

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

**12° Informe de vigilancia de
seguridad en vacunas**

Junio 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 la plataforma SIISA en el módulo de ESAVI.

Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 se han notificado al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA), hasta las 6 AM del 2 de junio de 2021, 45.728 ESAVI posterior a la aplicación de 12.801.115 dosis de vacunas contra la COVID-19. Las 24 jurisdicciones del país han notificado a través de la plataforma SIISA. La siguiente tabla detalla las dosis aplicadas según vacuna.

Tabla 1: Dosis aplicadas hasta el 02-06-2021 (6 AM) según vacuna.

Vacunas	Dosis aplicadas
Sputnik V	6.964.344
Covishield/AstraZeneca	2.305.351
Sinopharm	3.531.420
Total	12.801.115

Hasta el 2 de junio de 2021 se notificaron un total de 45.728 eventos, representando una tasa de 357,22 cada 100.000 dosis aplicadas. La tasa de notificación de ESAVI es un indicador que hace referencia a la sensibilidad del sistema de vigilancia pasiva. En la siguiente Tabla se describen según vacunas:

Tabla 2: Número de ESAVI reportados y tasa cada 100.000 dosis aplicadas según vacuna (eventos reportados y dosis aplicadas al 02-06-2021)

Vacuna	ESAVI reportados (n)	Tasa de ESAVI reportados / 100.000 dosis aplicadas
Sputnik V	40.445	580,74
Covishield/AstraZeneca	3543	153,69
Sinopharm	1740	49,27
Total	45.728	357,22

El 74% de las notificaciones de eventos adversos se reportaron en mujeres. El promedio de edad fue de 42 años para ambos sexos. Este perfil podría tener relación con que la mayoría de los eventos fueron comunicados al inicio de la Campaña que comprendía en su mayoría al personal de salud personal y en segunda etapa docentes, grupos en los cuales la fuerza laboral esta feminizada. Además, la vacunación con Sputnik V fue la primera en implementarse en Argentina iniciando la Campaña Nacional el 29 de diciembre de 2020 y es la más utilizada hasta la fecha. Es muy importante destacar que, al inicio de una Campaña de vacunación en un contexto de pandemia, y ante la introducción de una nueva vacuna, es esperable que la sensibilidad del sistema de vigilancia sea muy alta. Es decir, se cuenta con un sistema conformado por personal de salud capacitado para la detección y notificación de eventos.

Del total de los 45.728 ESAVI notificados, 307 se consideraron graves (Tasa: 2,39 ESAVI graves cada 100.000 dosis administradas). El término de grave hace referencia a casos que requirieron hospitalización de acuerdo con la clasificación de OMS/OPS. La Tabla siguiente especifica las tasas de según su gravedad (graves y no graves) y vacuna aplicada.

Tabla 3: Número de ESAVI reportados y tasa según gravedad cada 100.000 dosis aplicadas según vacuna. (Reportes y dosis aplicadas al 02-06-2021).

Vacuna	ESAVI reportados (n)	Tasa de ESAVI No Graves cada 100.000 dosis aplicadas	Tasa de ESAVI Graves cada 100.000 dosis aplicadas
Sputnik V	38.140	548,73	2,78
Covishield/AstraZeneca	3543	132,34	3,07
Sinopharm	1270	34,61	1,19

Si bien el número de dosis administradas ha aumentado con el tiempo, la tasa de notificaciones graves se ha mantenido baja. De acuerdo con el resultado de causalidad de cada uno de los eventos, se detallan los clasificados como relacionados a la vacunación, los indeterminados y los eventos graves que han requerido hospitalización y se encuentran en análisis para su clasificación final.

Tabla 4: Vacuna Sputnik V- ESAVIs relacionados, indeterminados y en análisis (número y tasas x 100.000 dosis aplicadas). (Reportes y dosis aplicadas al 02-06-2021).

SPUTNIK V	ESAVI relacionados (n)	Tasa de ESAVI relacionados (x 100.000 dosis aplicadas)
RELACIONADOS TOTAL	38.098	547,04
• ADENOPATIAS	94	1,35
• ALERGIA	634	9,10
• ANAFILAXIA	9	0,13
• CEFALEA CON MIALGIAS Y/O ARTRALGIAS Y/O MIALGIAS Y/O ASTENIA	15.278	219,37
• DOLOR LOCAL	1259	18,08
• REACCION LOCAL CON O SIN FIEBRE	3893	55,90
• FIEBRE	1837	26,38
• FIEBRE CON CEFALEA Y/ MILAGIAS Y/O ATRALGIAS Y/O ASTENIA	14.397	206,72
• HIPERTERMIA >40°C	6	0,09
• SABOR METALICO	9	0,13
• SINDROME GASTROINTESTINAL CON O SIN FIEBRE	678	9,74
EVENTOS INDETERMINADOS Y EN ANÁLISIS		
INDETERMINADOS TOTAL	5	0,07
• SINDROME GUILLAIN-BARRÉ	2	0,03
• PERICARDITIS	1	0,01
• TROMBOCITOPENIA INMUNE	2	0,03
EN ANÁLISIS	316	4,54

Tabla 5: Vacuna Covishield/AstraZeneca- ESAVI relacionados, indeterminados y en análisis (número y tasas x 100.000 dosis aplicadas). (Reportes y dosis aplicadas al 02-06-2021).

