

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

5° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

29 de enero de 2021

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



**Ministerio de Salud
Argentina**

Se realiza el siguiente informe basado en el actual sistema de vigilancia pasiva de ESAVI (Evento supuestamente atribuido a vacunación e inmunización) que consiste en la notificación mediante el SIISA, plataforma en línea en la que se ha desarrollado una importante experiencia en Argentina.

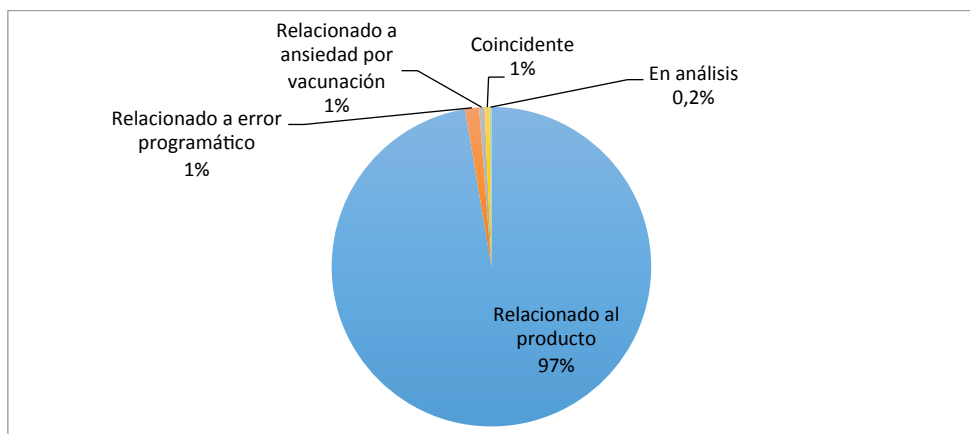
Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 se han notificado, hasta las 6AM del 21 de enero de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 12.686 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 265.724 dosis reportadas en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NoMiVac) registradas hasta la fecha señalada.

Las 24 jurisdicciones del país han notificado ESAVI al SIISA. El 99,5% de los eventos reportados fueron leves y moderados, 60 casos (0,5%) fueron hospitalizados para tratamiento sintomático con recuperación.

En la siguiente Tabla se detallan los diagnósticos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización:

Clasificación	Diagnóstico	N	%
Eventos relacionados (n=12.349; 97,34%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	4.860	38,31
	Cefalea y/o mialgias	4.222	33,28
	Fiebre como único signo	1.116	8,80
	Reacción local	878	6,92
	Alergia leve moderada	164	1,29
	Anafilaxia	2	0,02
	Smas. Gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca)	1.089	8,58
	Otros (sudoración, malestar, etc)	18	0,14
Ansiedad por la vacunación		72	0,57
Error programático (n=179; 1,41%)	Edad igual o mayor de 60 años	158	1,25
	Aplicación de componente 2 como 1ª dosis	1	0,01
	Lactancia	9	0,07
	Embarazo	3	0,02
	Otros (COVID no resuelto clínicamente, inmunosprimidos, etc)	8	0,06
Evento no relacionado (coincidente) (n=61; 0,48%)	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación; faringitis; infección aguda COVID-19, muerte súbita origen cardiológico, herpes zoster, hiperglucemia, tromboembolismo pulmonar asociado infección por COVID 19, hipertensión arterial)	61	0,48
Eventos en análisis		25	0,20
Total		12.686	100

En la Figura se presenta la clasificación de los ESAVI notificados.



Al analizar los eventos clasificados como relacionados se evidencia que la fiebre acompañada de cefalea y/o mialgias es el diagnóstico más frecuente (38,1%), seguida de la cefalea y/o mialgias no asociadas a fiebre (33,3%).

Entre los eventos ocurridos por errores programáticos la vacunación en personas de 60 años o más fueron los más frecuentes (1,2%), estos eventos se notificaron al SIISA antes de la autorización de la ANMAT para este grupo etario. También se vacunaron inadvertidamente gestantes y mujeres en periodo de lactancia que están bajo seguimiento clínico. Se recuerda que no hay indicación de suspensión de la lactancia en estos casos.

Entre los eventos coincidentes se notificó una persona fallecida con diagnóstico de muerte súbita de origen cardíaco, secundario a un evento coronario agudo, no relacionado con la vacunación. Este cuadro se presentó en una persona con múltiples comorbilidades sin seguimiento clínico, además se notificó un tromboembolismo pulmonar asociado a infección por COVID-19 con inicio de síntomas previo a la vacunación.

En cuanto a los eventos en análisis, se trata de casos en seguimiento por la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas, completando estudios, por lo cual no se puede realizar aún la clasificación.

Indicaciones para las personas que han recibido la vacuna

- Consultar al centro de salud más cercano si se presentan síntomas posteriores a la vacunación.
- Si bien la vacunación está contraindicada actualmente en mujeres en periodo de lactancia, su administración 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 a través de la plataforma SIISA (Ver instructivo de notificación en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>).
- Ante la detección de los síntomas como fiebre, cefalea o manifestaciones 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).

Informes de seguridad correspondiente a otros países

· Vacuna Pfizer BioNTech, Estados Unidos de América:

El Centro de Control de Enfermedades (CDC) informó la ocurrencia de 21 casos de anafilaxia sobre 1.893.360 de dosis aplicadas entre el 14 y el 23 de diciembre de 2020 con una tasa de 11,1 casos/1000000 de dosis aplicadas.

Todos los ESAVI se deben notificar al SISA.

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.

Para más información sobre la vacunación contra COVID-19:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna>

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