



**Segundo Informe Estadístico:  
ESAVI asociados a la administración de la vacuna  
SARS-CoV-2 en Chile  
(24 diciembre 2020 - 20 enero 2021)**

11 de febrero de 2021  
Santiago, Chile

## Introducción.

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

En este segundo informe, se incluyen los resultados estadísticos de la información correspondiente a las notificaciones de ESAVI asociados a la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech, recibidas durante el periodo comprendido entre el 24 de diciembre 2020 al 20 de enero de 2021 en el CNFV. Estos datos reflejan el contenido de la base de datos de RAM-ESAVI al 20 de enero de 2021; se debe tener en consideración, que esta información está sujeta a eventuales modificaciones, entre otras razones, porque a través del seguimiento de los casos se obtiene información complementaria, por validación de la notificación, por notificaciones que ingresan a posteriori o por la actualización del resultado de los análisis, que constantemente se está realizando a los reportes.

## Dosis administradas.

En el periodo de observación, que comprende desde el 24 de diciembre 2020 al 20 de enero de 2021, de acuerdo a la información entregada por el Departamento de Estadística e Información en Salud (DEIS), fueron administradas 61.690 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech en territorio nacional, cuya distribución por región, se detalla en la figura 1.<sup>1</sup>

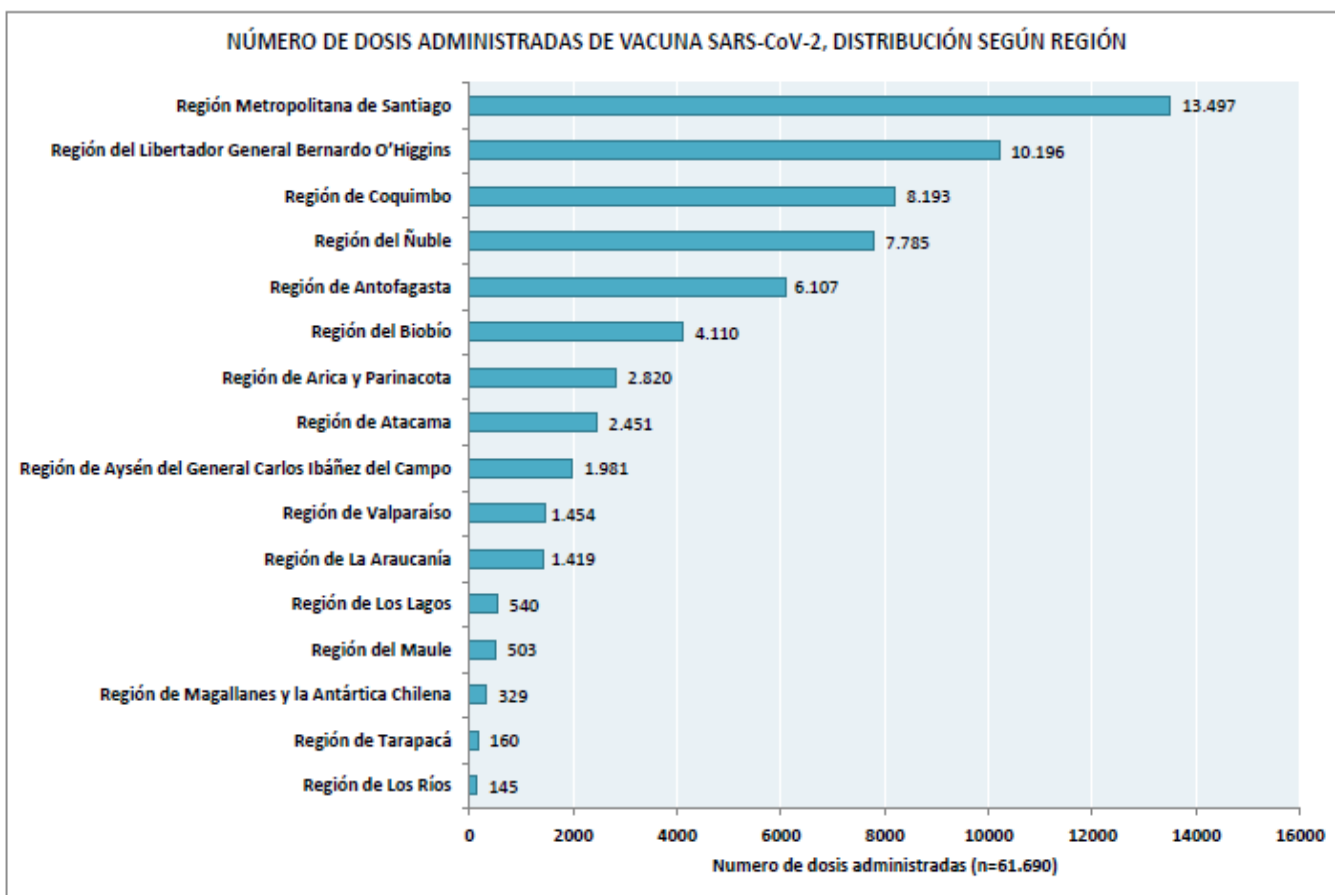
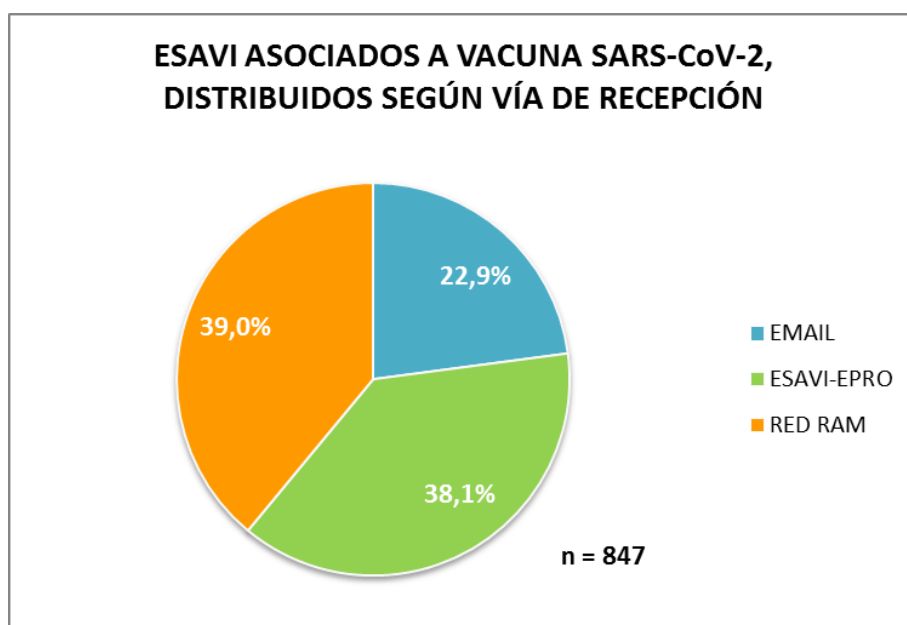


