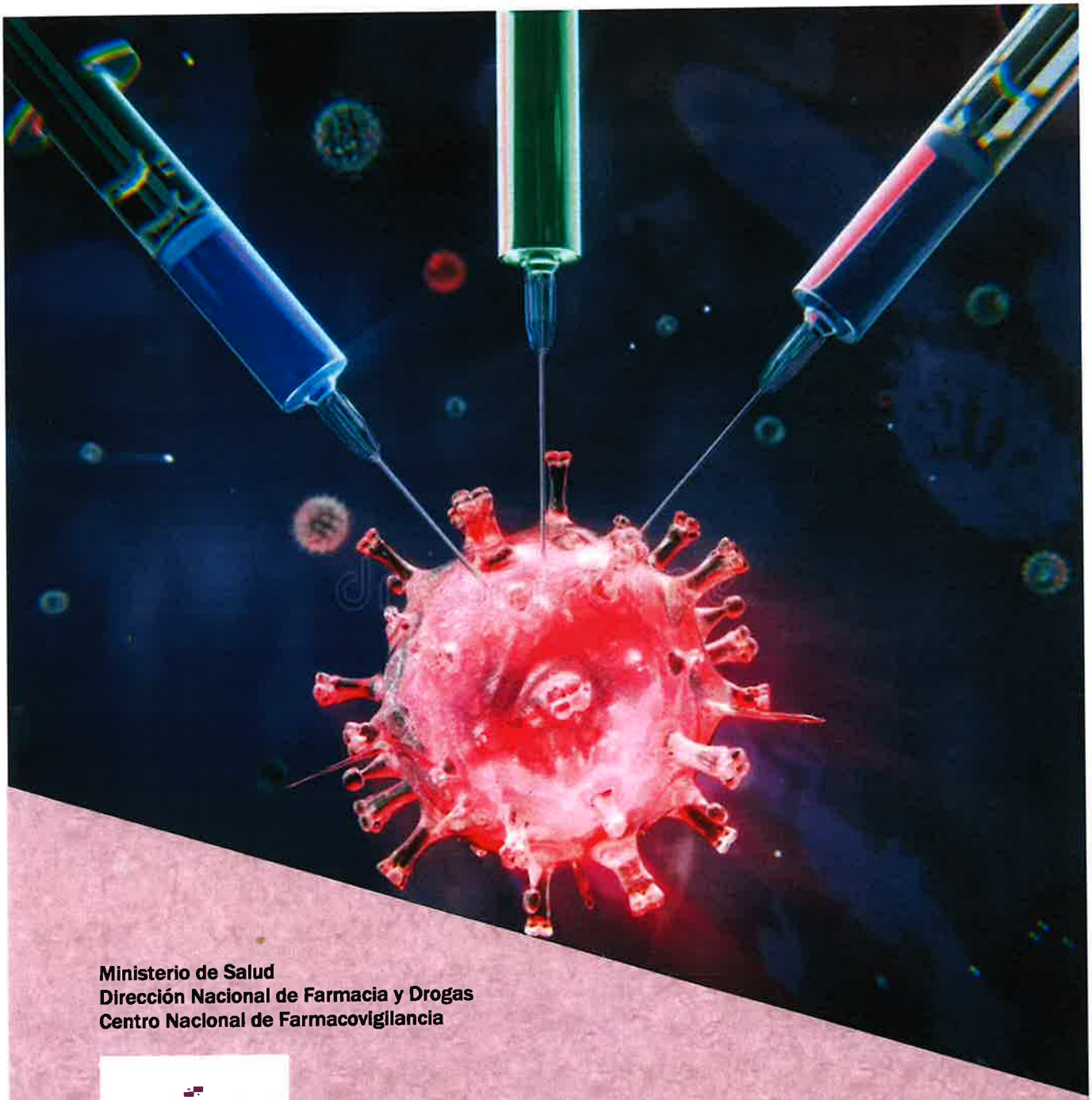
INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE VACUNAS. TERCER TRIMESTRE 2026



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

GOBIERNO NACIONAL
* CON PASO FIRME *

Director Nacional de Farmacia y Drogas

INTRODUCCIÓN

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública.

