

**Vigilancia de Eventos Adversos posteriores a la vacunación contra el COVID-19 en Ecuador**  
**Periodo de reporte: 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022.**

**Antecedentes**

El 31 de diciembre de 2019 se identificaron los primeros casos de neumonía de origen desconocido en China, y el 7 de enero de 2020 se conoció por primera vez un nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en humanos (1). El primer caso de esta enfermedad en Ecuador fue reportado el 29 de febrero de 2020 (2).

El 21 de enero del 2021 inicia el proceso de vacunación, en el Ecuador. Al momento en el Ecuador se aplican las vacunas Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Sinovac (CoronaVac) y Cansino (Convidecia). Todas las vacunas fueron aprobadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA (3).

En Canadá, al 7 de enero de 2022, se administraron 48.639.064 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 17.033.942 dosis de la vacuna de Moderna y 2.804.327 dosis de las vacunas de AstraZeneca y Covishield (vacuna de AstraZeneca fabricada por el Serum Institute of India), la tasa de notificación (por 100.000 dosis aplicadas) se adjunta en la tabla No. 1. La tasa reportada de ESAVI graves en el grupo poblacional entre los 12 hasta los 17 años con vacuna Pfizer es de 25.30 (4).

**Tabla No. 1.**  
**ESAVI Grave y ESAVI no Grave en Canadá**

Vacuna	ESAVI NO GRAVE Tasa de reporte 100.000 dosis aplicadas	ESAVI GRAVE Tasa de reporte 100.000 dosis aplicadas
Pfizer	30.40	10.15
Moderna	51.24	7.99
AstraZeneca	91.18	28.34

**Fuente:** Organización Panamericana de la Salud (OPS) (4).

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

En Perú desde el 9 de febrero del 2021 hasta el 31 de diciembre del 2021, se registró un total de 31,760 reportes como ESAVI, en un total de 50'695,207 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19 (5).

**Tabla No. 2.**  
**ESAVI Grave y ESAVI no Grave en Perú**

Vacuna	ESAVI NO GRAVE Tasa de reporte 100.000 dosis aplicadas	ESAVI GRAVE Tasa de reporte 100.000 dosis aplicadas
Pfizer	42.5	0.16
Sinopharm	95.2	0.18
AstraZeneca	52.5	0.14

**Fuente:** Ministerio de Salud Perú (5).

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Desarrollo**

Entre el 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022, se han inoculado un total de 32'641.747 dosis de las cuales, primeras dosis corresponden a 14'257.671, segundas dosis corresponde a 13'096.590, dosis única 552.551 y 4'734.935 dosis de refuerzo (6).

**Tabla No. 3.**  
**Número de dosis inoculadas hasta el 12 de marzo del 2022.**

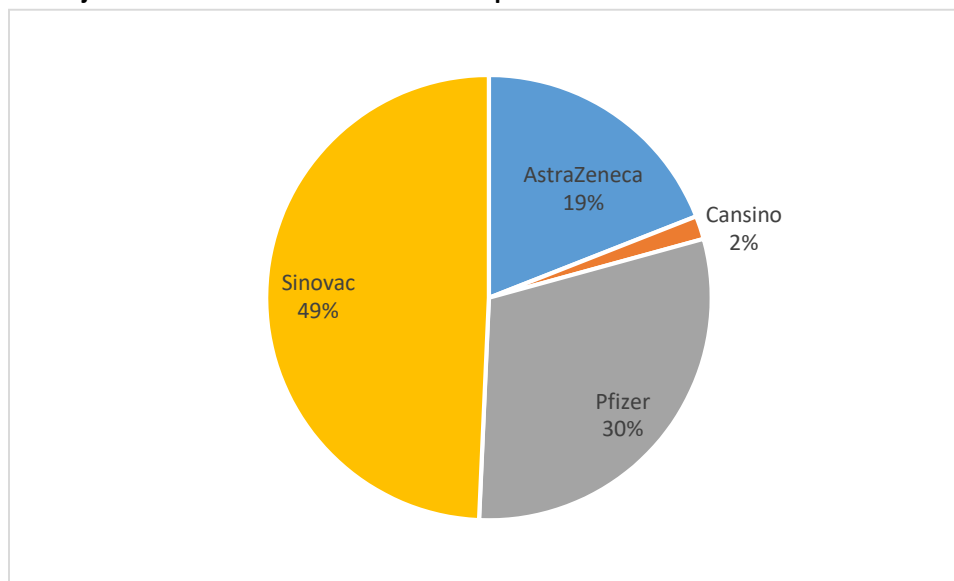
	1era dosis	2da dosis	Dosis única	Refuerzo
<b>AstraZeneca</b>	1'719.111	1'375.787	NA	3'121.904
<b>Cansino</b>	NA	NA	552.551	88
<b>Pfizer</b>	4'261.341	3'963.504	NA	1'557.639
<b>Sinovac</b>	8'277.219	7'787.299	NA	26.409

