

ANEXO II: Clasificación MedDRA de eventos adversos

Fuente: Guía Introductoria para la Versión 24.1 de MedDRA® [Internet]; septiembre 2021 [acceso: febrero de 2023]. Disponible en https://alt.meddra.org/files_acrobat/intguide_24_1_Spanish.pdf

Los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización o ESAVI se presentan desglosados, mediante la “Clasificación por sistemas de órganos” o SOC (por sus siglas en inglés) provista por MedDRA® (versión 24.1, septiembre 2021). Dentro de cada grupo, se utilizan los términos preferentes o PT (por sus siglas en inglés):

*Un término **PT** es un descriptor bien diferenciado (un solo concepto médico) para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, indicación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.*

Lista de grupos SOC de la Terminología MedDRA – Lista según el orden alfabético en inglés

SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático
 SOC Trastornos cardiacos
 SOC Trastornos congénitos, familiares y genéticos
 SOC Trastornos del oído y del laberinto
 SOC Trastornos endocrinos
 SOC Trastornos oculares
 SOC Trastornos gastrointestinales
 SOC Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
 SOC Trastornos hepato biliares
 SOC Trastornos del sistema inmunológico
 SOC Infecciones e infestaciones
 SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
 SOC Exploraciones complementarias
 SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición
 SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
 SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)
 SOC Trastornos del sistema nervioso
 SOC Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales
 SOC Problemas relativos a productos
 SOC Trastornos psiquiátricos
 SOC Trastornos renales y urinarios
 SOC Trastornos del aparato reproductor y de la mama
 SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
 SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
 SOC Circunstancias sociales
 SOC Procedimientos médicos y quirúrgicos
 SOC Trastornos vasculares

Fuente: Guía Introductoria para la Versión 24.1 de MedDRA®

En el Estudio ViVa, centro colaborador FCQ-UNC, se adaptaron 19 grupos SOC y los correspondientes PT para presentar los resultados de ESAVI por vacunas:

1. Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Adenopatía
Púrpura trombocitopénica
Síndrome de trombosis con trombocitopenia
2. Trastornos cardiacos
Palpitaciones
3. Trastornos del oído
Dolor de oídos
Tinnitus
Vértigo
4. Trastornos endócrinos
Tiroiditis
5. Trastornos oculares
Deficiencia/dificultad visual
Diplopía (visión doble)
Dolor ocular
Fotofobia
Ojo seco
Ojo/s hinchado/s
Uveítis
Visión borrosa
6. Trastornos gastrointestinales
Constipación
Diarrea
Dolor abdominal
Labio/s hinchado/s
Malestar estomacal
Náuseas/vómitos
Odinofagia
Parestesia oral
7. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Astenia
Cansancio
Dolor de pecho
Edema periférico
Escalofrío
Hinchazón/edema
Malestar
Pirexia
Sitio de inyección: dolor, hinchazón y aumento de temperatura
Sitio de inyección: hematoma
Sitio de inyección: nódulo
Sed
Síntomas gripales
8. Infecciones e infestaciones
Conjuntivitis
9. Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos
Epicondilitis

Sabañones
10. Exploraciones complementarias
Disminución de la saturación de oxígeno
11. Trastornos del metabolismo
Disminución del apetito
Falta de apetito
12. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Debilidad muscular
Disminución de la movilidad
Dolor en las extremidades
Dolor espalda
Dolor muscular/articular
Rigidez articular
Tendinitis
13. Trastornos del sistema nervioso
Alodinia
Alteración en la atención
Deterioro de la memoria
Distonías
Dolor de cabeza
Hiperestesia/hiperalgia
Hiperreflexia
Hipoestesia
Letargo
Mareo
Parestesia
Sensación de quemazón
Síndrome de túnel carpiano
Síndrome de túnel cubital
Somnolencia
Temblor
Trastorno del gusto
Trastorno del habla/disartria
14. Trastornos psiquiátricos
Ansiedad
Bradifrenia
Confusión
Depresión
Fatiga mental
Insomnio
Mala calidad de sueño
Pesadilla
Trastorno del sueño
15. Trastornos renales y urinarios
Nocturia
Retención urinaria
16. Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Menstruación irregular (alteraciones menstruales)
Dolor testicular
17. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Congestión nasal