El sistema de vacunación segura está constituido por varios componentes que deben interactuar de manera permanente y por actividades desarrolladas de forma simultánea por diferentes instituciones en todos los países.

El primer componente del sistema de vacunación segura es la aplicación de las prácticas recomendadas de investigación clínica durante su desarrollo, y el uso de criterios de buenas prácticas de fabricación en los procesos de producción. Asimismo, debe existir un sistema regulador nacional a cargo de garantizar la regulación, el control y la fiscalización de los productos utilizados en todo el país.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia fue creado a través del artículo 64 de la Ley No. 419 del 1 de febrero de 2024 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y la adquisición pública de medicamentos, y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones" adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud.

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

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

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

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

INFORME DE ESAVI EN PANAMÁ

Los datos suministrados en este informe provienen de las notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de eventos adversos ocurridos posterior a la administración de las vacunas del esquema regular como las vacunas de la COVID-19 correspondientes al tercer trimestre del 2026 (julio a septiembre). Dichos datos han sido recolectados a través de formularios enviados directamente al CNFV a través del portal de notificación en línea, mediante el Formulario de Investigación de ESAVI del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de Panamá y el formulario de notificación del Centro Institucional de Farmacovigilancia de la CSS, tal como se puede observar en la figura 1. Estas notificaciones corresponden a ESAVI relacionados a las vacunas del esquema regular y vacunas frente a COVID-19, para este periodo no se cuenta con reportes para vacunas frente a COVID-19, tal como se muestra en la figura 1 y 2.

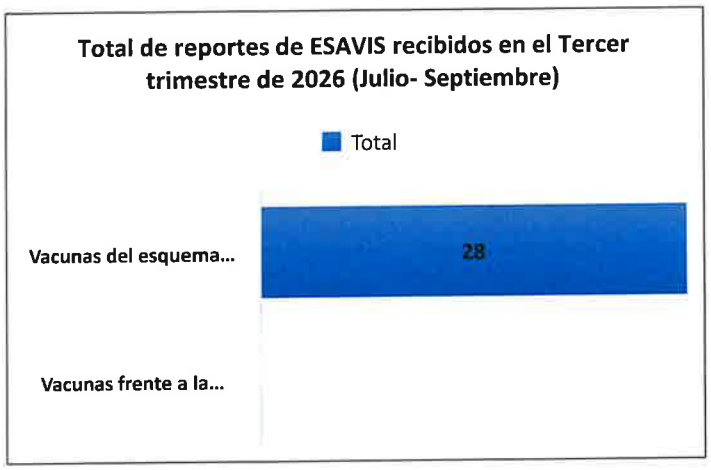
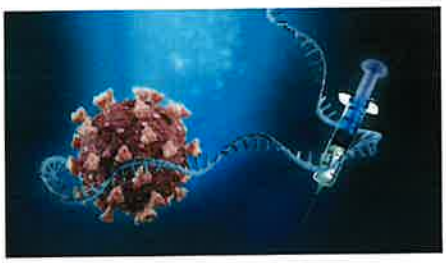


Fig. 2 Notificaciones recibidas en el CNFV de las vacunas *	
Vacuna del esquema regular	28
Vacuna frente a la Covid-19	0

* Recibidos hasta el 30 de septiembre de 2026.

