

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

14° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

AGOSTO 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, hasta las 6 AM del 31 de julio de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 50.463 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de **32.187.823 dosis** de vacunas contra la COVID-19. Las 24 jurisdicciones del país han notificado ESAVI al SIISA.

La siguiente tabla detalla las dosis aplicadas según vacuna.

DOSIS APLICADAS TOTALES AL 31.07.21	
Sputnik V	11.368.961
Covishield/AstraZeneca	11.145.461
Sinopharm	9.673.401

Hasta el 31 de julio de 2021 se notificaron un total de 50.463 reportes (tasa 156,8 por 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:

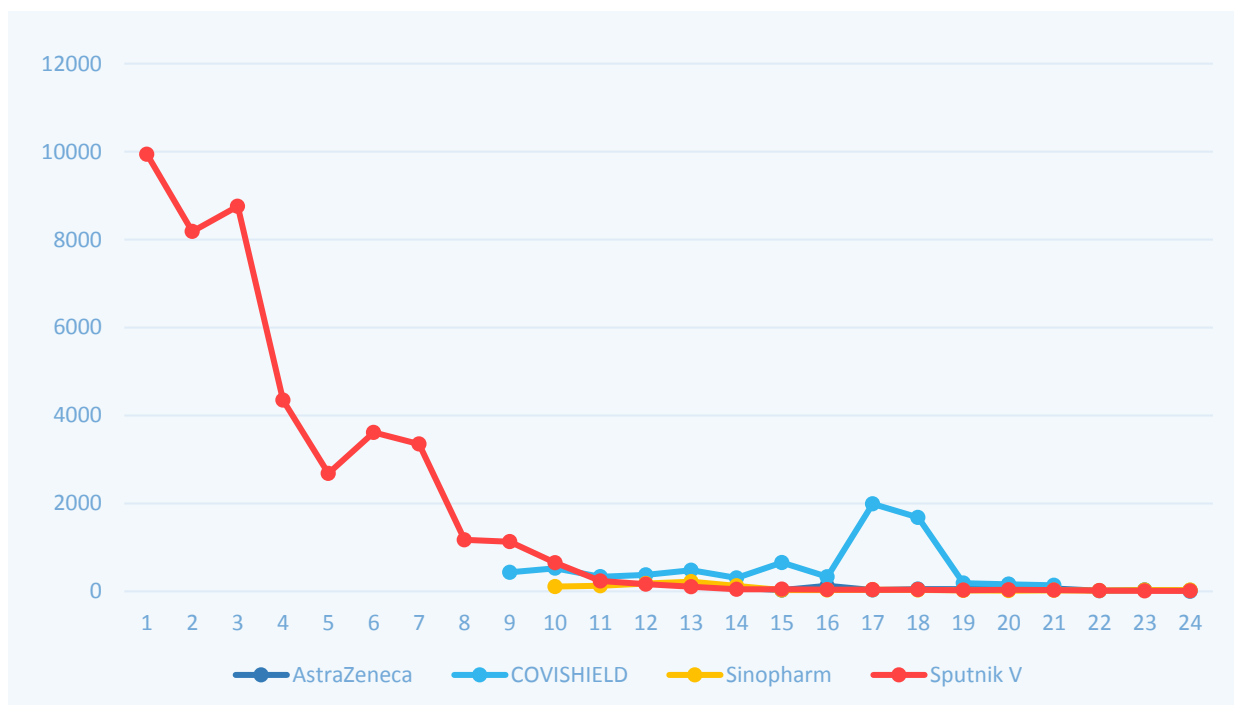
VACUNA	ESAVI NOTIFICADOS (n)	Dosis aplicadas	Tasa de notificación de ESAVI *
ASTRAZENECA/COVISHIELD	2999	11.145.461	26,91
SINOPHARM	2384	9.673.401	24,64
SPUTNIK V	41.545	11.368.961	365,42
Total	50.463	32.187.823	156,78

*100.000 dosis aplicadas

El 72% de las notificaciones de eventos adversos reportados fueron de mujeres. El promedio de edad fue de 42.4 años para ambos sexos. Este perfil podría tener relación con que la mayoría de los eventos fueron notificados al inicio de la Campaña que comprendía al personal de salud. 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 resaltar que, ante el inicio de una Campaña de vacunación en un contexto de pandemia, y con 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 análisis de las 50.463 notificaciones surge que el 1,99 % se consideraron graves y de los clasificados como relacionados a la vacunación el 0,3 % fueron graves. El término de grave hace referencia a casos que requirieron hospitalización de acuerdo con la clasificación de OMS/OPS.

