

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

18° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

JUNIO 2022

Este informe fue realizado por profesionales de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles 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 en base a la vigilancia pasiva de ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunizaciones) que incluye los eventos reportados en el módulo de ESAVI incluido en el SIISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina) (Ver apéndice 1). Los eventos son investigados por las jurisdicciones y evaluados por la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa).

Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 se han notificado, hasta el 31 de mayo de 2022, un total de 61.708 ESAVI, tras la aplicación de 102.986.911 dosis de vacunas contra la COVID-19 en personas a partir de los 3 años en las 24 jurisdicciones del país. La tasa global de notificación de eventos es de 59,9 cada 100.000 dosis aplicadas.

Tabla 1: ESAVI reportados al SIISA y tasas por 100.000 dosis aplicadas según vacuna en personas de 3 años o más (29-12-2020 al 31-05-2022).

Vacuna	ESAVI reportados	Dosis aplicadas (d.a.)	Tasa de reporte de ESAVI (x 100.000 d.a.)
Vaxzevria (AstraZeneca)/Covishield (Serum Institute)	9.876	26.584.307	37,1
Cansino	141	805.400	17,5
Spikevax (Moderna)	1.436	8.518.197	16,9
Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	1.849	17.825.266	10,4
Pfizer pediátrica	61	71.112	85,8
Sinopharm	5.292	28.643.650	18,5
Sputnik V (Instituto Gamaleya)	43.053	20.538.979	209,6
Total general	61.708	102.986.911	59,9

El 50% de los eventos fueron reportados en los primeros tres meses de la Campaña. El 69% de las notificaciones corresponde al género femenino, con un promedio de edad de 41 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 fue la más utilizada al comienzo de la misma. Es esperable que la sensibilidad del sistema de vigilancia sea muy alta al inicio de las campañas de vacunación con

introducción de nuevas vacunas. El 4,17% de los eventos fueron reportados como graves de acuerdo con la clasificación de OMS/OPS (ver apéndice 1).

Gráfico 1. ESAVI reportados por mes según vacuna (29-12-2020 al 31-05-2022).

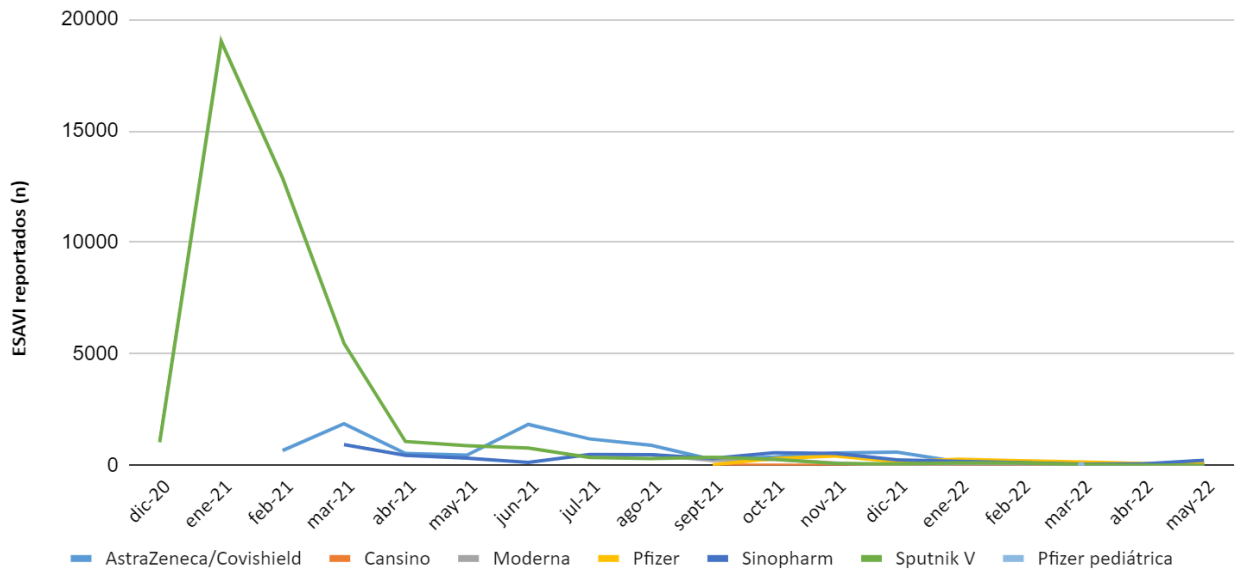
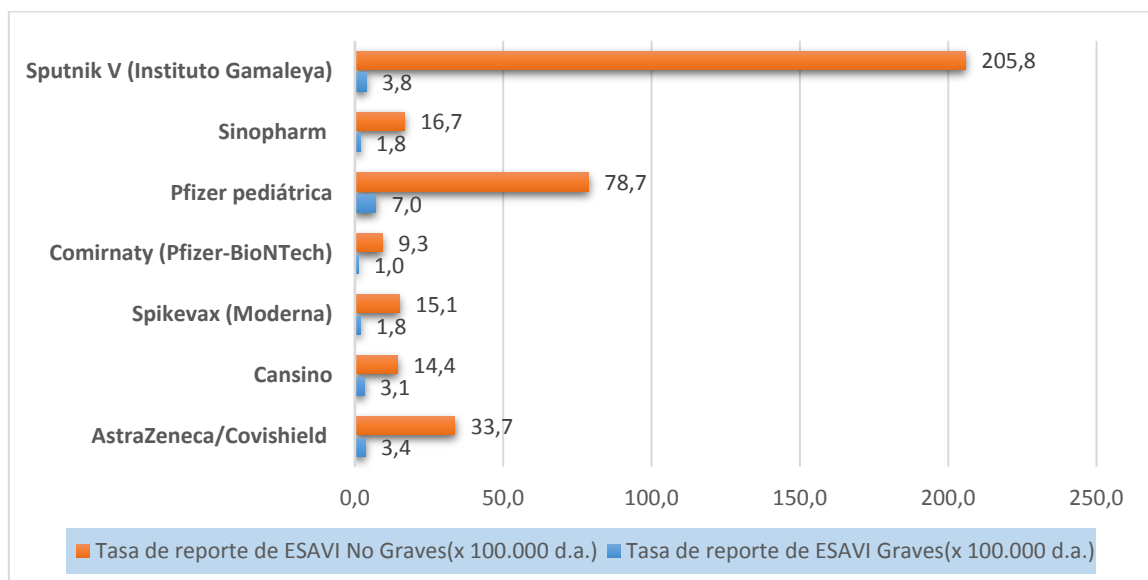