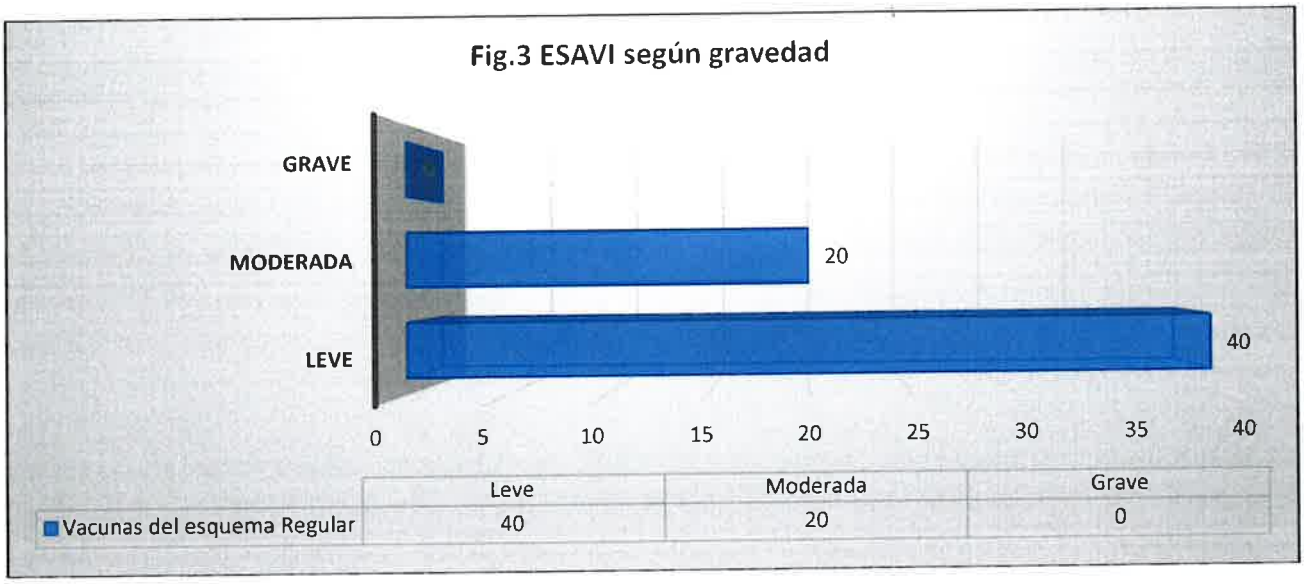
Es esencial tener presente que un acontecimiento adverso es cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación, sin que necesariamente tenga que estar ocasionado por la vacuna, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que estén relacionados con el propio acto de la vacunación.



Hay que tener presente que los datos suministrados en este informe provienen de reportes de sospechas de eventos adversos atribuidos a la vacunación y no deben considerarse como reacciones adversas necesariamente relacionadas a la vacunación.

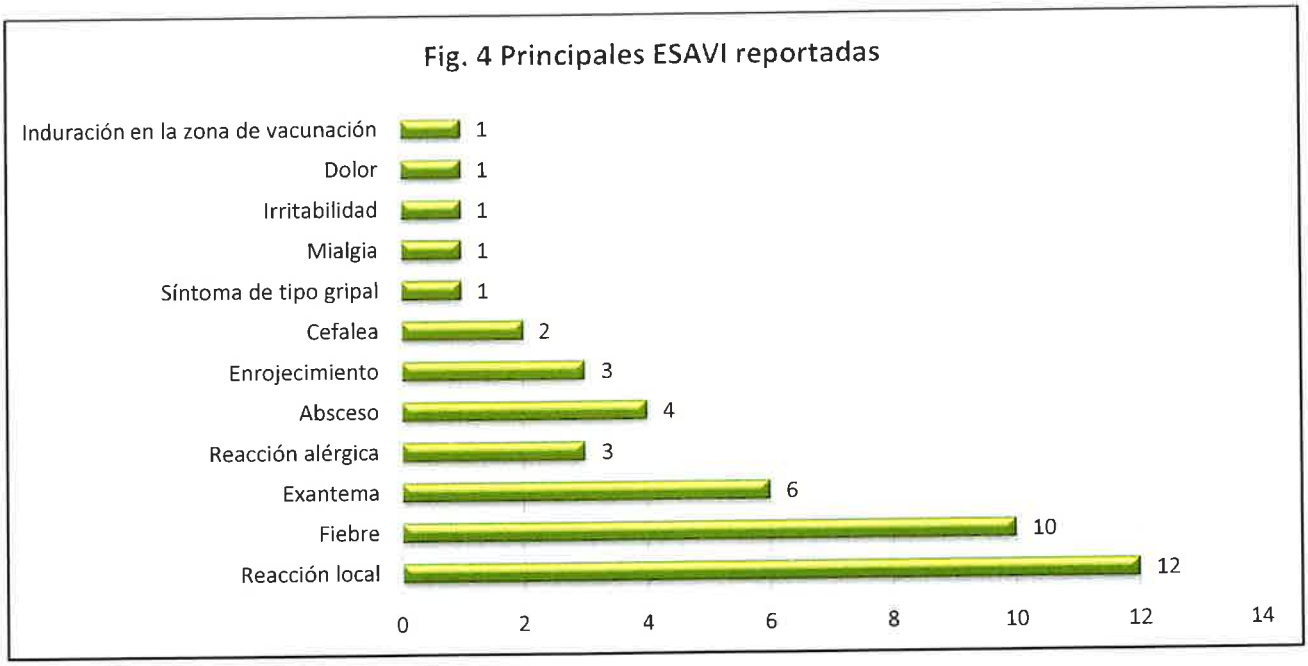
ESAVI reportados, según gravedad y desenlace

