

4° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19



Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

INTRODUCCIÓN

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Pese a este innegable historial de logros, la inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos clínicos graves o fatales que al estar asociado temporalmente a la vacunación genera pérdida de la confianza de la población a las vacunas y la credibilidad en los servicios de salud.

El 31 de diciembre de 2019, la República de China informó de la ocurrencia de un conglomerado de neumonías de etiología desconocida en la Ciudad de Wuhan, provincia de Hubei en China.

El 9 de enero de 2020, las autoridades chinas informaron en los medios de comunicación que la causa de esta neumonía viral se identificó inicialmente como un nuevo tipo de coronavirus, que es diferente de cualquier otro coronavirus humano descubierto hasta la fecha. Que posteriormente fue denominado como **SARS-Cov-2**.

La enfermedad causada por este nuevo virus se ha denominado **Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)**.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia fue creado a través del artículo 53 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana” adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, es la encargada de coordinar las acciones pertinentes para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia es una actividad que trata sobre la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso humano, con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas a los medicamentos y prevenir daños en los pacientes.

El método universal utilizado en la vigilancia post comercialización de los fármacos en el mundo, es a través de los reportes espontáneos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que realizan los profesionales de la salud, los pacientes y también la participación de la industria farmacéutica.

Las vacunas, como cualquier otro medicamento, pueden generar eventos adversos, los que deben ser monitorizados permanentemente por sistemas de vigilancia. Esta disciplina recibe el nombre de Farmacovigilancia de Vacunas (FVV), encargada de estudiar los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

INFORME DE ESAVI EN PANAMÁ

Los datos suministrados en este informe provienen de las notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de eventos adversos ocurridos posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech hasta el 30 de abril de 2021. Dichos datos han sido recolectados a través de formularios enviados directamente al CNFV, mediante el Programa Ampliado de Inmunización de Panamá y el Centro Institucional de Farmacovigilancia de la CSS.

Es esencial tener presente que un acontecimiento adverso 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.

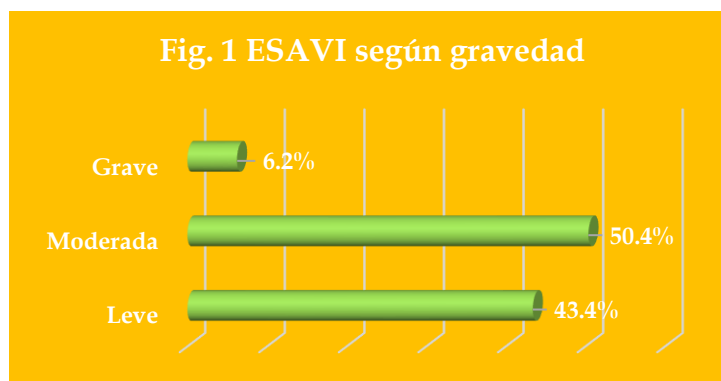


Hay que tener presente que los datos suministrados en este informe provienen de reportes de sospechas de eventos adversos atribuidos a la vacunación y no deben considerarse como reacciones adversas necesariamente relacionadas a la vacunación. Para poder extraer conclusiones en base a estos datos, esta información debe ser analizada por técnicos con experiencia, junto con datos disponibles de otras fuentes de información.

Hasta el día 30 de abril de 2021, se han aplicado un total de 629,103 dosis de la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech, de las cuales el 53.6% corresponden a mujeres.

(Fuente: <https://vacunas.panamasolidario.gob.pa/vacunometro>)

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 455 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.07% de las dosis administradas. Siendo la mayor parte de los eventos reportados clasificados como leves y moderados como se aprecia en la figura 1.



Nota: los eventos clasificados como graves, aunque han mostrado una temporalidad con la aplicación de la vacuna, no se puede establecer necesariamente una causalidad con la vacuna. Se requiere más información para lograr establecer una probabilidad de asociación causal con la vacuna.

