

CIRCULAR MSyD/AGEMED/CR/74/2021

A todos los profesionales en salud y población en general.

REF.: Socialización del Boletín Estadístico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) N°01/2021

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de lo establecido en la Ley del Medicamento N° 1737, Decreto Supremo N°25235 y Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en trabajo conjunto y coordinado con el comité ESAVI y AESI, conformado por: Programa Ampliado de Inmunización - PAI, Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia Epidemiológica - SNIS-VE y la Organización Panamericana de la Salud - OPS como asesor técnico del Comité, con resolución ministerial N° 0098 de la Guía de ESAVI en fecha de 10 de marzo 2021, tiene a bien socializar el 1er Boletín estadístico de Eventos supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

El boletín se encuentra disponible en la página web de AGEMED, en el siguiente enlace.

<https://www.agemed.gob.bo/#farmacovigilancia/contenido>

Por la importancia de los puntos señalados, se insinúa tomar debida nota y socializar la misma.

Atentamente



Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

La Paz, 28 de junio de 2021

Adj.: Boletín estadístico N°01/2021
Usuario: SLFY
C.c. Arch.: DTU



BOLETÍN N°1 AÑO 2021
ESAVI (EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN
O INMUNIZACIÓN)

01 / 05 / 2021



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

BOLETÍN N°1 AÑO 2021

ESAVI (EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN)

01 / 05 / 2021

INTRODUCCIÓN.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está orientado en generar información sobre la seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país, basándose en la notificación espontánea de reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), publicación de casos individuales, así como otros métodos de tipo descriptivo analítico.

Ante la introducción de las nuevas vacunas contra la COVID-19 se hace imperativo el fortalecimiento e intensificación de la vigilancia de ESAVI con el fin de generar información oportuna y evaluar los posibles riesgos en la salud de la población garantizando de esta manera la seguridad de las vacunas.

En este entendido, en el Plan para la vacunación contra el coronavirus COVID-19, para facilitar la coordinación efectiva de todas las instancias e instituciones correspondientes, se estructura el comité nacional de vigilancia de ESAVI y AESI conformado por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, el Sistema Nacional de Información en Salud - Vigilancia Epidemiológica (SNIS-VE) y la Organización Panamericana de Salud (OPS), en calidad de asesor técnico. El mencionado comité realiza una valoración permanente de los ESAVI notificados en todo el territorio boliviano tras la vacunación.



El objeto de la notificación de ESAVI es realizar el análisis e identificar posibles nuevas reacciones adversas que deben someterse a una evaluación más amplia y profunda para tener la confirmación de que son ocasionadas por la vacuna. Es esencial tener presente que un ESAVI es cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación, sin que necesariamente tenga que estar ocasionado por la vacuna, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que estén relacionados con el propio acto de la vacunación.

Los ESAVI leves y moderados son registrados en el sistema RNVe (Registro Nominal de Vacunaciones Electrónico) y los ESAVI graves son registrados tanto en el RNVe como en el Formulario 030 de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). El Form.030 se encuentra disponible en la página web de AGEMED, en el siguiente enlace: <https://misa.agemed.gob.bo/externo>

En este boletín, se incluye los resultados estadísticos de la información correspondiente a las notificaciones de ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19, recibidas durante el periodo del 29 de enero de 2021 al 01 de mayo de 2021. Es necesario puntualizar que los datos contenidos en el presente boletín están sujetos a posibles modificaciones ya sea porque a través del seguimiento de los casos se obtiene información complementaria, por validación de la notificación, o por la actualización del resultado de los análisis, que constantemente se están realizando a los reportes.

DOSIS ADMINISTRADAS.

Hasta el 01 de mayo de 2021 se vacunaron, con la primera dosis, un total de 614600 bolivianos contra la enfermedad producida por el SARS-CoV-2 y, con la segunda dosis, un total de 233549 bolivianos, conforme siguiente detalle:

VACUNA	PRIMERA DOSIS	SEGUNDA DOSIS
Sinopharm	308241	223411
Sputnik-V	147714	10138
AstraZeneka	157860	0
Pfizer (Comirnaty)	785	0
TOTAL	614600	233549

ESAVI REPORTADOS

Hasta el 01 de mayo de 2021, en el Registro Nominal de Vacunación electrónico (RNVe), se notificaron un total de 5113 reportes de ESAVI asociados a la administración de las vacunas contra la COVID-19.

NOTIFICACIONES DE ESAVI SEGÚN SEXO

De los 5113 reportes de ESAVI presentados tras la administración de las vacunas contra la COVID-19, 3482 (68%) reportes corresponden al sexo femenino, mientras que 1631 (32%) reportes corresponden al sexo masculino.

NOTIFICACIÓN ESAVI SEGÚN SEXO

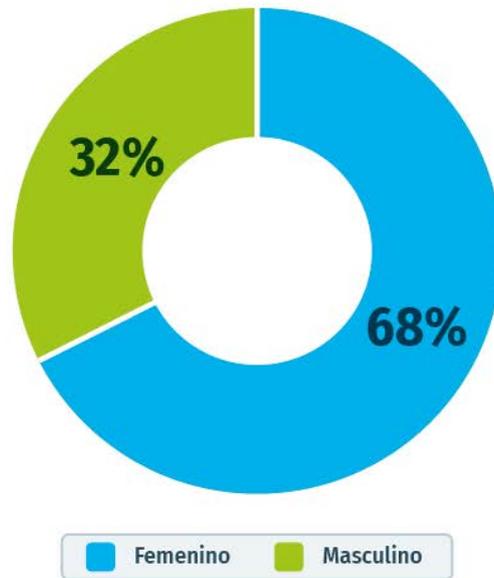


FIGURA N° 1: ESAVI NOTIFICADOS SEGÚN SEXO
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

NOTIFICACIONES DE ESAVI SEGÚN GRUPO DE EDAD Y SEXO.