**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. Vacunómetro (6).

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

Por el tipo de marca inoculada, con corte al día 12 de marzo del 2022, el 49% de dosis corresponde a la vacuna Sinovac con un total 16'090.927 de dosis inoculadas, el 30% de dosis corresponde a la vacuna Pfizer con un total de 9'782.484 de dosis inoculadas, el 19% corresponde a la vacuna AstraZeneca con un total de 6'216.802 de dosis administradas y el 2% corresponde a la vacuna Cansino con un total de 552.639 de dosis inoculadas.

**Gráfico No. 1.**  
**Porcentaje de vacuna inoculada en el Ecuador para COVID 19 hasta el 12 de marzo del 2022.**



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. Vacunómetro (6).

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

### Resumen Ejecutivo

Entre el 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022.

- Se han reportado 3496 ESAVI NO GRAVE en un total de las 32'641.747 de dosis inoculadas, una tasa de reporte de 10.71 casos por 100.000 dosis inoculadas.
- Se han reportado 86 ESAVI GRAVE en un total de las 32'641.747 de dosis inoculadas, una tasa de reporte de 0,26 casos por 100.000 dosis inoculadas.
- La tasa de reporte de ESAVI GRAVE para el sexo masculino corresponde a 0.12 casos por 100.000 dosis inoculadas.

- La tasa de reporte de ESAVI GRAVE para el sexo femenino corresponde a 0.14 casos por 100.000 dosis inoculadas.
- La tasa de reporte de ESAVI GRAVE para la vacuna Pfizer es 0.14 casos por 100.000 dosis inoculadas, para la vacuna Sinovac corresponde a 0.06 casos por 100.000 dosis inoculadas, para la vacuna AstraZeneca corresponde a 0.06 casos por 100.000 dosis inoculadas, para la vacuna Cansino corresponde a 0.003 casos por 100.000 dosis inoculadas y no reporta la vacuna que corresponde a 0.003 casos por 100.000 dosis inoculadas.
- En relación con la distribución de notificaciones de ESAVI GRAVE por grupo poblacional, el grupo poblacional con más reporte de ESAVI GRAVE es el grupo poblacional comprendido entre los 18 hasta los 64 años con una tasa de ESAVI GRAVE de 0.18 casos por 100.000 dosis inoculadas.
- La provincia de Pichincha reporta el mayor número de ESAVI GRAVES con un total de 37 casos reportados.
- Los ESAVI GRAVES, son notificados y dados seguimientos por vigilancia, a partir de lo cual la comisión nacional de ESAVI determinara la relación causal y notificara si corresponde a un ESAVI GRAVE, al momento se ha realizado el análisis de causalidad de 15 casos que corresponde al 17,44% de los casos reportados como ESAVI GRAVE hasta el 12 de marzo del 2022. La Comisión Nacional de ESAVI se reúne semanalmente para realizar el análisis de causalidad de cada caso.
- El acuerdo ministerial número 00014-2021 en el cual se realiza la conformación de la comisión nacional de ESAVI firmado el día 25 de octubre del 2021.