ESAVI reportados, según sistema órgano/clase (SOC)

En la figura 2 se clasifican los ESAVI según sistema órgano/clase utilizando la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) la cual es una terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH) y se aprecia que la mayoría de los reportes corresponden a trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

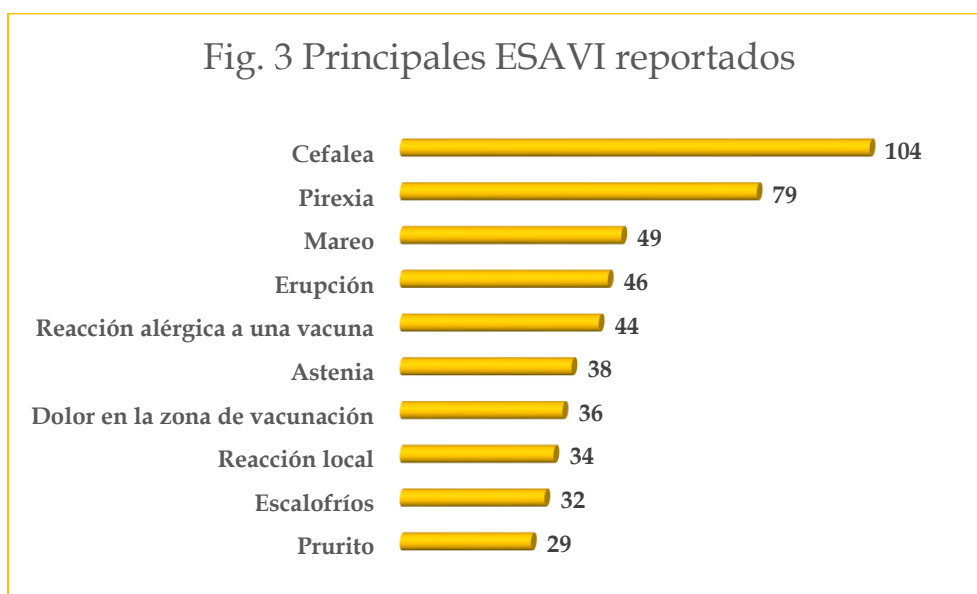
Se debe tener en cuenta que cada caso incluido en este informe se refiere a un único paciente y puede incluir varios signos, síntomas o diagnósticos. Cada signo, síntoma o diagnóstico está descrito por su término médico de acuerdo a la terminología MedDRA. Por ello, habrá más términos que casos recibidos.

Fig. 2 ESAVI según sistema órgano/clase (SOC)



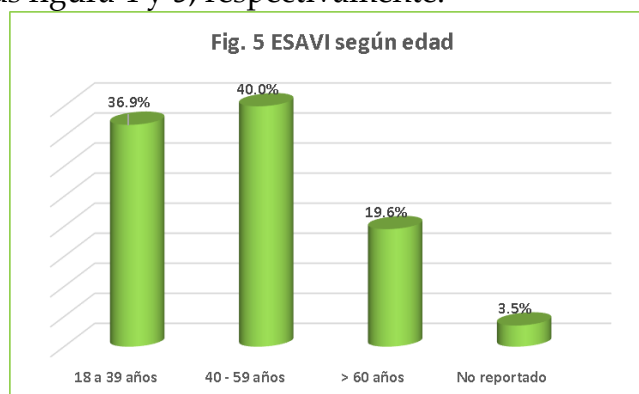
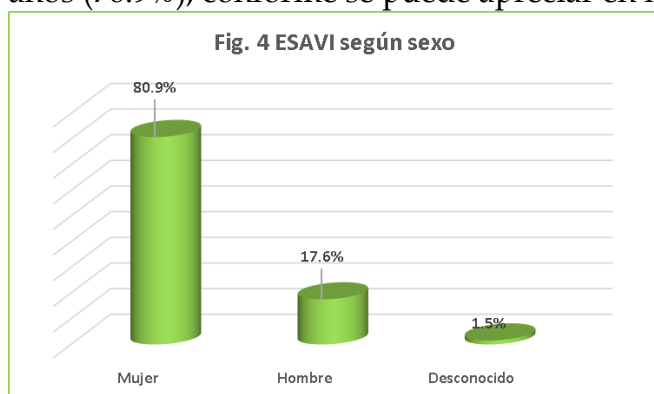
ESAVI reportados

La mayoría de los reportes recibidos incluyen eventos esperados con la vacunación, siendo los más frecuentes los mostrados en la figura 3. Para detallar estos eventos se han agrupado las reacciones reportadas, utilizando el Diccionario Médico MedDra, con el término preferido (PT), el cual es un término descriptor bien diferenciado (un solo concepto médico) para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, recomendación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.