Del 100% de pacientes que reportaron algún tipo de ESAVI presentado tras la administración de las vacunas contra la COVID-19, se observa que el mayor porcentaje (27.1%) se encuentra en las personas mayores de 60 años (15.7 sexo femenino y 11.4% sexo masculino) continuando con el rango de edad 30 años a 39 años (26.9%, donde el 19.4% corresponde al sexo femenino y el 7.5% al sexo masculino).

NOTIFICACIÓN ESAVI POR GRUPO DE EDAD Y SEXO

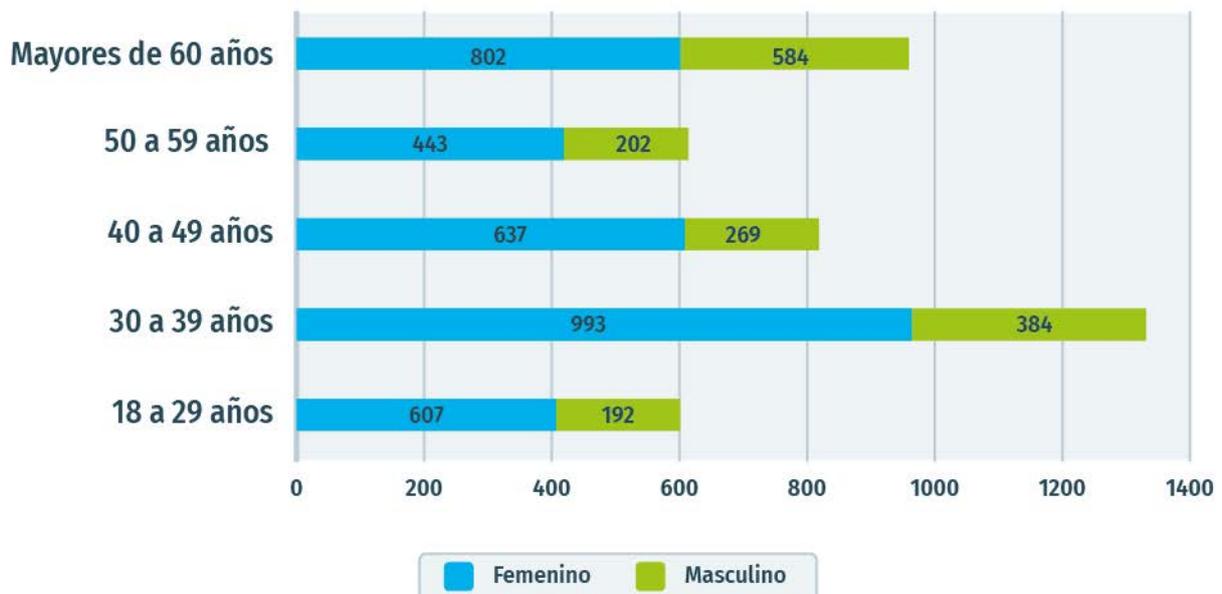


FIGURA N° 2: ESAVI SEGÚN GRUPO DE EDAD Y SEXO
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

A continuación, se desglosa las notificaciones de ESAVI reportados tras la administración de la primera y segunda dosis, según tipo de vacuna y grupo de edad.

NOTIFICACIONES DE ESAVI TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS SEGÚN TIPO DE VACUNA Y GRUPO DE EDAD

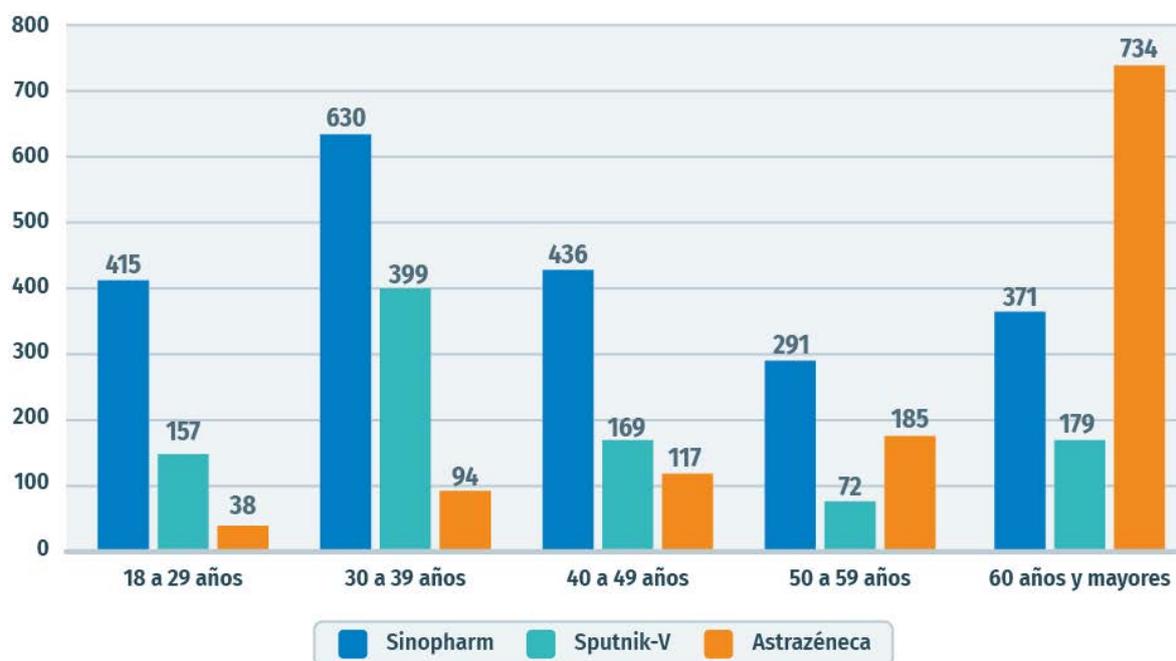


FIGURA N°3: NOTIFICACIONES DE ESAVI CON LA PRIMERA DOSIS SEGÚN TIPO DE VACUNA Y GRUPO DE EDAD
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