#### ESAVI reportados.

##### Grafico No. 2.

##### Reportes de ESAVI hasta el 12 de marzo del 2022.

Casos Reportados  
**3.582**  
notificaciones en un total de 32'641.747 dosis inoculadas.

Tasa de reporte de ESAVI NO GRAVE  
**10.71 casos por 100.000** dosis administradas.

Tasa de reporte de ESAVI GRAVE **0,26 casos por 100.000** dosis administradas.

**Fuente:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)(7). Vigilancia de la Salud Pública (8).

(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Distribución geográfica de los reportes.**

En el Ecuador desde el inicio de la vacunación hasta el 12 de marzo del 2022, se han reportado 86 ESAVI GRAVE. La provincia de Pichincha reportó 37 casos, la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas reportó 12 casos, la provincia Tungurahua reportó 6 casos, la provincia de Azuay reportó 5 casos, la provincia de Manabí reportó 5 casos, la provincia de Chimborazo reportó 2 casos, la provincia de Los Ríos reportó 3 casos, la provincia de Bolívar reporta 3 casos, la provincia de Guayas reportó 1 caso, la provincia del el Oro reportó 5 casos, la provincia de Esmeraldas 3 casos, la provincia de Napo reportó 1 caso, La provincia de Sucumbíos reportó 2 caso, la provincia de Imbabura reportó 1 caso.

**Gráfico No. 3.**

Número total de casos ESAVI GRAVES



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. (2022). SIVE ALERTA (8).

(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

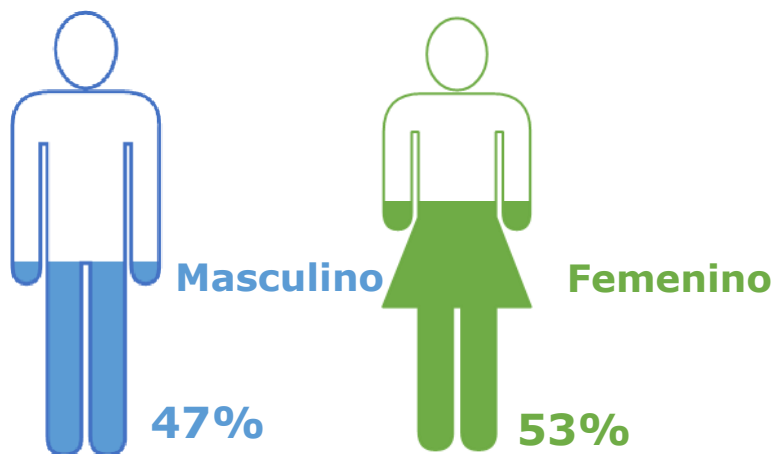
**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Distribución ESAVI GRAVE por sexo.**

Los ESAVI GRAVES según el sexo, en el periodo desde el 21 de enero del 2021 al 12 de marzo del 2022, al sexo masculino le corresponde el 47% (42 casos) con una tasa de reporte de 0.13 casos por 100.000 dosis inoculadas, al sexo femenino le corresponde el 53 % (44 casos) con una tasa de reporte de 0,14 casos por 100.000 dosis inoculadas.

**Gráfico No. 4.**

Distribución del reporte de ESAVI GRAVES por sexo



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. SIVE ALERTA (8).  
(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Tabla No. 4.**

	Tasa de reporte de ESAVI GRAVE por sexo
Masculino	0,12 casos por 100.000 dosis inoculadas
Femenino	0,14 casos por 100.000 dosis inoculadas

**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. (2022). SIVE ALERTA (8).  
(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Distribución ESAVI GRAVE por tipo de vacuna.**

La vacuna con mayor número de ESAVI GRAVES, en el periodo desde el 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022, corresponde a la vacuna Pfizer con el 53% (45 casos) (tasa de reporte de 0.14 casos por 100.000 dosis inoculadas), prosigue la vacuna Sinovac con el 23% (20 casos) (tasa de reporte de 0.07 casos por 100.000 dosis inoculadas), la vacuna AstraZeneca con el 22% (19 casos) (tasa de reporte de 0.04 casos por 100.000 dosis inoculadas), la vacuna Cansino con el 1 % (1 caso) (tasa de reporte de 0.003 casos por 100.000 dosis inoculadas) y 1 casos no reporta la vacuna que representa el 1 % (tasa de reporte de 0.01 casos por 100.000 dosis inoculadas).

