

**UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DR. WILLIAM C. GORGAS
LICENCIATURA EN FARMACIA**

**ASPECTOS DESCRIPTIVOS DE LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE EVENTOS
SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
(ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID 19 AÑOS 2021-2022, EN PANAMÁ**

**POR: CHRISTHY ALANY DÍAZ VEGA
CIP: 8-968-1196**

**Proyecto Final de Graduación presentado como requisito parcial para optar
al Título de Licenciatura en Farmacia**

REPÚBLICA DE PANAMÁ

2025



UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DOCTOR WILLIAM C. GORGAS

El proyecto final de graduación de Licenciatura en Farmacia, presentado por la estudiante **CHRISTHY ALANYS DIAZ VEGA**

**ASPECTOS DESCRIPTIVOS DE LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE EVENTOS
SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
(ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID 19 AÑOS 2021-2022, EN PANAMÁ**

Esta tesis fue aprobada por el Comité Asesor conformado por:

Director _____

(Firma)

Jurado _____

(Firma)



Universidad
LATINA de Panamá
SUMMUM DESIDERIUM SAPIENTIA

UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DR. WILLIAM C. GORGAS

DECLARACIÓN JURADA

Yo, **CHRISTHY ALANYS DÍAZ VEGA**, con cédula de identidad **N° 8-968-1196** estudiante graduanda de la carrera de **Licenciatura en Farmacia**, declaro bajo la gravedad de juramento que el material que aparece en esta tesis de grado es de mi producción intelectual, debido a lo cual asumo toda la responsabilidad sobre el uso de producción intelectual.

Firma: _____

Cédula: **8-968-1196**

DEDICATORIA

Dedico este logro, en primer lugar, a Dios, quien ha sido mi sostén en cada obstáculo y mi luz en los momentos de incertidumbre. Su presencia me dio la fuerza y la claridad necesarias para perseverar hasta el final.

A mi padre, Cristian Díaz, por darme ese apoyo incondicional quien nunca me ha faltado. Gracias por no dejarme sola, por guiarme con paciencia y por cada consejo que ha moldeado la persona que soy hoy. Tu orientación ha sido una de las herramientas más valiosas de mi vida.

A mi hijo, Allan Rafael Díaz, mi motor y mi mayor tesoro. Gracias por ser la razón más profunda de mis esfuerzos, por darme fuerzas cuando sentía que ya no tenía más, y por recordarme cada día que todo sacrificio tiene un propósito. Este logro, también es tuyo.

A mi madre, Marilyn Vega, cuyo amor firme y entrega incansable han sido el impulso que me acompañó en cada etapa de este camino. Gracias por estar siempre, por creer en mí incluso cuando yo misma dudaba, y por enseñarme a avanzar con dignidad y valentía.

A mis hermanos, por su compañía, por el cariño que siempre me brindan y por ser esa red de apoyo que sostiene mis caídas y celebra mis victorias. Gracias por hacer más ligero cada paso del camino.

A mi familia y amigos, por su constancia, sus palabras de ánimo y su presencia, cercana o a la distancia, que llenó de esperanza los días más pesados. Y finalmente, a mí misma, por persistir aun cuando el cansancio quería vencerme, por mantenerme fiel a mis metas y por no apagar nunca la fe en lo que soy capaz de lograr. Gracias por tu esfuerzo, tu disciplina y tu corazón decidido.

A todos ustedes, gracias por ser parte esencial de este logro.

AGRADECIMIENTO

Al finalizar esta etapa tan valiosa, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a quienes hicieron posible la culminación de este trabajo.

A Dios, por concederme la fortaleza, la serenidad y la sabiduría para enfrentar cada desafío con determinación.

A mis padres, por su amor y apoyo incansable. Gracias por inculcarme valores que me han guiado con firmeza y por ser mi ejemplo constante de esfuerzo y dedicación.

A mi hijo, Allan Rafael, por ser mi inspiración diaria y el impulso que me hace seguir creciendo como persona y como profesional.

A mis familiares y amigos, quienes, con sus muestras de cariño, sus palabras de ánimo y su compañía en los momentos más exigentes, hicieron más llevadero este camino.

Mi profundo agradecimiento a mi asesor, magíster. Alberto Ortega, por su guía académica, su paciencia y la confianza que puso en mí desde el inicio. Su acompañamiento fue fundamental para que este proyecto tomara forma.

A mis profesores y compañeros, quienes, con sus enseñanzas, apoyo y trabajo compartido, contribuyeron a mi formación y al crecimiento que hoy celebro.

Y a mí misma, por la constancia, el sacrificio y la valentía de continuar sin rendirme.

Eternamente agradecida con todos, gracias por ser parte de este logro.

ÍNDICE GENERAL

DECLARACIÓN JURADA.....	4
DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTO.....	3
RESUMEN.....	5
INTRODUCCIÓN.....	6
CAPÍTULO I: CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA.....	8
1.1 Necesidad del estudio.....	8
1.2 Justificación.....	14
1.3 Objetivos.....	15
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	16
2.1 Antecedentes investigativos.....	16
2.2 Bases teóricas.....	19
2.3 Bases legales.....	21
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	23
3.1 Tipo de estudio.....	23
3.2 Población y muestra.....	23

3.3 Unidad de análisis de datos.....	24
3.4 Técnica para recolección de la información.....	25
3.5 Instrumentos para recolección de datos.....	26
3.6 Procesamiento y análisis de la información.....	26
3.7 Aspectos éticos en la investigación.....	27
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	28
4.1 Presentación de la información.....	28
4.2 Análisis de la información del artículo.....	31
CONCLUSIONES.....	34
RECOMENDACIONES.....	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	36

RESUMEN

ANTECEDENTES: El centro nacional de farmacovigilancia (CNFV), como parte de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD), como parte de la estructura organizativa del Ministerio de Salud; es la unidad encargada de la vigilancia y monitorización de los eventos adversos, tanto de medicamentos como de vacunas. Sus integrantes cuentan con experiencia para el análisis de reportes tanto nacionales e internacionales y la valoración de su publicación a través de las notas de seguridad en el sitio web de dicha dirección. Siento estas de gran aporte a la comunidad científica y poblacional.

OBJETIVO: Este estudio tiene como finalidad presentar aspectos relevantes sobre los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), atribuidas a las vacunas anti-covid 19 presentados por medio de las notas de seguridad de la DNFD.

MATERIAL Y METODOLOGÍA: Es un estudio descriptivo, retrospectivo de revisión de los reportes de ESAVI atribuidos al uso de vacuna anti-covid19 reportados desde el 2021 al 2022. Se plantea como estrategia metodológica la descripción y el análisis de la información obtenida.

RESULTADOS: 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. 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. La vacunación contra la COVID-19, corresponde a dosis administradas de la vacuna frente a la COVID-19, de Pfizer y de la vacuna frente a la COVID-19, de AstraZeneca en donde los datos recopilados son acordes en su mayoría a la de Pfizer por esta más administrada

CONCLUSIÓN: La mayor parte de los ESAVI reportados son leves o moderados; sin embargo, la falta de datos de desenlaces en muchos casos limita la capacidad de estimar causalidad; fortalecer la recolección de desenlaces permitirá confirmar o descartar relaciones causales con mayor rigor. Existen diferencias entre vacunas en la frecuencia reportada de ESAVI, lo que justifica vigilancia específica por producto para detectar posibles diferencias de seguridad y para informar correctamente a los usuarios y proveedores de salud.

Palabras clave: Notas de seguridad, farmacovigilancia, ESAVI. Vacuna anti-covid19.

ABSTRACT

BACKGROUND: The National Pharmacovigilance Center (CNFV), as part of the National Directorate of Pharmacies and Drugs (DNFD), within the organizational structure of the Ministry of Health, is the unit responsible for the surveillance and monitoring of adverse events related to both medications and vaccines. Its members are experienced in analyzing national and international reports and assessing their suitability for publication as safety notices on the DNFD website. I believe this makes a significant contribution to the scientific and public community.

OBJECTIVE: This study aims to present relevant aspects of adverse events following immunization (AEFI) attributed to COVID-19 vaccines, as reported in the safety notes of the National Directorate of Pharmaceutical Development (DNFD).

MATERIALS AND METHODOLOGY: This is a descriptive, retrospective review of AEFI reports attributed to the use of COVID-19, vaccines reported from 2021, to 2022. The methodological strategy involves the description and analysis of the information obtained.

RESULTS: Although the events classified as serious showed a temporal relationship with vaccine administration, a causal link with vaccination cannot necessarily be established. More information and analysis are required to establish a probability of causal association with the vaccine. Careful review of these reports is important to distinguish possible side effects attributed to vaccines from illnesses that would have occurred independently of vaccination. The COVID-19, vaccination corresponds to doses administered of the Pfizer and AstraZeneca COVID-19, vaccines, with the collected data mostly consistent with the Pfizer vaccine, which was administered more frequently.

CONCLUSION: Most reported AEFIs are mild or moderate; however, the lack of outcome data in many cases limits the ability to estimate causality. Strengthening outcome data collection will allow for more rigorous confirmation or exclusion of causal relationships. There are differences among vaccines in the reported frequency of AEFIs, justifying product-specific surveillance to detect potential safety differences and to properly inform users and healthcare providers.

Keywords: Safety notes, pharmacovigilance, AEFI, COVID-19 vaccine

INTRODUCCIÓN

Las vacunas son elaboradas bajo estrictas normas sobre la base de la eficacia, seguridad y calidad, para ser introducidas a su comercialización; de allí la vigilancia continua en cuanto a su uso y reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Los centros nacionales de farmacovigilancia son unidades técnicas que evalúan los eventos adversos reportados y que son analizados, para realizar las notificaciones de seguridad correspondientes.

Este trabajo presenta una descripción y análisis de los ESAVI reportados por dos vacunas contra el Covid 19, a través de las notas de seguridad de la DNDF.

Se desarrollaron los capítulos, que conforman la investigación. En el primero de ellos se presenta; Contextualización del problema, justificación e importancia del estudio, objetivos (generales y específicos),

El segundo capítulo; llamado Marco Teórico desarrolla los siguientes aspectos: antecedentes investigativos del tema, las bases teóricas y fundamentos legales.

El tercer capítulo; trata del Marco Metodológico, en donde se expone la naturaleza del estudio, se describe la población y muestra, el procedimiento para recabar la información, así como las técnicas e instrumentos de recolección de datos.

El cuarto capítulo; de Presentación y análisis de resultados analiza las diferentes técnicas utilizadas para el levantamiento de la información

Finalmente, se establecen las Conclusiones y recomendaciones que se obtienen de la investigación, acorde con los objetivos propuestos.

CAPÍTULO I.
CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 NECESIDAD DEL ESTUDIO

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.

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).

En el contexto de la vigilancia epidemiológica, el término ESAVI o evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización, se utiliza para referirse a cualquier evento clínico que se presenta luego de la vacunación. No debe ser utilizado como un diagnóstico clínico sino como un término operativo que permite iniciar la investigación de un evento clínico, para tratar de identificar si el origen del

mismo, está relacionado causalmente a la vacunación recibida. **(Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo IV Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D.C.: OPS, 2007).**

Si bien, de acuerdo a su intensidad, los ESAVI suelen ser eventos leves o moderados, también pueden ser eventos severos. Se define como eventos severos a aquellos que son causa de hospitalización o fallecimiento de la persona, y son éstos los de notificación obligatoria e inmediata al sistema de vigilancia epidemiológica, por todo personal de salud, ya que son eventos de suma importancia, para la salud pública. **(Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud. Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Lima: Ministerio de Salud, 2002).**

Dada la experiencia de introducción de vacunas contra la COVID-19, se ha propuesto que los sistemas de vigilancia de eventos adversos en general, y los de vacunas en particular, se configuren como uno de los elementos que garantice la resiliencia de los sistemas de salud ante las emergencias en salud pública **(Sistema Integrado de Información de la Protección Social. Disponible en: <https://www.sispro.gov.co/Pages/Home.aspx>).** Por lo anterior, es necesario construir sobre lo aprendido, corregir debilidades y potenciar las fortalezas para establecer sistemas de vigilancia de vacunas capaces de generar información útil en toma de decisiones.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, (Dirección del Ministerio de Salud de Panamá), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), es la encargada de coordinar las acciones pertinentes para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. **(INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 2021-2024).**

La resolución 007 del 15 de enero de 2024, divulga el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV), en su versión noviembre de 2023 y deroga la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019. El objetivo de este manual es facilitar el desarrollo de las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF), que permita la adopción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que armonicen procedimientos en un sistema de vigilancia de medicamentos. Expresa de igual manera, la importancia en que los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia realicen las actividades propias de una forma eficaz que impacten a la salud pública a través de la divulgación y aplicación de la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia e integrar las recomendaciones de los Organismos Internacionales y las Agencia Regulatoras de Medicamentos de Referencia que de una forma armonizada buscan fortalecer el funcionamiento y el cumplimiento de los objetivos principales del sistema de Farmacovigilancia.

(MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA:DE PANAMÁ-2024)

1.2 JUSTIFICACIÓN

Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad), desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Las notas de seguridad emitidas para tal fin asociadas al uso de la vacuna contra COVID-19, son de importancia en cuanto a su descripción y análisis para los profesionales de la salud de manera que puedan realizar vigilancia activa una vez el paciente este vacunado.

Este trabajo de investigación conlleva la descripción y posterior análisis de los reportes de seguridad, relacionados a los ESAVI, en cuanto al uso de la vacuna contra COVID-19, en Panamá, entre los años 2021-2022, lo que hace de interés

presentarlos de una manera descriptiva, según su gravedad, desenlace y afectación de órgano o sistema involucrado.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

- Suministrar información que 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 la COVID-19.

