

INFORME DE ESAVI NOTIFICADOS

PRIMER SEMESTRE 2021

SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES

02 de agosto 2021



En diciembre del año 2020, se aprobaron los Lineamientos Técnico Operativos para la vacunación contra SARS-CoV-2¹, en los que se establece como parte de la misión del Departamento de Inmunizaciones, vigilar la seguridad de las vacunas, tanto en lo relacionado a los procedimientos para la implementación de una vacunación segura, como estar preparados para responder las posibles preocupaciones de la población vacunada. En el actual contexto de la pandemia, esto adquiere mayor relevancia, puesto que las vacunas han sido autorizadas para uso de emergencia con los datos de seguridad de los ensayos clínicos, información que no permite detectar eventos adversos raros o que se puedan presentar en periodos prolongados.

La notificación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a las Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI), corresponde a todos los profesionales de los servicios de salud públicos y privados de la red asistencial en convenio con el Ministerio de Salud (MINSAL). El seguimiento, evaluación e investigación de los casos corresponde principalmente al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en conjunto con el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

El ISP, tiene actualmente 4 plataformas distintas para la notificación de ESAVI, sin embargo, PNI tiene acceso a 3 de ellas. La cuarta plataforma, corresponde al sistema RED-RAM, que pertenece al ISP y es exclusiva para el reporte de eventos adversos a medicamentos, no obstante, igualmente se reciben notificaciones a vacunas.

Desde el **24 de diciembre 2020 hasta el 30 de junio 2021**, el PNI ha recibido un total de 7.208 notificaciones de ESAVI, que corresponden a:

- 4.824 (66.9%) vía online ESAVI-EPRO
- 1.792 (24.9%) vía correo electrónico
- 592 (8.2%) a través de un nuevo sistema de notificación implementado en mayo 2021 por el Instituto de Salud Pública (ISP) denominado NOTI-RAM-ESAVI.

Se desconoce la contribución en cuanto a notificaciones de la plataforma RED-RAM, por lo tanto, el presente informe contiene menos reportes de los recibidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

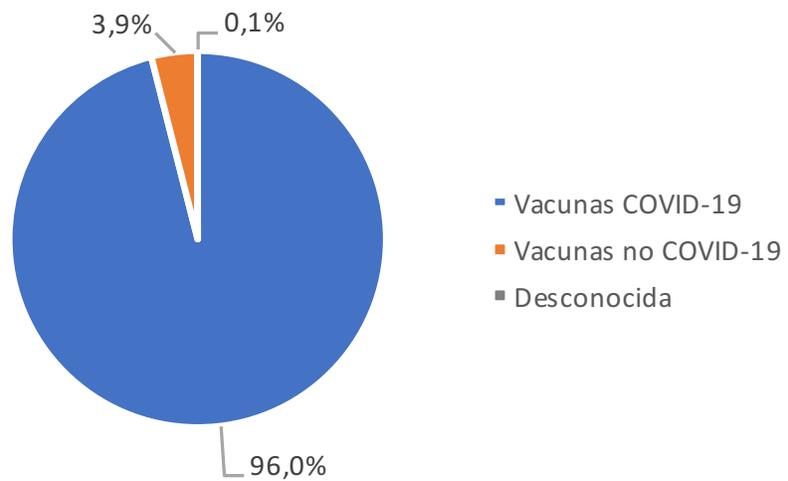
Es importante mencionar que los datos que se presentan en este informe recogen las notificaciones recibidas y no se pueden considerar reacciones adversas asociadas a las vacunas hasta que no se confirme una relación causal con su administración, cabe destacar que la evaluación de causalidad, solo se realiza en los ESAVI serios.

De las 7.208 notificaciones recibidas, la gran mayoría (6.922) están relacionadas con vacunas contra SARS-CoV-2, mientras que solo 284 son notificaciones que involucran otras vacunas, como se muestra en la Figura 1.

