosis administradas. En tercer lugar, se encuentran parálisis de Bell, miocarditis y convulsiones, con 0,16 por cada 100.000 dosis administradas. Es importante mencionar que para trombocitopenia no se reportaron casos nuevos en el periodo de estudio. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 22, son EVADIE que no se presentaron en las notificaciones recibidas para esta vacuna.



Figura 22. Tasa de notificación de EVADIE más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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

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 19, 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 28,51 por cada 100.000 dosis administradas, valor muy similar a las de la primera dosis y la dosis de primer refuerzo, con 28,84 y 15,05 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente; además, se presenta un descenso con la administración de la segunda dosis de refuerzo, ya que se observa una tasa de 5,04 por cada 100.000 dosis administradas. La cefalea fue la segunda manifestación con mayor reporte durante todo el esquema de vacunación, con una tasa de 18,20 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, 26,49 por cada 100.000 dosis administradas con la segunda dosis, 7,19 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis de refuerzo y 2,59 por cada 100.000 dosis administradas para la segunda dosis de refuerzo. La tercera manifestación más frecuente corresponde a malestar general, con una tasa de 7,65 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, 13,39 por cada 100.000 dosis administradas con la segunda dosis, 3,20 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis de refuerzo y 0,94 por cada 100.000 dosis administradas para el segundo refuerzo.

En términos generales se evidencia una disminución de las tasas de ESAVI con el 1° y 2° refuerzo, respecto al esquema primario.

Tabla 19. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-COV-2 Pfizer-BioNTech, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias 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*	28,51	28,84	15,05	5,04
Cefalea	18,20	26,49	7,19	2,59
Malestar general	7,65	13,39	3,20	0,94
Fiebre	6,64	13,48	3,46	1,25
Náuseas	5,66	6,49	1,65	0,72
Mialgia	5,50	10,48	2,60	1,05
Fatiga	4,46	5,86	1,83	0,65
Prurito	4,46	2,86	2,08	0,96
Mareo	3,22	1,34	0,63	0,49
Diarrea	3,07	4,17	1,31	0,47

* 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 20, 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 1,42 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 en las siguientes dosis, ya que con la segunda dosis presentó una tasa de 0,45 por cada 100.000 dosis administradas, y para las dosis de primer y segundo refuerzo la tasa fue 0,22 y 0,09 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. La segunda manifestación seria más frecuentemente reportada corresponde a tromboembolismo, con una tasa de 0,22 por cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, mientras que, para la segunda dosis, se presentó una tasa de 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 0,06 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. En el tercer lugar, se encuentra el cuadro de miocarditis, con una tasa de 0,13 cada 100.000 dosis administradas para la primera dosis, mientras que, para la segunda dosis, se presentó una tasa de 0,30 por cada 100.000 dosis administradas, posterior a la administración del primer refuerzo presentó una tasa de 0,16 por cada 100.000 dosis administradas, y no se registraron eventos en su administración como segundo refuerzo.

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.

En términos generales, se evidencia que las tasas de ESAVI serios presentaron una disminución de las tasas de ESAVI con el 1º y 2º refuerzo, respecto al esquema primario.

Tabla 20. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-Pfizer-BioNTech, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en Adultos.

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	1,42	0,45	0,22	0,09
Tromboembolismo	0,22	0,15	0,08	0,06
Miocarditis	0,13	0,30	0,16	0,00
Infarto de miocardio	0,09	0,03	0,03	0,00
Accidente cerebrovascular	0,06	0,03	0,05	0,03
Mielitis	0,06	0,00	0,01	0,00
Convulsiones	0,03	0,06	0,07	0,01
Pericarditis	0,03	0,03	0,13	0,00
Accidente isquémico transitorio	0,03	0,00	0,02	0,00
Encefalitis	0,03	0,00	0,14	0,03

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. **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 12 notificaciones para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, en mujeres en periodo de gestación. De los casos mencionados, la totalidad de ellos se clasificaron como no serios, ya que las manifestaciones presentadas involucran reacciones en el sitio de inyección y/o sintomatología que no requirió hospitalización, ni presentó secuelas y pudo ser tratada de forma ambulatoria. Esta información, se detalla en la tabla 21.