1-3-2 Objetivos Específicos

- Identificar los principales ESAVI reportados.
- Describir los ESAVI según sistema órgano/clase (soc), de acuerdo a lo descrito por su término médico a la terminología MedDRA.
- Describir los ESAVI según gravedad y desenlace, con la información disponible en los reportes de ESAVI recibidos en el CNFV.

CAPÍTULO II.

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

COVID-19, | **Graciela Pérez Sartori, Julio Medina Agente**

Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Dirección General de la Salud. Manual Nacional de Inmunizaciones 2024 (2da. Ed.). Montevideo: Apoya Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La COVID-19, es causada por el nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2, sigla en inglés de Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2. El SARS-CoV-2 es un virus de ARN perteneciente a la familia Coronaviridae. Posee cuatro proteínas estructurales principales:spike (S), de membrana (M), de envoltura (E) y nucleocápside (N). Este virus fue detectado por primera vez en China a finales de 2019, desde donde se diseminó causando una pandemia de gran magnitud. Tiene una alta capacidad para sufrir mutaciones que le confieren ventajas como un aumento en la transmisibilidad, escape de la respuesta inmune generada por vacunación o infecciones previas, y cambios en la virulencia. Estas mutaciones dan lugar a variantes que la OMS clasifica como variantes de preocupación, de interés o bajo monitorización.

La aparición de variantes del virus y el descenso de la inmunidad en las poblaciones ya sea por vacunación o infecciones previas ha sido determinante en las subsecuentes olas de COVID-19 en el mundo. El virus se transmite principalmente por gotitas y aerosoles, pero también puede propagarse por contacto directo y a través de fómites.

Enfermedad

La COVID-19, puede presentarse de diferentes maneras: desde una infección asintomática hasta una neumonía grave que puede llevar a la muerte. Los síntomas respiratorios típicos son rinorrea, congestión nasal, tos seca, odinofagia, fiebre, astenia y artromialgias. También puede acompañarse de síntomas digestivos, y la anosmia ha sido característica de algunas variantes. Entre las posibles complicaciones se incluyen: trombosis y embolia, insuficiencia respiratoria,

miocarditis e infecciones intrahospitalarias sobreagregadas. Los factores de riesgo para enfermedad grave y muerte son: edad mayor a 70 años, inmunodepresión, cáncer, obesidad, enfermedad cardiovascular, enfermedad respiratoria crónica, diabetes, enfermedades neurológicas, síndrome de Down y enfermedad renal crónica.

La edad avanzada es el principal factor de riesgo. Inicialmente, el embarazo no se percibió como un factor de riesgo para una mala evolución, pero luego se demostró un aumento del riesgo de ingreso hospitalario (tres veces mayor) e ingreso a CTI (cinco veces mayor) en comparación con mujeres no embarazadas (riesgo relativo 5.04; IC 95 % 3.13–8.10). Si 62 la embarazada presenta además otros factores de riesgo como obesidad o enfermedad cardiovascular, el riesgo se incrementa. Los niños suelen presentar una enfermedad más leve. Los factores de riesgo para enfermedad grave en niños incluyen obesidad, diabetes, enfermedad respiratoria crónica, enfermedad cardiovascular, trastornos del neurodesarrollo, inmunodepresión y síndrome de Down. En niños y adolescentes se describe un cuadro grave llamado síndrome inflamatorio multisistémico, que se presenta con fiebre, rash, dolor abdominal y, en los casos más graves, miocarditis. Este síndrome es menos frecuente con las infecciones causadas por la variante ómicron. Los trabajadores de la salud fueron percibidos desde el inicio como un grupo de riesgo debido a la mayor exposición a altas cargas virales en el trabajo. Se describen complicaciones posinfecciosas conocidas como COVID prolongado, cuyos síntomas pueden perdurar durante meses, incluso más de un año.

Se han identificado más de doscientos síntomas asociados a esta condición, incluyendo dolor torácico, palpitaciones, tos, disnea, fatiga, deterioro cognitivo, trastornos del sueño y diabetes. La reinfección por SARS-CoV-2 ocurre cuando disminuyen los anticuerpos neutralizantes adquiridos por infecciones previas o vacunación y cuando surgen nuevas variantes del virus que evaden la inmunidad. La letalidad de la COVID-19 ha ido disminuyendo, aunque sigue siendo elevada en las personas de mayor edad. Esta disminución se atribuye a múltiples causas: la

adquisición de inmunidad tanto por vacunación como por enfermedad o de manera híbrida (vacuna más enfermedad), la mejora en el tratamiento con terapias como el plasma de convaleciente, los antivirales, la dexametasona y el tocilizumab, entre otros.

Epidemiología

Los primeros casos de neumonía de causa no aclarada fueron detectados en Wuhan, China, a fines del 2019. En enero de 2020 se identificó al agente causal, un nuevo coronavirus, que fue nombrado SARS-CoV-2 por su similitud con el coronavirus SARS-CoV-1. El 30 de enero de 2020 la OMS declaró que se trataba de una emergencia de interés internacional y en marzo fue declarada pandemia. El 13 de marzo de 2020 se detectó el primer caso en Uruguay. El 5 de mayo de 2023 la OMS declaró el fin de COVID-19 como emergencia sanitaria internacional (ESPII), recomendando que los países pasen del modo de emergencia al manejo y control de la COVID-19 con otras enfermedades infecciosas. Actualmente, la COVID-19 es un problema de salud establecido y persistente. Al 11 de febrero de 2024 la OMS reportaba 774 631 444 casos de COVID-19 desde el inicio de la pandemia y 7 028 881 de muertes. Se estima que las cifras actuales están subestimadas dado el cambio en el testeado y reporte, al no testearse ni reportarse más los casos leves. 63 Al 11 de febrero de 2024, Uruguay ha reportado a la OMS 1 037 906 casos. Luego de su pico máximo a nivel global en julio de 2021, se ha observado un paulatino descenso en la relación de muertes por cada paciente hospitalizado y en la relación de requerimiento de ingreso a unidad de cuidados intensivos (UCI). Sin embargo, las personas inmunodeprimidas y los adultos mayores siguen constituyendo los grupos de mayor riesgo. En nuestro país durante el año 2023, 90 % de los fallecidos se encontraban en el grupo etario de mayores de 65 años. La vigilancia genómica durante dicho año evidenció una situación similar a la ocurrida a nivel global; con circulación de sublinajes de ómicron (derivados principalmente de XBB y EG.5). Estas variantes tienen la particularidad de ser altamente eficaces para evadir la respuesta inmune del hospedero,

independientemente de que esta sea derivada de la vacuna, la infección o de ambas (inmunidad híbrida).

Medidas de control y notificación

Las medidas implementadas desde el inicio de la pandemia están vinculadas a su forma de transmisión e incluyen distanciamiento, ventilación de los espacios y precauciones respiratorias y de contacto. La vacunación es la principal medida de prevención, que impactó en el número de casos y muertes. A lo largo de la pandemia, dependiendo del conocimiento del patógeno, susceptibilidad de la población y situación epidemiológica se aplicaron en el mundo medidas de confinamiento. En Uruguay no se aplicaron medidas de confinamiento, pero sí se aplicaron distintas medidas de distanciamiento social y uso de mascarilla; además, se establecieron en los centros asistenciales precauciones de gotitas, respiratorias y de contacto, testeo y rastreo de casos. Actualmente, una vez finalizada la ESPII, se indican medidas de control para el SARS-CoV-2 como generalmente manejamos otros virus respiratorios endémicos en entornos de atención médica: a través de la aplicación correcta y consistente de las precauciones estándar y las precauciones basadas en la transmisión (específicas de patógenos).

Vacunas y estrategias de vacunación

Poco después del inicio de la pandemia se logró aislar el virus SARS-CoV2 e identificar su secuencia genómica. La investigación para la producción de vacunas comenzó inmediatamente, logrando desarrollar vacunas en tiempo récord, pero siguiendo todas las fases de investigación. La aprobación para su uso de emergencia por agencias internacionales y la OMS se obtuvo a partir de diciembre de 2020, con una gran demanda a nivel internacional de las vacunas producidas. Las vacunas contra COVID-19 fueron desarrolladas en las siguientes plataformas:

- inactivadas o vivas atenuadas (virus SARS-CoV2 inactivado o atenuado),
- basadas en proteínas (contiene fragmentos de proteína del virus),
- vacunas de vector viral (un virus que no puede causar enfermedad sirve como vehículo para producir proteínas de SARS-CoV2),

- • vacunas de ARN y ADN (producidas mediante ingeniería genética de ARN o ADN que crea proteínas que activan el sistema inmune).

Vacunas

Las vacunas exponen el sistema inmune a componentes moleculares de los microorganismos o sustancias externas que deben ser eliminadas y desencadenan, en primer lugar, una respuesta de reconocimiento y memoria, y luego de respuesta celular y destrucción.

El objetivo de la vacunación es la producción de linfocitos de memoria prolongada que respondan de una forma rápida y organizada al estímulo externo.

El primer contacto con la vacuna desencadena una respuesta humoral en la que se producen anticuerpos que señalan el antígeno a eliminar y permiten su reconocimiento por las células efectoras. Además de eliminar el antígeno, las células efectoras estimulan linfocitos (respuesta celular), que son capaces de generar memoria para reconocer el mismo antígeno e iniciar una respuesta más eficaz cuando se produzca un nuevo contacto con ese antígeno.

En la respuesta inicial, se secreta inmunoglobulina M (IgM), que se produce en pequeñas cantidades y no tiene buena adherencia al antígeno. Posteriormente, cuando se genera la memoria inmunitaria, hay secreción de grandes cantidades de inmunoglobulina G (IgG), que se adhiere muy bien al antígeno. En una segunda exposición a la vacuna, se estimula la producción temprana y masiva de IgG. La vacunación busca generar células inmunes y anticuerpos suficientes y específicos (IgG) en contra del microorganismo o el agente extraño, para otorgar protección de larga duración.

Clasificación de las vacunas

Las vacunas se clasifican en dos tipos, según el método de desarrollo y el componente principal: vacunas atenuadas y vacunas inactivadas; estas últimas, a

su vez, se dividen en vacunas enteras, polisacáridas y fraccionadas. Las vacunas fraccionadas incluyen las vacunas de subunidades (con antígeno purificado) y los toxoides (compuestos tóxicos inactivados) (**cuadro 1**). Cada tipo de vacuna tiene propiedades particulares que determinan su mecanismo de acción y el tipo de respuesta que desencadenan. (**MANUAL DE VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS 2021**).

Con la llegada de la pandemia por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), se evalúan tecnologías nuevas y, al momento de publicación del presente manual, algunas vacunas ya han sido incorporadas en la lista de uso de emergencia de la OMS. Están en uso dos plataformas nuevas: las vacunas de vectores virales, que se pueden dividir en replicantes y no replicantes, y las vacunas de ácidos nucleicos, que pueden ser de ácido desoxirribonucleico (ADN), o de ácido ribonucleico (ARN). Además, para las vacunas de subunidades, se están evaluando vacunas que usan partículas similares a virus. Los detalles de estas plataformas nuevas no se analizarán en el presente documento, aunque se pueden consultar en algunos documentos de referencia (**Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature. 2020;580(7805): 576-7. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32346146/>**).

CUADRO 1. Clasificación de las vacunas

TIPO DE VACUNA	ENFERMEDADES CONTRA LAS QUE PROTEGE	
Atenuadas	Bacterianas Tuberculosis (BCG) Virales Poliomielitis (oral) Sarampión, rubéola y parotiditis (triple viral, SRP)	Rotavirus Fiebre amarilla (AA) Encefalitis japonesa Varicela zóster Herpes zóster Fiebre tifoidea
Inactivadas	Bacterianas Tos ferina Fiebre tifoidea (inyectable) Cólera	Virales Poliomielitis (inyectable, IPV) Rabia Influenza o gripe (IIV) Hepatitis A
Vacunas de subunidades	Subunidades proteicas Hepatitis B Influenza o gripe Tos ferina (acelular) Virus del papiloma humano Meningococo B Toxoides Difteria Tétanos	Polisacáridos puros Neumococo 23 valente Meningococos A, B, C, W e Y Polisacáridos conjugados <i>Haemophilus influenzae</i> de tipo b Neumococos 10 y 13 valente Meningococos A, C, W e Y

Fuente: adaptado de Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad), desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Como cualquier intervención en salud, las vacunas no son del todo inocuas, y la interacción con el organismo humano puede generar respuestas no deseadas que se conocen durante el proceso de investigación clínica. También puede suceder que defectos de fabricación o de cualquier otra índole que afecten la calidad de la vacuna puedan causar reacciones adversas. Durante el transporte y la manipulación también pueden aparecer riesgos que afecten a los receptores del producto y que ameriten atención clínica y notificación. Sin embargo, no todas las situaciones médicas que ocurren luego de la administración de una vacuna se deben a esta o a la vacunación dado que, con frecuencia, otras situaciones inherentes al estado fisiológico de la persona o derivadas de enfermedades que aparecen de manera simultánea con la vacunación o luego de ella, también pueden explicar el evento o se solapan con los signos, síntomas o hallazgos presentes en la persona vacunada. En el **cuadro 2** se clasifican los ESAVI a partir de la evaluación de causalidad (**Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/10665206144>.).**

CUADRO 2. Tipos de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización según su causa

TIPO DE ESAVI POR CAUSA ESPECÍFICA	DEFINICIÓN
Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes	ESAVI causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (p. ej., adyuvantes, conservantes o estabilizadores)
Evento relacionado con una desviación de calidad del producto	ESAVI causado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluidos los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución
Evento relacionado con un error programático	ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna, desde su distribución por el fabricante hasta su uso, incluido el desecho de residuos
Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación	ESAVI causado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales relacionados
Evento coincidente	ESAVI que NO es causado por la vacuna, por un error programático ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna
Evento no clasificable	Este tipo de eventos se definen operativamente cuando, dada la falta de información, el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

Sin embargo, no todas las situaciones médicas que ocurren luego de la administración de una vacuna se deben a esta o a la vacunación dado que, con frecuencia, otras situaciones inherentes al estado fisiológico de la persona o derivadas de enfermedades que aparecen de manera simultánea con la vacunación o luego de ella, también pueden explicar el evento o se solapan con los signos, síntomas o hallazgos presentes en la persona vacunada.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización

Los ESAVI se clasifican en graves y no graves. Cualquier situación de salud (signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio o enfermedad) desfavorable, no intencionado, que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

ESAVI grave: Es el ESAVI que cumple con cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Causa la muerte del individuo vacunado.
2. Pone en peligro inminente la vida del individuo vacunado.
3. Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia.
4. Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa.
5. Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.
6. Se sospecha que causó un aborto.

