



Ministerio
**de Salud
Pública**

División
Evaluación Sanitaria

Departamento
de Medicamentos

Unidad
de Farmacovigilancia

Informe de vigilancia de seguridad de las vacunas contra SARS-CoV-2 en Uruguay

Actualización al 12 de agosto de 2021



msp.gub.uy

ΛϷβ·8ηρ·ηλ



Contenido

Contenido.....	2
Glosario	2
Introducción	3
Situación actual.....	3
Dosis administradas.....	4
Notificaciones recibidas por la Unidad de Farmacovigilancia.	4
Análisis de los casos cerrados.	4
Clasificación de casos.....	10
En suma.....	11

Glosario

AESI: del inglés "Adverse Events of Special Interest" y su traducción en español:
Evento Adverso de Especial Interés

ELEPEM: Establecimiento de Larga Estadía para Personas Mayores

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización.
MSP: Ministerio de Salud Pública

Nodos: Entidades o instituciones que hayan establecido un programa de Farmacovigilancia y se hayan presentado como tales al Ministerio de Salud Pública, conformando el Sistema Nacional de Farmacovigilancia

OMS: Organización Mundial de la Salud

UMC: del inglés "Uppsala Monitoring Center"

VigiFlow: Base de datos digital para administración y procesamiento de reportes de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI

WHODrug: Diccionario médico incorporado en VigiFlow

Introducción

La Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública (MSP), es la responsable de la farmacovigilancia de los medicamentos utilizados a nivel nacional. Actualmente, en el contexto de pandemia por la COVID-19, se lleva a cabo la vigilancia de las vacunas contra SARS-CoV-2 utilizadas en Uruguay. Esta vigilancia, se realiza mediante la recepción y seguimiento de los ESAVI por parte de la Unidad de Farmacovigilancia, y su evaluación, en conjunto con la Unidad de Inmunizaciones del MSP.

Situación actual

El presente informe brinda actualización del análisis de los ESAVI recibidos por la Unidad de Farmacovigilancia e ingresadas a la base de datos nacional, relacionados a la vacunación contra la COVID-19, correspondientes al periodo comprendido entre el 27 de febrero y el 12 de agosto de 2021 inclusive.

Se debe tener en consideración que este contenido está sujeto a eventuales modificaciones, debido al dinamismo del seguimiento de los casos, a la información complementaria, y a la validación de las notificaciones bajo evaluación.

La modalidad de vigilancia implementada hasta el momento es espontánea, con seguimiento de los casos notificados que hubieran sido catalogados como graves por parte del notificador, o que motivaron el control médico.

Las notificaciones recibidas proceden de profesionales de la salud en su ejercicio independiente, referentes de farmacovigilancia en los prestadores de salud, unidades de emergencia móvil, ELEPEM, programas de salud, y también por parte los usuarios.

Las vías de comunicación utilizadas fueron:

- Mediante el formulario de e-reporting, ingresando al enlace de notificación disponible en la página web del MSP:

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY>

- A través de VigiFlow, base de datos de la Unidad. Esta vía es la utilizada por Instituciones de Salud constituidas como Nodos de farmacovigilancia y por programas de salud.
- Análisis de notificaciones recibidas a través de la página web de MSP y aplicación móvil Coronavirus UY

Dosis administradas

En el periodo comprendido entre el 27 de febrero y el 12 de agosto de 2021 inclusive, hasta las 23:59 hs, de acuerdo a la información aportada por el Sistema Informático de Vacunas (SIV) del MSP, se han administrado 4.962.211 dosis de vacunas contra SARS-Cov-2. De este total, 3.234.213 corresponden a la vacuna CoronaVac, 1.642.140 a la vacuna Pfizer-BioNTech, y 85.858 a la vacuna AstraZeneca.

Notificaciones recibidas por la Unidad de Farmacovigilancia

Durante el periodo comprendido entre el 27 de febrero y el 12 de agosto de 2021 inclusive, se recibieron un **total de 1.157 notificaciones** asociados a la administración de las vacunas contra el SARS-CoV-2.