**Tabla No. 5.**

**Tasa de reporte de ESAVI GRAVES por tipo de vacuna**

Pfizer	0.14 casos por 100.000 dosis inoculadas
Sinovac	0.06 casos por 100.000 dosis inoculadas
AstraZeneca	0.06 casos por 100.000 dosis inoculadas
Cansino	0.003 casos por 100.000 dosis inoculadas
No especificado	0.003 casos 100.000 dosis inoculadas

**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. (2022). SIVE ALERTA (8).

(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

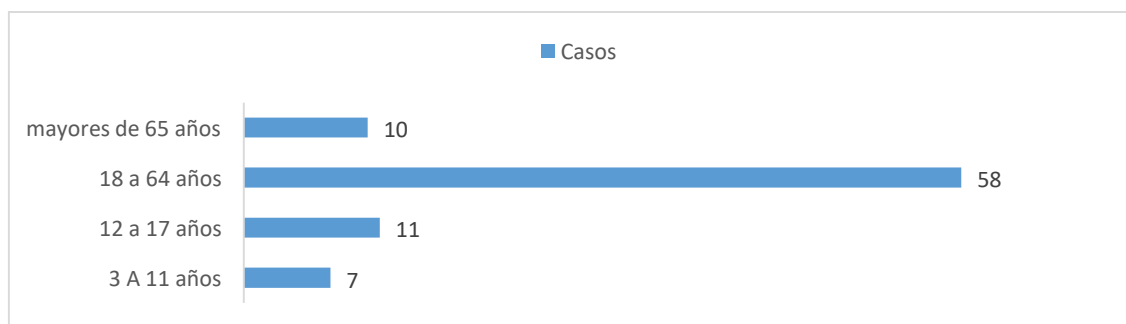
**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Distribución por grupo poblacional.**

En relación con la distribución de notificaciones de ESAVI GRAVE por grupo poblacional, en el periodo desde el 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022, el grupo poblacional con más reporte de ESAVI GRAVE es el comprendido entre los 18 hasta los 64 años con una tasa de ESAVI GRAVE de 0.18 casos por 100.000 dosis inoculadas.

**Gráfico No. 5.**

**Número de casos ESAVI GRAVE por grupo poblacional.**



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. SIVE ALERTA (8).

(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Tabla No. 6.**

Edad	Tasa de reporte de ESAVI GRAVE por 100.000 dosis inoculadas
3 a 11 años	0,02 casos por 100.000 dosis inoculadas
12 a 17 años	0,03 casos por 100.000 dosis inoculadas
18 a 64 años	0,18 casos por 100.000 dosis inoculadas
Mayores de 65 años	0,03 casos por 100.000 dosis inoculadas

**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. (2022). SIVE ALERTA (8).

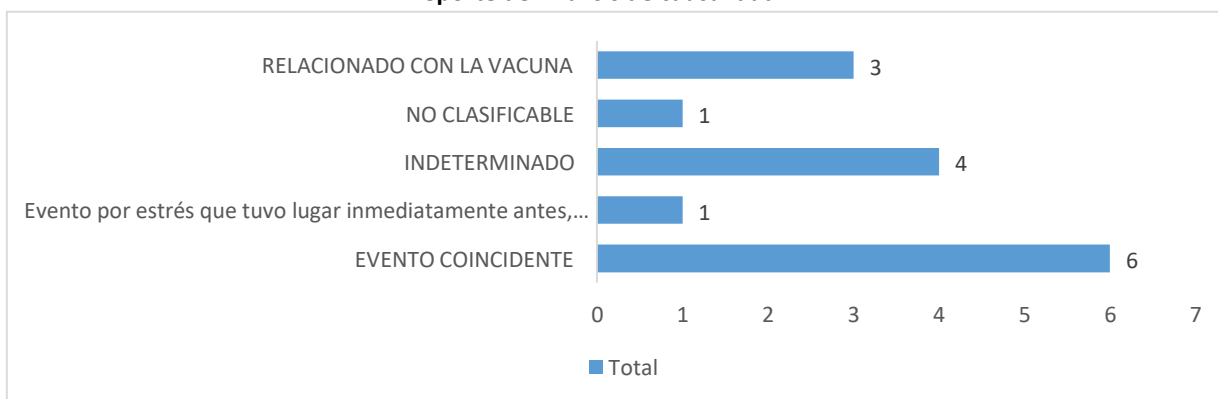
(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Distribución por de ESAVI GRAVE por análisis de causalidad.**