Figura 1. Distribución de dosis administradas de la vacuna SARS-CoV-2, por región. Periodo 24 de diciembre 2020 – 20 de enero 2021).

### ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Durante el periodo del 24 de diciembre 2020 al 20 de enero de 2021, se ha recibido un total de **847 reportes** de ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech, lo que representa un **1,4%** en relación al total de pacientes inoculados. Del total de reportes, 194 se recibieron a través de correo electrónico, 323 a través del sistema online ESAVI-EPRO y 330 a través del sistema RedRAM.



**Figura 2. Distribución de los ESAVI asociados a vacuna SARS-CoV-2, por vía de notificación.**

### Distribución geográfica de los reportes.

Los reportes recibidos se distribuyeron de la siguiente forma: 408 (48,2%) de la Región Metropolitana, 189 (22,3%) de la Región del Biobío, 124 (14,6%) de la Región de Valparaíso y 32 (3,8%) en la Región de Los Lagos, 26 (3,1%) en la Región de O'Higgins, 14 (1,7%) en la región de Ñuble y La Araucanía, 9 (1,1%) en el Maule, 8 (0,9%) en Coquimbo, 6 (0,7%) en Magallanes, 4 (0,5%) en las regiones de Tarapacá, Los Ríos y Antofagasta respectivamente, 3 (0,4%) en la Región de Aysén y 2 (0,2%) en la Región de Arica y Parinacota. De la Región de Atacama, no se recibieron reportes. Cabe señalar que las regiones de Arica, Antofagasta, Coquimbo, O'Higgins, Ñuble y Aysén recibieron por primera vez vacuna Pfizer-BioNTech el día 18 de enero, razón por la cual figuran con un bajo número de dosis administradas. La figura 3, muestra la distribución de los reportes por región.

