



Primer Informe Estadístico

“ESAVI asociados a la administración de vacunas COVID-19 Bivalente en Chile en personas desde los 12 años”

Periodo: 11 Octubre 2022 al 03 diciembre 2022

Enero 2023
Santiago, Chile

Indice

Vacunas COVID-19 Bivalente autorizadas y utilizadas en Chile	3
Dosis administradas de vacunas COVID-19 Bivalente	3
ESAVI reportados al SDFV	4
Distribución de notificaciones de ESAVI recibidas en el SDFV según semana epidemiológica	5
Distribución geográfica de los reportes de ESAVI	5
Distribución de ESAVI vacunas COVID-19 Bivalente por laboratorio fabricante y seriedad.....	8
Distribución de notificaciones según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante.....	9
Vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech.....	11
Distribución de ESAVI vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, según sexo	11
Distribución de ESAVI vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, según grupo etario	12
Distribución de ESAVI vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, según sexo y grupo etario	12
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech	13
Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios reportados para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech	14
Eventos de especial interés reportados para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech	15
Vacuna COVID-19 Bivalente Moderna	16
Caracterización de notificaciones vacuna COVID-19 Bivalente Moderna	17
Consideraciones de este informe	17
Conclusiones	18
Referencias	20

Vacunas COVID-19 Bivalente autorizadas y utilizadas en Chile

En Chile, debido a la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2, se ha aprobado el uso de emergencia de cuatro vacunas bivalente, de las cuales, a la fecha se han usado tres de forma masiva, contribuyendo de esta manera, a las estrategias implementadas en el país para el control y mitigación del impacto de este virus, con el objetivo de disminuir el riesgo de contagio de COVID-19 y prevenir los síntomas graves de dicha enfermedad.

En la tabla 1, se resume la información de las tres vacunas COVID-19 Bivalente en uso en nuestro país, hasta la fecha de corte del presente informe.

Tabla 1. Vacunas COVID-19 Bivalente autorizadas y en uso a la fecha en Chile

Laboratorio	Fecha de autorización Vacunas COVID-19 Bivalente	Indicaciones aprobadas al 03 diciembre 2022
Pfizer - BioNTech (original/BA.1)	30-09-2022	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas mayores de 12 años.
Pfizer - BioNTech original/ Ómicron (BA.4 y BA.5)	17-11-2022	Inmunización activa como dosis de refuerzo contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas mayores de 5 años.
Moderna (original/Ómicron)	30-09-2022	Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas mayores de 18 años.

Dosis administradas de vacunas COVID-19 Bivalente

Desde la implementación de la campaña de inmunización con vacunas COVID-19 Bivalente en Chile, entre el 11 de octubre de 2022 hasta la fecha de corte de este informe, 03 de diciembre de 2022, se han administrado 970.453 dosis en personas a partir de 12 años¹, no obstante el 99,91% de ellas fueron administradas en personas de 18 años y más.

La distribución de las dosis administradas de cada vacuna COVID-19 Bivalente, según laboratorio fabricante, se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Número de dosis administradas de vacunas COVID-19 bivalente distribuidas por laboratorio fabricante, en el periodo 11 de octubre 2022 a 03 de diciembre 2022.

Vacuna COVID-19 Bivalente Laboratorio fabricante	Pfizer-BioNTech Bivalente*	Moderna Bivalente	TOTAL
--	----------------------------	-------------------	-------

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

N° de dosis administradas	849.507	120.946	970.453
----------------------------------	----------------	----------------	----------------

*Nota tabla 2: Desde la semana epidemiológica 47, se está administrando la vacuna Pfizer - BioNTech COVID-19 Bivalente con la variante original/Ómicron (BA.4 y BA.5)

ESAVI reportados al SDFV

El Subdepartamento Farmacovigilancia (SDFV) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), recibe las notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y las consolida en una base de datos nacional. Esta base de datos se revisa y actualiza constantemente, para obtener datos confiables y precisos.

El presente informe abarca los datos recogidos de las notificaciones de ESAVI de las vacunas COVID-19 Bivalente recibidas en el SDFV en el periodo definido. Las notificaciones fueron recopiladas mediante el método de vigilancia pasiva e informadas por profesionales de la salud. Los ESAVI no se pueden considerar relacionados a las vacunas, hasta que no se confirme una relación causal con su administración. Esta evaluación se lleva a cabo de manera rutinaria por la Sección Farmacovigilancia de Vacunas del SDFV, así como por el Equipo de Farmacovigilancia de Vacunas del ISP. Este último está compuesto por expertos externos al ISP, representantes del Programa Nacional de Inmunizaciones, y profesionales del SDFV.

En el periodo de estudio se recibió un total de 152 notificaciones de ESAVI en personas a partir de 12 años, lo que corresponde a un 0,02% del total de dosis administradas y a una tasa total de 15,66 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas en este grupo.

Distribución de notificaciones de ESAVI recibidas en el SDFV según semana epidemiológica

El número de notificaciones de ESAVI de Vacunas COVID-19 Bivalente recibidas en el SDFV, por semana epidemiológica, se resume en la tabla 3.

