

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Medicina Humana

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LAS VACUNAS
O INMUNIZACIÓN (ESA VI) CONTRA EL COVID-19
EN LA REGIÓN DE TACNA, 2020 - 2022

TESIS

Presentada por:

Bach. Jesús Efraín Arocutipa Condori

Para optar el Título Profesional de:

MÉDICO CIRUJANO

TACNA – PERÚ

2025

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Medicina Humana

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LAS VACUNAS

O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA EL COVID-19 EN LA

REGIÓN DE TACNA, 2020 - 2022

TESIS

Presentada por:

Bach. JESÚS EFRAÍN AROCUTIPA CONDORI

Para optar el Título Profesional de:

MÉDICO CIRUJANO

Aprobada por MAYORÍA, ante el siguiente jurado:



Dr. Claudio Willbert Ramirez Atencio

PRESIDENTE



Dra. Zulma Gladys Boluarte Silva

MIEMBRO



Méd. Hugo Gastón Claros Cohaila

MIEMBRO



Dr. Eduardo Lopez Villanueva

ASESOR

CERTIFICADO DE SIMILITUD

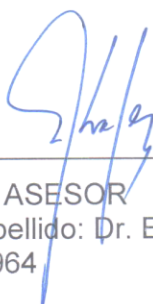
Yo **Eduardo López Villanueva**... en mi condición de asesor acreditado por la Resolución de Facultad **N°13701-2025-FACS-UNJBG** de la tesis de investigación titulada: **“EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LAS VACUNAS O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA EL COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2020-2022”**.

Presentado por el Bachiller **Jesús Efraín Arocutipa Condori** para optar por el título profesional de **MÉDICO CIRUJANO**.

Habiendo cumplido con lo establecido en el reglamento de originalidad y de similitud de trabajos de investigación y producción intelectual, considerando que según la revisión, evaluación y análisis realizado a través del software de similitud textual **TURNITIN** cuenta con el **nivel de similitud permitido cuyo porcentaje es 4 %**. Por lo que **CERTIFICO LA SIMILARIDAD** de la tesis está de acuerdo al nivel **PERMITIDO**, para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio Institucional.

Se emite el presente certificado con fines de continuar con los trámites respectivos para su obtención del título.

Tacna, 14 de julio del 2025.



FIRMA DEL ASESOR
Nombre y apellido: Dr. Eduardo López Villanueva
DNI: 00517964



FIRMA TESISISTA
Nombre y apellido: Jesús Efraín Arocutipa Condori
DNI: 70452469



DEDICATORIA

A mi familia, quienes me apoyaron durante todo este camino recorrido y a ti que te detuviste a leer esto.

Y sabes.. a veces parece que sino, que todo está escrito, que todo pasa por algo, pero si no haces algo para que pase, tampoco no... no va pasar.

AGRADECIMIENTO

A Dios por guiar mis pasos, a pesar de todo, por un día más de vida y la sabiduría para aprovecharlo y vivirlo con dignidad.

A mis maestros, por sus enseñanzas e inculcarme que es ser un buen médico, ojalá la vida me permita ser un médico bueno, como ustedes.

Y a mí asesor, quien me guio y apoyo con paciencia sin su ayuda no hubiera podido dar este paso tan importante en mi vida, muchas gracias.

ÍNDICE

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	v
RESUMEN	xv
ABSTRACT	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	3
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	6
1.3. JUSTIFICACIÓN	6
1.4. ALCANCES Y LIMITACIONES	8
1.5. OBJETIVOS	9
1.5.1. Objetivo general	9
1.5.2. Objetivos específicos	10
CAPÍTULO II	11
MARCO TEÓRICO	11
2.1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO	11
2.1.1. Internacionales	11
2.1.2. Nacionales	23
2.1.3. Regionales	34
2.2. BASES TEÓRICAS	39
2.2.1. COVID-19	39
2.2.2. ESAVI	45
2.2.3. Según su frecuencia de aparición:	45
2.2.4. Frecuencia de efectos adversos por tipo de vacuna	45
2.2.5. Factores sociodemográficos	46
2.2.6. Tipos de Vacunas COVID-19	46
2.2.6.1. Vacunas de ácido nucleico	47
2.2.6.2. Vacunas de vectores virales con replicación defectuosa	50
2.2.6.3. Vacunas de patógenos inactivado	51

2.2.7.	Clasificación según la severidad del cuadro clínico.	52
2.2.8.	Según desenlace	52
2.2.9.	Farmacovigilancia.....	53
2.2.10.	Relación temporal	54
CAPÍTULO III	58
MARCO METODOLÓGICO	58
3.1.	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	58
3.2.	POBLACIÓN.....	58
3.3.	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	59
3.4.	VARIABLES.....	60
3.4.1.	Operacionalización de variables.....	60
3.5.	TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	62
3.5.1.	Técnica.....	62
3.5.2.	Instrumentos de recolección de datos.....	62
3.5.3.	Validez.....	63
3.6.	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	63
3.6.1.	Análisis Descriptivo.....	63
3.6.2.	Análisis Inferencial.....	64
3.6.3.	Criterios Éticos.....	64
CAPÍTULO IV	65
DE LOS RESULTADOS	65
4.1.	RESULTADOS.....	65
4.2.	DISCUSIÓN.....	121
CONCLUSIONES	163
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	169
ANEXOS	179

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
TABLA N°01. Distribución de los reportes ESAVI por características sociodemográficas en la vacunación contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	66
TABLA N°02. Distribución de los ESAVI reportados en la inmunización contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022	70
TABLA N°03. Distribución de los ESAVI reportados por la vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" en la Región de Tacna, 2021-2022.	73
TABLA N°04. Distribución de los ESAVI reportados por la vacuna "COMIRNATY - PFIZER" en la Región de Tacna, 2021-2022.	75
TABLA N°05. Distribución de los ESAVI reportados por la vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" en la Región de Tacna, 2021-2022.	77

TABLA N°06.	Distribución de los ESAVI reportados por la vacuna "VAXZEVRIA – ASTRAZENECA" en la Región de Tacna, 2021-2022.	79
TABLA N°07	Tasa de los ESAVI reportados en la inmunización contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	81
TABLA N°08	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" en la Región de Tacna, 2021-2022.	84
TABLA N°09	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" en la Región de Tacna, 2021-2022.	87
TABLA N°10	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" en la Región de Tacna, 2021-2022.	90
TABLA N°11.	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "COMIRNATY - PFIZER" en la Región de Tacna, 2021-2022.	93
TABLA N°12	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" según grupo etareo en la Región de Tacna, 2021-2022.	96

TABLA N°13	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "COMIRNATY - PFIZER" según grupo etareo en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022.	98
TABLA N°14	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" según grupo etareo en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022.	100
TABLA N°15	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" según grupo etareo en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022.	102
TABLA N°16	Distribución de los reportes ESAVI por tipo de vacuna según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	104
TABLA N°17	Distribución de los reportes ESAVI por gravedad según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022..	106
TABLA N°18.	Distribución de los reportes ESAVI por desenlace según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	110
TABLA N°19.	Tasa de notificación de los reportes ESAVI por tipo de vacuna según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	114

TABLA N°20. Tasa de notificación de los reportes ESAVI por su gravedad y según su tipo de vacuna administrada en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.

118

ÍNDICE DE GRAFICOS

		Pág.
GRÁFICO N°01.	Distribución de los reportes ESAVI por características sociodemográficas en la vacunación contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	68
GRÁFICO N°02.	Distribución de los reportes ESAVI por sexo detallado por grupo etareo en la vacunación covid-19 en la región de Tacna, 2021-2022	69
GRÁFICO N°03.	Distribución de los ESAVI reportados en la inmunización contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022	72
GRÁFICO N°04.	Tasa de los ESAVI reportados en la inmunización contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	83
GRÁFICO N°05.	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" en la Región de Tacna, 2021-2022.	86
GRÁFICO N°06.	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" en la Región de Tacna, 2021-2022.	89

GRÁFICO N°07	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" en la Región de Tacna, 2021-2022.	92
GRÁFICO N°08	Tasa de los ESAVI reportados por la vacuna "COMIRNATY - PFIZER" en la Región de Tacna, 2021-2022.	95
GRÁFICO N°09	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" según grupo etareo en la Región de Tacna, 2021-2022.	97
GRÁFICO N°10	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "COMIRNATY - PFIZER" según grupo etareo en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022.	99
GRÁFICO N°11.	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" según grupo etareo en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022.	101
GRÁFICO N°12	Distribución de reportes ESAVI por vacuna "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" según grupo etareo en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022.	103

GRÁFICO N°13	Distribución de los reportes ESAVI por gravedad según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.(GLOBAL)	108
GRÁFICO N°14	Distribución de los reportes ESAVI por gravedad según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022..(ESPECIFICO)	109
GRÁFICO N°15	Distribución de los reportes ESAVI por desenlace según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022. (GLOBAL)	112
GRÁFICO N°16	Distribución de los reportes ESAVI por desenlace según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022. (ESPECIFICO)	113
GRÁFICO N°17	Tasa de notificación de los reportes ESAVI por tipo de vacuna según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	117
GRÁFICO N°18.	Tasa de notificación de los reportes ESAVI por su gravedad y según su tipo de vacuna administrada en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2021-2022.	120

RESUMEN

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a las Vacunas o Inmunización (ESAVI), son cualquier manifestación clínica adversa que ocurre tras la administración de una vacuna, independientemente de si existe una relación causal con la misma.

Objetivo: Determinar los ESAVI asociados a las vacunas contra la COVID-19 en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022. **Materiales y métodos:** Es un estudio observacional, descriptivo y cuantitativo, con componentes retrospectivos y prospectivos. Se usó de instrumento el FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI del Ministerio de Salud. La población de estudio incluyó 683 reportes ESAVI en individuos vacunados en Tacna durante el periodo de análisis. **Resultados:** Se identificó un predominio de casos de sexo femenino con 70.86%; Adultos concentra el mayor número de reportes con 58.13%, Jóvenes (21.23%) y los Adultos mayores (17.28%). Las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (18.18%), Cefalea (16.00%), Mialgia (7.42%), Dolor en una extremidad (7.15%) y Pirexia (6.94%). Por gravedad se observó leves (60.91%) y moderados (39.09%). Por desenlace 77.75% recuperado. La Tasa global de reportes ESAVI es 78.12 por cada 100 000 dosis administradas. La vacuna de Moderna presentó la tasa más alta (623.64), Sinopharm (153,67), AstraZeneca (65.45) y Pfizer (34.54). La tasa de eventos leves (47.58) y moderados (30.54) fueron bajas. La tasa más baja se registró en niños vacunados con Pfizer (4.49 por 100 000 dosis), mientras que la más alta es para adultos vacunados con Moderna (888.51 por 100 000 dosis).

Conclusión: Los ESAVI predominaron en mujeres adultas. Los eventos más frecuentes son Dolor en la zona de vacunación, Cefalea, Mialgia, Dolor en una extremidad y Pirexia. Y la mayoría se recuperó. La tasa global de reportes es 78.12 por 100 000 dosis administradas. La vacuna con la tasa más alta es Moderna y la más baja es Pfizer.

Palabras clave: ESAVI, COVID 19, vacunas COVID-19, Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Gravedad, desenlace y Tacna

ABSTRACT

Adverse Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization (ESAVI) are any adverse clinical manifestations occurring after vaccine administration, regardless of a causal relationship.

Objective: Determine the ESAVI associated with COVID-19 vaccines in the Tacna Region, during the period 2020-2022. **Materials and methods:** This is an observational, descriptive and quantitative study, with retrospective and prospective components. The ESAVI REPORTING FORMAT from the Ministry of Health was used as an instrument. The study population included 683 ESAVI reports in vaccinated individuals in Tacna during the analysis period. **Results:** A predominance of female cases was identified (70.86%). Adults accounted for the highest number of reports (58.13%), followed by young individuals (21.23%) and older adults (17.28%). The most frequent reactions were pain at the vaccination site (18.18%), headache (16.00%), myalgia (7.42%), limb pain (7.15%), and fever (6.94%). Regarding severity, mild cases accounted for 60.91% and moderate cases for 39.09%. In terms of outcome, 77.75% of cases recovered. The overall ESAVI reporting rate was 78.12 per 100,000 doses administered. The Moderna vaccine had the highest rate (623.64), followed by Sinopharm (153.67), AstraZeneca (65.45), and Pfizer (34.54). The rates of mild (47.58) and moderate (30.54) events were low. The lowest rate was recorded in children vaccinated with Pfizer (4.49 per 100,000 doses), while the highest was observed in adults vaccinated with Moderna (888.51 per 100,000 doses).

Conclusion: ESAVI were more prevalent in adult women. The most common events were pain at the vaccination site, headache, myalgia, limb pain, and fever. Most individuals recovered. The overall reporting rate was 78.12 per 100,000 doses administered. The vaccine with the highest ESAVI rate was Moderna, while Pfizer had the lowest.

Keywords: ESAVI, COVID-19, COVID-19 vaccines, Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca, Moderna, severity, outcome, Tacna.

INTRODUCCIÓN

La vacunación e inmunización COVID-19 ha representado un desafío sanitario global sin precedentes, ha impulsado el desarrollo e implementación acelerado de vacunas, para mitigar la propagación del virus y reducir la mortalidad. Las campañas de vacunación han permitido disminuir significativamente la gravedad de la enfermedad, evitando millones de hospitalizaciones y muertes. (1) No obstante, como con cualquier intervención médica, la administración de vacunas contra el COVID-19 ha estado asociada con la ocurrencia de ESAVI, los cuales requieren un monitoreo riguroso para evaluar su impacto en la población. (2)

En el caso de Perú, el Programa Nacional de Inmunizaciones ha llevado a cabo una vigilancia activa de los ESAVI, identificando que mayormente los efectos secundarios son moderados o leves, Destacando entre ellos los más comunes el dolor en el sitio de inyección, fiebre, cefalea y fatiga. (3) Una investigación en el distrito de Los Olivos, Lima, que encuestó a 296 personas, encontró que el 75% de los participantes experimentaron algún ESAVI, con una distribución de 90.5% eventos leves y 9.5% moderados, sin registros de efectos graves. (4) Por otro lado, un estudio realizado en el Instituto Nacional Materno Perinatal evaluó a 60 trabajadores de la salud vacunados con Sinopharm y encontró que el 60% presentó dolor local, el 25% cefalea y el 15% fiebre. (5)

Asimismo, un estudio hecho en químicos farmacéuticos, los cuales presentaron efectos adversos posvacuna en el 87.1% tras recibir las 2 dosis, los eventos encontrados son eritema, fatiga, absceso, cefalea, reacción anafiláctica,

edema, escalofríos, adenopatía, mialgia, rash, convulsiones, artralgia, fiebre, inflamación, náuseas/vómitos, dolor local y otros síntomas, como congestión nasal, tos, desvanecimiento, somnolencia y dolor de brazo. En mayoría mestizos católicos y no se encontró asociación entre factores sociodemográficos con la presencia de efectos adversos. (6)

Sin embargo, un estudio encontró que el 73 % personas tuvo desinterés por vacunarse, debido a los efectos adversos, siendo este el principal factor. La seguridad, la diversidad cultural, la creencia religiosa, el grado de instrucción y la desinformación son factores que influyen en el desinterés por vacunarse. (7)

Los primeros 2 años representan el período en el que la vacuna se implementó a gran escala en todo el mundo, lo que permitió un monitoreo intensivo de su seguridad en condiciones reales. (8)

Dada la importancia de evaluar la seguridad de las vacunas en contextos específicos, este estudio tiene como objetivo determinar los ESAVI registrados en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022. Analizar estos eventos permitirá generar información clave para mejorar la vigilancia epidemiológica y fortalecer la confianza en las estrategias de inmunización. Además, los resultados podrán contribuir a la toma de decisiones en salud pública, asegurando la implementación de protocolos adecuados de monitoreo y respuesta ante posibles reacciones adversas a las vacunas contra el COVID-19.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En el Perú, hasta el 31 de diciembre de 2022, se han registrado 4 459 771 casos confirmados de COVID-19, con una tasa de letalidad de 4,9 %, lo que equivale a un total de 218 233 fallecidos. (9)

Es ampliamente conocido que el SARS-CoV-2 afecta a personas de todas las edades. Sin embargo, los adultos mayores y aquellos con enfermedades crónicas, como diabetes, patologías respiratorias y cardiovasculares, tienen un riesgo significativamente mayor de desarrollar complicaciones graves tras la infección. (10)

Diversos estudios han demostrado que la infección por SARS-CoV-2 está asociada a un mayor riesgo de hospitalización y complicaciones como el síndrome inflamatorio multisistémico y la miocarditis. No obstante, estos riesgos son considerablemente menores entre las personas vacunadas antes de contraer la infección. (11)

En el caso de los niños, se ha observado que la vacunación contra la COVID-19 puede reducir el riesgo de desarrollar COVID prolongada, lo que refuerza la importancia de la inmunización. (12)

A pesar de los beneficios comprobados de la vacunación, persisten preocupaciones sobre la seguridad de las vacunas, lo cual se ha identificado como una barrera para la aceptación de la vacuna contra la COVID-19. (13)

Entre las inquietudes relacionadas con la seguridad, destaca el riesgo de miocarditis asociado a las vacunas de ARNm, especialmente en adolescentes varones. Sin embargo, la mayoría de estos casos han sido leves y el pronóstico a largo plazo es favorable. (14)

Un estudio reciente analizó el riesgo progresivo de secuelas agudas y posagudas tras la infección por SARS-CoV-2, evaluando este riesgo en intervalos de 3 meses hasta un año, y considerando el estado de vacunación de los pacientes. (15)

En cuanto a la aceptación de la vacuna en la población pediátrica, esta ha disminuido en países como Estados Unidos (de 89 % a 72 %) y en Taiwán (de 79 % a 71 %). Por el contrario, ha aumentado en India (de 91 % a 96 %), en Malasia (de 81 % a 91 %) y en China (87 %-90 %). Curiosamente, los perfiles de riesgo y eficacia de la vacuna no han influido de manera consistente en la decisión de los padres para vacunar a sus hijos. (16)

Un estudio comparó la alfabetización sobre COVID-19 y la reticencia a la vacunación entre trabajadores sanitarios, dentro del contexto de la vacunación. Los resultados sugieren que los profesionales jóvenes, especialmente del área de salud bucal, necesitan mayor formación sobre la COVID-19. (17)

Además, otro estudio exploró la percepción de las dificultades para comunicarse con los pacientes sobre la vacunación COVID-19, así como el impacto de las fuentes de información en el conocimiento de los pacientes. Utilizando una escala tipo Likert de diez puntos, se obtuvo un valor medio de 6,3 para la dificultad de comunicación y 7,9 para el impacto de las fuentes de información. Y se observó que las enfermeras/parteras y los profesionales jóvenes perciben mayores dificultades al comunicarse con los pacientes. (18)

Es fundamental destacar el papel clave de los profesionales de la salud en la toma de decisiones de los pacientes respecto a la vacunación. (19)

En este sentido, quienes administran la vacuna tienen la responsabilidad de asegurar que las personas comprendan sus beneficios y posibles efectos secundarios. Sin embargo, se ha observado que los médicos con frecuencia pierden oportunidades clave para ofrecer recomendaciones claras y efectivas. (20)

A pesar de esto, los médicos de atención primaria o médicos de cabecera son quienes han mantenido el mayor número de conversaciones con impacto positivo en la decisión de vacunarse, alcanzando un 93,1 %. (21)

Finalmente, se requieren estudios adicionales para hacer seguimiento a las consecuencias a largo plazo de las alteraciones observadas. Se espera que estos nuevos hallazgos contribuyan al desarrollo de estudios, mejoren el tratamiento y permitan estrategias preventivas, así como una farmacovigilancia

más precisa de los eventos adversos relacionadas tanto con al COVID-19 como con la vacunación. (22)

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1.1. General:

¿Cuáles son los eventos supuestamente atribuidos a las vacunas o inmunización (ESAVI) contra el COVID-19 en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022?

1.3. JUSTIFICACIÓN

A pesar de la evidencia global sobre la seguridad y eficacia de las vacunas contra el COVID-19, el monitoreo regional de los ESAVI es esencial para identificar posibles patrones de reacciones adversas, evaluar factores de riesgo específicos y optimizar las estrategias de inmunización. Además, el estudio de los ESAVI permite fortalecer la confianza en las vacunas mediante la transparencia en la comunicación de riesgos y beneficios, evitando la propagación de desinformación y el rechazo a la vacunación.

El COVID-19 se convirtió en la emergencia salud pública sin precedentes, estudios sugieren que el COVID-19 estará circulando en la población de manera indefinida. Además, se sabe que la vacunación es y será la forma más efectiva de prevenir enfermedades, que puedan tener consecuencias, como secuelas graves, discapacidad y mortalidad. Sin embargo, debido a la desinformación o la

mala información, que no solo llega a la persona común, sino que también al personal de salud de diferentes áreas. Existe población renuente a vacunarse, motivos por los cuales se decide realizar esta investigación.

Para que el personal de salud y personas tengan en cuenta esta investigación, por ser la que abarca una metodología más sólida y consistente a las ya existentes, ya que al ser más representativa y en su búsqueda de no omitir datos, incluye a toda la población de la región de Tacna durante determinado periodo, y que nos basamos en un instrumento de gran validez como es el “FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)” del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

El presente estudio tiene como objetivo determinar los ESAVI reportados en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022, analizando su frecuencia, severidad, distribución según características sociodemográficas, tipo de vacuna administrada y desenlace. Esta información contribuirá a la toma de decisiones en salud pública, mejorando la vigilancia epidemiológica y la gestión de la seguridad de las vacunas a nivel regional y nacional. No se ha encontrado estudios con estas variables, con este grupo de personas y en este lugar. Por lo que este estudio estará llenando este vacío teórico.

1.4. ALCANCES Y LIMITACIONES

1.4.1. Alcances

Este estudio tiene como objetivo analizar la relación entre la presentación de un ESAVI y el sexo o grupo etareo de las personas; también tipo de vacuna, gravedad y desenlace. La investigación se basa en un estudio observacional, descriptivo y cuantitativo, que combina componentes retrospectivos.

A nivel social en nuestra población de Tacna, los pacientes tienen limitado conocimiento sobre la vacunación COVID-19, por tanto, el presente estudio trata de dar una información que ayudará a las personas a tener más confianza en la vacunación, ya que al tener conocimiento de sus posibles efectos adversos y los beneficios que se obtiene al vacunarse, podría ayudar alcanzar las metas de vacunación establecidas.

1.4.2. Limitaciones

La principal limitación de este estudio fue el acceso a la información, debido a que está vigente el art. 36 de la ley N°294559 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que precisa que la información de los reportes de eventos adversos tiene carácter de confidencial.

El presente estudio es un estudio inicial-exploratorio, cuya esencia es el aporte de conocimiento y con base en ello, los gestores llevarán a cabo planes de intervención destinados a resolver la problemática que originó la investigación.

1.5. OBJETIVOS

1.5.1. Objetivo general

Determinar cuáles son los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) asociados a las vacunas contra la COVID-19 en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022.

1.5.2. Objetivos específicos

- a) Determinar la distribución de los reportes de ESAVI por características sociodemográficas en la vacunación contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2020-2022.
- b) Determinar la distribución global de los reportes ESAVI y la distribución por tipo de vacuna administrada, reportados en la inmunización contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2020-2022.
- c) Determinar la tasa global de los reportes ESAVI y la tasa por tipo de vacuna administrada, reportados en la inmunización contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2020-2022.
- d) Determinar la distribución de los reportes ESAVI por tipo de vacuna administrada según grupo etario contra el COVID-19 en la Región de Tacna, 2020-2022.
- e) Determinar la distribución de los reportes ESAVI por gravedad y desenlace según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2020-2022.
- f) Determinar la tasa de notificación de reportes ESAVI por tipo de vacuna según grupo etareo en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2020-2022.
- g) Determinar la tasa de notificación de reportes ESAVI por su gravedad según su tipo de vacuna en la vacunación COVID-19 en la Región de Tacna, 2020-2022.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

2.1.1. Internacionales

Saza Londoño, et. al. (23) Colombia. (2025). “Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021-2023”. Objetivo: Describir y evaluar el sistema de vigilancia de los ESAVI en Colombia entre 2021 y 2023, utilizando los indicadores de estructura, proceso y resultados propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Metodología: Estudio descriptivo y retrospectivo basado en la evaluación de indicadores de farmacovigilancia datos cualitativos y cuantitativos. Fuentes de datos: VigiFlow® para la notificación y gestión de ESAVI. Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO). Documentos regulatorios, boletines oficiales y consultas técnicas. (23)

Resultados: Total de notificaciones de ESAVI: 61 935 casos. Incidencia general de 73,54 casos por cada 100 000 dosis administradas. Distribución por gravedad: No graves: 97,37% (60 308 casos), Graves: 2,63% (1 627 casos), con una tasa de 1,93 por 100 000 dosis y Hospitalizaciones: 47 ingresos hospitalarios por ESAVI cada 100 000 dosis. Evolución temporal de la incidencia de ESAVI: En el 2021: 57,74 casos por 100 000 dosis; en el 2022: 109,47 casos por 100 000 dosis y en el 2023: 241,46 casos por 100 000 dosis. Distribución Sexo: Mujeres:

64,76% de los ESAVI reportados. Hombres: 33,23% de los ESAVI reportados. Tasas por Grupo etario con mayor incidencia primero 18 a 29 años con 103,21 casos por 100000 dosis, seguido de 30 a 39 años con 100,56 casos por 100000 dosis y los de 40 a 49 años con 78,82 casos por 100 000 dosis. Tasa por tipo de vacuna y frecuencia de ESAVI primero Pfizer-BioNTech: 23 988 casos (96,4 por 100 000 dosis), seguido de Moderna: 12 481 casos (87,46 por 100000 dosis) y AstraZeneca: 10 299 casos (76,8 por 100 000 dosis); entre los más frecuentes. (23)

Conclusiones Este estudio muestra que el sistema de vigilancia de ESAVI en Colombia se fortaleció, implementación de VigiFlow® para la notificación y análisis de eventos. El sistema de vigilancia de ESAVI en Colombia funcionó de manera efectiva, cumpliendo con los indicadores propuestos por la OMS. Se reportaron 61 935 eventos adversos, con una incidencia de 73,54 por 100 000 dosis. El grupo femenino y la población de 18 a 39 años presentaron mayor frecuencia de ESAVI. Las vacunas con más reportes de ESAVI fueron Pfizer-BioNTech (96,4/100000 dosis) y Moderna (87,46/100 000 dosis). (23)

Mendes et al. (24). Brasil. (2025). "Farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19 en Brasil: Acciones realizadas, desafíos y próximos pasos". Objetivo: Evaluar las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Brasil durante la pandemia de COVID-19, identificando la incidencia de eventos adversos (ESAVI), la seguridad de las vacunas utilizadas y las oportunidades de mejora en la vigilancia de inmunizaciones. Metodología: Estudio retrospectivo mediante

análisis documental. Periodo de estudio: 2020 - 2023. Fuentes de datos: Documentos oficiales del Ministerio de Salud de Brasil. Informes de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Registros del Sistema Nacional de Vigilancia de ESAVI. (24)

Resultados: Uno de los aspectos más analizados en la farmacovigilancia de las vacunas contra COVID-19 es la identificación de eventos adversos de interés especial. Se encontró que la trombosis/tromboembolismo fue el evento adverso más común, con una incidencia del 81%, seguido del síndrome de trombosis con trombocitopenia (5,2%) y la trombocitopenia (5,1%). Otros eventos menos frecuentes incluyen encefalitis/meningoencefalitis (2,2%), pericarditis (2,1%), miocarditis (1,5%) y síndrome de Guillain-Barré (1,3%). Los casos más raros reportados fueron el síndrome inflamatorio multisistémico (0,4%) y la encefalomielitis diseminada aguda (0,2%). El registro de ESAVI ha mostrado variaciones significativas en los últimos años. Durante el 2021, se observará un aumento exponencial en la notificación de ESAVI debido a la vacunación masiva. En los años 2022 y 2023, los informes disminuyeron a medida que se estabilizaba la campaña de vacunación y se reducían las dosis de refuerzo. Estos datos muestran cómo la percepción y la respuesta de la población hacia la vacunación han cambiado con el tiempo. (24)

Conclusión: El sistema de farmacovigilancia en Brasil se fortaleció con estrategias interinstitucionales y tecnologías de información, mejorando la identificación de ESAVI y la respuesta oportuna. La infodemia representó un desafío en la aceptación de las vacunas, resaltando la necesidad de estrategias

de comunicación más eficaces. Se identificó la importancia de combinar vigilancia pasiva y activa para mejorar la detección de eventos adversos. Desafíos el Subregistro de ESAVI debido a la vigilancia pasiva; la Infodemia y desinformación afectaron la confianza en las vacunas y la limitada integración de bases de datos para un análisis más eficiente. (24)

Karam R., et al. (25). Beirut, Líbano. (2024) “Serious adverse events following immunization with COVID-19 vaccines in Lebanon: a retrospective analysis of the National Pharmacovigilance Database”. Objetivo: Analizar las características y prevalencia de eventos adversos graves (AEFI) reportados tras la vacunación con vacunas COVID-19 inactivadas en Líbano, clasificados por sistema orgánico, edad y sexo, y evaluar su causalidad según lineamientos de la OMS. Metodología: Observacional retrospectivo y usa Base nacional de farmacovigilancia (VigiFlow®) entre febrero/2021 y junio/2022. Técnicas: Reportes espontáneos, seguimiento de casos, revisión de historias clínicas, algoritmo de causalidad de la OMS. Población: 5,427,072 dosis de vacunas COVID-19 administradas en Líbano. Muestra: 514 casos graves de AEFI (7% de 7,029 reportes totales). Vacunas analizadas: BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) y ChAdOx1 (AstraZeneca). (25)

Resultados: En Líbano, entre el 14 de febrero de 2021 y el 30 de junio de 2022, se administraron 5,427,072 dosis de la vacuna contra la COVID-19, con 7,029 casos reportados, incluyendo 25,484 eventos adversos (AEFIs), de los cuales 514 (7%) fueron graves. Durante este período, la desinformación

contribuyó a la duda sobre la vacunación. Los trastornos vasculares representaron el 37% de los eventos adversos graves, siendo el accidente cerebrovascular isquémico (64%) el más frecuente, seguido del ataque isquémico transitorio (11%), la trombosis venosa profunda (7%), el accidente cerebrovascular hemorrágico (7%), la trombosis extensa de la vena porta (4%), la trombosis de la arteria axilar (4%) y la embolia pulmonar (4%). Los trastornos cardíacos representaron el 25% de los eventos adversos graves, siendo el paro cardíaco (53%) el más frecuente, seguido del infarto de miocardio (11%), la miocarditis (11%), el IAMCEST (10%), el infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (5%), la pericarditis (5%) y la angina inestable (5%). Los trastornos del sistema nervioso representaron el 14% de los eventos adversos graves, siendo el síndrome de Guillain-Barré (36%) el más frecuente, seguido de la convulsión epiléptica (18%), la encefalomiелitis aguda diseminada (9%), la exacerbación de la esclerosis lateral amiotrófica (9%), la hemorragia cerebral (9%), los trastornos neurológicos funcionales (9%) y la neuritis óptica (9%). Las infecciones e infestaciones representaron el 10% de los eventos adversos graves, siendo la neumonía adquirida en la comunidad (26%) y la septicemia (26%) las más frecuentes, seguidas de la bronquitis aguda (12%), la neumonía por aspiración (12%), la neumonía atípica (12%) y la infección pulmonar por actinomicosis (12%). Los trastornos del sistema inmunológico representaron el 9% de los eventos adversos graves, con una distribución equitativa entre anafilaxia (14%), anemia hemolítica autoinmune (14%), reacción cutánea (14%), hiperestimulación del sistema inmunológico (14%), síndrome de

Kounis (14%), urticaria (14%) y trombocitopenia trombótica inmunitaria inducida por vacuna (14%). Las reacciones misceláneas representaron el 5% de los eventos adversos graves, con una distribución equitativa entre neutropenia febril (25%), hipoxia (25%), edema pulmonar (25%) y sangrado postoperatorio tras intervención Leep (25%). Los pacientes con trastornos vasculares presentaron la mayor edad (71 ± 17 años), seguidos trastornos cardíacos (64 ± 22 años), mientras que los trastornos del sistema nervioso se observaron en pacientes considerablemente más jóvenes (46 ± 22 años). (25)

Conclusiones: Los AEFI graves son raros (7% de reportes), con predominio de trastornos vasculares (37%) y cardíacos (25%), especialmente en adultos mayores y trastornos del sistema nervioso en pacientes más jóvenes. BNT162b2 se asoció a mayor diversidad de eventos, aunque sin diferencia estadística significativas frente a ChAdOx1. Síndrome de Guillain-Barré (36% de trastornos nerviosos) coincide con reportes de EE.UU. y Canadá. Subregistro por diseño retrospectivo. Sesgo de reporte por mayor conciencia pública. Ausencia de grupo control no vacunado. Se recomienda monitoreo continuo y protocolos personalizados para poblaciones vulnerables. (25)

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública de Chile (26). Chile. (2024). "ESAVI asociados a la administración de vacunas COVID-19 ARNm en Chile en personas desde los 12 años (Octubre 2022 – Diciembre 2023)". Objetivo: Analizar la incidencia, distribución y características de los ESAVI reportados en Chile tras la administración de

vacunas COVID-19 diferenciando por tipo de vacuna, seriedad, características demográficas y manifestaciones clínicas. Metodología: Análisis retrospectivo de farmacovigilancia basado en vigilancia pasiva. Población 4.183.581 dosis en personas a partir de 12 años y muestra: 449 reportes. (26)

Resultados: ESAVI según seriedad y características clínicas: Eventos No Serios (96,7% del total) tasa de 10,4 por 100.000 dosis. Se reportaron eventos clínicos no serios como Reacción en la zona de inyección (16,8/100.000), cefalea (5,8/100.000), mialgia (3,3/100.000), fiebre (2,9/100.000). Eventos Serios (3,3% del total) tasa de 0,4 por 100.000 dosis. Se reportaron eventos clínicos serios como accidente cerebrovascular, cuadriparesia, miositis, meningitis aséptica, trombosis pulmonar, neumonía, estomatitis, linfadenopatía cervical, polineuropatía, síndrome de Guillain Barré y reacción anafiláctica, con tasas aproximadas de (0,1/100.000 cada uno). Eventos de especial interés (EVADIE): Tromboembolismo, convulsiones, pericarditis, herpes zóster, anosmia, reacción anafiláctica y accidente cerebrovascular (0,1-0,2/100.000). Distribución por sexo (predominan Mujeres siendo casi 2/3 y hombres 1/3 del total; habiendo un porcentaje mínimo que no indico sexo) y por Grupos etarios con mayor incidencia (20-29 años: 72,0 ESAVI por 100.000 dosis. 40-49 años: 69,8 ESAVI por 100.000 dosis. 30-39 años: 58,7 ESAVI por 100.000 dosis). (26)

Los datos obtenidos reflejan una baja tasa de ESAVI graves, en concordancia con estudios internacionales que evalúan la seguridad de las vacunas COVID-19 ARNm. Sin embargo, se evidencian diferencias significativas en la frecuencia de notificación según vacuna, edad y sexo. Hallazgos clave y

comparación internacional; Tasa de ESAVI total en Chile (10,7/100.000 dosis) se encuentra dentro del rango reportado en la Unión Europea (9-15/100.000 dosis) y en Canadá (8-12/100.000 dosis). Mayor incidencia en mujeres y en adultos jóvenes (20-49 años), similar a lo observado en EE.UU. y Australia. (26)

Conclusiones: El sistema de vigilancia de ESAVI en Chile reporta una tasa baja de eventos graves, confirmando un perfil de seguridad favorable para las vacunas ARNm. Las vacunas bivalentes de Pfizer-BioNTech presentan tasas de ESAVI levemente superiores a las de Moderna. Se recomienda fortalecer la evaluación de causalidad y optimizar la recopilación de datos para mejorar la detección de posibles riesgos. Vigilancia pasiva: Posible subregistro de ESAVI leves. (26)

Urdaneta V., et al. (8) Global (2024). “Global Safety Assessment of Adverse Events of Special Interest Following 2 Years of Use and 772 Million Administered Doses of mRNA-1273”. Objetivo: Evaluar la seguridad global de la vacuna mRNA-1273 (SPIKEVAX) tras dos años de uso y más de 772 millones de dosis administradas, con énfasis en los eventos adversos de especial interés (AESI) previamente identificados para vigilancia reforzada. Metodología: Análisis observacional retrospectivo basado en datos de farmacovigilancia. Fuente de datos: Base de datos global de seguridad de Moderna, que recoge reportes espontáneos de eventos adversos (EA) notificados por reguladores, profesionales de salud y consumidores. Se calcularon tasas de reporte de AESI por millón de dosis administradas y se estimaron razones observadas/esperadas

(OE) comparando los casos reportados con la incidencia esperada en la población general. Población: Todos los reportes válidos de eventos adversos de la vacuna mRNA-1273 entre el 18 de diciembre de 2020 y el 17 de diciembre de 2022. (8)

Resultados: Se identificaron 658,759 reportes con un total de 2,517,669 eventos adversos. La mayoría fueron no graves (83.4%). La mayoría de los casos fueron no graves (83.4%), mientras que los graves representaron el 16.6%. Los AESI representaron el 13.7% de todos los EA (344,921 casos). La tasa de fatalidad fue del 0.7% (17,751 muertes). Distribución por edad y sexo: La mayor proporción de eventos adversos se observó en adultos de 18 a 64 años (70.4%), seguido de adultos mayores de 65 años (20.2%) y niños/adolescentes menores de 18 años (1.5%). En cuanto a la distribución por sexo, el 67.5% de los casos se registró en mujeres y el 28.4% en hombres, mientras que en el 4.1% restante no se reportó el sexo del paciente. Eventos adversos más frecuentes fueron Cefalea (5.8%), Fiebre (5.5%), Fatiga (5.1%), Escalofríos (3.9%), Mialgias (3.6%), Dolor en el lugar de inyección (2.8%), Náuseas (2.8%), Malestar general (2.7%), Artralgia (2.2%) y Dolor en extremidades (2.1%). Del total de 418,715 eventos graves, los más frecuentes fueron Miocarditis y/o pericarditis (0.7%), Trombosis con trombocitopenia (0.02%), Síndrome de Guillain-Barré (0.1%) y Trombocitopenia (0.3%). Para la mayoría de Eventos adversos de especial interés (AESI) las tasas de reporte estuvieron por debajo de la incidencia de fondo esperada, con tres excepciones; Anafilaxia ,3.35 casos por millón de dosis, mayor incidencia en mujeres (73.6%); Miocarditis, 5.68 casos por millón de dosis,