Disfonía
Disnea
Tos
18. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Dolor de piel
Erupción
Hiperhidrosis
Prurito
Psoriasis
19. Trastornos vasculares
Hematoma
Hipertensión
Hipotensión

ANEXO III: ESAVI vacuna Astrazeneca

En el Estudio ViVa, centro colaborador FCQ-UNC, se adaptaron 19 grupos SOC (Clasificación por sistemas de órganos) y los correspondientes términos preferentes para presentar los resultados de ESAVI por vacunas (Ver ANEXO II)¹:

1. SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Total SOC	4
Adenopatía	4
Púrpura trombocitopénica	0
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	0
2. SOC Trastornos cardiacos	
Total SOC	4
Palpitaciones	4
3. SOC Trastornos del oído	
Total SOC	4
Dolor de oídos	2
Tinnitus	0
Vértigo	2
4. SOC Trastornos endócrinos	
Total SOC	0
Tiroiditis	0
5. SOC Trastornos oculares	
Total SOC	6
Deficiencia/dificultad visual	0
Diplopía (visión doble)	1
Dolor ocular	1
Fotofobia	2
Ojo seco	1
Ojo/s hinchado/s	0
Uveítis	0
Visión borrosa	1
6. SOC Trastornos gastrointestinales	
Total SOC	50
Constipación	0
Diarrea	11
Dolor abdominal	2
Labio/s hinchado/s	1
Malestar estomacal	0
Nauseas/vómitos	31
Odinofagia	4
Parestesia oral	1
7. SOC Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Total SOC	582
Astenia	6
Cansancio	161
Dolor de pecho	0
Edema periférico	0

¹ Guía Introductoria para la Versión 24.1 de MedDRA® [Internet]; septiembre 2021 [acceso: febrero de 2023]. Disponible en https://alt.meddra.org/files_acrobat/intguide_24_1_Spanish.pdf

Escalofrío	9
Hinchazón/edema	1
Malestar	137
Pirexia	115
Sitio de inyección: dolor, hinchazón y aumento de temperatura	150
Sitio de inyección: hematoma	1
Sitio de inyección: nódulo	0
Sed	0
Síntomas gripales	2
8. SOC Infecciones e infestaciones	
Total SOC	0
Conjuntivitis	0
9. SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Total SOC	1
Epicondilitis	0
Sabañones	1
10. SOC Exploraciones complementarias	
Total SOC	0
Disminución de la saturación de oxígeno	0
11. SOC Trastornos del metabolismo	
Total SOC	1
Disminución del apetito	1
Falta de apetito	0
12. SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Total SOC	174
Debilidad muscular	2
Disminución de la movilidad	2
Dolor en las extremidades	27
Dolor espalda	9
Dolor muscular/articular	133
Rigidez articular	1
Tendinitis	0
13. SOC Trastornos del sistema nervioso	
Total SOC	156
Alodinia	0
Alteración en la atención	2
Deterioro de la memoria	0
Distonías	3
Dolor de cabeza	123
Hiperestesia/hiperalgesia	0
Hiperreflexia	0
Hipoestesia	1
Letargo	0
Mareo	11
Parestesia	7
Sensación de quemazón	0
Síndrome de tunel carpiano	1
Síndrome de tunel cubital	0
Somnolencia	2
Temblor	6
Trastorno del gusto	0
Trastorno del habla/disartria	0

14. SOC Trastornos psiquiátricos	
Total SOC	2
Ansiedad	1
Bradifrenia	0
Confusión	0
Depresión	0
Fatiga mental	1
Insomnio	0
Mala calidad de sueño	0
Pesadilla	0
Trastorno del sueño	1
15. SOC Trastornos renales y urinarios	
Total SOC	0
Nocturia	0
Retención urinaria	0
16. SOC Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Total SOC	11
Menstruación irregular (alteraciones menstruales)	10
Dolor testicular	1
17. SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Total SOC	6
Congestión nasal	5
Disfonía	0
Disnea	1
Tos	0
18. SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Total SOC	3
Dolor de piel	0
Erupción	1
Hiperhidrosis	0
Prurito	2
Psoriasis	0
19. SOC Trastornos vasculares	
Total SOC	5
Hematoma	1
Hipertensión	1
Hipotensión	3