Para el tercer trimestre del 2026, se han recibido un total de veintiocho (28) reportes asociados a las vacunas del esquema regular, en los cuales se han notificados un total de sesenta (60) ESAVI. Según la gravedad el 66.7% (40 ESAVI) se clasificó como leves, 33.3% se clasificó como moderadas (20 ESAVI), y no se registraron ESAVI graves o serios como se aprecia en la figura 3.



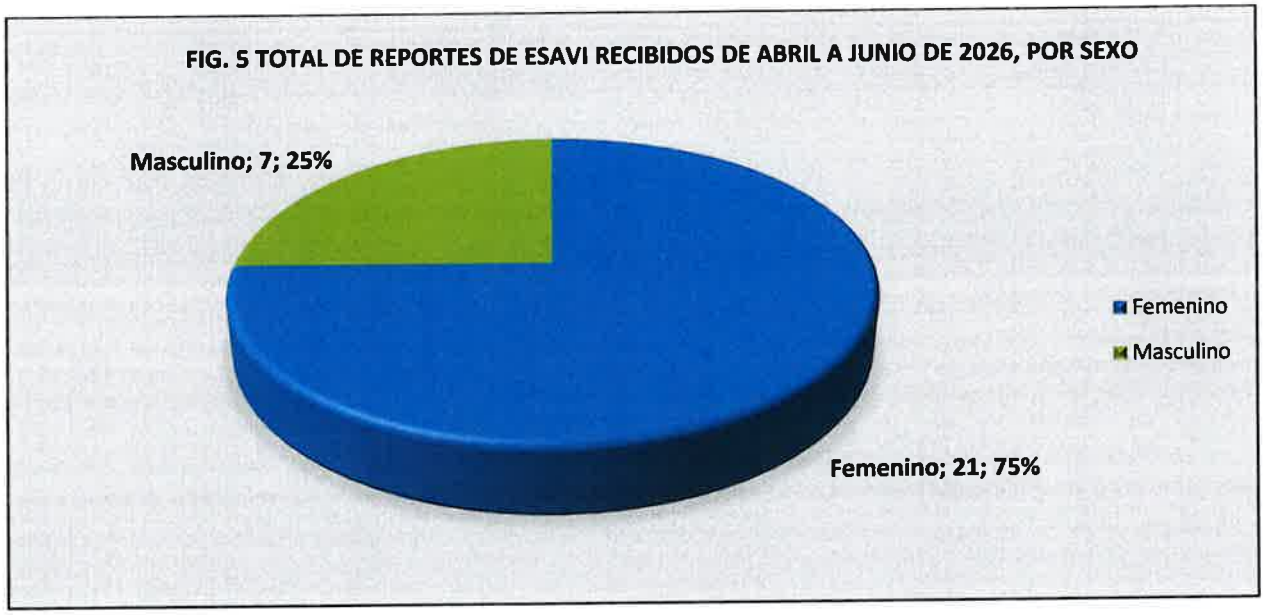
ESAVI reportados

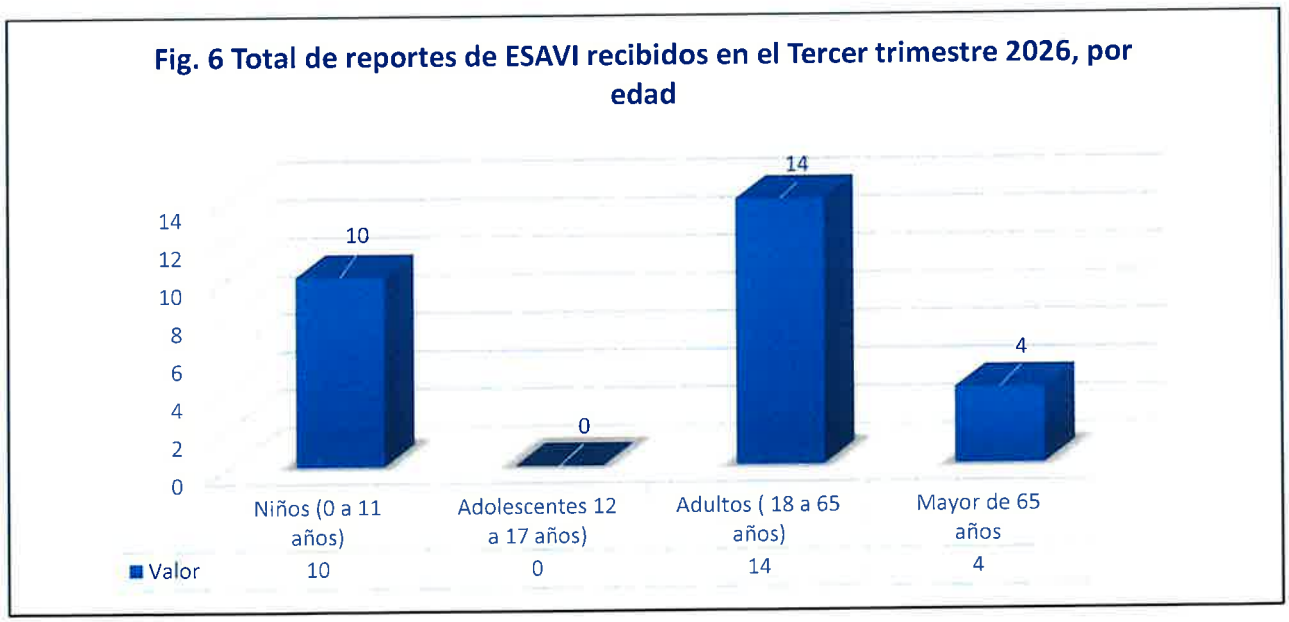
La mayoría de los reportes recibidos incluyen eventos esperados con la vacunación, siendo los más frecuentes los presentados en la figura 4. Para detallar estos eventos se han agrupado