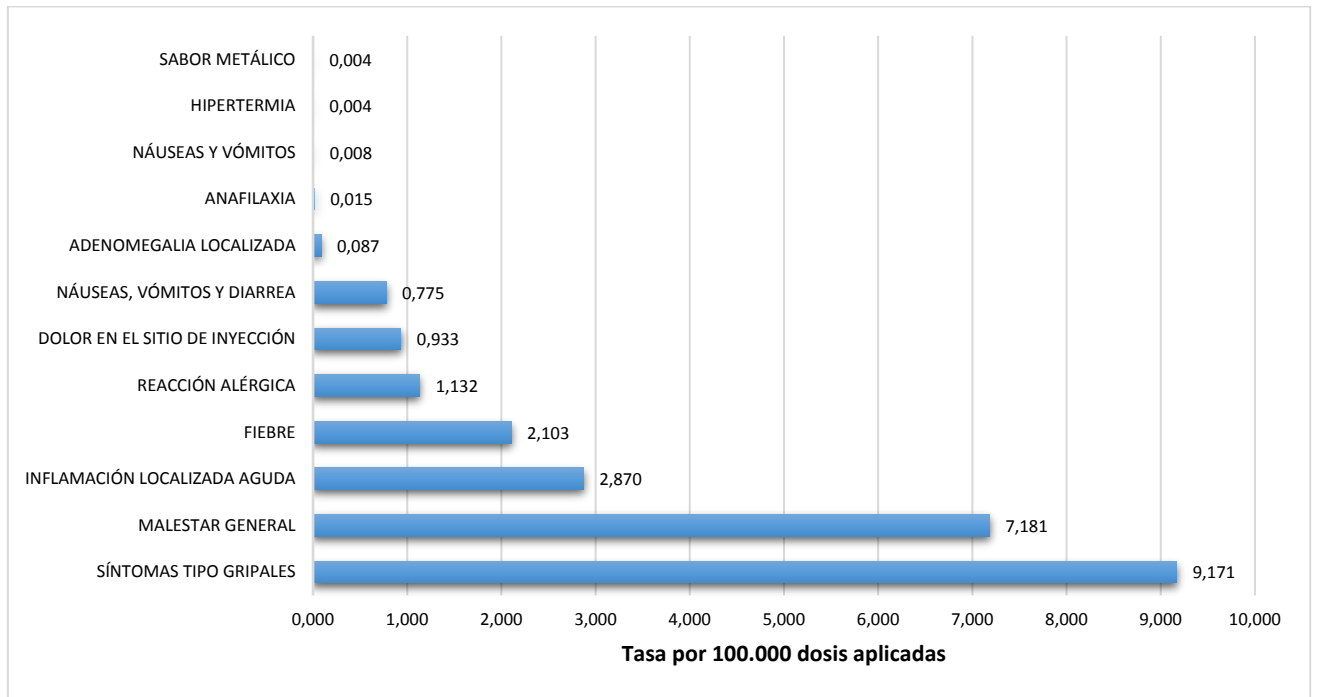
Gráfico 2. Tasa de eventos clasificados como relacionados según su gravedad (graves y no graves) y vacuna recibida cada 100.000 dosis aplicadas (29-12-2020 al 31-05-2022).