ANEXO IV: ESAVI vacuna Moderna

En el Estudio ViVa, centro colaborador FCQ-UNC, se adaptaron 19 grupos SOC (Clasificación por sistemas de órganos) y los correspondientes términos preferentes para presentar los resultados de ESAVI por vacunas (Ver ANEXO II)¹:

1. SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Total SOC	2
Adenopatía	2
Púrpura trombocitopénica	0
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	0
2. SOC Trastornos cardíacos	
Total SOC	0
Palpitaciones	0
3. SOC Trastornos del oído	
Total SOC	0
Dolor de oídos	0
Tinnitus	0
Vértigo	0
4. SOC Trastornos endócrinos	
Total SOC	0
Tiroiditis	0
5. SOC Trastornos oculares	
Total SOC	0
Deficiencia/dificultad visual	0
Diplopía (visión doble)	0
Dolor ocular	0
Fotofobia	0
Ojo seco	0
Ojo/s hinchado/s	0
Uveítis	0
Visión borrosa	0
6. SOC Trastornos gastrointestinales	
Total SOC	7
Constipación	0
Diarrea	2
Dolor abdominal	0
Labio/s hinchado/s	0
Malestar estomacal	0
Náuseas/vómitos	5
Odinofagia	0
Parestesia oral	0
7. SOC Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Total SOC	135
Astenia	0
Cansancio	38
Dolor de pecho	0
Edema periférico	0
Escalofrío	2
Hinchazón/edema	0

¹ Guía Introductoria para la Versión 24.1 de MedDRA® [Internet]; septiembre 2021 [acceso: febrero de 2023]. Disponible en https://alt.meddra.org/files_acrobat/intguide_24_1_Spanish.pdf

Malestar	31
Pirexia	21
Sitio de inyección: dolor, hinchazón y aumento de temperatura	42
Sitio de inyección: hematoma	0
Sitio de inyección: nódulo	0
Sed	1
Síntomas gripales	0
8. SOC Infecciones e infestaciones	
Total SOC	0
Conjuntivitis	0
9. SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Total SOC	0
Epicondilitis	0
Sabañones	0
10. SOC Exploraciones complementarias	
Total SOC	0
Disminución de la saturación de oxígeno	0
11. SOC Trastornos del metabolismo	
Total SOC	1
Disminución del apetito	1
Falta de apetito	0
12. SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Total SOC	29
Debilidad muscular	0
Disminución de la movilidad	0
Dolor en las extremidades	0
Dolor espalda	0
Dolor muscular/articular	29
Rigidez articular	0
Tendinitis	0
13. SOC Trastornos del sistema nervioso	
Total SOC	24
Alodinia	0
Alteración en la atención	0
Deterioro de la memoria	0
Distonías	0
Dolor de cabeza	20
Hiperestesia/hiperalgnesia	0
Hiperreflexia	0
Hipoestesia	0
Letargo	0
Mareo	2
Parestesia	0
Sensación de quemazón	0
Síndrome de túnel carpiano	0
Síndrome de túnel cubital	0
Somnolencia	0
Temblor	1
Trastorno del gusto	0
Trastorno del habla/disartria	1
14. SOC Trastornos psiquiátricos	
Total SOC	4
Ansiedad	1
Bradifrenia	0
Confusión	1
Depresión	1

Fatiga mental	0
Insomnio	1
Mala calidad de sueño	0
Pesadilla	0
Trastorno del sueño	0
15. SOC Trastornos renales y urinarios	
Total SOC	0
Nocturia	0
Retención urinaria	0
16. SOC Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Total SOC	1
Menstruación irregular (alteraciones menstruales)	1
Dolor testicular	0
17. SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Total SOC	0
Congestión nasal	0
Disfonía	0
Disnea	0
Tos	0
18. SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Total SOC	3
Dolor de piel	0
Erupción	2
Hiperhidrosis	0
Prurito	0
Psoriasis	1
19. SOC Trastornos vasculares	
Total SOC	2
Hematoma	0
Hipertensión	1
Hipotensión	1