Tabla 21. Información sobre las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, en mujeres embarazadas, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Caso	Edad (años)	Semana de gestación	Nº de Dosis	Seriedad	Manifestaciones presentadas
1	19	29	2º dosis	No serio	Zona de inyección, dolor; cefalea, fatiga
2	21	24	1º Refuerzo	No serio	Urticaria, prurito

Caso	Edad (años)	Semana de gestación	Nº de Dosis	Seriedad	Manifestaciones presentadas
3	22	27	2º dosis	No serio	Erupción cutánea, vómitos
4	23	25	1º Refuerzo	No serio	Palidez, fatiga, disnea
5	28	No señala	1º Refuerzo	No serio	Zona de inyección, dolor; adenopatía axilar, palidez, cefalea, fatiga
6	30	No señala	1º dosis	No serio	Erupción cutánea, edema palpebral, fiebre, urticaria
7	34	16	2º Refuerzo	No serio	Cefalea, mareo
8	35	5	1º dosis	No serio	Zona de inyección, eritema
9	36	15	1º Refuerzo	No serio	zona de inyección, eritema; zona de inyección, dolor; zona de inyección, calentamiento; cefalea, mialgia, fasciculaciones musculares, hemiparesia, disartria, marcha atáxica, respuesta autoinmune, memoria trastornada
10	37	26	No señala	No serio	Indigestión, dolor, cabeza, dolor, tos, pirexia, malestar general, fatiga
11	41	No señala	2º Refuerzo	No serio	Tos, cefalea, dolor torácico, rinorrea
12	43	2	1º dosis	No serio	Cefalea, edema de extremidades, disfonía, tos, garganta, dolor, ceguera temporal, fotosensibilidad

Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac

Hasta el día 01 de octubre, se habían administrado 20.946.778 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, fue de 6.824, lo que corresponde a una tasa de notificación de 32,58 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

En la tabla 22, se desglosa el detalle por seriedad de las notificaciones recibidas.

Tabla 22. Distribución de las notificaciones de ESAVI según seriedad, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos

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	6.527	95,65	31,16
SI	Sinovac	297	4,35	1,42
Total	Sinovac	6.824	100,00	32,58

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 6.824, de las cuales 5.177 corresponden a mujeres, lo que representa un 75,86% de las notificaciones y una tasa de 46,28 reportes por cada 100.000 dosis administradas para esta población. En cuanto los hombres, se registraron 1.628 notificaciones, lo que representa un 23,86% y una tasa de 16,70 reportes por cada 100.000 dosis administradas. En 19 notificaciones no se indicó el sexo del individuo, lo que representa un 0,28% de las notificaciones para esta vacuna.

Los porcentajes de la distribución de las notificaciones por sexo se observa en la figura 23.

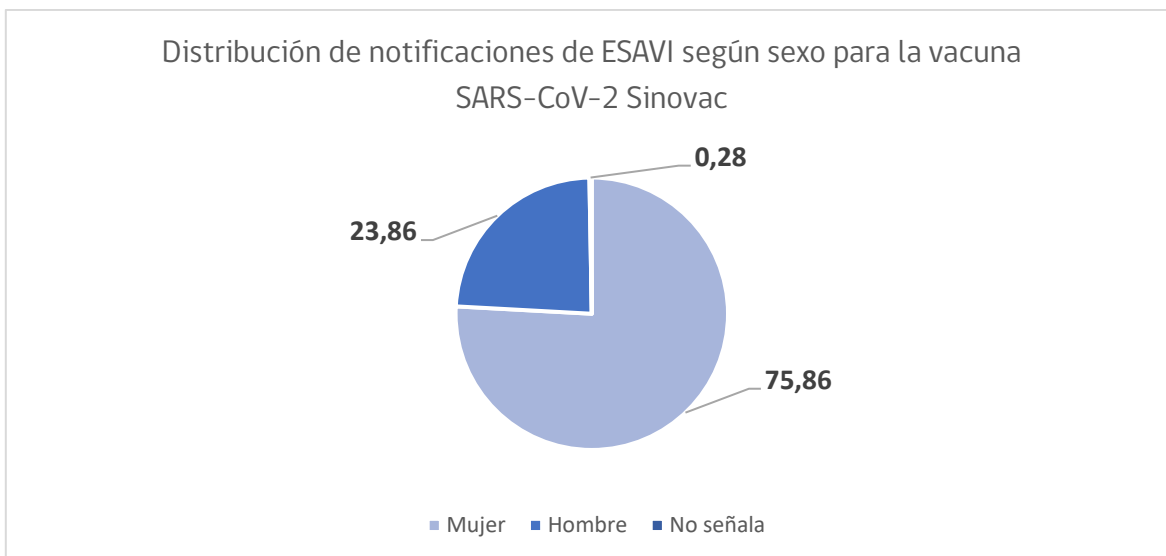


Figura 23. Distribución de las notificaciones de ESAVI para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, según sexo, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