1- Ministerio de Salud de Chile. Lineamientos Técnicos Operativos Vacunación contra SARS-CoV-2 [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/RE-N%C2%BA-1138-Lineamientos-SARS-CoV-2.pdf>

Figura 1: Caracterización de las notificaciones ESAVI recibidas entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021 según grupo de vacuna

Caracterización según grupo de vacuna (n=7.208)

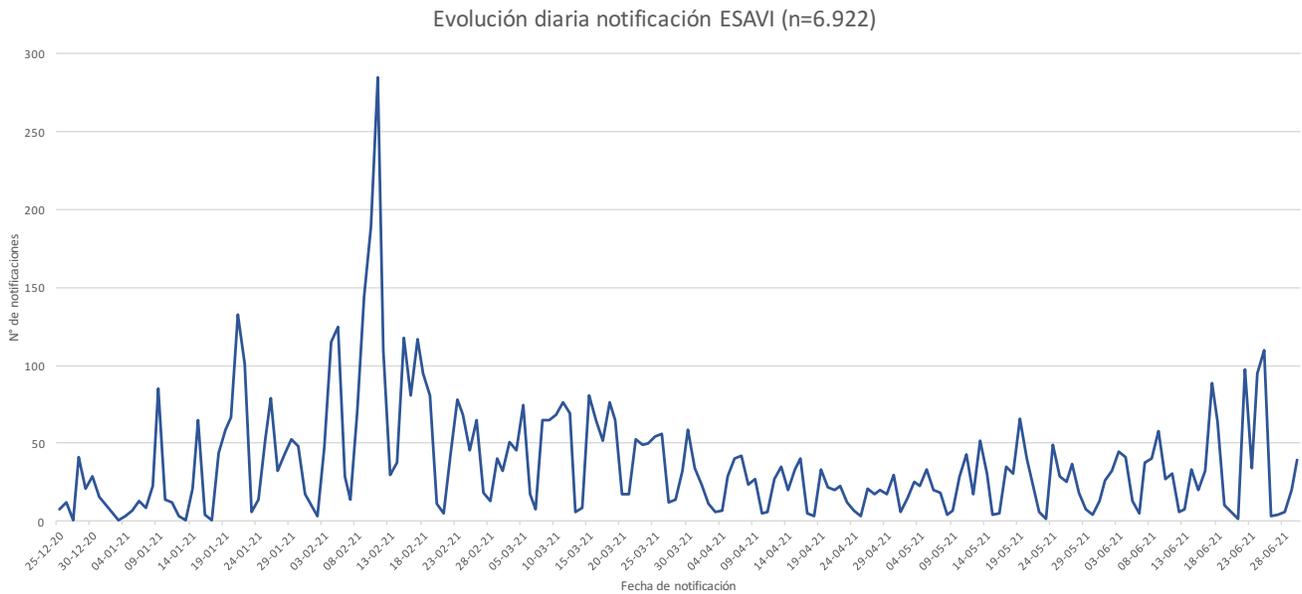


A continuación, se describirán por separado ambos grupos de vacunas, de acuerdo con los datos que se encuentran disponibles.

a) Notificaciones asociadas a vacunas COVID-19

La distribución diaria de las notificaciones se presenta en la Figura 2, en la que se observa que los primeros reportes se recibieron al día siguiente del comienzo de la campaña de vacunación, mostrando un peak el día 11 de febrero del 2021, con 285 notificaciones recibidas.