En el periodo desde el 01 de octubre del 2021 al 12 de marzo del 2022, se ha realizado el análisis de causalidad de 15 eventos que corresponde al 17.44 % de los casos reportados como ESAVI GRAVE. Tasa eventos relacionados a la vacuna 0.009 por 100.000 dosis inoculadas, indeterminado 0.01 por 100.000 dosis inoculadas, evento por Stress 0.003 por 100.000 dosis inoculadas.

**Gráfico No. 6.**  
**Reporte de Análisis de causalidad.**



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública. (2022). Estrategia Nacional de Inmunizaciones.(8)

(Datos sujetos a variación por proceso de validación)

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

**Signos y síntomas con mayor número de reporte en los ESAVI NO GRAVES.**

En el periodo desde el 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022, se ha notificado 3496 ESAVI NO GRAVES, de los cuales el 68,87% corresponde a la vacuna Pfizer (tasa de reporte de 7.4 casos por 100.000 dosis inoculadas), el 25,63% corresponde a la vacuna AstraZeneca (tasa de reporte de 2.7 casos por 100.000 dosis inoculadas), el 5,36 % corresponde a la vacuna Sinovac (tasa de reporte de 0.6 casos por 100.000 dosis inoculadas), la vacuna Cansino representa el 2% (tasa de reporte 0.006 casos por 100.000 dosis inoculadas), no reportan el tipo de vacuna el 3% (tasa de reporte 0.009 casos por 100.000 dosis inoculadas)

**Tabla No. 7.**  
**Tasa de ESAVI NO GRAVE según tipo de marca inoculada.**

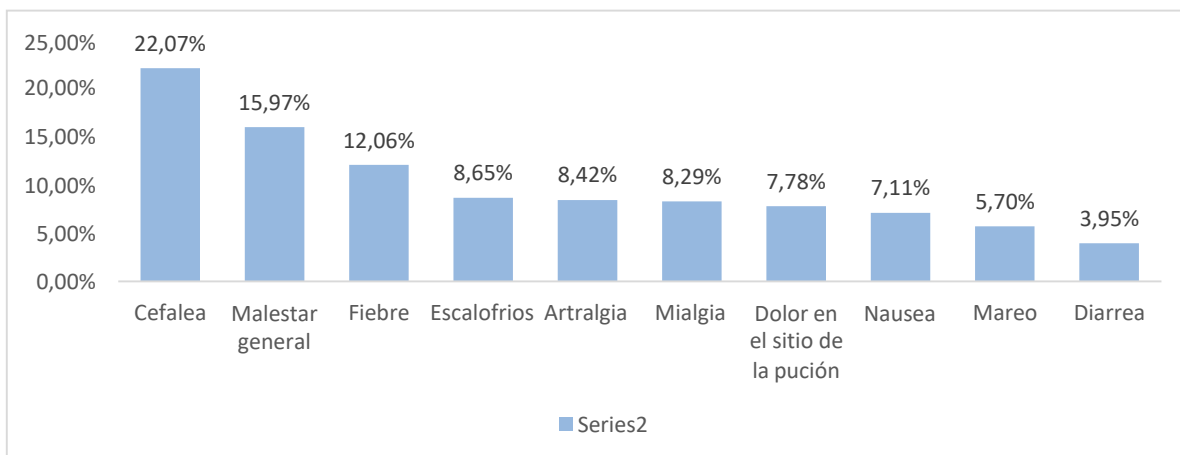
Vacuna	Tasa de reporte de ESAVI NO GRAVE por 100.000 dosis inoculadas
Sinovac	0.6 casos por 100.000 dosis inoculadas
Pfizer	7.4 casos por 100.000 dosis inoculadas
AstraZeneca	2.7 casos por 100.000 dosis inoculadas
Cansino	0.006 casos por 100.000 dosis inoculadas
No especifica	0.009 casos por 100.000 dosis inoculadas