NOTIFICACIONES DE ESAVI TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA SEGUNDA DOSIS SEGÚN TIPO DE VACUNA Y GRUPO DE EDAD

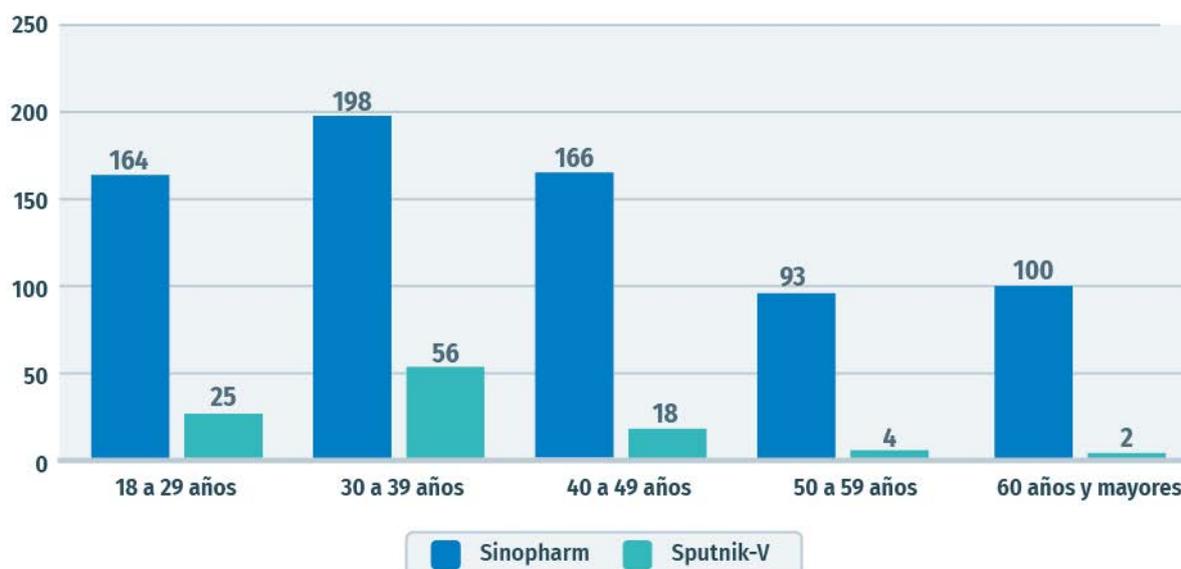


FIGURA N°4: NOTIFICACIONES DE ESAVI CON LA SEGUNDA DOSIS SEGÚN TIPO DE VACUNA Y GRUPO DE EDAD
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

MANIFESTACIONES CLÍNICAS REPORTADAS.

A continuación, se presenta las manifestaciones clínicas más frecuentemente reportadas en relación al tipo de vacuna contra la covid-19 administrada.

Vacuna de Sputnik-V:

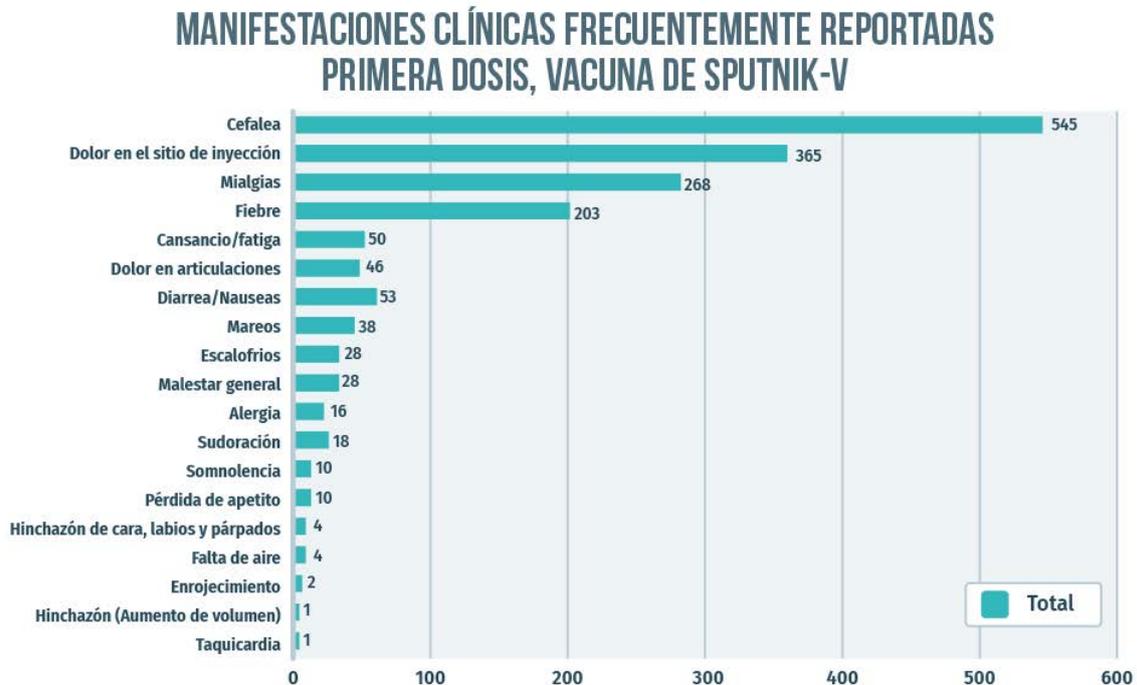


FIGURA N°5: MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS DE LA VACUNA DE SPUTNIK-V.
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