Las tasas presentadas a continuación, pueden no ser representativas especialmente las semanas 40-44 dado que el número de dosis administradas es menor a 100.000 en cada una de ellas, es así, como la tasa más alta se observó en la semana epidemiológica 42, en la cual se recibió un total de 33 reportes de ESAVI en el SDFV, lo que representa una tasa de 55,02 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La menor tasa de notificación se observó en la semana epidemiológica 46, en la cual se recibieron un total de 20 notificaciones y se administraron 307.908 vacunas COVID-19 Bivalente (corresponde al mayor número de dosis administradas por semana epidemiológica en el periodo de inclusión de este informe), lo que representa una tasa de 6,50 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 3. Número de notificaciones de ESAVI de las vacunas COVID-19 Bivalente recibidas en SDFV, por semana epidemiológica y su tasa de notificación respectiva, en el periodo de 11 de octubre 2022 a 03 de diciembre 2022,

Año	Semana epidemiológica	Nº de notificaciones de ESAVI	Dosis administradas	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
2022	40	0	1	-
2022	41	12	45.383	26,44
2022	42	33	59.982	55,02
2022	43	27	54.569	49,48
2022	44	6	30.236	19,84
2022	45	20	139.204	14,37
2022	46	20	307.908	6,50
2022	47*	24	193.794	12,38
2022	48	10	139.376	7,17
Total		152	970.453	15,66

* Nota tabla 3: Desde la semana epidemiológica 47, se está administrando la vacuna Pfizer - BioNTech COVID-19 Bivalente con la variante original/Ómicron (BA.4 y BA.5).

Distribución geográfica de los reportes de ESAVI

En la figura 1, se muestra el número de notificaciones de ESAVI de las vacunas COVID-19 Bivalente y su tasa de reporte por cada 100.000 habitantes, para cada región de nuestro

país. El promedio de la tasa es de 1,03 notificaciones de ESAVI por cada 100.000 habitantes. La región de Magallanes y la Antártica Chilena es la que presenta la tasa más alta, alcanzando 4,23 reportes por cada 100.000 habitantes. La segunda región con mayor tasa de notificaciones corresponde a Arica y Parinacota con 2,68 reportes cada 100.000 habitantes. La tercera región con mayor tasa de notificaciones corresponde a la región de Tarapacá con 1,50 reportes cada 100.000 habitantes.

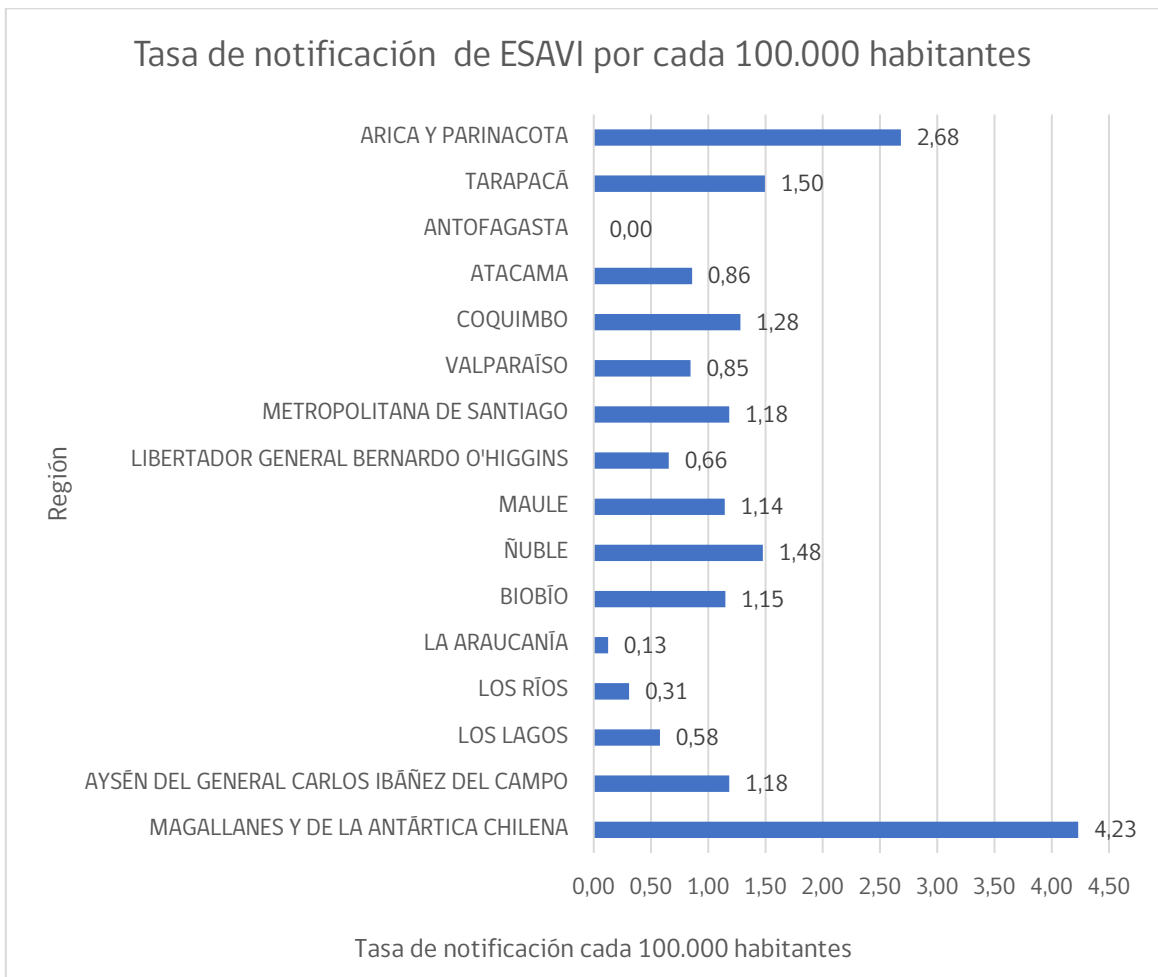


Figura 1. Tasa de notificación de ESAVI vacunas COVID-19 bivalente cada 100.000 habitantes por región de Chile, en el periodo 11 de octubre 2022 a 03 de diciembre 2022

Al comparar las tasas de notificaciones regionales de este informe tanto con la undécima versión del informe estadístico de ESAVI asociados a la administración de vacunas COVID-19 monovalente para personas mayores de 18 años, se mantiene la tendencia de presentar mayor tasa de notificación en la región de Magallanes y la antártica chilena, sin embargo, se debe tener presente que la tendencia de este informe se puede ver modificada dado que aún se encuentra en etapa inicial la cobertura de vacunación, así como que el 99,91% de las dosis administradas corresponde a personas a partir de los 18 años, que podría modificarse en el futuro.