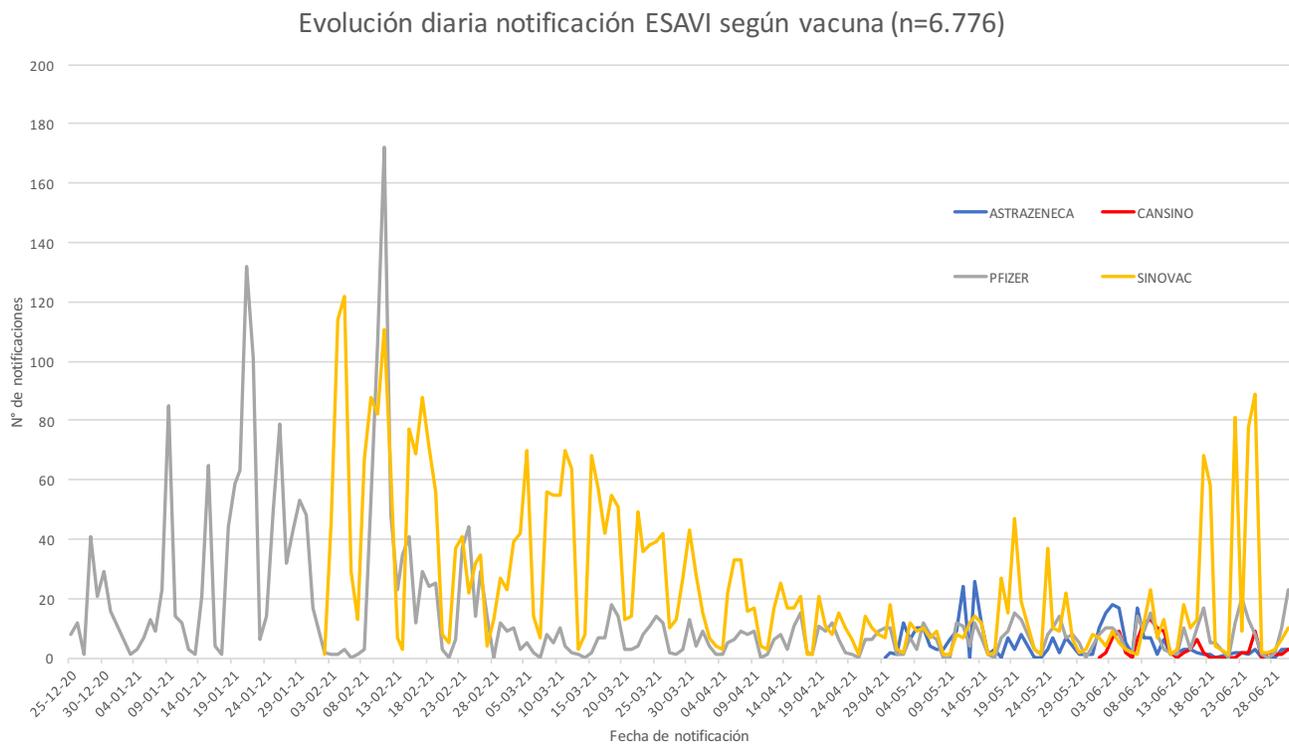
Figura 2: Evolución diaria de las notificaciones ESAVI que involucran vacunas contra SARS-CoV-2 recibidas entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021



La evolución diaria, de acuerdo a cada una de las vacunas y en relación con su fecha de incorporación a la estrategia, se muestra en la Figura 3, y se observa que la distribución de las notificaciones tiene una estrecha relación con la cantidad de vacunas administradas en el tiempo.

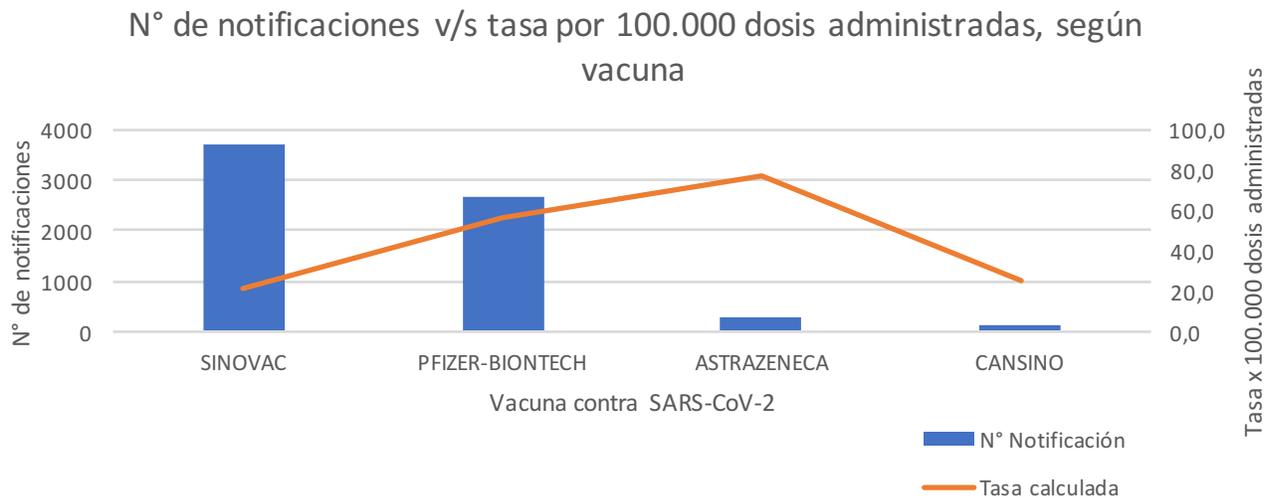
Cabe hacer notar, que para la elaboración de este gráfico se excluyeron 126 notificaciones en los que se desconocía el laboratorio productor de la vacuna.

