

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

**8° Informe de vigilancia de
seguridad en vacunas**

22 de febrero de 2021

**Este informe fue realizado por profesionales de la
DiCEI del Ministerio de Salud de la Nación en
conjunto con la Comisión Nacional de Seguridad en
Vacunas (CoNaSeVa)**



**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 6 PM del 17 de febrero de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 20.428 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 627.846 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. De los eventos notificados, el 99,45% fueron leves y moderados, 112 eventos (0,55%) fueron hospitalizados para tratamiento sintomático con recuperación. En la siguiente tabla se describen la clasificación y los diagnósticos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización:

Clasificación	Diagnóstico	n	%
Eventos relacionados (n =19.815; 97%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	7.207	35,28
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias	7.129	34,90
	Fiebre como único signo	1.883	9,22
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales	2.011	9,84
	Alergia leve moderada	262	1,28
	Anafilaxia	3	0,01
	Síntomas gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca)	1.320	6,46
Indeterminado	Síndrome de Guillain Barré	1	0,005
Ansiedad por la vacunación	Lipotimia, síncope, nerviosismo	124	0,61
Error programático (n=259; 1,27%)	Administración previa de plasma	1	0,005
	Componente 2 como 1° dosis	6	0,03
	Embarazo	10	0,05
	Error en zona aplicación	3	0,01
	Lactancia	10	0,05
	Otros (COVID-19 no resuelto, inmunosuprimido, no respetaron intervalo mínimo, coadministración con otra vacuna)	229	1,12
Evento no relacionado (coincidente)	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación; faringitis; infección aguda COVID-19, muerte súbita origen cardiológico, herpes zoster, hiperglucemia, tromboembolismo pulmonar, hipertensión arterial, infección urinaria, epistaxis, hematuria, síndrome de Guillain Barre, síndrome coronario agudo, cataratas, cólico renal, epilepsia.	122	0,60
No concluyente	Pericarditis aguda	1	0,005
Sin datos clínicos		38	0,19
En análisis		69	0,34
Total		20.428	100,00

Al analizar los eventos clasificados como relacionados, se evidencia que la fiebre acompañada de cefalea y/o mialgias es el diagnóstico más frecuente (35,3%), seguida de la cefalea y/o

mialgias y/o artralgias no asociadas a fiebre (34,9%). Los errores programáticos más frecuentes fueron la aplicación de dosis con intervalo menor al recomendado, administración de segundo componente como primera dosis o componente como segunda dosis, coadministración con otra vacuna, error en el sitio de aplicación, entre otros. También se vacunaron inadvertidamente personas gestantes y en periodo de lactancia, que se encuentran en seguimiento clínico.

Se señala que desde el 10 de febrero el Ministerio de Salud **excluye** el concepto de “contraindicación para la vacunación contra la COVID-19” a embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes **que formen parte de los grupos que pertenecen a la población objetivo a vacunar**, por lo tanto, ya no se consideran errores programáticos la vacunación contra la COVID-19 en estos grupos.¹

Los eventos en análisis se tratan de casos en seguimiento por la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas, a los cuales les falta completar estudios para cerrar su 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.

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 48 horas después de la vacunación se recomienda indicar tratamiento sintomático con AINE/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.

Todos los ESAVI se deben notificar al SIISA.

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 Actualización del manual del vacunador de Sputnik V. Fecha: 10 de febrero 2021. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-02/actualizacion-manual-vacunador-sputnik-v-10-02-21.pdf>

Informes de seguridad correspondiente a otros países

PAIS	Fecha informe	Vacuna	Dosis aplicadas	Tasa notificación /100000 dosis	Graves	No Graves
USA ⁽¹⁾	27/1/2021	Pfizer BioNTech	12 153 536	60,1	8,1%	91,9%
		Moderna	9 689 437	12,2	21,8%	78,2%
CANADA ⁽²⁾	12/2/2021	Pfizer BioNTech	1 331 850	38,2	22,2%	77,8%
		Moderna	520 000	86,1	6%	94%
R. UNIDO ⁽³⁾	11/2/2021	Pfizer BioNTech	8 000 000	343 ^(*)	No informan	
		Astra Zeneca	5 000 000			
ESPAÑA ⁽⁴⁾	25/1/2021	Pfizer BioNTech	494 799	75,5	No informan	
CHILE ⁽⁵⁾	31/12/2020	Pfizer BioNTech	8648	1977,3	3,5%	96,5%

^(*) No discriminan por vacuna

Los eventos más frecuentes notificados fueron: dolor y reacciones en el sitio de la aplicación, cefalea, mialgias, fiebre, fatiga, mareos, náuseas, diarrea, , mialgias, parestesia, hipoestesis, disnea, urticaria y adenopatías. Estos eventos son similares a los notificados en Argentina para la vacuna Sputnik V.

Fuentes consultadas

⁽¹⁾ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf>

⁽²⁾ <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

⁽³⁾ <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#analysis-of-data>

⁽⁴⁾ <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/1o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19-25-01-2021/>

⁽⁵⁾ https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/Informe-estadistico-ESAVI-asociados-a-vacuna-SARS-CoV-2_VF2.pdf

Para más información sobre la vacunación contra COVID-19:

www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna

argentina.gob.ar/salud