ESAVI no grave: Es cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada), que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar a la persona afectada y que no ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo. **(Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas Detección y notificación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o a la inmunización. Cap.6. 2021).**

Otra forma de clasificar los ESAVI

Según la frecuencia de aparición, se pueden clasificar en muy comunes, comunes o frecuentes, poco comunes o infrecuentes, raros, y muy raros, como se describe en el cuadro 3

Cuadro 3.

Clasificación de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o a la inmunización por frecuencia de aparición

FRECUENCIA	RAZÓN	PORCENTAJE (%)
Muy común	$\geq 1/10$	≥ 10
Común (frecuente)	$\geq 1/100$ y $< 1/10$	≥ 1 y < 10
Poco común (infrecuente)	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$	$\geq 0,1$ y < 1
Raro	$\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1000$	$\geq 0,01$ y $< 0,1$
Muy raro	$< 1/10\ 000$	$< 0,01$

Fuente: adaptado de Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

Ciclo de vigilancia de ESAVI

El modelo de funcionamiento de la vigilancia de ESAVI varía según la disponibilidad de recursos y herramientas, de las capacidades técnicas del país y de la estructura administrativa y responsabilidades legales de las instituciones. Además, es muy importante la coordinación interinstitucional y entre sistemas de vigilancia que tenga el país, como la vigilancia epidemiológica de enfermedades inmunoprevenibles y la farmacovigilancia.

Ciclo de la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización



Fuente: adaptado de Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

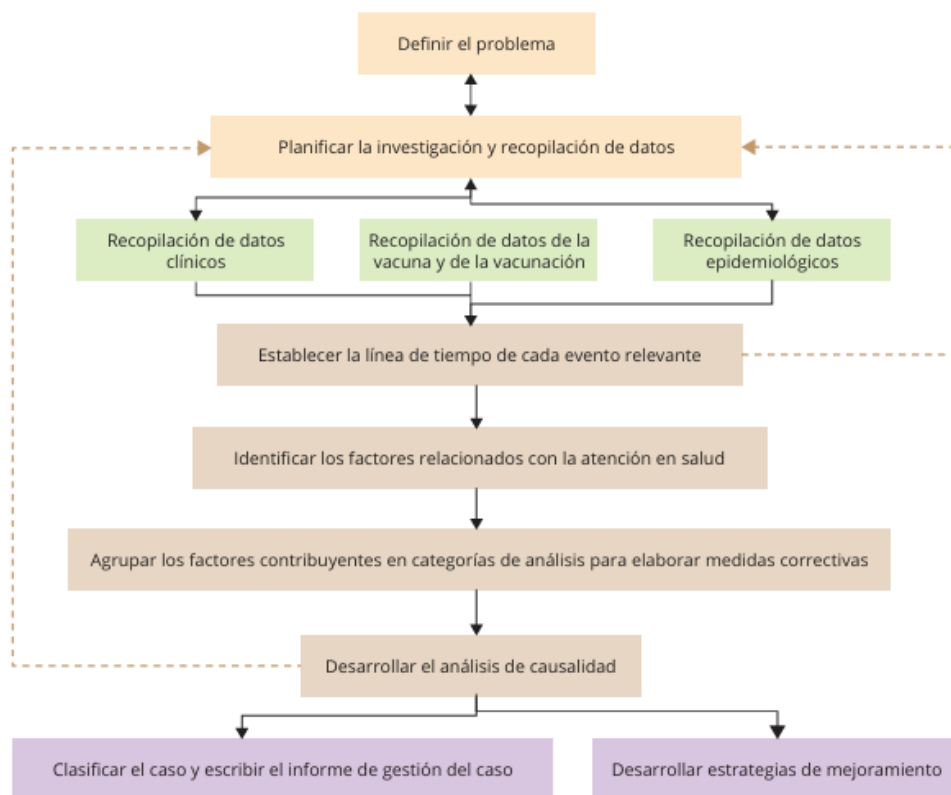
Procedimiento para la investigación de un evento supuestamente atribuible a la vacunación o a la inmunización

Uno de los mejores modelos para la investigación de eventos adversos sugiere los pasos que se describen a continuación (**Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-**

Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess [Internet]. 2005 [citado el 29 de septiembre del 2015];9(19):1-143. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15890139>).

Como se observa en el flujograma del proceso de investigación, existe la posibilidad de que los hallazgos y el análisis de estos eventos permitan identificar vacíos de información que se requiera subsanar o información nueva que se necesite recopilar

Flujograma de procedimientos para la investigación de un evento supuestamente atribuible a la vacunación o a la inmunización



Sistema de vacunación segura

En la Región de las Américas, las vacunas han alcanzado niveles de aceptación y confianza bastante altos, en comparación con otras zonas del mundo, como intervención muy efectiva para la reducción de la frecuencia y el impacto de muchas enfermedades infecciosas. Sin embargo, el público general ha mostrado menos

confianza en la seguridad de las vacunas que en su efectividad. (Rockwell PG. **Vaccine science and immunization guideline: a practical guide for primary care.** Nueva York: Springer; 2017.).

2.2 BASES TEORICAS (GLOSARIO DE TÉRMINOS)

1. ESAVI (Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización)

Cualquier manifestación médica no deseada que ocurre después de la administración de una vacuna, sin que necesariamente exista una relación causal comprobada con la vacunación.

2. Vacunación

Proceso mediante el cual se administra una vacuna a una persona con el fin de inducir inmunidad contra una enfermedad específica.

3. Inmunización

Acción de hacer a una persona inmune o resistente a una enfermedad infecciosa, generalmente mediante la administración de una vacuna.

4. Farmacovigilancia:

Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos y las vacunas.

5. Evento Adverso

Reacción o efecto no deseado que ocurre después de la administración de un medicamento o vacuna, independientemente de que exista o no una relación causal comprobada.

6. Reacción Adversa a la Vacuna (RAV)

Evento adverso en el que se demuestra una relación causal directa con la administración de una vacuna específica.

7. Vigilancia Post-Vacunal

Monitoreo continuo de la seguridad y efectividad de las vacunas después de su introducción en los programas nacionales de inmunización.

8. Notificación

Comunicación formal de un caso sospechoso de ESAVI al sistema nacional de farmacovigilancia, realizada por un profesional de salud o institución.

9. Análisis de Causalidad

Evaluación sistemática que busca determinar si un evento adverso está realmente relacionado con la vacuna administrada o si se debió a otra causa.

10. Clasificación de ESAVI

Sistema que categoriza los eventos en función de su relación causal, gravedad y tipo (por ejemplo: relacionados con la vacuna, con errores de inmunización, con ansiedad, coincidentes o indeterminados).

11. Evento Coincidente

ESAVI que ocurre después de la vacunación, pero cuya causa no está relacionada con la vacuna ni con el proceso de inmunización.

12. Error Programático

Evento adverso causado por una falla en el proceso de almacenamiento, preparación, manejo o administración de la vacuna.

13. Evento Relacionado con la Ansiedad

Manifestación física o psicológica que ocurre como respuesta al acto de vacunarse, sin estar relacionada con el producto biológico.

14. Evento Indeterminado

Caso en el cual la evidencia disponible no es suficiente para establecer o descartar una relación causal entre el evento y la vacuna.

15. Seguridad Vacunal

Conjunto de medidas, normas y actividades destinadas a garantizar que las vacunas sean seguras, efectivas y de calidad comprobada antes, durante y después de su uso.

16. Reacción Local

Respuesta que se presenta en el sitio de aplicación de la vacuna, como enrojecimiento, dolor o hinchazón.

17. Reacción Sistémica

Respuesta generalizada del organismo después de la vacunación, como fiebre, malestar, dolor de cabeza o fatiga.

18. Brote de ESAVI

Aparición inusual o agrupamiento de casos de ESAVI, en un tiempo o lugar determinado, que requiere investigación epidemiológica.

19. Programa Ampliado de Inmunización (PAI)

Estrategia nacional e internacional que busca garantizar el acceso universal y equitativo a las vacunas seguras y eficaces.

20. Comunicación de Riesgo

Proceso de intercambio de información entre las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud y la comunidad sobre los riesgos reales o percibidos asociados con las vacunas.

2.3 BASES LEGALES

La Constitución de la República de Panamá (1972), establece que:

TÍTULO III

DERECHOS Y DEBERES INDIVIDUALES Y SOCIALES

CAPÍTULO 1º

GARANTÍAS FUNDAMENTALES

ARTICULO 53. “Todo autor, artista o inventor goza de la propiedad exclusiva de su obra o invención, durante el tiempo y en la forma que establezca la Ley”.

CONVENIOS Y TRATADOS:

- Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. El Convenio de la OMPI, el instrumento constitutivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), fue firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967, entró en vigor en 1970 y fue enmendado en 1979.
- Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT), adoptado en Ginebra el 20 de diciembre de 1996.

LEYES Y DECRETOS:

- Ley 64 de 10 de octubre de 2012 Sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos.
- Ley N° 15 de 8 de agosto de 1994 sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos y el Decreto Ejecutivo N° 261 de 3 de octubre de 1995 que la reglamenta.
- Ley N° 68 (del 20 de noviembre del 2003), “Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada”.
- Decreto Ejecutivo N° 118 del Ministerio de Salud, de 29 de mayo de 2001. Este Decreto regula la atención integral.
- Decreto Ejecutivo No.273 de 27 de diciembre de 2000, por el cual se reglamenta el uso de programas de computadora en las entidades estatales.
- Ley N°109 de noviembre del 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá.
- Decreto Ejecutivo N°3 del 19 de enero de 2023, que reglamenta la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá.
- Ley N°419 del 1 febrero de 2024, “Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones”.

- Decreto Ejecutivo N°27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley N°419 del 1 de febrero de 2024.

CAPÍTULO III.
MARCO METODOLÓGICO

3.1. TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio descriptivo, retrospectivo de revisión de notas descriptivas emitidas por el centro nacional de farmacovigilancia de la DNFD, relacionadas a los ESAVI notificados por el uso de las vacunas contra COVID 19; se utilizó como la estrategia metodológica que guio el análisis de la información obtenida referido a los anteriores estudios.

3.2. POBLACIÓN

Todas las notas descriptivas se revisaron dentro de la población que hicieron parte del trabajo actual de la base datos emitidas para tal fin. El intervalo definido fue entre 2021-2024, en la búsqueda de ESAVI. Se verificaron ESAVI por otras vacunas que no son parte de este trabajo.

En función de los objetivos se identificaron los ESAVI que iban a ser incluidos en la revisión y análisis.

3.3. MUESTRA

Para llegar a incluir los ESAVI objetos de estudio se encontraron los que fueron parte de este trabajo de investigación: **ASPECTOS DESCRIPTIVOS DE LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACION (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID 19 AÑOS 2021-2022 EN PANAMÁ**, los cuales formaron parte de la revisión documental integrativa.

Se evaluó la pertinencia de las notas descriptivas que fueron incluidas para la presentación y análisis por parte del estudiante y asesor.

3.4. UNIDAD DE ANÁLISIS DE DATOS

3.4.1. Criterios de inclusión

- Notas de seguridad sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID 19 años 2021-2022, en Panamá, emitidas en la web de la DNFD.

3.4.2. Criterios de exclusión

- Notas de seguridad sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas diferentes a la relacionada contra la COVID 19 años 2021-2022, en Panamá, emitidas en la web de la DNFD.

3.5. TÉCNICA PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Para la recolección de la información se tomó en cuenta las notas descriptivas de ESAVI por vacunas contra COVID 19, tomando en consideración la gravedad, desenlace y órgano o sistema afectado. Se tomó en cuenta la línea de investigación de la Universidad Latina de Panamá, para así establecer el área problema partiendo de un conocimiento previo, y con base en los hallazgos se comenzó especificar el tema en investigación. Luego de encontrar la información requerida que cumplieron con los criterios de inclusión, se hizo el respectivo análisis de cada una de ellas.

3.6. INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS.

Se presentan las figuras seleccionadas para su posterior análisis tomando en consideración su carácter sistemático utilizados para recolectar la información.

3.7. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La forma como se hizo el análisis fue de la siguiente manera:

- Se consideró los aspectos claves con el propósito de cumplir con los objetivos propuesto.

- Luego de clasificar, analizar y establecer cada una de los informes de ESAVI por vacuna contra COVID 19, se plasma la información que se esquematizaron para cada uno de ellos, con el fin de disponer y constituir una serie de datos relacionados en su contenido.
- Los datos encontrados para esta investigación permitieron dar con gran variedad de información referente a **Notas de seguridad sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID 19 años 2021-2022, en Panamá, emitidas en la web de la DNFD.**

3.8. ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN

En el marco de la ética se consideró pertinente que para la realización de este trabajo descriptivo la revisión aspectos legales que soportan y permiten orientar de manera idónea los aspectos que promueven el reconocimiento a los derechos de autor, la originalidad de los datos plasmados. Además, se cumple con el hecho de no realizar un trabajo directamente en seres humanos, siendo este trabajo de revisión documental para tal fin desde lo académico a través de la investigación,

CAPÍTULO IV.