Figura 3: Evolución diaria de las notificaciones ESAVI que involucran vacunas contra SARS-CoV-2 recibidas entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021, según laboratorio productor de la vacuna



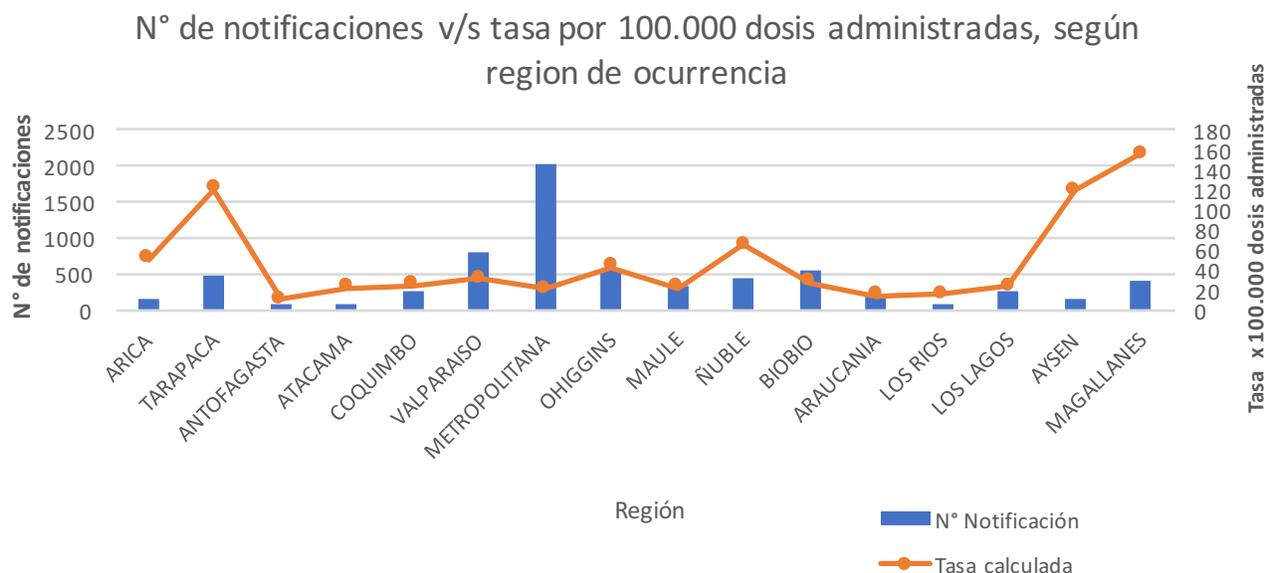
En relación al número de notificaciones y a la cantidad de dosis administradas por vacuna (Figura 4) se observa que, si bien la vacuna Sinovac fue la más frecuentemente notificada, la vacuna AstraZeneca es la que presenta una mayor tasa de notificaciones. La tasa nacional de notificación de vacunas contra SARS-CoV-2 es de aproximadamente 30 por cada 100.000 dosis administradas.

Figura 4: Número de notificaciones recibidas entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021 v/s tasa por cada 100.000 dosis administradas al 30 de junio 2021, según laboratorio productor de la vacuna