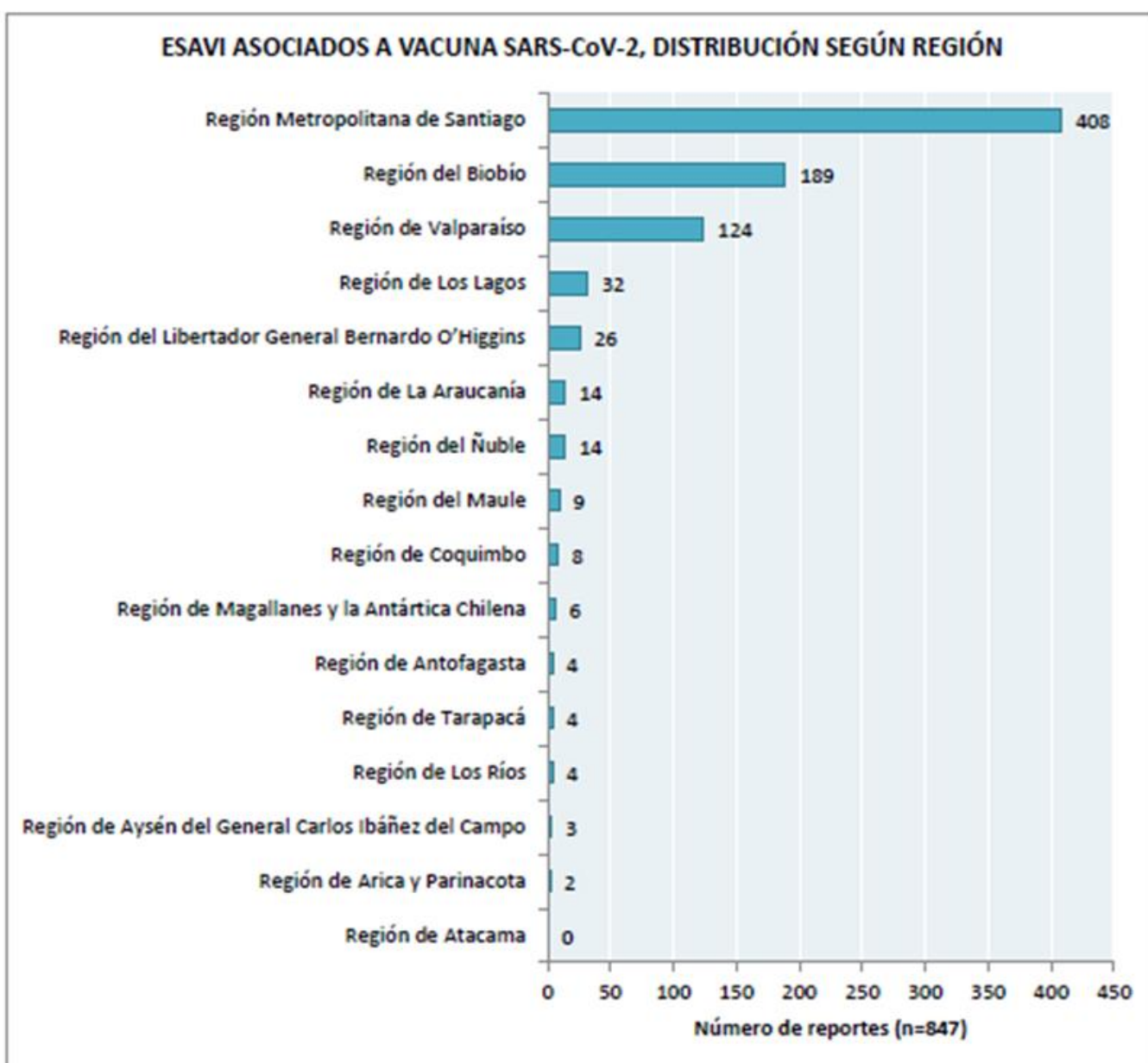


Figura 3. Distribución de los ESAVI asociados a vacuna SARS-CoV-2, por región.

### Distribución de los reportes por sexo.

De los 847 reportes informados, solo 842 señalan el sexo del paciente. De ellos, 661 (78,5%) correspondieron a personas de sexo femenino, 181 (21,5%) a personas de sexo masculino.

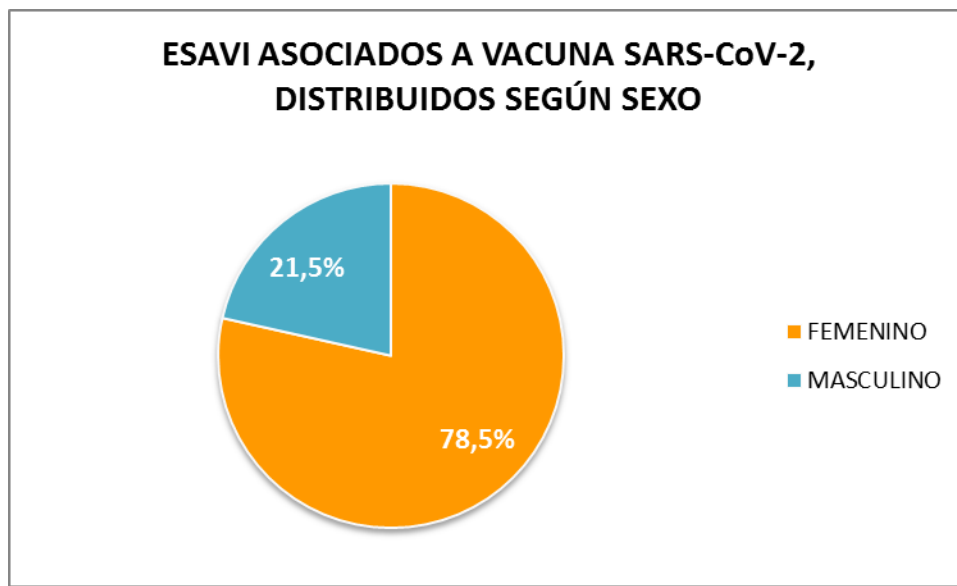


Figura 4. Distribución de ESAVI asociados a vacuna SARS-CoV-2, por sexo.

