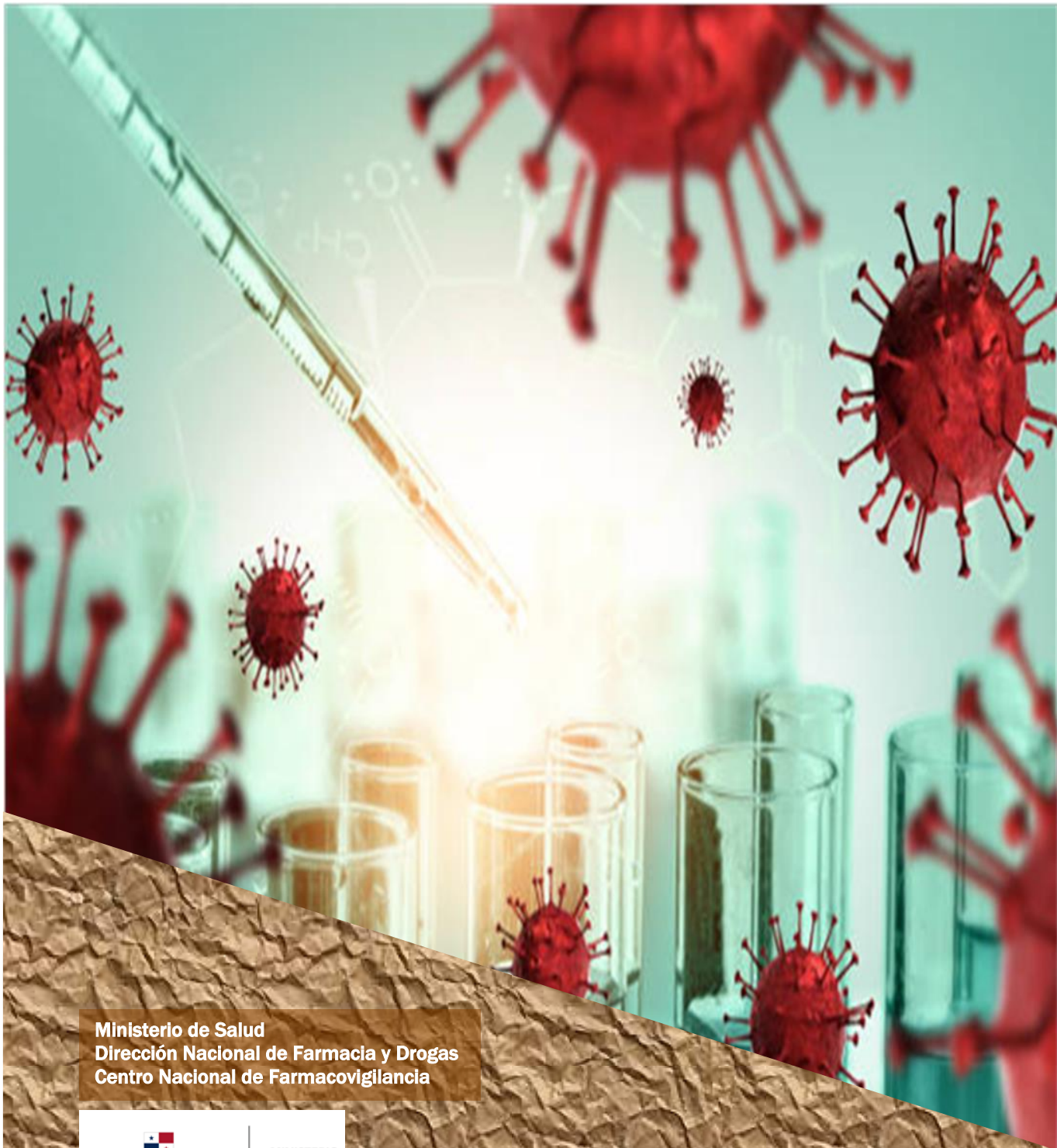


8° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19



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


REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

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 las vacunas frente a COVID-19 hasta el 31 de agosto de 2021. Dichos datos han sido recolectados a través de formularios enviados directamente al CNFV a través del portal de notificación en línea, mediante el Formulario de Investigación de ESAVI del Programa Ampliado de Inmunización de Panamá y el formulario de notificación del Centro Institucional de Farmacovigilancia de la CSS, tal como se puede observar en la figura 1. Estas notificaciones corresponden a ESAVI relacionados a las vacuna frente a COVID-19 de Pfizer-BioNTech y de AstraZeneca, tal como se muestra en la figura 2.