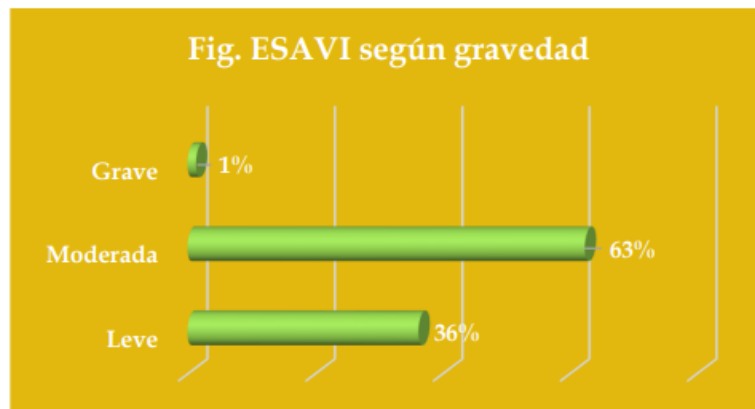
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

4.1 PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

NOTAS DE SEGURIDAD. 2021

PRIMER INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19. 18 de febrero de 2021.

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 73 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.6% de personas inmunizadas. Siendo la mayor parte de los eventos reportados clasificados como leves y moderados como se aprecia en la figura 1.

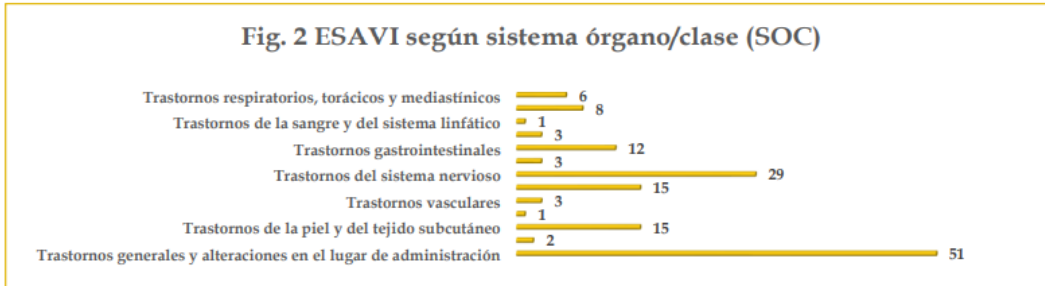


Nota: los casos graves presentados se recuperaron satisfactoriamente con tratamiento. Se requiere más información para lograr establecer una probabilidad de asociación causal con la vacuna.

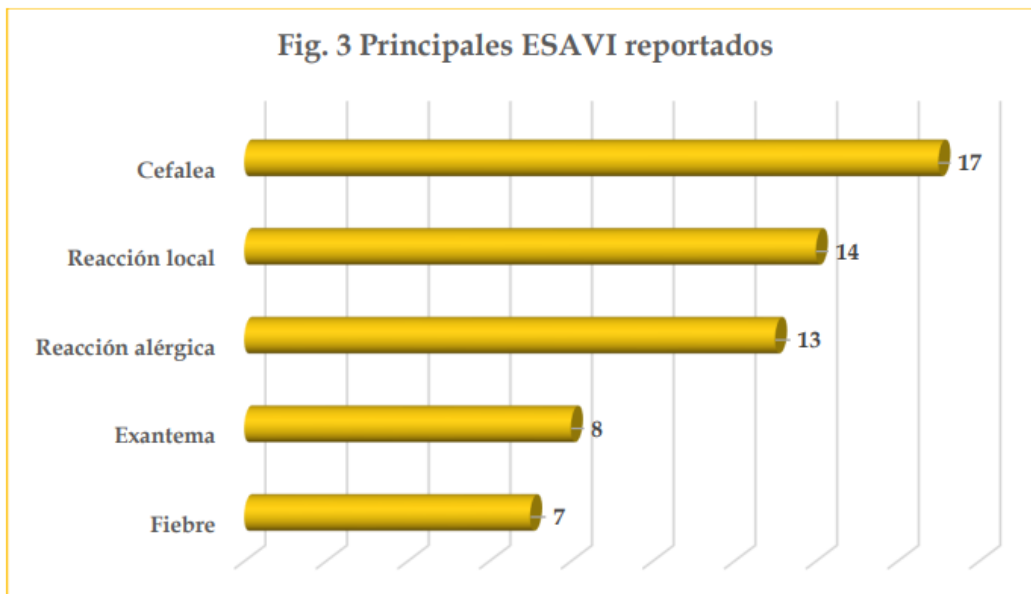
ESAVI reportados

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.



La mayoría de los reportes recibidos incluyen eventos esperados con la vacunación, siendo los más frecuentes los mostrados en la figura 3.

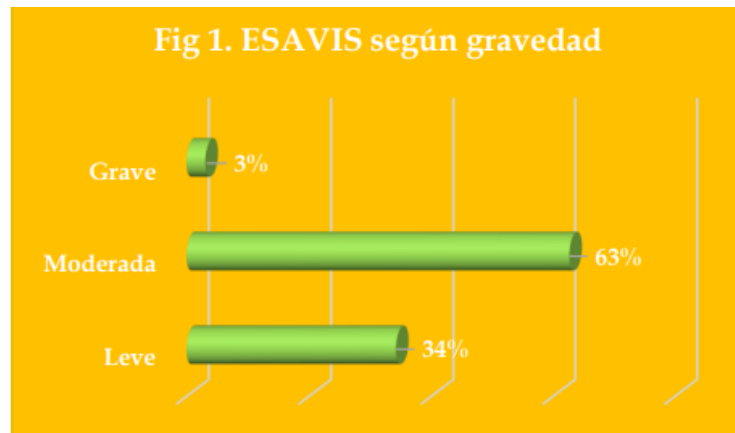


2º INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19.

23 de marzo de 2021

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 249 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.21% de las dosis

administradas. Siendo la mayor parte de los eventos reportados clasificados como leves y moderados como se aprecia en la figura 1.



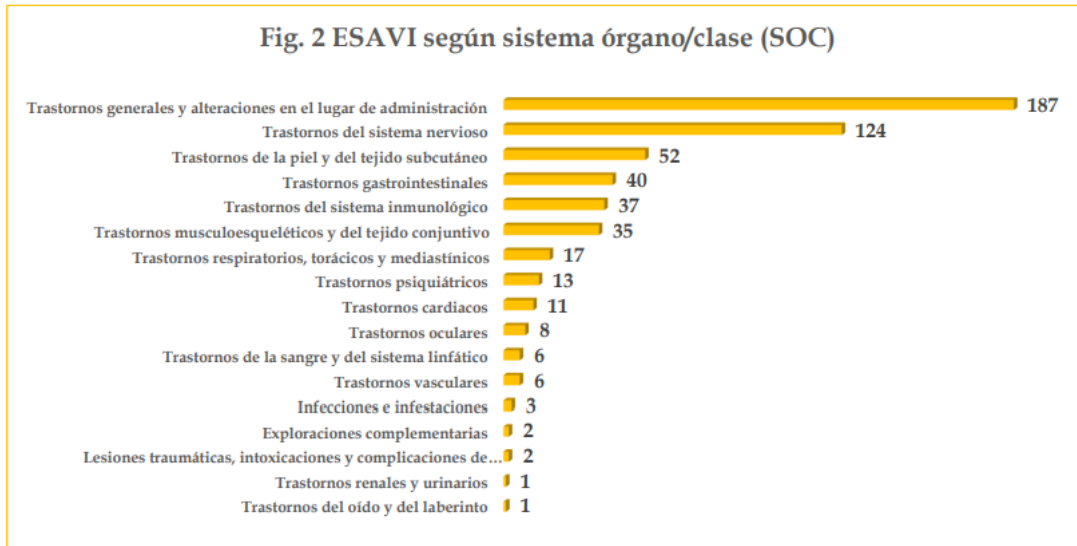
Nota: los casos graves presentados se recuperaron satisfactoriamente con tratamiento. Se requiere más información para lograr establecer una probabilidad de asociación causal con la vacuna.

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.

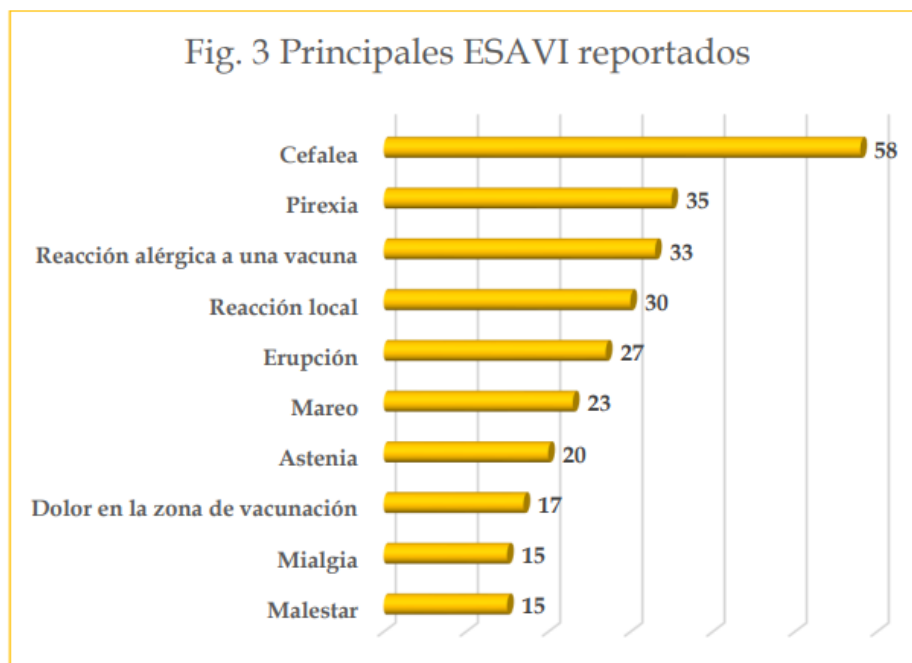
Se debe tener en cuenta que cada caso incluido en este informe se refiere a un único paciente y puede incluir varios signos, síntomas o diagnósticos. Cada signo, síntoma o diagnóstico está descrito por su término médico de acuerdo a la terminología MedDRA. Por ello, habrá más términos que casos recibidos.

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.



3° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19.

16 de abril de 2021

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 386 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.12% de las dosis administradas. Siendo la mayor parte de los eventos reportados clasificados como leves y moderados como se aprecia en la figura 1.

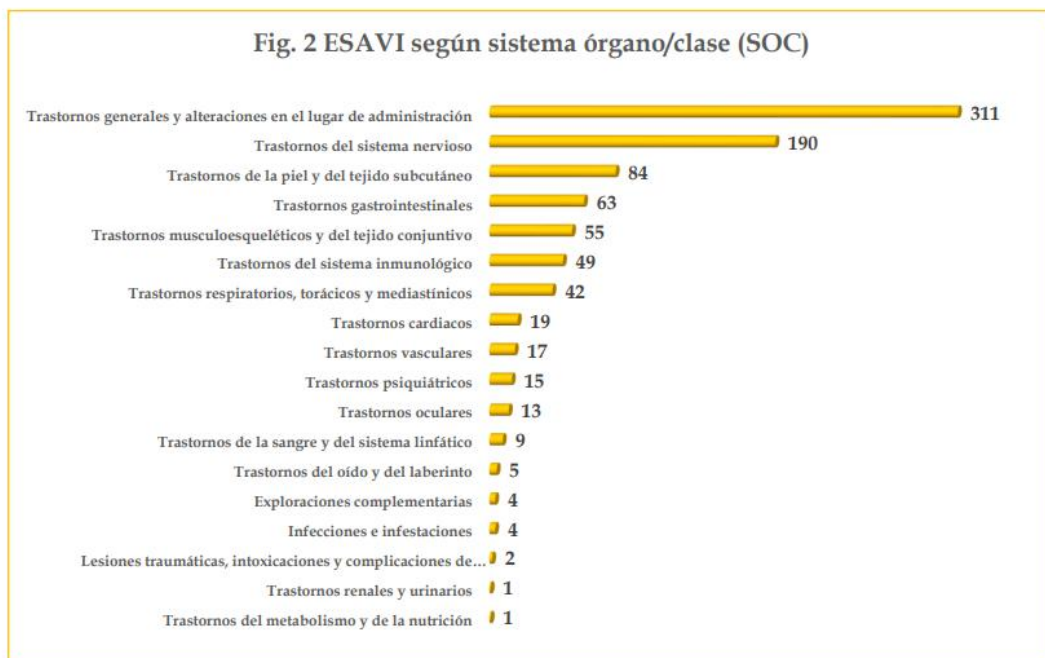


Nota: los eventos clasificados como graves, aunque han mostrado una temporalidad con la aplicación de la vacuna, no se puede establecer necesariamente una causalidad con la vacuna. Se requiere más información para lograr establecer una probabilidad de asociación causal con la vacuna.

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.