ANEXO V: ESAVI vacuna Pfizer

En el Estudio ViVa, centro colaborador FCQ-UNC, se adaptaron 19 grupos SOC (Clasificación por sistemas de órganos) y los correspondientes términos preferentes para presentar los resultados de ESAVI por vacunas (Ver ANEXO II)¹:

1. SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Total SOC	2
Adenopatía	2
Púrpura trombocitopénica	0
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	0
2. SOC Trastornos cardiacos	
Total SOC	1
Palpitaciones	1
3. SOC Trastornos del oído	
Total SOC	0
Dolor de oídos	0
Tinnitus	0
Vértigo	0
4. SOC Trastornos endócrinos	
Total SOC	0
Tiroiditis	0
5. SOC Trastornos oculares	
Total SOC	0
Deficiencia/dificultad visual	0
Diplopía (visión doble)	0
Dolor ocular	0
Fotofobia	0
Ojo seco	0
Ojo/s hinchado/s	0
Uveítis	0
Visión borrosa	0
6. SOC Trastornos gastrointestinales	
Total SOC	4
Constipación	0
Diarrea	1
Dolor abdominal	0
Labio/s hinchado/s	0
Malestar estomacal	0
Náuseas/vómitos	3
Odinofagia	0
Parestesia oral	0
7. SOC Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Total SOC	54
Astenia	0
Cansancio	12
Dolor de pecho	0
Edema periférico	1

¹ Guía Introductoria para la Versión 24.1 de MedDRA® [Internet]; septiembre 2021 [acceso: febrero de 2023]. Disponible en https://alt.meddra.org/files_acrobat/intguide_24_1_Spanish.pdf

Escalofrío	1
Hinchazón/edema	0
Malestar	14
Pirexia	0
Sitio de inyección: dolor, hinchazón y aumento de temperatura	25
Sitio de inyección: hematoma	0
Sitio de inyección: nódulo	0
Sed	0
Síntomas gripales	1
8. SOC Infecciones e infestaciones	
Total SOC	0
Conjuntivitis	0
9. SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Total SOC	0
Epicondilitis	0
Sabañones	0
10. SOC Exploraciones complementarias	
Total SOC	0
Disminución de la saturación de oxígeno	0
11. SOC Trastornos del metabolismo	
Total SOC	0
Disminución del apetito	0
Falta de apetito	0
12. SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Total SOC	12
Debilidad muscular	0
Disminución de la movilidad	0
Dolor en las extremidades	0
Dolor espalda	0
Dolor muscular/articular	12
Rigidez articular	0
Tendinitis	0
13. SOC Trastornos del sistema nervioso	
Total SOC	13
Alodinia	0
Alteración en la atención	0
Deterioro de la memoria	0
Distonías	0
Dolor de cabeza	8
Hiperestesia/hiperalgia	0
Hiperreflexia	0
Hipoestesia	0
Letargo	0
Mareo	2
Parestesia	0
Sensación de quemazón	0
Síndrome de túnel carpiano	0
Síndrome de túnel cubital	0
Somnolencia	2
Temblor	0
Trastorno del gusto	0
Trastorno del habla/disartria	0
S/D (neurológicos)*	1

14. SOC Trastornos psiquiátricos	
Total SOC	0
Ansiedad	0
Bradifrenia	0
Confusión	0
Depresión	0
Fatiga mental	0
Insomnio	0
Mala calidad de sueño	0
Pesadilla	0
Trastorno del sueño	0
15. SOC Trastornos renales y urinarios	
Total SOC	0
Nocturia	0
Retención urinaria	0
16. SOC Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Total SOC	1
Menstruación irregular (alteraciones menstruales)	1
Dolor testicular	0
17. SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Total SOC	0
Congestión nasal	0
Disfonía	0
Disnea	0
Tos	0
18. SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Total SOC	1
Dolor de piel	0
Erupción	1
Hiperhidrosis	0
Prurito	0
Psoriasis	0
19. SOC Trastornos vasculares	
Total SOC	0
Hematoma	0
Hipertensión	0
Hipotensión	0

* Corresponde a un evento que se describe como "neurológico" sin mayores especificaciones.