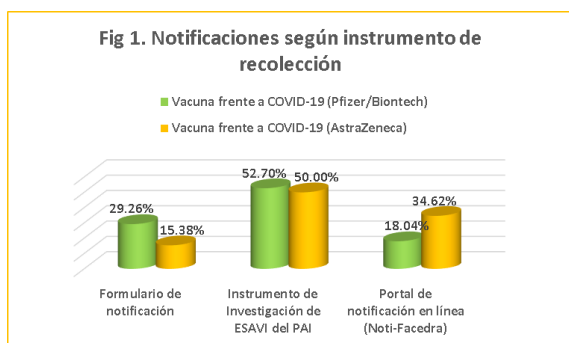


Fig. 2 Notificaciones recibidas en el CNFV de las vacunas frente a COVID-19*

| | |
|--------------------------------------|-----|
| Vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech | 704 |
| Vacuna SARS-CoV-2 de AstraZeneca | 52 |

* Recibidos hasta el 31 de agosto de 2021.

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.



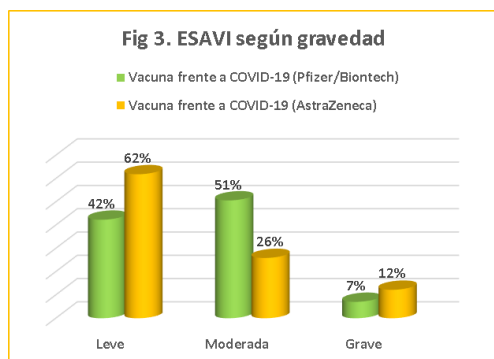
Hay que tener presente que los datos suministrados en este informe provienen de reportes de sospechas de eventos adversos atribuidos a la vacunación y no deben considerarse como reacciones adversas necesariamente relacionadas a la vacunación. Para poder extraer conclusiones en base a estos datos, esta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

Hasta el día 31 de agosto de 2021, se han aplicado un total de 4,390,960 dosis de vacunas contra la COVID-19, de las cuales 3,702,854 son de la vacuna frente a COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 672,732 son de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca. El 51.48% de las dosis administradas corresponden a mujeres.

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

ESAVI reportados, según gravedad y desenlace

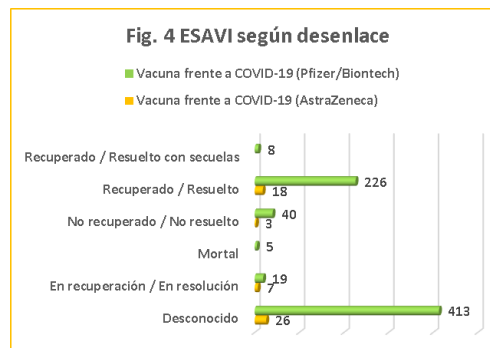
A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 756 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.02% de las dosis administradas de la vacuna frente a COVID-19 de Pfizer y 0.01% de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca. Siendo la mayor parte de los eventos reportados clasificados como leves y moderados como se aprecia en la figura 3.



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 vacunación. Se requiere más información y análisis para lograr establecer una probabilidad de asociación causal con la vacuna. Un evento es clasificado como grave si: ocasiona la muerte, puede poner en peligro la vida, requiere o prolonga una hospitalización, produce una anomalía

congénita o defecto al nacer, provoca una incapacidad persistente significativa o es una enfermedad o síndrome medicamente significativo o importante.

En la figura 4 se describe los ESAVI según desenlace, que con la información disponible en los reportes de ESAVI recibidos en el CNFV, se observa una cantidad importante de reportes que no proporcionan dicha información (desconocido).



