

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

11° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

14 de mayo 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 AM del 9 de abril de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 29.232 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 5.493.153 dosis (Sputnik V 3.414.158; Covishield 587.816 y Sinopharm 1.295.940, Astrazeneca 195.239) 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 % (28.952) fueron leves y moderados, 280 eventos (0,95%) fueron hospitalizados para tratamiento. En las tablas a continuación se describen la clasificación y los diagnósticos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización discriminados por vacuna recibida.

Clasificación SPUTNIK V	evento	n	%
Eventos relacionados (n=25.426; 96,16%) tasa= 744/100.000 dosis	Fiebre con cefalea y/o mialgias y/o artralgias	8.798	33,2
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	10.274	38,8
	Fiebre como único signo	2.065	7,8
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales/adenopatías locales	2.414	9,1
	Alergia leve moderada	399	1,5
	Anafilaxia	6	0,022
	Síntomas gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca)	1.470	5,55
Indeterminado	Síndrome de Guillain Barré	2	0,0075
	Trombocitopenia inmune	2	0,0075
Ansiedad por la vacunación	Lipotimia, síncope, nerviosismo	169	0,63
Error programático	Administración previa de plasma	1	0,003
	Otros (COVID-19 no resuelto previo a la vacunación, inmunosuprimido, componentes alternados, no respetaron intervalo mínimo, coadministración con otra vacuna, embarazo y lactancia previa autorización, error en zona aplicación, etc.)	322	1,21
Evento no relacionado a la vacunación (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, atelectasia, neumonía adquirida comunidad, radiculopatía por compresión medular)	215	0,81
No concluyente	Pericarditis aguda, aborto del 1er trimestre	2	0,0075
Sin datos clínicos		142	0,53
En análisis		162	0,61
Total		26.443	100

CoviShield	Evento	n	%
Clasificación			
Eventos relacionados (n= 2048; 95,7%) Tasa 348,4/100.000 dosis aplicadas	Fiebre con cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	674	31,5
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	1183	55,3
	Fiebre como único signo	72	3,36
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales/adenopatías locales	53	2,4
	Alergia leve moderada	25	1,16
	Odinofagia	5	0,23
	Síntomas gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas.)	36	1,68
Ansiedad por la vacunación	Lipotimia, síncope, nerviosismo	9	0,42
Errores programáticos	Recibió vacuna VPN23 sin respetar intervalo/ esquema con dos vacunas diferentes	2	0,093
Evento NO relacionado a la vacunación (coincidente)	Enfermedad por virus SARS Cov2	14	0,65
	Óbito por neumonía SARS Cov2, óbito por ACV isquémico, óbito por causa cardíaca, óbito por NAC, lesión dermatológica, CVAS, edema piel previo)	7	0,32
Sin datos clínicos		7	0,32
En análisis		51	2,38
Total CoviShield		2.138	100

Clasificación	Evento	n	%
Sinopharm			
Eventos relacionados (n= 410, 65,8 %) Tasa: 31,6/100.000 dosis aplicadas	Fiebre con cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	59	9,47
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	199	31,9
	Fiebre como único signo	19	3
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales/adenopatías locales	33	5,3
	Alergia leve moderada	65	10,4
	Anafilaxia	1	0,16
	Síntomas gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca)	34	5,47

Ansiedad por la vacunación	Lipotimia, síncope, nerviosismo	42	6,74
Error programático	Administración previa de plasma sin respetar intervalo, edad de administración, doble dosis	76	12,2
Evento no relacionado (coincidente) n= 62; 9,95%	Enfermedad por SARS Cov2	46	7,38
	contusión de rodilla, herpes zoster, hemoptisis previa, TEC, entre otros	16	2,56
Sin datos clínicos		2	0,32
En análisis		31	4,97
Total		623	100

Clasificación	Evento	n	%
AstraZeneca			
Eventos relacionados (n=21; 75 %) Tasa: 10,7/ 100.000 dosis aplicadas	Fiebre con cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	8	28,6
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	7	25
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales/adenopatías locales	6	21,42
Ansiedad por la vacunación		1	3,57
Evento no relacionado (coincidente) Ca pulmón/ IAM		2	7,14
Sin datos clínicos		1	3,57
En análisis		3	10,7
Total		28	100

Al analizar los eventos clasificados como relacionados, se evidencia que la fiebre, la cefalea, las mialgias y artralgias son los diagnósticos más frecuentes. 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 en el caso de vacuna Sputnik V, coadministración con otra vacuna, error en el sitio de aplicación, entre otros. Las 4 vacunas continúan demostrando un buen perfil de seguridad.

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.

Informes de seguridad correspondiente a otros países

País	Fecha informe	Vacuna	Notificaciones/100000 dosis	Severidad	
				Graves	No graves
USA ⁽¹⁾	1/3/2021	Pfizer BioNTech	169,85	9%	91%
		Moderna	210	3%	97%
España ⁽²⁾	9/4/2021	Pfizer BioNTech	174,7	Mayoría no graves	
		Moderna	295,6		
		Vaxrevia	181,8		
Canadá ⁽³⁾	30/4/2021	Pfizer BioNTech	35,8	14,9%	85,10%
		Moderna			
		AZ-Covishield			
Reino Unido ⁽⁴⁾	21/4/2021	Pfizer BioNTech	289,61	Mayoría no graves	
		Oxford Astra Zeneca	588		
		Moderna	28,8		
Francia ⁽⁵⁾	18/3/2021	Pfizer BioNTech	174,5	22%	78%
		Moderna	101,5	16%	84%
		Oxford Astra Zeneca	397	27%	73%

Referencias

(1) <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf>

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

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

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

(5) <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-12-03-2021-au-18-03-2021>

Eventos trombóticos con trombocitopenia

Reportes internacionales correspondientes a los informes previos (excepto USA)

País	Vacuna	Notificaciones	Tasa/1.000.000
USA (*)	Janssen	15	1,8
España	AstraZeneca	2	2
Canadá	AstraZeneca	6	5
Reino Unido	AstraZeneca	209	9,3
Francia	AstraZeneca	9	6,2

(*)<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-04-23/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

Más información sobre eventos trombóticos consultar en:

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-especial-comision-nacional-de-seguridad-en-vacunas-abril-2021>

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.

Para más información sobre la vacunación contra COVID-19:

www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna

argentina.gob.ar/salud