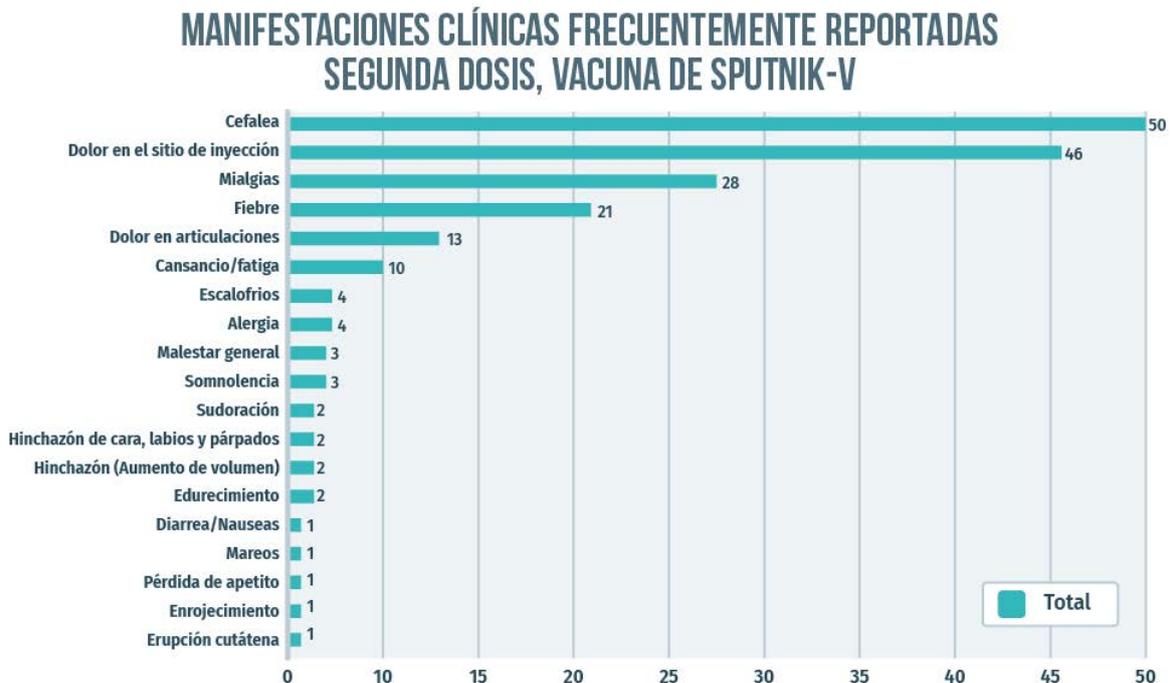


FIGURA N°6: MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA DE SPUTNIK-V.
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

Vacuna de Sinopharm:

MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS PRIMERA DOSIS, VACUNA DE SINOPHARM

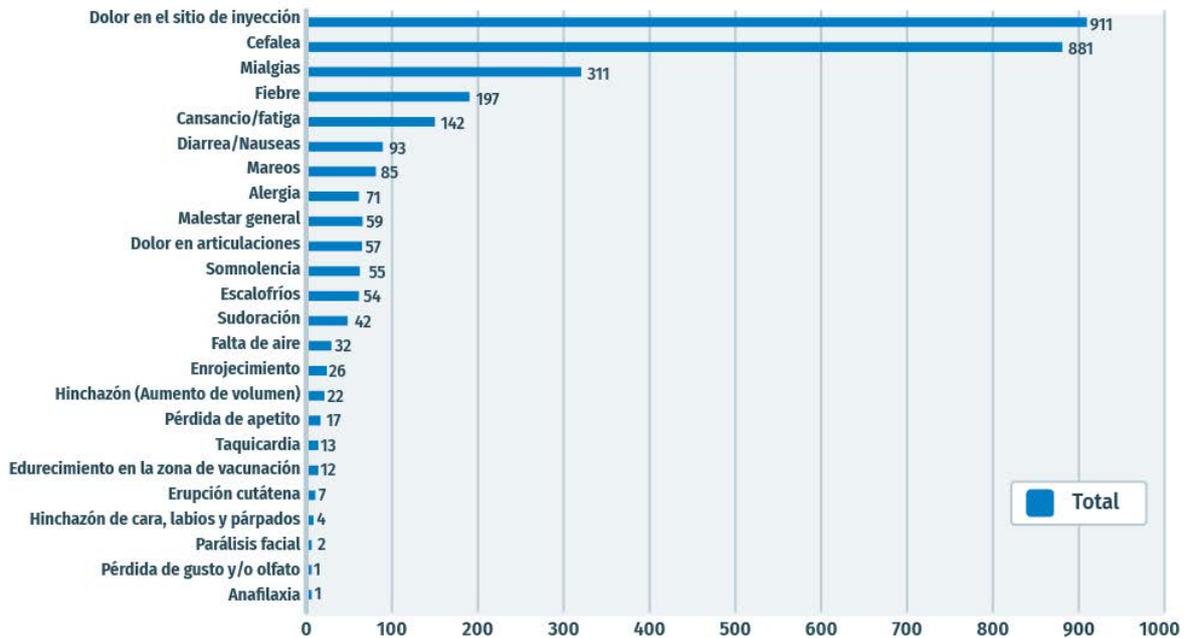


FIGURA N°7: MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS DE LA VACUNA DE SINOPHARM.

FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS SEGUNDA DOSIS, VACUNA DE SINOPHARM

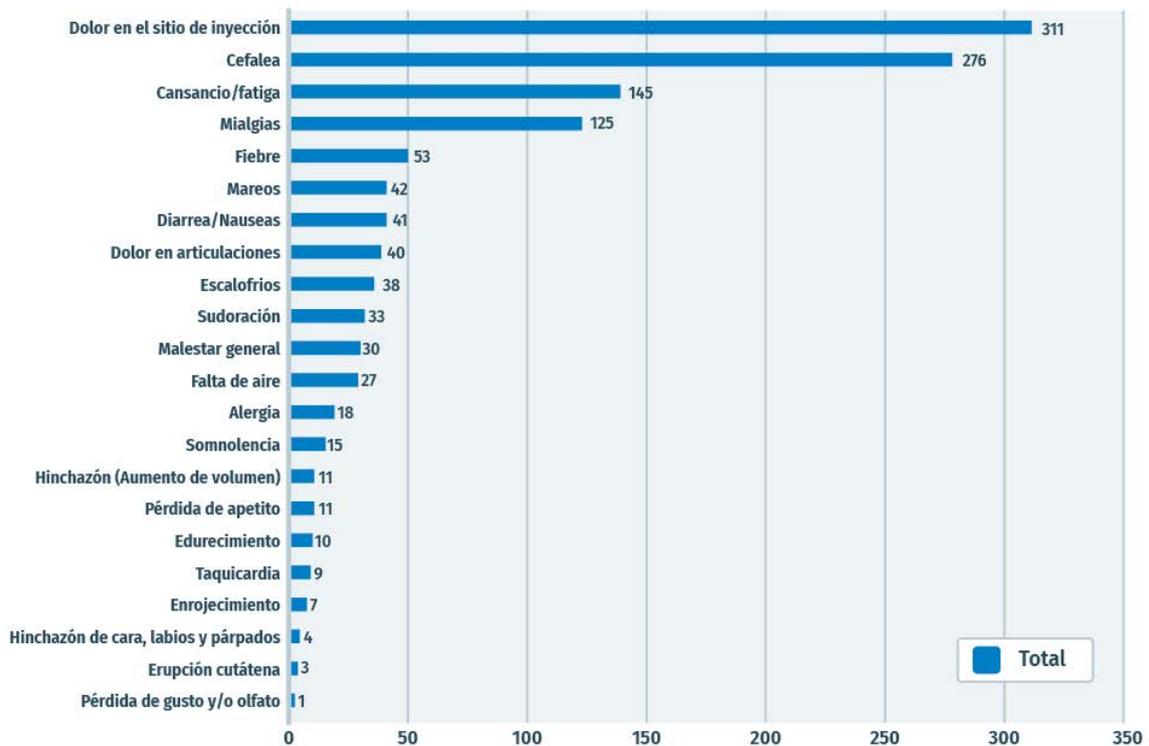


FIGURA N°8: MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA DE SINOPHARM.

FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

Vacuna de AstraZeneca:

MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS PRIMERA DOSIS, VACUNA DE ASTRAZÉNECA

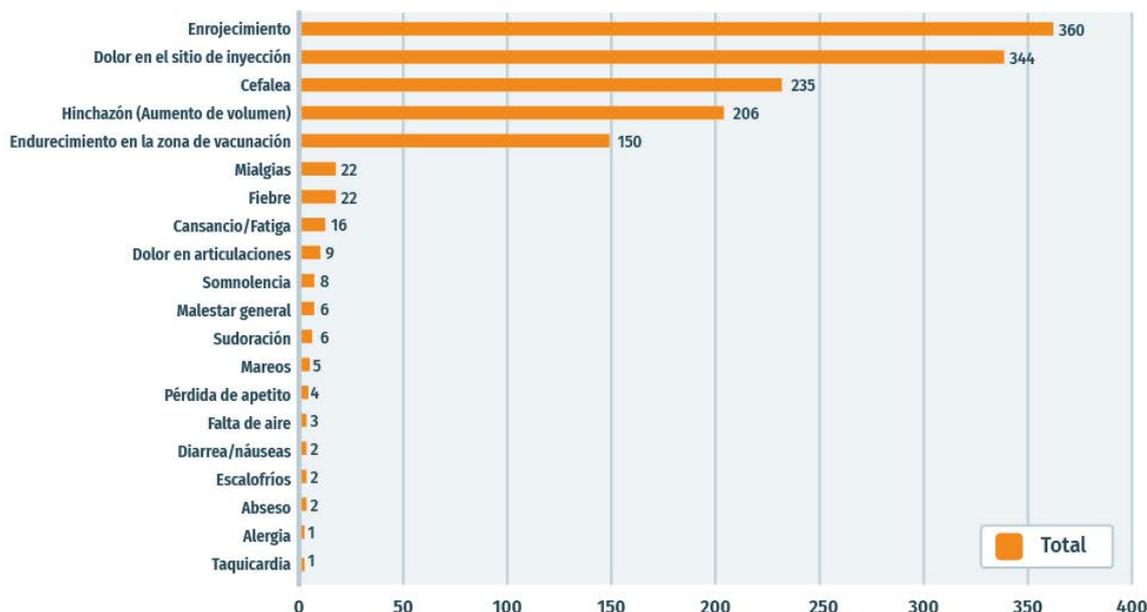


FIGURA N°9: MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE REPORTADAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS DE LA VACUNA DE ASTRAZENKA.
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

ESAVI NOTIFICADOS Y CLASIFICADOS SEGÚN LA GRAVEDAD.