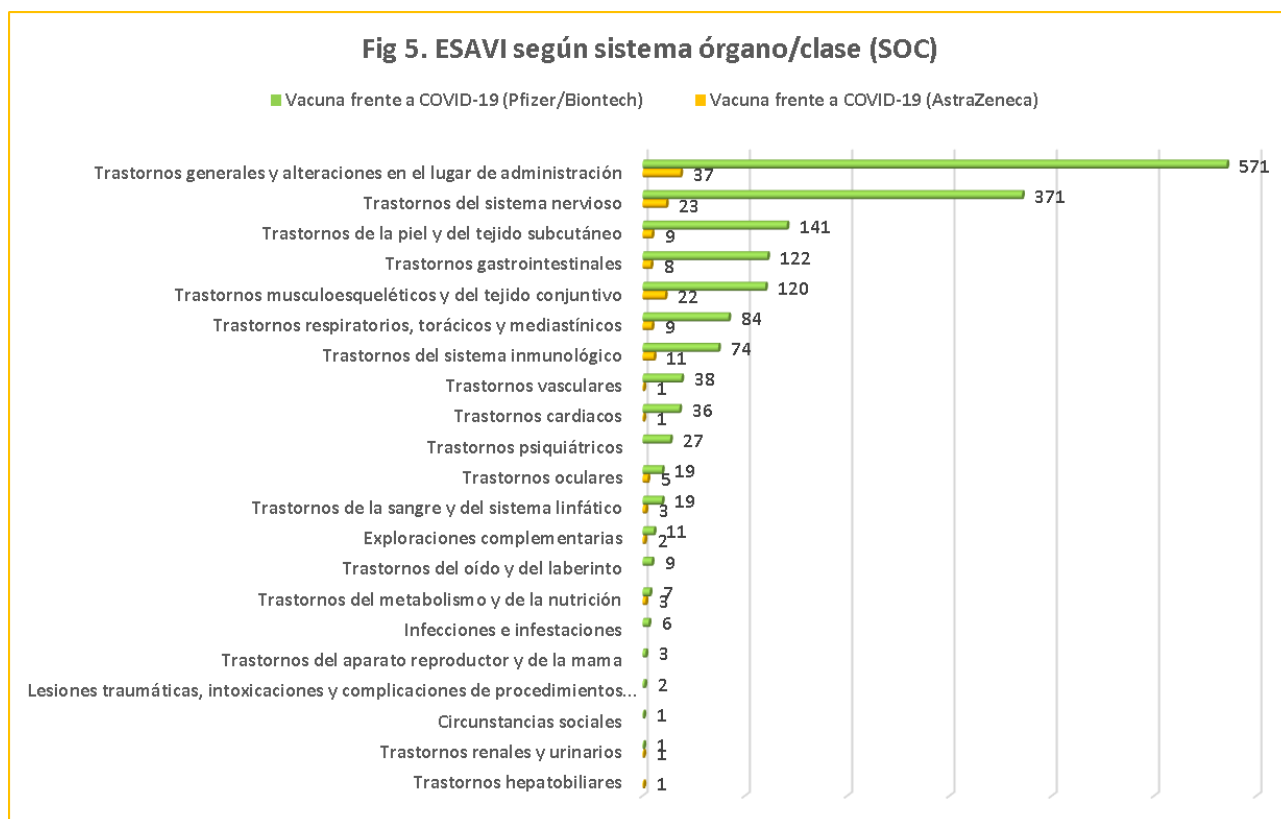
En Panamá, se han recibido cinco reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, salvo uno de los casos para el cual aún se está recopilando información. La revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugieren que la vacuna haya influido en la muerte.

La vacunación y la vigilancia de grandes poblaciones significa que, por casualidad, algunas personas experimentarán y notificarán una nueva enfermedad o eventos en los días y semanas posteriores a la vacunación. Una alta proporción de personas vacunadas al principio de la campaña de vacunación han sido personas de edad avanzada y/o tenían afecciones médicas preexistentes. La edad avanzada y las enfermedades crónicas subyacentes hacen que sea más probable que ocurran eventos adversos coincidentes, especialmente teniendo en cuenta las miles de personas vacunadas. Por lo tanto, es importante la cuidadosa revisión de estos informes para distinguir los posibles efectos secundarios atribuidos a las vacunas de las enfermedades que habrían ocurrido independientemente de la vacunación.

ESAVI reportados, según sistema órgano/clase (SOC)