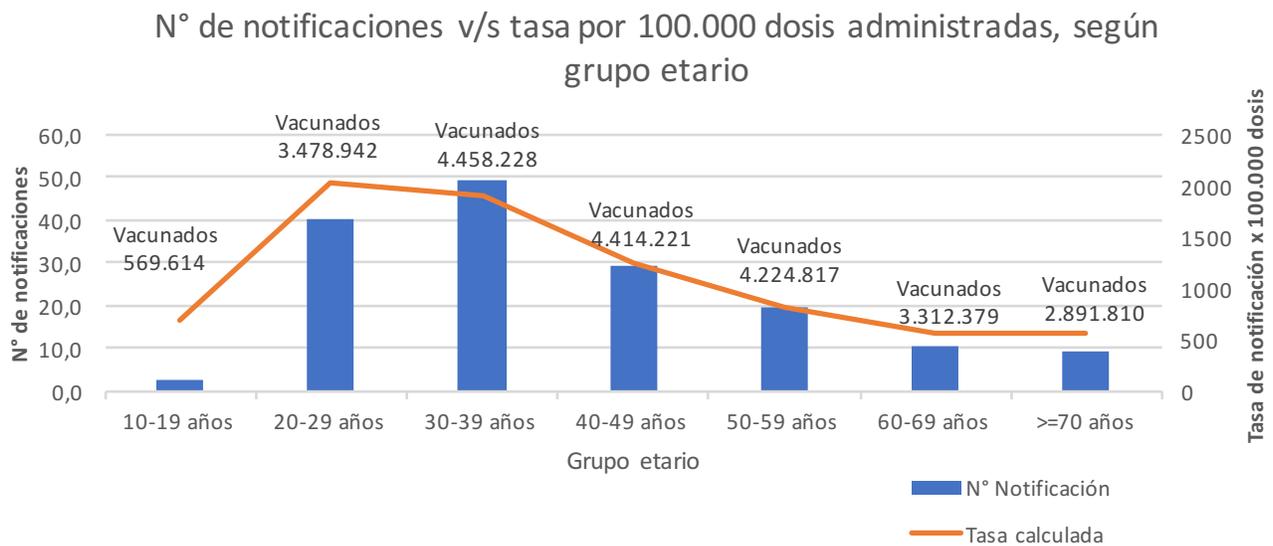
La Figura 5 muestra las notificaciones por región de ocurrencia, se observa que de las 16 regiones del país, las que presentan una mayor tasa de notificación corresponden, de la zona norte Arica y Tarapacá, de la zona central Ñuble y de la zona sur Aysén y Magallanes.

Figura 5: Número de notificaciones recibidas entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021 v/s tasa por cada 100.000 dosis administradas al 30 de junio 2021, según región.



La Figura 6 muestra las notificaciones por grupo etario, se observa que existe una diferencia en notificaciones entre los menores de 40 años y los mayores de 60 años, teniendo este último una tasa de notificación más baja.

Figura 6: Número de notificaciones recibidas entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021 v/s tasa por cada 100.000 dosis administradas al 30 de junio 2021, según grupo etario.