65.5% de los casos ocurrieron en la primera semana posterior a la vacunación. Pericarditis: 2.89 casos por millón de dosis. Entre los 17,751 reportes de muerte, el 70.4% ocurrió en adultos mayores de 65 años. La principal causa de muerte reportada fue COVID-19 (3.9%), seguida de disnea (3.0%) y paro cardíaco (2.6%). (8)

Conclusiones La vacuna mRNA-1273 mostró un perfil de seguridad aceptable tras dos años de uso y más de 772 millones de dosis administradas. La mayoría de los eventos adversos fueron leves (83.4%) y solo el 0.7% resultó en fallecimiento. Se identificó un incremento en el riesgo de anafilaxia, miocarditis y pericarditis, especialmente en jóvenes de 12 a 40 años y en hombres, lo que subraya la importancia de la farmacovigilancia activa para detectar y mitigar riesgos potenciales. (8)

Voss, et al. (27), multinacional (11 países). (2023). “Contextualising adverse events of special interest to characterise the baseline incidence rates in 24 million patients with COVID-19 across 26 databases: a multinational retrospective cohort study” **Objetivo:** Estimar las tasas de incidencia de eventos adversos de interés especial (AESI) en pacientes con COVID-19 y compararlas con las tasas históricas en la población general, proporcionando un contexto para la evaluación del riesgo-beneficio de las vacunas contra COVID-19. **Metodología:** Cohorte retrospectivo multinacional; Fuentes de datos son 26 bases de datos de 11 países, incluyendo registros electrónicos de salud (EHR), bases de datos administrativas y registros de atención primaria. Población es de 24 millones de

pacientes con COVID-19 comparados con una cohorte de referencia pre-pandémica (2017-2019). (27)

Resultados: Incremento en la incidencia de AESI en pacientes con COVID-19 en comparación con la población pre-pandémica. Como Embolia pulmonar: SIR 11.7 (IC95%: 10.1-13.7), Trombosis venosa profunda: SIR 5.4 (IC95%: 4.8-6.1), Infarto agudo de miocardio: SIR 3.1 (IC95%: 2.6-3.7), Accidente cerebrovascular no hemorrágico: SIR 2.6 (IC95%: 2.3-3.0), Síndrome de Guillain-Barré: SIR 2.4 (IC95%: 1.8-3.1) y Miocarditis/pericarditis: SIR 2.1 (IC95%: 1.8-2.5). Se observó una mayor incidencia de trombosis en pacientes mayores de 55 años y una mayor prevalencia de miocarditis en hombres jóvenes. (27)

Conclusiones: Los AESI fueron significativamente más frecuentes en la población con COVID-19 que en la pre-pandémica, con mayor impacto en eventos tromboembólicos Los eventos tromboembólicos fueron particularmente comunes, con un aumento de más de 10 veces en la incidencia de embolia pulmonar. Se observó un aumento en el riesgo de miocarditis, pericarditis y síndrome de Guillain-Barré en comparación con la población general. Es fundamental continuar con estudios de vigilancia para evaluar las complicaciones a largo plazo asociadas con COVID-19. (27)

Graña, et al. (28). Cochrane. (2022). "Eficacia y seguridad de las vacunas contra la COVID-19". Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de las vacunas contra la COVID-19 (como esquema primario o dosis de refuerzo) en la

prevención de la infección por SARS-CoV-2 y la enfermedad asociada. Metodología: Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Técnica de recolección: Extracción estandarizada de datos de los ensayos clínicos registrados en la plataforma Cochrane COVID-19 Study Register y la base de datos COVID-19 L-OVE hasta noviembre de 2021. Instrumentos: Evaluación de sesgo con herramientas Cochrane y análisis de certeza de la evidencia con GRADE. Población: Participantes de estudios clínicos sobre vacunas contra la COVID-19. Muestra: 41 ECA que evaluaron 12 vacunas diferentes, con un total de 433,838 participantes. Criterios de inclusión: Comparaciones entre vacunas contra la COVID-19 y placebo, ausencia de vacuna, otras vacunas activas o esquemas alternativos. (28)

Resultados: Eficacia de las vacunas en la prevención de COVID-19 sintomático; Vacunas con evidencia de alta certeza, BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) – eficacia del 97.84% (IC 95%: 44.25%-99.92%), mRNA-1273 (Moderna) – eficacia del 93.20% (IC 95%: 91.06%-94.83%), ChAdOx1 (AstraZeneca) – eficacia del 70.23% (IC 95%: 62.10%-76.62%) y BBIBP-CorV (Sinopharm-Beijing) – eficacia del 78.10% (IC 95%: 64.80%-86.30%). Reducción de COVID-19 grave o crítico, Alta certeza, Pfizer (95.70% de eficacia) y Moderna (98.20% de eficacia). Eventos adversos graves (SAEs), probablemente sin diferencia significativa respecto a placebo Moderna y AstraZeneca, Evidencia incierta sobre la seguridad de Pfizer, y Sinopharm. (28)

Conclusiones: Las vacunas analizadas presentan alta eficacia en la prevención de COVID-19 sintomático y grave. Janssen es la única vacuna con

evidencia moderada de reducción de la mortalidad. No hay señales claras de que aumenten significativamente los eventos adversos graves en comparación con placebo. Se requieren estudios adicionales para evaluar eficacia y seguridad a largo plazo, especialmente en poblaciones vulnerables y frente a variantes emergentes. Y recomienda mantener la vigilancia sobre la efectividad de las vacunas a largo plazo y contra nuevas variantes. Como realizar estudios en poblaciones excluidas de los ensayos iniciales, como embarazadas e inmunocomprometidos. (28)

2.1.2. Nacionales

Bautista y Huarhua (29) Lima. (2024). "Concordancia entre dos algoritmos de causalidad en eventos supuestamente atribuidos a la inmunización con la vacuna bivalente contra el COVID-19 en el Hospital San Juan de Lurigancho, enero-febrero, 2023". Objetivo: Determinar la concordancia entre los algoritmos de causalidad de Karch y Lasagna modificado con el de la OMS-UMC, para los ESAVI de la vacuna bivalente contra el COVID-19 y también determinar la frecuencia de los ESAVI y las características de los pacientes y de los ESAVI en base a formatos de notificación de ESAVI en el Hospital San Juan de Lurigancho. Metodología: Estudio Observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal. Población: Pacientes vacunados con la vacuna bivalente en el HSJL. Muestra de 115 formatos de notificación. (29)

Resultados: Se aplicaron 270 dosis en el Hospital San Juan de Lurigancho (HSJL) de la vacuna bivalente contra el COVID-19 registrándose en el estudio

los datos de los 115 formatos Los cuales cumplían con los criterios de selección establecidos. Encontró que Entre los ESAVI más frecuentes se identificaron dolor en el sitio de vacunación (49,17%), dolor de cabeza (12,71%), Malestar generalizado (8,29%), Fiebre (7,73%)y Mialgia (4,97%). Distribución por Género: 67,83% fueron mujeres. 32,17% hombres y por Grupo etario más afectado: 30 a 59 años (66,1%),18 a 29 años: 19,1% y 60 años o más: 14,8% Por gravedad de los ESAVI: Leve: 36,52% y Moderados: 63,48%. Duración de los ESAVI: La mayoría de los casos de dolor en la zona de vacunación y cefalea duraron de 1 a 5 días y solo 9,57% más de 5 días. (29)

Conclusiones: El dolor en la zona de vacunación fue el ESAVI más frecuente, seguido de cefalea y malestar general. La mayoría de los ESAVI fueron moderados y se resolvieron en pocos días. No se reportaron eventos graves o fatales. Se recomienda continuar con la vigilancia de los ESAVI. La mayoría de los ESAVI fueron moderados y requirieron tratamiento farmacológico, especialmente con paracetamol. (29)

Paucca (30). Ica. (2024). "Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización contra el COVID-19, caracterización y tratamiento, Puesto de Salud Pasaje Tinguña Valle - 2023". Objetivo: Analizar y calcular la frecuencia de presentación, las características y el tratamiento de los ESAVI en el COVID-19 en los usuarios del Puesto de Salud Pasaje Tinguña Valle - 2023. Metodología o diseño: Estudio descriptivo, transversal, Observacional, y cuantitativa. Instrumentos: Cuestionarios de eventos adversos (Encuesta

estructurada y entrevistas dirigidas). Población: 6500 habitantes adultos del área de estudio. Muestra 65 participantes seleccionados mediante muestreo; no probabilístico. (30)

Resultados: Frecuencia de eventos adversos: 84.6% de los vacunados reportaron algún evento adverso. Eventos más frecuentes: Malestar general (35,4%), Dolor en la zona de vacunación (15,4%), Cefalea (7,7%), Cefalea y dolor en la zona de vacunación (4,6%), Cefalea, malestar general y dolor en la zona de vacunación (4,6%), Cefalea y fiebre (3,1%), Cefalea, fiebre, escalofríos, malestar general y dolor en la zona de vacunación (3,1%), Cefalea y náuseas (3,1%), Fiebre (3,1%), Fiebre y dolor en la zona de vacunación (3,1%) y Dolor de brazo (1,5%). Intensidad de los eventos: (Leves: 52.3%. Moderados: 26.2%). Manejo de los eventos adversos: 60% de los afectados tomaron medicamentos, mayormente paracetamol. 79.5% de los participantes siguieron las recomendaciones del personal sanitario. Se utilizó tanto tratamiento farmacológico (paracetamol) como no farmacológico (reposo y descanso). (30)

Discusión: Se observó una diferencia en la respuesta de los participantes respecto a la necesidad de reposo o descanso, ya que no todos optaron por ello a pesar de presentar síntomas. Se destaca la importancia del seguimiento de los ESAVI y la difusión de información clara para la población sobre los posibles efectos secundarios de la vacunación. (30)

Conclusiones: Se confirmó una alta prevalencia de eventos adversos leves y moderados, siendo el Malestar general el más reportado. El paracetamol fue el medicamento más usado, en cumplimiento con las recomendaciones

sanitarias. Se destacó la importancia de la vigilancia y reporte de eventos adversos para mantener la confianza pública en la vacunación. Se recomienda a las autoridades optimizar la notificación y seguimiento de ESAVI para mejorar la seguridad en futuras campañas de vacunación. (30)

Chavez e Iberico (31). Lambayeque y Cajamarca (2023). “EFECTOS ADVERSOS EN VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 EN LA POBLACIÓN DE DOS DEPARTAMENTOS”. Objetivo: Identificar y analizar los efectos adversos de la vacunación contra el COVID-19 en la población de Lambayeque y Cajamarca entre febrero de 2021 y agosto de 2022, considerando factores sociodemográficos, duración, gravedad, tipo de vacuna, número de dosis y antecedentes personales de los afectados. Metodología o diseño: Observacional, descriptivo Cuantitativo, no experimental, de corte transversal, retrospectivo. Instrumento: Formato de notificación de ESAVI. Población y muestra: La población fue de 8126 individuos notificadores de ESAVI COVID – 19, que se procesaron y archivaron, en los centros de referencia de las regiones de Lambayeque y Cajamarca entre febrero del 2021 hasta agosto del año 2022 y la muestra estuvo conformada por 367 reportes escogidos mediante un muestreo sistemático. (31)

Resultados: Se encontraron 1514 efectos adversos, donde algunos de los efectos adversos más frecuentes fueron Cefalea (21.93%), Dolor en la Zona de Vacunación (15.26%), Malestar general (14.00%), Pirexia (10.77%) y Parestesia (3.30%). Los efectos adversos por gravedad son Leves (70,84%) moderados

(23.98%) y, severos (5.18%). Donde los grupos etareos con mayor incidencia de reportes 30 a 59 años (41.69%), 18 a 29 años (23.71%) y mayor de 60 años (16.08%). Efectos adversos por sexo son Femenino (57.49%) Masculino (42.51%). Asimismo, se identificó que el 46,87% de los reportes de ESAVI se atribuyeron a la vacuna Sinopharm, seguida por la vacuna Comirnaty con el 29,70%, posteriormente la vacuna AstraZeneca con el 15,80% y finalmente la vacuna Moderna con el 7,68%. Gravedad de los efectos adversos según tipo de vacuna administrada: Sinopharm (LEVE 77.33% MODERADO 18.60%), Cominarty (LEVE el 69.72% MODERADO 26.61%), Astrazeneca (LEVE el 70.69% leves MODERADO 20.69%) y Moderna (LEVE 35.71% MODERADO 53.57%) y encontraron SEVERO en todos los tipos de vacuna. (31)

Conclusiones: El dolor de cabeza (21,93%) y los eventos adversos leves (70,84%) son las manifestaciones más frecuentes. Los adultos de 30 a 59 años (41,69%) y las mujeres (57,49%) presentaron la mayor proporción de notificaciones ESAVI. El tiempo de afectación fue predominantemente inferior a 12 horas (61,03%). Se observaron eventos adversos en todas las marcas de vacunas y en todos los esquemas de dosis administradas. La infección previa por COVID-19 se identificó como el antecedente personal y/o patológico predominante (46,59%). (31)

Rojas (32). Lima. (2023). "Factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, 2021-2022". Objetivo: Determinar los factores

asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación COVID-19 en pacientes atendidos en el Centro de Vacunación Playa Miller, en el período 2021-2022. Metodología: Estudio Observacional, analítico, transversal y retrospectivo. Instrumentos: Ficha de recolección basada en registros y formato de notificación ESAVI. Población y muestra: Total de pacientes analizados 210 pacientes (70 con reacciones adversas inmediatas y 140 sin ellas). (32)

Resultados: Frecuencia de reacciones adversas inmediatas: 33.3% (n=70). No presentaron reacciones adversas inmediatas: 66.7% (n=140). Las reacciones adversas inmediatas por dosis fueron las siguientes: en la primera dosis, los eventos más frecuentes fueron cefalea (4.8%), dolor en la zona de aplicación (2.9%), urticaria (2.4%), náuseas (1.4%), síncope (1.0%), fiebre (0.5%) y malestar general (0.5%), mientras que otros eventos representaron el 2.4%. En la segunda dosis segunda dosis, se reportaron náuseas (1.9%), cefalea (2.4%), dolor en zona de aplicación (1.0%), síncope (1.0%) y urticaria (1.0%), con otros eventos alcanzando el 3.8%. Para la tercera dosis, las reacciones adversas incluyen cefalea (8,1%), náuseas (3,3%), dolor en la zona de aplicación (1,9%), urticaria (1,4%), síncope (0,5%) y malestar general (0,5%), mientras que otros eventos rep7,1%. Finalmente, en la cuarta dosis. Factores sociodemográficos asociados: Distribución por sexo: 61% mujeres y 39% hombres. Edad promedio: 44 años. Sexo femenino tuvo una mayor proporción de reacciones adversas inmediatas tras la vacunación con COVID-19, con 81.4%, en comparación con el sexo masculino, que presentó 18.6%. (32)

Conclusiones: Ser mujer es el principal factor sociodemográfico relacionado a eventos adversos inmediatos post vacunación COVID-19 por diferencias inmunológicas y hormonales. La cefalea fue la reacción adversa más frecuente en todas las dosis aplicadas. La mayoría de los ESAVI fueron leves, sin complicaciones severas en la mayoría de los casos. (32)

Se recomienda continuar con la farmacovigilancia activa para mejorar la seguridad de la vacunación y prevenir eventos adversos en poblaciones vulnerables. (32)

Chipa y Montoya (4). Lima. (2022) "Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 en el Instituto Nacional Materno Perinatal". Objetivo: Describir los ESAVI reportados tras la inmunización del personal de salud con la vacuna Sinopharm (Vero Cell) y analizar la causalidad de las reacciones adversas reportadas. Metodología o diseño: Estudio observacional, descriptivo, transversal no experimental y retrospectivo. Técnica de recolección: Entrevista semi-estructurada, con reportes presenciales y telefónicos. Instrumentos: Ficha de reporte de ESAVI y algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna (Sistema Peruano de Farmacovigilancia - DIGEMID). Población: personal de primera línea de lucha contra el Covid-19 inmunizados con la vacuna Vero Cell (Sinopharm). Y 66 reportes de personal de primera línea conformaron la muestra de manera no probabilística y por conveniencia que notificaron sus manifestaciones clínicas mediante atención presencial y llamadas por teléfono tras la vacunación. (5)

Resultados :Eventos adversos más reportados: Cefalea (16,8%), Diarrea (7,7%), Mareos (5,8%), Debilidad (5,2%), Mialgia (4,5%), Dolor en el brazo (4,5%), Sudoración (4,5%), Erupción cutánea (4,5%), Fiebre (3,9%), Náuseas (3,9%), Malestar general (3,9%), Prurito (3,9%), Palpitaciones (3,2%), Adormecimiento (3,2%), Resfriado (3,2%), Dolor de garganta (2,6%), Disnea (2,6%), Tos (2,6%), Hipertermia (1,9%), Cólicos (1,9%), Angina de pecho (1,9%), Vómitos (1,3%), Xerostomía (1,3%), Hormigueo (1,3%), Somnolencia (1,3%), Dolor articular (0,6%), Escalofríos (0,6%), Asma (0,6%), COVID-19 (0,6%). Distribución por Gravedad de ESAVI: Leve: 81,8%, Moderados: 16,7% y Severos: 1,5. Sexo femenino: Mayor cantidad de reportes, especialmente en el grupo etario 30-59 años (55,2%). Sexo masculino: Predominio de ESAVI leves (87,5%), también en el rango de 30-59 años. Casos severos: Solo 1 caso de ESAVI severo en una paciente femenina, quien fue hospitalizada en UCI, pero se recuperó. (5)

Conclusiones: La cefalea, diarrea, mareos y debilidad fueron los eventos adversos más frecuentes. La mayor incidencia de reportes se dio en mujeres de 30 a 59 años. Solo un caso severo requirió hospitalización, pero el paciente logró recuperarse. Se recomienda continuar con la vigilancia farmacológica para mejorar la seguridad de la vacunación contra COVID-19 en el personal de salud. Se sugiere fortalecer los sistemas de notificación y seguimiento de ESAVI, promoviendo capacitaciones y mejoras en los reportes del personal de salud. (5)

Cairo (33). Lima. (2022). “Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización contra COVID-19 en Trabajadores de Salud del Hospital Nacional Hipólito Unanue. Lima 2021”. Objetivo: Evaluar y determinar los ESAVI en términos de síntomas locales, sistémicos, dosis administrada, causalidad, gravedad, duración, sistema afectado, y según edad, sexo y peso en trabajadores de salud del Hospital Nacional Hipólito Unanue entre febrero y julio de 2021. Metodología: Investigación observacional, transversal y retrospectivo no experimental. Instrumento: Ficha de recolección de datos basada en los informes de ESAVI notificados al Departamento de Farmacia y al Comité de Farmacovigilancia del hospital. Población: Trabajadores de salud del Hospital Nacional Hipólito Unanue vacunados contra COVID-19. La muestra estuvo conformada por 136 informes de trabajadores de salud entre febrero y julio de 2021. (33)

Resultados Se registraron un total de 224 eventos ESAVI y se presenta los resultados obtenidos en la investigación, los cuales se analizan y discuten los síntomas locales de los ESAVI, el dolor en la zona de aplicación fue el más frecuente, con un 16.9% de los casos, seguido del prurito (6.6%), eritema (3.7%), edema (3.7%), parestesia (2.9%), y rash (1.5%). Estos síntomas pueden estar relacionados con la respuesta inflamatoria local y la hipersensibilidad tras la administración de la vacuna. (33)

En cuanto a los síntomas sistémicos, la cefalea fue el más común, con un 36% de los casos, seguida de mareos (27.9%), náuseas (13.2%), fatiga (12.5%), diarrea (8.1%), mialgia (6.6%), y fiebre (5.9%). Otros síntomas menos frecuentes

incluyeron taquicardia, artralgia, dolor de pecho, somnolencia, disnea, hipertensión e hipotensión. Estos síntomas fueron generalmente leves y manejables con tratamiento sintomático. (33)

Respecto al sistema afectado, el sistema neurológico fue el más afectado, con un 75% de los casos (cefalea, mareos, náuseas, fatiga, somnolencia), seguido del sistema gastrointestinal (11.8%, principalmente diarrea) y el sistema dermatológico (11.8%, prurito, eritema). El sistema musculoesquelético representó el 9.6% de los casos (mialgia, artralgia), el sistema cardíaco el 8.1% (taquicardia, dolor de pecho), y el sistema respiratorio fue el menos afectado, con solo el 1.5% de los casos (disnea). En relación con la gravedad de los ESAVI, el 63.2% fueron clasificados como leves, el 36.8% como moderados, y no se reportaron eventos graves, lo que respalda la seguridad de la vacuna. (33)

En cuanto a la duración de los ESAVI, el 60.3% duraron entre 24 y 48 horas, el 30.9% duraron menos de 24 horas, y solo el 8.8% duraron más de 48 horas, lo que indica que la mayoría de los eventos adversos tuvieron una duración corta y se resolvieron sin complicaciones. Los ESAVI fueron más frecuentes en el grupo de edad de 25 a 44 años (67.6%), seguido del grupo de 45 a 64 años (27.9%), y solo el 4.4% se presentaron en el grupo de 18 a 24 años. En cuanto al sexo, el 84.6% de los ESAVI se presentaron en mujeres, mientras que solo el 15.4% se presentaron en hombres. (33)

En resumen, los síntomas sistémicos más frecuentes fueron la cefalea (36%), mareos (27.9%), náuseas (13.2%), fatiga (12.5%), y diarrea (8.1%), mientras que los síntomas locales más frecuentes fueron el dolor en la zona de

aplicación (16.9%), prurito (6.6%), y eritema (3.7%). Los resultados obtenidos en este estudio son consistentes con otros estudios realizados tanto a nivel nacional como internacional. La predominancia de efectos adversos en mujeres podría explicarse por factores hormonales y diferencias inmunológicas en la respuesta a las vacunas. (33)

Conclusiones: El dolor en el lugar de la inyección y la cefalea fueron los síntomas más frecuentes. Los eventos leves fueron los más prevalentes. Se identificó una mayor frecuencia de ESAVI en mujeres y en el grupo de edad de 25 a 44 años. El sistema neurológico fue el más afectado, seguido del dermatológico y gastrointestinal. La vigilancia de ESAVI debe ser reforzada para mejorar la seguridad de la vacunación. (33)

Vargas (34) Lima. (2021) "Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el Covid-19" Objetivo: Determinar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra COVID-19 en la población estudiada, describir sus características, identificar los eventos adversos y evaluar los ESAVI. Metodología: Estudio descriptivo, retrospectivo y prospectivo. Técnica de recolección mediante entrevistas personales con y sin medios tecnológicos. Instrumentos Formatos de reporte de ESAVI, anamnesis farmacológica Población: Personas vacunadas contra COVID-19 en el área de estudio. Muestra: Grupo seleccionado por conveniencia según disponibilidad de datos. (34)

Resultados: Porcentaje notificaciones ESAVI 74% de la población. Por edad: El grupo de 30 a 60 años reportó más casos (81%).Por género: Las

mujeres reportaron más ESAVI (51%). Por gravedad de los ESAVI: Leves: 81% Moderados: 18% Graves: 1 caso (bloqueo cardiaco), pero improbable por causalidad. Evento adverso más común en ambas vacunas: Comirnaty (Pfizer): Dolor en la zona de aplicación 20.7% . Malestar general (19%), somnolencia (10.4%), fiebre (8.6%), dolor de cabeza (6.9%). Vero Cell (Sinopharm): Dolor en la zona de aplicación 33.1%, Cansancio (10.3%), somnolencia (5.1%), escalofríos (5.1%), sangrado oral (5.1%). Eventos menos comunes en ambas vacunas: Hipotensión, dolor de pecho, tos, vómitos, diarrea, debilidad y congestión nasal. Gravedad por vacuna: Comirnaty (Pfizer): Leves: 96.61% Moderados: 3.39% Vero Cell (Sinopharm): Leves: 84.6% Moderados: 12.8% Graves: 2.6% No hubo reporte de eventos fatales. (34)

Conclusiones: Las vacunas analizadas son seguras, ya que la mayoría de los eventos adversos fueron leves y transitorios. Ambas vacunas generaron principalmente ESAVI leves, sin eventos fatales. Vero Cell presentó mayor proporción de casos moderados y un único caso grave, pero sin relación causal confirmada. Comirnaty mostró más eventos probables, mientras que Vero Cell tuvo más eventos condicionales e improbables. (34)

2.1.3. Regionales

Luque-Ramos L., et al. (35). Distrito de Tacna. (2024). “Events allegedly attributable to vaccination and immunization of COVID-19 in people who received up to the third dose, Tacna-Peru, 2022”. Objetivo: analizar los ESAVI después

de la administración de vacunas contra la COVID-19 en la Población de Tacna, Perú. Metodología: Observacional, descriptivo y de corte transversal. Población: estuvo compuesta por habitantes del distrito de Tacna, de 18 a 60 años, que recibieron al menos una dosis de las vacunas mencionadas contra la COVID-19. Se excluyó a las personas no vacunadas y a quienes dejaron datos en blanco en el cuestionario. Muestra: Se seleccionaron 383 residentes que recibieron tres dosis de las vacunas de Pfizer, AstraZeneca y Sinopharm mediante muestreo probabilístico, a partir de una población total de 430 vacunados. Instrumento: Cuestionario que se basó en la encuesta de EsSalud sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y en las hojas de consulta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre incidencias atribuibles a la vacunación. Se utilizó la técnica Delphi para su validación con la participación de tres expertos. Asimismo, el análisis de confiabilidad se realizó mediante el coeficiente alfa de Cronbach, validado por un alfa de Cronbach de 0,77. (35)

Resultados: Se identificaron los grupos etarios predominantes: jóvenes (18-29 años) y adultos (30-60 años) representaron el 91.22% y además los adultos mayores (≥ 61 años) con 8.88% %. Predominó el sexo femenino (56,4%) y el sexo masculino (43,6%). En la primera dosis, los eventos adversos locales más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (63.4%), seguido por dolor muscular (2.9%), enrojecimiento local (2.6%), hinchazón (1.3%) y prurito local (0.5%). En cuanto a las reacciones sistémicas, predominó la fiebre transitoria (7.8%), seguida de dolor de cabeza (5.2%), fatiga (3.7%), somnolencia

(1.0%), inflamación de ganglios axilares (1.8%), malestar general (0.5%), diarrea (0.3%), mareos (0.3%) y náuseas (0.3%). Un grupo de personas no presentó síntomas (8.4%). En la segunda dosis, los síntomas locales más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección (60.6%), prurito local (5.0%), dolor muscular (4.2%) y enrojecimiento local (0.8%), sin reportarse casos de hinchazón. En cuanto a los eventos sistémicos, los más frecuentes fueron dolor de cabeza (9.1%), fiebre transitoria (5.7%), fatiga (2.6%), somnolencia (1.0%), inflamación de ganglios axilares (1.0%), diarrea (0.8%), náuseas (0.5%) y mareos (0.3%). No se reportaron casos de malestar general. Un porcentaje de los participantes no tuvo síntomas (8.4%). Tras la tercera dosis, el evento local más frecuente fue dolor en el lugar de la inyección (45.2%), seguido de prurito local (4.2%) y dolor muscular (3.7%), sin registrarse enrojecimiento ni hinchazón. En cuanto a las reacciones sistémicas, el síntoma predominante fue dolor de cabeza (8.9%), seguido de fiebre transitoria (7.3%), fatiga (2.3%), somnolencia (0.8%) e inflamación de ganglios axilares (0.5%), sin reportarse diarrea, náuseas, mareos ni malestar general. (35)

Discusión: La edad media de los participantes que reportaron reacciones adversas en este estudio fue de 39,75 años (\pm DE 15,30), con un rango de edad de 18 a 87 años. Se aplicaron tres dosis y se observó que, del total de vacunados, el 91,6 % presentó reacciones adversas en la primera y la segunda dosis, las reacciones locales fueron más frecuentes que en la primera y la segunda dosis. Las reacciones adversas encontradas en este estudio fueron con

mayor frecuencia locales, que aparecieron el primer día tras la vacunación y se resolvieron en un plazo de 48 a 72 horas. (35)

Conclusiones: El estudio realizado en el distrito de Tacna, Perú, evidencia que los ESAVI por COVID-19 fueron predominantemente leves, transitorios y con mayor frecuencia de tipo local, especialmente dolor en el sitio de inyección, presente en las tres dosis. Entre los eventos sistémicos, la fiebre transitoria y el dolor de cabeza fueron los más reportados. La mayoría de los síntomas se manifestaron durante las primeras 24 horas y se resolvieron en un lapso de 48 a 72 horas. No se identificaron eventos graves. Estos hallazgos respaldan el perfil de seguridad de las vacunas administradas (Pfizer, Sinopharm y AstraZeneca), contribuyendo a la confianza pública y la vigilancia activa en campañas de inmunización. (35)

Cuadros G. (36) Tacna (2022). “Efectos secundarios relacionados a la vacuna Moderna en el personal de salud del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, abril 2022”. Objetivo: Determinar los efectos secundarios relacionados con la vacuna Moderna en el personal de salud del Hospital Hipólito Unanue de Tacna durante abril de 2022. Metodología: Observacional, descriptivo y de corte transversal. Población: Personal de salud del Hospital Hipólito Unanue de Tacna vacunado con la cuarta dosis de la vacuna Moderna en abril de 2022. Muestra: Se seleccionaron 203 trabajadores de salud mediante muestreo probabilístico, a partir de una población total de 430 vacunados. Instrumento: Cuestionario sobre efectos secundarios post-vacunación. (36)

Resultados: Se identificaron los grupos etarios predominantes: adultos (30-59 años) con 74.51%, adultos mayores (≥ 60 años) con 13.24% y adultos jóvenes (18-29 años) con 12.25%. Predominó el sexo femenino (61.25%). En cuanto a las características laborales, los médicos representaron el 33.82%, y el 65.20% no presentaban comorbilidades. Respecto a los efectos adversos, a nivel sistémico el más frecuente fue la cefalea (69.21%), seguida de fatiga (55.67%), mialgias (50.24%), fiebre (40.89%) y escalofríos (35.96%). A nivel local, el dolor en el lugar de vacunación fue el más común (88.73%), seguido de enrojecimiento (35.96%) e hinchazón (33.50%). No se registraron efectos secundarios graves como miocarditis o anafilaxia. (36)

Discusión: Los hallazgos coinciden con estudios nacionales e internacionales que han identificado la cefalea y la fatiga como los efectos adversos más comunes tras la vacunación contra la COVID-19. Se evidenció mayor frecuencia de ESAVI en mujeres y en el grupo etario de 30 a 59 años. Estos resultados refuerzan la necesidad de una vigilancia continua para evaluar la seguridad de la vacuna Moderna en poblaciones de alto riesgo.(36)

Conclusiones: La mayoría de los ESAVI reportados fueron leves, con predominio de dolor en la zona de vacunación cefalea y fatiga. No se identificaron efectos adversos graves. Los trabajadores de salud más afectados fueron mujeres y adultos de 30 a 59 años. Se recomienda continuar con la farmacovigilancia activa para garantizar la seguridad de las vacunas en el personal de salud. (36)

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. COVID-19

Los coronavirus (CoV) conforman una extensa familia de virus con potencial patogénico en humanos, capaces de generar desde infecciones leves del tracto respiratorio superior, como el resfriado común, hasta cuadros clínicos graves, como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS-CoV). El SARS-CoV-2, agente etiológico de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), corresponde a una nueva cepa de coronavirus previamente no identificada en humanos. Su detección se realizó a partir del brote epidémico notificado en Wuhan, China, en diciembre del 2019. (37)

El SARS-CoV-2 es un betacoronavirus, Similar a los patógenos responsables del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS-CoV) y del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) Clasificado como miembro de la especie Coronavirus relacionado con el síndrome respiratorio agudo severo. (38)

2.2.1.1. Clasificación

El SARS-CoV-2, agente etiológico de la COVID-19, pertenece al género Betacoronavirus, dentro de la subfamilia Orthocoronavirinae y la familia Coronaviridae cuyo genoma está compuesto por ARN monocatenario; la proteína S (espiga), esta caracteriza por su morfología distintiva, similar a una

corona solar; incluyen además la proteína de membrana, la proteína de cubierta (envoltura) y la nucleocápside. (39)

La subunidad S2 desempeña un papel fundamental en la fusión de la membrana viral, mientras que la subunidad S1 contiene un dominio específico que permite la interacción con el receptor del huésped. Ambas conforman la proteína S (espiga), la cual es clave en el proceso de infección.(40)

La infección por SARS-CoV-2 se establece inicialmente en las células epiteliales del tracto respiratorio, donde el virus se replica y posteriormente se disemina hacia las vías respiratorias inferiores, invadiendo las células epiteliales alveolares pulmonares. La alta tasa de replicación viral provoca una activación exacerbada del sistema inmunológico, lo que conduce a una liberación descontrolada de citoquinas, esta respuesta inmunitaria desregulada es el principal mecanismo fisiopatológico, causante de mortalidad asociada a la infección por SARS-CoV-2. (41)

Algunas mutaciones identificadas están en las subvariantes BA.4 y BA.5, destacando la mutación L452R en la proteína espiga, la cual incrementa la transmisibilidad del virus. Asimismo, se ha identificado la mutación F486V, localizada en la región de la proteína espiga próxima al sitio de unión con la célula huésped, en el sistema inmunológico favorece su evasión. (42)

Desde finales de 2020, se han reconocido y rastreado numerosas variantes con impacto potencial en la transmisión, la enfermedad clínica y la protección inmunológica. (43)

La clasificación se basa en factores como la gravedad de la enfermedad, la eficacia de la vacuna y los efectos epidemiológicos cambiantes; las variantes se caracterizan como variantes de preocupación, variantes de interés y variantes bajo seguimiento. (44)

2.2.1.2. Fisiopatología

La variante Ómicron del SARS-CoV-2 se caracteriza por un alto número de mutaciones, superando las 50, de las cuales cerca de 30 afectan a la proteína S. Estas modificaciones han sido asociadas con una mayor capacidad de evasión del sistema inmunológico y un incremento en la transmisibilidad del virus. Sin embargo, en comparación con variantes anteriores, se ha documentado una disminución en las tasas de hospitalización, así como una tendencia a la manifestación de síntomas menos severos. (41)

2.2.1.3. Diagnóstico

Para el diagnóstico confirmatorio de COVID-19, a los casos sospechosos con siete días o menos, se les realiza una prueba molecular o rápida. En los casos sospechosos con más de siete días se les realiza una prueba serológica (que no determinan la confirmación de casos agudos), según el manejo de la norma vigente dado por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (Ministerio de Salud del Perú, 2020). (45)

2.2.1.4. Tiempo de enfermedad

Es el tiempo que transcurre desde el inicio de síntomas ocasionados por el COVID-19 (Ministerio de Salud del Perú, 2020). Inicialmente hay la presencia de signos de infección respiratoria, fiebre y malestar generalizado; en el transcurso de los primeros cinco días. A partir del sexto día puede desarrollarse hipoxemia, signos y síntomas de neumonía, inclusive podría necesitarse oxígeno, cabe resaltar que estos síntomas mencionados pueden darse especialmente en pacientes con factores de riesgo (Ministerio de Salud del Perú, 2020). Y finalmente, en la tercera semana, algunos pacientes presentan síndrome de distrés respiratorio (SDRA), respuesta hiperinflamatoria y shock (Ministerio de Salud del Perú, 2020). (45)

2.2.1.5. Etnicidad/raza

Las personas de grupos raciales y étnicos minoritarios, incluidas las poblaciones negras, hispanas y nativas americanas, se han visto afectadas desproporcionadamente por el COVID-19, incluido un mayor riesgo de infección, enfermedad grave y muerte. (46)

2.2.1.6. Impacto de la vacunación COVID-19 en el Perú

La pandemia de COVID-19 continúa generando olas de contagio masivo en la población, la última se inició a finales de diciembre, extendiéndose durante 3 meses ocasionada por la variante Omicron, de manera predominante por el sub-linaje BA.1. Ante la persistencia de la circulación del virus SARS-CoV-2 y la

introducción del sub-linaje BA.2, es imprescindible evaluar el impacto de las vacunas en la prevención de infección por SARS-CoV-2, pero de manera particular en la prevención de muerte por el virus. Esto es debido a que las distintas variantes del virus tienen diversos grados de infecciosidad y evasión inmune, tanto a la inmunidad producida por infección previa como a la inmunidad producida por las vacunas. Es por eso fundamental monitorizar el impacto de las vacunas con las variantes emergentes del virus, de manera que con esta información se puedan tomar las medidas más adecuadas para la prevención de la COVID-19 y se pueda ajustar el esquema de vacunación, tomando en cuenta las diferencias entre las poblaciones, como, por ejemplo, las personas mayores, las personas con inmunosupresión, las personas altamente expuestas al virus, entre otros. (47)

La vacunación contra el COVID-19 en el Perú inició en febrero de 2021. Con el arribo de los primeros lotes de vacunas, del laboratorio Sinopharm, se priorizó la vacunación del personal de salud de primera línea. Luego, se incluyó a todo el personal de salud, fuerzas armadas, policiales, bomberos y adultos mayores de 80 años. Finalmente, y conforme llegaban más dosis al país, la vacunación se trasladó hacia rangos etarios menores. (47)

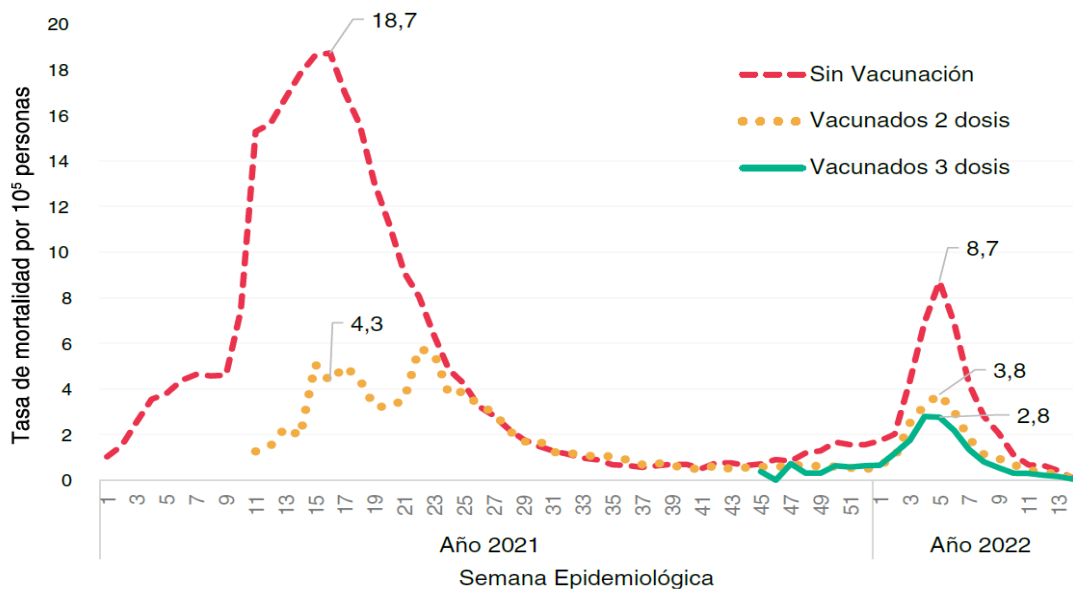


Gráfico 1. Tasa global de mortalidad por COVID-19 según estado de vacunación. Tasa por 10⁵ en personas mayores de 18 años, Perú, 2021-2022

En el periodo de estudio, del 1 de enero del 2021 al 2 de abril del 2022, se notificaron aproximadamente 212,000 muertes por COVID-19. Las primeras tasas de mortalidad que se calcularon fueron las globales, para toda la población adulta peruana. En el Gráfico 1, se observa la tasa de mortalidad por COVID-19 en personas mayores de 18 años, según su estado de vacunación. Se observa las diferencias en las tasas de muerte en las poblaciones vacunadas, con respecto a la población no vacunada a lo largo de los meses. Durante el pico de la segunda ola (semana epidemiológica 16 del 2021, predominancia de variante lambda), se puede observar que aquellas personas con dos dosis disminuían en 4.3 veces el riesgo de fallecer en comparación con los que no se habían vacunado. De la misma manera, durante el pico de la tercera ola, luego que Ómicron se convirtió en la variante más común en Perú (semana epidemiológica 5 del 2022), la población general (mayor de 18 años) que estuvo vacunada redujo

su riesgo con respecto a los no vacunados en más de 2.3 veces si contaba con dos dosis y en más de 3.1 veces si contaba con tres dosis. (47)

2.2.2. ESAVI

“Un Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), es cualquier condición de salud adversa (síntoma, prueba anormal de laboratorio o enfermedad) que no sea intencional, que ocurra después de la inmunización, con una relación temporal, no necesariamente causal, que origina un proceso de investigación, concluye con su clasificación final y la implementación de acciones correctivas. La vigilancia y el reporte de ESAVI es obligatoria en todos los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional”. (48)

2.2.3. Según su frecuencia de aparición: (49)

- Muy comunes: en vacunados, en más del 10% sucede.
- Comunes: en vacunados, de 1 a 10% sucede.
- Infrecuentes: en vacunados, de 0.1 a 1% sucede.
- Raros: en vacunados, de 0.01 a 0.1% sucede.
- Muy raros: en vacunados, pasa menos de 0.01%.