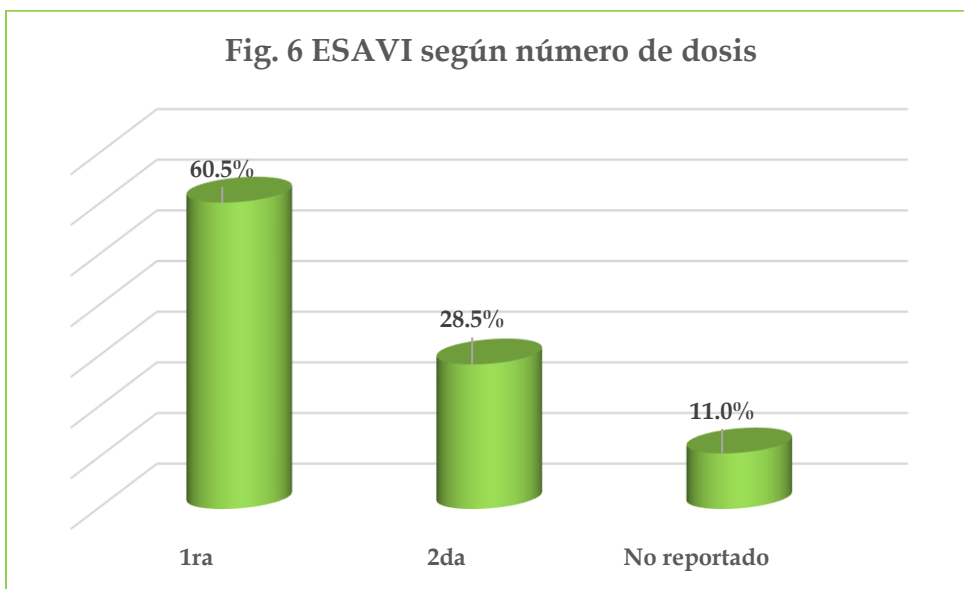
Distribución de casos según edad y sexo

La mayoría de los reportes corresponden a mujeres (80.9%) y a personas de entre 18 y 59 años (76.9%), conforme se puede apreciar en las figura 4 y 5, respectivamente.



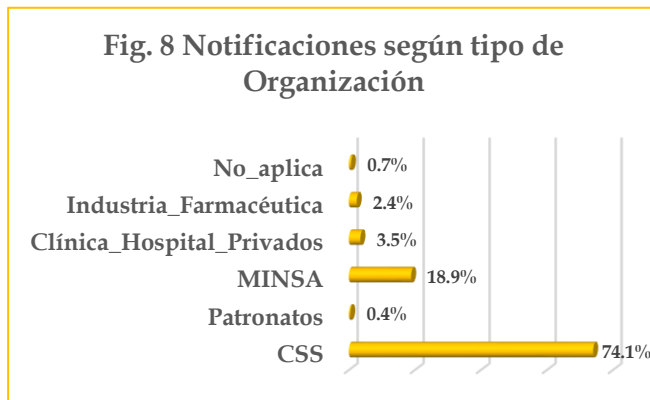
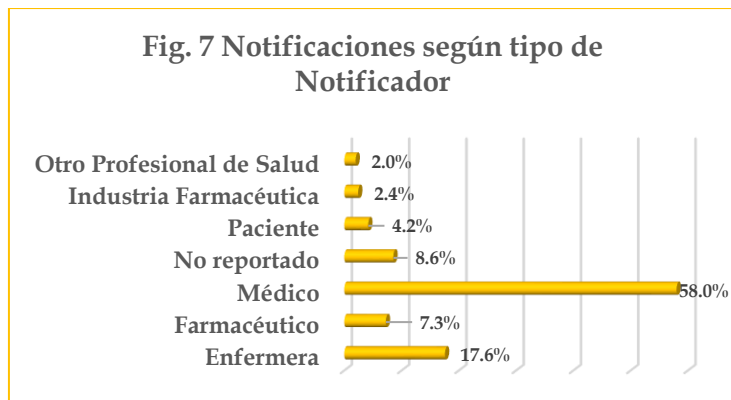
Distribución de casos según número de dosis