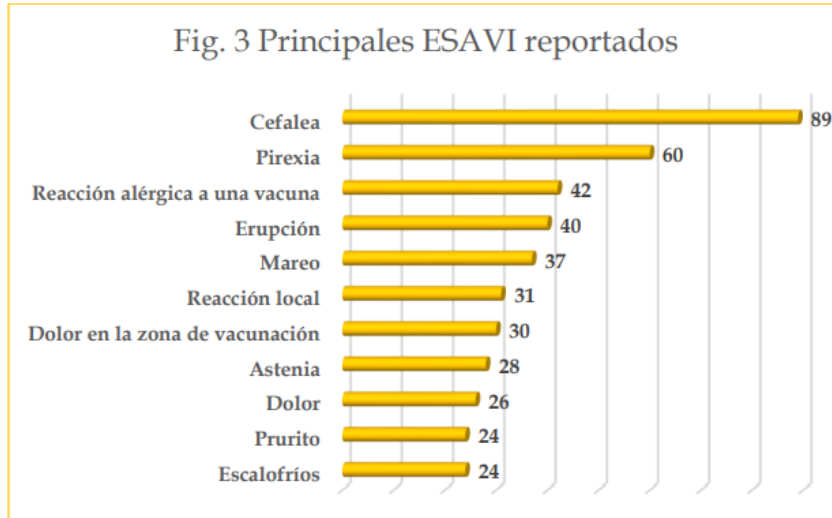
Se debe tener en cuenta que cada caso incluido en este informe se refiere a un único paciente y puede incluir varios signos, síntomas o diagnósticos. Cada signo, síntoma o diagnóstico está descrito por su término médico de acuerdo a la terminología MedDRA. Por ello, habrá más términos que casos recibidos.



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

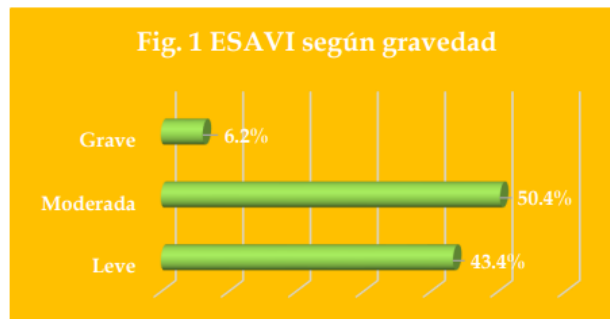
diferenciado (un solo concepto médico), para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, recomendación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.



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

12 de mayo de 2021

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.

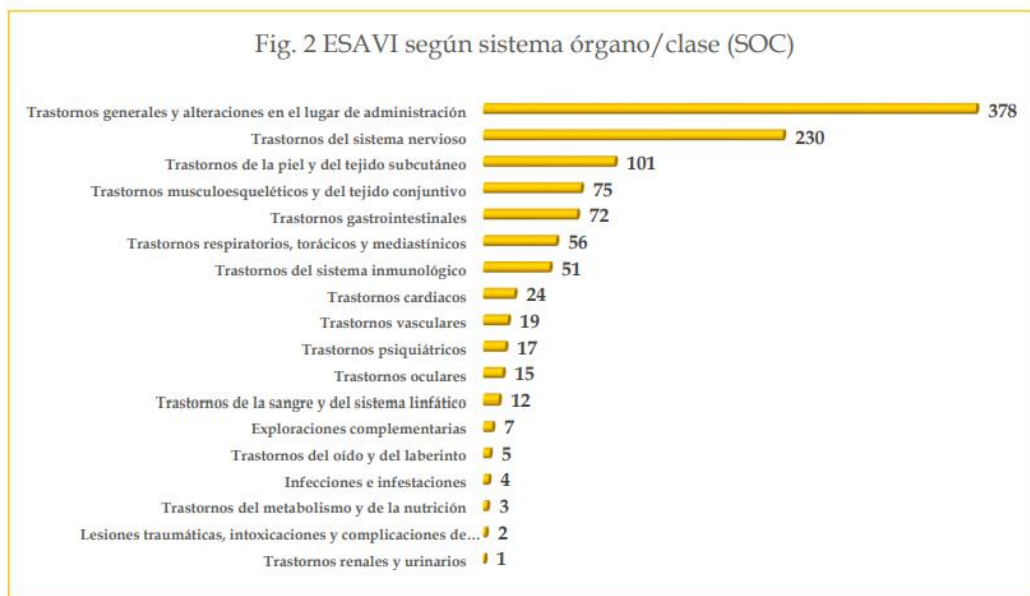


Nota: los eventos clasificados como graves, aunque han mostrado una temporalidad con la aplicación de la vacuna, no se puede establecer necesariamente una causalidad con la vacuna. Se requiere más información para lograr establecer una probabilidad de asociación causal con la vacuna.

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.

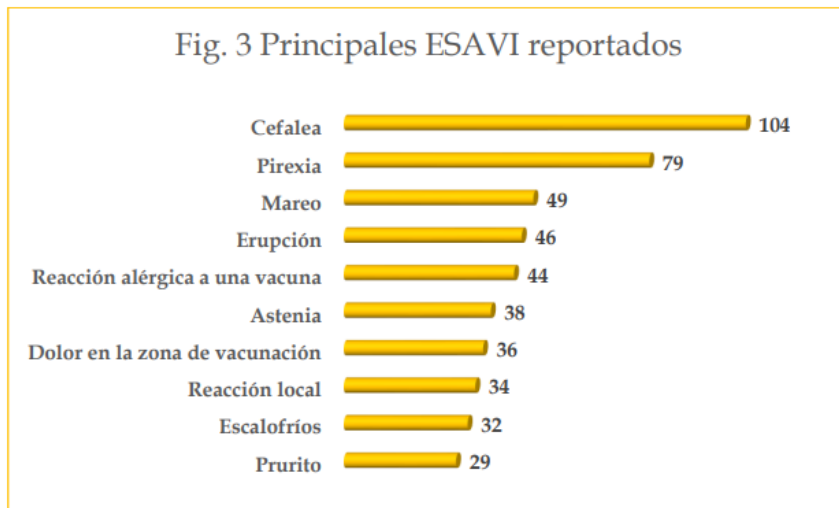
Se debe tener en cuenta que cada caso incluido en este informe se refiere a un único paciente y puede incluir varios signos, síntomas o diagnósticos. Cada signo, síntoma o diagnóstico está descrito por su término médico de acuerdo a la terminología MedDRA. Por ello, habrá más términos que casos recibidos.



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.



5° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

16 de junio de 2021

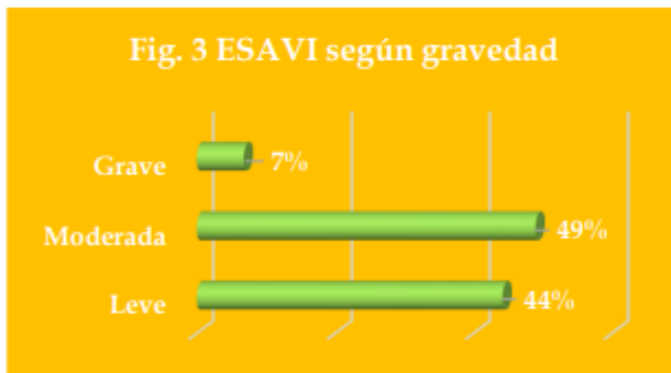
ESAVI reportados, según gravedad y desenlace

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 537 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.06% de las dosis administradas. Siendo la mayor parte de los eventos reportados clasificados como leves y moderados como se aprecia en la figura 3.

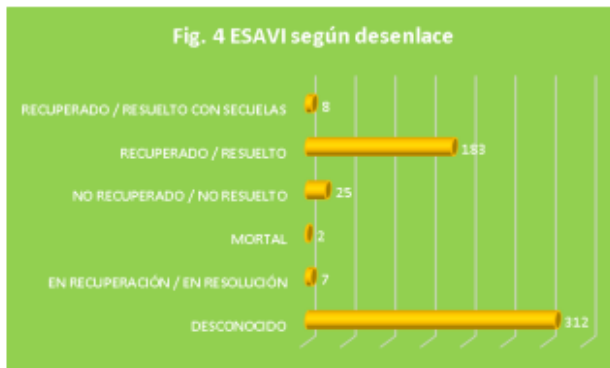
Los eventos clasificados como graves, aunque han mostrado una temporalidad con la aplicación de la vacuna, no se puede establecer necesariamente una causalidad con la vacunación.

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 o provoca una incapacidad persistente significativa.



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



En Panamá, se han recibido dos 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. La revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugieren que la vacuna haya influido en la muerte.

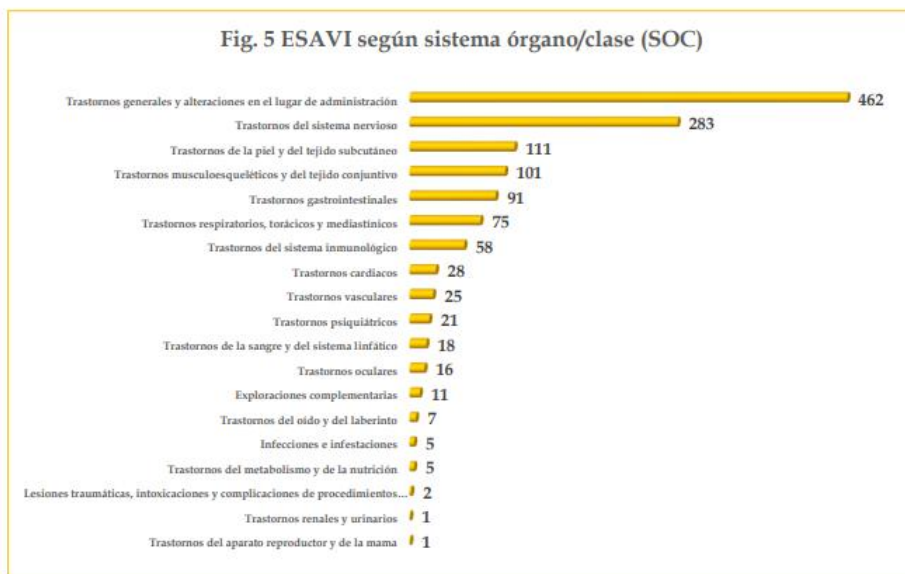
La vacunación y la vigilancia de grandes poblaciones significa que, por casualidad, algunas personas experimentarán y notificarán una nueva enfermedad o eventos en los días y semanas posteriores a la vacunación. Una alta proporción de personas vacunadas al principio de la campaña de vacunación han sido 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 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.



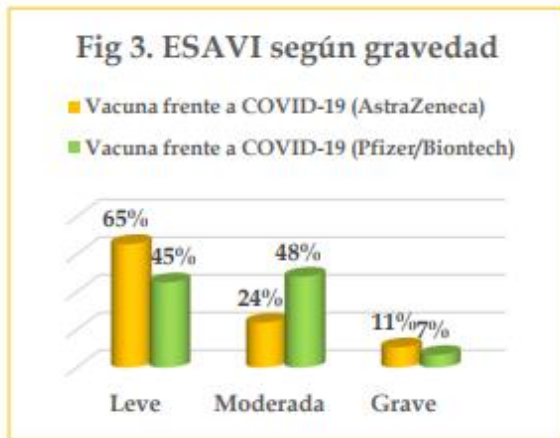
6° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

15 de julio de 2021

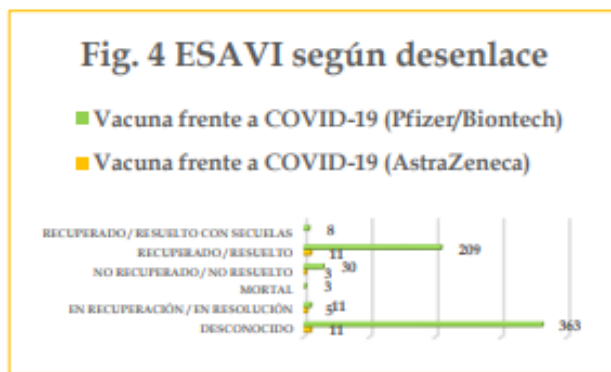
A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 647 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.05% de las dosis administradas de la vacuna frente a COVID-19 de Pfizer y 0.01% de la vacuna frente a COVID-19, de AstraZeneca. Siendo la mayor parte de los eventos 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 tres reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna.



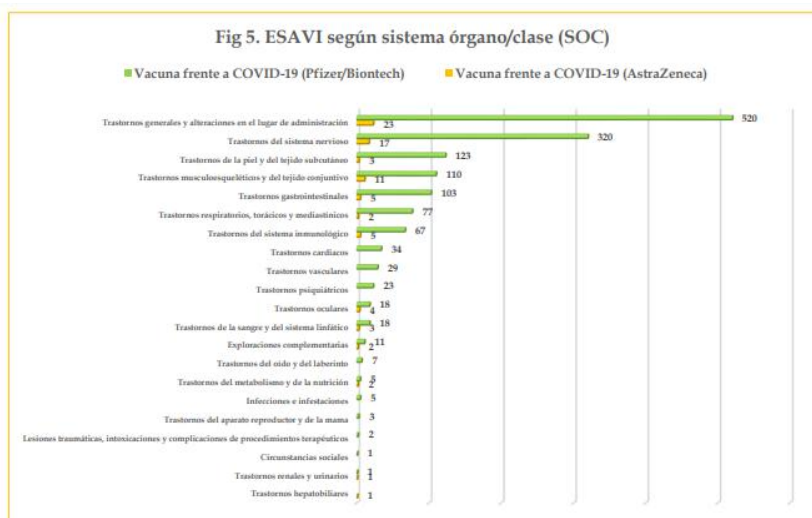
No obstante, hay que tomar en consideración que los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes. La revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugieren que la vacuna haya influido en la muerte.

