

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

1° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

31 de diciembre de 2020

**Este informe fue realizado por el Ministerio de Salud en
conjunto con la Comisión Nacional de Seguridad en
Vacunas**



**Ministerio de Salud
Argentina**

Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 se han notificado, hasta las 23.59 hs del 30 de diciembre del 2020, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 317 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 32.013 dosis reportadas en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NoMiVac).

El 44,2% de los ESAVI reportados corresponden a personas con fiebre, cefalea y/o mialgias iniciadas 6 a 8 horas después de la vacunación.

Estos ESAVI están descriptos relacionados con la vacunación con vacuna Sputnik V. Dentro de las reacciones esperables, se pueden presentar:

- Locales: dolor en el sitio de inyección, hiperemia, hinchazón
- Reacciones sistémicas: síndrome **pseudogripal** de corta duración de inicio dentro de las 24 a 48 hs (caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, cefalea) o menos frecuentes síntomas gastrointestinales (náuseas, dispepsia, disminución del apetito). Estas reacciones tienen una duración promedio de 24 hs de duración.

Se informa que 18 de las 24 jurisdicciones han notificado ESAVI al SIISA. El 99,3% de los eventos reportados fueron leves y moderados, que no requirieron hospitalización y evolucionaron con recuperación completa.

Del total de 317 eventos notificados la clasificación y la descripción de los diagnósticos fue la siguiente:

Clasificación	Diagnóstico	n	%
Posiblemente relacionados (n=298; 94%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	140	44,2
	Cefalea y/o mialgias	81	25,6
	Fiebre como único signo	36	11,4
	Reacción local en el sitio de inyección	30	9,5
	Alergia leve	4	1,3
	Lipotimia	4	1,3
	Fiebre con síntomas gastrointestinales	3	0,9
Error programático (n= 16; 5%)	Edad igual o mayor de 60 años	15	4,7
	Lactancia	1	0,3
Evento coincidente (no relacionado)	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación	1	0,3
En análisis	angor; hemiparesia ambos en estudio.	2	0,6
Total		317	100

Indicaciones para las personas que han recibido la vacuna

- Consultar al centro de salud más cercano si aparecen síntomas posteriores a la vacunación.
- Si bien la vacunación está contraindicada por el momento en mujeres en periodo de lactancia, la administración de vacuna no es motivo para suspenderla.

Recomendaciones para la evaluación de personas vacunadas que refieran síntomas posteriores a la vacunación

- Realizar una evaluación clínica completa.
- Reportar el caso como ESAVI
- Ante la detección de los síntomas como fiebre, cefalea o síntomas pseudogripales de inicio dentro de las 24 a 48 horas después de la vacunación se recomienda indicar tratamiento sintomático con AINEs/paracetamol con reposo domiciliario y aislamiento.
- En el caso de constatarse la persistencia de estos síntomas por más de 24 horas se recomienda nueva consulta y considerar su estudio si constituye la definición de caso sospechoso de COVID-19.

Recomendaciones para la segunda dosis en los casos que presentaron ESAVI leves y moderados:

- Estas personas deben completar el esquema de vacunación con un intervalo mínimo de 21 días, dado que los datos de Fase 1-2¹ mostraron una menor frecuencia de EA al administrar la segunda dosis (componente Adv5).

Todos los ESAVI se deben notificar al SIISA.

En el siguiente enlace se encuentra el instructivo de notificación a través de la plataforma SIISA: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/instructivo-de-notificacion-de-esavi-online>

La jurisdicción deberá informar un **referente de ESAVI** y sus datos de contacto (telefónico y correo electrónico) para poder asegurar una comunicación rápida ante eventos que requieran iniciar una investigación inmediata.

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud y debe realizarse dentro de las primeras 24 horas en los casos de ESAVI graves, y dentro de la primera semana en el resto de los eventos no graves.

Recomendaciones para el equipo de salud de vacunación

- Realizar una anamnesis completa, se sugiere emplear la hoja informativa elaborada propuesta por el Ministerio de Salud de la Nación, previo a la aplicación de la vacuna.
- Seguir los pasos de vacunación segura habituales en cuanto a la preparación y aplicación de la vacuna, cadena de frío y tiempos de observación posteriores.
- Registrar y notificar las dosis aplicadas en el Sistema de Registro Federal de Vacunación Nominalizado.

¹ Denis Y Logunov, Inna V Dolzhikova, Olga V Zubkova et al ,www.thelancet.com Published online September 4, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3)

argentina.gob.ar/salud