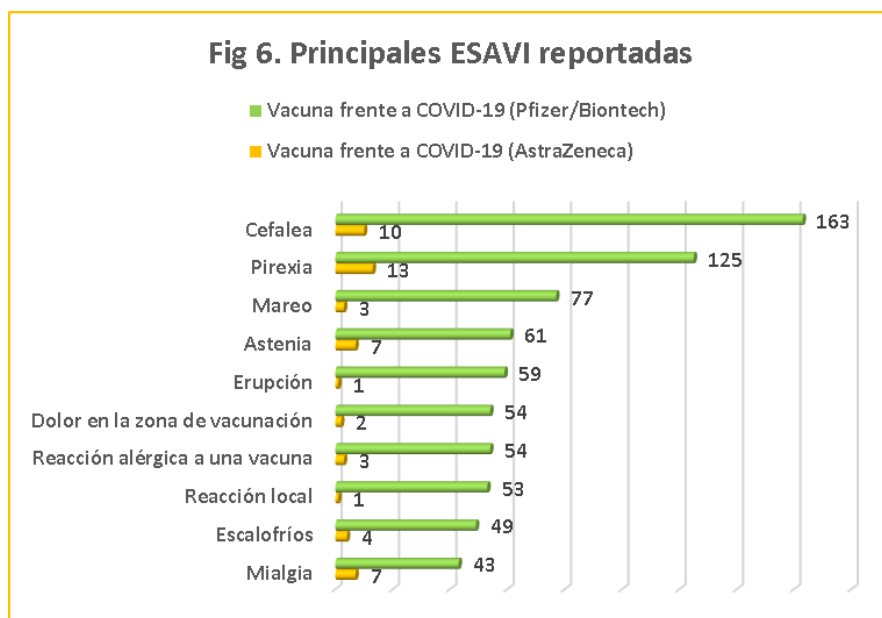
En la figura 5 se clasifican los ESAVI según sistema órgano/clase utilizando la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) la cual es una terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH) y se aprecia que 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.



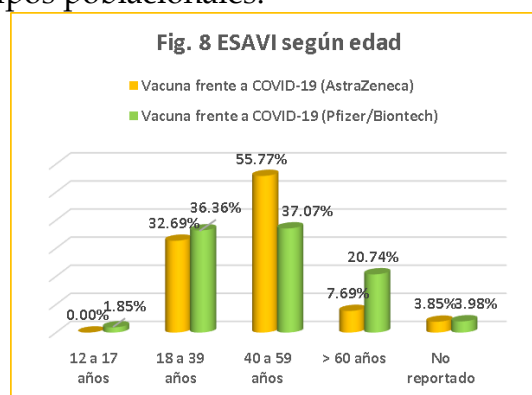
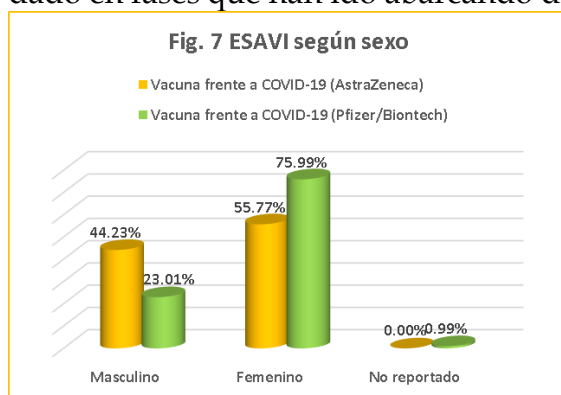
ESAVI reportados

La mayoría de los reportes recibidos incluyen eventos esperados con la vacunación, siendo los más frecuentes los mostrados en la figura 6. 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. Para ver más información de los ESAVI reportados puede ingresar al siguiente enlace: [8° Informe de FV de ESAVI de vacunas contra la COVID-19.](#)