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)

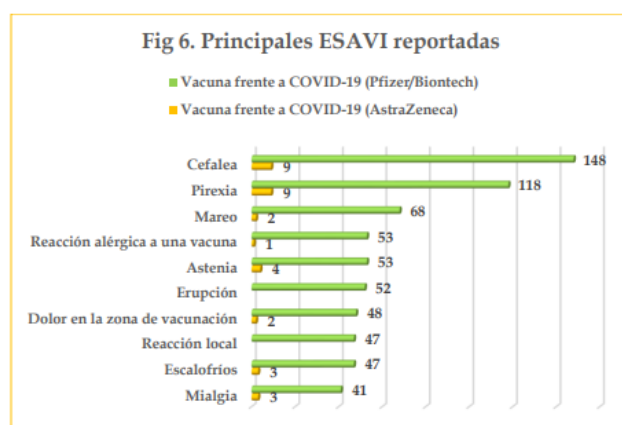
En la figura 5 se clasifican los ESAVI según sistema órgano/clase utilizando la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) la cual es una terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH) y se aprecia que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

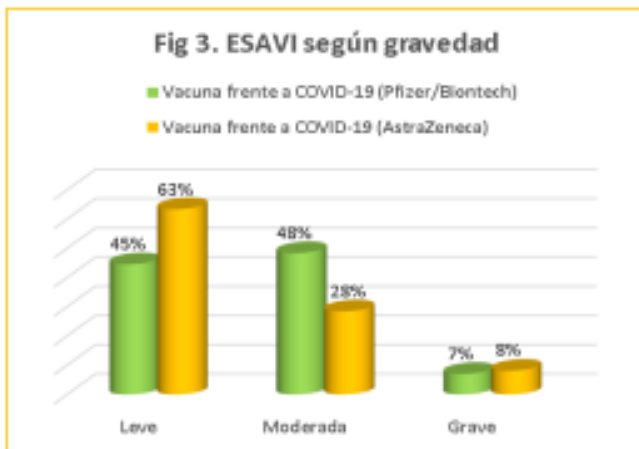
La mayoría de los reportes recibidos incluyen eventos esperados con la vacunación, siendo los más frecuentes los mostrados en la figura 6. Para detallar estos eventos se han agrupado las reacciones reportadas, utilizando el Diccionario Médico MedDRA, con el término preferido (PT), el cual es un término 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.



7° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

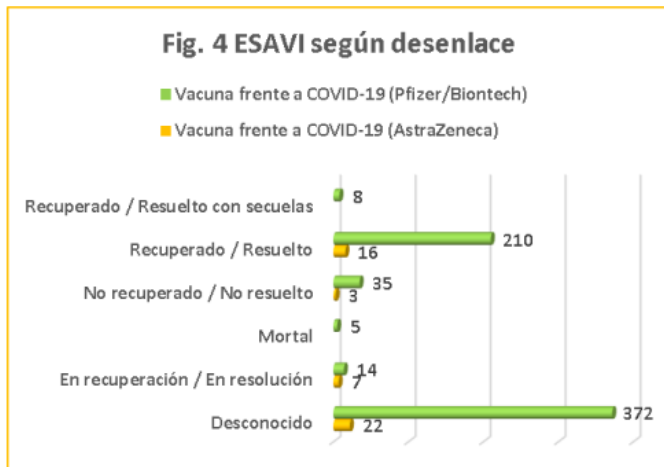
28 de septiembre de 2021

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 683 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.03% 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).



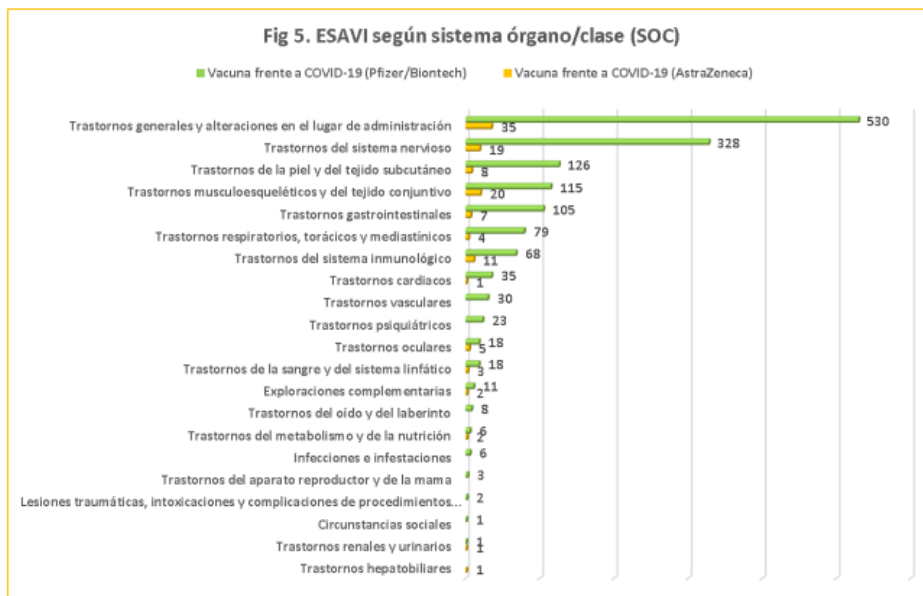
En Panamá, se han recibido cinco reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, salvo uno de los casos para el cual aún se está recopilando información. 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 los 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.

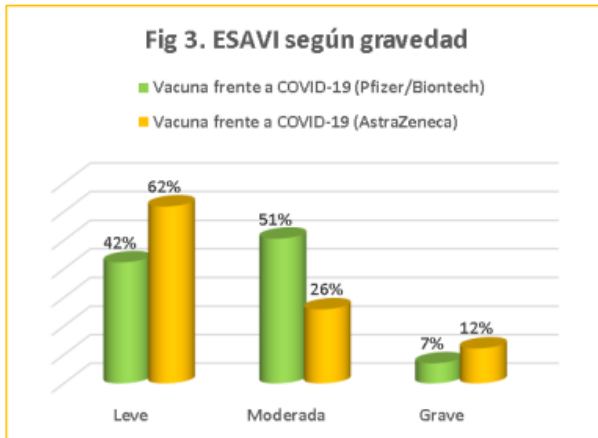


8° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI), DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

28 de septiembre de 2021

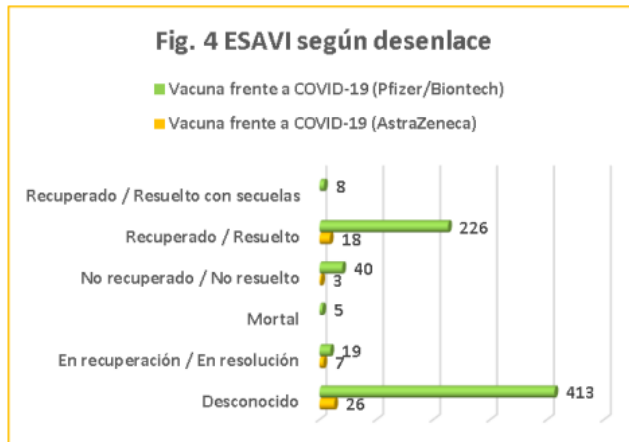
A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 756 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.02% de las dosis

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.

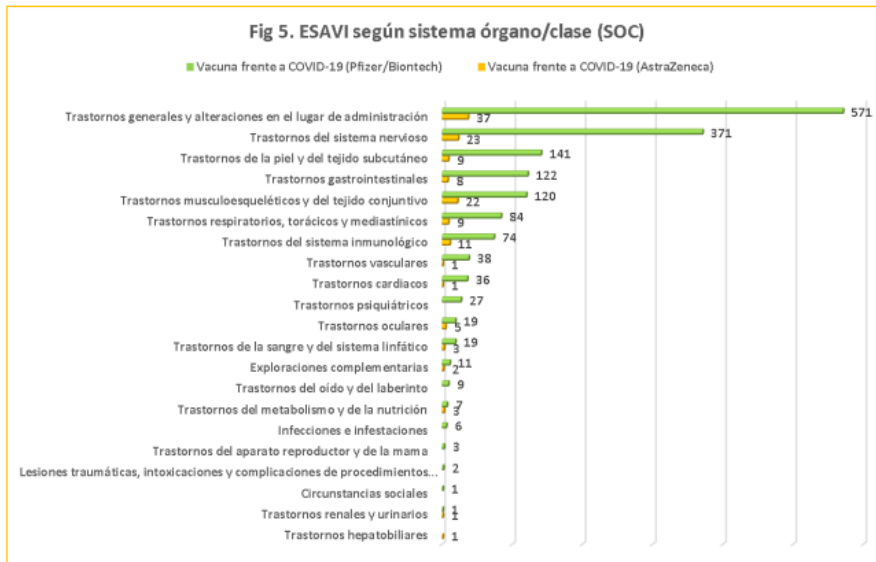
En la figura 4 se describe los ESAVI según desenlace, que con la información disponible en los reportes de ESAVI recibidos en el CNFV, se observa una cantidad importante de reportes que no proporcionan dicha información (desconocido).



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)

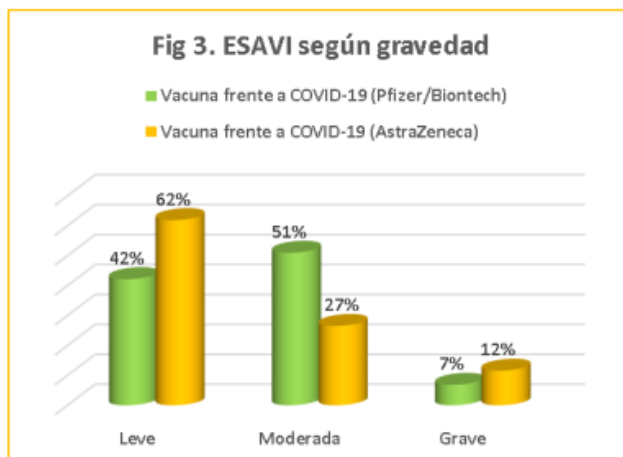
En la figura 5 se clasifican los ESAVI según sistema órgano/clase utilizando la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities), la cual es una terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH) y se aprecia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



9° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

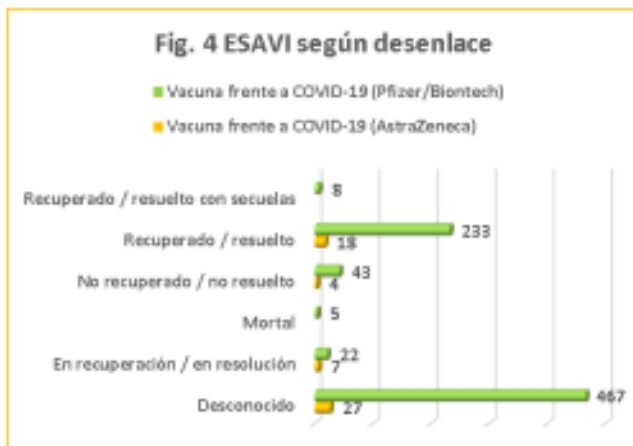
29 de octubre de 2021

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 825 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).



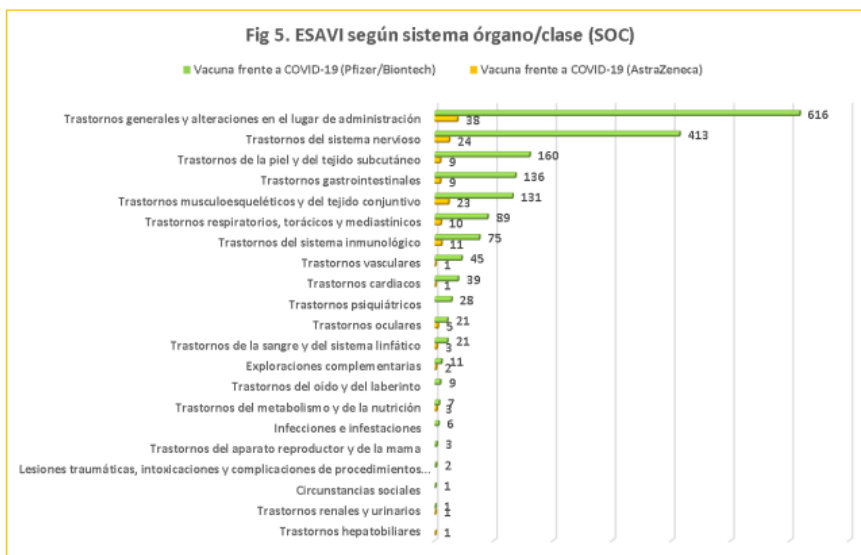
En Panamá, se han recibido cinco reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, salvo uno de los casos para el cual no se proporcionó mayores detalles. 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 los 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.

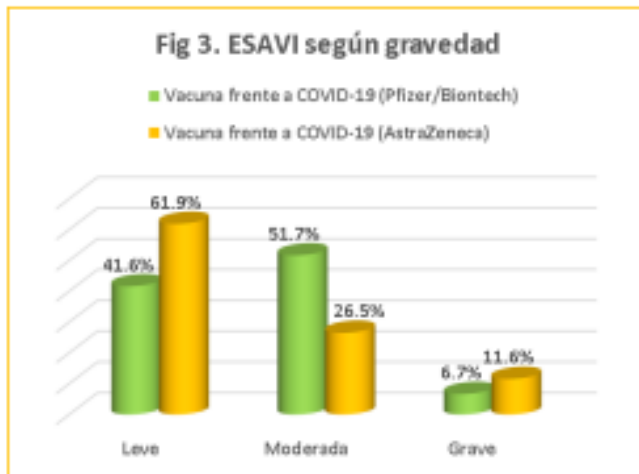


10° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

30 de noviembre de 2021

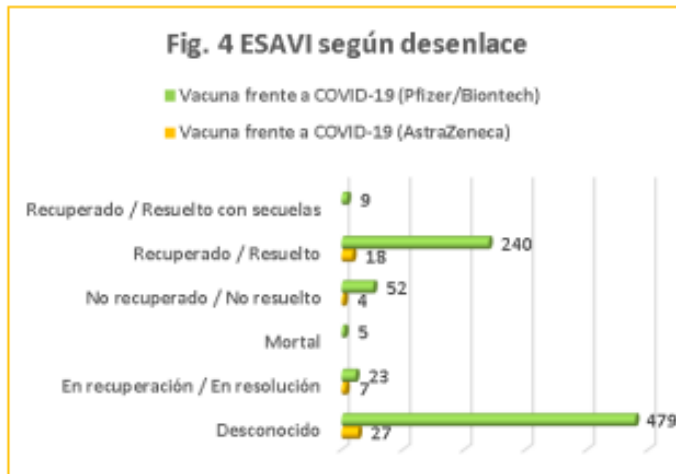
ESAVI reportados, según gravedad y desenlace

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 854 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.02% de las dosis administradas de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer y 0.01% de la vacuna frente a la 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).