De los 5113 reportes de ESAVI notificados, 5040 notificaciones corresponden a ESAVI leves, 65 notificaciones a ESAVI moderados y 8 notificaciones a ESAVI graves.

Es necesario aclarar que los datos presentados a continuación corresponden a la base de datos hasta el 01 de mayo de 2021, por lo que estos datos están sujetos a eventuales modificaciones por el seguimiento a los casos, validación de la notificación, actualización del análisis, entre otros. Para asegurar que un evento está directamente relacionado a la vacuna debe realizarse una evaluación para determinar si existe una asociación causal entre el ESAVI presentado y la vacuna administrada.

CLASIFICACIÓN SEGÚN GRAVEDAD	CANTIDAD
Leve	5040
Moderado	65
Grave	8
Total	5113

*En proceso de investigación.

ESAVI PRESENTADOS SEGÚN CLASIFICACIÓN DE GRAVEDAD

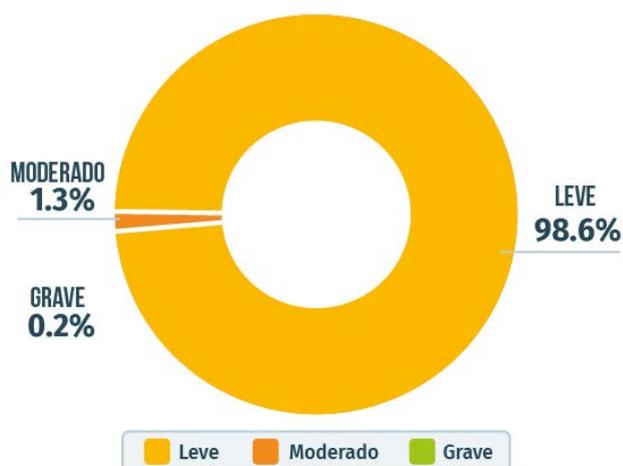


FIGURA N°10: ESAVI PRESENTADOS, SEGÚN CLASIFICACIÓN DE GRAVEDAD.
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

ESAVI SEGÚN DEPARTAMENTO

Vacuna de Sinopharm:

Se observa mayores notificaciones de ESAVI con la administración de la primera dosis en comparación de la segunda dosis. Del 100 % de reportes de ESAVI de la vacuna de Sinopharm, el 98.6% corresponde a ESAVI leves, el 1.3% a ESAVI moderados y el 0.2% a ESAVI graves.

DEPARTAMENTO	PRIMERA DOSIS			SEGUNDA DOSIS	
	LEVE	MODERADO	GRAVE	LEVE	MODERADO
BENI	28	1		12	
CHUQUISACA	700	1	1	243	1
COCHABAMBA	57	10		22	1
LA PAZ	278	6	4	77	
ORURO	339	3		50	
PANDO	1				
POTOSI	68	1		13	
SANTA CRUZ	553	9	1	279	1
TARIJA	81	1		22	
Total general	2105	32	6	718	3

**En proceso de investigación*

Vacuna de Sputnik - V:

Se observa mayores notificaciones de ESAVI con la primera dosis en comparación de la segunda dosis. Del 100% de reportes de ESAVI de la vacuna Sputnik - V, el 97.3% corresponde a ESAVI leves, el 2.5% a ESAVI moderados y el 0.2% a ESAVI graves.

DEPARTAMENTO	PRIMERA DOSIS			SEGUNDA DOSIS	
	LEVE	MODERADO	GRAVE	LEVE	MODERADO
BENI	12				
CHUQUISACA	197			20	
COCHABAMBA	71	3		9	1
LA PAZ	282	11		45	1
ORURO	76		1		
PANDO	9				
POTOSI	1				
SANTA CRUZ	239	8	1	25	
TARIJA	62	3		4	
Total general	949	25	2	103	2

**En proceso de investigación*

Vacuna de AstraZeneka:

Del 100% de reportes de ESAVI de la vacuna de AstraZeneka, el 99.7% corresponde a ESAVI leves y el 0.3% a ESAVI moderados.

DEPARTAMENTO	PRIMERA DOSIS	
	LEVE	MODERADO
BENI	1	
CHUQUISACA	1115	
COCHABAMBA	8	
LA PAZ	13	1
ORURO	10	2
PANDO	3	
POTOSI	1	
TARIJA	14	
Total general	1165	3

CONCLUSIONES:

Los ESAVI pueden clasificarse según su frecuencia de aparición en comunes y raros. El Manual Global para la Vigilancia de ESAVI de la Organización Mundial de la Salud, recomienda clasificarlos en cinco categorías:

- 1. Muy comunes:** Cuando se presentan en el 10% o más de los vacunados (uno o más de cada diez).
- 2. Comunes:** Si aparecen entre el 1 % y hasta menos del 10 % de los vacunados (menos de uno de cada diez, y uno o más de cada 100).
- 3. Infrecuentes:** Si aparecen entre el 0,1 % y hasta menos del 1 % de los vacunados (menos de uno de cada 100, y uno o más de cada 1 000).
- 4. Raros:** Si aparecen entre el 0,01 % y hasta menos del 0,1 % de los vacunados (menos de uno de cada 1 000, y uno o más de cada 10 000).
- 5. Muy raros:** Si aparecen en menos del 0,01 % de los vacunados (menos de uno de cada 10 000).