2.2.4. Frecuencia de efectos adversos por tipo de vacuna

La incidencia de eventos adversos asociados a la vacuna de Pfizer; entre las que destacan dolor de cabeza, dolor localizado en brazo vacunado diarrea, dolores musculares, náuseas y artralgia. También se ha registrado anafilaxia Linfadenopatías y alteración del ciclo del sueño; La parálisis facial ha sido un hallazgo muy raro. (50)

La incidencia de eventos adversos asociados a vacuna Spikevax: los más representativos son dolor de cabeza, dolor en lugar de vacunación, pirexia, dolor muscular, dolor en articulaciones, fatiga, escalofríos náuseas y vómitos. (50)

La incidencia de eventos adversos asociados a la Vacuna Vaxzevria dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, malestar generalizado, febrícula, prurito, fatiga, náuseas y vómitos. La trombocitopenia relacionada a trombosis y trombocitopenia de origen autoinmune son eventos raros asociados a este tipo de vacuna. (50)

2.2.5. Factores sociodemográficos

En el estudio realizado por Wieske et al (2022), se demostró que la edad menor de 50 años (RRa 1,14, IC 95% 1,06-1,23) fue uno de los factores de riesgo de eventos adversos (EA) a corto plazo después de la vacunación repetida contra el SARSCoV- 2. Esta investigación identifico que ser mujer es un factor de riesgo, para la presencia de reacciones adversas inmediatas y mediatas, posteriores a segunda dosis de las vacunas contra el COVID-19 (RRa 1,43; IC 95%: 1,32-1,56), mostrando una asociación estadísticamente significativa. (51)

2.2.6. Tipos de Vacunas COVID-19

La elaboración de una vacuna suele extenderse entre una y dos décadas antes de su aprobación para uso en personas. No obstante, ante la emergencia sanitaria, este proceso se aceleró drásticamente, acortándose a un período de 6 a 12 meses. En lugar de avanzar por etapas sucesivas, los ensayos sobre seguridad, inmunogenicidad, eficacia, dosificación y duración de la inmunidad se

llevaron a cabo en paralelo para optimizar los tiempos, tratando de tener resultados sin sesgos. (52)

Existe una gran variedad de vacunas administradas en el mundo y en el Perú, pero en este estudio nos enfocaremos en las usadas en nuestra región.

2.2.6.1. Vacunas de ácido nucleico

ARNm-1273 (Moderna/NIAID de EE. UU.)

Moderna Therapeutics, con sede en Boston, en colaboración con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), desarrolló Spikevax, la primera vacuna basada en ARN mensajero (ARNm) en ingresar a ensayos clínicos contra la COVID-19. Su plataforma tecnológica se fundamenta en la introducción de una molécula de ARNm que codifica la conformación estabilizada en prefusión de la proteína Spike (S) del virus. Esta molécula se encuentra encapsulada en nanopartículas lipídicas, lo que optimiza su captación por las células inmunitarias del huésped y mejora la estabilidad del ARNm in vivo. Una vez administrado, el ARNm es procesado mediante la maquinaria de transcripción y traducción de la célula hospedadora para la síntesis del antígeno viral, el cual es posteriormente presentado a los linfocitos T y reconocido directamente por los linfocitos B, induciendo una respuesta inmunitaria adaptativa específica contra la proteína S del SARS-CoV-2. (53)

Desde el punto de vista de la seguridad, Spikevax presentó un perfil de tolerabilidad favorable, sin reportes de efectos adversos de grado 4 (incapacitantes o potencialmente letales). La incidencia de eventos adversos fue

mayor tras la segunda inmunización, con una tendencia a una mayor reactogenicidad en el grupo que recibió la dosis más elevada (250 µg). (53)

Si bien estos hallazgos sugieren un posible efecto protector frente a la COVID-19 grave, se requieren estudios adicionales para confirmar esta hipótesis con mayor certeza. En cuanto a la seguridad, la mayoría de los eventos adversos notificados fueron de intensidad leve a moderada. Los efectos adversos de mayor frecuencia incluyeron dolor en el sitio de vacunación tras la primera dosis (2,7%) y, después de la segunda dosis, fatiga (9,7%), dolor muscular (8,9%), dolor articular (5,2%), dolor de cabeza (4,5%), dolor inespecífico (4,1%) y eritema en la zona de aplicación (2,0%), con una resolución autolimitada en la mayoría de los casos. (53)

Desde una perspectiva logística, Spikevax exhibe una estabilidad térmica superior en comparación con otras vacunas de ARNm, manteniéndose estable a temperaturas de entre 2 y 8 °C durante 30 días, a -20 °C hasta por 6 meses y a temperatura ambiente hasta por 12 horas. Estas propiedades representan una ventaja sustancial para su distribución en regiones con acceso limitado a infraestructura de ultracongelación, permitiendo su implementación en entornos con recursos sanitarios restringidos y facilitando su incorporación en programas de inmunización masiva a nivel global. (53)

El 30 de noviembre, Moderna anunció que el ARNm-1273 protege fuertemente contra la enfermedad grave. Además, arrojó una estimación de la eficacia de la vacuna del 94,1 % 14 días después de la segunda dosis. Eficacia fue consistente en todas las edades, razas y etnias. (53) El 6 de enero de 2021,

la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó la autorización de la vacuna. (54)

ARNm-BNT162b2/Comirnaty (Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma)

BNT162b2, la segunda vacuna de ARNm candidata, fue desarrollada por Pfizer en colaboración con BioNTech y Fosun Pharma. BioNTech inicialmente diseñó y evaluó cuatro variantes basadas en ARNm modificado (modRNA), formuladas para administrarse en dos dosis con un intervalo de tres semanas. Una vez en el citoplasma celular, estas vacunas inducen la producción de múltiples copias de la proteína Spike del SARS-CoV-2, estimulando la respuesta inmunitaria. (53)

En noviembre de 2020, Pfizer y BioNTech informaron que los datos finales del análisis provisional indicaban que su vacuna candidata alcanzó una eficacia del 95 % contra la COVID-19 una semana después de la segunda dosis. Según el comunicado de prensa, la eficacia de la vacuna fue consistente en todos los grupos demográficos de edad, género, etnia y raza. Además, en los participantes mayores de 65 años, la eficacia superó el 94 %. En términos de seguridad, BNT162b2 mostró un perfil favorable en todas las poblaciones, sin reportes de eventos adversos graves. Los efectos de grado 3 más comunes fueron fatiga en el 3,8 % y cefalea en el 2,0 % de los vacunados. (55)

La compañía considero que se cumplió el hito de datos de seguridad requerido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) Para la autorización de uso de emergencia, el 20 de noviembre,

Pfizer y BioNTech fueron las primeras compañías en solicitarla ante la FDA para una vacuna contra el SARS-CoV-2. (56)

El 2020, el 11 de diciembre, la FDA otorgó la autorización de uso de emergencia para BNT162b2 en personas mayores de 16 años. (57)

2.2.6.2. Vacunas de vectores virales con replicación defectuosa

Vaxzevria (AstraZeneca/Universidad de Oxford)

Vaxzevria, desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZeneca, es la única vacuna basada en un adenovirus de chimpancé (ChAdOx1), lo que evita la interferencia de inmunidad preexistente contra el vector en humanos. Este vector fue modificado para expresar la proteína Spike del SARS-CoV-2 de tipo salvaje. (53)

Los datos preliminares indican que podría reducir la transmisión del virus al disminuir las infecciones asintomáticas. Su perfil de seguridad es favorable, con reacciones adversas menos intensas y frecuentes en personas mayores que recibieron dosis más bajas, además de una reducción de estos eventos tras la segunda dosis. (53)

AstraZeneca, en colaboración con la Universidad de Oxford, presentó los resultados preliminares de seguridad y eficacia de la fase 3 a diversas agencias regulatorias, incluidas el Reino Unido, la EMA y Brasil, para su evaluación y posible autorización de uso de emergencia. (53)

El 2020 el 27 de noviembre, anunció que el Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido solicitó formalmente la revisión de la vacuna

Vaxzevria. Posteriormente, el 30 de diciembre, recibió la autorización de uso de emergencia (EUA) para mayores de 18 años en el Reino Unido. (58)

2.2.6.3. Vacunas de patógenos inactivado

BBIBP-CorV (Instituto de Biotecnología de Beijing/Grupo Nacional de Biotecnología de China-Sinopharm)

La vacuna de virus inactivado de Sinopharm, desarrollada en colaboración con el Instituto de Productos Biológicos de Beijing, se obtuvo inactivando la cepa 19nCoV-CDC-Tan-HB02 del SARS-CoV-2 con β -propiolactona tras su replicación en células Vero. Adyuvada con hidróxido de aluminio (59) este último activa el inflammasoma NLRP3, promoviendo la liberación de IL-1 β e IL-18 y potenciando la respuesta inmunitaria. (60)

Los estudios mostraron que la vacuna candidata adyuvada con hidróxido de aluminio indujo la producción de altos niveles de títulos de anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2, calculados mediante experimentos de microtitulación. Además, se demostró que la vacunación con BBIBP-CorV confiere protección contra el problema intratraqueal del SARS-CoV-2 en macacos rhesus 7 días después de la vacunación, como lo evidencian las cargas virales de los hisopos de garganta y ano, el cálculo de la carga viral del tejido pulmonar y los resultados del examen patológico. (61)

La reacción adversa sistémica más frecuente fue la fiebre, con una incidencia inferior al 10 % en los participantes. El perfil de seguridad de la vacuna fue favorable, dado que todas las reacciones adversas registradas fueron de

intensidad leve o moderada y no hubo notificaron reacciones graves. La inmunogenicidad fue mayor en el grupo de 18-59 años. las reacciones adversas fueron leves o moderadas. (53)

El 2020 el 30 de diciembre, Sinopharm comunicó que su vacuna candidata alcanzó una eficacia del 79,34 %, obteniendo la aprobación regulatoria en China el día siguiente. (62)

2.2.7. Clasificación según la severidad del cuadro clínico. (49)

- Eventos leves: Síntomas de baja intensidad que no afectan significativamente el bienestar del paciente, no requieren intervención médica ni hospitalización y se resuelven espontáneamente.

- Eventos moderados: Signos clínicos que alteran el desempeño habitual del individuo, pudiendo necesitar tratamiento médico o atención hospitalaria sin comprometer la vida.

- Eventos graves: Condiciones que representan un riesgo significativo para la salud, generando incapacidad funcional, hospitalización prolongada, secuelas permanentes, anomalías congénitas o pérdidas gestacionales. Su notificación es inmediata y obligatoria.

2.2.8. Según desenlace (63)

Desconocido: No se sabe el estado de recuperación.

No recuperado: No se ha logrado la recuperación hasta la fecha del reporte.

Recuperando: Se encuentra en proceso de recuperación.

Recuperado: El evento adverso se resolvió y el paciente se recuperó por completo.

2.2.9. Farmacovigilancia

Se define como ciencia y actividades que detecta, evalúa, comprende y comunica eventos adversos post-vacunación, problemas de inmunización y prevención efectos no deseados. (64)

La DIGEMID, en la década de los 90, con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con el fin de Detectar, analizar y prevenir los riesgos vinculados al uso de medicamentos. Perú se unió al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS en febrero de 2002 como el país número 67 en integrarlo. (65)

En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, definió las disposiciones, integrantes y objetivos del sistema. (65)

2.2.9.1. Farmacovigilancia Activa

Se emplean métodos de farmacovigilancia intensiva para detectar reacciones adversas, donde el notificador recaba información activamente. El análisis se divide en dos enfoques: centrado en el medicamento, aplicado a fármacos nuevos (menos de 5 años en el mercado) o bajo vigilancia específica, y centrado en el paciente, con monitoreo intensivo de hospitalizados considerando su medicación previa y actual. Además, se realizan estudios

estadísticos para demostrar la relación causal entre un fármaco y su efecto, comparando poblaciones expuestas y no expuestas. (66)

2.2.9.2. Farmacovigilancia pasiva

La información es reportada de manera espontánea por profesionales de la salud, como médicos y farmacéuticos, quienes detectan reacciones adversas a medicamentos en su práctica diaria. Este método, el más común, es obligatorio en algunos países. (66)

2.2.9.3. Farmacovigilancia y COVID-19

La OPS implemento un sistema regional de vigilancia de ESAVI Con el propósito de supervisar la seguridad de las vacunas, identificar posibles señales y llevar a cabo un análisis exhaustivo de su relación causal con eventos adversos. Esta plataforma fortalece la investigación, orienta decisiones en inmunización y mejora la comprensión de la seguridad de vacunarse. (67)

2.2.10. Relación temporal

La administración de la vacuna debe preceder a la manifestación inicial de síntomas del evento o a la agudización de una condición preexistente. (68)

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **COVID-19:** Patología infecciosa originada por el virus SARS-CoV-2, caracterizada por un amplio espectro clínico, que abarca desde cuadros asintomáticos hasta neumonía grave, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y muerte. La definición clínica de COVID-19 ha evolucionado para incorporar síntomas extrapulmonares y reconocer condiciones prolongadas posteriores a la infección aguda, conocidas como "condición post-COVID" o "COVID prolongado", con manifestaciones persistentes más allá de las 12 semanas posteriores a la infección inicial. (69)
- **Inmunidad:** Existen organismos que presentan un sistema inmunológico que les brinda mecanismos para resistir y defenderse a al ataque de toxinas y agentes extraños. (52)
- **Vacuna:** "Una vacuna es un preparado inmunogénico diseñado para inducir inmunidad específica contra un patógeno mediante la estimulación del sistema inmunológico. Las vacunas pueden contener formas inactivadas, atenuadas o fragmentadas del patógeno, o componentes genéticos como ARN mensajero (ARNm), y su objetivo es generar memoria inmunológica para prevenir infecciones futuras." (70)
- **Vacunación:** "La vacunación es el proceso mediante el cual se administra una vacuna para inducir inmunidad protectora contra enfermedades específicas, con el fin de prevenir la infección o sus

consecuencias más graves. Este proceso implica la estimulación controlada del sistema inmunológico, generando memoria inmunológica, y es una de las intervenciones más costo-efectivas en salud pública."

(71)

- **Vacuna “Comirnaty - Pfizer”:** Nathanielsz, et al. (2023). Refiere que la vacuna Comirnaty (BNT162b2) fue desarrollada por Pfizer-BioNTech, es una vacuna de ARNm que codifica la proteína Spike (S) del virus SARS-CoV-2. Su función es inducir una respuesta inmune adaptativa mediante la producción de anticuerpos neutralizantes y la activación de linfocitos T específicos, proporcionando protección contra la COVID-19. Comirnaty fue la primera vacuna de ARNm aprobada para uso en humanos y ha demostrado alta eficacia (superior al 90% en ensayos clínicos iniciales) para prevenir enfermedades sintomáticas y formas graves de COVID-19 en poblaciones vacunadas. (72)
- **Vacuna “SARS-Cov-2 Vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm”:** Wang, et al., (2020) “La vacuna Sinopharm (BBIBP-CorV) es desarrollada por el Instituto de Productos Biológicos de Beijing, es una vacuna de virus inactivada contra el SARS-CoV-2. Utiliza partículas completas del virus que han sido inactivadas químicamente para que no puedan replicarse, pero aun así inducen respuestas inmunitarias”. (64)
- **Vacuna “Vaxzevria – AstraZeneca”:** Voysey et al., (2021) Vaxzevria (ChAdOx1 nCoV-19), desarrollada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford, es una vacuna basada en un vector adenoviral no replicativo

derivado de un adenovirus de chimpancé. Su diseño permite expresar la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2, desencadenando una respuesta inmune específica que involucra la producción de anticuerpos neutralizantes y la activación de linfocitos T. El esquema primario consta de dos dosis con un intervalo óptimo de 8 a 12 semanas. (73)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de investigación es un estudio observacional, descriptivo y cuantitativo, que combina componentes retrospectivos y prospectivos. El diseño longitudinal, con recopilación de datos en múltiples puntos en el tiempo durante un periodo de dos años. En la fase retrospectiva, se revisó formatos de notificación ESAVI y bases de datos de dosis administradas en el periodo 2020 -2022, desde que se inició la vacunación en Tacna el 10 de febrero del 2021 hasta el 31 de diciembre del 2022; para identificar los ESAVI. En la fase prospectiva se realizó seguimiento pasivo de los participantes en la base de datos del MINSA durante 2 años.

3.2. POBLACIÓN

Se considera como población de estudio a todas las personas vacunadas COVID-19 desde el inicio de las inmunizaciones (10 de febrero del 2021) hasta el 31 de diciembre del 2022, en la región de Tacna; que reporta ESAVI con formatos de notificación correspondientes, archivados y procesados en CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA y la Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística de la DIRECCION REGIONAL DE SALUD TACNA. No se utilizó muestreo debido a que se trabajó con el total de la población.

3.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

A. Criterios de inclusión

- Personas vacunadas contra el COVID-19 desde el inicio de las inmunizaciones hasta el 31 de diciembre de 2022 y que reportaron ESAVI con formatos de notificación correspondiente, archivados y procesados en la región de Tacna hasta el 31 de diciembre del 2024.

B. Criterios de exclusión

- Personas vacunadas contra el COVID-19 después del 31 de diciembre del 2022, y que reportaron ESAVI con formatos de notificación correspondientes, archivados y procesados en la región de Tacna hasta el 31 de diciembre del 2024.

3.4. VARIABLES

3.4.1. Operacionalización de variables

CARACTERISTICAS EPIDEMIOLOGICAS	INDICADOR	CATEGORIZACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
SEXO	Sexo registrado en el formato de notificación ESAVI.	- Masculino - Femenino - No reporta genero	Nominal.
GRUPO ETARIO	Edad registrada en el formato de notificación ESAVI.	-Infante (1 – 4 años) -Niño (5 - 11 años) -Adolescente (12-17 años) -Joven (18 - 29 años) -Adulto (30 -59 años) -Adulto mayor (60 a más) -No reporta edad	Ordinal.
TIPO DE VACUNA	Tipo de vacuna registrada en el formato de notificación ESAVI.	- Comirnaty - Pfizer - Vaxzevria - AstraZeneca - SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated- Sinopharm - Spikevax -Moderna.	Nominal.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	INDICADOR	CATEGORIZACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
ESAVI	Eventos supuestamente atribuidos a las vacunas o inmunización registrado en el formato de notificación ESAVI..	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor en la Zona de Vacunación • Cefalea • Mialgia • Dolor en una extremidad • Pirexia • Malestar general • Somnolencia • Fatiga • Mareo • Escalofríos • Nauseas • Eritema en zona de vacunación • Parestesia • Prurito • Artralgia • Diarrea • Dolor Torácico • COVID 19 (les dio) • Rash no específico • Induración en el lugar de Vacunación • Otros 	Nominal
GRAVEDAD	Gravedad reportada al momento de registrar el formato de notificación ESAVI.	<ul style="list-style-type: none"> • Leve • Moderado • Severo 	Nominal.
DESENLACE	Gravedad reportada al momento de registrar el formato de notificación ESAVI.	<ul style="list-style-type: none"> • RECUPERADO • RECUPERANDO • NO RECUPERADO • DESCONOCIDO • FATAL 	Nominal.

3.5. TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.5.1. Técnica

La técnica utilizada fue el análisis documental de los formatos de notificación de ESAVI COVID-19. Y análisis del sistema VigiFlow®, base de datos del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CRR) y base de datos del “MODULO DE INMUNIZACIONES DEL HISMINSA

3.5.2. Instrumentos de recolección de datos

Formato de notificación de ESAVI considerado en el DS N° 054 MINSA/DGE.V01 Directiva Sanitaria para la vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) RM N° 063 2014-MINSA y en la Directiva Sanitaria N° 133-MINSA/2021/DGIESP Directiva Sanitaria actualizada para la vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú.

Esta ficha consta de 5 ítems:

- A. Datos del paciente.
- B. ESAVI
- C. Vacunas Sospechosas
- D. Medicamentos usados al momento de ser vacunado
- E. Datos del notificador

Después de emitida la resolución de aprobación del proyecto por la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN; se tramitó las autorizaciones correspondientes en los centros de referencia de ESAVI de la región de Tacna, estipulando los criterios metodológicos (población, muestra, criterios de selección, etc.) para usar la información de los individuos inmunizados con las vacunas contra el COVID-19 con reporte de formato de notificación de ESAVI.

3.5.3. Validez

En cuanto a su validez, el estudio fundamentó su recopilación de datos en esta ficha, la cual se emplea a nivel nacional y, al tratarse de un instrumento basado en datos retrospectivos, no requiere la intervención de un juicio de expertos.

3.6. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

La información recolectada, la cual paso por un proceso de control de calidad, fue registrada en una matriz de datos en Microsoft Excel 2016 y en una base de datos del paquete estadístico SPSS versión 27.0, con el propósito de su organización y análisis.

3.6.1. Análisis Descriptivo

Para el análisis de los resultados obtenidos del estudio de los ESAVI COVID-19 se utilizó frecuencias absolutas y relativas.

3.6.2. Análisis Inferencial

En este análisis, se emplearon cuadros de doble entrada para examinar la relación entre las variables reportes ESAVI COVID-19, con las covariables (características sociodemográficas, tipo de vacuna, gravedad, etc.).

3.6.3. Criterios Éticos

Este estudio fue revisado por un comité para la investigación de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, encargado de asegurar la rigurosidad científica, y se cumplan las normativas y la originalidad académica.

Se respeta principios éticos del informe Belmont (74):

La beneficencia, establece que el conocimiento generado a partir de este estudio, incluyendo sus conclusiones y recomendaciones, sea compartido a través del repositorio de Nacional Jorge Basadre Grohmann, resulte útil para investigaciones de mayor profundidad sobre el tema. En cuanto a la autonomía, implica la obligación de respetar la confidencialidad de datos personales obtenidos del formato de notificación de ESAVI. Al ser investigación retrospectiva no precisa del consentimiento informado. Justicia, presente en la ejecución de los criterios de selección, para valorar la elegibilidad de cada ficha.

CAPÍTULO IV

DE LOS RESULTADOS

4.1. RESULTADOS

Se encontraron 683 FORMATOS DE NOTIFICACIÓN ESAVI que reportaron eventos que fueron archivados y procesados en CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022. A continuación, se detallan los datos obtenidos, sometidos a análisis estadístico.

TABLA N° 01

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

GRUPO ETAREO	SEXO						TOTAL	%		
	No reporta genero			Femenino		Masculino				
	Frecuencia	%		Frecuencia	%	Frecuencia	%			
Lactante (6 – 11 meses)	-	-	-	-	-	-	-	-		
Infante (1 – 4 años)	-	-	-	-	-	-	-	-		
Niño (5 - 11 años)	-	-	-	-	-	2	100.00%	0.3%		
Adolescente (12-17 años)	-	-	-	9	52.94%	1.32%	8	47.06%	1.2%	
Joven (18 - 29 años)	-	-	-	110	75.86%	16.11%	35	24.14%	5.1%	
Adulto (30 -59 años)	1	0.25%	0.15%	285	71.79%	41.73%	111	27.96%	16.3%	
Adulto mayor (60 a más)	-	-	-	79	66.95%	11.57%	39	33.05%	5.7%	
No reporta edad	-	-	-	1	25.00%	0.15%	3	75.00%	0.44%	
	1		0.15%	484		70.86%	198		28.99%	
									683	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CRR).

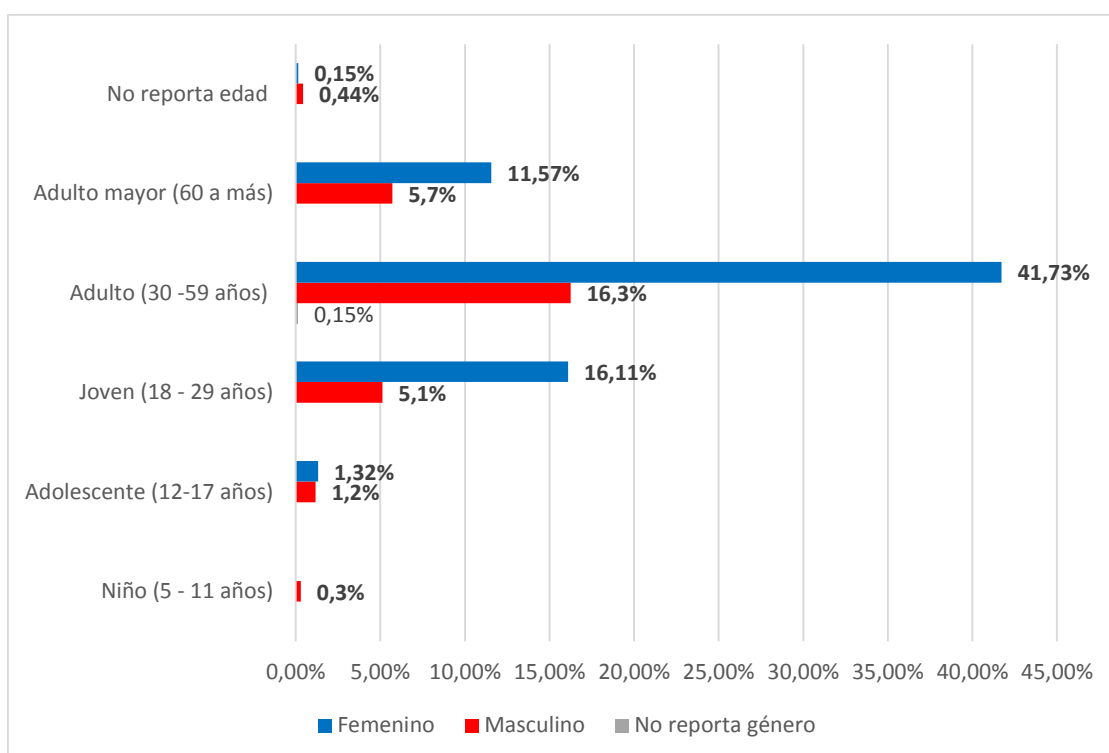
INTERPRETACION

En la Tabla N.º 01 se observa que la distribución de los 683 reportes de ESAVI en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022, evidencia una marcada variabilidad según grupo etario y sexo, de acuerdo con los porcentajes consignados en la tabla. El grupo Adulto (30–59 años) concentra el mayor número de notificaciones (58.13%), seguido por los Jóvenes (18–29 años) con 21.23% y los Adultos mayores (60 a más) con 17.28%. Por su parte, la categoría Adolescente (12–17 años) alcanza 2.49% del total de reportes, mientras que en Niños (5–11 años) se registra 0.29%. Cabe destacar la ausencia de notificaciones en Lactantes (6–11 meses) e Infantes (1–4 años), así como un 0.59% de reportes cuyo grupo etario se desconoce.

Existe predominio femenino con 70.86% de los reportes, frente a 28.99% en masculino y 0.15% que no reporta sexo biológico. Esta supremacía femenina se observa de manera notable en la población Joven (18–29 años), donde 75.86% de las notificaciones corresponden a mujeres, y en el grupo Adulto (30–59 años), con 71.79% de reportes femeninos y 27.96% masculinos (0.25% se mantiene sin especificar). En el caso de los Adolescentes (12–17 años), la distribución se muestra más equilibrada (52.94% femenino vs. 47.06% masculino), mientras que en Niños (5–11 años), el 100.00% de los reportes corresponde a varones. Por último, en Adultos mayores (60 a más), el porcentaje femenino alcanza 66.95% y el masculino 33.05%.

GRÁFICO N° 01

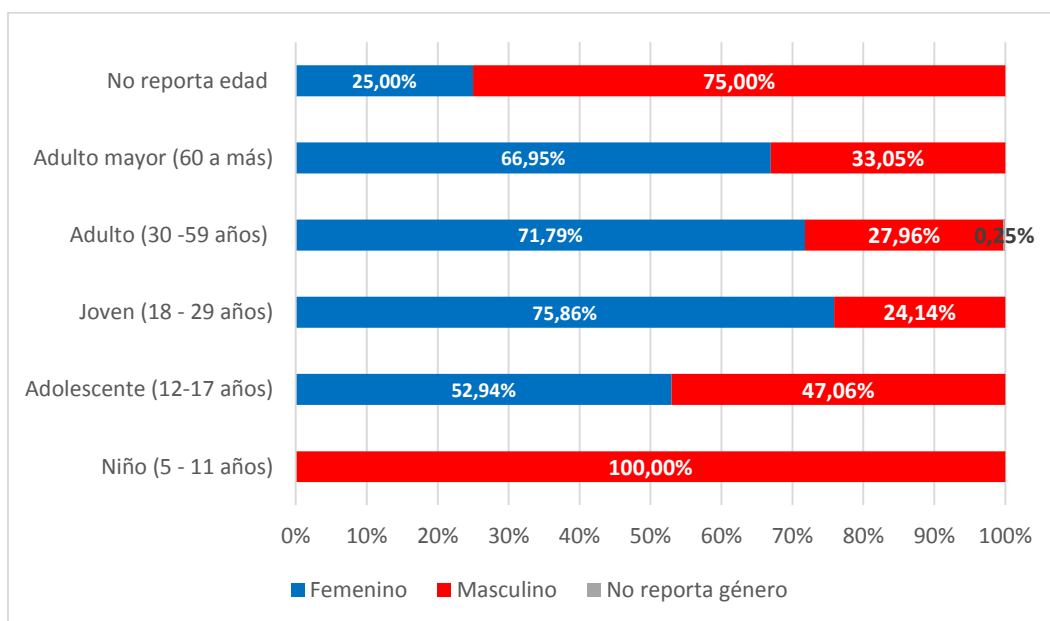
DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 01

GRÁFICO N° 02

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR SEXO DETALLADO POR GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 01

TABLA N° 02
DISTRIBUCIÓN DE LOS ESAVI REPORTADOS EN LA INMUNIZACIÓN
CONTRA EL COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

	ESAVI	Frecuencia	Porcentaje
1	Dolor en la Zona de Vacunación	267	18.18%
2	Cefalea	235	16.00%
3	Mialgia	109	7.42%
4	Dolor en una extremidad	105	7.15%
5	Pirexia	102	6.94%
6	Malestar general	76	5.17%
7	Somnolencia	70	4.77%
8	Fatiga	53	3.61%
9	Mareo	48	3.27%
10	Escalofríos	39	2.65%
11	Nauseas	38	2.59%
12	Eritema en zona de vacunación	29	1.97%
13	Parestesia	28	1.91%
14	Prurito	28	1.91%
15	Artralgia	23	1.57%
16	Diarrea	20	1.36%
17	Dolor Torácico	20	1.36%
18	COVID 19 (les dio)	17	1.16%
19	Rash no específico	15	1.02%
20	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	15	1.02%
21	Sensación de alza térmica	14	0.95%
22	Dolor Orofaringeo	11	0.75%
23	Debilidad muscular	10	0.68%
24	Rinorrea	10	0.68%
25	Disnea	9	0.61%
26	Dolor Abdominal	8	0.54%
27	Presión arterial aumentada	7	0.48%
28	Otros	7	0.48%
29	Arritmia cardíaca	6	0.41%
30	Vómitos	6	0.41%
31	Episodio pseudogripal	5	0.34%
32	Tos	4	0.27%
33	Ojos Rojos	4	0.27%
34	Inapetencia	4	0.27%
35	Cervicalgia	4	0.27%
36	Diaforesis	3	0.20%
37	Vértigo	3	0.20%
38	Insomnio	3	0.20%
39	Visión Borrosa	3	0.20%
40	Angioedema	1	0.07%
41	Convulsión tónico-clónica no especifica	1	0.07%
42	Síncope	1	0.07%
43	Acufeno	1	0.07%
44	Otalgia	1	0.07%
45	Lipotimia	1	0.07%
46	Lumbalgia	1	0.07%
47	Hiperestesia	1	0.07%
48	Anosmia	1	0.07%
49	Inflamación de Ganglios	1	0.07%
50	Ostealgia	1	0.07%
		1469	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

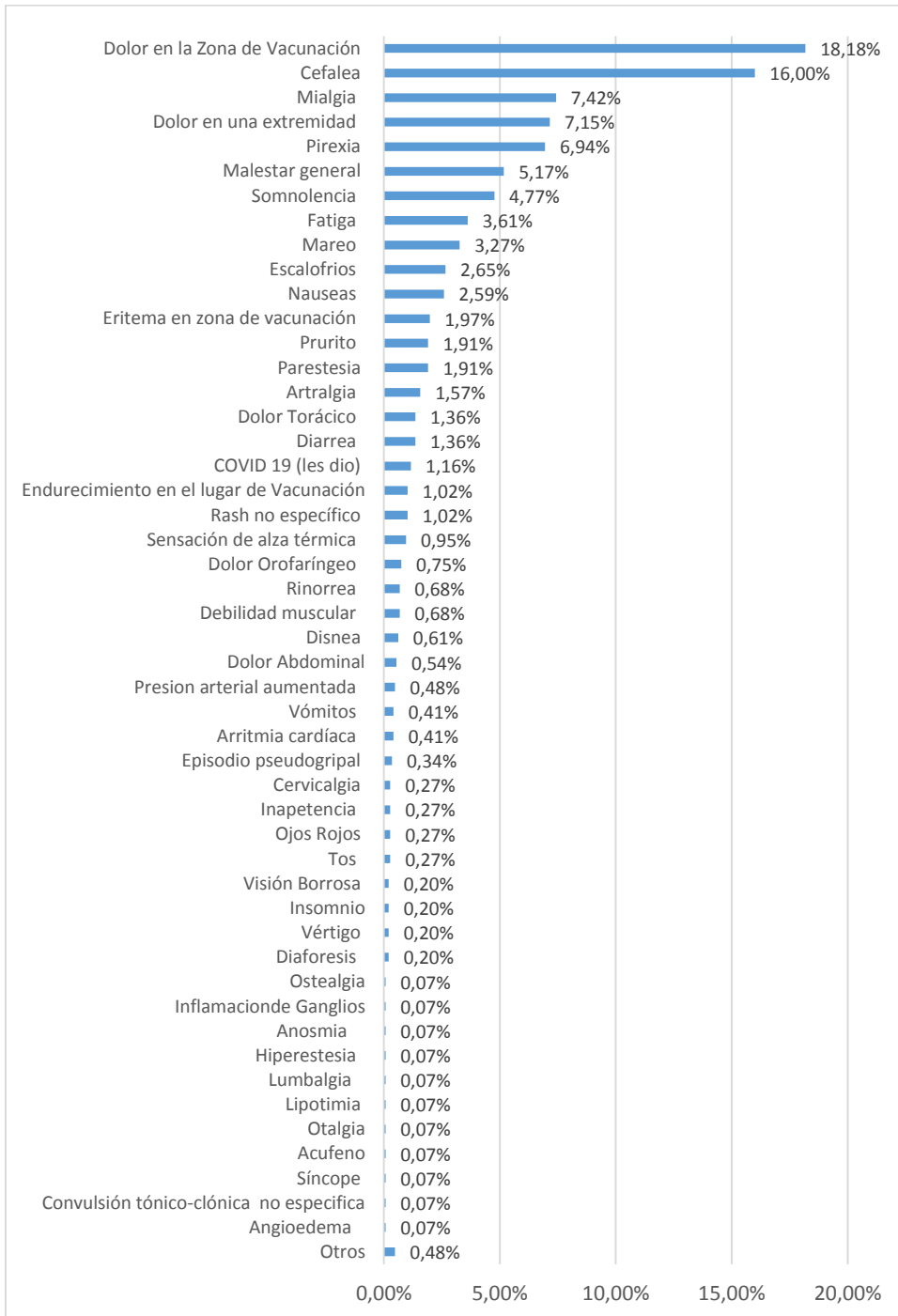
INTERPRETACIÓN:

En la tabla N° 02 se observa que 1469 eventos notificados en los formatos ESAVI que fueron reportados en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022. Además, se identificaron más de 50 tipos de ESAVI diferentes. Las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (18.18%), Cefalea (16.00%), Mialgia (7.42%), Dolor en una extremidad (7.15%) y Pirexia (fiebre) (6.94%); Estos 5 eventos representan más de la mitad de los reportes específicamente 55, 68%; los primeros 10 eventos representan 75.15% y los primeros 20 eventos representan el 91.01%.