### Manifestaciones clínicas más frecuentemente reportadas.

En relación a las manifestaciones clínicas reportadas, es necesario considerar que un reporte puede contener más de una manifestación; de acuerdo a lo anterior, los 847 reportes recibidos contienen **2.330 manifestaciones clínicas**. A continuación, se presenta una tabla con las 20 manifestaciones más frecuentemente notificadas, junto con el rango de tiempo de inicio de síntomas reportados post inmunización. Puede que algún usuario presentara más de una manifestación de forma simultánea.

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

Manifestación	Frecuencia	Porcentaje (%)	Promedio de inicio de manifestación (horas)
1. DOLOR ZONA DE INYECCIÓN	491	21,1	17
2. CEFALEA	319	13,7	31
3. FIEBRE	175	7,5	31
4. MIALGIA	148	6,4	22

Manifestación	Frecuencia	Porcentaje (%)	Promedio de inicio de manifestación (horas)
5. MALESTAR GENERAL	125	5,4	33
6. FATIGA	113	4,8	11
7. NÁUSEAS	63	2,7	25
8. HINCHAZÓN ZONA DE INYECCIÓN	60	2,6	11
9. DIARREA	54	2,3	29
10. ARTRALGIA	52	2,2	32
11. ERITEMA ZONA DE INYECCIÓN	47	2,0	36
12. ESCALOFRÍOS	41	1,8	11
13. ERITEMA	36	1,5	14
14. VÓMITOS	30	1,3	29
15. MAREO	25	1,1	21
16. PRURITO	24	1,0	20
17. GARGANTA, DOLOR	21	0,9	68
18. ADENOPATÍA AXILAR	18	0,8	77
19. TOS	16	0,7	66
20. ERUPCIÓN CUTÁNEA	13	0,6	56

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

### Seguimientos realizados.

Durante el periodo de observación, el ISP, en conjunto con el Departamento de Inmunizaciones del MINSAL, han realizado 52 seguimientos de los reportes recibidos, que incluyen la solicitud de información clínica complementaria para todos los ESAVI serios y de interés clínico, lo que representa un 6,14% del total de los ESAVI recibidos, asociados a vacuna SARS-CoV-2.

### ESAVI clasificados como serios o de interés clínico.

Se considera que un ESAVI es serio, cuando pone en peligro la vida o es mortal, provoca incapacidad o invalidez grave o causa o prolonga la hospitalización<sup>3</sup>. De los 847 reportes





recibidos durante el periodo de observación, 833 (98,3%) fueron clasificados como no serios, 14 cumplieron criterio de seriedad, lo que representa el **1,7 % de los reportes recibidos**. Es importante mencionar que **no se han reportado casos fatales asociados a esta vacuna**.

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

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

## Notificación de ESAVI.

Se recuerda a los profesionales de la salud, centros asistenciales y titulares de registro sanitario, que, cada vez que se tome conocimiento de un ESAVI, debe notificarse al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV), entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas)<sup>3</sup>.

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

## Conclusiones:

- Tras la administración de 61.690 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 de Pzifer-BioNTech, hasta el 20 de enero de 2021, fueron reportados 847 ESAVI.
- Las manifestaciones clínicas más frecuentemente reportadas, se encuentran descritas entre los eventos adversos observados en los ensayos clínicos de la vacuna.
- Los ESAVI clasificados como serios, están siendo sometidos a evaluación por un grupo de expertos, en la medida en que se disponga de los antecedentes clínicos necesarios.
- Es necesario continuar realizando una estrecha vigilancia de los ESAVI presentados en nuestra población, por lo que la labor de informar los ESAVI que tome conocimiento el equipo de salud deben comunicarse en el breve plazo al Instituto de Salud Pública, para garantizar el uso seguro de estas vacunas en la población.

### Referencias:

1. Ministerio de Salud. Departamento de Estadística e información en Salud. Disponible en: <https://deis.minsal.cl/>. (Consultado 09/02/2021).

2. Food Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement#:~:text=On%20December%2010%2C%202020%2C%20the,in%20individuals%2016%20years%20of.>
3. Ministerio de Salud (MINSAL). Decreto Supremo N° 3. Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Chile; 2010.