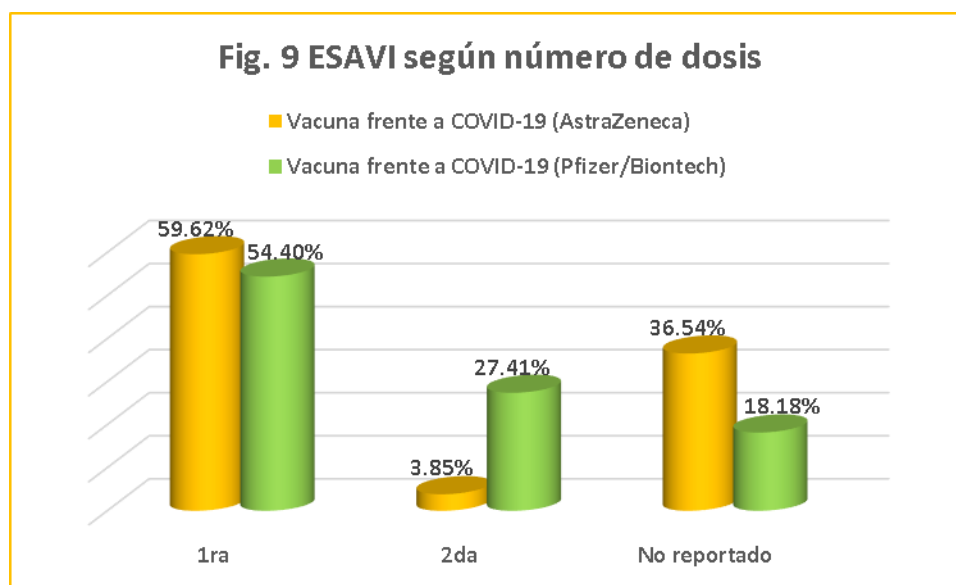
Distribución de casos según edad y sexo

Para proporcionar una visión general descriptiva de la población que presentó un ESAVI podemos señalar que la mayoría de los reportes corresponden a mujeres y a personas entre 18 y 59 años, conforme se puede apreciar en las figura 7 y 8, respectivamente. En la interpretación de estos datos se debe tomar en cuenta que la campaña de vacunación se ha dado en fases que han ido abarcando distintos grupos poblacionales.



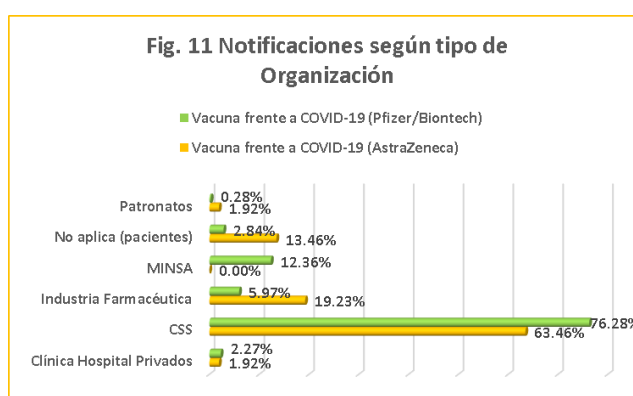
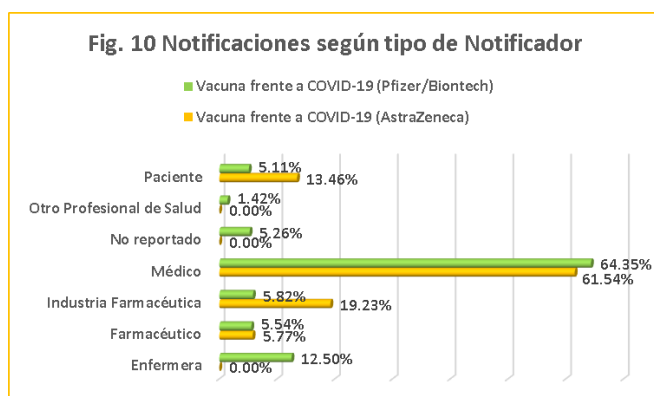
Distribución de casos según número de dosis

La mayoría de los reportes corresponden a eventos ocurridos con la primera dosis, tal como se muestra en la figura 9. Por lo que se puede considerar que los eventos adversos relacionados con la inmunización frente al COVID-19 se presentan en mayor proporción al término de la primera dosis.



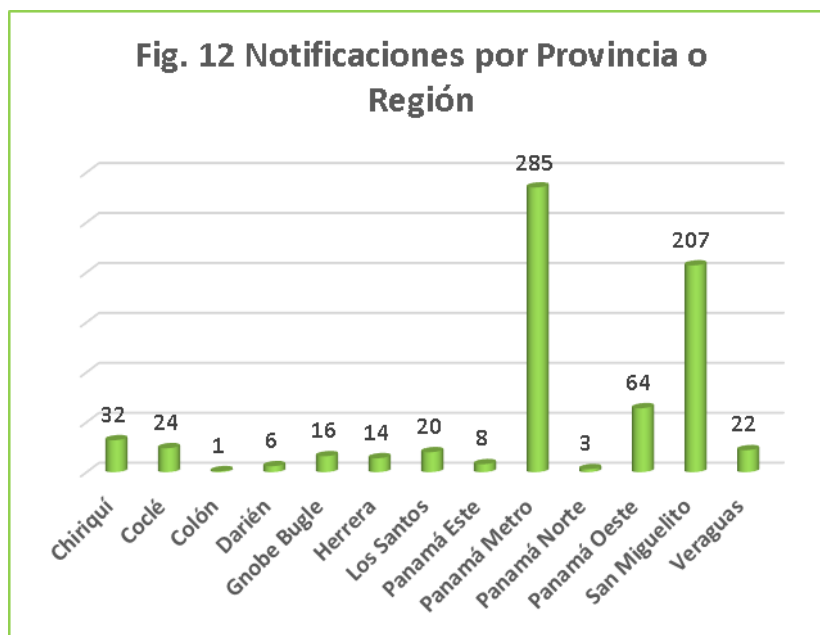
Distribución de casos según tipo de notificador