Notificación de ESAVI según vacuna desde inicio de Campaña contra la COVID-19.



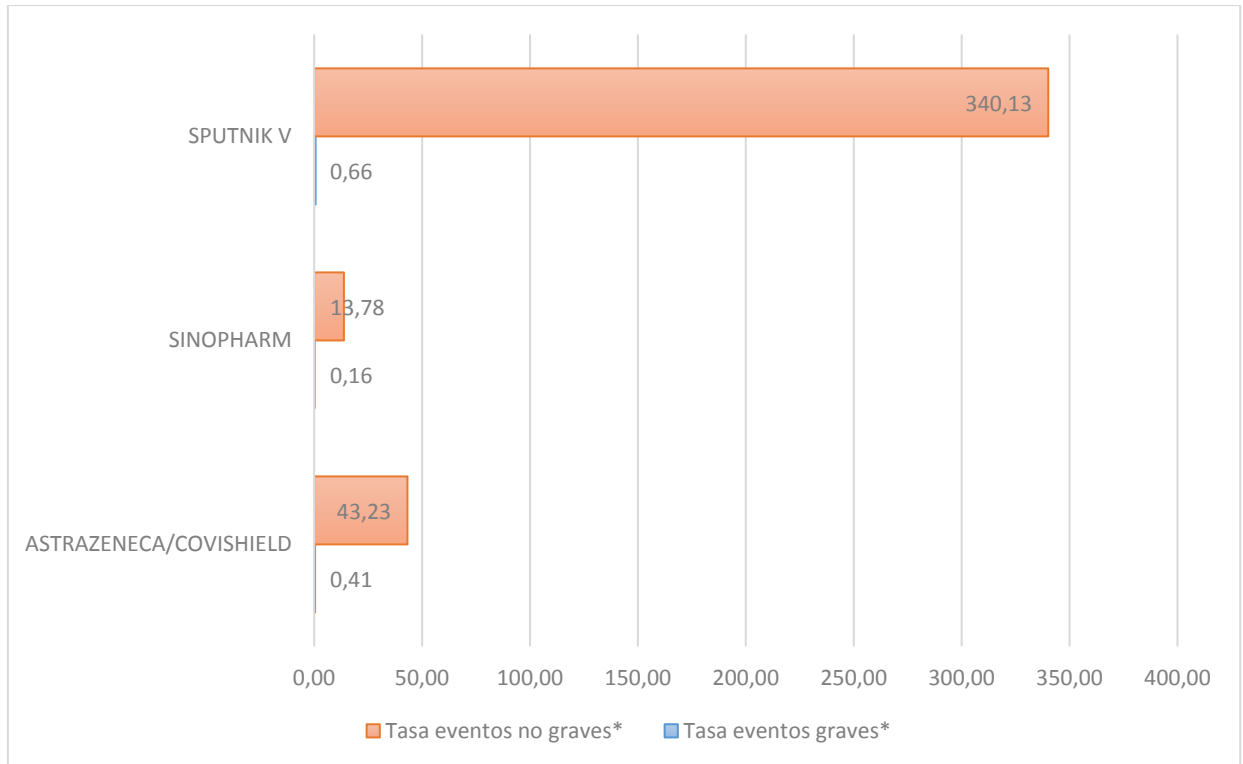
- Alta sensibilidad del sistema de vigilancia
- Curva de aprendizaje ante la introducción de nuevas vacunas

La tabla siguiente especifica las tasas de los eventos clasificados como relacionados según su gravedad (graves y no graves) y vacuna aplicada.