las reacciones reportadas, utilizando el Diccionario Médico MedDRA, con el término preferido (PT), el cual es un término descriptor bien diferenciado (un solo concepto médico) para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, recomendación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.



Distribución de casos según edad y sexo

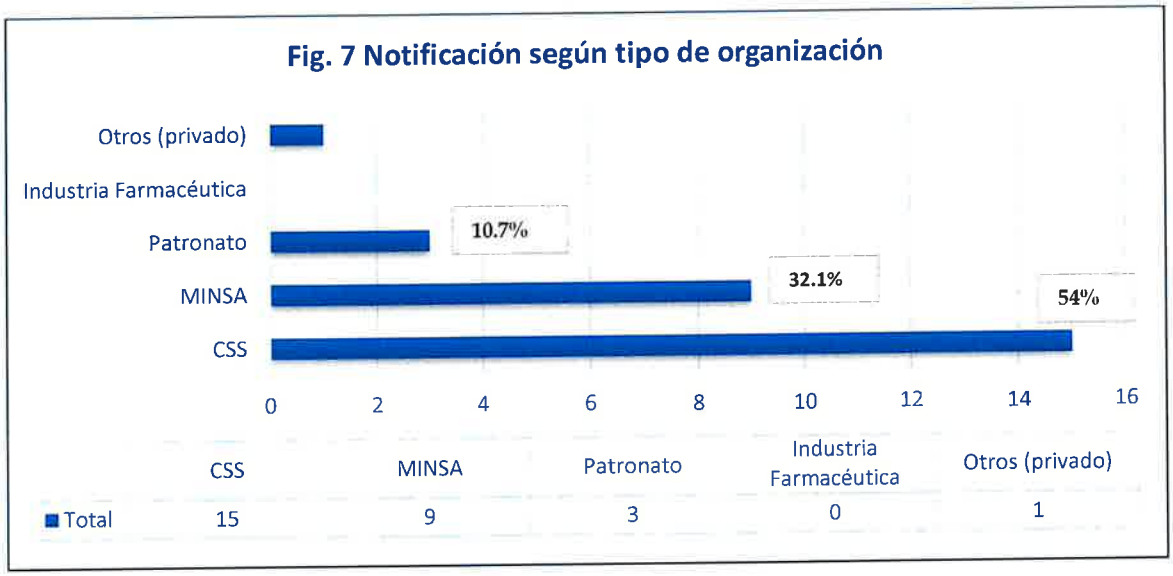
Para proporcionar una visión general descriptiva de la población que presentó un ESAVI podemos señalar que la mayoría de los reportes corresponden a mujeres y en los grupos etarios de 0 a 11 años y 18 a 65 años, conforme se puede apreciar en las figuras 5 y 6, respectivamente.