Distribución de ESAVI vacunas COVID-19 Bivalente por laboratorio fabricante y seriedad

En la tabla 4, se observa la distribución de notificaciones de ESAVI de vacunas COVID-19 Bivalente, según laboratorio productor y seriedad.

Se recibieron un total 152 notificaciones de ESAVI relacionados con las vacunas COVID-19 Bivalente que se están utilizando actualmente en el territorio chileno, 149 de ellas fueron clasificadas como no serias, lo que corresponde a un 98% del total de notificaciones recibidas y a una tasa de 15,35 por cada 100.000 dosis administradas, mientras que 3 notificaciones fueron clasificadas como serias, lo que corresponde a 2% y a una tasa de 0,31 por cada 100.000 dosis administradas.

La vacuna con mayor número de notificaciones corresponde a la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, con 149 reportes que equivalen al 98% del total de notificaciones recibidas en el SDFV, con una tasa de 17,54 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. En cuanto a la clasificación según seriedad, 146 reportes se clasificaron como no serias, que equivalen al 98% de notificaciones recibidas para esta vacuna, con una tasa de 17,19 por cada 100.000 dosis administradas, mientras que 3 notificaciones fueron clasificadas preliminarmente como serias², lo que corresponden a un 2 % del total de notificaciones recibidas para esta vacuna y a una tasa de 0,35 por cada 100.000 dosis administradas.

Para la vacuna COVID-19 Bivalente Moderna, se recibieron 3 notificaciones en el periodo que abarca este informe, lo que corresponde a un 2% de notificaciones recibidas en el SDFV. El número total de notificaciones recibidas para esta vacuna fueron clasificadas como no serias por lo que corresponde al 100% de las notificaciones de esta vacuna y a una tasa de 2,48 por cada 100.000 dosis administradas.

Tabla 4. Distribución de ESAVI de vacunas COVID-19 Bivalente, según laboratorio fabricante, en el periodo 11 de octubre 2022 a 03 de diciembre 2022

Vacuna COVID-19 Bivalente	Pfizer-BioNTech Bivalente*	Moderna Bivalente	Total
Número de notificaciones No serias	146	3	149
Porcentaje de notificaciones no serias	98%	100%	98%

² Las notificaciones que se clasifican como serias son aquellas que amenazan la vida, causan hospitalización o la prolongan, resultan en incapacidad persistente o permanente, o resultan en la muerte del paciente.

Vacuna COVID-19 Bivalente	Pfizer-BioNTech Bivalente*	Moderna Bivalente	Total
Tasa de notificaciones no serias	17,19	2,48	15,35
Número de notificaciones serias	3	0	3
Porcentaje de notificaciones serias	2%	0%	2%
Tasa de notificaciones serias	0,35	-	0,31
Número total de notificaciones	149	3	152
Porcentaje de notificación total	98%	2%	100%
Tasa total de notificaciones	17,54	2,48	15,66

* Nota tabla 4: En la distribución de notificaciones de la vacuna COVID-19 Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech, se incluyen las notificaciones de la vacuna compuesta por la variante original/BA.4 y la vacuna compuesta por la variante original/Ómicron (BA.4 y BA.5).

Distribución de notificaciones según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante

En la figura 2, se observa la tasa de notificación según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante, la tasa más elevada para hombres se presentó con la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, en el grupo etario comprendido entre los 20-29 años, con 62,51 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas, recibándose 6 notificaciones para este grupo etario, presentadas en hombres. En cuanto a mujeres, la tasa más elevada se presentó también con la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, en el grupo etario comprendido entre los 40-49 años con 95,62 por cada 100.000 dosis administradas, recibándose un total de 37 notificaciones, que corresponde a el mayor número de notificaciones recibidas en los grupos etarios evaluados en este informe.

Es importante mencionar, si bien la campaña de vacunación con las vacunas COVID-19 bivalente a la fecha, incluyen personas desde los 12 años³, hasta la fecha de corte de este informe, no se recibieron notificaciones en el grupo etario de 12-19 años.

³ Resolución N°1425, MINSAL, Aprueba los lineamientos técnicos operativos para dosis de refuerzo con vacuna bivalente contra SARS CoV-2, 06 oct 2022.