En general, son reacciones leves o moderadas, habituales en muchos esquemas de vacunación. Se observó también algunos síntomas sistémicos comunes fueron Malestar general (5.17%), Somnolencia (4.77%), Fatiga (3.61%), Mareo (3.27%), Escalofríos (2.65%) y Náuseas (2.59%). Algunas reacciones locales adicionales fueron Eritema en la zona de vacunación (1.97%), Endurecimiento en el lugar de vacunación (1.02%) y Prurito (1.91%); son también reacciones locales relativamente frecuentes, aunque menos que el dolor en la zona de punción. Se observó también eventos menos frecuentes, pero de especial interés y fueron Arritmia cardíaca (0.41%), Vértigo (0.20%), Visión borrosa (0.20%), Convulsión tónico-clónica no específica (0.07%), Síncope (0.07%) y Angioedema (0.07%). Aunque estos casos son muy poco frecuentes, se vigilan de cerca por su potencial gravedad.

GRÁFICO N° 03

DISTRIBUCIÓN DE LOS ESAVI REPORTADOS EN LA INMUNIZACIÓN CONTRA EL COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 02

TABLA N° 03

DISTRIBUCIÓN DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

	ESAVI	Frecuencia	Porcentaje
1	Dolor en la Zona de Vacunación	127	24.71%
2	Cefalea	88	17.12%
3	Somnolencia	33	6.42%
4	Mareo	25	4.86%
5	Mialgia	22	4.28%
6	Parestesia	20	3.89%
7	Fatiga	19	3.70%
8	Prurito	16	3.11%
9	Nauseas	15	2.92%
10	COVID 19 (les dio)	15	2.92%
11	Diarrea	12	2.33%
12	Pirexia	10	1.95%
13	Dolor en una extremidad	9	1.75%
14	Eritema en zona de vacunación	8	1.56%
15	Rash no específico	8	1.56%
16	Escalofríos	7	1.36%
17	Dolor Torácico	7	1.36%
18	Dolor Orofaringeo	7	1.36%
19	Disnea	7	1.36%
20	Malestar general	6	1.17%
21	Sensación de alza térmica	6	1.17%
22	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	6	1.17%
23	Presión arterial aumentada	5	0.97%
24	Artralgia	4	0.78%
25	Debilidad muscular	4	0.78%
26	Arritmia cardíaca	4	0.78%
27	Rinorrea	3	0.58%
28	Episodio pseudogripal	3	0.58%
29	Ojos Rojos	3	0.58%
30	Dolor Abdominal	2	0.39%
31	Tos	2	0.39%
32	Otros	2	0.39%
33	Vértigo	1	0.19%
34	Visión Borrosa	1	0.19%
35	Diaforesis	1	0.19%
36	Convulsión tónico-clónica no específica	1	0.19%
37	Síncope	1	0.19%
38	Acúfeno	1	0.19%
39	Lipotimia	1	0.19%
40	Lumbalgia	1	0.19%
41	Hiperestesia	1	0.19%
		514	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N.º 03 se observa que se reportaron 514 ESAVI asociados a la vacuna “SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated – Sinopharm” en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022. Además, se encontraron 41 ESAVI diferentes. Se observa que las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (24.71%), Cefalea (17.12%), Somnolencia (6.42%), Mareo (4.86%) y Mialgia (4.28%); estas cinco primeras representan alrededor del 57.39% de los reportes. Al ampliar a los diez primeros eventos, se alcanza cerca del 73.93%, mientras que los veinte primeros concentran aproximadamente el 89.69% de los casos totales. En general, se trata de reacciones leves o moderadas, esperables en muchos esquemas de vacunación, destacando también Parestesia (3.89%), Fatiga (3.70%), Prurito (3.11%) y Náuseas (2.92%). Por otro lado, se registraron casos de COVID-19 posterior a la vacunación (2.92%), lo cual puede ocurrir. Se observan también reacciones locales menos frecuentes, como Eritema (1.56%), Rash no específico (1.56%) y Endurecimiento en el lugar de vacunación (1.17%), además de síntomas sistémicos como Escalofríos (1.36%), Dolor Orofaringeo (1.36%) y Disnea (1.36%). Finalmente, existen eventos poco comunes, pero de especial interés, por su potencial gravedad, tales como Arritmia cardíaca (0.78%), Convulsión tónico-clónica no especificada (0.19%) y Síncope (0.19%). Aunque estos últimos son muy poco frecuentes, se monitorean de cerca para evaluar su relación con la vacunación.

TABLA N° 04

**DISTRIBUCIÓN DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA
"COMIRNATY - PFIZER" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022**

	ESAVI	Frecuencia	Porcentaje
1	Dolor en la Zona de Vacunación	73	17.30%
2	Cefalea	71	16.82%
3	Dolor en una extremidad	48	11.37%
4	Mialgia	45	10.66%
5	Somnolencia	24	5.69%
6	Pirexia	24	5.69%
7	Malestar general	24	5.69%
8	Fatiga	14	3.32%
9	Eritema en zona de vacunación	9	2.13%
10	Mareo	8	1.90%
11	Prurito	7	1.66%
12	Nauseas	7	1.66%
13	Rash no específico	6	1.42%
14	Sensación de alza térmica	6	1.42%
15	Escalofríos	5	1.18%
16	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	5	1.18%
17	Rinorrea	5	1.18%
18	Dolor Torácico	4	0.95%
19	Diarrea	3	0.71%
20	Dolor Orofaringeo	3	0.71%
21	Artralgia	3	0.71%
22	Inapetencia	3	0.71%
23	COVID 19 (les dio)	2	0.47%
24	Disnea	2	0.47%
25	Presión arterial aumentada	2	0.47%
26	Debilidad muscular	2	0.47%
27	Episodio pseudogripal	2	0.47%
28	Dolor Abdominal	2	0.47%
29	Tos	2	0.47%
30	Vértigo	2	0.47%
31	Visión Borrosa	2	0.47%
32	Insomnio	2	0.47%
33	Parestesia	1	0.24%
34	Otros	1	0.24%
35	Vómitos	1	0.24%
36	Angioedema	1	0.24%
37	Anosmia	1	0.24%
		422	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N° 04 se observa que se reportaron 422 ESAVI asociados a la vacuna “Comirnaty – Pfizer” en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022. Además, se encontraron 37 tipos de ESAVI diferentes.

Las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (17.30%), Cefalea (16.82%), Dolor en una extremidad (11.37%), Mialgia (10.66%) y Somnolencia (5.69%). Estas cinco primeras representan alrededor del 61.85% de los reportes. Los primeros 10 eventos representan 80.57% y los primeros 20 eventos representan el 92.65%.

En general, son reacciones leves o moderadas, habituales en muchos esquemas de vacunación, destacando también Pirexia (5.69%), Malestar general (5.69%), Fatiga (3.32%), Eritema en zona de vacunación (2.13%) y Mareo (1.90%). Por otro lado, se registraron casos de COVID-19 posterior a la vacunación (0.47%), lo cual puede ocurrir.

Por otro lado, se notificaron reacciones locales menos frecuentes, como Prurito (1.66%), Endurecimiento en el lugar de vacunación (1.18%) y Rash no específico (1.42%), así como síntomas sistémicos como Náuseas (1.66%), Sensación de alza térmica (1.42%) y Escalofríos (1.18%).

Finalmente, se observaron eventos poco comunes pero relevantes por su potencial gravedad, como Angioedema (0.24%) y Anosmia (0.24%).

TABLA N° 05

**DISTRIBUCIÓN DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA
"SPIKEVAX - MODERNA" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022**

	ESAVI	Frecuencia	Porcentaje
1	Cefalea	58	13.46%
2	Pirexia	54	12.53%
3	Dolor en una extremidad	47	10.90%
4	Malestar general	41	9.51%
5	Dolor en la Zona de Vacunación	40	9.28%
6	Mialgia	34	7.89%
7	Escalofríos	27	6.26%
8	Artralgia	15	3.48%
9	Somnolencia	12	2.78%
10	Mareo	12	2.78%
11	Nauseas	12	2.78%
12	Eritema en zona de vacunación	11	2.55%
13	Fatiga	9	2.09%
14	Dolor Torácico	9	2.09%
15	Parestesia	7	1.62%
16	Diarrea	4	0.93%
17	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	4	0.93%
18	Debilidad muscular	4	0.93%
19	Dolor Abdominal	4	0.93%
20	Otros	4	0.93%
21	Cervicalgia	4	0.93%
22	Prurito	3	0.70%
23	Sensación de alza térmica	2	0.46%
24	Arritmia cardíaca	2	0.46%
25	Diaforesis	2	0.46%
26	Rash no específico	1	0.23%
27	Dolor Orofaringeo	1	0.23%
28	Rinorrea	1	0.23%
29	Ojos Rojos	1	0.23%
30	Inapetencia	1	0.23%
31	Insomnio	1	0.23%
32	Vómitos	1	0.23%
33	Otalgia	1	0.23%
34	Inflamación de Ganglios	1	0.23%
35	Ostealgia	1	0.23%
		431	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACION:

En la Tabla N.º 05 se observa que se reportaron 431 ESAVI asociados a la vacuna “Spikevax – Moderna” en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022. Además, se identificaron 35 tipos de ESAVI diferentes. Las reacciones más frecuentes fueron Cefalea (13.46%), Pirexia (12.53%), Dolor en una extremidad (10.90%), Malestar general (9.51%) y Dolor en la zona de vacunación (9.28%); estas cinco primeras representan alrededor del 55.68% de los reportes. Los primeros 10 eventos concentran el 78.87%, mientras que los primeros 20 explican aproximadamente el 94.65% de los casos totales. En general, son reacciones leves o moderadas, habituales en muchos esquemas de vacunación, destacando también Mialgia (7.89%), Escalofríos (6.26%), Artralgia (3.48%), Somnolencia (2.78%), Mareo (2.78%) y Náuseas (2.78%). Se observan también reacciones locales como Eritema en la zona de vacunación (2.55%), Endurecimiento en el lugar de vacunación (0.93%) y, en menor medida, Prurito (0.70%). Entre los síntomas sistémicos adicionales figuran Fatiga (2.09%), Dolor torácico (2.09%), Parestesia (1.62%) y Diarrea (0.93%). Finalmente, se identificaron algunos eventos poco comunes, pero de especial interés por su potencial gravedad, como Arritmia cardíaca (0.46%), Sensación de alza térmica (0.46%) o Inflamación de ganglios (0.23%). Aunque se presentan en frecuencias muy bajas, se monitorean de cerca para evaluar su posible relación con la vacunación.

TABLA N° 06

**DISTRIBUCIÓN DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA
VACUNA "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" EN LA REGIÓN
DE TACNA, 2021-2022**

	ESAVI	Frecuencia	Porcentaje
1	Dolor en la Zona de Vacunación	27	26.47%
2	Cefalea	18	17.65%
3	Pirexia	14	13.73%
4	Fatiga	11	10.78%
5	Mialgia	8	7.84%
6	Malestar general	5	4.90%
7	Nauseas	4	3.92%
8	Vómitos	4	3.92%
9	Mareo	3	2.94%
10	Prurito	2	1.96%
11	Dolor en una extremidad	1	0.98%
12	Artralgia	1	0.98%
13	Somnolencia	1	0.98%
14	Eritema en zona de vacunación	1	0.98%
15	Diarrea	1	0.98%
16	Rinorrea	1	0.98%
		102	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACION

La En la Tabla N.º 06 se observa que se reportaron 102 ESAVI asociados a la vacuna “Vaxzevria – AstraZeneca” en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022. Además, se identificaron 16 tipos de ESAVI diferentes. Las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (26.47%), Cefalea (17.65%), Pirexia (13.73%), Fatiga (10.78%) y Mialgia (7.84%). Estas cinco primeras representan alrededor del 76.47% de los reportes. Al considerar los 10 primeros eventos, se acumula cerca del 94.12%, lo cual indica que la mayoría de los ESAVI se concentra en un número reducido de manifestaciones comunes.

En general, se trata de reacciones leves o moderadas, habituales en muchos esquemas de vacunación, destacando también Malestar general (4.90%), Náuseas (3.92%), Vómitos (3.92%) y Mareo (2.94%). Se observaron además algunos eventos menos frecuentes, tales como Dolor en una extremidad, Artralgia, Somnolencia, Eritema en zona de vacunación, Diarrea y Rinorrea (cada uno con 0.98%), que completan el 100% de los ESAVI notificados. En conjunto, el perfil de seguridad evidencia que la vacuna Vaxzevria – AstraZeneca presenta mayoritariamente reacciones locales y sistémicas de intensidad leve a moderada, con un bajo número de eventos menos comunes, los cuales igualmente se monitorean de cerca para garantizar la vigilancia y la seguridad de la inmunización.

TABLA N° 07

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS EN LA INMUNIZACIÓN CONTRA EL COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

	ESAVI	Tasa notificación /100000 dosis administradas
1	Dolor en la Zona de Vacunación	30.54
2	Cefalea	26.88
3	Mialgia	12.47
4	Dolor en una extremidad	12.01
5	Pirexia	11.67
6	Malestar general	8.69
7	Somnolencia	8.01
8	Fatiga	6.06
9	Mareo	5.49
10	Escalofríos	4.46
11	Nauseas	4.35
12	Eritema en zona de vacunación	3.32
13	Parestesia	3.20
14	Prurito	3.20
15	Artralgia	2.63
16	Diarrea	2.29
17	Dolor Torácico	2.29
18	COVID 19 (les dio)	1.94
19	Rash no específico	1.72
20	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	1.72
21	Sensación de alza térmica	1.60
22	Dolor Orofaringeo	1.26
23	Debilidad muscular	1.14
24	Rinorrea	1.14
25	Disnea	1.03
26	Dolor Abdominal	0.92
27	Presión arterial aumentada	0.80
28	Otros	0.80
29	Arritmia cardíaca	0.69
30	Vómitos	0.69
31	Episodio pseudogripal	0.57
32	Tos	0.46
33	Ojos Rojos	0.46
34	Inapetencia	0.46
35	Cervicalgia	0.46
36	Diaforesis	0.34
37	Vértigo	0.34
38	Insomnio	0.34
39	Visión Borrosa	0.34
40	Angioedema	0.11
41	Convulsión tónico-clónica no específica	0.11
42	Síncope	0.11
43	Acúfeno	0.11
44	Otalgia	0.11
45	Lipotimia	0.11
46	Lumbalgia	0.11
47	Hiperestesia	0.11
48	Anosmia	0.11
49	Inflamación de Ganglios	0.11
50	Ostealgia	0.11
		168.02

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACION

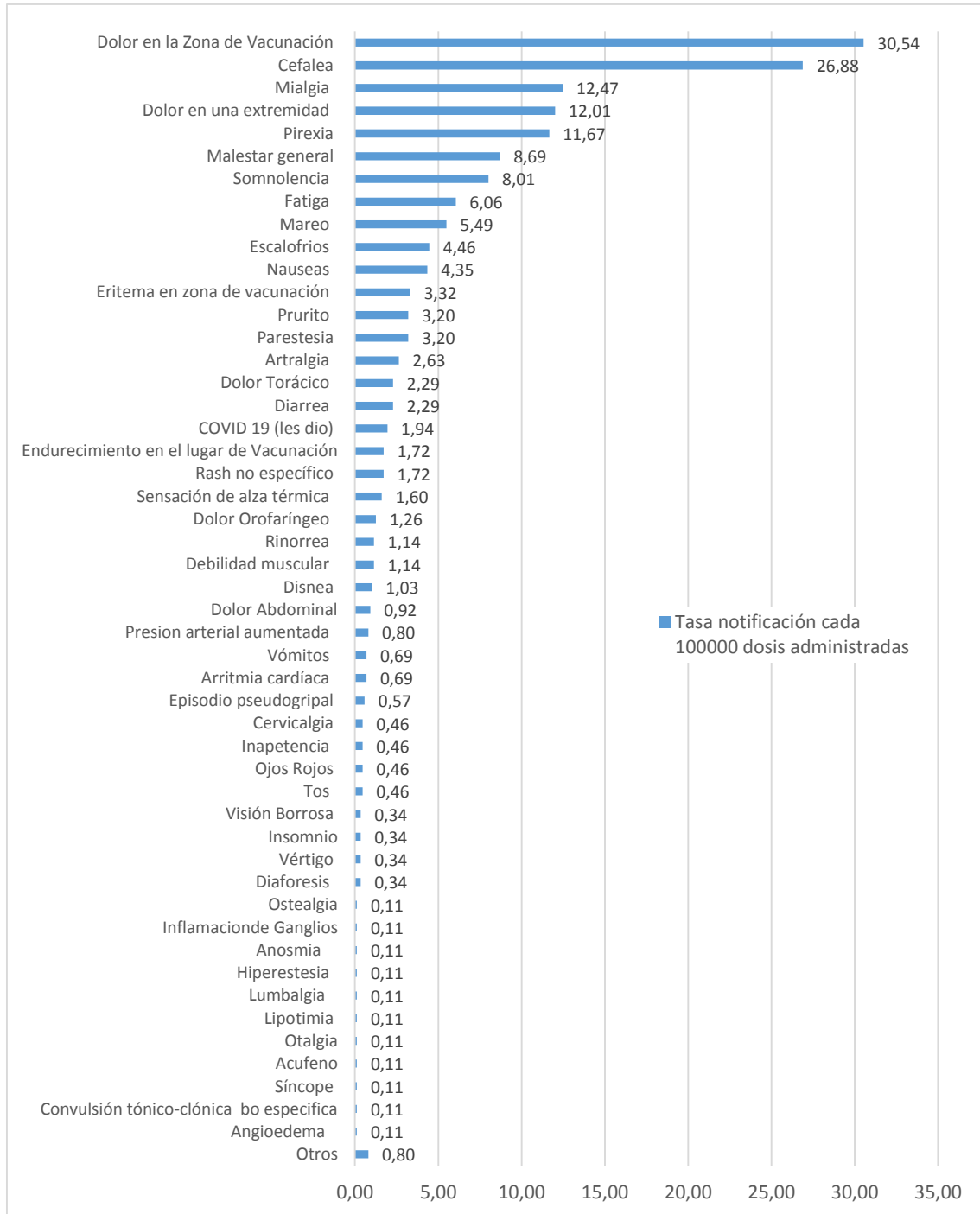
En la Tabla N° 07 se observa que la tasa global de ESAVI reportados para las vacunas COVID-19 en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022, es de 168.02 cada 100000 dosis administradas, los ESAVI más reportados son Dolor en la Zona de Vacunación con una tasa de 30.54 por 100,000 dosis administradas, seguido por Cefalea (26.88), Mialgia (12.47), Dolor en una extremidad (12.01) y Pirexia (11.67). Estos cinco eventos acumulan 93.57 por 100,000 dosis. posteriormente Malestar general (8.69), Somnolencia (8.01), Fatiga (6.06), Mareo (5.49) y Escalofríos (4.46), alcanzando en conjunto una tasa acumulada de 126.28 por 100,000 dosis. Si se amplía al top 20, la acumulada es de 153.41 por 100,000 dosis

Además, se observó que las Reacciones locales en el lugar de vacunación fueron principalmente Dolor en la Zona de Vacunación (30.54), Dolor en una extremidad (12.01), Eritema en zona de vacunación (3.32) y Endurecimiento en el lugar de Vacunación (1.72). Además, entre las reacciones sistémicas sobresalen Cefalea (26.88), Mialgia (12.47), Pirexia (11.67), Malestar general (8.69), Somnolencia (8.01), Fatiga (6.06), Mareo (5.49), Escalofríos (4.46), Náuseas (4.35) y Artralgia (2.63).

Finalmente se observó eventos adversos de especial interés resaltan Arritmia cardíaca (0.69), Disnea (1.03), Convulsión tónico-clónica no específica (0.11), Angioedema (0.11), Lipotimia (0.11) y Presión arterial aumentada (0.80), eventos infrecuentes pero relevantes por su potencial gravedad.

GRÁFICO N° 04

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS EN LA INMUNIZACIÓN CONTRA EL COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 07

TABLA N°08

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "SPIKEVAX - MODERNA" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

	ESAVI	Tasa notificación /100000 dosis administradas
1	Cefalea	252.94
2	Pirexia	235.50
3	Dolor en una extremidad	204.97
4	Malestar general	178.81
5	Dolor en la Zona de Vacunación	174.44
6	Mialgia	148.28
7	Escalofríos	117.75
8	Artralgia	65.42
9	Somnolencia	52.33
10	Mareo	52.33
11	Nauseas	52.33
12	Eritema en zona de vacunación	47.97
13	Fatiga	39.25
14	Dolor Torácico	39.25
15	Parestesia	30.53
16	Diarrea	17.44
17	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	17.44
18	Debilidad muscular	17.44
19	Dolor Abdominal	17.44
20	Otros	17.44
21	Cervicalgia	17.44
22	Prurito	13.08
23	Sensación de alza térmica	8.72
24	Arritmia cardíaca	8.72
25	Diaforesis	8.72
26	Rash no específico	4.36
27	Dolor Orofaringeo	4.36
28	Rinorrea	4.36
29	Ojos Rojos	4.36
30	Inapetencia	4.36
31	Insomnio	4.36
32	Vómitos	4.36
33	Otalgia	4.36
34	Inflamación de Ganglios	4.36
35	Ostealgia	4.36
		1879.63

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTEPRETACIÓN

En la Tabla N° 08 se observa que la tasa global de ESAVI reportados para la vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022 es de 1879.63 cada 100000 dosis administradas y que la tasa de los ESAVI más reportados, fue Cefalea con 252.94 por 100,000 dosis administradas, seguido de Pirexia (235.50), Dolor en una extremidad (204.97), Malestar general (178.81) y Dolor en la Zona de Vacunación (174.44).

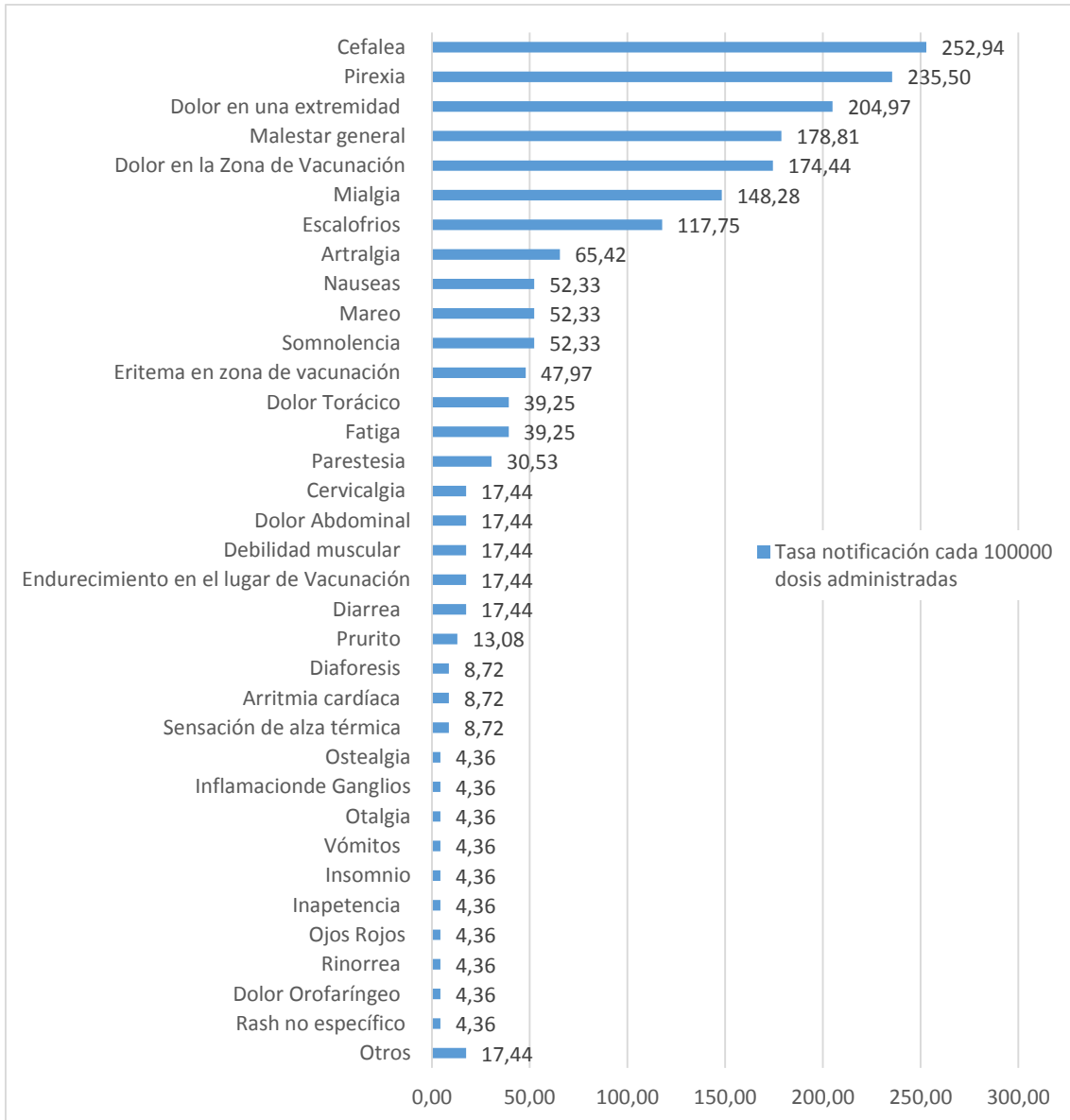
Además, se observó que las Reacciones locales en el lugar de vacunación fueron principalmente Dolor en la Zona de Vacunación (174.44), Dolor en una extremidad (204.97), Eritema en zona de vacunación (47.97) y Endurecimiento en el lugar de Vacunación (17.44), con tasas significativamente altas que reflejan una mayor reactogenicidad local en comparación con otras vacunas.

Además, entre las reacciones sistémicas más frecuentes fueron Cefalea (252.94), Pirexia (235.50), Malestar general (178.81), Mialgia (148.28), Escalofríos (117.75), Artralgia (65.42), Somnolencia (52.33), Mareo (52.33), Náuseas (52.33) y Fatiga (39.25), evidenciando un perfil de efectos adversos centrado en síntomas neuromusculares y generales.

Finalmente se observó eventos adversos de especial interés resaltan Dolor Torácico (39.25), Parestesia (30.53), Arritmia cardíaca (8.72), Inflamación de Ganglios (4.36) y Ostealgia (4.36), con tasas bajas, pero clínicamente relevantes por su posible impacto en la salud.

GRÁFICO N° 05

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "SPIKEVAX - MODERNA" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 08

TABLA N° 09

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

	ESAVI	Tasa notificación /100000 dosis administradas
1	Dolor en la Zona de Vacunación	67.76
2	Cefalea	46.95
3	Somnolencia	17.61
4	Mareo	13.34
5	Mialgia	11.74
6	Parestesia	10.67
7	Fatiga	10.14
8	Prurito	8.54
9	Nauseas	8.00
10	COVID 19 (les dio)	8.00
11	Diarrea	6.40
12	Pirexia	5.34
13	Dolor en una extremidad	4.80
14	Eritema en zona de vacunación	4.27
15	Rash no específico	4.27
16	Escalofríos	3.73
17	Dolor Torácico	3.73
18	Dolor Orofaringeo	3.73
19	Disnea	3.73
20	Malestar general	3.20
21	Sensación de alza térmica	3.20
22	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	3.20
23	Presión arterial aumentada	2.67
24	Artralgia	2.13
25	Debilidad muscular	2.13
26	Arritmia cardíaca	2.13
27	Rinorrea	1.60
28	Episodio pseudogripal	1.60
29	Ojos Rojos	1.60
30	Dolor Abdominal	1.07
31	Tos	1.07
32	Otros	1.07
33	Vértigo	0.53
34	Visión Borrosa	0.53
35	Diaforesis	0.53
36	Convulsión tónico-clónica no especifica	0.53
37	Síncope	0.53
38	Acufeno	0.53
39	Lipotimia	0.53
40	Lumbalgia	0.53
41	Hiperestesia	0.53
		274.25

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACIÓN

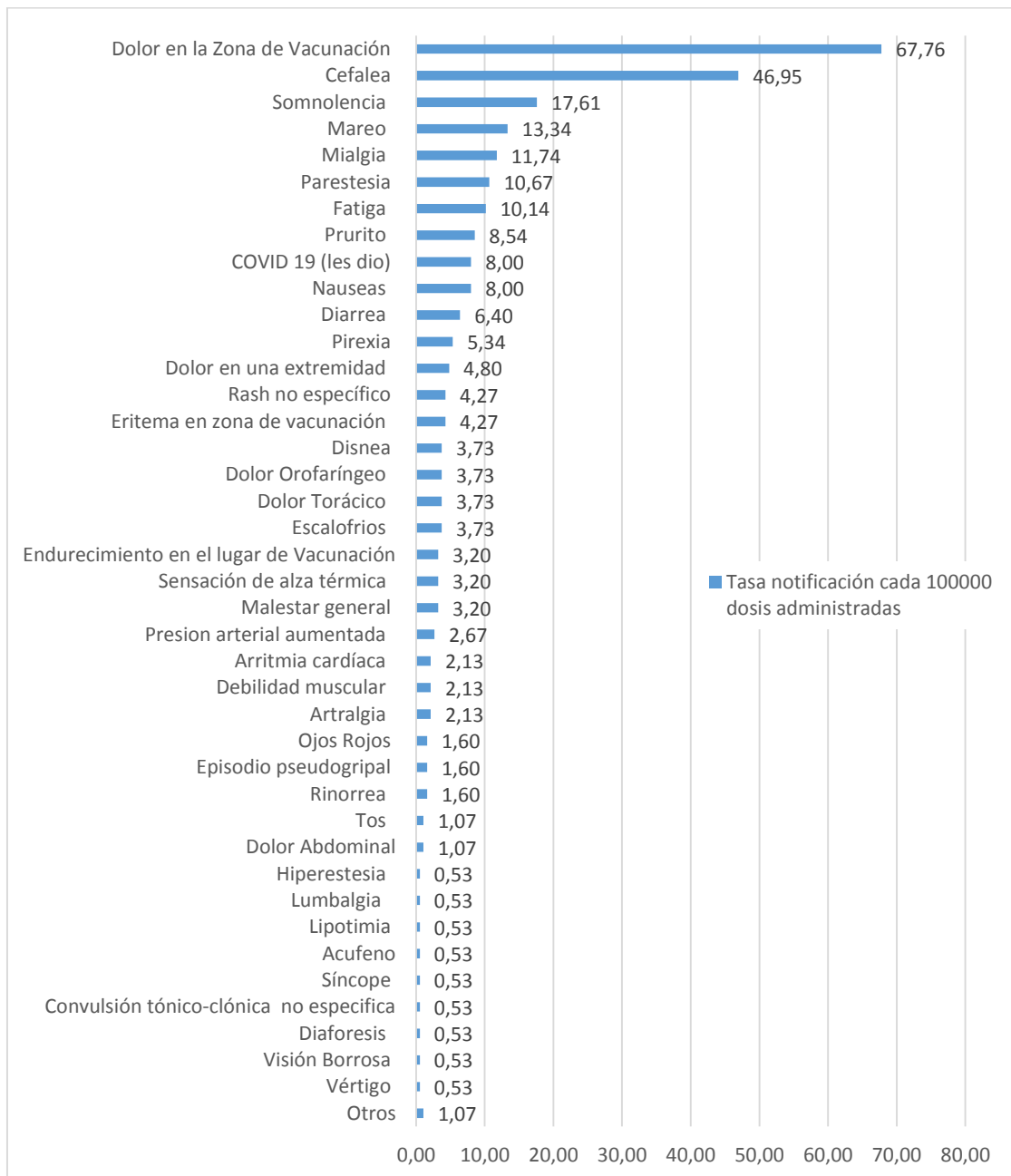
En la Tabla N° 09 se observa que la tasa global de ESAVI reportados para la vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED-SINOPHARM" en la Región de Tacna durante el periodo 2021-2022, es de 274.25 cada 100000 dosis administradas, los ESAVI más reportados son Dolor en la Zona de Vacunación con una tasa de 67.76 por 100,000 dosis administradas, seguido de Cefalea (46.95), Somnolencia (17.61), Mareo (13.34) y Mialgia (11.74). Seguidamente Parestesia (10.67), Fatiga (10.14), Prurito (8.54), Náuseas (8.00) y COVID-19 (les dio) (8.00).

Además, se observó que las Reacciones locales fueron principalmente Dolor en la Zona de Vacunación (67.76), Eritema en zona de vacunación (4.27), Dolor en una extremidad (4.80) y Endurecimiento en el lugar de Vacunación (3.20), lo que refleja una menor incidencia de inflamación localizada en comparación con la molestia principal en la zona de aplicación.

Además, entre las reacciones sistémicas predominan Cefalea (46.95), Somnolencia (17.61), Mareo (13.34), Mialgia (11.74), Fatiga (10.14) y Náuseas (8.00), lo que indica una respuesta inmunitaria generalizada en un grupo de vacunados. También se reportaron Diarrea (6.40) y Pirexia (5.34), aunque con menor frecuencia. Finalmente se observó eventos adversos de especial interés resaltan Arritmia cardíaca (2.13) y Convulsión tónico-clónica no especificada (0.53). Aunque menos frecuentes, estos eventos requieren un monitoreo riguroso en futuras campañas de vacunación.

GRÁFICO N°06

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 09

TABLA N° 10

**DISTRIBUCIÓN DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA
"VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" EN LA REGIÓN DE TACNA,
2021-2022**

	ESAVI	Tasa notificación /100000 dosis administradas
1	Dolor en la Zona de Vacunación	36.81
2	Cefalea	24.54
3	Pirexia	19.09
4	Fatiga	15.00
5	Mialgia	10.91
6	Malestar general	6.82
7	Nauseas	5.45
8	Vómitos	5.45
9	Mareo	4.09
10	Prurito	2.73
11	Dolor en una extremidad	1.36
12	Artralgia	1.36
13	Somnolencia	1.36
14	Eritema en zona de vacunación	1.36
15	Diarrea	1.36
16	Rinorrea	1.36
		139.08

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTEPRETACION

En la Tabla N° 10 se observa que la tasa global de ESAVI reportados para la vacuna "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022 es de 139.08 cada 100000 dosis administradas y los ESAVI más reportados son Dolor en la Zona de Vacunación con un 36.81 por 100,000 dosis administradas, seguido de Cefalea (24.54), Pirexia (19.09), Fatiga (15.00) y Mialgia (10.91). Posteriormente Malestar general (6.82), Náuseas (5.45), Vómitos (5.45), Mareo (4.09) y Prurito (2.73),

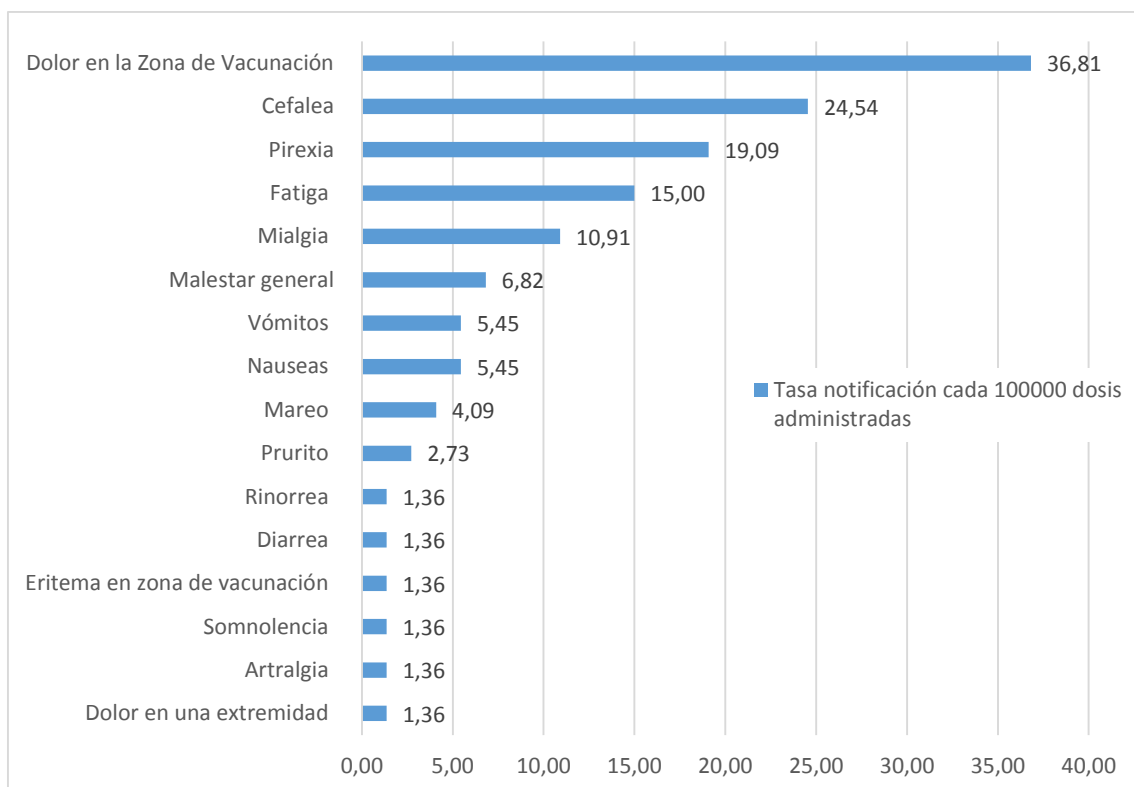
Además, se observó que las Reacciones locales en el lugar de vacunación fueron principalmente Dolor en la Zona de Vacunación (36.81), seguido de Eritema en zona de vacunación (1.36) y Dolor en una extremidad (1.36), reflejando una menor incidencia de manifestaciones inflamatorias en comparación con otras vacunas.