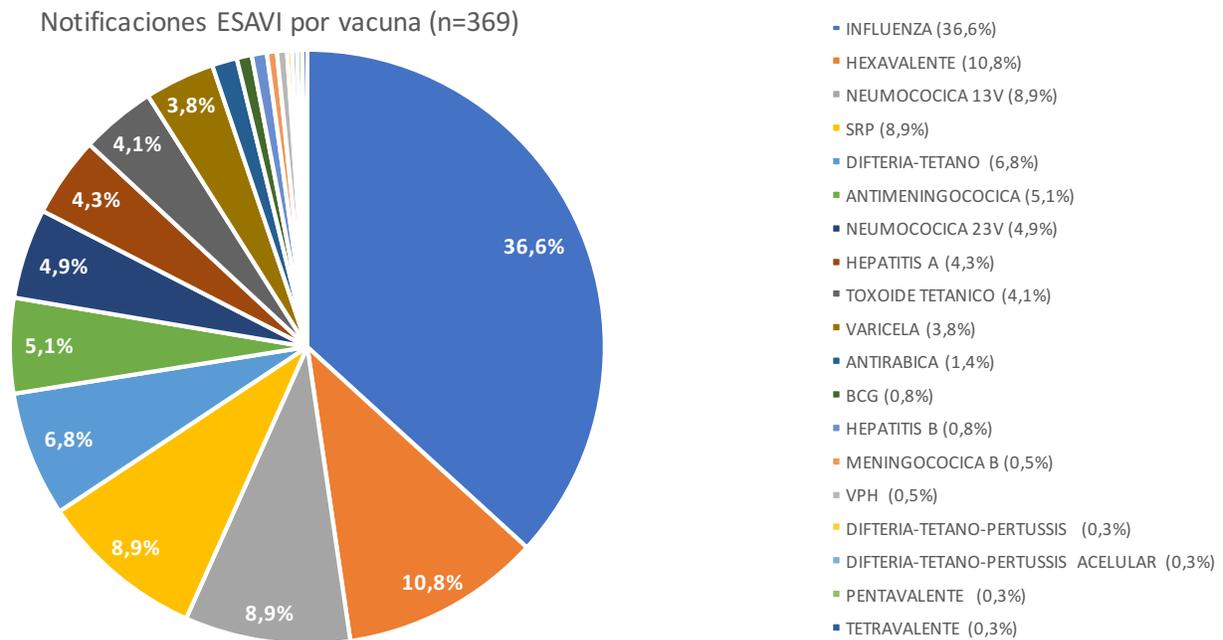


b) Notificaciones asociadas a vacunas no COVID-19

Como se mencionó anteriormente, durante el periodo de este informe se recibieron 284 notificaciones asociadas a vacunas no COVID-19, es decir, que involucran aquellas vacunas que se incluyen en el calendario programático, la campaña contra influenza, así como también, vacunas especiales o comercializadas en centros privados de salud.

Es importante destacar, que los reportes asociados a estas vacunas no han tenido una disminución en comparación con la misma fecha del año 2020 (30 de junio), en el que se recibieron un total de 303 reportes. Debido a que para una única notificación se puede incluir más de una vacuna sospechosa del evento adverso, lo que ocurre frecuentemente en la vacunación en niños, ya que se administra más de una vacuna en el mismo momento, en la Figura 7 se incluye en forma detallada las vacunas más notificadas. Se observa que la vacuna influenza y hexavalente ocupan el primer y segundo lugar, respectivamente.

Figura 7: Notificaciones ESAVI recibidas entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021 asociadas a vacunas no COVID-19



La región Metropolitana contribuye con la mayor cantidad de notificaciones, con un total de 109 (38,4%), seguida por la región del Biobío con 37 (13%) y la región de Valparaíso con 32 (11,3%). No obstante, al analizar las notificaciones de vacuna influenza y hexavalente, solas o asociadas a otras vacunas, se observa en la Figura 8 y 9, respectivamente, que a pesar de ser las regiones con mayor cantidad de notificaciones, no son las que tienen las tasas de notificación más elevadas.

Figura 8: Número de notificaciones recibidas de vacuna influenza entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021 v/s tasa por cada 100.000 dosis administradas al 30 de junio 2021, según región.