Eventos relacionados	Tasa eventos graves*	Tasa eventos no graves*
ASTRAZENECA/COVISHIELD	0,41	43,23
SINOPHARM	0,16	13,78
SPUTNIK V	0,66	340,13
Total	0,42	139,25

Tasas por 100.000 dosis aplicadas

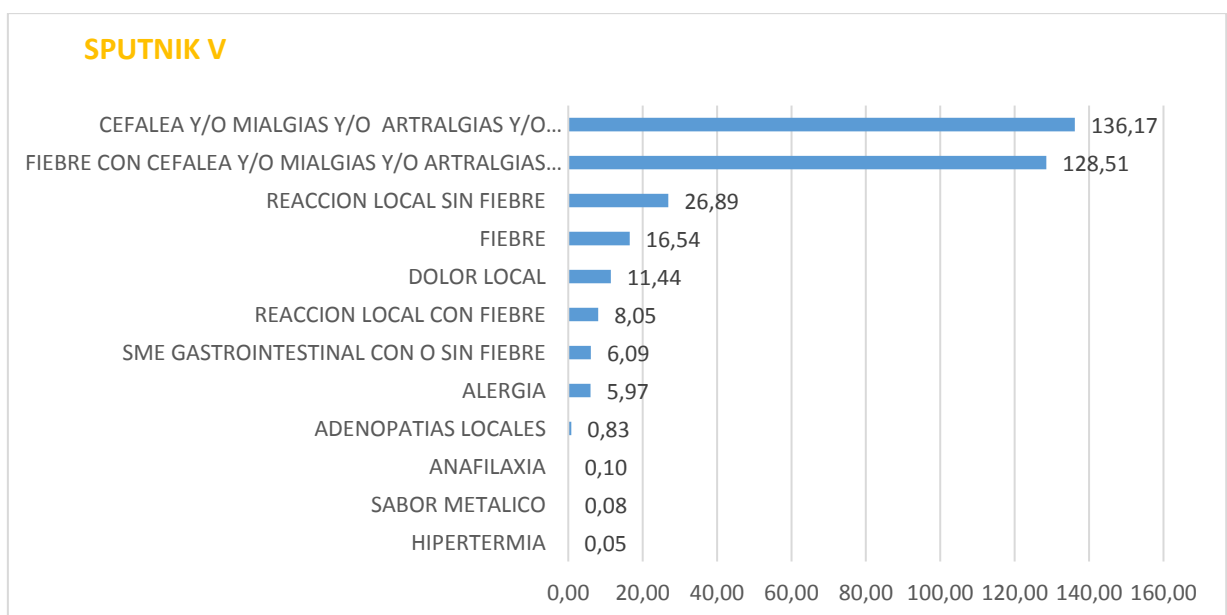
Grafico. Eventos relacionados clasificados según gravedad y vacuna contra la COVID-19.



Tasa por 100.000 dosis aplicadas

Si bien el número de dosis administradas ha aumentado con el tiempo, la tasa de notificaciones graves se ha mantenido baja.

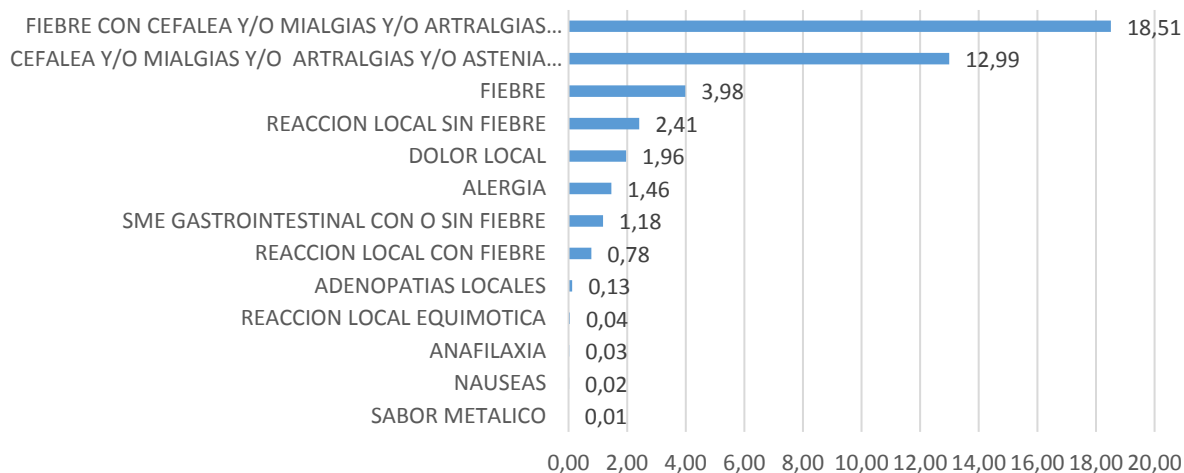
De acuerdo con el resultado de causalidad de cada uno de los eventos, se detallan los clasificados como relacionados a la vacuna y los indeterminados según clasificación de OMS.