Además, entre las reacciones sistémicas más frecuentes, predominan Cefalea (24.54%), Pirexia (19.09%), Fatiga (15.00%), Mialgia (10.91%), Malestar general (6.82%) y Náuseas (5.45%), las cuales corresponden a respuestas inmunológicas esperadas tras la administración de la vacuna.

Finalmente se observó eventos adversos de especial interés resaltan Artralgia (1.36%) y Somnolencia (1.36%) Estos eventos, aunque menos comunes, deben ser considerados en la vigilancia epidemiológica.

GRÁFICO N° 07

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 10

TABLA N° 11

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "COMIRNATY - PFIZER" EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

	ESAVI	Tasa notificación /100000 dosis administradas
1	Dolor en la Zona de Vacunación	12.36
2	Cefalea	12.02
3	Dolor en una extremidad	8.13
4	Mialgia	7.62
5	Somnolencia	4.06
6	Pirexia	4.06
7	Malestar general	4.06
8	Fatiga	2.37
9	Eritema en zona de vacunación	1.52
10	Mareo	1.35
11	Prurito	1.19
12	Nauseas	1.19
13	Rash no específico	1.02
14	Sensación de alza térmica	1.02
15	Escalofríos	0.85
16	Endurecimiento en el lugar de Vacunación	0.85
17	Rinorrea	0.85
18	Dolor Torácico	0.68
19	Diarrea	0.51
20	Dolor Orofaringeo	0.51
21	Artralgia	0.51
22	Inapetencia	0.51
23	COVID 19 (les dio)	0.34
24	Disnea	0.34
25	Presión arterial aumentada	0.34
26	Debilidad muscular	0.34
27	Episodio pseudogripal	0.34
28	Dolor Abdominal	0.34
29	Tos	0.34
30	Vértigo	0.34
31	Visión Borrosa	0.34
32	Insomnio	0.34
33	Parestesia	0.17
34	Otros	0.17
35	Vómitos	0.17
36	Angioedema	0.17
37	Anosmia	0.17
		71.45

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACION:

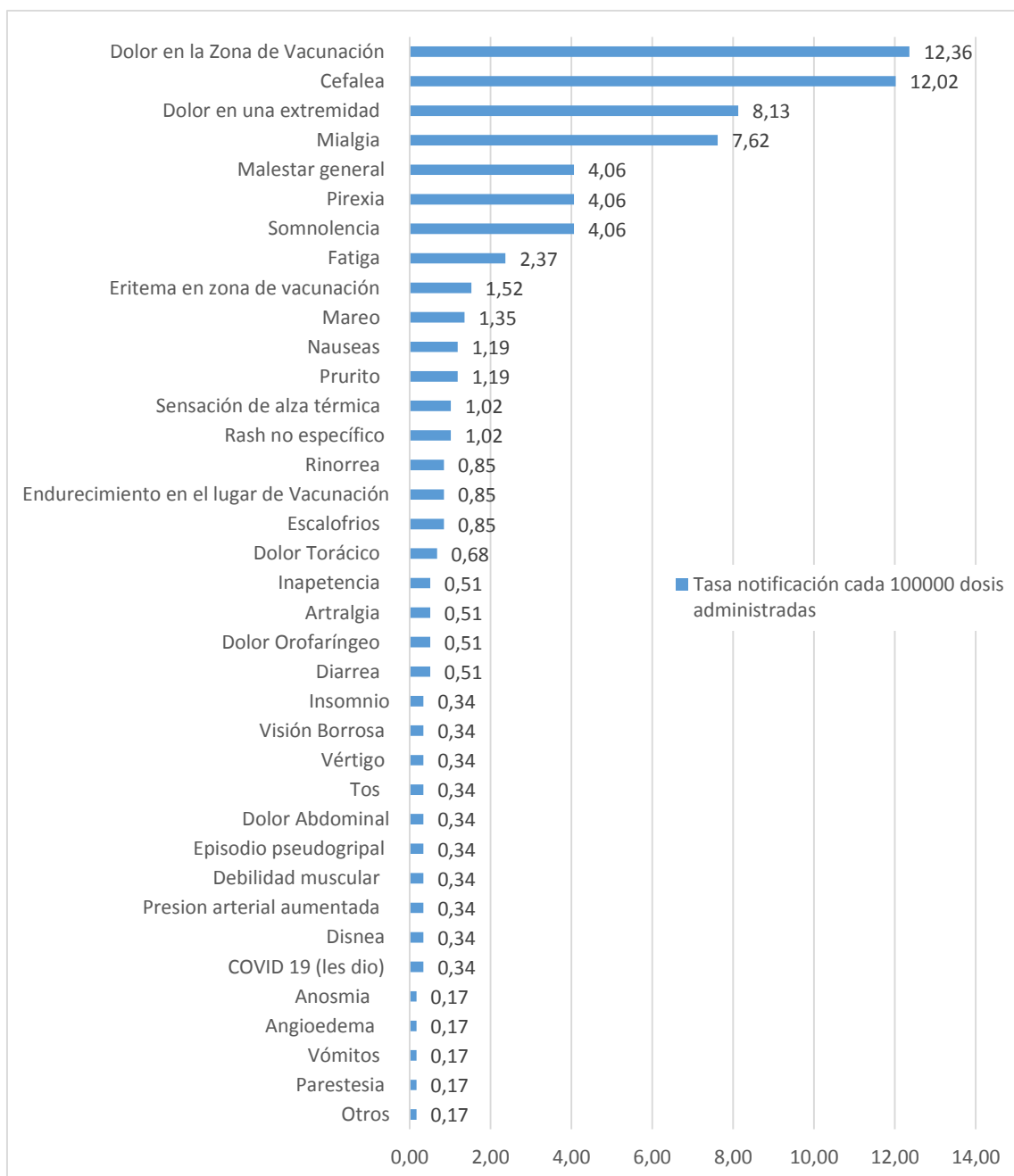
En la Tabla N° 11 se observa que la tasa global de ESAVI reportados para la vacuna "COMIRNATY - PFIZER" en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022 es de 71.45 cada 100000 dosis administradas y el ESAVI más reportado fue Dolor en la Zona de Vacunación con una tasa de 12.36 por 100,000 dosis administradas, seguido de Cefalea (12.02), Dolor en una extremidad (8.13), Mialgia (7.62) y Somnolencia (4.06). Posteriormente Pirexia (4.06), Malestar general (4.06), Fatiga (2.37), Eritema en zona de vacunación (1.52) y Mareo (1.35).

Además, se observó que las Reacciones locales en el lugar de vacunación fueron principalmente Dolor en la Zona de Vacunación (12.36), Dolor en una extremidad (8.13), Eritema en zona de vacunación (1.52) y Endurecimiento en el lugar de Vacunación (0.85), evidenciando una prevalencia de efectos en el sitio de inyección.

Además, entre las reacciones sistémicas más frecuentes fueron Cefalea (12.02), Mialgia (7.62), Somnolencia (4.06), Pirexia (4.06), Malestar general (4.06), Fatiga (2.37), Mareo (1.35), Náuseas (1.19), Prurito (1.19) y Escalofríos (0.85). Finalmente se observó eventos adversos de especial interés resaltan Dolor Torácico (0.68), COVID-19 (les dio) (0.34), Disnea (0.34), Presión arterial aumentada (0.34), Vértigo (0.034) Visión borrosa (0.34), Angioedema (0.17) y Anosmia (0.17), de baja frecuencia, pero clínicamente relevantes por su potencial gravedad.

GRÁFICO N° 08

TASA DE LOS ESAVI REPORTADOS POR LA VACUNA "COMIRNATY - PFIZER " EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 11

TABLA N° 12

DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN DE TACNA DURANTE EL PERIODO 2021-2022

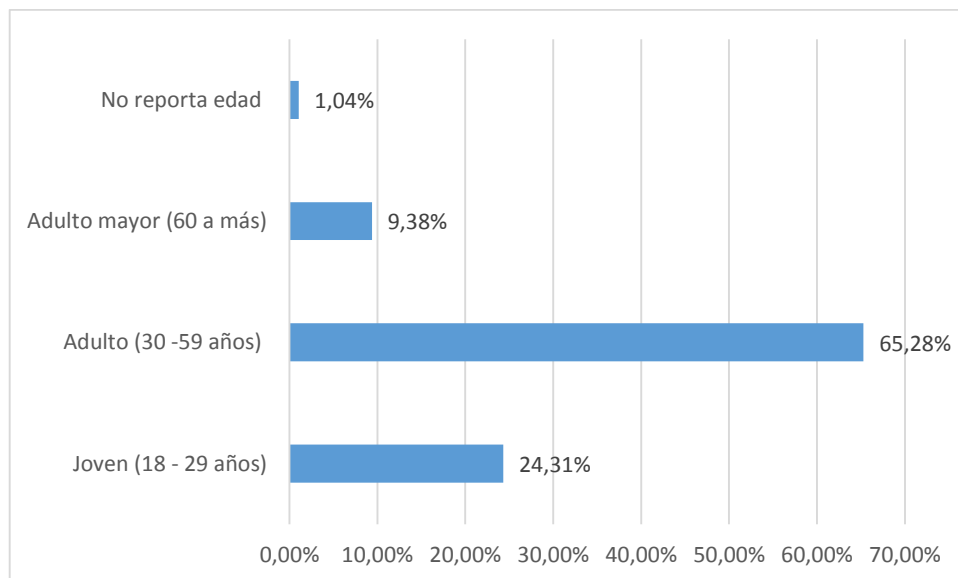
Grupo Etareo	SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm	
	Frecuencia	Porcentaje
Lactante (6 – 11 meses)	-	-
Infante (1 – 4 años)	-	-
Niño (5 - 11 años)	-	-
Adolescente (12-17 años)	-	-
Joven (18 - 29 años)	70	24.31%
Adulto (30 -59 años)	188	65.28%
Adulto mayor (60 a más)	27	9.38%
No reporta edad	3	1.04%
	288	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 12 se observa la distribución 288 reportes de ESAVI para la vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022, la mayoría de los reportes (65,28%) provinieron del grupo de edad de adultos (30 a 59 años), seguido de jóvenes (18 a 29 años) 24,31%, los adultos mayores (60 años y más) 9,38% y una pequeña fracción (1,04%) no reporta edad. No se registraron reportes de ESAVI para niños menores de 18 años (de 6 meses a 17 años).

GRÁFICO N° 09
DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "SARS-CoV-2
VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" SEGÚN
GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN DE TACNA DURANTE
EL PERIODO 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 12

TABLA N° 13

DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "COMIRNATY - PFIZER" SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN DE TACNA DURANTE EL PERIODO 2021-2022

Grupo Etareo	Comirnaty - Pfizer	
	Frecuencia	Porcentaje
Lactante (6 – 11 meses)	-	-
Infante (1 – 4 años)	-	-
Niño (5 - 11 años)	2	0.98%
Adolescente (12-17 años)	17	8.33%
Joven (18 - 29 años)	30	14.71%
Adulto (30 -59 años)	90	44.12%
Adulto mayor (60 a más)	64	31.37%
No reporta edad	1	0.49%
	204	100.00%

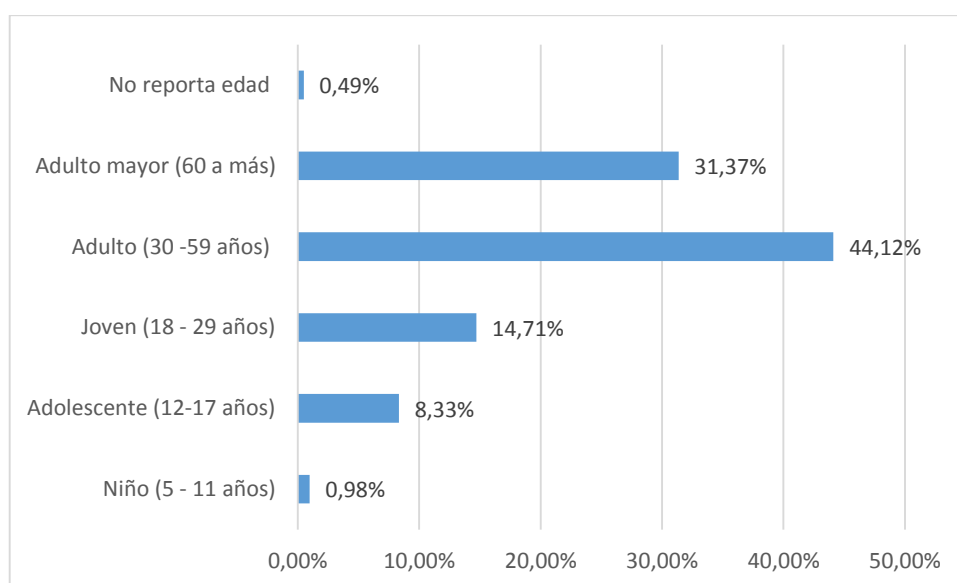
Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 13 se observa la distribución 204 reportes de ESAVI para la vacuna "COMIRNATY - PFIZER" en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022; Adultos (30 a 59 años) registran la mayor proporción de reportes (44.12%). Les siguen los adultos mayores (60 años o más) con 31.37%, el grupo joven (18–29 años) representa 14.71%, los adolescentes (12–17 años) suponen 8.33% y los niños (5–11 años) muestran apenas 0.98% de los reportes. No se registraron ESAVI en lactantes (6–11 meses) ni en infantes (1–4 años). Hubo un caso que no reporto su edad (0.49%).

GRÁFICO N°10

DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "COMIRNATY - PFIZER" SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN DE TACNA DURANTE EL PERIODO 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 13

TABLA N° 14

DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "SPIKEVAX - MODERNA" SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN DE TACNA DURANTE EL PERIODO 2021-2022

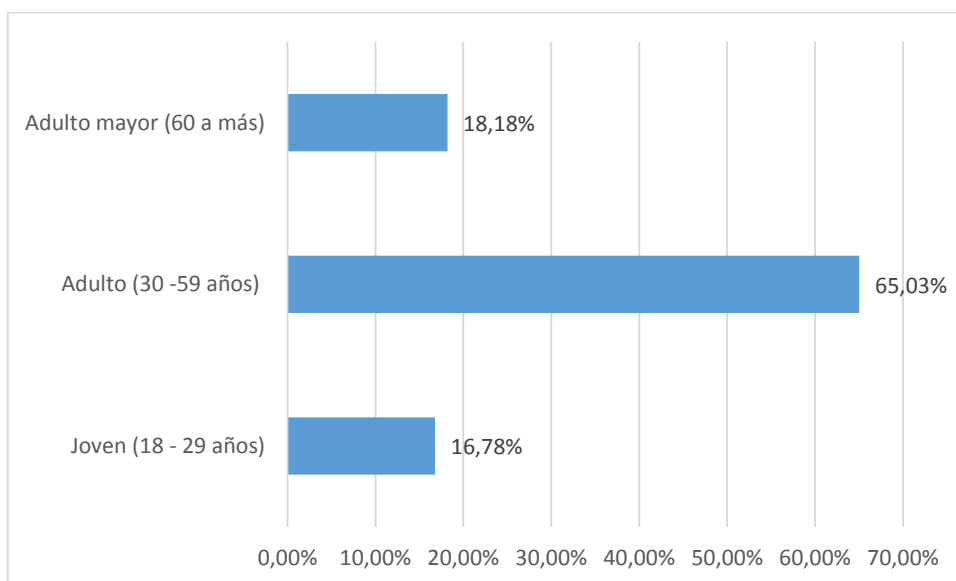
Grupo Etareo	Spikevax - Moderna	
	Frecuencia	Porcentaje
Lactante (6 – 11 meses)	-	-
Infante (1 – 4 años)	-	-
Niño (5 - 11 años)	-	-
Adolescente (12-17 años)	-	-
Joven (18 - 29 años)	24	16.78%
Adulto (30 -59 años)	93	65.03%
Adulto mayor (60 a más)	26	18.18%
No reporta edad	-	-
	143	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 14 se observa la distribución 143 reportes de ESAVI para la vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022; la mayoría de reportes corresponde al grupo de 30 a 59 años (65.03%), le siguen los jóvenes (18–29 años) con 16.78% y los adultos mayores (60 años o más) con 18.18%. No se registran ESAVI en menores de 18 años (lactantes, infantes, niños, adolescentes). No hay casos sin dato de edad reportado.

GRÁFICO N° 11
DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "SPIKEVAX - MODERNA" SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN DE TACNA DURANTE EL PERIODO 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 14

TABLA N° 15

**DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "VAXZEVRIA -
ASTRAZENECA" SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN
DE TACNA DURANTE EL PERIODO 2021-2022**

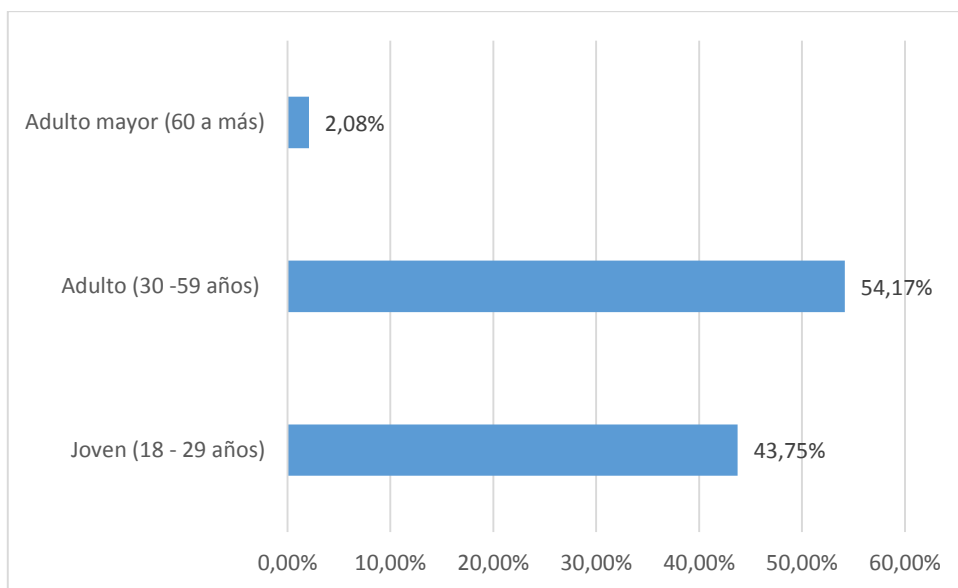
Grupo Etareo	Vaxzevria - AstraZeneca	
	Frecuencia	Porcentaje
Lactante (6 – 11 meses)	-	-
Infante (1 – 4 años)	-	-
Niño (5 - 11 años)	-	-
Adolescente (12-17 años)	-	-
Joven (18 - 29 años)	21	43.75%
Adulto (30 -59 años)	26	54.17%
Adulto mayor (60 a más)	1	2.08%
No reporta edad	-	-
	48	100.00%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CRR.

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 15 se observa la distribución 48 reportes de ESAVI para la vacuna "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022; el grupo adulto (30–59 años) concentra la mayor proporción de reportes (54.17%), el segundo grupo con más reportes es el de 18–29 años (43.75%) y sólo se registra 1 reporte en el grupo de adultos mayores (60 años o más), equivalente a 2.08%. No se registran ESAVI en menores de 18 años. No hay reportes sin dato de edad.

GRÁFICO N° 12
DISTRIBUCIÓN DE REPORTES ESAVI POR VACUNA "VAXZEVRIA -
ASTRAZENECA" SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA REGIÓN
DE TACNA DURANTE EL PERIODO 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 15

TABLA N°16

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR TIPO DE VACUNA SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

GRUPO ETAREO	SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm			Comirnaty - Pfizer			Spikevax - Moderna			Vaxzevria - AstraZeneca		
	Frecuencia	%		Frecuencia	%		Frecuencia	%		Frecuencia	%	
Lactante (6 – 11 meses)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Infante (1 – 4 años)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Niño (5 - 11 años)	-	-	-	2	100.00%	0.29%	-	-	-	-	-	-
Adolescente (12-17 años)	-	-	-	17	100.00%	2.49%	-	-	-	-	-	-
Joven (18 - 29 años)	70	48.28%	10.25%	30	20.69%	4.39%	24	16.55%	3.51%	21	14.48%	3.07%
Adulto (30 -59 años)	188	47.36%	27.53%	90	22.67%	13.18%	93	23.43%	13.62%	26	6.55%	3.81%
Adulto mayor (60 a más)	27	22.88%	3.95%	64	54.24%	9.37%	26	22.03%	3.81%	1	0.85%	0.15%
No reporta edad	3	75.00%	0.44%	1	25.00%	0.15%	-	-	-	-	-	-
	288		42.17%	204		29.87%	143		20.94%	48		7.03%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CRR).

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N.º 16 se observa la distribución de los 683 reportes de ESAVI (100.00%) por tipo de vacuna y grupo etario en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022, revela diferencias notables tanto en la proporción global de notificaciones por vacuna como en la composición etaria de cada una. En términos generales, la vacuna inactivada de Sinopharm concentra el mayor porcentaje de reportes (42.17%), seguida por Comirnaty-Pfizer (29.87%), Spikevax-Moderna (20.94%) y Vaxzevria-AstraZeneca (7.03%).

Al analizar por grupo de edad, se constata que en Niños (5–11 años) y Adolescentes (12–17 años), el 100.00% de los ESAVI notificados corresponde a Pfizer. En contraste, en Jóvenes (18–29 años), Sinopharm presenta 48.28% de los reportes, Pfizer 20.69%, AstraZeneca 14.48% y Moderna 16.55%. Para el grupo Adulto (30–59 años), que concentra el 58.13% de todos los ESAVI, Sinopharm alcanza 47.36%, Pfizer 22.67%, Moderna 23.43% y AstraZeneca 6.55%. En los Adultos mayores (60 a más), Pfizer registra 54.24% de las notificaciones, Sinopharm 22.88%, Moderna 22.03% y AstraZeneca 0.85%. Finalmente, en la categoría “No reporta edad”, 75.00% corresponde a Sinopharm y 25.00% a Pfizer.

TABLA N° 17

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR GRAVEDAD SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

GRUPO ETAREO	GRAVEDAD					
	Leve			Moderado		
	Frecuencia		%	Frecuencia		%
Lactante (6 – 11 meses)	-	-	-	-	-	-
Infante (1 – 4 años)	-	-	-	-	-	-
Niño (5 - 11 años)	1	50.00%	0.15%	1	50.00%	0.15%
Adolescente (12-17 años)	15	88.24%	2.20%	2	11.76%	0.29%
Joven (18 - 29 años)	104	71.72%	15.23%	41	28.28%	6.00%
Adulto (30 -59 años)	231	58.19%	33.82%	166	41.81%	24.30%
Adulto mayor (60 a más)	61	51.69%	8.93%	57	48.31%	8.35%
No reporta edad	4	100.00%	0.59%	-	-	-
	416	-	60.91%	267	-	39.09%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CRR).

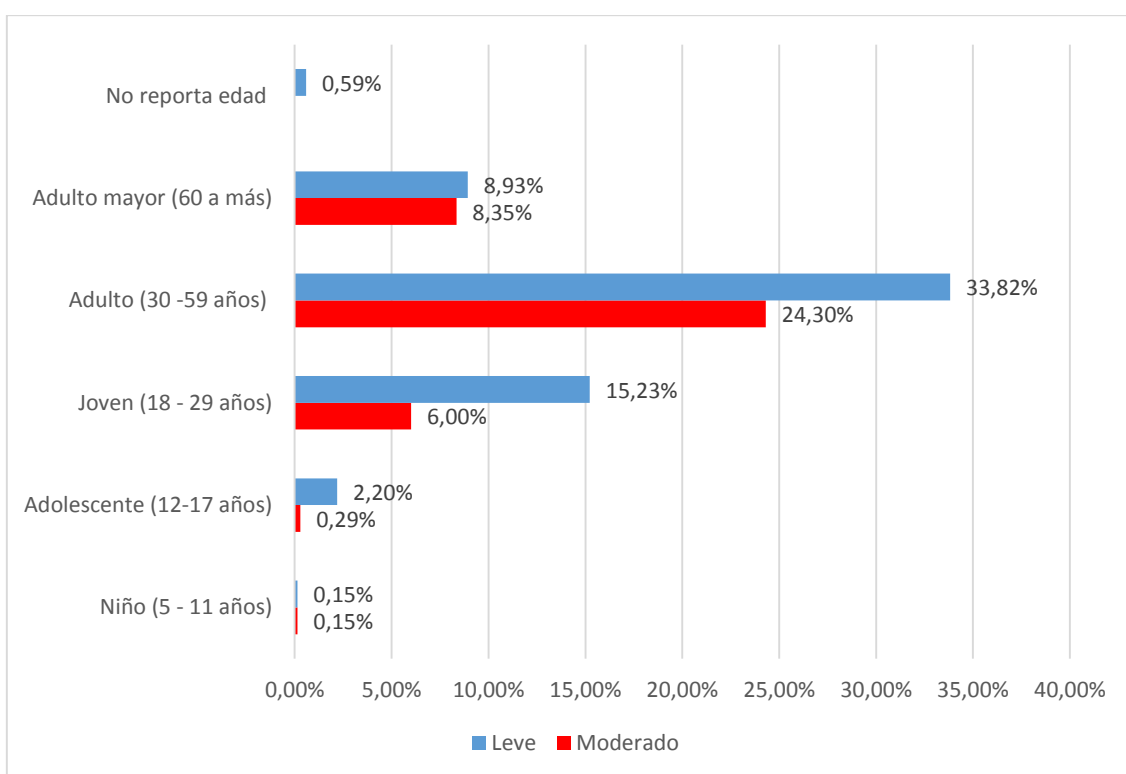
INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 17 se observa la distribución de los 683 reportes de ESAVI (100.00%) por gravedad y grupo etario en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022, revela diferencias notables tanto en la proporción global de notificaciones por gravedad como en la composición etaria de cada una. En términos generales, se observó que los Casos leves fueron 416 (60.91%) mientras que los Casos moderados fueron 267 (39.09%).

Además se observó que los Niños (5–11 años) obtuvieron una distribución equitativa entre casos leves y casos moderados, los Adolescentes (12–17 años) obtuvieron mayoritariamente casos leves (88.24%), Jóvenes (18–29 años) obtuvieron 71.72% de casos leves y 28.28% de casos moderados, Adultos (30–59 años) fueron el grupo con mayor número de reportes y obtuvieron 58.19% casos leves y 41.81% casos moderados, Adultos mayores (60 años o más) obtuvieron ligeramente más de la mitad leves (51.69%) y el resto moderados (48.31%).

GRÁFICO N°13

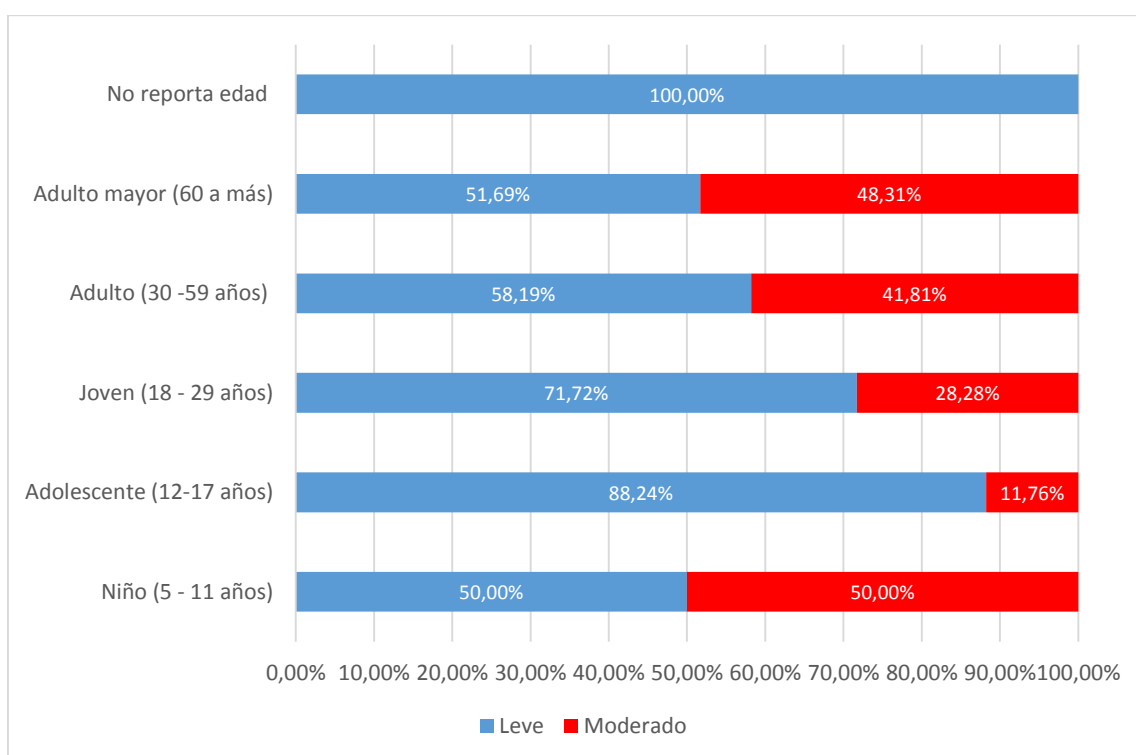
DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR GRAVEDAD SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022 (GLOBAL)



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 17

GRÁFICO N°14

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR GRAVEDAD SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022 (ESPECÍFICO)



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 17

TABLA N°18

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR DESENLACE SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

GRUPO ETAREO	DESENLACE											
	DESCONOCIDO			NO RECUPERADO			RECUPERANDO			RECUPERADO		
	Frecuencia		%	Frecuencia		%	Frecuencia		%	Frecuencia		%
Lactante (6 – 11 meses)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Infante (1 – 4 años)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Niño (5 - 11 años)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	100.00%	0.29%
Adolescente (12-17 años)	-	-	-	5	29.41%	0.73%	3	17.65%	0.44%	9	52.94%	1.32%
Joven (18 - 29 años)	6	4.14%	0.88%	15	10.34%	2.20%	11	7.59%	1.61%	113	77.93%	16.54%
Adulto (30 -59 años)	24	6.05%	3.51%	19	4.79%	2.78%	33	8.31%	4.83%	321	80.86%	47.00%
Adulto mayor (60 a más)	17	14.41%	2.49%	11	9.32%	1.61%	8	6.78%	1.17%	82	69.49%	12.01%
No reporta edad	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	100.00%	0.59%
	47	-	6.88%	50		7.32%	55		8.05%	531		77.75%

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CRR).

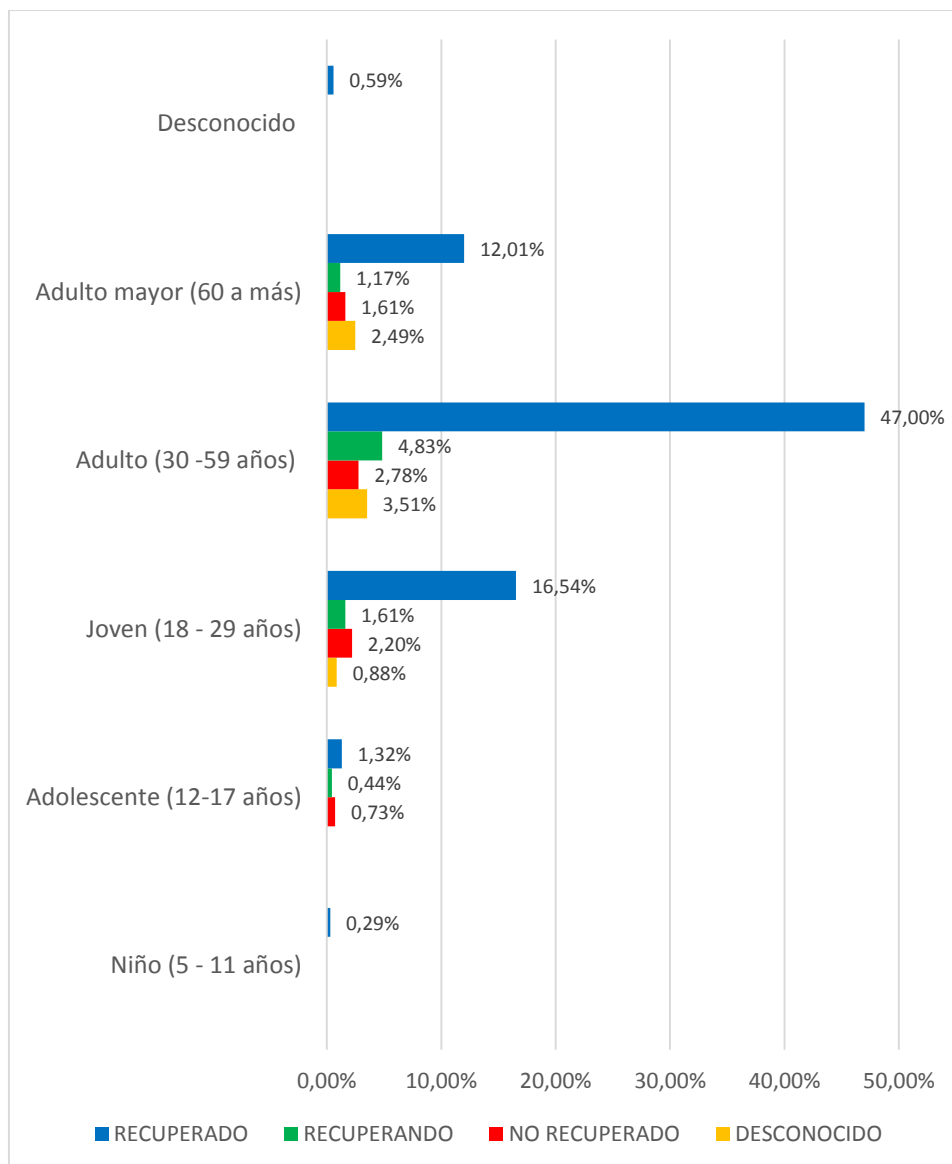
INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 18 se observa que, de los 683 reportes ESAVI registrados en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022, el 77.75% corresponde a personas que se recuperaron completamente, mientras que el resto se distribuye en “Recuperando” (8.05%), “No recuperado” (7.32%) y “Desconocido” (6.88%). Este alto porcentaje de recuperación sugiere, de manera preliminar, un perfil de seguridad favorable de la vacunación en la mayoría de los casos notificados.

Al desglosar por grupo etario, destaca el grupo Adulto (30–59 años), que representa el 58.13% de los reportes, seguido del grupo Joven (18–29 años) con el 21.23% y del Adulto mayor (60 a más) con el 17.28%. El grupo de adultos mayores exhibe un porcentaje relativamente menor de casos “Recuperados” (69.49%), junto con una mayor proporción de desenlaces “Desconocido” (14.41%) y “No recuperado” (9.32%), lo que subraya la relevancia de mantener un seguimiento clínico más riguroso en este segmento poblacional. Por otra parte, en niños (5–11 años) se reportaron solo 2 casos (0.29% del total), ambos resueltos favorablemente (100% “Recuperado”).