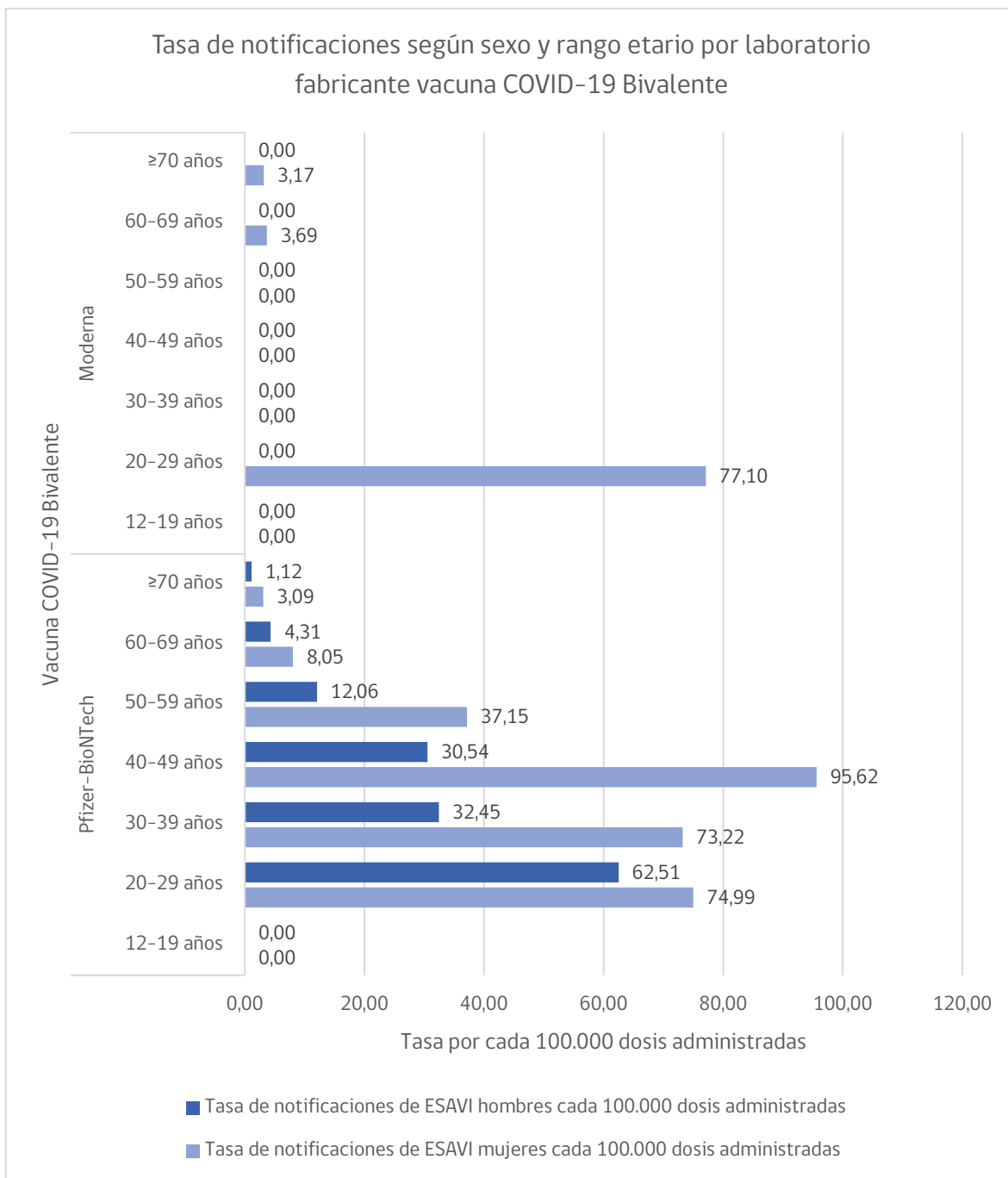


Figura 2. Tasa de notificación según sexo y grupo etario por laboratorio fabricante, en el periodo 11 de octubre 2022 al 03 de diciembre 2022,

* Nota figura 2: En la distribución de notificaciones de la vacuna COVID-19 Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech, se incluyen las notificaciones de la vacuna compuesta por la variante original/BA.4 y la vacuna compuesta por la variante original/Ómicron (BA.4 y BA.5).

Vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech

Hasta el día 03 de diciembre, se habían administrado 849.507 dosis de la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech en personas desde los 12 años. El total de notificaciones recibidas en el SDFV, asociadas a esta vacuna, fueron 149, lo que corresponde a una tasa de notificación de 17,54 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

La distribución de las notificaciones según seriedad, se observa en la tabla 4.

Distribución de ESAVI vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, según sexo

El total de notificaciones recibidas para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech fue de 149, de las cuales 123 correspondieron a mujeres, lo que representa un 83% de las notificaciones, equivalente a una tasa de 24,22 reportes por cada 100.000 dosis administradas en mujeres. En cuanto a los hombres, se recibieron 26 notificaciones, lo que representa un 17% y una tasa de 7,61 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

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

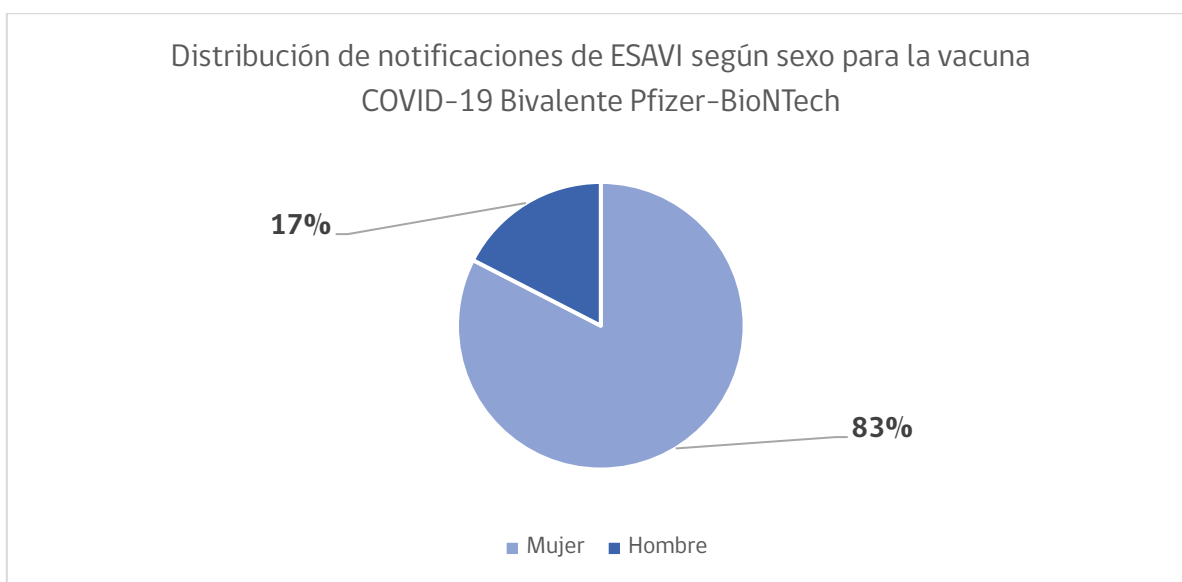


Figura 3. Distribución de notificaciones de ESAVI según sexo para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech Bivalente, en el periodo 11 de octubre 2022 al 03 de diciembre 2022,