COVISHIELD/ASTRAZENECA	ESAVI relacionados (n)	Tasa de ESAVI relacionados (x 100.000 dosis aplicadas)
RELACIONADOS TOTAL	3.056	132,56
ADENOPATIAS	5	0,22
ALERGIA	66	2,86
ANAFILAXIA	2	0,08
CEFALEA CON MIALGIAS Y/O ARTRALGIAS Y/O MIALGIAS Y/O ASTENIA	1.028	44,59
DOLOR LOCAL	146	6,33
REACCION LOCAL CON O SIN FIEBRE	225	9,76
FIEBRE	278	12,06
FIEBRE CON CEFALEA Y/ MILAGIAS Y/O ATRALGIAS Y/O ASTENIA	1.246	54,05
SINDROME GASTROINTESTINAL CON O SIN FIEBRE	59	2,56
EVENTOS INDETERMINADOS Y EN ANÁLISIS		
INDETERMINADOS TOTAL	1	0,04
• SINDROME GUILLAIN-BARRÉ	1	0,04
EN ANÁLISIS	65	2,82

Tabla 6: Vacuna Sinopharm- ESAVI relacionados, indeterminados y en análisis (número y tasas x 100.000 dosis aplicadas). (Reportes y dosis aplicadas al 02-06-2021).

SINOPHARM	ESAVI relacionados (n)	Tasa de ESAVI relacionados (x 100.000 dosis aplicadas)
RELACIONADOS TOTAL	1.207	34,18
ADENOPATIAS	1	0,03
ALERGIA	137	3,88
ANAFILAXIA	2	0,06
CEFALEA CON MIALGIAS Y/O ARTRALGIAS Y/O MIALGIAS Y/O ASTENIA	598	16,93
DOLOR LOCAL	28	0,79
REACCION LOCAL CON O SIN FIEBRE	71	2,01
FIEBRE	36	1,02
FIEBRE CON CEFALEA Y/ MILAGIAS Y/O ATRALGIAS Y/O ASTENIA	274	7,76
SABOR METALICO	1	0,03
SINDROME GASTROINTESTINAL CON O SIN FIEBRE	57	1,61
EVENTOS EN ANÁLISIS		
EN ANÁLISIS	57	1,61

Tasa por 100.000 dosis aplicadas

Al analizar los eventos clasificados como relacionados, se evidencia que la fiebre, la cefalea acompañados de mialgias y artralgiac son los diagnósticos más frecuentes. Los datos pueden sufrir cambios a medida que se disponga de más información sobre los casos. Las vacunas disponibles en nuestro país continúan demostrando un buen perfil de seguridad.

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.
- 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 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.

Información sobre eventos trombóticos consultar en:

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

Informes de seguridad correspondiente a otros países

	<i>Reino Unido</i>	<i>Canadá</i>	<i>España</i>
Fecha del informe	24 de junio de 2021	2 de julio de 2021	11 de junio de 2021
Dosis aplicadas	Pfizer: 27.000.000 AstraZeneca: 44.000.000 Moderna: 730.000	Pfizer: 18.000.000 AstraZeneca: 1.800.000 Moderna: 5.000.000	Pfizer: 18.400.000 AstraZeneca: 5.000.000 Moderna: 2.400.000 Janssen: 340.000
Notificaciones cada 100.000 dosis aplicadas	Pfizer: 256,29 AstraZeneca: 448 Moderna: 684	Pfizer: 185,7 AstraZeneca: 48,3 Moderna: 59,1	24.941 notificaciones; 4659 graves (18%)
Eventos no serios más frecuentes	Cuadros seudogripales, mialgias, escalofríos, cefalea, mareos	Reacciones locales, mialgias, fiebre, mareos, náusea, diarrea, fatiga, urticaria, adenopatías	Reacciones locales, mialgias, artralgia, fiebre, mareos, diarrea, adenopatías
Eventos serios	*Anafilaxia (Pfizer 395 reportes, Astra Zeneca 760) *Trombosis con trombocitopenia (STT) (AstraZeneca 389; 14,6/1.000.000 con primera dosis, 1,6/1.000.000 con segunda dosis). *Mortalidad 17% *Miocarditis (Pfizer 53, AstraZenca 42) *Pericarditis (Pfizer 33 AstraZeneca 77)	*Trombosis con trombocitopenia (STT): Astra Zeneca 54, Pfizer 3 Moderna 1 (50 con primeras dosis, 4 no especificado, 6 fallecidos) *Miocarditis/pericarditis: Pfizer 50 Pfizer 10 Moderna 5. *Síndrome de Guillain Barre (SGB): Astra Zeneca 16 (0,62/100000 dosis), Pfizer 10 (0,04/100000 dosis) Moderna 2 (0,03/100000 dosis)	*Trombosis con trombocitopenia (STT): Astra Zeneca 21 eventos (4/1.000.000 dosis), 5 fallecidos;

Fuente	https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#analysis-of-data	https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/	https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/60-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#acontecimientosadversos
---------------	---	---	---

Todos los ESAVI se deben notificar al SIISA.

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>

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