

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

2° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

04 de enero de 2021

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



Ministerio de Salud
Argentina

Sistemas de vigilancia de la seguridad en vacunas

Para la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 se implementaron las siguientes modalidades:

- **Vigilancia pasiva**

Basada en el actual sistema de vigilancia de ESAVI (Evento supuestamente atribuido a vacunas e inmunizaciones) que consiste en la notificación mediante el SIISA, plataforma en línea en la que se ha desarrollado una importante experiencia en Argentina. A fin de facilitar la detección e investigación de los eventos sucedidos luego de la administración de las vacunas contra COVID-19, se incorporó a la plataforma una alerta rápida para el equipo de vigilancia que permita acelerar los procesos de detección e investigación de los mismos.

- **Vigilancia activa**

Consiste en la vigilancia de los AESI (eventos adversos de interés especial) que se realizarán a través de las unidades centinelas, que evaluarán la frecuencia de estos eventos especiales en comparación con el periodo pre vacunación.

A continuación se detallan los datos de vigilancia pasiva de ESAVI, obtenidos de la plataforma SISA:

Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 se han notificado, hasta las 18 hs del 03 de enero de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 1.088 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 39.599 dosis reportadas en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NoMiVac).

Se informa que 22 de las 24 jurisdicciones han notificado ESAVI al SIISA. *El 39,7% de los ESAVI reportados corresponden a personas con fiebre, cefalea y/o mialgias iniciadas 6 a 8 horas después de la vacunación.* El 99,3% de los eventos reportados fueron leves y moderados.

Del total de 1.088 eventos notificados la clasificación y la descripción de los diagnósticos fue la siguiente:

Clasificación	Diagnóstico	N	%
Posiblemente relacionados (n=1006; 92,5%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	432	39,7
	Cefalea y/o mialgias	338	31,1
	Fiebre como único signo	111	10,2
	Reacción local en el sitio de inyección	82	7,5
	Alergia leve	13	1,2
	Lipotimia	7	0,6
	Fiebre con síntomas gastrointestinales	14	1,3
	Smas gastrointestinales	7	0,6
	Somnolencia	2	0,2
Ansiedad por la vacunación (n=7; 0,6%)		7	0,6
Error programático (n=51; 4,7%)	Edad igual o mayor de 60 años	50	4,6
	Lactancia	1	0,1
Evento coincidente (no relacionado)	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación; angor; faringitis	3	0,3
En análisis	Hemiparesia	1	0,1
Sin datos clínicos		20	1,8
Total		1088	100,0

Se recuerdan las siguientes 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 constatar 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.

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)

