**Notificaciones de ESAVI** recibidas en el **Centro Nacional de Farmacovigilancia**

# NIRSEVIMAB

**Periodo: 01 de abril de 2024 al 30 de noviembre de 2024**

**ESAVI:**
Son cualquier situación de salud desfavorable y no intencionada, que ocurra luego de la vacunación o inmunización; y que no necesariamente tienen una relación causal con la vacuna o el proceso de vacunación.

**NIRSEVIMAB:**
Es un medicamento de tipo anticuerpo monoclonal de vida media prolongada, que se administra por única vez en cada temporada (de alta circulación viral) y está indicado para la prevención de la infección por el Virus Respiratorio Sincicial en la población recién nacidos y lactantes.

## Tasa de reporte por grupo objetivo de inmunización cada 10.000 dosis administradas

**Grupo objetivo "Recién Nacido"**
**0,56**
Recién nacido: Menor de 1 mes

**Grupo objetivo "Lactante"**
**1,77**
Lactante: desde 1 mes a 24 meses

## Tasa de reportes según sexo cada 10.000 dosis administradas

**Hombre**
**0,9**
por cada 10.000 dosis administradas (44%)

**Mujer**
**1,2**
por cada 10.000 dosis administradas (56%)

## Tasa de reporte según seriedad cada 10.000 dosis administradas

**0,86**
Reportes cada 10.000 dosis administradas corresponden a **ESAVI No serios**, lo que equivale al **78%** del total de reportes recibidos.

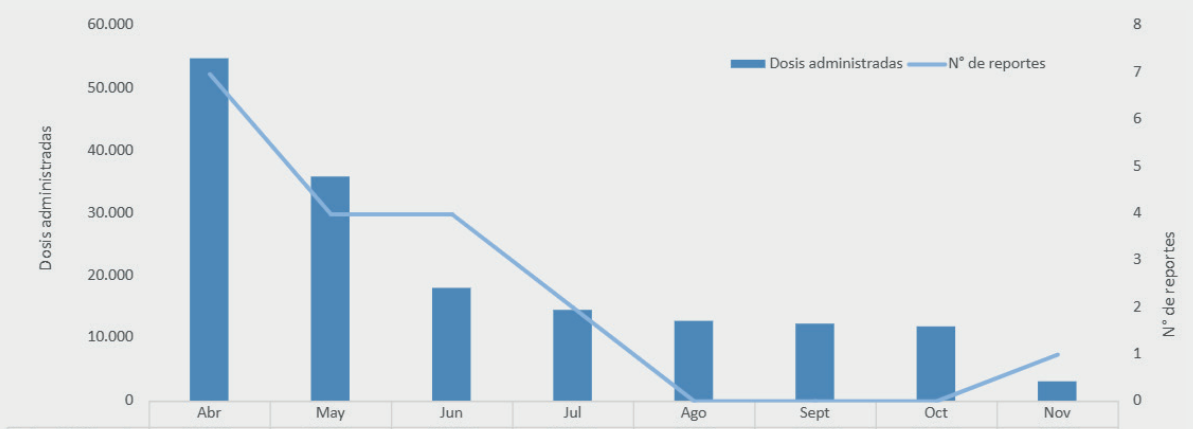
**0,24**
Reportes cada 10.000 dosis administradas corresponden a **ESAVI serios**, lo que equivale al **22%** del total de reportes recibidos.

## Tasa de reporte de los ESAVI más frecuentes cada 10.000 dosis administradas

| Reacción local en la zona de inyección | Fiebre | Erupción eritematosa | Tos | Reacción cutánea localizada |
|---|---|---|---|---|
| 0,4 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,1 |

Los eventos presentados con mayor frecuencia se encuentran ya descritos en los estudios clínicos realizados para el producto

## Relación entre el número de dosis administradas de vacunas y reportes de ESAVI notificados a ISP

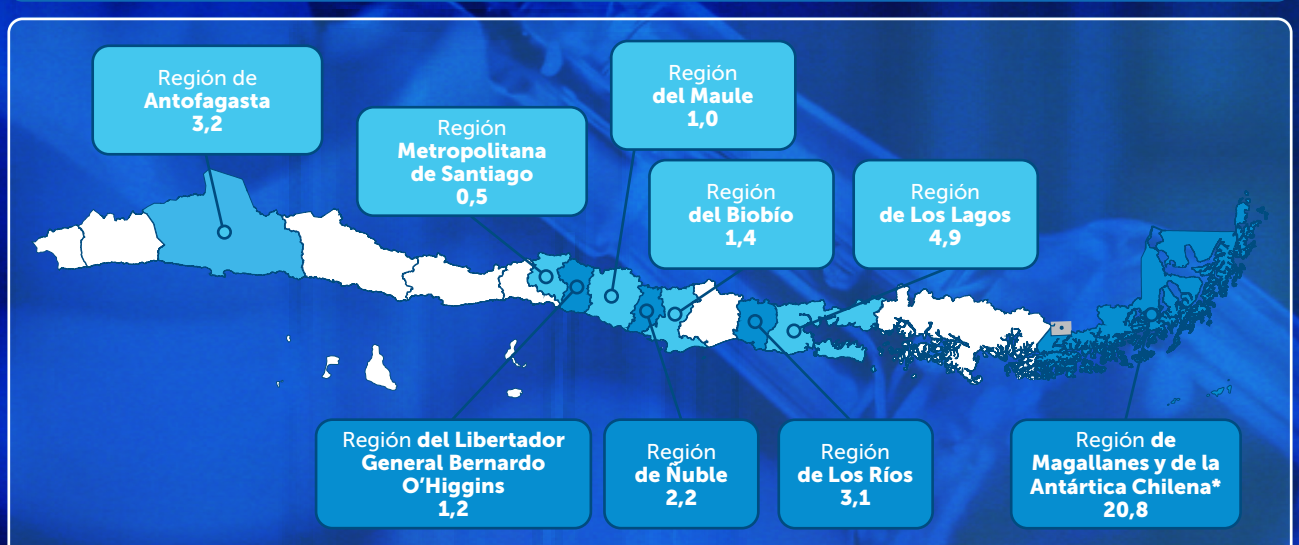



| | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sept | Oct | Nov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Dosis administradas | 54.790 | 35.879 | 18.212 | 14.509 | 12.904 | 12.336 | 11.848 | 3.065 |
| N° de reportes | 7 | 4 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 |

Mes

## Tasa de reportes de los ESAVI según distribución geográfica cada 10.000 dosis administradas

La campaña de Inmunización contra VRS fue administrada en grupos objetivos definidos por MINSAL, a lo largo de todo el país, por lo que se destaca que no se recibieron reportes de ESAVI asociados a la inmunización con NIRSEVIMAB en las regiones de Arica y Parinacota, Atacama, Coquimbo, Valparaíso, La Araucanía y Aysén.




* Las tasas pueden presentar alta variabilidad en las zonas geográficas con menor población, lo cual no necesariamente refleja un riesgo más alto

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

**Mayor información** en la sección Farmacovigilancia de vacunas de nuestro sitio web: ***www.ispch.cl***