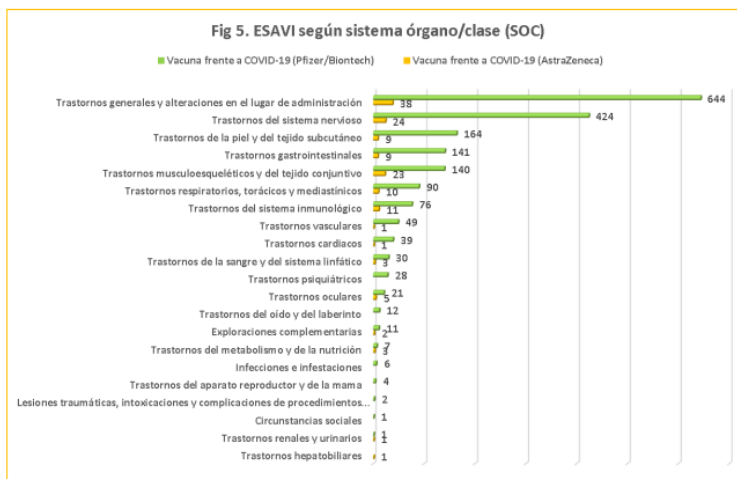


En Panamá, se han recibido cinco reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, salvo uno de los casos para el cual no se proporcionó mayores detalles. 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 los 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)

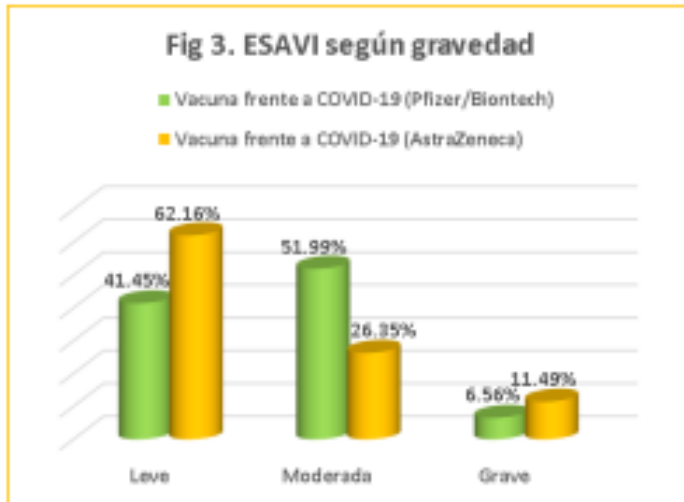
En la figura 5 se clasifican los ESAVI según sistema órgano/clase utilizando la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) la cual es una terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH) y se aprecia que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



11° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

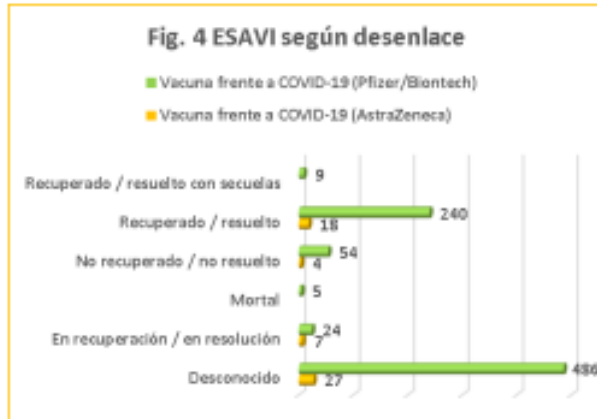
27 de diciembre de 2021

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 864 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.02% de las dosis administradas de la vacuna frente a la COVID-19, de Pfizer y 0.01% de la vacuna frente a la 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 no se proporcionó mayores detalles. La revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugieren que la vacuna haya influido en la muerte.

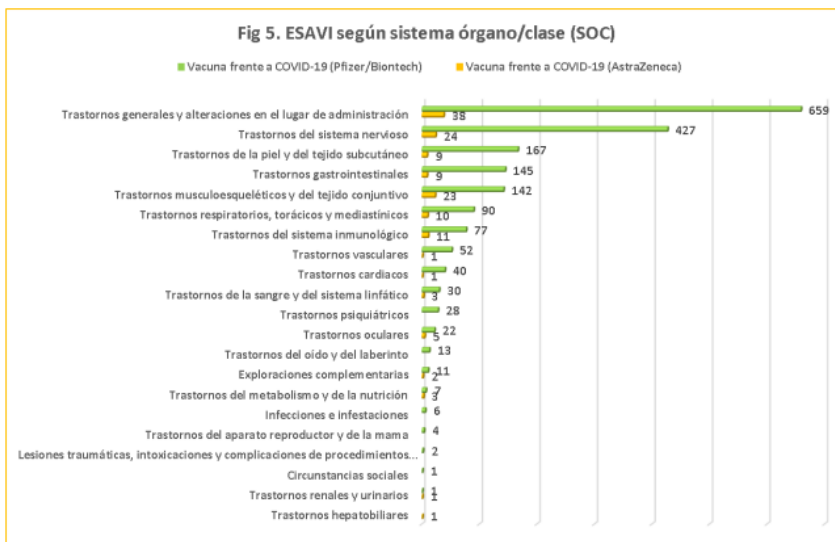
La vacunación y la vigilancia de grandes poblaciones significa que, por casualidad, algunas personas experimentarán y notificarán una nueva enfermedad o eventos en los días y semanas posteriores a la vacunación. Una alta proporción de personas vacunadas al principio de la campaña de vacunación han sido 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.

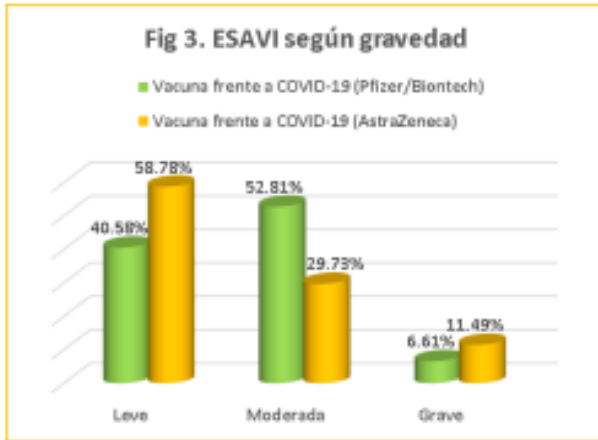


12° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

24 de febrero de 2022

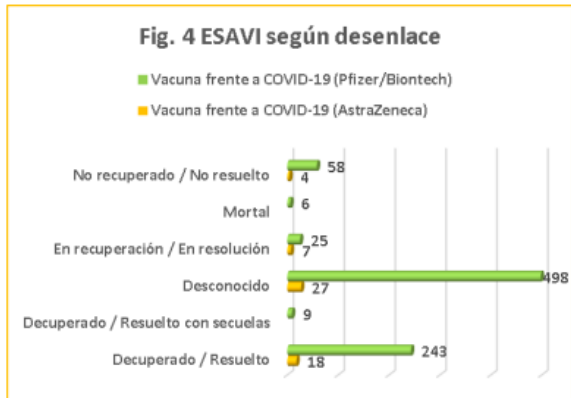
A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 882 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.02% de las dosis administradas de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer y 0.01% de la vacuna

frente a la 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, de acuerdo con su desenlace, que, con la información disponible en los reportes recibidos en el CNFV, se observa que un gran porcentaje de los mismos no tiene descrito dicha información (desconocido).



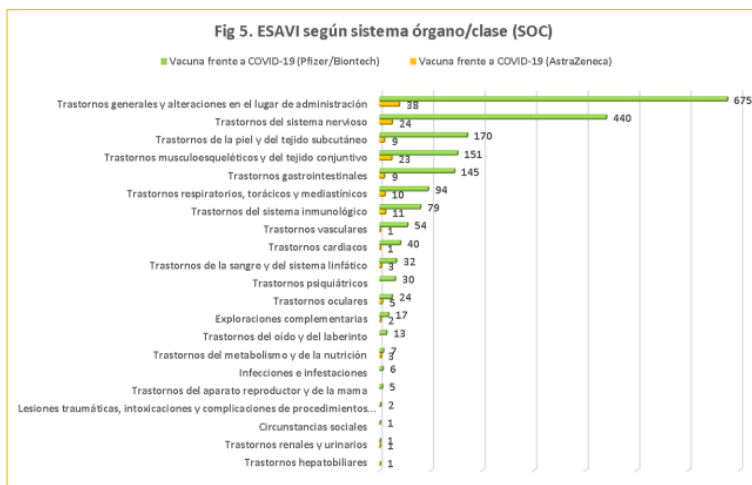
En Panamá, se han recibido cinco reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, salvo uno de los casos para el cual no se proporcionó mayores detalles. 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 los 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)

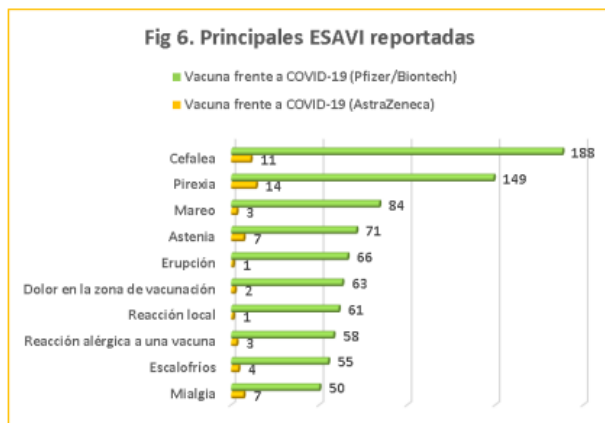
En la figura 5 se clasifican los ESAVI según sistema órgano/clase utilizando la terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) la cual es una terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización (ICH) y se aprecia que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



13° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

28 de marzo de 2022

ESAVI reportados, según gravedad y desenlace

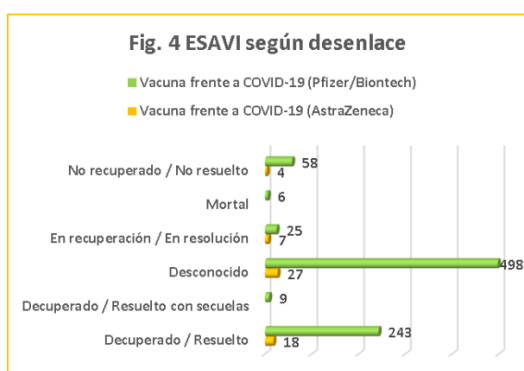
A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 885 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.013% de las dosis administradas de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer y 0.008% de la vacuna frente a la COVID-19, de AstraZeneca. Siendo la mayor parte 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, de acuerdo con su desenlace, que, con la información disponible en los reportes recibidos en el CNFV, se observa que un gran porcentaje de los mismos no tiene descrito dicha información (desconocido).



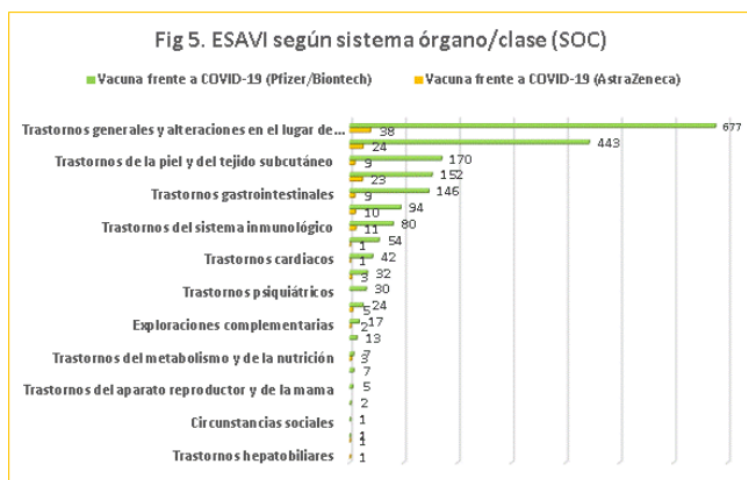
En Panamá, se han recibido seis reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que la mayoría de los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, y en los casos restantes la información recibida no es suficiente para establecer una relación entre el evento y la administración de la vacuna. La revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugieren que la vacuna haya influido en dichas muertes.

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 los 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.