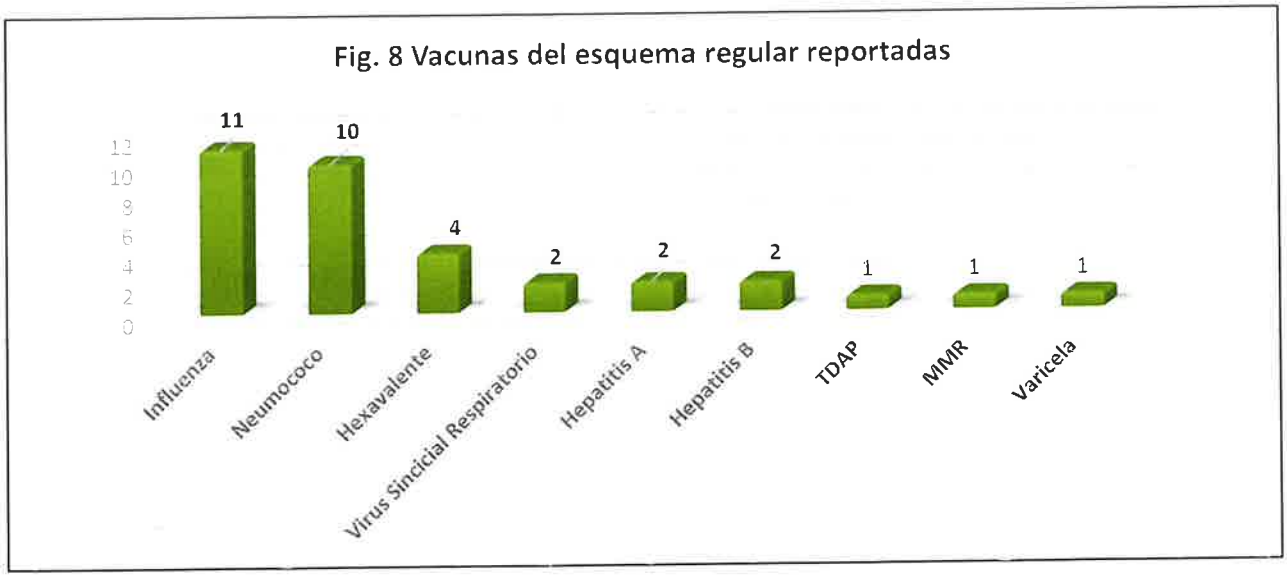
Distribución de casos según tipo de notificador

Como se muestra en la figura 7, las principales instalaciones de salud notificadoras son las del Caja de Seguro Social (15 reportes), Ministerio de Salud (9 reportes) y Patronatos (3 reportes).