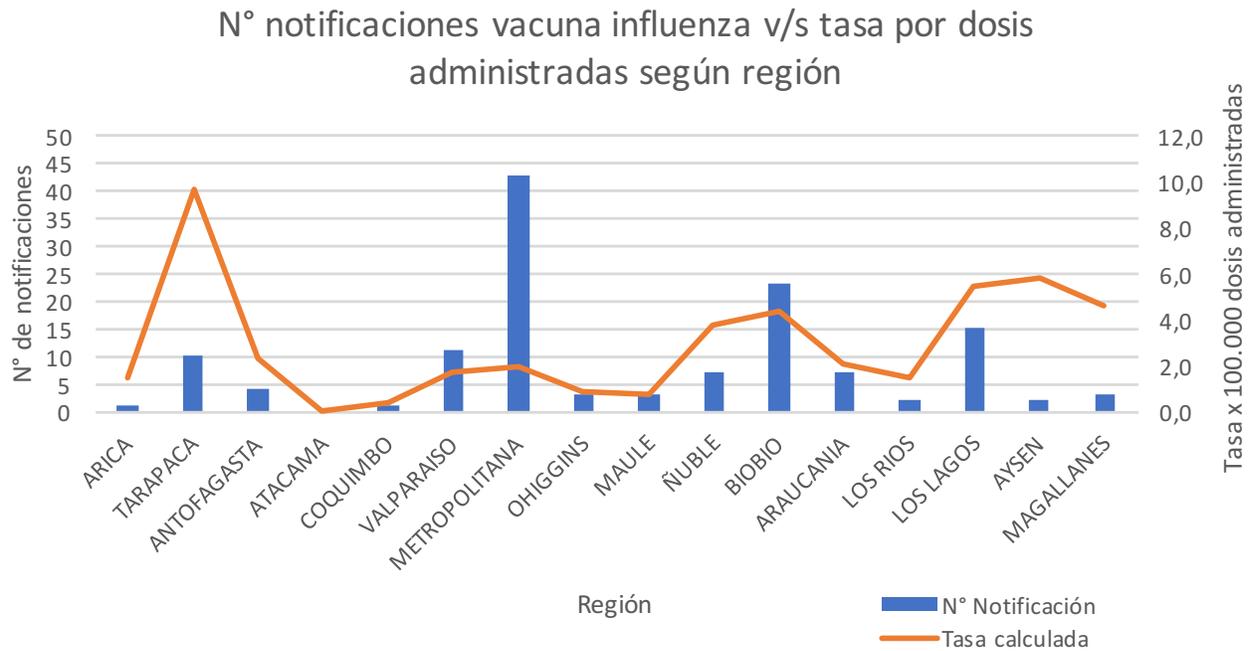
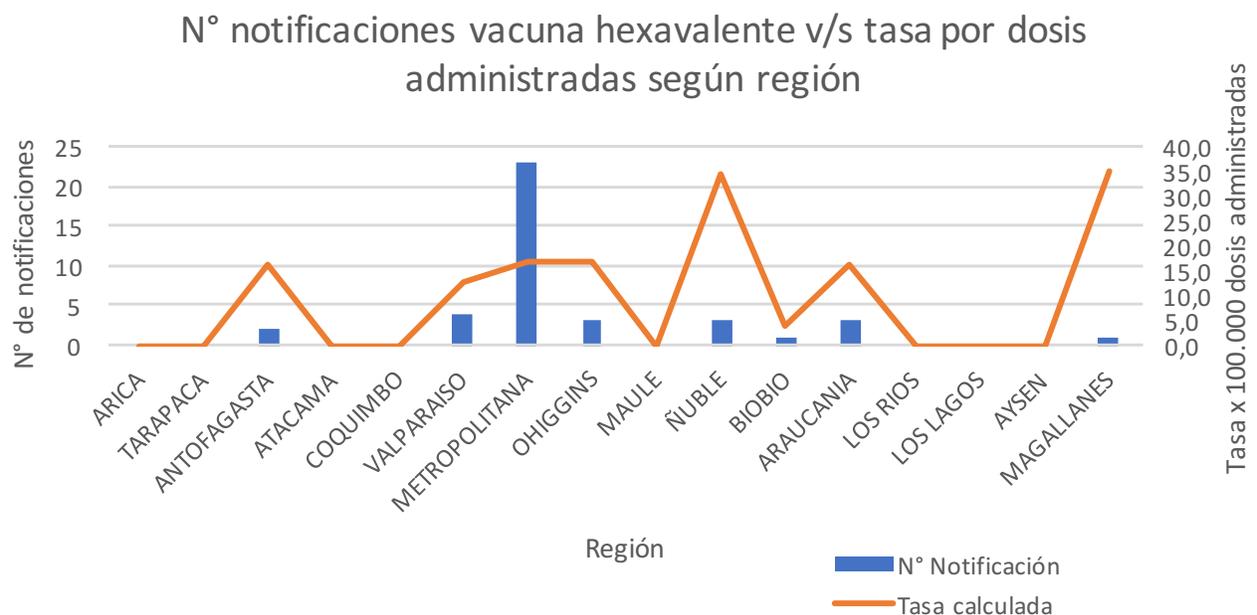


Figura 9: Número de notificaciones recibidas de vacuna hexavalente entre el 24 de diciembre 2020 y el 30 junio 2021 v/s tasa por cada 100.000 dosis administradas al 30 de junio 2021, según región



A nivel nacional, la tasa de notificación de la vacuna influenza es de 2,3 por cada 100.000 dosis administradas, mientras que para la vacuna hexavalente es de 12,1 por cada 100.000 dosis administradas.

Comentarios

- Hasta la fecha existen 4 plataformas distintas para la notificación de ESAVI al CNFV, debido a que PNI solo tiene acceso a 3 de ellas, la frecuencia y las tasas presentadas en este informe representan solo aproximaciones.
- En ambos grupos de vacunas, COVID y no COVID, la frecuencia de notificaciones se correlaciona con la cantidad de vacunas administradas.
- La notificación de vacunas contra SARS-CoV-2 también podría relacionarse al constante llamado realizado a los profesionales de la salud a notificar todo tipo de sospecha de evento adverso, así como también, a las posibles aprehensiones de los usuarios, que los llevan a consultar en urgencias ante todo tipo de evento post-inmunización.
- La notificación de vacunas no COVID, en el periodo descrito, no se ha visto afectada por la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2, manteniendo números similares al año 2020.