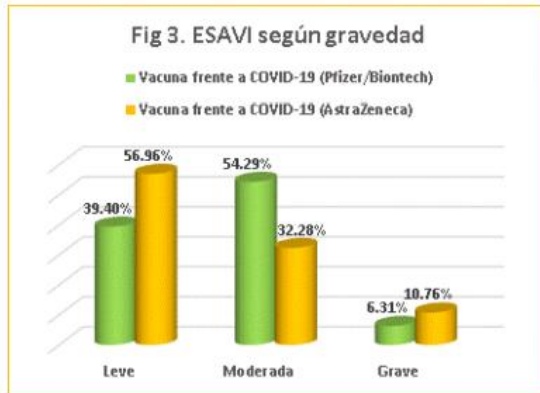


14° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

17 de mayo de 2022

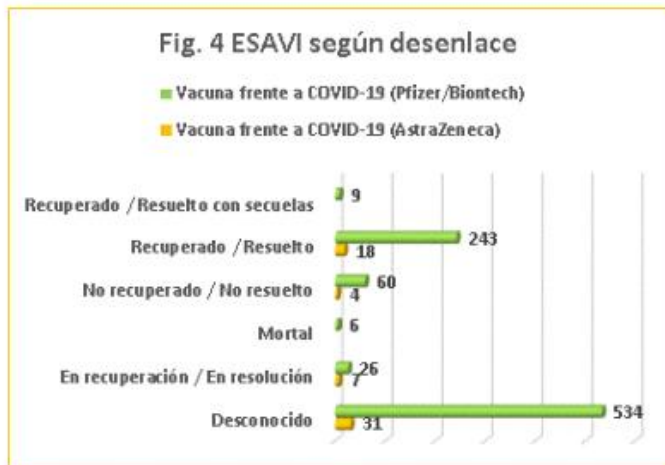
A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 924 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.013% de las dosis

administradas de la vacuna frente a la COVID-19, de Pfizer y 0.008% de la vacuna frente a la 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 medicamento significativo o importante.

En la figura 4 se describe los ESAVI de acuerdo con su desenlace, que, con la información disponible en los reportes recibidos en el CNFV, se observa que un gran porcentaje de los mismos no tiene descrito dicha información (desconocido).



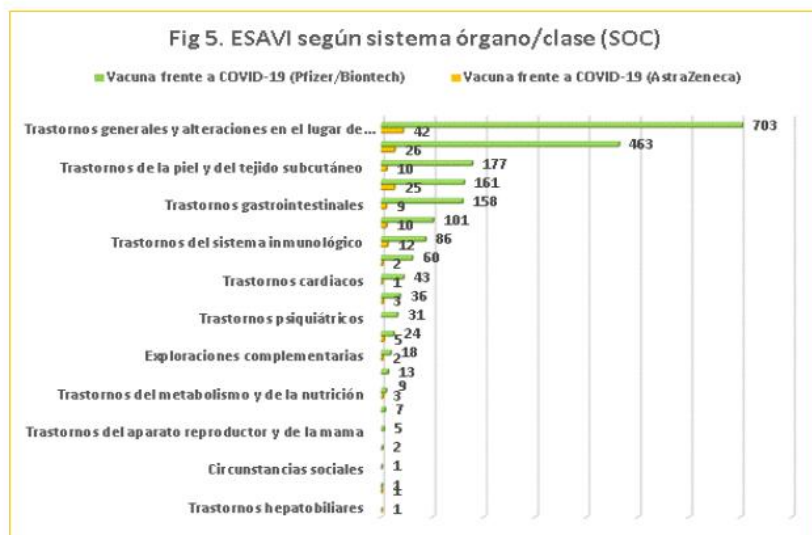
En Panamá, se han recibido seis reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que la mayoría de los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, y en los casos restantes la información recibida no es suficiente para establecer una relación entre el evento y la administración de la vacuna. La revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugieren que la vacuna haya influido en dichas muertes.

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 los 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

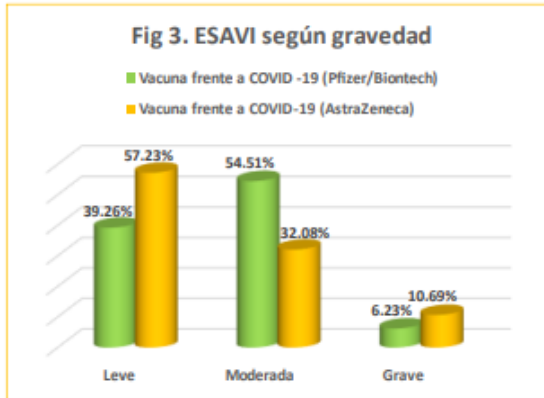
reportes corresponden a trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Se debe tener en cuenta que cada caso incluido en este informe se refiere a un único paciente y puede incluir varios signos, síntomas o diagnósticos. Cada signo, síntoma o diagnóstico está descrito por su término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



15° INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

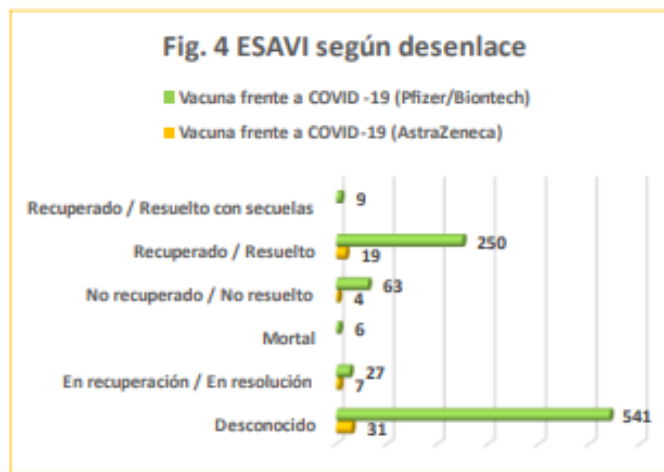
20 de julio de 2022

A la fecha de este informe el CNFV ha recibido un total de 943 reportes asociados a la vacunación contra la COVID-19, lo cual corresponde al 0.013% de las dosis administradas de la vacuna frente a la COVID-19, de Pfizer y 0.008% de la vacuna frente a la 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 de acuerdo con su desenlace, que, con la información disponible en los reportes recibidos en el CNFV, se observa que un gran porcentaje de los mismos no tiene descrito dicha información (desconocido).

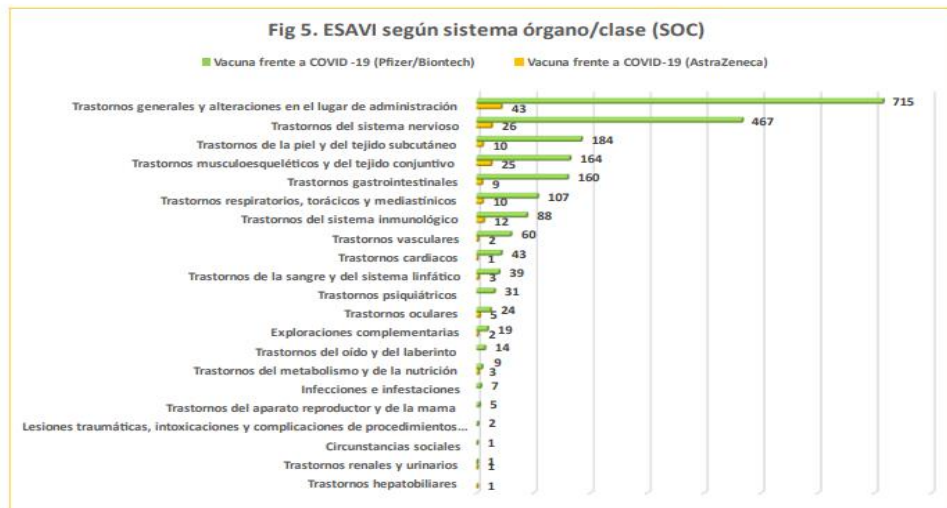


En Panamá, se han recibido seis reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna. No obstante, hay que tomar en consideración que la mayoría de los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes, y en los casos restantes la información recibida no es suficiente para establecer una relación entre el evento y la administración de la vacuna. La revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugieren que la vacuna haya influido en dichas muertes.

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 los 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.



4.2 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

- 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.
- La gran mayoría de los eventos reportados fueron clasificados como leves y moderados; los graves generalmente requerían atención hospitalaria.
- Los reportes con desenlace fatal luego de la administración de la vacuna, toman en consideración que la mayoría de los casos se produjeron en personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes.
- En la mayoría de los informes se resalta que la mayoría de los reportes evidencian trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración y trastornos del sistema nerviosos relacionados con la aplicación de las vacunas. Se hace la aclaración que se puede incluir varios signos, síntomas o diagnósticos. Cada signo, síntoma o diagnóstico está descrito por su término médico de acuerdo a la terminología MedDRA.

- Debido a que se ha logrado una cobertura adecuada en relación a la vacunación y la vigilancia de grandes poblaciones esto denota que, por casualidad, algunas personas experimentarán y notificarán una nueva enfermedad o eventos en los días y semanas posteriores a la vacunación.
- 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.
- La vacunación contra la COVID-19, corresponde a dosis administradas de la vacuna frente a la COVID-19, de Pfizer y de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca en donde los datos recopilados son acordes en su mayoría a la de Pfizer por esta más administrada.

CONCLUSIONES

- La mayor parte de los ESAVI reportados son leves o moderados; sin embargo, la falta de datos de desenlaces en muchos casos limita la capacidad de estimar causalidad; fortalecer la recolección de desenlaces permitirá confirmar o descartar relaciones causales con mayor rigor.
- Aun cuando existen reportes de eventos graves, la revisión de casos y la literatura indica que no siempre existe causalidad; transmitir esta distinción mejora la interpretación pública y evita conclusiones erróneas sobre la vacuna.
- Existen diferencias entre vacunas en la frecuencia reportada de ESAVI, lo que justifica vigilancia específica por producto para detectar posibles diferencias de seguridad y para informar correctamente a los usuarios y proveedores de salud.
- La educación y las guías claras para personal sanitario y la población reducen la confusión respecto a ESAVI y mejoran la calidad de la notificación, lo que a su vez mejora la calidad de la evidencia para la evaluación de seguridad en campañas de vacunación.

RECOMENDACIONES

1. Fortalecer la recolección de datos de ESAVI, de desenlace y causalidad probabilística, dado a que varias ediciones señalan que una gran proporción de ESAVI carecen de información de desenlace (el dato es desconocido) y de la necesidad de establecer probabilidades de asociación causal, se recomienda ampliar la captura de desenlace y criterios de causalidad con herramientas estandarizadas (por ejemplo, criterios de probabilidad) para cada caso.
2. Mantener comunicación clara sobre la interpretación de gravedad y causalidad, enfatizando en comunicados y fichas técnicas que la gravedad de un EVASI no implica necesariamente causalidad con la vacuna, y que la vigilancia poblacional puede registrar eventos coincidentes en personas con condiciones preexistentes.
3. Desarrollar estrategias de monitoreo diferenciadas por vacuna (Pfizer/BioNTech vs AstraZeneca), dado a que se reportan porcentajes distintos de ESAVI entre vacunas y que las tasas de reportes varían entre productos. Se debería establecer planes de vigilancia comparativa entre vacunas para identificar señales específicas y mantener actualizada la ficha de seguridad de cada producto.
4. Fortalecer la educación de personal de salud y al público en general acerca de ESAVI y su interpretación. Enfocando los puntos de cómo se clasifica, que significa desenlace y como distinguir eventos ocurridos por causalidad de posibles efectos adversos atribuibles a la vacuna, para reducir etiologías erróneas y mejorar la notificación oportuna.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (28 de septiembre Ministerio de Salud de la República de Panamá. (18 de febrero de 2021). *1er informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19 [PDF]*. [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/1er informe de fv de esavi de vacunas contra la covid-19.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/1er%20informe%20de%20fv%20de%20esavi%20de%20vacunas%20contra%20la%20covid-19.pdf)

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (23 de marzo de 2021). *2° informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19 [PDF]*. [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/2do informe de fv de esavi de vacunas contra la covid-19.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/2do%20informe%20de%20fv%20de%20esavi%20de%20vacunas%20contra%20la%20covid-19.pdf)

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (1 de abril de 2021). *3er informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19 [PDF]*. [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/3er informe de fv de esavi de vacunas contra la covid-19.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/3er%20informe%20de%20fv%20de%20esavi%20de%20vacunas%20contra%20la%20covid-19.pdf)

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (12 de mayo de 2021). *4° informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19 [PDF]*. [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/4to informe de fv de esavi de vacunas contra la covid-19.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/4to%20informe%20de%20fv%20de%20esavi%20de%20vacunas%20contra%20la%20covid-19.pdf)

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (1 de junio de 2021). *5° informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19 [PDF]*. [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/5to informe de fv de esavi de vacunas contra la covid-19.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/5to%20informe%20de%20fv%20de%20esavi%20de%20vacunas%20contra%20la%20covid-19.pdf)

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (15 de julio de 2021). *6° informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19 [PDF]*. [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/6to informe de fv de esavi de vacunas contra la covid-19.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/6to%20informe%20de%20fv%20de%20esavi%20de%20vacunas%20contra%20la%20covid-19.pdf)

de 2021). *7° informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-*

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/7to_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (28 de septiembre de 2021). 8° *informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19* [PDF]. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/8deg_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (29 de octubre de 2021). 9° *informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19* [PDF]. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/9deg_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (30 de noviembre de 2021). 10° *informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19* [PDF]. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/10deg_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (27 de diciembre de 2021). 11° *informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19* [PDF]. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/11deg_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (24 de febrero de 2022). 12° *informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19* [PDF]. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/12deg_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (28 de marzo de 2022). 13° *informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19* [PDF]. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/13deg_informe_de_fv_de_esavi_de_vacunas_contra_la_covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (17 de mayo de 2022). 14° *informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19* [PDF].

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/14deg_informe_de_fv_de_e_savi_de_vacunas_contra_la_-covid-19.pdf

Ministerio de Salud de la República de Panamá. (20 de julio de 2022). *15° informe de farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19 [PDF]*. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/15deg_informe_de_fv_de_e_savi_de_vacunas_contra_la_covid-19_1.pdf