ANEXO VI: ESAVI vacuna Sinopharm

En el Estudio ViVa, centro colaborador FCQ-UNC, se adaptaron 19 grupos SOC (Clasificación por sistemas de órganos) y los correspondientes términos preferentes para presentar los resultados de ESAVI por vacunas (Ver ANEXO II)¹:

1. SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Total SOC	0
Adenopatía	0
Púrpura trombocitopénica	0
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	0
2. SOC Trastornos cardíacos	
Total SOC	1
Palpitaciones	1
3. SOC Trastornos del oído	
Total SOC	0
Dolor de oídos	0
Tinnitus	0
Vértigo	0
4. SOC Trastornos endócrinos	
Total SOC	0
Tiroiditis	0
5. SOC Trastornos oculares	
Total SOC	5
Deficiencia/dificultad visual	1
Diplopía (visión doble)	0
Dolor ocular	1
Fotofobia	1
Ojo seco	0
Ojo/s hinchado/s	1
Uveítis	0
Visión borrosa	1
6. SOC Trastornos gastrointestinales	
Total SOC	15
Constipación	0
Diarrea	3
Dolor abdominal	1
Labio/s hinchado/s	0
Malestar estomacal	3
Náuseas/vómitos	7
Odinofagia	1
Parestesia oral	0
7. SOC Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Total SOC	131
Astenia	7
Cansancio	53
Dolor de pecho	0
Edema periférico	3
Escalofrío	1
Hinchazón/edema	0

¹ Guía Introductoria para la Versión 24.1 de MedDRA® [Internet]; septiembre 2021 [acceso: febrero de 2023]. Disponible en https://alt.meddra.org/files_acrobat/intguide_24_1_Spanish.pdf

Malestar	18
Pirexia	5
Sitio de inyección: dolor, hinchazón y aumento de temperatura	41
Sitio de inyección: hematoma	0
Sitio de inyección: nódulo	0
Sed	0
Síntomas gripales	3
8. SOC Infecciones e infestaciones	
Total SOC	0
Conjuntivitis	0
9. SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Total SOC	0
Epicondilitis	0
Sabañones	0
10. SOC Exploraciones complementarias	
Total SOC	1
Disminución de la saturación de oxígeno	1
11. SOC Trastornos del metabolismo	
Total SOC	0
Disminución del apetito	0
Falta de apetito	0
12. SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Total SOC	36
Debilidad muscular	1
Disminución de la movilidad	0
Dolor en las extremidades	10
Dolor espalda	3
Dolor muscular/articular	21
Rigidez articular	1
Tendinitis	0
13. SOC Trastornos del sistema nervioso	
Total SOC	58
Alodinia	0
Alteración en la atención	1
Deterioro de la memoria	1
Distonías	0
Dolor de cabeza	37
Hiperestesia/hiperalgnesia	0
Hiperreflexia	0
Hipoestesia	0
Letargo	0
Mareo	9
Parestesia	1
Sensación de quemazón	0
Síndrome de tunel carpiano	0
Síndrome de tunel cubital	1
Somnolencia	7
Temblor	0
Trastorno del gusto	1
Trastorno del habla/disartria	0
14. SOC Trastornos psiquiátricos	
Total SOC	6
Ansiedad	0
Bradifrenia	0
Confusión	0
Depresión	0

Fatiga mental	0
Insomnio	0
Mala calidad de sueño	0
Pesadilla	0
Trastorno del sueño	6
15. SOC Trastornos renales y urinarios	
Total SOC	1
Nocturia	1
Retención urinaria	0
16. SOC Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Total SOC	13
Menstruación irregular (alteraciones menstruales)	13
Dolor testicular	0
17. SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Total SOC	5
Congestión nasal	1
Disfonía	1
Disnea	1
Tos	2
18. SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Total SOC	4
Dolor de piel	0
Erupción	4
Hiperhidrosis	0
Prurito	0
Psoriasis	0
19. SOC Trastornos vasculares	
Total SOC	1
Hematoma	0
Hipertensión	1
Hipotensión	0