Distribución de ESAVI vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, según grupo etario

En relación con la edad de las personas que han presentado algún ESAVI, se observa que las notificaciones se concentran en el rango comprendido entre los 20 y 29 años, con una tasa de notificación de 71,66 reportes por cada 100.000 dosis administradas, seguido del rango entre 30 y 39 años, con una tasa de notificaciones de 60,80 reportes por cada 100.000 dosis administradas. Es importante destacar que el grupo etario con menor tasa de notificación corresponde a ≥ 70 años, con 2,22 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

Las tasas elevadas que se presentaron en los grupos etarios pudiera no ser representativa teniendo presente que las dosis administradas son bajas en comparación a las alcanzadas por vacunas monovalentes.

La distribución según grupo etario, se encuentra descrito en la tabla 5.

Tabla 5. Distribución de notificaciones ESAVI según rango etario para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, en el periodo 11 de octubre 2022 al 03 de diciembre 2022,

Rango etario (años)	Tasa de notificación cada 100.000 dosis administradas
12-19	0,00*
20-29	71,66
30-39	60,80
40-49	76,25
50-59	28,63
60-69	6,45
70 \geq	2,22

*En el periodo de inclusión de este informe estadístico, no se recibieron notificaciones de ESAVI en personas menores de 20 años.

Distribución de ESAVI vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, según sexo y grupo etario

En la figura 2, se observan las tasas de notificación según grupo etario y sexo para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech. En el caso de las mujeres, el grupo etario con mayor tasa de notificación corresponde al tramo comprendido entre 40-49 años, con una tasa de 95,62 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas; en cuanto a hombres, el tramo que presenta mayor número de reportes es el de 20-29 años, con una tasa de 62,51 por cada 100.000 dosis administradas, cabe destacar, que en hombres se observa un descenso en la tasa de notificación a medida que aumente la edad, situación contraria a las mujeres, dado que en los primeros grupos etarios estudiados presenta una elevada tasa

hasta los 49 años, para posteriormente presentar un descenso a medida que aumenta la edad de las mujeres. No obstante, estas tasas pudieran no ser representativa teniendo presente que las dosis administradas son menores en comparación a las alcanzadas por vacunas monovalentes.

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI No serios, reportados para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech

Las 10 manifestaciones no serias más frecuentemente notificadas posterior a la administración de la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, se resumen en la figura 4. La manifestación más frecuente corresponde a reacción en la zona de inyección, con una tasa de 16,95 por cada 100.000 dosis administradas. La segunda manifestación más frecuente es cefalea, con una tasa de 6,00 por cada 100.000 dosis administradas, le siguen mialgia y fiebre con una tasa de 3,53 y 3,30 cada 100.000 dosis administradas, respectivamente. Las manifestaciones: cefalea, artralgia, mialgia, fatiga, escalofríos, fiebre y diarrea, se encuentran descritas como reacciones adversas de carácter sistémico muy frecuentes. La manifestación vómitos se encuentra descrita como una reacción adversa sistémica frecuente. Finalmente, en las reacciones adversas de carácter sistémico se encuentra malestar general y prurito clasificadas como poco frecuentes. En relación a las manifestaciones producidas en la zona de inyección, se encuentran descritas: dolor, hinchazón, enrojecimiento y prurito. La totalidad de las manifestaciones descritas en este apartado fueron detectadas en los ensayos clínicos realizados.