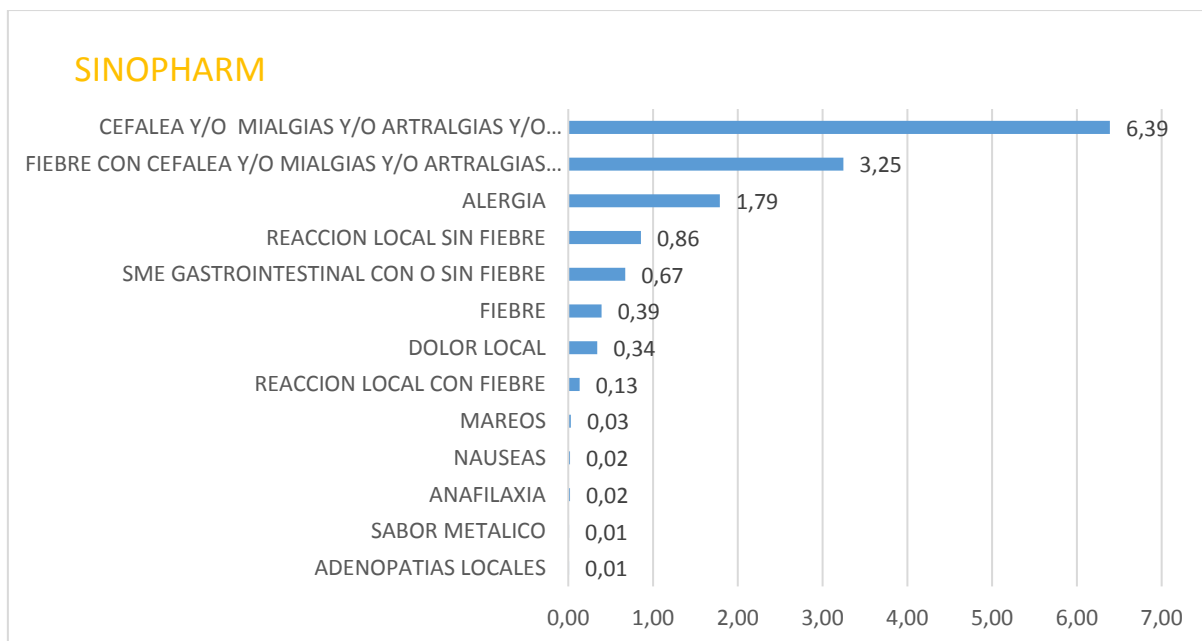
Tasa por 100.000 dosis aplicadas

RELACIONADOS TOTAL SPUTNIK V	EVENTOS RELACIONADOS	TASA RELACIONADOS (100.000 dosis aplicadas)
INDETERMINADOS B1		
• SINDROME DE GUILLAIN BARRE	3	0,026
• PERICARDITIS	1	0,008
• TROMBOCITOPENIA INMUNE	3	0,017
• SINDROME DE TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA	1	0,008
• PURPURA TROMBOCITOPENICA TROMBOTICA	1	0,008

ASTRAZENECA-COVISHIELD



RELACIONADOS TOTAL (AZ-COVISHIELD)	EVENTOS RELACIONADOS	TASA RELACIONADOS (100.000 dosis aplicadas)
INDETERMINADOS B1		
SINDROME TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA	5	0,044
TROMBOSIS CORONARIA	1	0,009
SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE	1	0,009



Tasas por 100.000 dosis aplicadas

Al analizar los eventos clasificados como relacionados, se evidencia que la fiebre, la cefalea acompañados de mialgias y artralgias son los diagnósticos más frecuentes. Los datos pueden sufrir cambios a medida que se disponga de más información sobre los casos.

Se notificaron 6 eventos con diagnóstico de Síndrome Trombocitopénico Trombótico según definición de Brighton Collaboration que fueron clasificados por la CoNaSeVa como eventos indeterminados B1, según clasificación de OMS¹. Cuatro de estos eventos tuvieron un desenlace fatal.

Los eventos en análisis se tratan de casos en seguimiento por la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas, los cuales se encuentran aún en estudio para cerrar su clasificación final.