La distribución de las notificaciones de acuerdo a la vacuna recibida se representa en la Tabla 1.

Vacuna	Plataforma	Número de notificaciones
CoronaVac	Vacuna inactivada	563
Pfizer-BioNTech	Vacuna ARN	550
AstraZeneca	Vector viral no replicante	26
No consignada	---	18
		1.157

Tabla 1

Del total de notificaciones (1.157), **1.145 corresponden a casos cerrados.**

Análisis de los casos cerrados

Los casos cerrados son aquellos que de acuerdo a la información aportada por el notificador y la obtenida por la Unidad, fueron evaluados, determinándose la causalidad de los ESAVI.

Para el periodo analizado, de los 1.145 casos cerrados, se identificaron:

- 560 relacionados con la vacuna Coronavac
- 543 relacionados con la vacuna Pfizer-BioNTech
- 24 relacionados con la vacuna AstraZeneca
- 18, en los cuales no fue consignada la vacuna administrada

Teniendo en consideración que en cada notificación se puede informar más de un ESAVI, **el número total de ESAVI informados fue de 1.862.** Su distribución, de acuerdo al tipo de vacuna fue:

- 786 relacionados con la vacuna Coronavac
- 976 vinculados a la vacuna de Pfizer-BioNTech
- 53 relacionados con vacuna AstraZeneca
- 47 en los cuales la vacuna administrada no fue consignada

Los casos en los que no se consignó el tipo de vacuna por parte del notificador, y no se logró completar esta información posteriormente, no fueron incluidos en el análisis del presente informe.

Distribución de ESAVI de acuerdo al tipo de vacuna

A continuación se presenta la distribución de ESAVI de acuerdo al tipo de vacuna informada. Para los relacionados con la vacuna de AstraZeneca, se presenta la totalidad de los mismos. En el caso de los ESAVI vinculados a las vacunas CoronaVac y de Pfizer-BioNTech, se presentan aquellos cuya frecuencia fue mayor/igual a 9.

Los ESAVI notificados fueron clasificados de acuerdo a la terminología MedDRA, disponible en VigiFlow, y las vacunas, de acuerdo a la terminología utilizada en el diccionario WHODrug.

La distribución de ESAVI para la vacuna CoronaVac se representa en la Tabla 2.

ESAVI	N ESAVI	% TOTAL DE ESAVI	% ESAVI POR DOSIS ADMINISTRADAS
Cefalea / Dolor de cabeza	75	9,54 %	0,00232%
Mareo	56	7,12 %	0,00173%
Reacción vasovagal / Síncope vasovagal / Crisis vasovagal / Sd neurovegetativo / Sd insuficiencia neurovegetativa / Episodio sincopal	41	5,22 %	0,00127%
Fiebre / Subfebril / Fiebre ligera	40	5,09 %	0,00124%
Astenia / Cansancio / Decaimiento / Debilidad general / Fatiga / Sensación de decaimiento	40	5,09 %	0,00124%
Eritema / Eritema facial / Eritema cutáneo / Enrojecimiento / Livedo reticularis / Eritema difuso	38	4,83 %	0,00117%
Prurito / Picazón	36	4,58 %	0,00111%