**Fuente:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (7).

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones

En el período comprendido del 21 enero del 2021 al 12 de marzo del 2022, los signos y síntomas que se presentan en los casos que se reportan como ESAVI NO GRAVE con mayor frecuencia son cefalea, malestar general, fiebre, escalofríos, artralgia, mialgia, dolor en el sitio de la punción, náusea, mareo y diarrea.

**Gráfico No. 7.**  
Signos y síntomas mayormente reportados como ESAVI NO GRAVE




**Fuente:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (7).

**Elaborado por:** Estrategia Nacional de Inmunizaciones

### Conclusiones

1. Las tasas reportadas de los ESAVI GRAVES, están dentro lo esperable son similares en otros países de la región y corresponde al reporte de la región de las Américas. El reporte de los ESAVI está dentro de los parámetros en otros lugares de las Américas no hay señales de alarma con respecto a la seguridad de las vacunas.
2. La tasa de reporte de ESAVI GRAVE por tipo de vacuna es similar en los cuatro grupos, encontrándose dentro del rango de la ficha técnica del fabricante.
3. La mayor tasa en relación con el grupo poblacional es el grupo desde los 18 hasta los 64 años.
4. El perfil de seguridad corresponde a la información de los ESAVI no graves, ESAVI graves posteriores a la administración de vacunas de COVID-19 aplicadas en la Región de las Américas.
5. El Ecuador ha realizado el 17,44% de análisis de causalidad de los casos registrados como ESAVI GRAVE.

	Responsables	Cargo	Firmas
<b>Elaborado - por:</b>	Md. Juan Sebastián Baldeón Espinosa	Estrategia Nacional de Inmunizaciones	
<b>Revisado y aprobado por:</b>	Dra. Cristina Elizabeth Aldaz Barreno	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>CRISTINA ELIZABETH ALDAZ BARRENO</b></p>



**Bibliografía.**

1. OPSFPLIMCOVID-19210014\_spa.pdf [Internet]. [citado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53323/OPSFPLIMCOVID-19210014\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53323/OPSFPLIMCOVID-19210014_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
2. Se registra el primer caso de coronavirus en Ecuador – Secretaría General de Comunicación de la Presidencia [Internet]. [citado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.comunicacion.gob.ec/se-registra-el-primer-caso-de-coronavirus-en-ecuador/>
3. Ministerio de Salud Pública. Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID – 19. 2021.
4. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la covid-19 y otras actualizaciones. WASHINGTON, DC;
5. COVID-19: ¿Cuáles son los PRINCIPALES efectos secundarios de las vacunas que se aplican en Perú? Sinopharm Pfizer AstraZeneca RMMN | PERU | GESTIÓN [Internet]. [citado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://gestion.pe/peru/covid-19-minsa-emite-reporte-sobre-efectos-secundarios-tras-aplicacion-vacunas-en-peru-rmmn-noticia/>
6. Ministerio de Salud Pública. Vacunometro [Internet]. 2022. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMjg5ODQyZDItMTZiYi00ZjhmLWIOMzEtYWJINzAxZDcwNWwzliwidCI6IjcwNjlyMGRiLTliMjktNGU5MS1hODI1LT11NmIwNmQyNjlmMyJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>
7. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Informe de notificaciones de ESAVI asociados a las vacunas COVID-19. Quito-Ecuador; 2022 feb. Report No.: ARCSA-INF-CGTVYCP-CNFV-2022-003.
8. Ministerio de Salud Ecuador. Análisis de causalidad. Quito-Ecuador; 2021 feb.