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 48,26 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Le sigue el rango entre 40-49 años, con una tasa de notificación de 34,73 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 15,09 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución según grupo etario se encuentra descrito en la tabla 23.

Tabla 23. Distribución de notificaciones de ESAVI según rango etario para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022 en Adultos.

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
18 - 39	48,26
40 - 49	34,73
50 - 59	25,18
60 - 64	18,07
≥ 65	15,09

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

En la figura 24, se puede observar las tasas de notificación según sexo y grupo etario para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac. La tasa para el grupo conformado por mujeres es superior a los hombres, en todos los grupos etarios. El tramo comprendido entre 18-39 años presenta las tasas más altas de notificación, tanto para mujeres como para hombres, con tasas de 71,68 y 23,02 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Si bien, en las mujeres se observa un descenso en la tasa de notificaciones a medida que aumenta la edad, esta tendencia no se repite en los hombres, 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 en mujeres corresponde al grupo ≥ 65 años, con una tasa de 18,07 por cada 100.000 dosis administradas, al igual que los hombres, con una tasa de 11,13 por cada 100.000 dosis administradas.

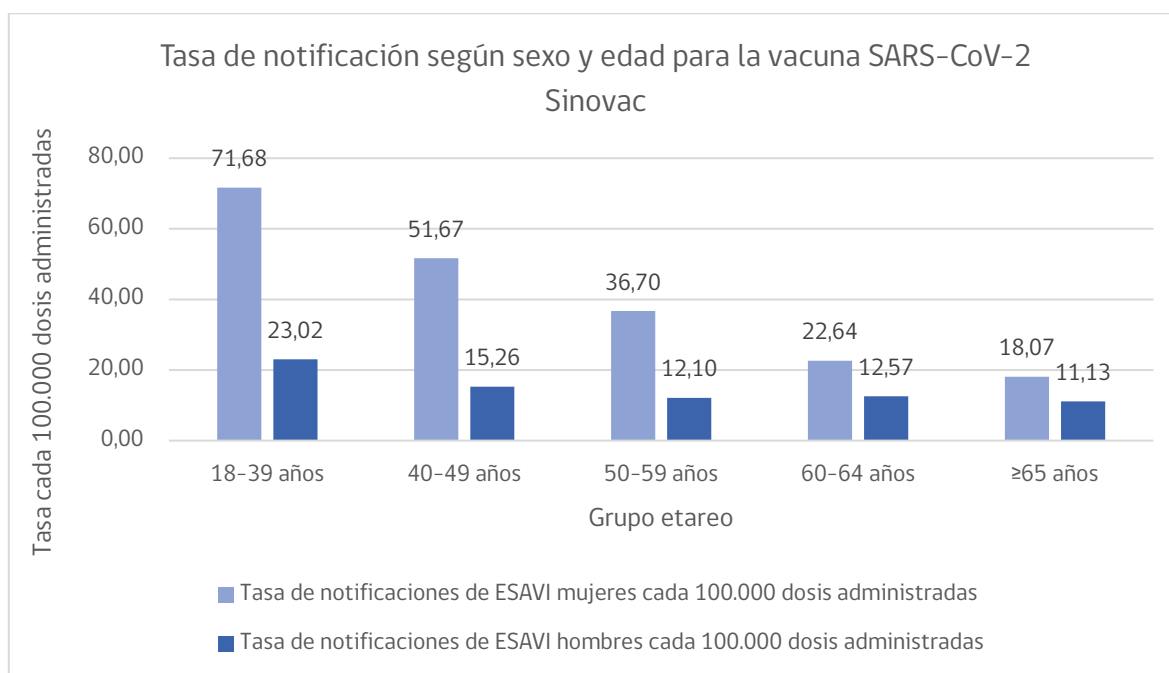


Figura 24. Tasa de notificación de ESAVI según sexo y edad para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestaciones más frecuentes de las ESAVI 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 25. En primer lugar, se encuentra la cefalea, con una tasa de notificación de 11,69 por cada 100.000 dosis administradas. Las manifestaciones presentadas en la zona de inyección aparecen en segundo lugar, con una tasa de 10,76 por cada 100.000 dosis administradas. A

continuación, mialgia y prurito presentaron una tasa de 3,82 y 3,70 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 décimo informe, se observan tasas similares para todos los eventos.