Mialgia / Contractura muscular / Dolor y dolorimiento en masa muscul	35	4,45 %	0,00108%
Parestesia / Hormigueo / Parestesia oral / Parestesia de la mano / Adormecimiento / Par. Cutánea / Parestesia facial	32	4,07 %	0,00099%
Vacunación errónea	26	3,31 %	0,00080%
Odinofagia	20	2,54 %	0,00062%
Disnea / Dificultad respiratoria	20	2,54 %	0,00062%
Dolor en la zona de inyección / vacunación / punción / Dolor localizado / Zona de vacunación dolorosa / Ardor en ZV / Dolor a la palpación de ZV	18	2,29 %	0,00056%
Reacción alérgica / Reacción alérgica a una vacuna / Dermatitis alérgica / Alergia / Reacción anafiláctica / Reacción alérgica aguda	17	2,16 %	0,00053%
Diarrea	17	2,16 %	0,00053%
Tos / Tos irritativa / Tos seca / Catarro	16	2,04 %	0,00049%
Malestar / Malestar general / Sentir malestar general	15	1,91 %	0,00046%
Rinorrea / Congestión nasal / Resfriado	14	1,78 %	0,00043%
Erupción / Erupción cutánea / Erupción facial / Erupción macular / Erupción similar a urticaria / urticaria / Exantema generalizado	13	1,65 %	0,00040%
Broncoespasmo / Broncoespasmo alérgico / Empeoramiento del broncoespasmo / bronquitis aguda	13	1,65 %	0,00040%
Vómitos	12	1,53 %	0,00037%
Náuseas	12	1,53 %	0,00037%
Artralgia / Atromialgia / Artralgia múltiple / Dolor articular generalizado / Gonalgia	9	1,15 %	0,00028%
Hipertensión arterial / Presión arterial alta / elevada	9	1,15 %	0,00028%
Miscelánea	162	20.61 %	0.0050%

Tabla 2
(N ESAVI para CoronaVac=786)
(N de dosis administradas de CoronaVac=3.234.213)

La distribución de ESAVI para la vacuna Pfizer-BioNTech se presenta en la Tabla 3

ESAVI	N ESAVI	% TOTAL DE ESAVI	% ESAVI POR DOSIS ADMINISTRADAS
Cefalea / Dolor de cabeza	136	13.93 %	0,0083%
Fiebre / Subfebril / Fiebre ligera	111	11.37 %	0,0068 %
Dolor en la zona de inyección / vacunación / punción / Dolor localizado / Zona de vacunación dolorosa / Ardor en ZV / Dolor a la palpación de ZV	93	9.53 %	0,0057%
Mialgia / Contractura muscular / Dolor y dolorimiento en masa musc	64	6,56 %	0,0039%
Astenia / Cansancio / Decaimiento / Debilidad general / Fatiga / Sensación de decaimiento	63	6,45 %	0,0038%
Artralgia / Atromialgia / Artralgia múltiple / Dolor articular generalizado / Gonalgia	41	4,20 %	0,0025%
Mareo	29	2.97 %	0,0018%
Eritema / Eritema facial / Eritema cutáneo / Enrojecimiento / Livedo reticularis / Eritema difuso	24	2,46 %	0,0015%
Malestar / Malestar general / Sentir malestar general	24	2,46 %	0,0015%
Parestesia / Hormigueo / Parestesia oral / Parestesia de la mano / Adormecimiento / Par. Cutánea / Parestesia facial	24	2,46 %	0,0015%
Diarrea	23	2,36 %	0,0014%
Odinofagia	18	1,84 %	0,0011%
Prurito / Picazón	18	1,84 %	0,0011%
Adenopatía axilar	16	1,64 %	0,00097%
Erupción / Erupción cutánea / Erupción facial / Erupción macular / Erupción similar a urticaria / urticaria / Exantema generalizado	16	1,64 %	0,00097%
Náuseas	16	1,64 %	0,00097%
Vacunación errónea	15	1,54 %	0,00091%
Broncoespasmo / Broncoespasmo	13	1,33 %	0,00079%

alérgico / Empeoramiento del broncoespasmo / bronquitis aguda			
Vómitos	12	1,23 %	0,00073%
Hematoma / Hematoma en la zona de punción	11	1,13 %	0,00067%
Reacción vasovagal / Síncope vasovagal / Crisis vasovagal / Sd neurovegetativo / Sd insuficiencia neurovegetativa / Episodio sincopal	10	1,02 %	0,00061%
Reacción alérgica / Reacción alérgica a una vacuna / Dermatitis alérgica / Alergia / Reacción anafiláctica / Reacción alérgica aguda	9	0,92 %	0,00055%
Disnea / Dificultad respiratoria	9	0,92 %	0,00055%
Miscelánea	181	18.55 %	0.011 %

T
a
b
l
a

3
(
N

E
S
A
V

I para Pfizer-BioNTech=976)
(N de dosis administradas de Pfizer-BioNTech=1.642.140)

La distribución de ESAVI para la vacuna de AstraZeneca se presenta en la Tabla 4.