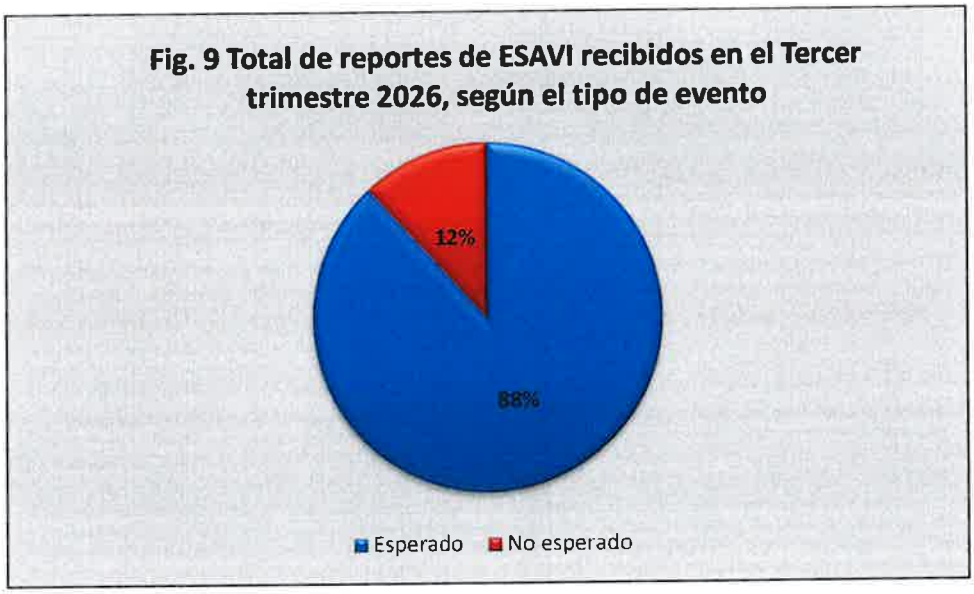
Vacunas del esquema regular involucradas en los reportes

Como se muestra en la figura 8, las vacunas del esquema regular que presentaron mayor notificación de ESAVI fue la Influenza (11 casos), Neumococo (10 casos), y Hexavalente (4 casos), el resto de las vacunas cuentan con dos o un solo caso. De los veintiocho (28) casos reportados, nueve (9) pacientes se les había administrado dos o más vacunas simultáneas.



ESAVI según el tipo de evento

De acuerdo con la clasificación por tipo de evento, la categoría de "esperados" comprendió treinta y siete (37) ESAVI de los cuarenta y dos (42) ESAVI notificados en los reportes, lo que representa el 88% del total. Los eventos catalogados como esperados son consistentes con la información proporcionada en las fichas técnicas de las vacunas correspondientes a las notificaciones de ESAVI. Ver Figura 9.



Reacciones adversas relevantes identificadas a nivel internacional para las vacunas de la Covid-19

Miocarditis y pericarditis

La miocarditis y la pericarditis se han incluido en la ficha técnica y el prospecto como posibles reacciones adversas a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer/BioNTech.

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

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

Síndrome de fuga capilar

El síndrome de fuga capilar ha sido incluido en la ficha técnica y el prospecto como posible reacción adversa a la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Este síndrome es un trastorno muy raro, pero grave y potencialmente mortal, que causa extravasación de los fluidos desde los capilares sanguíneos hacia el exterior. Por lo tanto, está contraindicada la administración de esta vacuna en las personas que tengan antecedentes personales de dicho síndrome.

En Panamá, hasta la fecha no se han notificado, al Centro Nacional de Farmacovigilancia casos de sospecha de síndrome de fuga capilar posterior a la administración de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Se recomienda buscar atención médica inmediata a las personas que experimenten una rápida inflamación de brazos y piernas, ganancia de peso repentina, y sensación de desmayo (baja presión arterial) en los días siguientes a la vacunación con esta vacuna.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

Luego de revisiones a nivel internacional se actualizó la ficha técnica y prospecto de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca para incluir el riesgo (muy raro) de síndrome de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas). Este síndrome continúa vigilándose estrechamente con la finalidad de caracterizar posibles factores de riesgo. En Panamá, hasta la fecha no se han notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia casos de sospechas de STT posterior a la administración de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.

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

Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

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

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

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

Vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) frente a la COVID-19 y riesgo de sangrado menstrual abundante.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado la revisión de toda la evidencia científica disponible sobre la posible relación de sangrado menstrual abundante y la administración de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty y Spikevax. En esta revisión se han analizado los datos disponibles de los ensayos clínicos, de los programas de notificación espontánea de acontecimientos adversos tras la vacunación y los procedentes de la literatura médica. El PRAC ha concluido que existe una posibilidad razonable de que la aparición de sangrado menstrual abundante esté relacionada con la administración de estas vacunas de ARNm.