Figura 25. Tasa de notificación de manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

*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 26, donde se puede observar que la reacción anafiláctica se encuentra en primer lugar, con una tasa de

0,48 por cada 100.000 dosis administradas. El tromboembolismo se presentó con una tasa de 0,10 por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a las otras manifestaciones, todas se notificaron con una tasa menor a 0,1; en donde accidente cerebrovascular y convulsiones lo hicieron con tasas de 0,06 y 0,04 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente.

En el periodo informado, se notificaron 19 reportes con desenlace fatal, entre las manifestaciones descritas para estos casos se encuentran: infarto de miocardio, tromboembolismo, accidente cerebrovascular y paro cardíaco. De los 19 casos, 18 fueron evaluados por el Equipo de Expertos en Farmacovigilancia de Vacunas, clasificándose 14 como inconsistentes y 5 como inclasificables.

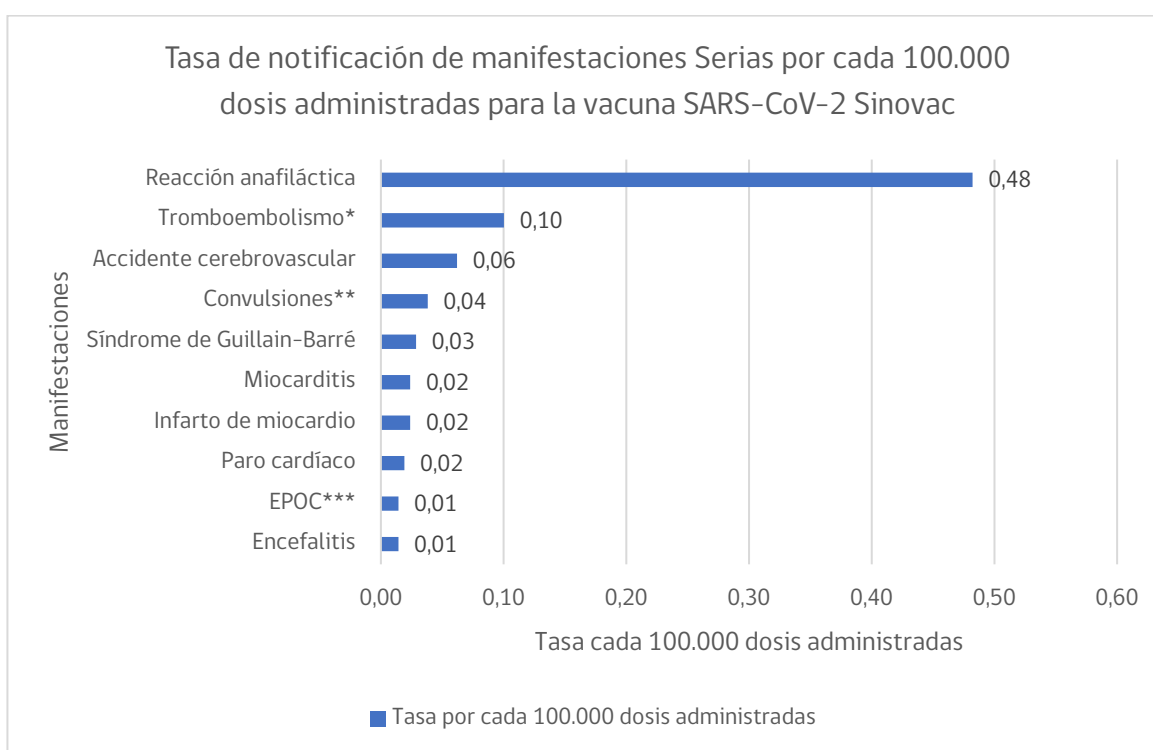


Figura 26. Tasa de notificación de manifestaciones serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