ESAVI	N ESAVI	% TOTAL DE ESAVI	% ESAVI POR DOSIS ADMINISTRADAS
Fiebre / Subfebril / Fiebre ligera	9	16,98 %	0,01048%
Dolor en la zona de inyección / vacunación / punción / Dolor localizado / Zona de vacunación dolorosa / Ardor en ZV / Dolor a la palpación de ZV	6	11,32 %	0,00699%
Trombosis / Tromboflebitis / TVP	5	9,43 %	0,00582%
Vacunación errónea	5	9,43 %	0,00582%
Cefalea / Dolor de cabeza	3	5,66 %	0,00349%
	2	3,77 %	0,00233%
Alucinaciones			
Astenia / Cansancio / Decaimiento / Debilidad general / Fatiga / Sensación de decaimiento	2	3,77 %	0,00233%
	2	3,77 %	0,00233%
Disnea / Dificultad respiratoria			
Edema localizado / Edema en la zona de punción / Bulto en ZV	2	3,77 %	0,00233%
Malestar / Malestar general / Sentir malestar general	2	3,77 %	0,00233%
Tromboembolismo pulmonar / Trombosis pulmonar / Embolo pulmonar	2	3,77 %	0,00233%

Caída	1	1,89 %	0,00116%
Eritema / Eritema facial / Eritema cutáneo / Enrojecimiento / Livedo reticularis / Eritema difuso	1	1,89 %	0,00116%
Herpes zóster / Herpes simple	1	1,89 %	0,00116%
Hipertensión arterial / Presión arterial alta / elevada	1	1,89 %	0,00116%
Isquemia cerebral / Infarto cerebral / Infarto cerebral isquémico / stroke cerebral / accidente cerebrovascular / trombosis venosa cerebral / AIT	1	1,89 %	0,00116%
Mareo	1	1,89 %	0,00116%
Mialgia / Contractura muscular / Dolor y dolorimiento en masa musc	1	1,89 %	0,00116%
Prurito / Picazón	1	1,89 %	0,00116%
Sangrado oral	1	1,89 %	0,00116%
SCA	1	1,89 %	0,00116%
Sensación de calor / Sensación de calor localizada / Calor localizado / Calor en zona de vacunación	1	1,89 %	0,00116%
Temblor	1	1,89 %	0,00116%
Vómitos	1	1,89 %	0,00116%

Tabla 4
(N ESAVI para AstraZeneca=53)
(N de dosis administradas de AstraZeneca=85858)

Análisis de causalidad

El análisis de la causalidad de los ESAVI ya referido, se realiza utilizando el Algoritmo WHO-AEFI que permite clasificarlos en las siguientes categorías:

- (A1) Reacción relacionada con la vacuna
- (A2) Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna
- (A3) Reacción relacionada con un error en la inmunización
- (A4) Reacción relacionada con la ansiedad generada por la inmunización
- (B1) La relación temporal es coherente, pero la relación no es concluyente
- (B2) Tendencias contradictorias de coherencia e inconsistencia para una asociación
- (C) Coincidente, condiciones subyacentes o nuevas
- (D) Inclasificable

Clasificación de los casos

En Uruguay se reportaron 39 casos de ESAVI que requirieron o prolongaron la hospitalización. Este número de casos representa el 0,00078% del total de dosis suministradas.