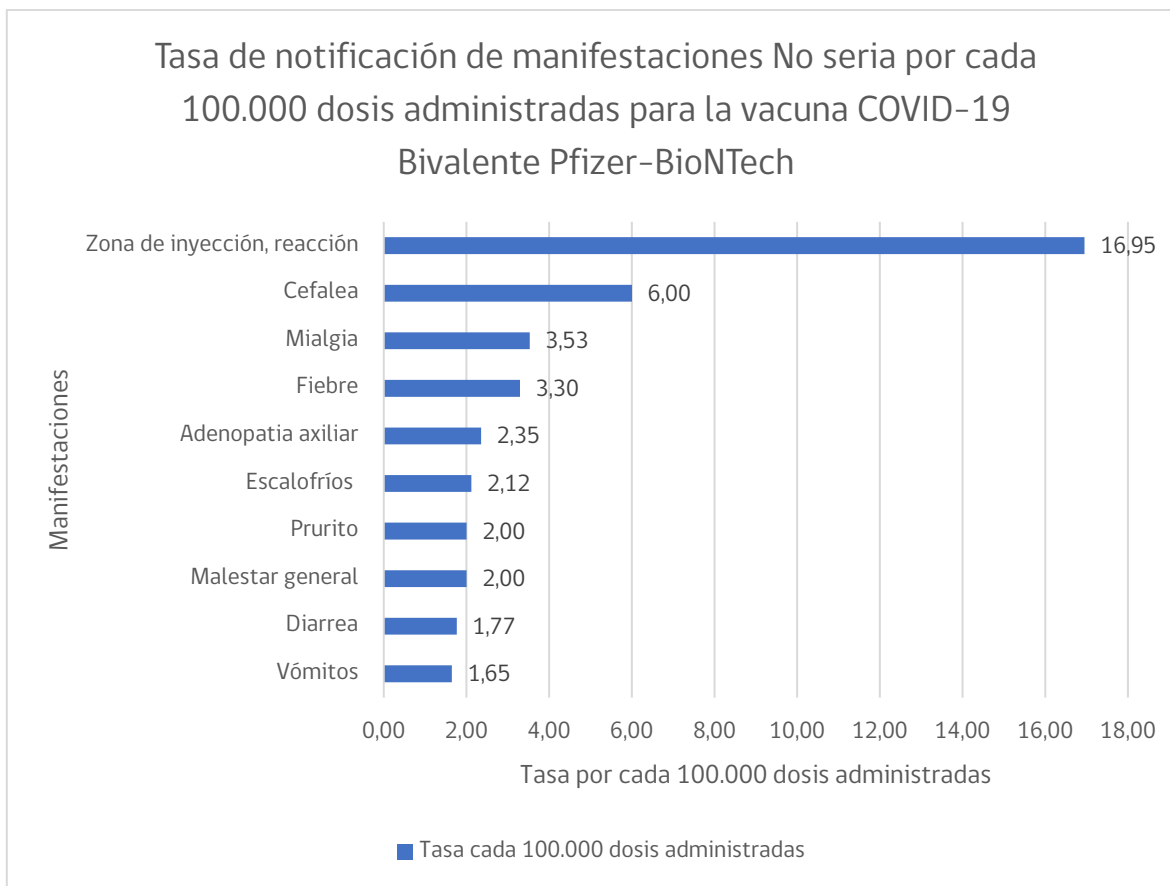


Figura 4. Tasa de notificación de manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, en el periodo 11 de octubre 2022 al 03 de diciembre 2022

**Zona de inyección, reacción, considera: zona de inyección, dolor, zona de inyección, calentamiento; zona de inyección, inflamación; zona de inyección, eritema; zona de inyección, endurecimiento zona de inyección, prurito; zona de inyección, dolor a la presión; zona de inyección, eritema; zona de inyección, erupción; zona de inyección, prurito; zona de inyección, infección; zona de inyección, hematoma; zona de inyección, hinchazón; zona de inyección, moradura,*

Manifestaciones más frecuentes de los ESAVI Serios reportados para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech

Las manifestaciones serias más frecuentemente notificadas posterior a la administración de la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, se resumen en la figura 5. De un total de 4 notificaciones clasificadas preliminarmente como serias se reportó accidente cerebrovascular, cuadriparesia, miositis, meningitis y paresia cada una con una tasa de 0,12 por cada 100.000 dosis administradas.

Es importante mencionar, que, en el periodo analizado en este informe, no se recibieron notificaciones con desenlace fatal asociadas a vacunas COVID-19 Bivalente.

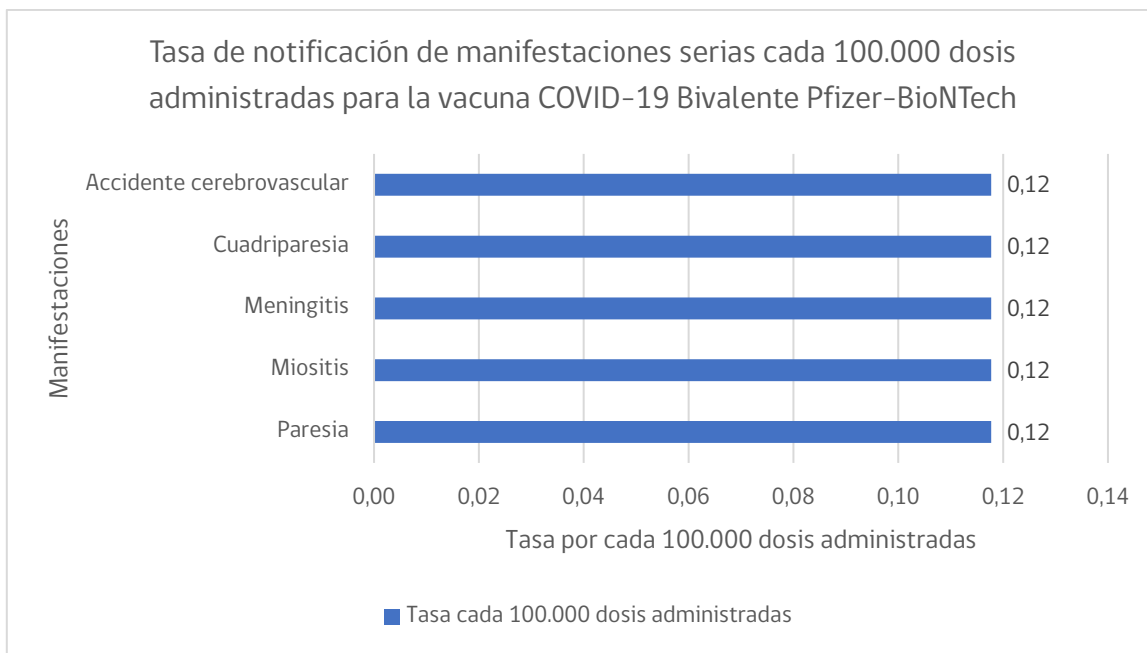


Figura 5. Tasa de manifestaciones clínicas serias más frecuentemente reportadas, para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech en el periodo 11 de octubre 2022 al 03 de diciembre 2022

Eventos de especial interés reportados para la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech

Los eventos adversos de interés especial (EVADIE) son eventos pre especificados, significativos desde el punto de vista médico, que pueden ser causados por una vacuna y que se deben monitorizar de forma estrecha y confirmar por estudios especiales. Los EVADIE fueron identificados independientemente de si la notificación fue clasificada como seria o no seria. Los EVADIE notificados posterior a la administración de la vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech, se muestran en la figura 6. De las manifestaciones estudiadas se observó tromboembolismo, convulsiones, herpes zóster, anosmia y accidente cerebrovascular cada una con una tasa de 0,12 por cada 100.000 dosis administradas. Todas las tasas expresadas como 0,00 en la figura 7, son EVADIE que no fueron reportados en las notificaciones recibidas para esta vacuna.