*Tromboembolismo considera: Trombosis, tromboembolismo y embolismo. **Convulsiones considera: Convulsiones, convulsiones focales y convulsiones tónico/clónicas. ***EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

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 27. Estos fueron identificados 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 0,48 por cada 100.000 dosis

administradas. Convulsiones se presentó con una tasa de 0,31 por cada 100.000 dosis administradas. Parálisis de Bell se presentó con una tasa de 0,21 por cada 100.000 dosis administradas. Si se comparan las tasas de estas manifestaciones estudiadas con las del último informe estadístico, se observa que éstas se mantienen, salvo para la reacción anafiláctica, que presentó un descenso desde una tasa de 0,53 a 0,48 por cada 100.000 dosis administradas.

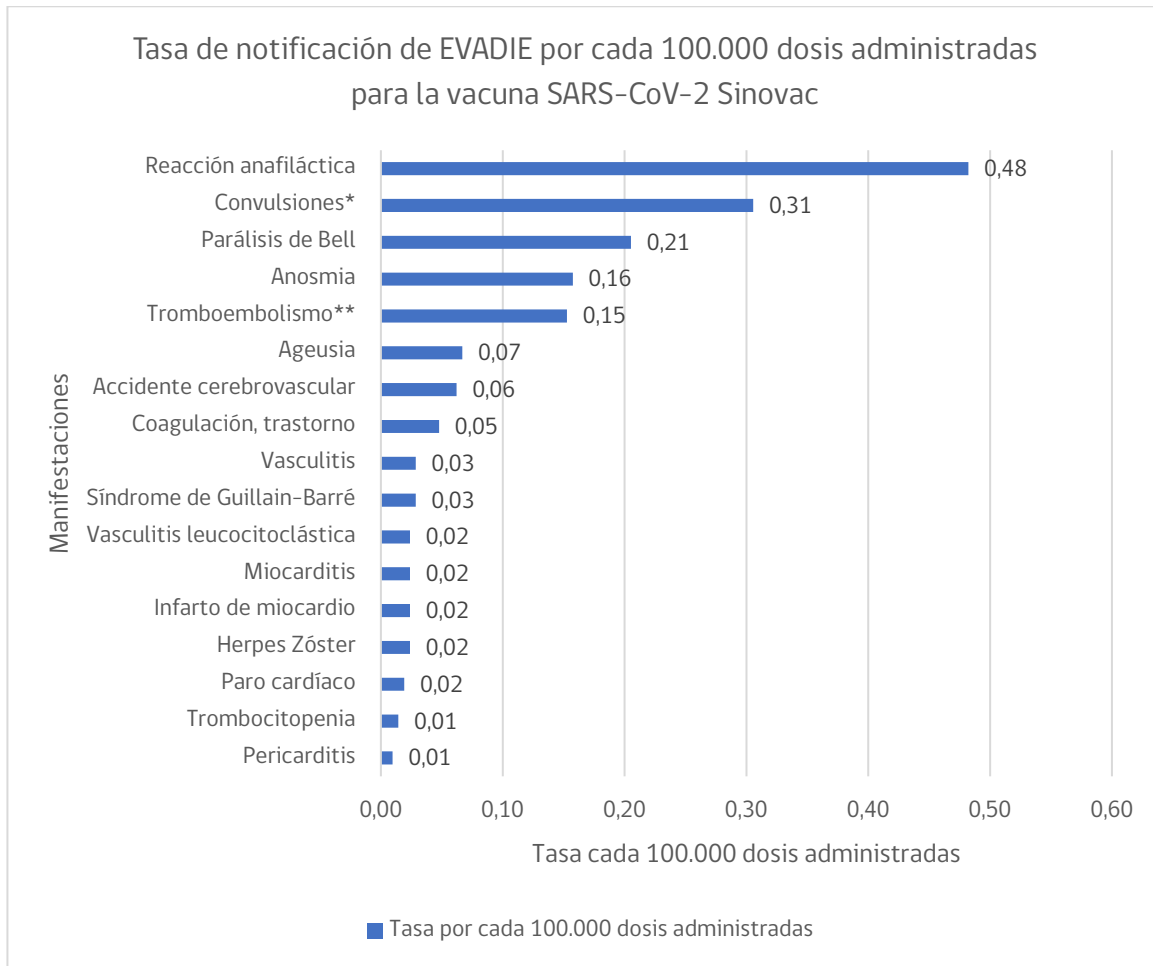


Figura 27. Tasa de notificación de EVADIE más frecuentemente reportados, para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

*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 el número de dosis administrada

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

En la tabla 24, se resumen las manifestaciones no serias más frecuentemente reportadas luego de la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac.