ANEXO VII: ESAVI vacuna Sputnik V

En el Estudio ViVa, centro colaborador FCQ-UNC, se adaptaron 19 grupos SOC (Clasificación por sistemas de órganos) y los correspondientes términos preferentes para presentar los resultados de ESAVI por vacunas (Ver ANEXO II)¹:

1. SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Total SOC	5
Adenopatía	3
Púrpura trombocitopénica	1
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	1
2. SOC Trastornos cardíacos	
Total SOC	1
Palpitaciones	1
3. SOC Trastornos del oído	
Total SOC	1
Dolor de oídos	0
Tinnitus	1
Vértigo	0
4. SOC Trastornos endócrinos	
Total SOC	1
Tiroiditis	1
5. SOC Trastornos oculares	
Total SOC	2
Deficiencia/dificultad visual	0
Diplopía (visión doble)	0
Dolor ocular	0
Fotofobia	0
Ojo seco	0
Ojo/s hinchado/s	0
Uveítis	1
Visión borrosa	1
6. SOC Trastornos gastrointestinales	
Total SOC	44
Constipación	1
Diarrea	11
Dolor abdominal	1
Labio/s hinchado/s	0
Malestar estomacal	4
Náuseas/vómitos	22
Odinofagia	5
Parestesia oral	0
7. SOC Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Total SOC	468
Astenia	11
Cansancio	141
Dolor de pecho	2
Edema periférico	0
Escalofrío	8
Hinchazón/edema	1

¹ Guía Introductoria para la Versión 24.1 de MedDRA® [Internet]; septiembre 2021 [acceso: febrero de 2023]. Disponible en https://alt.meddra.org/files_acrobat/intguide_24_1_Spanish.pdf

Malestar	104
Pirexia	73
Sitio de inyección: dolor, hinchazón y aumento de temperatura	125
Sitio de inyección: hematoma	0
Sitio de inyección: nódulo	1
Sed	0
Síntomas gripales	2
8. SOC Infecciones e infestaciones	
Total SOC	1
Conjuntivitis	1
9. SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Total SOC	1
Epicondilitis	1
Sabañones	0
10. SOC Exploraciones complementarias	
Total SOC	1
Disminución de la saturación de oxígeno	1
11. SOC Trastornos del metabolismo	
Total SOC	0
Disminución del apetito	0
Falta de apetito	0
12. SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Total SOC	139
Debilidad muscular	1
Disminución de la movilidad	1
Dolor en las extremidades	25
Dolor espalda	6
Dolor muscular/articular	105
Rigidez articular	0
Tendinitis	1
13. SOC Trastornos del sistema nervioso	
Total SOC	105
Alodinia	0
Alteración en la atención	1
Deterioro de la memoria	0
Distonías	0
Dolor de cabeza	81
Hiperestesia/hiperalgnesia	2
Hiperreflexia	1
Hipoestesia	0
Letargo	1
Mareo	8
Parestesia	4
Sensación de quemazón	2
Síndrome de túnel carpiano	0
Síndrome de túnel cubital	0
Somnolencia	4
Temblor	1
Trastorno del gusto	0
Trastorno del habla/disartria	0
14. SOC Trastornos psiquiátricos	
Total SOC	6
Ansiedad	0
Bradifrenia	1
Confusión	0
Depresión	0

Fatiga mental	1
Insomnio	0
Mala calidad de sueño	1
Pesadilla	1
Trastorno del sueño	2
15. SOC Trastornos renales y urinarios	
Total SOC	3
Nocturia	2
Retención urinaria	1
16. SOC Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Total SOC	7
Menstruación irregular (alteraciones menstruales)	7
Dolor testicular	0
17. SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Total SOC	3
Congestión nasal	1
Disfonía	0
Disnea	1
Tos	1
18. SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Total SOC	4
Dolor de piel	1
Erupción	1
Hiperhidrosis	1
Prurito	0
Psoriasis	1
19. SOC Trastornos vasculares	
Total SOC	2
Hematoma	0
Hipertensión	0
Hipotensión	2