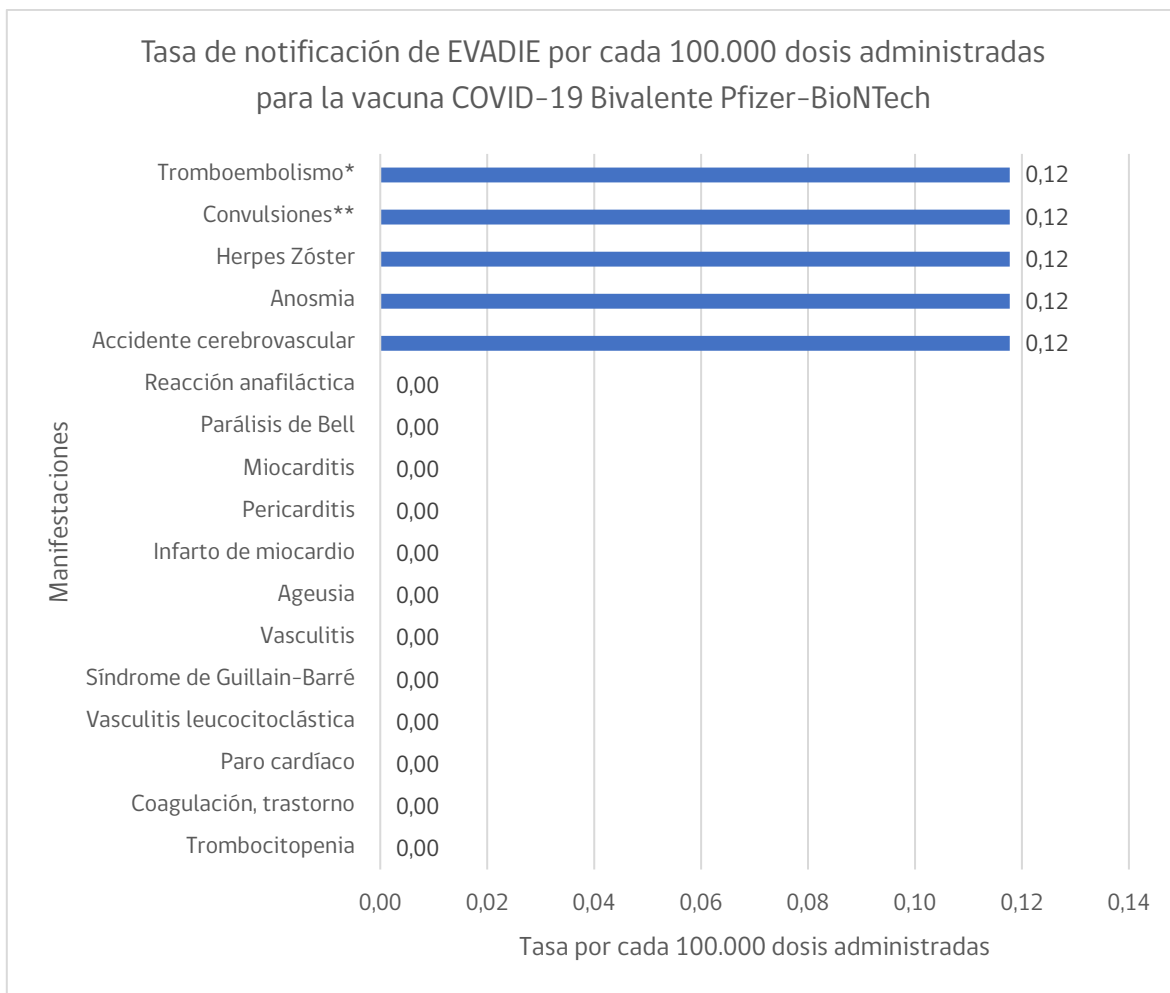


Figura 6. Tasa de notificación de EVADIE más frecuentemente reportadas, para la vacuna COVID-19, en el periodo 11 octubre 2022 al 03 diciembre 2022

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

Vacuna COVID-19 Bivalente Moderna

Hasta el día 03 de diciembre, se habían administrado 120.496 dosis de la vacuna COVID-19 Bivalente Moderna en personas desde los 18 años. Se recibieron en total 3 notificaciones de ESAVI en el SDFV asociadas a esta vacuna, lo que corresponde a una tasa de notificación de 2,48 reportes por cada 100.000 dosis administradas.

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

Tabla 7. Distribución de notificaciones según seriedad, para la vacuna COVID-19 Bivalente Moderna, en el periodo 11 de octubre 2022 a 03 de diciembre 2022

Seriedad	Vacuna COVID-19 Bivalente	Nº de notificaciones de ESAVI	% de notificaciones ESAVI, respecto al total	Tasa ESAVI cada 100.000 dosis administradas
No	Moderna	3	100	2,48
SÍ	Moderna	-	-	-
Total	Moderna	3	100	2,48

Caracterización de notificaciones vacuna COVID-19 Bivalente Moderna

En el periodo analizado en este informe, se recibieron 3 notificaciones clasificadas como no serias, que se describen a continuación en la tabla 8:

Tabla 8. Descripción de las notificaciones recibidas para la vacuna SARS-CoV-2 Bivalente Moderna, periodo 11 de octubre de 2022 a 03 diciembre de 2022.

Caso	Edad (años)	Sexo biológico	Nº de Dosis	Seriedad	Manifestaciones presentadas
1	62	Mujer	1º Refuerzo	No serio	zona de inyección, dolor; zona de inyección, hinchazón; cefalea, mialgia y debilidad
2	28	Mujer	1º Refuerzo	No serio	zona de inyección, dolor; mialgia, fiebre, vómitos, cefalea, polidipsia y síncope.
3	76	Mujer	1º Refuerzo	No serio	Zona de inyección, dolor y zona de inyección, eritema.