Se observa que la manifestación que se presentó con mayor frecuencia corresponde a cefalea, con una tasa de 8,24 por cada 100.000 dosis administradas, en su administración como primera dosis, en tanto, en su uso como segunda dosis y 1° dosis de refuerzo, se observan tasas de 3,66 y 5,28 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Además, esta manifestación se presentó con una tasa de 6,66 por cada 100.000 dosis administradas en la administración de esta vacuna como segundo refuerzo. La segunda manifestación con mayor frecuencia corresponde a reacción en la zona de inyección, con una tasa de 7,81 por cada 100.000 dosis administradas, la cual disminuye a 3,47 cada 100.000 dosis administradas en su administración como segunda dosis y en su uso como 1° dosis de refuerzo se eleva por encima de la tasa de la primera dosis, con 9,81 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 4,35 por cada 100.000 dosis administradas con la primera dosis, disminuyendo considerablemente a 1,49 y 1,51 por cada 100.000 dosis administradas en su aplicación como segunda dosis y 1° dosis de refuerzo, respectivamente. Cabe destacar que solo se recibieron 4 notificaciones no serias para esta vacuna administrada como segundo refuerzo y entre las manifestaciones más comunes mencionadas en esta tabla solo se presentó cefalea, es por ello que a las otras manifestaciones descritas en esta tabla la tasa corresponde a 0,00.

Tabla 24. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-COV-2-Sinovac, según el número de dosis administrada, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-COV-2 Sinovac			
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo	2° Refuerzo
Cefalea	8,24	3,66	5,28	6,66
*Zona de inyección, reacción	7,81	3,47	9,81	0,00
Prurito	4,35	1,49	1,51	0,00
Malestar general	2,79	1,14	3,02	0,00
Náuseas	2,49	1,16	0,38	0,00
Diarrea	2,33	0,91	0,38	0,00
Urticaria	2,22	0,71	1,13	0,00
Fiebre	2,00	1,00	2,26	0,00
Mialgia	1,87	1,05	1,89	0,00

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones No serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-COV-2 Sinovac			
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo	2° Refuerzo
Vómitos	1,86	0,61	1,13	0,00

*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

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

En la tabla 25, 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 0,68 por cada 100.000 primeras dosis administradas; en tanto, en su uso como segunda dosis, la tasa disminuyó a 0,26 casos por cada 100.000 dosis administradas. Para la 1° 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 0,08 por cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Las manifestaciones nombradas anteriormente tampoco se notificaron con la administración de la vacuna como 1° dosis de refuerzo.

Tabla 25. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna SARS-CoV-2-Sinovac, según el número de dosis, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Manifestación	Tasa de notificación de manifestaciones Serias cada 100.000 dosis administradas para la vacuna SARS-COV-2 Sinovac		
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo
Reacción anafiláctica	0,68	0,26	0,00
Tromboembolismo*	0,12	0,07	0,00
Accidente cerebrovascular	0,08	0,04	0,00
Convulsiones**	0,05	0,03	0,00
Síndrome de Guillain-Barré	0,04	0,02	0,00
Miocarditis	0,03	0,02	0,00
Paro cardíaco	0,03	0,01	0,00
Infarto de miocardio	0,02	0,01	0,38
Hepatitis autoinmune	0,02	0,00	0,00
EPOC	0,02	0,00	0,38

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

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 9 notificaciones de 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, clasificándose como inconsistentes, vale decir, no relacionados con la inmunización, dado que las pacientes presentaban factores de riesgo como la edad materna avanzada, patologías de base y ocupación, que explicaban el aborto experimentado. El caso de muerte fetal, fue evaluado, en conjunto con un especialista en medicina materna fetal, como inconsistente, debido a que las patologías de base que presentaba la paciente explicaban la ocurrencia del evento presentado.

Tabla 26. Información sobre las notificaciones recibidas en embarazadas para la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac, en el periodo 24 diciembre 2020 al 01 octubre 2022, en adultos.