GRÁFICO N°15

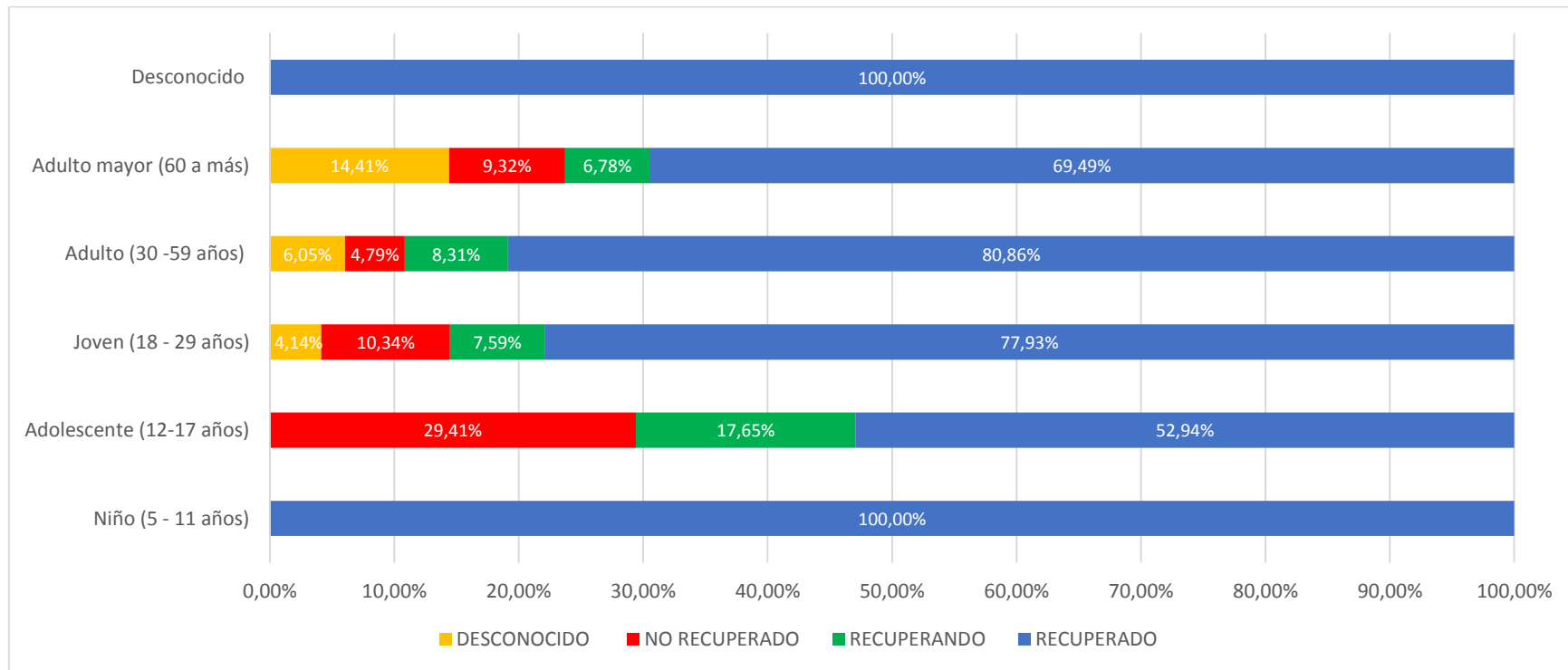
DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR DESENLACE SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022 (GLOBAL)



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 18

GRÁFICO N°16

DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR DESENLACE SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022 (ESPECÍFICO)



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 18

TABLA N°19

TASA DE NOTIFICACIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR TIPO DE VACUNA SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

GRUPO ETAREO	VACUNAS COVID 19								Tasa de notificación /100000 dosis administradas
	Spikevax -Moderna		SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm		Vaxzevria - AstraZeneca		Comirnaty - Pfizer		
	Nro. de dosis administradas	Tasa notificación /100000 dosis administradas	Nro. de dosis administradas	Tasa notificación /100000 dosis administradas	Nro. de dosis administradas	Tasa notificación /100000 dosis administradas	Nro. de dosis administradas	Tasa notificación /100000 dosis administradas	
Lactante (6 – 11 meses)	520	0	-	-	-	-	-	-	0
Infante (1 – 4 años)	520	0	-	-	-	-	-	-	0
Niño (5 - 11 años)	-	-	-	-	-	-	44557	4.49	4.49
Adolescente (12-17 años)	22	0	21	0	2	0	71264	23.85	23.84
Joven (18 - 29 años)	3376	710.90	86977	80.48	31776	66.09	86242	34.79	69.59
Adulto (30 -59 años)	10467	888.51	92775	202.64	38010	68.40	280116	32.13	94.22
Adulto mayor (60 a más)	8025	323.99	7646	353.13	3552	28.15	108409	59.04	92.45
No reporta edad	-	-	-	-	-	-	-	-	-
									78.12

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CRR). Base de datos del “MODULO DE INMUNIZACIONES DEL HISMINSA”.

INTEPRETACIÓN

En la Tabla N° 19 se observa que la tasa de notificación de reportes de ESAVI por cada 100 000 de dosis administradas fue de 78.12; en relación a grupo etario, 94.22 para adultos, 92.45 para Adultos mayores, 69.59 para Jóvenes, 23.84 para Adolescentes, 4.49 para Niños. Además, se observó que Lactantes e Infantes no presenta ESAVI reportados, reflejando una posible menor cobertura o menor susceptibilidad a eventos adversos graves reportables.

Se observa que la tasa de notificación de reportes de ESAVI por Grupo Etario y Vacuna se obtuvo en Lactantes e Infantes (6 meses - 4 años) en consecuencia a que Solo se administraron vacunas Spikevax en estos grupos (1040) además no hubo reportes. Mientras que Sinopharm, AstraZeneca y Pfizer no se aplicaron en estas edades.

Mientras que en Niños (5-11 años) solo se administró Comirnaty (Pfizer), con una tasa de notificación de 4.49 ESAVI/100,000 dosis. A diferencia de Sinopharm, Moderna y AstraZeneca no se aplicaron.

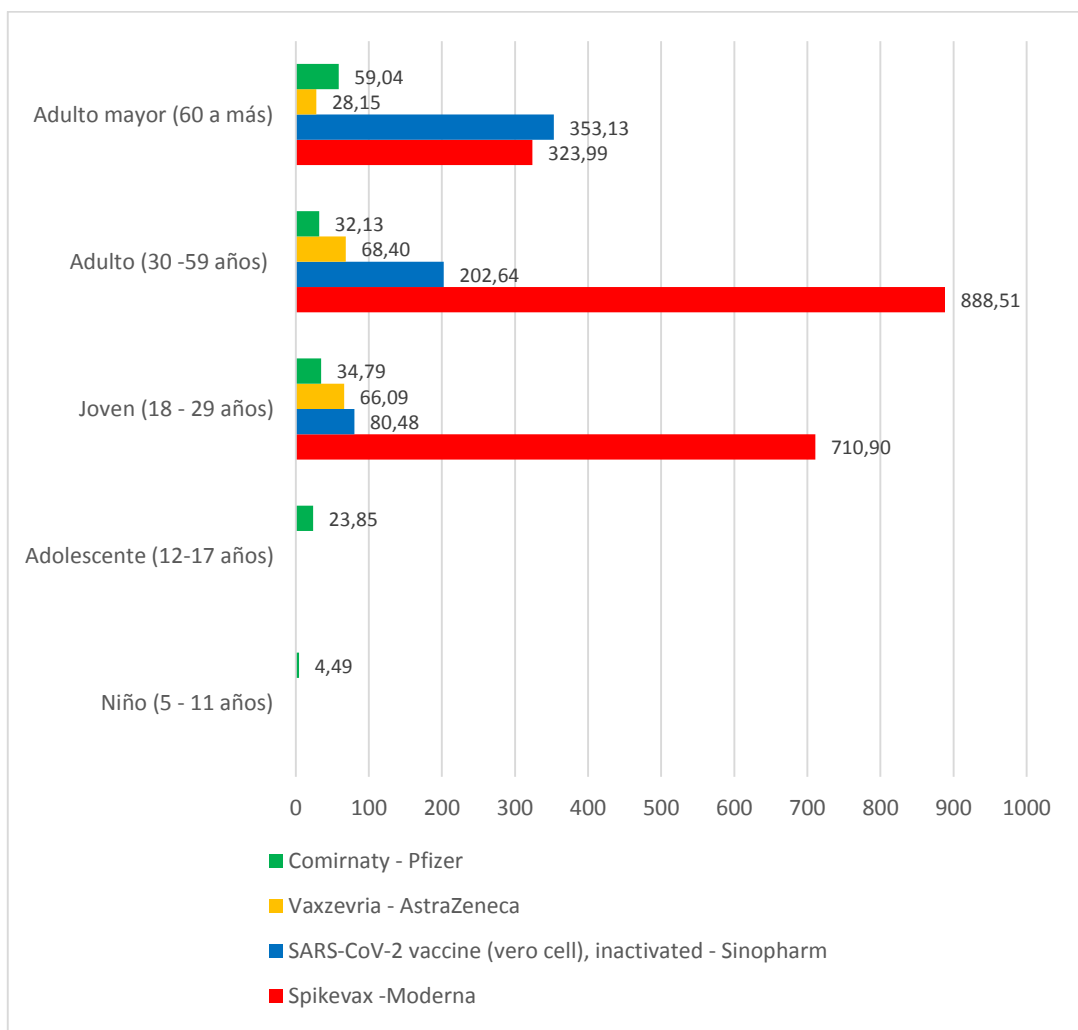
Mientras que en Adolescentes (12-17 años) se aplicaron 4 vacunas; Moderna: 22 dosis, tasa de notificación 0, Sinopharm: 21 dosis, tasa de notificación 0 y AstraZeneca: 2 dosis, tasa de notificación 0. A diferencia de Pfizer: 71,264 dosis, tasa de notificación de 23.85 ESAVI/100,000 dosis. Es relevante mencionar que Pfizer fue la vacuna más utilizada en adolescentes y la única con notificaciones de ESAVI.

Mientras que en Jóvenes (18-29 años) Se observa que Moderna muestra la mayor tasa de ESAVI: 710.90/100,000 a diferencia de Pfizer, Sinopharm y AstraZeneca con tasas menores (34.79, 66.09 y 80.48/100,000 respectivamente) Llama la atención que Moderna muestra la mayor tasa de ESAVI en este grupo siendo casi 10 veces al que le Sinopharm.

Mientras que en Adultos (30-59 años) se observa que Moderna nuevamente registra la tasa de ESAVI más alta (888.51), seguida por Sinopharm, con tasas mucho menores para AstraZeneca y Pfizer.

Finalmente, en Adultos Mayores (60 años o más) se observa que en adultos mayores, Sinopharm tiene la tasa de ESAVI más alta (353.13), seguida por Moderna (323.99). AstraZeneca muestra la menor tasa.

GRÁFICO N°17
TASA DE NOTIFICACIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR TIPO DE
VACUNA SEGÚN GRUPO ETAREO EN LA VACUNACIÓN COVID-19
EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 19

TABLA N°20

TASA DE NOTIFICACIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR SU GRAVEDAD Y SEGÚN SU TIPO DE VACUNA ADMINISTRADA EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022

VACUNA	Nro. de dosis administradas	GRAVEDAD				Tasa notificación /100000 dosis administradas
		LEVE		MODERADO		
		Nro. de reportes de ESAVI	Tasa notificación /100000 dosis administradas	Nro. de reportes de ESAVI	Tasa notificación /100000 dosis administradas	
Comirnaty - Pfizer	590588	125	21.17	79	13.38	34.54
Vaxzevria - AstraZeneca	73340	37	50.45	11	15.00	65.45
SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm	187419	220	117.38	68	36.28	153.67
Spikevax -Moderna	22930	34	148.28	109	475.36	623.64
	874277	416	47.58	267	30.54	78.12

Fuente: VigiFlow®. Base de datos del CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CRR).
Base de datos del "MODULO DE INMUNIZACIONES DEL HISMINSA".

INTEPRETACIÓN

En la Tabla N° 20 se observa que Moderna muestra la mayor tasa de ESAVI leves (148.28/100,000 dosis), seguido de Sinopharm (117.38), AstraZeneca (50.45) y Pfizer (21.17). La vacuna de ARN mensajero Moderna presenta una tasa casi 7 veces superior a la de Pfizer.

Moderna presenta la tasa más alta de ESAVI moderados (475.36/100,000 dosis), superando por un margen muy amplio al resto de las vacunas. Sinopharm le sigue con 36.28, mientras que Pfizer (13.38) y AstraZeneca (15.00) tienen tasas significativamente más baja

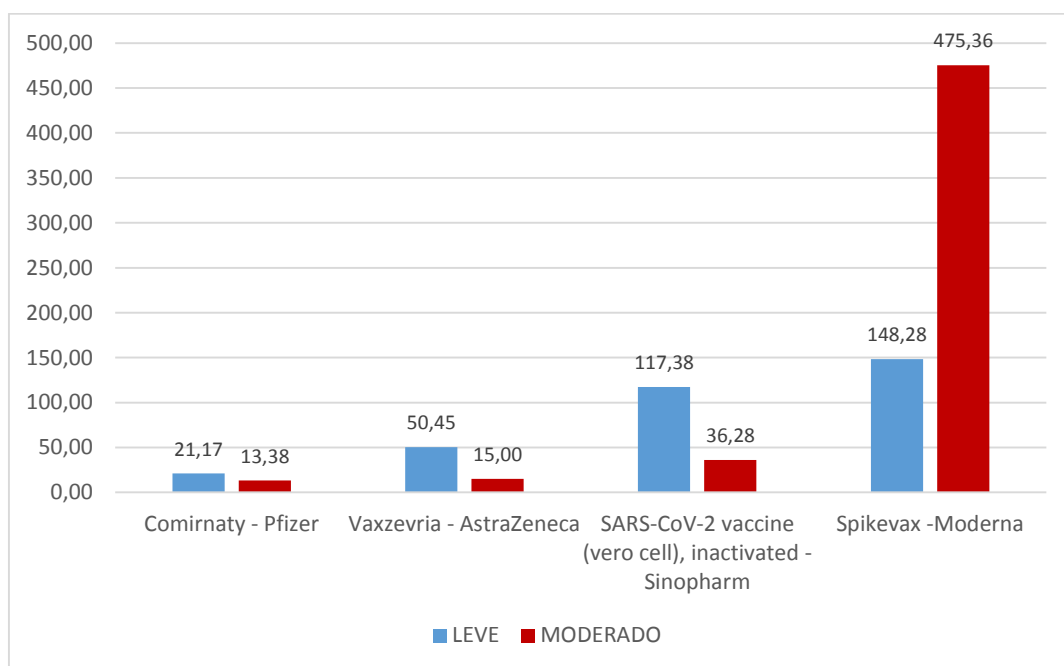
Moderna presenta una tasa combinada de ESAVI extraordinariamente alta (623.64/100,000 dosis), multiplicando por más de 18 veces la tasa de Pfizer (34.54).

Sinopharm ocupa el segundo lugar (153.67), triplicando la tasa de AstraZeneca (65.45) y cuadruplicando la de Pfizer.

AstraZeneca muestra una tasa combinada algo superior a Pfizer, pero muy por debajo de Sinopharm y Moderna.

GRÁFICO N°18

TASA DE NOTIFICACIÓN DE LOS REPORTES ESAVI POR SU GRAVEDAD Y SEGÚN SU TIPO DE VACUNA ADMINISTRADA EN LA VACUNACIÓN COVID-19 EN LA REGIÓN DE TACNA, 2021-2022



Fuente: Datos tomados de la tabla N° 20

4.2. DISCUSIÓN

La presente investigación se realizó en la Región de Tacna en las personas que fueron inmunizadas desde que inicio la pandemia, sin embargo la vacunación en la región de Tacna empezó el 10 de febrero del 2021 hasta el 31 de diciembre del 2022, tiempo en el cual se realizaron 874277 inoculaciones con vacunas COVID-19 en total, y cumpliendo con los criterios de inclusión 683 reportes ESAVI de personas, de los cuales todos ellos sufrieron algún ESAVI en algún momento del periodo de selección y el seguimiento pasivo durante los 2 años posteriores. Llama la atención que, la concordancia con diversos estudios nacionales e internacionales, lo que demostraría que los resultados encontrados en nuestra región son de interés público, por su relevancia en la salud pública.

Los reportes que no registraron datos como sexo y edad no fueron excluidos porque hacerlo quitaría la legitimidad a nuestro estudio sin embargo múltiples estudio también llegaron a la misma conclusión y se obtuvo datos similares lo que sugiere mejorar y fortalecer nuestro sistema de farmacovigilancia

En la Tabla N°01 En la presente tabla se analiza la distribución de los reportes de ESAVI en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022, encontrando que el 70.86% de los eventos fueron reportados en mujeres, mientras que el 28.99% correspondieron a hombres y un 0.15% no especificó el sexo. Estos resultados reflejan una tendencia observada en diversos estudios previos, tanto a nivel nacional como internacional, en los que se ha identificado

un mayor número de reportes de ESAVI en mujeres.

Los hallazgos de este estudio se alinean con reportes previos que han documentado una mayor proporción de eventos adversos en mujeres tras la vacunación contra la COVID-19. Por ejemplo, en Colombia, Saza Londoño et al. (2025)(23) identificaron que el 64.76% de los reportes correspondían a mujeres y el 33.23% a hombres, con un 2.01% sin especificación de sexo. De manera similar, el Instituto de Salud Pública de Chile (2024)(26) señaló que aproximadamente $\frac{2}{3}$ de los casos fueron reportados en mujeres y $\frac{1}{3}$ en hombres, con un pequeño porcentaje sin especificación.

A nivel global, el estudio de Urdaneta V. et al. (2024)(8) informó un 67.5% de casos en mujeres, 28.4% en hombres y un 4.1% sin datos de sexo, lo que coincide con la tendencia general, aunque con una proporción ligeramente menor a la encontrada en Tacna.

En Perú, varios estudios han reportado una distribución similar. El Informe de Farmacovigilancia del MINS(9) indicó que el 64.3% de los reportes de ESAVI correspondieron a mujeres, mientras que el 35,5% a hombres y 0.2% carecía de información sobre el sexo. Asimismo, en Lambayeque y Cajamarca, Chávez e Ibérico (2023)(31) encontraron un 57.49% de reportes en mujeres y un 42.51% en hombres, una diferencia menos marcada que en Tacna.

En Lima, estudios como el de Bautista y Huarhua (2024)(29) mostraron

que el 67.83% de los ESAVI fueron en mujeres, mientras que Vizconde reportó un 52.4% en mujeres y 47.6% en hombres, cifras considerablemente más equilibradas en comparación con nuestro estudio. Sin embargo, otros reportes en Lima presentan tendencias más extremas, como el de Rojas (2023)(32) con un 81.4% de reportes en mujeres y el de Cairo (2022)(33), que encontró un 84.6% en mujeres y solo un 15.4% en hombres.

Específicamente en Tacna, Cuadros G. (2022)(36) informó un 61.25% de reportes en mujeres, cifra inferior al 70.86% encontrado en nuestro estudio, lo que podría sugerir un incremento en la proporción de ESAVI reportados en mujeres en años recientes.

Estas diferencias en la distribución de ESAVI según el sexo pueden deberse a Factores biológicos y hormonales, lo que podría predisponerlas a experimentar una mayor cantidad de efectos adversos post-vacunación. También a Diferencias en la percepción y reporte de eventos adversos, o es posible que la proporción de mujeres vacunadas haya sido mayor en Tacna, lo que explicaría una mayor cantidad de reportes en este grupo. Además, si en ciertos grupos etarios predominan las mujeres, la incidencia de ESAVI podría reflejar esa distribución demográfica. Algunas investigaciones han reportado variaciones en la incidencia de ESAVI según el tipo de vacuna utilizada. Si en Tacna las mujeres recibieron con mayor frecuencia una vacuna específica con más efectos adversos reportados, esto podría explicar la diferencia observada.

También en la tabla N°01 En este estudio, se analizó la distribución de los reportes de ESAVI según la edad en Tacna durante la vacunación contra la COVID-19 en el período 2020-2022. Se encontró que el grupo adulto (30-59 años) presentó la mayor proporción de notificaciones (58,13%), seguido jóvenes (18-29 años) con 21.23%, los adultos mayores (60 años a más) con 17.28%, los adolescentes (12-17 años) con 2.49%, y los niños (5-11 años) con 0.29%. No se registraron reportes en lactantes (6-11 meses) ni en infantes (1-4 años), mientras que un 0.59% de los reportes no especificó el grupo etario.

Estos hallazgos coinciden con estudios previos que han identificado una mayor incidencia de ESAVI en adultos y una menor proporción de reportes en niños y adolescentes. Sin embargo, se observan variaciones en la distribución específica de los casos, lo que sugiere la influencia de factores metodológicos, epidemiológicos y sociodemográficos en el registro de ESAVI en distintos contextos. Los hallazgos obtenidos en Tacna son consistentes con lo reportado en otros estudios nacionales e internacionales, aunque con algunas diferencias en la distribución por grupos etarios.

En Colombia Saza Londoño et al.(23) el 2025 reportó que el grupo joven (18-29 años) representó 24.56%, seguido por adultos jóvenes (30-39 años) con 20.99%, adultos intermedios (40-49 años) con 14.52% y adultos mayores de mediana edad (50-59 años) con 11.56%. En conjunto, la población adulta (30-59 años) acumuló 47.07% de los reportes, cifra menor a la encontrada en Tacna

(58.13%). Los adultos mayores (≥ 60 años) representaron 19.01%, valor similar al de Tacna (17.28%). En contraste, los adolescentes (6-17 años) representaron 5.88% y los niños (3-5 años) 0.59%, valores significativamente mayores que los registrados en Tacna (2.49% y 0.29%, respectivamente).

Estudios en Perú como el Informe de Farmacovigilancia del MINSA(9) reportaron que los adultos de 30 a 59 años representaron el 56.5% de los ESAVI, proporción muy similar a la encontrada en Tacna (58.13%). Los adultos mayores (60 años a más) representaron el 17.9%, cifra también cercana a la de Tacna (17.28%). Sin embargo, se observó una ligera diferencia en los jóvenes de 18-29 años (16.4% en el MINSA frente a 21.23% en Tacna), mientras que en niños (5-11 años) y adolescentes (12-17 años) los valores fueron algo mayores en el MINSA (4.8% y 3.4%, respectivamente, frente a 0.29% y 2.49% en Tacna).

En otros lugares del Perú como Lambayeque y Cajamarca; Chávez e Ibérico(31), el 2023 hallaron que el grupo 30-59 años representó el 41.69% de los reportes, seguido por 18-29 años (23.71%), adultos mayores (16,08%), adolescente(12-17 años: 14.44%) y niños (5-9 años: 4.09%). A diferencia de Tacna, en Lambayeque y Cajamarca se observó una mayor proporción de reportes en adolescentes y niños.

En Lima Vizconde(4), 2023 reportó que el 84.12% de los ESAVI ocurrieron en personas de 18 a 59 años, mientras que el 15.8% correspondió a adultos mayores (60 a 80 años). Si bien el grupo de 18 a 59 años domina en ambos

estudios, la distribución interna en Tacna muestra una mayor proporción de adultos (30-59 años) en comparación con los jóvenes (18-29 años). También en Lima; Vargas(34) el 2021 encontró que el grupo de 30 a 60 años representó el 81% de los reportes, seguido por adultos mayores (60+ años) con 14% y jóvenes 18 a 30 años con solo 5%. Esta distribución difiere considerablemente de Tacna, donde los jóvenes (18 a 29 años) tuvieron una proporción más alta (21,23% frente al 5%)

Finalmente, la existencia de un 0.59% en nuestro estudio, el 0.6% del PERU y el 2.79% en Colombia de reportes en los que no se especificó el grupo etario destaca la necesidad de mejorar la calidad de los sistemas de farmacovigilancia.

Esto podría deberse a Diferencias en la cobertura y acceso a la vacunación por grupo etario, al subregistro en grupos específicos, en Tacna, no se reportaron ESAVI en lactantes (6-11 meses) ni en infantes (1-4 años), mientras que el MINSA sí registró un 0.5% en estos grupos. Y una tendencia a reportar síntomas en poblaciones más activas laboralmente debido a su impacto en la productividad laboral.

Este análisis contribuye a fortalecer la vigilancia epidemiológica y la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, promoviendo estrategias de comunicación y seguimiento diferenciadas según el sexo y grupo étnico de los pacientes.

Para la tabla N°02 Se identificó y analizo los ESAVI en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 permite caracterizar el perfil de seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en la población local. En total, se reportaron 683 casos de ESAVI, los cuales incluyeron 1469 eventos adversos, dado que una misma persona pudo presentar múltiples manifestaciones clínicas tras la vacunación. Se identificaron más de 50 tipos de ESAVI diferentes, siendo los más frecuentes el dolor en la zona de vacunación (18.18%), cefalea (16.00%), mialgia (7.42%), dolor en una extremidad (7.15%) y pirexia (6.94%), los cuales representaron el 55.68% del total de reportes.

Al comparar estos hallazgos con el Informe de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA)(9), se observa una alta concordancia en la distribución de los eventos adversos más frecuentes. Según el MINSA, los eventos adversos reportados con mayor frecuencia fueron dolor en la zona de vacunación (19.4%), cefalea (16.3%), pirexia (9.0%), malestar (8.1%), mialgia (3.8%) y dolor en una extremidad (3.4%). Estas similitudes refuerzan la validez de los datos obtenidos en la presente investigación y su correspondencia con los registros nacionales de farmacovigilancia.

Estudios previos han reportado variaciones en la frecuencia de los ESAVI, lo que podría deberse a diferencias en la población de estudio, la metodología empleada o la percepción y notificación de eventos adversos. Por ejemplo, Vizconde Mendez (2023)(4) en Lima reportó una incidencia considerablemente

mayor de dolor en la zona de vacunación (70.6%), cefalea (31.1%), malestar (26.0%), pirexia (18.2%) y mialgia (12.5%). En contraste, Chavez e Iberico (2023)(31) en Lambayeque y Cajamarca identificaron cefalea (21.93%), dolor en la zona de vacunación (15.26%), malestar general (14.00%) y pirexia (10.77%) como los eventos adversos más frecuentes, además de reportar una baja incidencia de miocarditis (0.20%) y pericarditis (0.07%); por lo contrario, en nuestro estudio no se reportaron eventos como miocarditis y pericarditis eventos que son de especial interés. Por otro lado, Cairo (2022)(33) en Lima documentó que los eventos adversos sistémicos más frecuentes fueron cefalea (36%), mareos (27.9%), náuseas (13.2%) y fatiga (12.5%), mientras que a nivel local destacaron el dolor en la zona de aplicación (16.9%), prurito (6.6%) y eritema (3.7%).; eventos similares a los nuestros, pero con una variación en la frecuencia posiblemente a diferencias metodológicas o sociodemográficas.

En un contexto internacional, Mendes et al. (2025)(24) en Brasil identificaron eventos adversos de interés especial, destacándose la trombosis/tromboembolismo (81%), síndrome de trombosis con trombocitopenia (5.2%), encefalitis/meningoencefalitis (2.2%), pericarditis (2.1%), miocarditis (1.5%) y síndrome de Guillain-Barré (1.3%). Estas diferencias refuerzan la validez de los datos obtenidos en la presente investigación, aunque sugiere profundizar más y estar atento a los registros de farmacovigilancia y profundizar en la investigación para poder determinar la posible relación entre la ausencia de estos eventos.

Estos resultados subrayan la importancia de mantener sistemas de farmacovigilancia robustos que permitan la detección y monitoreo de eventos adversos asociados a la vacunación. Además, se destaca la necesidad de continuar con estudios en diferentes poblaciones para mejorar la comprensión del perfil de seguridad de las vacunas contra la COVID-19 y su impacto en la salud pública.

En la tabla N°03 El análisis de los ESAVI asociados a la vacuna "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED - SINOPHARM" en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 permite establecer un perfil de seguridad basado en la notificación de 514 eventos adversos distribuidos en 41 tipos diferentes. Los datos revelan que los cinco eventos más frecuentes fueron dolor en la zona de vacunación (24.71%), cefalea (17.12%), somnolencia (6.42%), mareo (4.86%) y mialgia (4.28%), representando en conjunto el 57.39% de los casos. Este perfil de reacciones coincide en gran medida con los hallazgos del Informe de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA)(9), donde se identificó a la cefalea (19.59%) y el dolor en la zona de vacunación (13.08%) como los eventos más comunes, seguidos por mareo (5.82%), pirexia (5.09%) y somnolencia (4.97%). Si bien los porcentajes difieren, la tendencia general sugiere que la cefalea y el dolor en el sitio de inyección son las reacciones más reportadas, lo que subraya la robustez de estos hallazgos en diferentes contextos epidemiológicos.

En comparación con otros estudios nacionales e internacionales, los datos muestran patrones similares, aunque con ciertas variaciones en la frecuencia de los eventos reportados. Por ejemplo, Chipa y Montoya (2022)(5) en Lima hallaron que la cefalea (16.8%) fue el evento más frecuente, seguido por diarrea (7.7%), mareos (5.8%), debilidad (5.2%), mialgia (4.5%) y dolor en el brazo (4.5%). A diferencia del presente análisis, la diarrea y la debilidad no fueron eventos destacados en Tacna, lo que podría estar influenciado por diferencias en las poblaciones evaluadas, sesgos en la notificación o factores ambientales locales. Por otro lado, Vargas (2021)(34) en Lima reportó que el dolor en la zona de aplicación fue el evento más prevalente (33.1%), seguido por cansancio (10.3%), somnolencia (5.1%), escalofríos (5.1%) y sangrado oral (5.1%). La aparición de sangrado oral como un ESAVI en este estudio sugiere la necesidad de una vigilancia más amplia para identificar posibles reacciones menos frecuentes, pero clínicamente significativas.

A nivel internacional, Kyriakidis et al. (2021)(53) identificaron la fiebre como la reacción sistémica más frecuente en menos del 4% de los casos, lo que coincide con la baja prevalencia de este evento en los reportes nacionales. Sin embargo, en el presente estudio la fiebre no se encuentra entre los ESAVI más comunes, lo que podría deberse a diferencias en la metodología de recolección de datos o variaciones en la percepción y notificación de los efectos adversos.

Finalmente, el hallazgo de que el 2.92% de los individuos vacunados en Tacna desarrollaron COVID-19 posterior a la inmunización resulta relevante, ya que sugiere la posibilidad de infecciones posvacunación, ya sea por exposición previa al virus o por una respuesta inmunitaria subóptima en ciertos individuos. Este dato es similar al reportado por Vargas (2021)(34) en Lima, donde el 2.6% y algo menor en Chipa y Montoya (2022)(5) en Lima 0.6% de los vacunados desarrollaron COVID-19, lo que resalta la importancia de continuar con la vigilancia epidemiológica y la investigación sobre la efectividad de la vacuna en diferentes subgrupos poblacionales. En conjunto, estos resultados subrayan la importancia de la farmacovigilancia continua para detectar y caracterizar los ESAVI, permitiendo ajustar estrategias de inmunización y optimizar la seguridad de las vacunas administradas a la población.

En la tabla N°04 Se encontró los ESAVI asociados a la vacuna "COMIRNATY - PFIZER" en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 permite establecer un perfil de seguridad basado en la notificación de 422 eventos adversos distribuidos en 37 tipos diferentes. Los datos indican que los cinco ESAVI más frecuentes fueron dolor en la zona de vacunación (17.30%), cefalea (16.82%), dolor en una extremidad (11.37%), mialgia (10.66%) y somnolencia (5.69%), representando en conjunto el 61.85% de los reportes. Esta tendencia es consistente con estudios previos, lo que refuerza la confiabilidad de los hallazgos y permite establecer comparaciones con otras fuentes de información epidemiológica.

En comparación con el Informe de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA)(9) reporta una mayor prevalencia de dolor en la zona de vacunación (25.29%), seguido de cefalea (15.30%), pirexia (9.24%), malestar (8.61%) y dolor en una extremidad (4.68%). Aunque las cifras exactas varían, la coincidencia en los eventos más frecuentes sugiere que el perfil de seguridad de la vacuna se mantiene estable en diferentes regiones. Sin embargo, en el presente estudio se observó una mayor frecuencia de dolor en una extremidad y mialgia en comparación con el informe del MINSA, lo que podría deberse a diferencias en la metodología de recolección de datos o a la percepción de los eventos por parte de la población.

A nivel nacional, Bautista y Huarhua (2024)(29) en Lima encontraron los ESAVI comunes son dolor en el sitio de vacunación (49.17%), dolor de cabeza (12.71%), malestar generalizado (8.29%), fiebre (7.73%) y dolor muscular (4.97%). Asimismo, Vargas (2021)(34) reportó que en la población vacunada con Comirnaty (Pfizer), los eventos adversos más frecuentes fueron dolor en la zona de aplicación (20.7%), malestar general (19%), somnolencia (10.4%), fiebre (8.6%) y dolor de cabeza (6.9%). Comparando estos hallazgos con los datos de Tacna, se evidencia una mayor frecuencia de dolor en la zona de inyección en Lima, lo que podría estar relacionado con variaciones en la población evaluada o en la tasa de notificación.

A nivel internacional, BIONTECH (2020)(55) reportó que los eventos adversos más frecuentes fueron fatiga (3.8%) y dolor de cabeza (2.0%), cifras considerablemente menores en comparación con los datos nacionales y locales. Esta discrepancia podría explicarse por diferencias en la metodología de los estudios, la población evaluada o las condiciones ambientales y sanitarias en las que se administró la vacuna.

La tabla N°05 Se identificó y analizó los ESAVI asociados a la vacuna "SPIKEVAX - MODERNA" en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 permite establecer un perfil de seguridad basado en la notificación de 431 eventos adversos distribuidos en 35 categorías diferentes. Los datos muestran que los cinco ESAVI más frecuentes fueron cefalea (13.46%), pirexia (12.53%), dolor en una extremidad (10.90%), malestar general (9.51%) y dolor en la zona de vacunación (9.28%), representando en conjunto el 55.68% de los reportes. Estos hallazgos permiten una comparación con estudios nacionales e internacionales que evalúan la seguridad de esta vacuna.

El Informe de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA)(9) presenta un perfil similar de reacciones adversas, con dolor en la zona de vacunación (18.70%) como el evento más frecuente, seguido de cefalea (13.03%), pirexia (12.42%), malestar general (10.94%) y mialgia (5.99%). A pesar de la coincidencia en los principales eventos, la frecuencia de dolor en una extremidad es notablemente menor en el informe del MINSA (3.42%) en

comparación con el presente estudio, lo que podría sugerir diferencias en la notificación de eventos adversos o variaciones en la metodología de recolección de datos.

A nivel global, Urdaneta et al. (2024)(8) reportaron que los eventos adversos más frecuentes fueron cefalea (5.8%), fiebre (5.5%), fatiga (5.1%), escalofríos (3.9%) y mialgias (3.6%), con una frecuencia significativamente menor en comparación con los datos nacionales y locales. Adicionalmente, se identificaron eventos adversos de especial interés (AESI), incluyendo miocarditis y/o pericarditis (0.7%), trombosis con trombocitopenia (0.02%), síndrome de Guillain-Barré (0.1%) y trombocitopenia (0.3%). Los AESI representaron el 13.7% de los eventos adversos reportados a nivel global. En contraste, en el presente estudio no se notificaron AESI graves, lo que podría estar relacionado con diferencias en la población estudiada, la capacidad de detección de eventos graves o la subnotificación de reacciones raras.

Por otro lado, Kyriakidis et al. (2021)(53) encontraron que los efectos adversos más comunes tras la vacunación con SPIKEVAX fueron fatiga (9.7%), mialgia (8.9%), artralgia (5.2%), dolor de cabeza (4.5%) y dolor en el sitio de inyección (4.1%). Estos resultados reflejan una menor frecuencia de cefalea y pirexia en comparación con los datos de Tacna, pero una prevalencia similar en cuanto a mialgias y dolor en la zona de vacunación.

A nivel local, Cuadros (2022)(36) reportó que la cefalea fue el evento

sistémico más frecuente (69.21%), seguido de fatiga (55.67%), mialgias (50.24%), fiebre (40.89%) y escalofríos (35.96%). En cuanto a reacciones locales, el dolor en la zona de vacunación fue predominante (88.73%), seguido de enrojecimiento (35.96%) e hinchazón (33.50%). En comparación con los hallazgos del presente estudio, se observa una mayor frecuencia de cefalea, fatiga y fiebre en el estudio de Cuadros, lo que podría indicar una variabilidad en la percepción de los eventos adversos entre diferentes poblaciones o diferencias metodológicas en la recopilación de datos.

Para la tabla N°06. Se identificó y analizo los ESAVI asociados a la vacuna "VAXZEVRIA – ASTRAZENECA" en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 permite caracterizar el perfil de seguridad de esta vacuna en el contexto local. Con un total de 102 eventos notificados y 16 tipos de ESAVI diferentes, se identificó que las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en la zona de vacunación (26.47%), cefalea (17.65%), pirexia (13.73%), fatiga (10.78%) y mialgia (7.84%), representando en conjunto el 76.47% de los reportes.

En comparación con el Informe de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINS)(9), se observa una similitud en los eventos adversos más frecuentes, aunque con algunas variaciones en la frecuencia de notificación. Según el MINS(9), el dolor en la zona de vacunación fue el evento más reportado (21.31%), seguido de cefalea (19.30%), pirexia (13.44%), malestar

general (9.48%) y mialgia (4.35%). Es relevante notar que el presente estudio reportó una mayor incidencia de fatiga (10.78%) en comparación con la cifra documentada por el MINSA (1.70%), lo que podría indicar diferencias en la percepción y notificación de los eventos adversos.

Un aspecto importante a considerar es la ausencia de estudios similares que permitan contrastar estos hallazgos con datos nacionales o internacionales. La falta de estudios comparativos sobre la seguridad de la vacuna VAXZEVRIA en la población de Tacna limita la posibilidad de contextualizar estos hallazgos dentro de un marco epidemiológico más amplio. No obstante, la información disponible sugiere que los eventos adversos observados en esta investigación son consistentes con los perfiles de seguridad previamente reportados en otros estudios de farmacovigilancia.

La tabla N°07 Este estudio identificó y analizó la tasa de incidencia ESAVI en la inmunización contra la COVID-19 en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022, en comparación con informes nacionales e internacionales de farmacovigilancia. Se evalúa la naturaleza de los eventos reportados, con especial énfasis en la seguridad de la vacuna y en la relevancia clínica de los eventos adversos detectados.

En el estudio realizado en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022, los ESAVI más frecuentes fueron el dolor en la zona de vacunación (30.54/100,000 dosis), cefalea (26.88/100,000 dosis) y mialgia (12.47/100,000

dosis), seguidos de dolor en una extremidad (12.01/100,000 dosis) y pirexia (11.67/100,000 dosis). En comparación con el informe nacional del MINSA(9), se observó una tendencia similar, con el dolor en la zona de vacunación (29.03/100,000 dosis) y cefalea (24.32/100,000 dosis) ocupando las primeras posiciones. Sin embargo, en Tacna, la tasa de mialgia (12.47/100,000 dosis) y pirexia (11.67/100,000 dosis) fue superior a la registrada a nivel nacional (5.68/100,000 y 13.51/100,000, respectivamente), lo que sugiere una posible subnotificación en el informe general o diferencias en la población evaluada.

En comparación con el informe de farmacovigilancia de Chile(26), la tasa de fiebre reportada en Chile (8.8/100,000 dosis) fue inferior a la observada en Tacna (11.67/100,000 dosis) y en el informe nacional (13.51/100,000 dosis), mientras que eventos como la somnolencia (8.01/100,000 dosis) y el malestar general (8.69/100,000 dosis) fueron más comunes en Tacna. En el caso de eventos adversos graves, el informe de Chile reportó una tasa de 0.4/100,000 dosis, con patologías como accidente cerebrovascular, miositis y meningitis aséptica en 0.1/100,000 dosis. En cambio, en el presente estudio no se documentaron eventos adversos graves con la misma especificidad, lo que podría deberse a diferencias en la metodología de notificación.