Consideraciones de este informe

1. Este es un informe consolidado, del cual se irán generando nuevas versiones en función de los nuevos reportes recibidos y de la validación de los datos que se realiza periódicamente en el SDFV, así, este informe comprende, esta vez, el periodo que va desde el 11 de octubre de 2022 hasta el 03 de diciembre de 2022.
2. En el periodo de tiempo que comprende este informe, se recibió una notificación que si bien indico la vacuna administrada COVID-19 Bivalente no fue analizada en este informe dado que no se reportó la edad del paciente. La notificación excluida, fue clasificada preliminarmente como no seria.
3. El presente informe se realiza en base a notificaciones individuales asociadas a una vacuna en particular, no se realiza un análisis de tipo esquema homólogo o heterólogo, ya que los datos disponibles poseen limitaciones que no permiten dicho análisis.

4. La información presentada en este informe se basa en las notificaciones que fueron reportadas al SDFV, y no sobre el número total de personas que experimentan un evento adverso, ya que no necesariamente se notifican todos los eventos ocurridos en la población.
5. El presente informe, en el análisis de las notificaciones recibidas para las vacunas COVID-19 Bivalentes del laboratorio Pfizer-BioNTech, no se realizó diferenciación entre las vacunas original/BA.1 y original/Ómicron (BA.4 y BA.5).

Conclusiones

- Durante el periodo estudiado, se administraron 970.453 dosis de vacunas COVID-19 Bivalente en personas mayores de 12 años y se reportaron 152 ESAVI, correspondientes al 0,02% de las dosis administradas, vale decir, se presentó una tasa de 15,66 notificaciones de ESAVI por 100.000 dosis administradas.
- Las manifestaciones clínicas no serias más frecuentemente reportadas para estas vacunas se encuentran descritas entre los eventos adversos que ya habían sido observados en los ensayos clínicos.
- Los ESAVI clasificados como no serios corresponden al 98% del total de eventos reportados, lo que equivale a una tasa de 15,35 notificaciones de ESAVI no serios por 100.000 dosis administradas de vacunas COVID-19 Bivalente.
- Los ESAVI clasificados como serios corresponden al 2% del total de eventos reportados, lo que equivale a una tasa de notificaciones de 0,31 ESAVI serios por 100.000 dosis administradas.
- Se debe tener presente que en el periodo que abarca este informe, el grupo objetivo de vacunación es reducido y solo contemplo profesionales de la salud, adultos mayores de 60 años y pacientes inmunodeprimidos a partir de los 12 años, es por ello, que se debe observar el avance de la vacunación y la tendencia de los valores presentados.
- En general, al comparar las tasas de notificación de ESAVI no serio de la vacuna COVID-19 bivalente Pfizer-BioNTech, con su versión monovalente, estas son preliminarmente menores, sin embargo, se debe esperar el avance en la campaña de vacunación, para observar si los datos presentados se mantienen con esta tendencia y, por ende, realizar una comparación más robusta.
- Si bien el presente informe no hace distinción entre grupos mayores o menores de 18 años, en el periodo de tiempo que abarca este informe, el 99,91% de las dosis fueron administradas en población mayor de 18 años y sólo se recibieron notificaciones de reacciones adversas en pacientes desde los 21 años, por lo tanto, se debe observar el avance de la vacunación en conjunto al proceso de notificación de ESAVI, para conocer el comportamiento en todos los grupos etarios.

Referencias

1. Centros para el control y prevención de enfermedades. COVID-19. [Consultada: 14/12/2022]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/stay-up-to-date.html#adults>
2. Comité Asesor de Vacunas. Vacunas de la COVID: Resumen de las recomendaciones de la EMA y del ministerio de sanidad. [Consultada: 14/12/2022]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-vacunas-resumen-ema-y-ministerio-de-sanidad#:~:text=Vacunas%20de%20la%20covid%20aprobadas%20por%20la%20EMA,-La%20European%20Medicines&text=Las%20vacunas%20aprobadas%20por%20la,Spikevax%20bivalent%20Original%2FOmicron%20BA.>
3. European Medicines Agency. COVID-19 vaccines: authorised. [Consultada: 14/12/2022]. Disponible: [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised# covid-19-vaccines:-strains,-use-and-age-ranges-\(new\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised# covid-19-vaccines:-strains,-use-and-age-ranges-(new)-section)
4. Instituto de Salud pública. Resolución autorización vacuna COVID-19 Bivalente Pfizer-BioNTech. [Consultada: 06/12/2022]. Disponible <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/09/7108-22-4306..pdf>
5. Instituto de Salud pública. Resolución autorización vacuna COVID-19 Bivalente Moderna. [Consultada: 06/12/2022]. Disponible: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/11/FIV-ModernaBivalenteV01-10112022C.pdf>
6. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM/ ESAVI. [Consultada: 05/12/2022].
7. Instituto de Salud Pública. Vacunas COVID-19 [Consultada: 12/12/2022]. Disponible en <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/>
8. Ministerio de Salud. Dosis administradas vacunas COVID-19 bivalente. [Consultada: 12/12/2022].
9. Ministerio de Salud. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2, vacuna bivalente (original/omicron BA.1), laboratorio Pfizer-BioNTech. [Consultada: 14/12/2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/Ficha-vacuna-Pfizer-BioNTech-Bivalente.pdf>
10. Ministerio de Salud. Preguntas frecuentes vacuna bivalente. [Consultada: 14/12/2022]. Disponible en: <https://saludresponde.minsal.cl/preguntas-frecuentes-vacuna-bivalente/>
11. Ministerio de Salud. Preguntas frecuentes vacuna bivalente. [Consultada: 14/12/2022]. Disponible en: <https://saludresponde.minsal.cl/preguntas-frecuentes-vacuna-bivalente/>