La información disponible indica que la gran mayoría de estos casos se refieren a cambios en el patrón de sangrado, siendo transitorios y autolimitados, sin revestir gravedad. Estos cambios pueden aparecer después de la primera y de la segunda dosis, así como tras la dosis de refuerzo de ambas vacunas. No obstante, con la información disponible, no se ha podido cuantificar la frecuencia de aparición. No existe evidencia que sugiera que las alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer.

En base a esta última evaluación, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty y Spikevax para incluir el sangrado menstrual abundante como posible reacción adversa de estas vacunas. El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable.

En general los ciclos menstruales de una mujer a lo largo de su vida son muy variables en cuanto a la intensidad y la duración, y dependen de muchos factores. Incluso existen otras enfermedades y medicamentos que podrían estar presentes en la mujer en el momento de la aparición de dichos trastornos, que actúan sobre los mismos mecanismos fisiológicos que regulan el proceso de la menstruación y causan síntomas similares y que, por tanto, podrían ser la causa de estos trastornos.

Aspectos de seguridad de las Vacunas frente al Virus del Papiloma Humano (VPH)

La decisión de vacunar a un individuo debe tener en cuenta el riesgo de exposición previa al VPH y el beneficio potencial de la vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y supervisión médica apropiada para el caso raro de que se produzcan reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, síncope (pérdida de conocimiento), algunas veces asociado a caídas, como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Por lo tanto, debe observarse cuidadosamente a los vacunados durante aproximadamente 15 minutos después de la vacunación. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento.

Entre las reacciones adversas más frecuentes que se pueden presentar con las vacunas frente al virus del papiloma humano, de acuerdo con la ficha técnica, se encuentran: cefalea, mareos, náuseas, dolor, hinchazón y eritema en el lugar de la inyección, pirexia, fatiga, prurito y hematomas en el lugar de la inyección. Entre las reacciones poco frecuentes y raras se encuentran: hipersensibilidad, síncope acompañado algunas veces de movimientos tónico-clónicos.

Entre las reacciones adversas notificadas tras la experiencia de comercialización de acuerdo con la ficha técnica se encuentran: celulitis en el lugar de inyección, Púrpura trombocitopénica idiopática, Reacciones anafilactoides, broncoespasmo, Encefalomielitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré. Debido a que estos acontecimientos se notificaron voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, no es siempre posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como parte de sus actividades de vigilancia y monitoreo de la seguridad de los medicamentos, ha publicado en la página web del Ministerio de Salud varias notas de seguridad de medicamentos de las vacunas frente al virus del papiloma humano, entre las que podemos citar:

Año 2009:
Comunicado del 09/junio/2009, Seguridad de las Vacunas Frente al Virus del Papiloma Humano: Conclusiones del Comité de Expertos.

Año 2015:
Información sobre las vacunas frente al Virus del Papiloma Humano. 13 de enero de 2015
Inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad de la vacuna frente al Virus del Papiloma Humano-03 de agosto de 2015.

Año 2016:
Información de la vacuna frente al virus del Papiloma Humano sobre conclusión en la cual los datos no apoyan su relación con los Síndromes del Dolor Regional Complejo (CRPS) y Taquicardia Postural Ortostática (POTS)-05 de enero de 2016.

Año 2017:
Revisión de Seguridad de la Vacuna Frente al Virus de Papiloma Humano (Cervarix)- 20 de septiembre de 2017.

Se recomienda a los profesionales de salud revisar la información de seguridad sobre medicamentos que publica el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la página web de la Dirección, en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos: https://dnfd.minsa.gob.pa., esta información es importante para los procesos de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos, así como también para la toma de decisiones informadas con los pacientes. Hay otras notas de seguridad relacionadas a vacunas publicadas en esta sección.

Se exhorta a los profesionales de salud y a los pacientes continuar reportando sus sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de los formularios oficiales. Esto permitirá al Sistema Nacional de Farmacovigilancia mantener la monitorización de la seguridad de las vacunas del esquema nacional y de la Covid-19. **Para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) se recuerda que está disponible VigiVac Panamá** (https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigivac).

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en este informe de farmacovigilancia y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.
----------última línea----------