Sin embargo, en estudios internacionales, como el de Karam et al. (2024)(25) en Beirut, Líbano, han identificado una tasa de 9.47/100,000 dosis para eventos adversos graves, siendo los trastornos vasculares los más

frecuentes (37%), seguidos por trastornos cardíacos (25%) y trastornos del sistema nervioso (14%). Estos hallazgos destacan la importancia de una vigilancia activa en eventos graves, los cuales no fueron prominentes en el estudio de Tacna, posiblemente por limitaciones en la notificación o por diferencias en las características de la población.

Adicionalmente, Urdaneta et al. (2024)(8) han reportado tasas de miocarditis (5.68 casos por millón de dosis) y pericarditis (2.89 casos por millón de dosis), con un claro predominio en la primera semana postvacunación. En este estudio, no se registraron estos eventos, lo que podría atribuirse a una baja incidencia o a limitaciones en la captación de casos.

Los hallazgos sugieren que los ESAVI más comunes están alineados con la literatura global y nacional, reafirmando la seguridad de la vacuna. Sin embargo, la variabilidad en la notificación de eventos adversos graves resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en la región, promoviendo una notificación más exhaustiva y precisa. La discrepancia en la incidencia de miocarditis y pericarditis sugiere que estos eventos deben ser objeto de vigilancia continua, dado su impacto clínico.

La tabla N°08 Este estudio identificó y analizó la tasa de ESAVI de la vacuna Spikevax - Moderna en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 proporciona información clave sobre su perfil de seguridad en esta población específica. La comparación de estos hallazgos con datos nacionales

e internacionales permite evaluar su concordancia con otras poblaciones y detectar posibles diferencias epidemiológicas.

En el presente estudio, los cinco ESAVI más reportados fueron cefalea (252.94 cada 100,000 dosis), pirexia (235.50), dolor en una extremidad (204.97), malestar general (178.81) y dolor en la zona de vacunación (174.44), los cuales representan la mayoría de los eventos notificados. Estos valores indican que los síntomas más comunes fueron de tipo general y musculoesquelético, compatibles con la respuesta inmune esperada tras la administración de una vacuna de ARNm. En cuanto a los diez eventos más reportados, se incluyen mialgia (148.28), escalofríos (117.75), artralgia (65.42), somnolencia (52.33) y mareo (52.33), lo que indica una alta frecuencia de ESAVI leves. Al analizar las reacciones locales, se observa que el dolor en la zona de vacunación (174.44) y el eritema en la zona de vacunación (47.97) fueron las manifestaciones más frecuentes, seguidas por endurecimiento en el lugar de vacunación (17.44). Esto sugiere que la mayoría de las reacciones locales fueron leves y transitorias. Respecto a las reacciones sistémicas, además de la cefalea y pirexia, se notificaron náuseas (52.33), fatiga (39.25) y dolor torácico (39.25). Estos hallazgos refuerzan la predominancia de síntomas inespecíficos dentro del espectro de reacciones adversas postvacunales.

En cuanto a los eventos adversos de especial interés (EAEI), se identificaron arritmia cardíaca (8.72/100,000 dosis), diaforesis (8.72) y prurito

(13.08). Aunque estos eventos tuvieron una menor frecuencia, su detección destaca la importancia de la vigilancia postvacunal para identificar posibles señales de seguridad.

En comparación con los datos del Ministerio de Salud (MINSA)(9), se observa una mayor tasa de notificación en Tacna para la mayoría de los eventos. Mientras que el MINSA reportó una tasa de 106.25/100,000 dosis para el dolor en la zona de vacunación, en este estudio la tasa ascendió a 174.44. Asimismo, la cefalea presentó una tasa de 74.05 en el informe nacional, en contraste con 252.94 en este estudio. Esto sugiere una posible subnotificación en el registro del MINSA o diferencias poblacionales en la reactogenicidad de la vacuna.

A nivel internacional, los datos del Instituto de Salud Pública de Chile(26) reflejan tasas significativamente menores, con una incidencia de 38.4/100,000 dosis para las reacciones locales, 8.8/100,000 dosis para fiebre y 8.2 para mialgia. Estas discrepancias pueden deberse a diferencias metodológicas en la notificación o a variaciones en la percepción y reporte de los ESAVI entre países.

Los datos de Urdaneta et al. (2024)(8) sobre eventos adversos de especial interés muestran tasas bajas de anafilaxia (3.35 casos por millón de dosis), miocarditis (5.68 casos por millón de dosis) y pericarditis (2.89 casos por millón de dosis). Aunque estos eventos no se identificaron en el presente estudio, su vigilancia es fundamental, especialmente en subgrupos de riesgo como hombres jóvenes.

Los resultados de este estudio confirman que la vacuna Spikevax - Moderna tiene un perfil de seguridad aceptable, con una alta frecuencia de eventos adversos leves y autolimitados. Sin embargo, la mayor tasa de notificación en Tacna en comparación con los datos nacionales e internacionales sugiere la necesidad de mejorar los sistemas de farmacovigilancia para garantizar una detección más precisa de los ESAVI.

Una de las fortalezas de este estudio es el análisis detallado de las tasas de notificación de los ESAVI, lo que permite una evaluación precisa de los eventos adversos en la población local. No obstante, la principal limitación es la baja cobertura de vacunación con este tipo de vacuna. Asimismo, la posible subnotificación de eventos adversos graves podría sesgar la interpretación de los resultados.

La tabla N°09 Este estudio identifico y analizo la tasa de ESAVI de la vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivated – Sinopharm que ha sido ampliamente utilizada en programas de inmunización masiva, lo que ha permitido evaluar sus efectos adversos en distintas poblaciones. El presente análisis se centra en la comparación de los ESAVI reportados en la Región de Tacna, 2020-2022, y en los datos de farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), con el fin de identificar patrones y variaciones en la frecuencia de notificación.

En la Región de Tacna, los ESAVI con mayor tasa de notificación fueron

el dolor en la zona de vacunación (67.76/100000 dosis), la cefalea (46.95), la somnolencia (17.61), el mareo (13.34) y la mialgia (11.74), lo que evidencia una alta incidencia de reacciones locales y sistémicas leves. En contraste, los datos del MINSA(9) reportan una menor tasa general de ESAVI (192.35/100000 dosis), con la cefalea (37.69), el dolor en la zona de vacunación (25.16), el mareo (11.20) y la pirexia (9.79) como los eventos más frecuentes. Esta diferencia podría atribuirse a variaciones en los sistemas de notificación y en las características poblacionales.

Las reacciones locales fueron predominantemente el dolor en la zona de vacunación y el eritema, lo que es consistente con lo observado en otras vacunas inactivadas. En cuanto a las reacciones sistémicas, la cefalea y la mialgia fueron recurrentes en ambos conjuntos de datos, aunque con tasas variables. La fatiga y las náuseas también se reportaron con una incidencia considerable.

Estudios previos, como el informe del Instituto de Salud Pública de Chile (2024)(26), han documentado patrones similares, destacando la reacción en la zona de inyección (38.4/100000 dosis), la fiebre (8.8), la mialgia (8.2) y la cefalea (7.7). Estas cifras concuerdan con los resultados de Tacna, aunque con ligeras variaciones en las tasas. Por otro lado, Urdaneta V. et al. (2024)(8) analizaron eventos adversos de especial interés, encontrando tasas de anafilaxia (3.35 casos por millón de dosis), miocarditis (5.68) y pericarditis (2.89), lo que resalta la importancia de continuar con estudios de farmacovigilancia a largo plazo.

Los hallazgos subrayan la importancia de mantener sistemas de vigilancia robustos que permitan identificar y mitigar riesgos asociados a la vacunación. La variabilidad en las tasas de ESAVI entre distintos estudios enfatiza la necesidad de estandarizar los criterios de notificación y fortalecer la capacitación del personal sanitario en la detección de eventos adversos.

La tabla N°10 Este estudio identifico y analizo la tasa de ESAVI de la vacuna Vaxzevria - AstraZeneca, tomando como referencia los datos recopilados en la Región de Tacna durante el periodo 2020-2022 y los hallazgos del informe de farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA).

En el análisis de la base de datos de Tacna, se identificó que el evento adverso más frecuente fue el dolor en la zona de vacunación (36.81 por 100,000 dosis administradas), seguido de cefalea (24.54), pirexia (19.09), fatiga (15.00) y mialgia (10.91). Estos cinco eventos sumaron un total de 106.35 por 100,000 dosis administradas, lo que representa el 76.46% del total de eventos registrados (139.08 por 100,000 dosis). En tanto, los diez eventos adversos más reportados alcanzaron una tasa acumulada de 128.18 por 100,000 dosis administradas (92.20% del total). Los eventos menos frecuentes incluyeron artralgia, somnolencia, eritema en zona de vacunación, diarrea y rinorrea, cada uno con una tasa de 1.36 por 100,000 dosis administradas.

El análisis de los eventos adversos locales en la zona de inyección reveló que el dolor en la zona de vacunación y el eritema estuvieron presentes en tasas

de 36.81 y 1.36 por 100,000 dosis administradas, respectivamente. Estas reacciones son esperadas y están relacionadas con la respuesta inflamatoria local inducida por la vacuna.

Respecto a las reacciones sistémicas, los eventos más reportados fueron cefalea (24.54), pirexia (19.09), fatiga (15.00), mialgia (10.91) y malestar general (6.82), evidenciando un patrón de respuesta inmune similar al de otras vacunas de vector viral. Otros síntomas como náuseas (5.45), vómitos (5.45), mareo (4.09) y prurito (2.73) también fueron reportados con menor frecuencia.

En comparación con el informe de farmacovigilancia del MINSA(9), se observó que las tasas de los eventos adversos fueron generalmente más bajas. En este informe, el dolor en la zona de vacunación tuvo una tasa de 19.75 por 100,000 dosis administradas, seguido de cefalea (17.88), pirexia (12.45), malestar general (8.79) y mialgia (4.03). Es destacable que en el estudio de Tacna, los valores de los ESAVI fueron mayores, lo que podría atribuirse a diferencias en los métodos de vigilancia, criterios de notificación o características de la población vacunada.

Estos hallazgos sugieren que los eventos adversos más frecuentes fueron de naturaleza leve a moderada, con predominio de reacciones locales y síntomas sistémicos transitorios. No se reportaron eventos adversos graves en los datos analizados. Sin embargo, es importante continuar con la vigilancia activa de la seguridad de la vacuna para detectar posibles efectos adversos poco frecuentes

o de aparición tardía.

La Tabla N°11 a Este estudio identifico y analizo la tasa de ESAVI de la vacuna Comirnaty (Pfizer-BioNTech) en Tacna, proporcionando evidencia clave para la farmacovigilancia y permitiendo comparaciones con estudios nacionales e internacionales.

Los ESAVI más frecuentes fueron dolor en la zona de vacunación (12.36 por cada 100,000 dosis), cefalea (12.02) y dolor en una extremidad (8.13), seguidos por mialgia (7.62) y somnolencia (4.06). Estos cinco eventos representaron casi dos tercios del total de notificaciones. Al considerar los diez más reportados, se alcanzó un 77.44 % del total, incluyendo también pirexia (4.06), malestar general (4.06), fatiga (2.37), eritema en la zona de vacunación (1.52) y mareo (1.35).

Dentro de las reacciones locales, el dolor en el sitio de inyección fue el más común, con una tasa de 12.36, seguido por el eritema (1.52) y el endurecimiento en la zona de vacunación (0.85). Entre las manifestaciones sistémicas, la cefalea (12.02) y la fatiga (2.37) fueron las más frecuentes, junto con mareo (1.35), prurito (1.19) y náuseas (1.19).

Los eventos adversos de especial interés (EAEI) tuvieron una baja incidencia. Se notificaron casos de COVID-19 posterior a la vacunación, angioedema y anosmia, cada uno con una tasa de 0.17.

En contraste con el informe de farmacovigilancia del MINSA(9), el dolor en la zona de vacunación tuvo una menor incidencia en nuestra investigación (12.36 frente a 22.78), al igual que la cefalea (12.02 frente a 13.78) y la fiebre (4.06 frente a 8.32). Estas diferencias pueden explicarse por variaciones en la metodología de recolección de datos y el perfil poblacional.

Respecto a los datos del Instituto de Salud Pública de Chile(26), el dolor en la zona de inyección fue menos frecuente en Tacna (12.36 frente a 16.8), mientras que la cefalea tuvo una mayor incidencia en nuestro estudio (12.02 frente a 5.8). La migraña también mostró una diferencia importante (7.62 en Tacna frente a 3.3 en Chile). Estos contrastes podrían reflejar diferencias en la vigilancia activa, la percepción de los síntomas o la composición demográfica.

En cuanto a los eventos graves, el informe chileno reportó casos de accidente cerebrovascular, trombosis pulmonar y reacción anafiláctica con una tasa de 0.1, eventos no detectados en nuestro estudio. Esto sugiere que la vacuna mantiene un perfil de seguridad favorable en nuestra población, con predominio de efectos leves y transitorios.

Los resultados refuerzan la seguridad de Comirnaty, con una mayoría de efectos adversos leves y autolimitados. Sin embargo, las diferencias entre estudios enfatizan la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia activa para mejorar la detección de eventos adversos y su posible asociación con factores individuales.

La tabla N°12 El análisis de los ESAVI es fundamental para evaluar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en diferentes grupos etarios. La presente discusión se centra en la distribución de los reportes de ESAVI en la Región de Tacna durante el periodo 2020-2022 para la vacuna SARS-CoV-2 (vero cell), inactivated - Sinopharm, contrastando estos hallazgos con estudios previos, como el de Chipa y Montoya (2022) en Lima.

La distribución de ESAVI en Tacna muestra que la mayoría de los reportes provienen del grupo etario de 30 a 59 años, con una frecuencia de 65,28%, seguido del grupo de 18 a 29 años con 24,31% y del grupo de adultos mayores de 60 años o más con 9,38%. En contraste, no se reportaron eventos en menores de 18 años. Adicionalmente, se identificaron casos con edad desconocida (1,04%).

Los hallazgos son consistentes con los reportados por Chipa y Montoya (2022)(5) en Lima, donde el grupo de 30-59 años representó el 55,2% de los ESAVI, aunque en Tacna esta proporción es superior (65,28%). La diferencia podría explicarse por variaciones en la cobertura de vacunación, factores sociodemográficos o estrategias de vigilancia epidemiológica. Además, la ausencia de reportes en menores de 18 años en Tacna contrasta con otros estudios donde se han documentado ESAVI en estos grupos, lo que podría reflejar una menor cobertura vacunal en esta población o una menor notificación de eventos.

La tabla N°13 La vigilancia de los ESAVI es fundamental para evaluar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en diferentes grupos etarios. La presente discusión se enfoca en la distribución de reportes ESAVI en la Región de Tacna durante el periodo 2020-2022 para la vacuna Comirnaty - Pfizer, comparando estos hallazgos con estudios previos realizados en Lima por Bautista y Huarhua (2024) y Vargas (2021).

El análisis de los datos de Tacna revela que el grupo etario con mayor número de reportes de ESAVI fue el de adultos de 30 a 59 años, con 90 casos (44,12%), seguido del grupo de adultos mayores de 60 años o más (31,37%) y del grupo de jóvenes de 18 a 29 años (14,71%). Los adolescentes de 12 a 17 años representaron 8,33% de los casos, mientras que en los niños de 5 a 11 años (0,98%). No se registraron reportes en lactantes ni en infantes de 1 a 4 años, y con edad desconocida (0,49%).

Los resultados obtenidos en Tacna presentan similitudes y diferencias con los estudios realizados en Lima. Bautista y Huarhua (2024)(29) encontraron que el grupo de 30 a 59 años fue el más afectado (66,1%), seguido por el grupo de 18 a 29 años (19,1%) y el de 60 años o más (14,8%). En comparación, en Tacna la proporción de ESAVI en adultos de 30 a 59 años es menor (44,12%) y la de adultos mayores es superior (31,37%). Por otro lado, Vargas (2021)(34) reportó que el grupo de 30 a 60 años concentró el 63,16% de los ESAVI, los adultos mayores representaron el 26,31%, y los jóvenes de 18 a 30 años el 10,52%.

Estos valores son cercanos a los de Tacna, con una mayor afectación en adultos de 30 a 59 años, pero con una proporción superior de adultos mayores en los reportes. Las diferencias pueden estar influenciadas por factores como la cobertura vacunal, diferencias en la vigilancia epidemiológica y características demográficas de cada población.

Los hallazgos resaltan la importancia de una vigilancia activa en adultos de 30 a 59 años, quienes consistentemente presentan la mayor proporción de reportes de ESAVI. Asimismo, la significativa representación de adultos mayores en Tacna sugiere la necesidad de un monitoreo detallado en esta población para evaluar posibles factores de riesgo. La baja notificación en niños y adolescentes podría estar relacionada con una menor tasa de vacunación o con una menor percepción de eventos adversos en estos grupos.

La tabla N°14 El análisis de los ESAVI asociados a la vacuna Spikevax - Moderna en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 permite evaluar la distribución etaria de los reportes y compararla con estudios previos a nivel local e internacional. La identificación de los grupos etarios con mayor frecuencia de reportes ESAVI es clave para la vigilancia de la seguridad vacunal y la optimización de estrategias de inmunización en distintos subgrupos poblacionales.

Según los datos analizados, los reportes de ESAVI por la vacuna Spikevax - Moderna en Tacna se concentraron en adultos de 30 a 59 años (65.03%),

seguido de adultos mayores de 60 años o más (18.18%) y adultos jóvenes de 18 a 29 años (16.78%). No se registraron eventos adversos en niños, adolescentes ni lactantes. Este patrón sugiere que la mayor carga de ESAVI se observó en la población económicamente activa, lo cual podría estar relacionado con tasas más altas de vacunación en este grupo etario o con una mayor predisposición a reportar eventos adversos debido a una vigilancia más estricta o una mayor accesibilidad a los servicios de salud.

Los hallazgos obtenidos concuerdan con el estudio de Cuadros G. (2022)(36) en Tacna, quien también identificó que los adultos de 30 a 59 años fueron el grupo predominante en reportes de ESAVI (74.51%), seguido de los adultos mayores (13.24%) y los adultos jóvenes (12.25%). Asimismo, los resultados son consistentes con Urdaneta V. et al. (2024)(8), quienes reportaron que la mayor proporción de ESAVI a nivel global ocurrió en adultos de 18 a 64 años (70.4%), seguidos de los mayores de 65 años (20.2%) y en menor proporción en menores de 18 años (1.5%). Esto respalda la tendencia de que los ESAVI asociados a Spikevax - Moderna son más frecuentes en adultos en comparación con adolescentes o niños, lo que podría explicarse por diferencias en la reactogenicidad del sistema inmunológico en función de la edad.

La identificación de adultos de 30 a 59 años como el grupo etario con mayor reporte de ESAVI podría tener implicaciones en la vigilancia de seguridad vacunal y en la comunicación del riesgo. Es posible que este grupo, al estar más

expuesto laboralmente y socialmente, haya recibido mayor número de dosis, aumentando la probabilidad de reportar ESAVI. Además, la diferencia en la proporción de eventos en adultos mayores respecto a otras investigaciones sugiere la necesidad de evaluar si existen factores asociados a una menor notificación en este grupo etario o si realmente presentan menos eventos adversos debido a una menor reactogenicidad inmunológica.

La tabla N°15 El presente análisis examina la distribución de los ESAVI asociados a la vacuna Vaxzevria - AstraZeneca según grupo etario en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022. Dado que no se encontraron estudios similares que permitan una comparación detallada, la interpretación de los resultados se enfocará en el análisis de la distribución etaria y su relevancia en la vigilancia epidemiológica.

Los resultados muestran que el grupo etario con mayor proporción de ESAVI corresponde a los adultos de 30 a 59 años (54.17%), seguido de los jóvenes de 18 a 29 años (43.75%). En contraste, los adultos mayores de 60 años representaron solo el 2.08% de los reportes. No se registraron casos en menores de 18 años. Estos hallazgos sugieren que la mayor carga de ESAVI se concentra en la población adulta joven y de mediana edad, lo que podría estar relacionado con factores inmunológicos, diferencias en la percepción y reporte de efectos adversos, o sesgos en la vigilancia. Futuras investigaciones deberán centrarse en la comparación de ESAVI por tipo de vacuna y en estudios multicéntricos que

permitan evaluar diferencias en la distribución etaria y la severidad de los eventos adversos.

La tabla N°16 El análisis de la distribución de los reportes ESAVI según grupo etario y tipo de vacuna administrada en la Región de Tacna durante el periodo 2020-2022 evidencia diferencias sustanciales en la frecuencia de notificaciones. La tasa global de ESAVI fue de 78,12 por cada 100 000 dosis administradas, con una marcada variabilidad entre los distintos grupos etarios y las plataformas vacunales.

En cuanto a la distribución etaria, los adultos de 30 a 59 años registraron la mayor proporción de notificaciones en todas las vacunas evaluadas. Específicamente, para Sinopharm, este grupo etario representó el 27,53 % de los reportes, seguido por Comirnaty (13,18 %), Spikevax (13,62 %) y Vaxzevria (3,81 %). En el grupo de 18 a 29 años, la tendencia se mantiene con predominio de notificaciones en Sinopharm (10,25 %), seguido por Comirnaty (4,39 %), Spikevax (3,51 %) y Vaxzevria (3,07 %). Cabe destacar que los adolescentes (12-17 años) solo presentaron ESAVI asociados a Comirnaty (2,49 %), mientras que en el grupo de niños (5-11 años), los reportes también se restringieron a esta vacuna (0,29 %).

Los datos locales se alinean parcialmente con el Informe de Farmacovigilancia del MINSA(9), en el cual se precisa que la vacuna Comirnaty concentró el mayor porcentaje de reportes a nivel nacional (39,4 %), seguida por

Sinopharm (34,4 %), Spikevax-Moderna (19,6 %) y Vaxzevria-AstraZeneca (6,6 %). Sin embargo, en Tacna, se observa que Sinopharm presenta la mayor proporción de reportes (42,17 %), superando a Comirnaty (29,87 %), lo que sugiere una posible diferencia en la distribución poblacional de las vacunas o en la percepción y reporte de eventos adversos según la región.

A nivel nacional, el estudio de Vizconde Méndez (2023)(4) encontró que el 52,4 % de los vacunados recibieron Pfizer, seguido por Sinopharm (18,9 %), AstraZeneca (16,6 %) y Moderna (12,2 %), lo que difiere de la distribución de reportes ESAVI en Tacna, donde Sinopharm y Comirnaty lideran las notificaciones. Asimismo, los hallazgos de Chávez e Ibérico (2023)(31) en Lambayeque y Cajamarca indican que el 46,87 % de los reportes ESAVI fueron atribuidos a Sinopharm, seguido por Comirnaty (29,70 %), AstraZeneca (15,80 %) y Moderna (7,68 %), lo que sugiere una variabilidad geográfica en la percepción y notificación de eventos adversos.

Desde el punto de vista de la seguridad vacunal, la predominancia de eventos en adultos podría estar relacionada con una mayor capacidad de autopercepción y reporte de los mismos, así como con una respuesta inmune diferencial en función de la edad. La ausencia de notificaciones en lactantes e infantes puede deberse tanto a una baja cobertura vacunal en estos grupos como a una posible infra-notificación.

Entre las fortalezas del presente estudio destaca el análisis estratificado

por grupo etario, lo que permite identificar patrones específicos de seguridad según la edad. No obstante, la posibilidad de infra-notificación sigue siendo una limitación importante, lo que subraya la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia activa.

Como proyección futura, se recomienda la realización de estudios de cohorte y vigilancia activa que permitan analizar la seguridad vacunal a lo largo del tiempo en poblaciones específicas, así como la evaluación de los factores asociados a la variabilidad en la notificación de ESAVI.

En conclusión, la distribución de los reportes de ESAVI según grupo etario en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 muestra un predominio de notificaciones en adultos de 30 a 59 años y en personas jóvenes de 18 a 29 años, con diferencias entre los tipos de vacunas. Estos resultados reafirman la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, con una baja incidencia de eventos graves y una mayor frecuencia de ESAVI leves, lo que respalda su beneficio en la estrategia de inmunización poblacional.

La tabla N°17 El presente análisis se centra en la distribución de los ESAVI según su gravedad en distintos grupos etarios, con el fin de contrastar los hallazgos obtenidos con estudios previos y reportes nacionales e internacionales.

Los resultados de nuestro estudio indican que el 60,91% de los ESAVI

reportados fueron leves, mientras que el 39,09% fueron moderados. Específicamente, los adultos (30-59 años) y los adultos mayores (60 años o más) presentaron los mayores porcentajes de eventos moderados, con 41,81% y 48,31%, respectivamente. En contraste, los jóvenes (18-29 años) y adolescentes (12-17 años) mostraron una mayor proporción de eventos leves, con 71,72% y 88,24%, respectivamente.

Los hallazgos del presente estudio presentan diferencias significativas con respecto a los reportes del Informe de Farmacovigilancia del MINSA(9), el cual registra un 82,0% de eventos leves, un 17,5% moderados y un 0,5% graves. Esta disparidad podría explicarse por diferencias en la población estudiada y los criterios de clasificación de los eventos adversos. Además, el MINSA(9) reporta que en niños de 5 a 11 años, los ESAVI graves constituyen el 0,2%, mientras que en adolescentes de 12 a 17 años representan el 0,7%, valores superiores a los observados en nuestra investigación.

En comparación con estudios internacionales, Saza Londoño et al. (2025)(23) en Colombia informaron una menor proporción de eventos graves (2,63%) en relación con el total de reportes. Urdaneta et al. (2024)(8) a nivel global encontraron que el 16,6% de los eventos fueron graves, una proporción considerablemente superior a la registrada en nuestro análisis.

Dentro del contexto nacional, Chávez e Ibérico (2023)(31) en Lambayeque y Cajamarca documentaron una distribución del 70,84% de

eventos leves, 23,98% moderados y 5,18% graves, lo que difiere de nuestros hallazgos al presentar una mayor proporción de eventos graves. Cairo (2022)(33) en Lima reportó un 63,2% de eventos leves y un 36,8% de eventos moderados, sin registrar eventos graves, lo que se asemeja a nuestra distribución, aunque con ligeras diferencias porcentuales. Vizconde Méndez (2023)(4) en Lima identificó un 90,5% de eventos leves y un 9,5% moderados, valores que difieren considerablemente de los de nuestro estudio.

Los hallazgos de Chipa y Montoya (2022)(5) en Lima respecto a la vacuna Sinopharm indicaron que el 81,8% de los ESAVI fueron leves, 16,7% moderados y 1,5% graves. Estos resultados contrastan con los nuestros, en los que los eventos moderados alcanzaron el 39,09%. Vargas (2021)(34) en Lima reportó una distribución general de 81% eventos leves, 18% moderados y 1% graves, con una variación según el tipo de vacuna: Comirnaty (Pfizer) con 96,61% leves y 3,39% moderados, y Vero Cell (Sinopharm) con 84,6% leves, 12,8% moderados y 2,6% graves. Finalmente, Bautista y Huarhua (2024)(29) en Lima encontraron una distribución inversa a la nuestra en la vacuna Pfizer, con 36,52% de eventos leves y 63,48% moderados.

Los resultados obtenidos resaltan la variabilidad en la distribución de los ESAVI según la población estudiada y el tipo de vacuna administrada. La mayor proporción de eventos moderados en nuestra investigación podría estar relacionada con diferencias en la percepción y reporte de los eventos adversos,

así como con la distribución etaria de la muestra analizada. Entre las fortalezas de este estudio destaca el análisis detallado por grupo etario, mientras que una limitación es la falta de comparación con datos de ESAVI graves, debido a su escasa frecuencia.

La tabla N°18 El presente análisis evalúa la distribución de los ESAVI por desenlace según grupo etario en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022. Los resultados obtenidos se contrastan con informes de farmacovigilancia nacionales e internacionales para contextualizar los hallazgos en un panorama epidemiológico más amplio.

Los datos revelan que el 77.75% de los casos reportados se resolvieron completamente, mientras que el 8.05% se encontraban en proceso de recuperación y el 7.32% no se habían recuperado. Destaca que la mayor proporción de casos con desenlace positivo se observó en los adultos de 30 a 59 años (80.86%), seguidos por los jóvenes de 18 a 29 años (77.93%) y los adultos mayores de 60 años (69.49%). En adolescentes de 12 a 17 años, el 52.94% de los casos fueron clasificados como recuperados, mientras que en niños de 5 a 11 años se reportó un 100% de recuperación.

Nuestros hallazgos concuerdan con el Informe de Farmacovigilancia del MINSA(9), el cual reportó un 91.7% de recuperación total, 5.08% de casos en proceso de resolución y un 0.1% de casos fatales. Asimismo, Urdaneta et al. (2024)(8) a nivel global informaron una tasa de fatalidad del 0.7%, concentrada

en un 70.4% en adultos mayores de 65 años. En contraste, Vargas (2021)(34) en Lima no identificó eventos fatales en su análisis de farmacovigilancia, lo que podría estar relacionado con diferencias en poblaciones estudiadas o metodologías empleadas.

La alta tasa de recuperación registrada en nuestro estudio respalda la seguridad de las vacunas administradas en Tacna, particularmente en poblaciones pediátricas y adultos jóvenes. No obstante, el grupo de adultos mayores presenta un menor porcentaje de recuperación, lo que sugiere la necesidad de un monitoreo más estricto en esta población vulnerable, en línea con los hallazgos de Urdaneta et al. (2024)(8). Sin embargo, las limitaciones incluyen la falta de datos sobre comorbilidades y otros factores de riesgo que podrían influir en la evolución clínica de los casos.

La tabla N°19 El presente análisis evalúa la tasa de notificación de los reportes ESAVI por tipo de vacuna y grupo etario en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022. Los resultados obtenidos se comparan con informes nacionales e internacionales para contextualizar los hallazgos en un panorama epidemiológico más amplio.

La tasa global de notificación de ESAVI en Tacna fue de 78.12 por 100,000 dosis administradas. Se identificaron diferencias significativas según grupo etario y tipo de vacuna. En adultos jóvenes (18-29 años), la mayor tasa de ESAVI se observó con la vacuna Spikevax-Moderna (710.90), seguida de

Sinopharm (80.48) y AstraZeneca (66.09). En adultos de 30-59 años, Moderna también tuvo la tasa más alta (888.51/100,000), seguida de Sinopharm (202.64) y AstraZeneca (68.40). En adultos mayores (60+ años), Sinopharm presentó la tasa más alta (353.13), seguida de Moderna (323.99) y Pfizer (59.04).

Nuestros hallazgos concuerdan con el Informe de Farmacovigilancia del MINSA(9), que reportó tasas de ESAVI de 42.6/100,000 en lactantes (6-11 meses), 101.6/100,000 en infantes (1-4 años), 43.1/100,000 en niños (5-11 años) y 25.2/100,000 en adolescentes (12-17 años).

En comparación con Chile(26), la tasa global de ESAVI con Pfizer (18.0/100,000) es considerablemente menor que la reportada en Tacna para la misma vacuna en adultos de 30-59 años (32.13/100,000) y adultos mayores (92.45/100,000). Por grupos etarios, Chile(26) reportó tasas de ESAVI con Pfizer de 72.0/100,000 en 20-29 años y 58.7/100,000 en 30-39 años, valores menores a los reportados en Tacna para Moderna en esos mismos grupos (710.90 y 888.51 por 100,000, respectivamente). Para Moderna, Chile(26) informó una tasa global de 32.9/100,000, también menor que las tasas observadas en Tacna para esta vacuna en adultos jóvenes y de mediana edad.

En Colombia, Saza Londoño et al. (2025)(23) reportaron las tasas de ESAVI más altas en adultos jóvenes de 18-29 años (103.21/100,000), seguidos por adultos de 30-39 años (100.56/100,000) y 40-49 años (78.82/100,000), lo que coincide con la tendencia observada en Tacna, aunque con valores menores

a los de Moderna en nuestra población.

Las tasas de notificación de ESAVI en Tacna muestran una tendencia similar a estudios internacionales, con las tasas más altas en adultos jóvenes y de mediana edad, especialmente con Moderna. La mayor notificación en estos grupos podría estar relacionada con una mayor reactividad inmunológica y una mayor percepción del evento adverso. Las diferencias con las tasas reportadas en Chile y Colombia podrían deberse a variaciones en la vigilancia farmacológica, diferencias poblacionales o sesgos de notificación.

La tabla N°20 El presente análisis evalúa la tasa de notificación de los ESAVI según su gravedad y tipo de vacuna en la Región de Tacna, durante el periodo 2020-2022 permite identificar diferencias significativas según el tipo de vacuna administrada. Los resultados obtenidos se contrastan con informes de farmacovigilancia nacionales e internacionales para contextualizar los hallazgos en un panorama epidemiológico más amplio.

Hasta el 31 de diciembre del 2022, se han registrado en la Región de Tacna un total de 683 reportes con uno o más ESAVI, de las 874277 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,08 % de las dosis administradas, además corresponde a 78.12 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a los reportes leves, moderados y ningún grave o severo, con diferencias según el tipo de vacuna. La vacuna Spikevax (Moderna) presentó la

tasa más alta (623.64 por 100 000), en contraste, Sinopharm mostró una tasa de notificación total de 153,67 por cada 100 000 dosis, con una predominancia de eventos leves (117,38 por cada 100 000 dosis), lo que sugiere un perfil de seguridad favorable en términos de menor proporción de eventos moderados., AstraZeneca (65.45 por 100 000) y Comirnaty (Pfizer) con la tasa más baja (34.54 por 100 000. La mayor proporción de reportes moderados se registró con la vacuna Moderna (475.36 por 100 000), mientras que la menor con Comirnaty (13.38 por 100 000).

Nuestros hallazgos concuerdan con el Informe de Farmacovigilancia del MINSA(9), que reportó una tasa global de 65.9 ESAVI por 100 000 dosis administradas. En cuanto a tipo de vacuna, los valores nacionales son similares a los hallazgos en Tacna para Comirnaty (44.0 frente a 34.54) y AstraZeneca (46.0 frente a 65.45), pero significativamente más altos para Moderna (181.6 frente a 623.64) y Sinopharm (92.5 frente a 153.67).

Chávez e Ibérico (2023)(31) en Lambayeque y Cajamarca informaron que la proporción de eventos leves fue del 77.33% con Sinopharm, 69.72% con Comirnaty, 70.69% con AstraZeneca y solo 35.71% con Moderna, mientras que la proporción de eventos moderados fue mayor con Moderna (53.57%). Estos resultados concuerdan con la alta tasa de ESAVI moderados observada con Moderna en Tacna.

A nivel internacional, Saza Londoño et al. (2025)(23) en Colombia

reportaron una tasa general de ESAVI de 73.54 por 100 000 dosis administradas, con diferencias anuales significativas (58.32 en 2021, 109.47 en 2022 y 241.46 en 2023). Por tipo de vacuna, identificaron tasas de 96.4 con Pfizer, 87.46 con Moderna y 76.8 con AstraZeneca, valores superiores a los registrados en Tacna, lo que sugiere una mayor sensibilidad de notificación en ese país. En Chile(26), la tasa global fue de 10.7 por 100 000, con variaciones mensuales, alcanzando su punto más alto en octubre de 2022 (35.8 por 100 000) y el más bajo en enero de 2023 (3.4 por 100 000). Específicamente, en Chile(26), la tasa de ESAVI para Pfizer fue de 17.3 por 100 000, y la de Moderna 9.8 por 100 000, con tasas de eventos serios de 0.8 y 0.6 por 100 000, respectivamente.

Los hallazgos en Tacna refuerzan la seguridad de las vacunas administradas, dado que la mayoría de los ESAVI reportados fueron leves. Sin embargo, la elevada tasa de notificación con la vacuna Spikevax (Moderna), especialmente en eventos moderados, subraya la importancia de una vigilancia activa en esta población. Esto concuerda con lo señalado por Kyriakidis et al. (2021)(53), quienes identificaron que los eventos adversos con Moderna fueron principalmente leves o moderados. Además, la variabilidad en la tasa de notificación según región sugiere diferencias en la vigilancia farmacológica y en la sensibilización del sistema de reporte.

CONCLUSIONES

PRIMERA: El presente estudio encontró que el 70.86% de los ESAVI en Tacna fueron reportados en mujeres, un porcentaje mayor al reportado en estudios previos en Perú y otros países. Este hallazgo es consistente con la literatura que señala una mayor prevalencia de ESAVI en mujeres, posiblemente debido a diferencias biológicas, conductuales y metodológicas. Los resultados de este estudio muestran que el 58.13% de los ESAVI en Tacna ocurrieron en adultos (30-59 años), 21.23% en jóvenes (18-29 años), y 17.28% en adultos mayores (60+ años). Estos hallazgos son consistentes con estudios previos en Perú y otros países, aunque con algunas diferencias en la distribución por edad.

SEGUNDA: Se identificaron más de 50 tipos de ESAVI diferentes. Los eventos más frecuentes en general fueron Dolor en la zona de vacunación (18.18%), Cefalea (16.00%), Mialgia (7.42%), Dolor en una extremidad (7.15%) y Pirexia (fiebre) (6.94%); Estos representan 55,68% de los ESAVI totales hallados. Para la vacuna “SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated – Sinopharm” se encontraron 41 ESAVI diferentes. Las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (24.71%), Cefalea (17.12%), Somnolencia (6.42%), Mareo (4.86%) y Mialgia (4.28%); estas cinco primeras representan alrededor del 57.39% sus ESAVI. Para la vacuna “Comirnaty – Pfizer”, se encontraron 37 tipos de ESAVI diferentes. Las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (17.30%), Cefalea (16.82%), Dolor en una extremidad

(11.37%), Mialgia (10.66%) y Somnolencia (5.69%). Estas representan el 61.85% sus ESAVI. Para la vacuna "Spikevax – Moderna", se identificaron 35 tipos de ESAVI diferentes. Las reacciones más frecuentes fueron Cefalea (13.46%), Pirexia (12.53%), Dolor en una extremidad (10.90%), Malestar general (9.51%) y Dolor en la zona de vacunación (9.28%); estas representan el 55.68% de sus ESAVI. Para a la vacuna "Vaxzevria – AstraZeneca", se identificaron 16 tipos de ESAVI diferentes. Las reacciones más frecuentes fueron Dolor en la zona de vacunación (26.47%), Cefalea (17.65%), Pirexia (13.73%), Fatiga (10.78%) y Mialgia (7.84%). Estas representan el 76.47% de sus ESAVI.