¹<https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019>

<https://www.who.int/publications/i/item/10665338400>

Caso sospechoso de Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia

Conducta

1. Consultar con un especialista en hematología.
2. Debido a que el posible mecanismo es la presencia de anticuerpos anti FP4- Heparina se recomienda **NO administrar plaquetas (excepto requerimiento por una intervención neuroquirúrgica de urgencia) NI administrar heparina hasta la evaluación por un especialista en hematología**. En caso de confirmarse el cuadro, quedará contraindicada la administración de una nueva dosis de la vacuna contra COVID-19 en cuestión, pudiendo completar el esquema con vacuna de plataforma ARN m una vez resuelto el cuadro. ²

Notificación de ESAVI

La presentación de un síndrome trombótico después de la administración de una vacuna debe ser reportada como un ESAVI de acuerdo con las normativas vigentes. ³

Para su adecuado análisis y clasificación por parte de la CoNaSeVa, se recomienda aplicar los criterios y estudios complementarios que se describieron anteriormente. Cualquier persona que presente fenómenos trombóticos y trombocitopenia entre los 3 y 28 días post vacunación de acuerdo a los siguientes criterios,

➤ Trombosis arterial o venosa

- a. Sospecha clínica: cefalea intensa o persistente de presentación súbita que no cede con analgésicos, alteraciones visuales, dolor abdominal intenso, dolor o edema de miembro inferior, disnea, precordialgia.
- b. Imágenes compatibles (dependiendo de la localización del trombo): angio TAC, angio RMN, ecografía doppler, centellograma V/Q, etc.

➤ Trombocitopenia

Recuento de plaquetas menor a 150.000/mm³ con frotis de sangre periférica que descarte otras causas y sin antecedente de uso de heparina.

Riesgo de trombosis en contexto

La infección por SARS-CoV-2 también implica un riesgo significativo de desarrollar trombosis. En personas con la COVID-19, se ha registrado una prevalencia general de embolia pulmonar de 7,8% y de trombosis venosa profunda de 11,2%. De los casos que requirieron cuidados intensivos, el 23% desarrolló tromboembolismo venoso.

²https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1007737/Greenbook_chapter_14a_30July2021.pdf

³ Instructivo para la notificación de ESAVI en la plataforma SISA. <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-01/instructivo-notificacion-esavi-2021-online.pdf>

La COVID-19 también provocó accidentes cerebrovasculares en alrededor del 1,6% de las personas y se estima que el 30% de las personas con la enfermedad desarrollarán trombocitopenia.⁴

- Alrededor de 100.000 personas suelen desarrollar trombosis cada mes en la Unión Europea mientras que ocurren alrededor de 3.000 casos de trombosis al mes en el Reino Unido.⁵
- 1/250.000 (0,0004%) personas vacunadas con Vaxzevria® desarrollará trombosis con plaquetopenia.⁶
- 1/2.000 mujeres/año desarrollará trombosis por el consumo de anticonceptivos orales.⁷
- 1/1.000 personas/año desarrollará trombosis por viajar en avión.⁸

Estas recomendaciones se basan en las formuladas por las Sociedades británica y española de Hematología.

Es importante destacar que los eventos bajo evaluación son muy raros, con cifras bajas entre los casi 200 millones de personas que han recibido la vacuna AstraZeneca COVID-19 en todo el mundo.

En este contexto, cabe señalar que, a la fecha, al menos 2,86 millones de personas han fallecido a causa de la enfermedad COVID-19 en el mundo.⁹

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

⁴ Tan BK, Mainbourg S, Friggeri A, et al. Arterial and venous thromboembolism in COVID-19: a study-level meta-analysis. Thorax 2021;0:1–10. doi:10.1136/thoraxjnl-2020-215383

⁵ AstraZeneca vaccine: Blood clots are “extremely rare” and benefits outweigh risks, regulators conclude. BMJ 2021;373:n931 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n931>

⁶ Recomendaciones relativas al seguimiento de sospecha de trombosis y trombocitopenias tras la vacunación frente a covid-19. <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/03/FACME-sobre-trombosis-trombocitopenias-ASTRAZENECA-20210329.pdf>

⁷ McCartney M. Medicine: before COVID-19, and after. Lancet 2020;395:1248-9.

⁸ National Institute for Health and Care Excellence. DVT prevention for travellers: summary. Revised Aug 2018

⁹ Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccinesafety>

argentina.gob.ar/salud