En relación con la vacuna de Sinopharm llamada: BBIBP-CorV, se puede concluir lo siguiente:

Los casos de ESAVI Leve corresponden a un 0.53% considerándose infrecuentes con una frecuencia de 53.09 casos por cada 10 000 vacunas administradas o 5.31 casos por cada 1000 vacunas administradas, siendo lo más reportado: dolor en el sitio de inyección, cefalea, mialgias y cansancio o fatiga.

Los casos de ESAVI Moderados corresponden a un 0.0066% considerándose muy raros con una frecuencia de 0.66 casos por cada 10 000 vacunas administradas, siendo la alergia reportada como ESAVI moderado.

Los casos de ESAVI Graves corresponden a un 0.0019% considerándose muy raros con una frecuencia de 0.19 casos por cada 10 000 vacunas administradas. Estos casos continúan en investigación para establecer una clasificación en relación a la vacuna en cuestión.

En relación con la vacuna Sputnik - V se puede concluir lo siguiente:

Los casos de ESAVI Leve corresponden a un 0.66% considerándose infrecuentes con una

frecuencia de 66.66 casos por cada 10 000 vacunas administradas o 6.7 casos por cada 1000 vacunas administradas, siendo lo más reportado cefalea, dolor en el sitio de inyección, mialgias y fiebre.

Los casos de ESAVI Moderados corresponden a un 0.017% considerándose raros con una frecuencia de 1.71 casos por cada 10 000 vacunas administradas, siendo la alergia reportada como ESAVI moderado.

Los casos de ESAVI Graves corresponden a un 0.00135% considerándose muy raros con una frecuencia de 0.135 casos por cada 10 000 vacunas administradas. Estos casos continúan en investigación para establecer una clasificación en relación a la vacuna en cuestión.

En relación con la vacuna AstraZeneca llamada también Vaxzevria, se puede concluir lo siguiente:

Los casos de ESAVI Leve corresponden a un 0.737 % considerándose infrecuentes con una frecuencia de 73.79 casos por cada 10 000 vacunas administradas o 7.37 casos por cada 1000 vacunas administradas, siendo lo más reportado enrojecimiento y dolor en el sitio de inyección, así como cefalea.

Los casos de ESAVI Moderados corresponden a un 0.0019 % considerándose muy raros con una frecuencia de 0.19 casos por cada 10 000 vacunas administradas, siendo hematuria y epistaxis reportado como ESAVI moderado.

Hasta la fecha de corte de los datos estadísticos no se reportaron eventos de ESAVI Graves con relación a la AstraZeneca.

En comparación con la base de datos mundial de Uppsala, se cuenta con la siguiente información en asociación a las tres vacunas que se administraron en nuestro país:

ESAVI MÁS REPORTADOS EN BOLIVIA

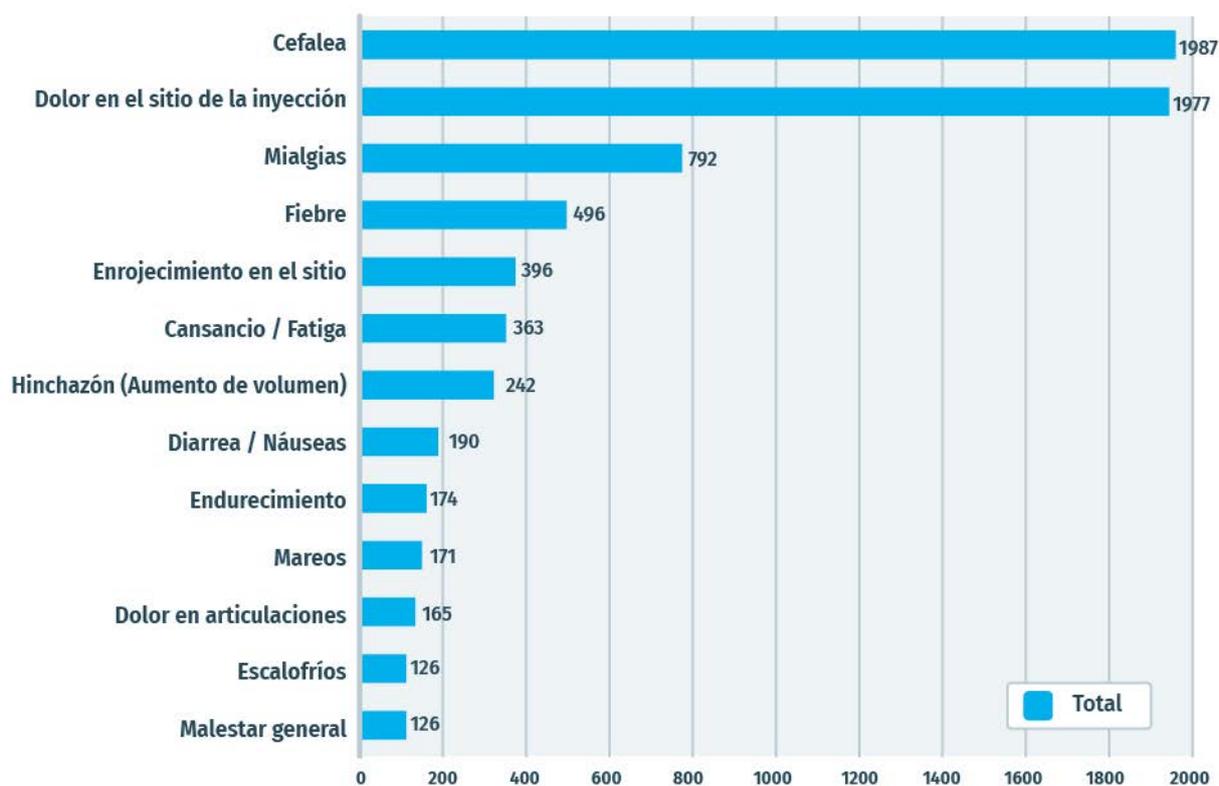


FIGURA N° 11: ESAVI MÁS FRECUENTEMENTE REPORTADOS EN BOLIVIA.
FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

ESAVI MÁS REPORTADOS AL CENTRO DE MONITOREO UPPSALA

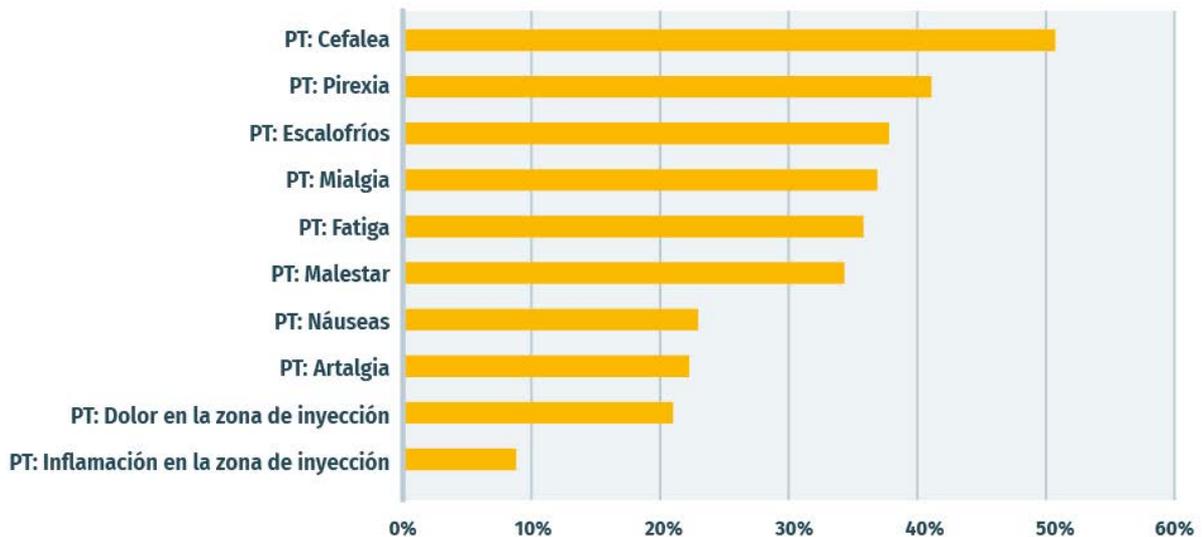


FIGURA N°12: ESAVI MÁS FRECUENTEMENTE REPORTADOS A UPPSALA MONITORING CENTRE (UMC).

TOTAL ESAVI REPORTADOS EN BOLIVIA



FIGURA N°13: TOTAL DE ESAVI REPORTADOS EN BOLIVIA, TRAS LA ADMINISTRACIÓN, EN LA POBLACIÓN BOLIVIANA, DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19. FUENTE DE INFORMACIÓN SNIS-VE: 29 DE ENERO DE 2021 AL 01 DE MAYO DE 2021

REPORTES DE LAS TRES DIFERENTES VACUNAS EN UPPSALA

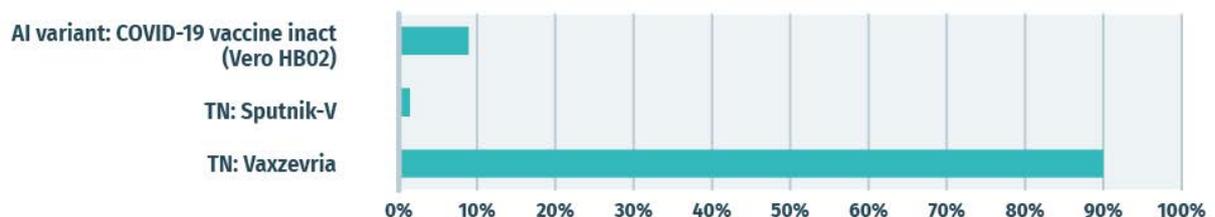


FIGURA N°14: CANTIDAD DE REPORTES DE ESAVI REPORTADOS A UPPSALA MONITORING CENTRE (UMC) PARA LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DE SINOPHARM, DE ASTRAZENECA Y SPUTNIK-V.

RECOMENDACIONES:

En el contexto de la pandemia actual, debe priorizarse el reporte de los ESAVI moderados y graves presentados tras la administración de las vacunas contra la COVID-19. Estos deben ser notificados inmediatamente, no obstante, los ESAVI leves pueden ser notificados de manera semanal. Es importante que al realizar la notificación se completen todos los campos requeridos, ya que esto incide directamente en la evaluación inicial de la notificación.

Gratitud y reconocimiento al esfuerzo realizado por el personal de salud en cuanto a la notificación de ESAVI presentados en la población boliviana tras la administración de las vacunas contra la COVID-19. Se recomienda continuar con la notificación oportuna y ampliar a las demás vacunas del esquema nacional de vacunación.