Como se muestra en la figura 10 y 11, el mayor porcentaje de reportes son provenientes de médicos y las principales instalaciones de salud notificadoras son del Ministerio de Salud y la CSS para la vacuna frente a COVID-19 de Pfizer/BioNTech, mientras que para la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca aunque el mayor porcentaje de notificaciones son procedentes de médicos y de instalaciones de la CSS, se aprecia una mayor proporción de notificaciones de la Industria Farmacéutica y pacientes.



Distribución de casos según Provincia o Región de Salud

En la figura 12 se muestra la distribución de los casos reportados según provincia o región de Salud, observándose que la mayor cantidad son provenientes de Panamá Metro, seguido de San Miguelito.



Reacciones adversas relevantes identificadas a nivel internacional

Miocarditis y pericarditis

La miocarditis y la pericarditis se incluyeron recientemente en la ficha técnica y el prospecto como posibles reacciones adversas a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer/BioNTech. Las evaluaciones a nivel internacional han concluido que pueden aparecer muy raramente estos cuadros de situaciones inflamatorias del corazón, por lo cual, se ha recomendado a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. A los ciudadanos se les recomienda que acudan al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho, para una valoración adecuada.

En Panamá, hasta el 31 de agosto de 2021, no se han notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia casos de sospechas de miocarditis y/o pericarditis posterior a la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer/BioNTech.

Síndrome de fuga capilar

El síndrome de fuga capilar fue recientemente incluido en la ficha técnica y el prospecto como posible reacción adversa a la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Este síndrome es un trastorno muy raro, pero grave y potencialmente mortal, que causa extravasación de los fluidos desde los capilares sanguíneos hacia el exterior.

Por lo tanto, está contraindicada la administración de esta vacuna en las personas que tengan antecedentes personales de dicho síndrome.

En Panamá, hasta el 31 de agosto de 2021, no se han notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia casos de sospecha de síndrome de fuga capilar posterior a la administración de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.

Se recomienda buscar atención médica inmediata a las personas que experimenten una rápida inflamación de brazos y piernas, ganancia de peso repentina, y sensación de desmayo (baja presión arterial) en los días siguientes a la vacunación con esta vacuna.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

Luego de revisiones a nivel internacional se actualizó la ficha técnica y prospecto de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca para incluir el riesgo (muy raro) de síndrome de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas). Este síndrome continúa vigilándose estrechamente con la finalidad de caracterizar posibles factores de riesgo.

En Panamá, hasta el 31 de agosto de 2021, no se han notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia casos de sospechas de STT posterior a la administración de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.

A las personas que experimenten cefalea intensa o persistente, visión borrosa, confusión, convulsiones, dificultad para respirar, dolor en el pecho, inflamación o dolor en las piernas, dolor abdominal persistente, o hematomas o manchas en la piel en forma de puntos pequeños redondos, que no se sitúan en el lugar de la vacunación, hasta tres semanas después de la administración de esta vacuna, se le recomienda que busquen atención médica inmediata.

Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

Este síndrome es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente que causa inflamación de los nervios periféricos y puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación. En casos muy severos puede progresar a parálisis. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas.

El SGB ha sido incluido en las últimas actualizaciones de la ficha técnica y prospecto de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca y se recomienda buscar atención médica inmediata en caso de debilidad y parálisis en las extremidades que puede progresar al pecho y a la cara. Tras la evaluaciones realizadas a nivel internacional, se actualizará la advertencia del prospecto indicando que los pacientes diagnosticados con este síndrome tras recibir la primera dosis de la vacuna, consulten con el médico antes de recibir una segunda dosis.

En Panamá, hasta el 31 de agosto de 2021, no se han notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia casos de sospechas de SGB posterior a la administración de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Se ha recibido un reporte de sospecha de SGB con la vacuna de Pfizer/BioNTech, sin embargo, no se tiene una relación de asociación causal con la vacuna.

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 (<https://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.