TERCERA: Concluyo que la tasa global de ESAVI reportados para las vacunas COVID-19 en la Región de Tacna, durante el periodo 2021-2022 es de 168.02 cada 100000 dosis administradas, los ESAVI más reportados son Dolor en la Zona de Vacunación con una tasa de 30.54 por 100,000 dosis administradas, seguido por Cefalea (26.88), Mialgia (12.47), Dolor en una extremidad (12.01) y Pirexia (11.67). La tasa global de ESAVI "SPIKEVAX - MODERNA" es 1879.63 cada 100000 dosis administradas; para "SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED- SINOPHARM" es 274.25, para "VAXZEVRIA - ASTRAZENECA" es 139.08 y finalmente para "COMIRNATY - PFIZER" es 71.45 cada 100000 dosis administradas. Lo que implica el mayor riesgo para Moderna y el menor para Pfizer.

CUARTA: En términos generales, la vacuna Sinopharm concentra el mayor porcentaje de reportes (42.17%), seguida por Comirnaty-Pfizer (29.87%), Spikevax-Moderna (20.94%) y Vaxzevria-AstraZeneca (7.03%). Pero por grupo etareo, para la SINOPHARM la mayoría de los reportes 65,28% provinieron del grupo de edad de adultos (30 a 59 años), PFIZER (44.12%), MODERNA (65.03%), ASTRAZENECA (54.17%). Por lo que la distribución mayoritaria de reporte estuvo ubicada entre Sinopharm; y en general los adultos fueron afectados en todas las vacunas.

QUINTA: Concluyo que la distribución de los reportes por gravedad fue, leves 60,91% y moderados 39,09%; no hubo reportes severos o graves en la región de Tacna en el periodo de estudio. La mayoría tuvo recuperación completa, mostrando la seguridad de la vacunación en sus distintos tipos de vacunas.

SEXTA Concluyo que encontré diferencias significativas según grupo etario y tipo de vacuna. En adultos jóvenes, la mayor tasa de ESAVI se observó con la vacuna Moderna (710.90), seguida de Sinopharm (80.48) y AstraZeneca (66.09). En adultos Moderna también tuvo la tasa más alta (888.51/100,000), seguida de Sinopharm (202.64) y AstraZeneca (68.40). En adultos mayores, Sinopharm presentó la tasa más alta (353.13), seguida de Moderna (323.99) y Pfizer (59.04). Moderna tuvo tasas elevadas en todos sus grupos de edad y pfizer tuvo las tasas más bajas lo que demuestra su baja reactogenicida con respecto a las otras vacunas estudiadas.

SEPTIMA: Concluyo que la vacuna **Moderna** muestra la mayor **tasa de ESAVI leves** (148.28 cada 100,000 dosis), seguido de Sinopharm (117.38), AstraZeneca (50.45) y Pfizer (21.17). La vacuna de ARN mensajero Moderna presenta una tasa casi 7 veces superior a la de Pfizer. **Moderna** presenta la **tasa** más alta de **ESAVI moderados** (475.36 cada 100,000 dosis), superando por un margen muy amplio al resto de las vacunas. Sinopharm le sigue con 36.28, mientras que AstraZeneca (15.00) y Pfizer (13.38) tienen tasas significativamente más bajas. Finalmente se concluye que se administraron 874277 dosis de las vacunas contra la COVID-19, en estas hubo 1469 ESAVI en 683 reportes, que presentaron uno o más ESAVI por reporte, estos reportes representan un 0,08 % de las dosis brindadas, esto representa a 78.12 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas. Cabe resaltar que los ningún reporte de ESAVI es grave o severo y todos los reportes son moderados y leves

RECOMENDACIONES

PRIMERA: Reforzar la farmacovigilancia activa y la investigación a largo plazo. Se recomienda fortalecer los sistemas de notificación de ESAVI mediante la mejora del formato, la capacitación del personal de salud y la difusión de información clave tanto en el ámbito sanitario como en la comunidad. Asimismo, se sugiere implementar un seguimiento activo a 10 años para evaluar los efectos a largo plazo de las vacunas, dada la solidez de los datos obtenidos y el bajo número de eventos reportados en relación con la cantidad de dosis administradas.

SEGUNDA: Profundizar en estudios diferenciales según sexo, etnicidad y factores regionales. Se debe promover investigaciones futuras que expliquen la mayor frecuencia de ESAVI en mujeres adultas, considerando también posibles influencias étnicas o genéticas en poblaciones específicas como la aimara del sur del Perú. Este enfoque permitirá comprender variaciones locales y compararlas con datos nacionales e internacionales para enriquecer el análisis epidemiológico.

TERCERA: Promover la vacunación y el manejo sintomático de ESAVI basados en evidencia. A partir de los hallazgos del estudio, se recomienda fomentar la vacunación informando a la población sobre la baja frecuencia de ESAVI, su naturaleza leve o moderada y su resolución espontánea. Además, se sugiere

estandarizar el tratamiento sintomático para los eventos más comunes identificados, mejorando así la respuesta clínica y la confianza en las campañas de inmunización.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cabrera-Rivero JL, Guerreros-Benavides A. La vacunación contra COVID-19. Desarrollo y perspectivas. *Interciencia Médica* [Internet]. 7 de julio de 2023 [citado 17 de marzo de 2025];13(2):51-61. Disponible en: <https://intercienciamedica.com/intercienciamedica/article/view/141>
2. Barreto Bonelo LF, Dominguez Pastor NR. Revisión sistemática de farmacovigilancia en vacunación contra virus SARS-CoV-2 en Latinoamérica. 2023; Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/bitstreams/855a60e1-063a-4c90-8905-09ab0485da96/download>
3. Palomino MS, Medina-Quispe CI, García-Sulca IQ. Factores asociados a la vacunación e intención de vacunación frente a COVID-19 en una población rural de los Andes peruanos. *Rev Peru Med Integrativa* [Internet]. 2023 [citado 17 de marzo de 2025];8(4). Disponible en: <https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/756>
4. Vizconde Mendez SM. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 en el distrito de los Olivos, periodo 2021-2022. [citado 17 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/dcdf12bb-9230-4bb5-8a82-306151a21c4b>
5. Chipa Avila MRC, Montoya Juro CJ. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 en el Instituto Nacional Materno Perinatal. *Rev Peru Investig Materno Perinat* [Internet]. 10 de noviembre de 2022 [citado 17 de marzo de 2025];11(3):16-20. Disponible en: <https://investigacionmaternoperinatal.inmp.gob.pe/index.php/rpinmp/article/view/288>
6. Velásquez Morillas TE. Factores Biosociodemográficos y Culturales asociados a efectos adversos posvacuna Covid-19 en Químicos Farmacéuticos de La Libertad con dos dosis. 2021 [Internet]. 2024. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/cede38e6-8e2f-4300-89f4-68dd6211eaa4/content>
7. Perez Huamani CG, Salas Gutiérrez MA. Factores que influyen en el desinterés por la cuarta vacuna del Covid-19 en población adulta en Pamplona Alta distrito San Juan de Miraflores – Lima Metropolitana, 2022. 21 de noviembre de 2023 [citado 17 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/11161>

8. Urdaneta V, Esposito DB, Dharia P, Moraga MS, Anteyi K, Oduyeb-Omotosho T, et al. Global Safety Assessment of Adverse Events of Special Interest Following 2 Years of Use and 772 Million Administered Doses of mRNA-1273. *Open Forum Infect Dis* [Internet]. 1 de marzo de 2024 [citado 17 de marzo de 2025];11(3):ofae067. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/ofid/ofae067>
9. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos I y D. Informe de farmacovigilancia: Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 [Internet]. Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso; 2022. Disponible en: <https://drive.minsa.gob.pe/s/ttACgkjNLHtCTc6>
10. Chatterjee S, Nalla LV, Sharma M, Sharma N, Singh AA, Malim FM, et al. Association of COVID-19 with Comorbidities: An Update. *ACS Pharmacol Transl Sci* [Internet]. 10 de marzo de 2023 [citado 17 de marzo de 2025];6(3):334-54. Disponible en: <https://doi.org/10.1021/acsptsci.2c00181>
11. Copland E, Patone M, Saatci D, Handunnetthi L, Hirst J, Hunt DPJ, et al. Author Correction: Safety outcomes following COVID-19 vaccination and infection in 5.1 million children in England. *Nat Commun* [Internet]. 8 de julio de 2024 [citado 17 de marzo de 2025];15(1):5723. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41467-024-50151-0>
12. Ling RR, Ramanathan K, Tan FL, Tai BC, Somani J, Fisher D, et al. Myopericarditis following COVID-19 vaccination and non-COVID-19 vaccination: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Respir Med* [Internet]. 1 de julio de 2022 [citado 17 de marzo de 2025];10(7):679-88. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(22\)00059-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(22)00059-5/fulltext)
13. Bell S, Clarke R, Mounier-Jack S, Walker JL, Paterson P. Parents' and guardians' views on the acceptability of a future COVID-19 vaccine: A multi-methods study in England. *Vaccine* [Internet]. 17 de noviembre de 2020 [citado 17 de marzo de 2025];38(49):7789-98. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X20313219>
14. Lopez-Leon S, Wegman-Ostrosky T, Ayuzo del Valle NC, Perelman C, Sepulveda R, Rebolledo PA, et al. Long-COVID in children and adolescents: a systematic review and meta-analyses. *Sci Rep* [Internet]. 23 de junio de 2022 [citado 17 de marzo de 2025];12(1):9950. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-022-13495-5>

15. Della Polla G, Miraglia del Giudice G, Cirillo R, Sansone V, Napolitano F. Investigating practices and difficulties in communicating with patients about COVID-19 vaccination among healthcare workers in Italy. *Sci Rep* [Internet]. 20 de febrero de 2025 [citado 17 de marzo de 2025];15(1):6217. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-025-88581-5>
16. Stöcker A, Hoffmann J, Mause L, Neufeind J, Ohnhäuser T, Scholten N. What impact does the attitude toward COVID-19 vaccination have on physicians as vaccine providers? A cross sectional study from the German outpatient sector. *Vaccine* [Internet]. 4 de enero de 2023 [citado 17 de marzo de 2025];41(1):263-73. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22014669>
17. Marziali E, Lontano A, Regazzi L, Paladini A, Villani L, Calabrò GE, et al. Factors Influencing the Choice to Advise for or against COVID-19 Vaccination in the Physicians and Dentists of an Italian Region. *Vaccines* [Internet]. noviembre de 2022 [citado 17 de marzo de 2025];10(11):1793. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-393X/10/11/1793>
18. Charmasson A, Ecollan ,Marie, Jaury ,Philippe, Partouche ,Henri, Frachon ,Adèle, and Pinot J. Perceived impact of discussions with a healthcare professional on patients' decision regarding COVID-19 vaccine. *Hum Vaccines Immunother* [Internet]. 31 de diciembre de 2024 [citado 17 de marzo de 2025];20(1):2307735. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2307735>
19. Maatz H, Lindberg EL, Adami E, López-Anguila N, Perdomo-Sabogal A, Cocera Ortega L, et al. The cellular and molecular cardiac tissue responses in human inflammatory cardiomyopathies after SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination. *Nat Cardiovasc Res* [Internet]. marzo de 2025 [citado 17 de marzo de 2025];4(3):330-45. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s44161-025-00612-6>
20. Joachim G, Shih SF, Singh A, Rajamoorthy Y, Harapan H, Chang HY, et al. Parental vaccine hesitancy and acceptance of a COVID-19 vaccine: An internet-based survey in the US and five Asian countries. *PLOS Glob Public Health* [Internet]. 28 de febrero de 2024 [citado 17 de marzo de 2025];4(2):e0002961. Disponible en: <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0002961>
21. Lam ICH, Zhang R, Man KKC, Wong CKH, Chui CSL, Lai FTT, et al. Persistence in risk and effect of COVID-19 vaccination on long-term health consequences after SARS-CoV-2 infection. *Nat Commun* [Internet]. 26 de febrero de 2024 [citado 17 de marzo de 2025];15(1):1716. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41467-024-45953-1>

22. Ueno F, Haresaku S, Iino H, Taguchi T, Sakagami R, Matsumoto K, et al. Comparing COVID-19 literacy and vaccine hesitancy among health care workers, including oral health professionals, in Japan. *BDJ Open* [Internet]. 4 de enero de 2025 [citado 17 de marzo de 2025];11(1):1-7. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41405-024-00282-9>
23. Saza-Londoño W, Pinzón-Fajardo DY, Urrea-Duque MV, Pinzón-Niño EL, Sánchez-León EM, Urieles-Sierra KI, et al. Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021-2023. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 20 de enero de 2025 [citado 19 de marzo de 2025];49:1. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64098>
24. Silva RMA, Cabral CM, Percio J, Da Nóbrega MEB, Kobayashi CD, Martins AF, et al. Farmacovigilância de vacinas contra COVID-19 no Brasil: ações realizadas, lições aprendidas e próximos passos. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 13 de enero de 2025 [citado 19 de marzo de 2025];49:1. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/63764>
25. Karam R, Iskandar K, Wafra M, Zeitoun A. Serious adverse events following immunization with COVID-19 vaccines in Lebanon: a retrospective analysis of the National Pharmacovigilance Database. *BMC Public Health* [Internet]. 21 de octubre de 2024 [citado 19 de marzo de 2025];24(1):2905. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12889-024-20297-z>
26. Ministerio de Salud de Chile I de SP. Informe estadístico: ESAVI asociados a la administración de vacunas COVID-19 ARNm en Chile en personas desde los 12 años (11 de octubre de 2022 al 31 de diciembre de 2023) [Internet]. Instituto de Salud Pública de Chile; 2024. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2024/05/20240418_Informe-vacunacion-COVID-19-2023-KAG-ASV-jrs-kag-asv2VVGkag.pdf
27. Voss EA, Shoaibi A, Lai LYH, Blacketer C, Alshammari T, Makadia R, et al. Contextualising adverse events of special interest to characterise the baseline incidence rates in 24 million patients with COVID-19 across 26 databases: a multinational retrospective cohort study. *eClinicalMedicine* [Internet]. 1 de abril de 2023 [citado 19 de marzo de 2025];58. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(23\)00109-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(23)00109-8/fulltext)
28. Graña C, Ghosn L, Evrenoglou T, Jarde A, Minozzi S, Bergman H, et al. Efficacy and safety of COVID-19 vaccines. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2022 [citado 19 de marzo de 2025];2023(12). Disponible en: <https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd015477>

29. Bautista Samaniego PV, Huarhua Jimenez VN. Concordancia entre dos algoritmos de causalidad en eventos supuestamente atribuidos a la inmunización con la vacuna bivalente contra el COVID-19 en el Hospital San Juan de Lurigancho, enero-febrero, 2023. [citado 19 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/836610b3-6329-493c-a5c4-531d20923d48>
30. Paucca Jarpi B. Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización contra el COVID-19, caracterización y tratamiento, Puesto de Salud Pasaje Tinguíña Valle - 2023. 2024 [citado 19 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13028/5484>
31. Chavez Llatas JL, Iberico Torres LA. Efectos adversos en vacunación contra el covid-19 en la población de dos departamentos del nororiente del Perú. Repos Inst - USS [Internet]. 2023 [citado 19 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.uss.edu.pe/handle/20.500.12802/10799>
32. Rojas Quispe SP. Factores asociados a reacciones adversas inmediatas post vacunación Covid-19 en pacientes atendidos en el centro de vacunación Playa Miller, 2021-2022. Univ Nac Federico Villarreal [Internet]. 2023 [citado 19 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/8228>
33. Cairo Arellano MY. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización contra COVID 19 en trabajadores de salud del Hospital Nacional Hipólito Unanue. Lima 2021. 17 de marzo de 2022 [citado 19 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/6994>
34. Vargas Espino YR. Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el Covid -19. [citado 19 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/b2ad92dc-0235-4e14-b9a6-132e8d75c159>
35. Luque -Ramos L, Aguilar Vilca J, Vega Pilco A, Cachicatari -Vargas E. Events allegedly attributable to vaccination and immunization of COVID-19 in people who received up to the third dose, Tacna-Peru, 2022. Nurture [Internet]. 14 de noviembre de 2023 [citado 11 de julio de 2025];18(1):91-102. Disponible en: <https://nurture.org.pk/index.php/NURTURE/article/view/545>
36. Cuadros Antonio G. Efectos secundarios relacionados a la vacuna moderna en el personal de Salud del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, abril 2022. 2022.
37. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Coronavirus [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus>

38. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, de Groot RJ, Drosten C, Gulyaeva AA, et al. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol* [Internet]. abril de 2020 [citado 19 de marzo de 2025];5(4):536-44. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41564-020-0695-z>
39. Yang H, Rao Z. Structural biology of SARS-CoV-2 and implications for therapeutic development. *Nat Rev Microbiol* [Internet]. noviembre de 2021 [citado 19 de marzo de 2025];19(11):685-700. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41579-021-00630-8>
40. Díaz-Armas MT, Sánchez-Artigas R, Matute-Respo TZ, Llumiquinga-Achi RA. Proteína de la espícula del virus SARS-CoV-2 y su relación con la enzima convertidora de angiotensina-2. *Rev Inf Científica* [Internet]. 25 de octubre de 2021 [citado 19 de marzo de 2025];100(5):3633. Disponible en: <https://revinfcientifica.sld.cu/index.php/ric/article/view/3633>
41. Tallei TE, Alhumaid S, AlMusa Z, Fatimawali, Kusumawaty D, Alynbiawi A, et al. Update on the omicron sub-variants BA.4 and BA.5. *Rev Med Virol* [Internet]. 2023 [citado 19 de marzo de 2025];33(1):e2391. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/rmv.2391>
42. Islam MdR, Shahriar M, Bhuiyan MA. The latest Omicron BA.4 and BA.5 lineages are frowning toward COVID-19 preventive measures: A threat to global public health. *Health Sci Rep* [Internet]. 2022 [citado 19 de marzo de 2025];5(6):e884. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/hsr2.884>
43. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Rastreador de datos de COVID: Proporciones de variantes [Internet]. 2024. Disponible en: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#variant-proportions>
44. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguimiento de las variantes del SARS-CoV-2 [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>
45. Ministerio de Salud del Perú. Manejo ambulatorio de personas afectadas por la COVID-19 [Internet]. 2020. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2007441/Documento%20T%C3%A9cnico%20Manejo%20Ambulatorio%20de%20Personas%20Afectadas%20por%20la%20COVID-19%20en%20el%20Per%C3%BA.pdf>

46. Tai DBG, Sia IG, Doubeni CA, Wieland ML. Disproportionate Impact of COVID-19 on Racial and Ethnic Minority Groups in the United States: a 2021 Update. *J Racial Ethn Health Disparities* [Internet]. 1 de diciembre de 2022 [citado 19 de marzo de 2025];9(6):2334-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40615-021-01170-w>
47. Javier SV. Informe técnico. Tasas de mortalidad por COVID-19 según estado de vacunación: aproximación a la evaluación de la efectividad de las vacunas. 2022 [citado 5 de agosto de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14196/1569>
48. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01: Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) [Internet]. 2014. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe/normas/2014/RM063-2014-MINSAESAVI.pdf>
49. Cruz Rodríguez E, Galindo Santana BM, Toledo Rodríguez G del P. Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Rev Cuba Hig Epidemiol* [Internet]. 2018 [citado 19 de marzo de 2025];56. Disponible en: <https://revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>
50. Marco JJG, Pasquín MJÁ, Martín SM. Efectividad y seguridad de las vacunas para el SARS-CoV-2 actualmente disponibles. *FMC - Form Médica Contin En Aten Primaria* [Internet]. 1 de octubre de 2021 [citado 19 de marzo de 2025];28(8):442-51. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113420722100150X>
51. Wieske L, Kummer LYL, van Dam KPJ, Stalman EW, van der Kooi AJ, Raaphorst J, et al. Risk factors associated with short-term adverse events after SARS-CoV-2 vaccination in patients with immune-mediated inflammatory diseases. *BMC Med* [Internet]. 2 de marzo de 2022 [citado 19 de marzo de 2025];20(1):100. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02310-7>
52. Ibáñez Guelfenbein C, Torres Torretti JP, Santolaya de Pablo ME, Ibáñez Guelfenbein C, Torres Torretti JP, Santolaya de Pablo ME. SARS CoV-2 Vaccine studies currently in phase III. *Rev Chil Infectol* [Internet]. febrero de 2021 [citado 19 de marzo de 2025];38(1):88-98. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0716-10182021000100088&lng=en&nrm=iso&tlng=en

53. Kyriakidis NC, López-Cortés A, González EV, Grimaldos AB, Prado EO. SARS-CoV-2 vaccines strategies: a comprehensive review of phase 3 candidates. *Npj Vaccines* [Internet]. 22 de febrero de 2021 [citado 19 de marzo de 2025];6(1):1-17. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41541-021-00292-w>
54. European Medicines Agency. EMA recommends COVID-19 vaccine Moderna for authorisation in the EU [Internet]. EMA; 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>
55. BIONTECH. Pfizer and BioNTech conclude Phase 3 study of COVID-19 vaccine candidate, meeting all primary efficacy endpoints [Internet]. BIONTECH; 2020. Disponible en: <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/pfizer-and-biontech-conclude-phase-3-study-covid-19-vaccine/>
56. Mahase E. Covid-19: Pfizer and BioNTech submit vaccine for US authorisation. *BMJ* [Internet]. 20 de noviembre de 2020 [citado 19 de marzo de 2025];371:m4552. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4552>
57. US Food and Drug Administration. FDA takes key action in fight against COVID-19 by issuing emergency use authorization for first COVID-19 vaccine [Internet]. FDA News Release; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>
58. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Oxford University/AstraZeneca COVID-19 vaccine approved [Internet]. GOV.UK; 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/oxford-universityastrazeneca-covid-19-vaccine-approved>
59. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 1 de enero de 2021 [citado 19 de marzo de 2025];21(1):39-51. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(20\)30831-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30831-8/fulltext)
60. He P, Zou ,Yening, and Hu Z. Advances in aluminum hydroxide-based adjuvant research and its mechanism. *Hum Vaccines Immunother* [Internet]. 1 de febrero de 2015 [citado 19 de marzo de 2025];11(2):477-88. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/21645515.2014.1004026>

61. Wang H, Zhang Y, Huang B, Deng W, Quan Y, Wang W, et al. Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BBIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2. *Cell* [Internet]. 6 de agosto de 2020 [citado 19 de marzo de 2025];182(3):713-721.e9. Disponible en: [https://www.cell.com/cell/abstract/S0092-8674\(20\)30695-4](https://www.cell.com/cell/abstract/S0092-8674(20)30695-4)
62. BBC News. Covid: China approves Sinopharm vaccine for general use [Internet]. BBC; 2020. Disponible en: <https://www.bbc.com/news/world-asia-china-55498197>
63. Astorga Gutierrez KL. Perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra Covid- 19, Sinopharm, en personal que labora en el Hospital Regional del Cusco, febrero-abril 2021. 2021 [citado 19 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/5838>
64. Saldaña A, Rodríguez M, Roldán J, Lobos C, González C, Avendaño M, et al. Farmacovigilancia de vacunas y su aplicación en Chile. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. mayo de 2020 [citado 19 de marzo de 2025];31(3):240-55. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864020300390>
65. Ministerio de Salud del Perú. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
66. García Milián AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, León Cabrera P. Farmacovigilancia hospitalaria. *Rev Cuba Oftalmol* [Internet]. 2016;29(4):688-95. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010&lng=es&tlng=e
67. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia y COVID-19: Vacunas [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/servicios-salud/farmacovigilancia-covid-19-vacunas#:~:text=Este%20sistema%20sirve%20como%20plataforma,de%20los%20procedimientos%20de%20vacunaci%C3%B3n>
68. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification (Second edition) [Internet]. Geneva: License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO; 2018. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>

69. Fernandez-de-las-Peñas C, Notarte KI, Macasaet R, Velasco JV, Catahay JA, Ver AT, et al. Persistence of post-COVID symptoms in the general population two years after SARS-CoV-2 infection: A systematic review and meta-analysis. *J Infect* [Internet]. 1 de febrero de 2024 [citado 19 de marzo de 2025];88(2):77-88. Disponible en: [https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(23\)00590-X/fulltext](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(23)00590-X/fulltext)
70. Xu S, Li J, Wang H, Wang F, Yin Z, Wang Z. Real-world effectiveness and factors associated with effectiveness of inactivated SARS-CoV-2 vaccines: a systematic review and meta-regression analysis. *BMC Med* [Internet]. 27 de abril de 2023 [citado 19 de marzo de 2025];21(1):160. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12916-023-02861-3>
71. Schweitzer MC, Zoboli ELCP, Vieira MM da S. Nursing challenges for universal health coverage: a systematic review. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 29 de abril de 2016 [citado 19 de marzo de 2025];24:e2676. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/k3vLWLWDZz33sxjrT64wsvv/?lang=en>
72. Nathanielsz J, Toh ZQ, Do LAH, Mulholland K, Licciardi PV. SARS-CoV-2 infection in children and implications for vaccination. *Pediatr Res* [Internet]. abril de 2023 [citado 19 de marzo de 2025];93(5):1177-87. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41390-022-02254-x>
73. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet* [Internet]. 9 de enero de 2021 [citado 19 de marzo de 2025];397(10269):99-111. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)
74. INFORME BELMONT: Principios éticos y normas para el desarrollo de las investigaciones que involucran a seres humanos.*. *Rev Médica Hered* [Internet]. 1993 [citado 19 de marzo de 2025];4(3). Disponible en: <https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RMH/article/view/424>

ANEXOS

ANEXO 01: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE								
Nombres o Iniciales:								
Edad:		Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso (Kg):		Historia Clínica y DNI:		
Semanas de gestación (solo gestantes):								
Establecimiento donde se vacunó:								
B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)								
Describir el ESAVI					Fecha de Inicio de ESAVI: ___/___/___			
					Fecha final de ESAVI: ___/___/___			
					Gravedad del ESAVI (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave			
					Solo para ESAVI grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (___/___/___)			
					Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido			
Se realizó autopsia (mortal): <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido								
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):								
Otros datos importantes de la historia clínica, Incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)								
C. VACUNA(S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento ___/___/___.								
D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)								
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
E. DATOS DEL NOTIFICADOR								
Establecimiento/ Institución:								
Nombres y apellidos:								
Teléfono:			Correo electrónico:					
Profesión:			Fecha de notificación ___/___/___			N° Notificación:		

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. ESAVI grave: También conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.¹
8. Los ESAVIs graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderados en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o Iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anómalo de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda
Peso: Expresarlo en Kg.
Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.
Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un gestante llenar el tiempo de gestación en semanas.
Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s).

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis: Indicar el número de dosis administrada.
Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.
Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo músculo deltoides derecho)
Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación
Hora de vacunación: Colocar la hora en recibió la vacuna.
Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.
Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.
El paciente recibió tratamiento para el evento. Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

ESAVI: Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).
Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.
Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.
En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.
Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.
Si el ESAVI es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.
Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Si el desenlace fue mortal marcar con "X" si se realizó autopsia.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar el evento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.
Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.
Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se enmarca en las disposiciones legales sanitarias vigentes.

C. VACUNA(S) SOSPECHOSA(S) / DILUYENTE

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica.

¹ Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

ANEXO 02: INFORMES MÁS RELEVANTES RECABADOS DURANTE LA INVESTIGACIÓN (FARMACOVIGILANCIA PASIVA)

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



INFORME N° 0922023-CRR-EAURM-DEMID/DRS.T/GOB.REG.TACNA

A : Q.F. LOURDES MARIELLA RIOS FLORES
Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

DE : Q.F. VERONICA AMANDA APAZA CORONEL
Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Equipo de Acceso y Uso Racional de Medicamentos

ASUNTO : INFORMACION LEY DE TRANSPARENCIA

REF. : SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA (REGISTRO 10331-2023-E.Q.T.T.D)

FECHA : Tacna, 15 de setiembre del 2023

Por medio de la presente me dirijo a usted y en atención al documento de la referencia, Ley de Transparencia, se remite información de las notificaciones de ESAVI registradas en el aplicativo Vigiflow, en el periodo formulado febrero 2021 a diciembre 2022, que corresponden a 612 notificaciones. La solicitud no ha adjuntado el protocolo de investigación, ni la información que precisa en la realización de su tesis.

Está vigente el art. 36 de la Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que precisa que la información de las notificaciones tiene carácter de confidencial.

Es cuanto informo para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA
Q.F. VERONICA AMANDA APAZA CORONEL
EQUIPO DE ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS
C.O.F.R. N° 0118A

Adj (04) folios
CC. arch
VAAC/vaac.-

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



INFORME N° 098-2023-CRR-EAURM-DEMID/DRS.T/GOB.REG.TACNA

A : Q.F. LOURDES MARIELLA RIOS FLORES
Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

DE : Q.F. VERONICA AMANDA APAZA CORONEL
Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Equipo de Acceso y Uso Racional de Medicamentos

ASUNTO : INFORMACION LEY DE TRANSPARENCIA

REF. : SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA (REGISTRO 10379-2023-E.Q.T.T.D)

FECHA : Tacna, 18 de setiembre del 2023

Por medio de la presente me dirijo a usted y en atención al documento de la referencia, Ley de Transparencia, requerida por el ciudadano JESUS EFRAIN AROCUTIPA CONDORI, sobre Reporte de las notificaciones de ESAVI relacionadas a las vacunas contra la COVID-19, en el periodo formulado febrero 2021 a diciembre 2022, han sido informadas en el INFORME N°094-2023-CRR-EAURM-DEMID/DRS.T/GOB.REG.TACNA, que corresponden a 612 notificaciones.

La solicitud no precisa que datos específicos requiere, la información de las notificaciones se encuentran registradas en el aplicativo Vigiflow, no en otro medio informático o estadístico.

Es importante mencionar, que la información de las notificaciones tiene carácter de confidencial conforme lo establece el art. 36 de la Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Es cuanto informo para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA
[Signature]
Q.F. VERONICA AMANDA APAZA CORONEL
EQUIPO DE ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Adj (03) folios
CC. arch
VAAC/vaac.-



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

GOBIERNO REGIONAL TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD DE LAS PERSONAS

19 SET. 2023

INFORME N° 078 -2023-ESRI-EAICS-DESP/DRS.T/GOB.REG.TACNA

RECIBIDO

A : OBST. ESMERALDA DEL ROSARIO YAVE CORONADO
Directora Ejecutiva de Salud De Las Personas
DE : MG. HAYDEE DINA QUISPE GUTIERREZ
Coordinadora Regional de la Estrategia de Inmunizaciones
ASUNTO : EMITO RESPUESTA
REFERENCIA : OFICIO N° 740-2023-ORPII-LTAIP/GOB.REG.TACNA
FECHA : TACNA, 19 de setiembre del 2023

Es grato dirigirme a usted, para saludarla muy cordialmente y a la vez en razón al documento de la referencia emito respuesta sobre la información requerida.

PRIMERO: "Reportes de ESAVI relacionados a las vacunas contra la COVID-19, desde el 09 de febrero del 2021 al 31 de diciembre del 2022, BASE DE DATOS REGIONAL de farmacovigilancia y Tecnovigilancia (información acumulada)"

Según competencias, tal información deberá ser requerida a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (ESAVIS LEVES Y MODERADOS) y a la Dirección Ejecutiva de Epidemiología (ESAVIS SEVEROS).

SEGUNDO: "Dosis administradas de las vacunas contra la COVID-19 hasta el 31 de diciembre del 2022"

Se adjunta el cuadro resumen de las dosis aplicadas de vacunas contra la COVID-19, según grupo etario a nivel regional (fuente HIS MINSa actual), emitido por la Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística.

Es todo cuanto informo para su atención y ser remitido a la Oficina de Asesoría Jurídica para la consolidación de la información y emita respuesta a los solicitantes.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD DE LAS PERSONAS
LIC. ENF. HAYDEE DINA QUISPE GUTIERREZ
COORDINADORA REGIONAL DE LA ESTRATEGIA
SANTIDAD DE INMUNIZACIONES
CEP: 65667

Adjunto: Folios ()

Dirección Central: Calle José Jiménez S/N – Sector Colegio Militarizado Lote Z Tacna – Perú
Dirección Regional de Salud Tacna
Web: <http://www.diresatacna.gob.pe>
Tacna - Perú

18 SEP 2023

RECIBIDO
REG. N° 132 HORA

INFORME N° 33-2023-SVEEPV-DEEPI/DRS.T/GOB.REG.TACNA.-

A: DR EDGAR TEJADA VASQUEZ
Director Ejecutivo de Epidemiología

DE: LIC. MARLENE CASTAÑÓN GUTIERREZ
Resp. Sist. Vigilancia de Enf. Prevenibles por vacunación.

ASUNTO: INFORME NOTIFICACION DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) A VACUNA CONTRA LA COVID-19.

REFERENCIA: INFORME N° 083-2023-FRLT-OAJ-DRS.T/GOB.REG.TACNA.
LEY DE TRANSPARENCIA.

FECHA: Tacna, 18 de setiembre del 2023

Tengo a bien dirigirme a Ud. para saludarlo cordialmente y la vez hacer llegar el informe según solicitado en documento de referencia, el cual se detalla a continuación:

1. La vacunación es el proceso por el que una persona se hace inmune o resistente a una enfermedad infecciosa, por lo general mediante la administración de una vacuna, que estimulan el propio sistema inmunitario del cuerpo para proteger a la persona contra infecciones o enfermedades posteriores.
2. Ante el contexto de pandemia generada por el virus SARS-CoV-2, la principal medida de prevención primaria fue la administración de las vacunas contra la COVID-19; que fueron eficaces para proteger a personas y evitar que se enfermen gravemente, sean hospitalizadas e incluso mueran. La vacunación es y será la mejor estrategia para prevenir las enfermedades.
3. Una de las principales actividades desarrolladas por la Dirección Ejecutiva de Epidemiología es la vigilancia epidemiológica de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación, de acuerdo a la Directiva Sanitaria N° 054 MINS/DGE.V01 para la Vigilancia Epidemiológica de ESAVI, aprobada mediante RM N°063-2014/MINSA.
De acuerdo a las disposiciones generales expresa en los puntos:
5.2. "La vigilancia de ESAVI severo es de carácter obligatorio en todos los establecimientos del sector salud, públicos y privados del ámbito nacional"
5.3. "La notificación e investigación de los casos ESAVI severo debe ser realizada por los responsables de vigilancia epidemiológica o quien haga sus veces de todos los establecimientos del sector salud, públicos y privados del ámbito nacional".

La vigilancia de ESAVIS LEVES O MODERADOS, es de responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, a través del sistema de farmacovigilancia.

4. Un caso de ESAVI SEVERO se define: "Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) DESFAVORABLE y NO INTENSIONADA, que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna".
5. **A nivel regional, desde inicios de la administración de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2, a la fecha no se ha notificado ningún caso correspondiente a ESAVI SEVERO (cero casos) - registro en el sistema on-line NOTISP.**
6. Se adjunta el link "notificación negativa de ESAVI SEVERO" con fechas de corte, según lo requerido en el documento de la referencia.
https://docs.google.com/spreadsheets/d/1iEbnA-VlkVc85CxxoAg5Rwhwcigga6K/edit?usp=drive_link&oid=110389405149204562039&rtpof=true&sd=true

Es todo lo que informo para su conocimiento y el mismo sea derivado a la Oficina de Asesoría Jurídica.

Atentamente,


GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Lic. Mariela Lourdes Castañón Gutiérrez
Esp. Salud Pública CEP 23955 - REE 5788
Equipo Técnico - Dirección Ejecutiva de Epidemiología

C.c. Archivo.
M.C.G.

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

INFORME N° 118 -2023-CRR-EAURM-DEMID/DRS.T/GOB.REG.TACNA

GOBIERNO REGIONAL TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

27 NOV 2023

Reg. N°

Hora: 9:45

Recibido por:

A : Q.F. LOURDES MARIELLA RIOS FLORES
Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

DE : Q.F. VERONICA AMANDA APAZA CORONEL
Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Equipo de Acceso y Uso Racional de Medicamentos

ASUNTO : INFORMACION LEY DE TRANSPARENCIA

REF. : SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA (REGISTRO 13410-2023-E.Q.T.T.D)
OFICIO N° 166-2023-FRLT-OEPE/GOB.REG.TACNA

FECHA : Tacna, 24 de noviembre del 2023

Por medio de la presente me dirijo a usted y en atención a los documentos de la referencia, Ley de Transparencia, requerida por el ciudadano JESUS EFRAIN AROCUTIPA CONDORI, para la elaboración de su tesis, sobre Reporte de las notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización-ESAVI relacionadas a las vacunas contra la COVID-19, en el periodo formulado febrero 2021 al 31 diciembre 2022, se ha realizado la búsqueda en el Vigiflow con fecha 21 de noviembre del presente, donde se verifica el registro de 683 notificaciones. Se adjunta CD.

Cabe mencionar que para la emisión de la información se requiere de la autorización de su dirección, conforme lo establece el reglamento de Organización y Funciones, al verificar que el Formato de Solicitud se hace directamente a la suscrita. Se procede a devolver los documentos de la solicitud para la emisión de la respuesta por el área correspondiente (04 folios).

Es cuanto informo para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL DE TACNA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TACNA

Q.F. VERONICA AMANDA APAZA CORONEL
EQUIPO DE ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS
C.U.F. 00000000000000000000000000000000

Adj (01) CD
CC. arch
VAAC/vaac.-

Calle José Jimenez S/N – Sector Colegio Militarizado Lote Z Tac- Perú -Fax 052-423872 – 425256
Equipo de Trabajo de Acceso y Uso Racional de Medicamentos- Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas
Web: <http://diresatacna.gob.pe>
Tacna - Perú