Caso	Edad (años)	Semana de gestación	Nº de Dosis	Seriedad	Manifestaciones presentadas
1	23	24	1º dosis	No serio	Convulsiones tónico-clónicas
2	28	No señala	No señala	Serio	Aborto espontáneo
3	31	32	2º dosis	Serio	Muerte fetal
4	32	No señala	1º dosis	No serio	Arritmia, crisis asmática, disnea, fatiga, cefalea, neumonía
5	34	12	1º dosis	No serio	Dolor pélvico femenino
6	37	30	1º dosis	No serio	Lipotimia, náuseas, hipertensión
7	39	28	1º dosis	No serio	Hipotensión, mareo, palidez, fatiga
8	39	8	1º dosis	Serio	Aborto, hipertensión
9	No señala	No señala	1º dosis	No serio	Convulsiones

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 01 de octubre 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 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 tipo de vacuna. Las notificaciones excluidas corresponden al 5,7% del total de notificaciones recibidas en el subdepartamento de farmacovigilancia. Sin embargo, 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. Este caso fue considerado 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. 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.
 5. 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, se administraron 52.932.484 dosis de vacunas SARS-CoV-2 desde los 18 años y se reportaron 16.374 ESAVI, correspondientes al 0,03% de las dosis administradas, vale decir, se presentó una tasa de 30,93 notificaciones de ESAVI por 100.000 dosis administradas.
- Las manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas para estas vacunas SARS-CoV-2, se encuentran descritas entre los eventos adversos que ya habían sido observados en los ensayos clínicos.

- Los ESAVI clasificados como no serios corresponden al 94,74% del total de eventos reportados, lo que equivale a una tasa de 29,31 notificaciones de ESAVI no serios por 100.000 dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2.
- Los ESAVI clasificados como serios corresponden al 5,26% del total de eventos reportados, lo que equivale a una tasa de notificaciones de 1,63 ESAVI serios por 100.000 dosis administradas.
- Se detectaron tasas de anafilaxia con la vacuna SARS-CoV-2 Sinovac (0,48 por cada 100.000 dosis administradas) ligeramente más elevadas que la tasa de anafilaxia con vacuna SARS-CoV Pfizer- BioNTech (0,39 por cada 100.000 dosis administradas), 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
- Se evidencian mayores tasas de anafilaxia tanto para la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer y SARS-CoV-2 Sinovac, en comparación con las otras vacunas SARS-CoV-2 administradas en la campaña COVID-19; las tasas de este evento son mayores al ser administrada como 1° dosis en el esquema de vacunación, en comparación a la administración de estas vacunas a medida que se completa el esquema.

Vacuna SARS-CoV-2	Tasa de notificación de anafilaxia cada 100.000 dosis administradas			
	1° dosis	2° dosis	1° Refuerzo	2° Refuerzo
Pfizer-BioNTech	1,42	0,45	0,22	0,09
Sinovac	0,68	0,26	0,00	0,00

- En la actual campaña de vacunación contra COVID-19 se han administrado un total de 20.946.778 dosis de la vacuna inactivada SARS-CoV-2 Sinovac, lo que representa un 44,19% del total de las dosis de vacunas SARS-CoV-2 administradas en el país; no obstante, es la vacuna que presenta la segunda menor tasa de notificación de ESAVI.
- La vacuna SARS-CoV-2 Moderna es la que presenta una menor tasa de notificación, sin embargo, el número de dosis administradas en el periodo estudiado es de 4.597.509, por lo que el valor podría no ser representativo, debido a que la administración de esta vacuna comenzó el año 2022 en comparación a las otras vacunas COVID-19 que se utilizaron durante el año 2021.
- 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 que, para las segundas dosis, en las que se muestra una

disminución y posteriormente un alza con la primera dosis de refuerzo, ésta última, de magnitud menor que con la primera dosis del esquema primario.

- 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: 03/10/2022]. 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: 03/10/2022]. 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>
3. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM/ ESAVI. [Consultada: 05/10/2022].
4. Ministerio de Salud. [En línea]. Estudio sobre la efectividad de dosis de refuerzo [publicado: octubre 2021. consultado: 03/10/2022] 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: 03/10/2022]. 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: 17/10/2022]. Disponible en: https://github.com/MinCiencia/Datos-COVID19/blob/master/output/producto78/vacunados_edad_fecha_total.csv