A continuación, se detallan los casos con el ESAVI y la categoría de causalidad asignada para cada uno, de acuerdo al tipo de vacuna utilizada:

Asociados a vacuna CoronaVac (12 casos)

- Infarto cerebral isquémico (causalidad C)
- Trombosis venosa de miembro inferior y superior (causalidad B1)
- Trombosis venosa cerebral (causalidad C)
- Encefalitis (causalidad C)
- Herpes zóster con meningitis (causalidad B1)
- Neuritis óptica (causalidad B2)
- Neuritis óptica (causalidad B1)
- Neutropenia y plaquetopenia (causalidad C)
- Síndrome de Guillain Barré (causalidad A1)
- Trombosis venosa profunda de miembros inferiores (causalidad A1)
- Accidente cerebral isquémico (causalidad C)
- Cefalea y vómitos (causalidad A1) y visión doble (causalidad B1)

Asociados a vacuna de Pfizer-BioNTech (21 casos)

- 2 casos de Empuje de Púrpura trombocitopénico autoinmune (causalidad A1 para ambos)
- Insuficiencia cardiaca descompensada (causalidad B2)
- Accidente cerebrovascular isquémico (causalidad C)
- Trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar (causalidad B1 para ambos)
- Empeoramiento de broncoespasmo (causalidad A1)
- Disnea y parestesia facial (causalidad A1)
- Agravamiento de falla renal crónica (causalidad B1)
- Migraña aguda (causalidad A1)
- Síndrome coronario agudo (causalidad B1)
- 2 casos de Síndrome de Guillain Barre (causalidad B1 y A1)
- Insuficiencia cardiaca y miocarditis (causalidad C)
- Miopericarditis (causalidad A1)
- 3 casos de Síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (causalidad B1 para ambos)
- Miocarditis (causalidad A1)
- Insuficiencia cardiaca y dilatación miocárdica (causalidad C)
- Síndrome vertiginoso (causalidad B1)
- Cefalea (causalidad A1) y pérdida del equilibrio (causalidad B1)

Asociados a vacuna de AstraZeneca (6 casos)

- Tromboembolismo pulmonar (causalidad B1)
- Trombosis venosa TVP humero-axilar y TVS basílica (causalidad B1)
- Trombosis venosa profunda de miembros inferiores (causalidad A1)
- Accidente isquémico transitorio (causalidad B1)
- Trombosis venosa de miembros inferiores (causalidad B1)
- romboembolismo pulmonar y Síndrome coronario agudo (causalidad B2 para ambos)

T

En la Tabla 5 se representa, para cada tipo de vacuna: el número de casos que requirieron o prolongaron la hospitalización; su porcentaje en el total de casos cerrados y el porcentaje en relación a las dosis administradas.

VACUNA	N DE casos ESAVI	% EN RELACIÓN AL TOTAL DE casos ESAVI cerrados	% EN RELACIÓN A DOSIS ADMINISTRADAS
CoronaVac	12	2.14%	0,00037%
Pfizer-BioNTech	21	3.87%	0,0013%
AstraZeneca	6	25%	0,0070%

Tabla 5

En suma:

- Desde el inicio de la campaña de vacunación hasta el 12 de agosto inclusive se han administrado 4.962.211 dosis de vacunas contra SARS-Cov-2. De este total, 3.234.213 corresponden a la vacuna CoronaVac, 1.642.140 a la vacuna Pfizer-BioNTech, y 85.858 a la vacuna AstraZeneca.
- Las vías de notificación utilizadas fueron a través del formulario e-reporting, de Vigiflow, y del análisis de notificaciones recibidas a través de la página web de MSP y App Coronavirus UY.
- El número total de notificaciones recibidas para el periodo mencionado fue de 1.157 notificaciones, de los cuales 1.145 corresponden a casos cerrados.
- La totalidad de los ESAVI reportados para los casos cerrados es de 1.862, de los cuales 786 corresponden a la vacuna CoronaVac, 976 a la vacuna Pfizer- BioNTech, 53 corresponden a la vacuna AstraZeneca y en 47 casos no fue consignada la vacuna.
- Los ESAVI que requirieron o prolongaron la hospitalización fueron 39, es decir, el 0,00078% del total de dosis suministradas.

Avenida 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
1934 Interno 3060.
farmacovigilancia@msp.gub.uy



msp.gub.uy

www.msp.gub.uy