La mayoría de los reportes corresponden a eventos ocurridos con la primera dosis (60.5%), tal como se muestra en la figura 6. Sin embargo, hay que tomar en consideración que la mayor parte de las inmunizaciones que se están realizando hasta el momento corresponden a la aplicación de la primera dosis de la vacuna.



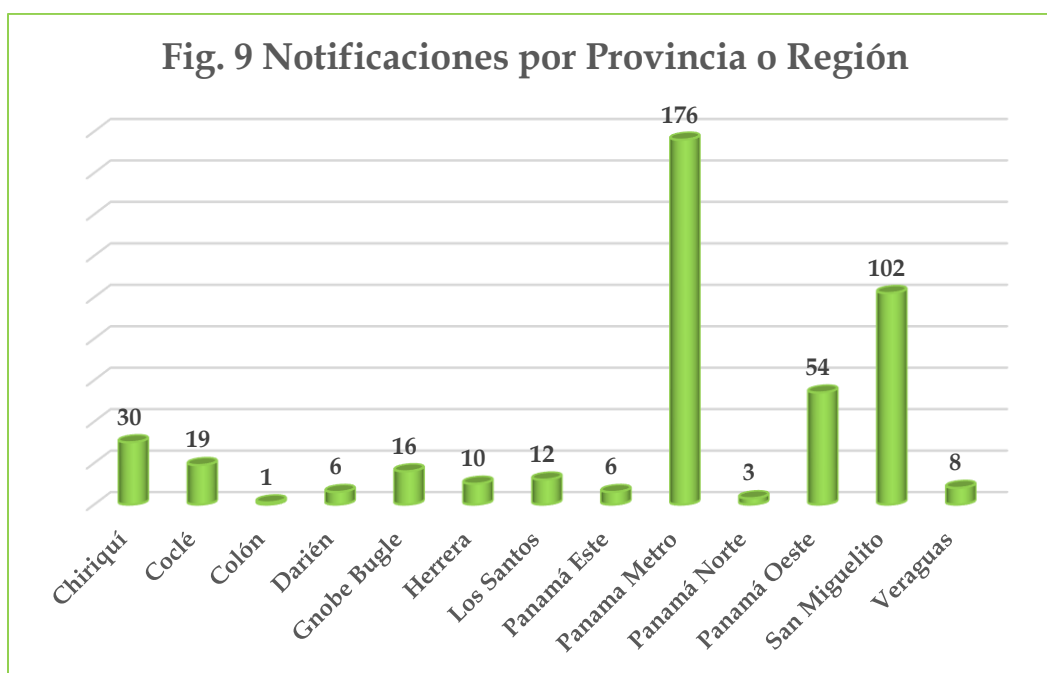
Distribución de casos según tipo de notificador

Como se muestra en la figura 7, el mayor porcentaje de reportes (58.0%) son provenientes de médicos y las principales instalaciones notificadoras son del Ministerio de Salud y la CSS que es donde mayoritariamente se han administrado las vacunas, según se aprecia en la figura 8.



Distribución de casos según Provincia o Región

En la figura 9 se muestra la distribución de los casos reportados según provincia o región, observándose que la mayor cantidad son provenientes de Panamá Metro, seguido de San Miguelito.



Se exhorta a los profesionales de salud y a los pacientes continuar reportando sus sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de los formularios oficiales. **Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se mantendrá dando seguimiento cercano a la nueva información de seguridad proveniente de las nuevas vacunas contra la COVID-19 y comunicará la información relevante que pudiera surgir con el uso de la vacuna.