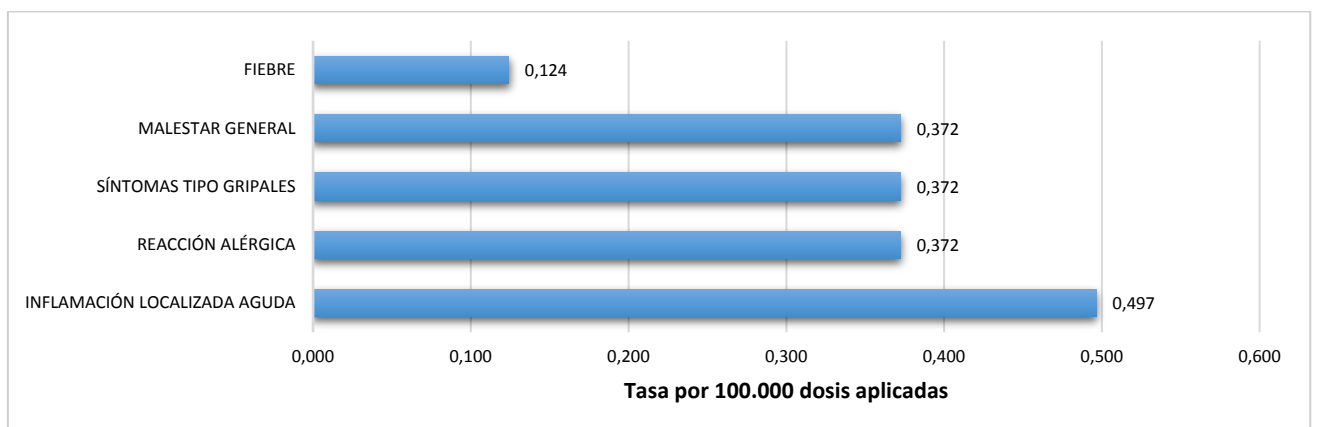
Si bien el número de dosis administradas ha aumentado con el tiempo, la tasa de notificaciones de eventos graves se ha mantenido baja en forma constante.

A continuación se detallan los eventos clasificados como relacionados a la vacuna A1 y los indeterminados B1 y B2, según la clasificación de OMS (Ver apéndice 1). Con el objetivo de validar y codificar los términos utilizados para los diagnósticos de ESAVI y mejorar el posterior análisis de datos, se utilizó la terminología de SNOMED CT.

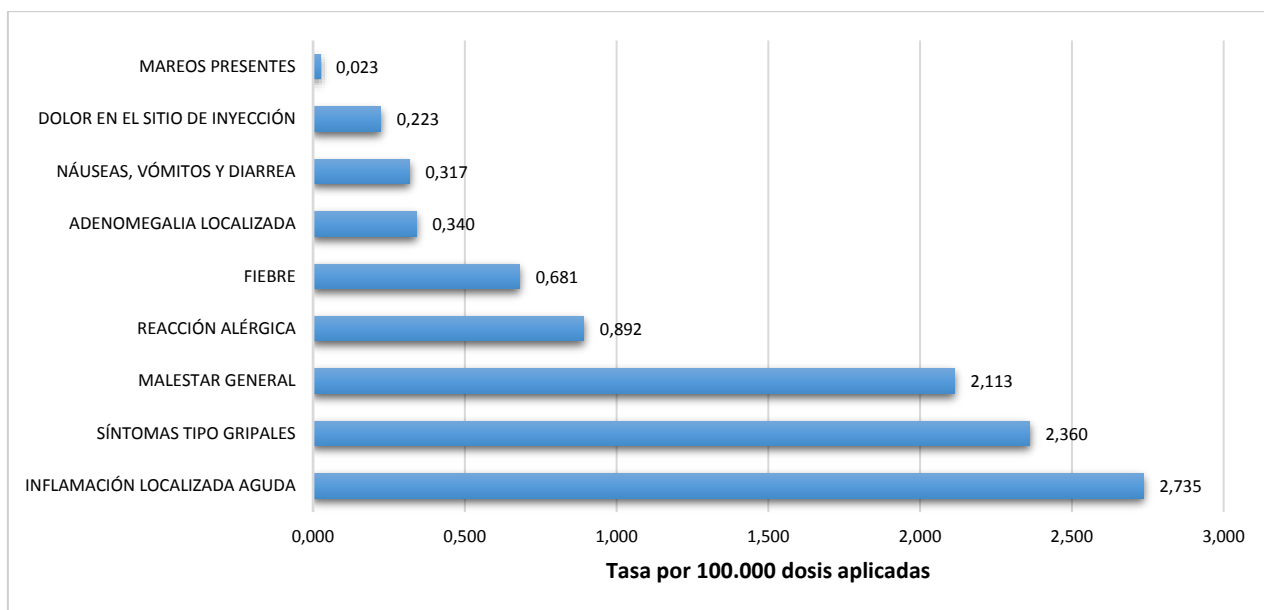
AstraZeneca/Covishield



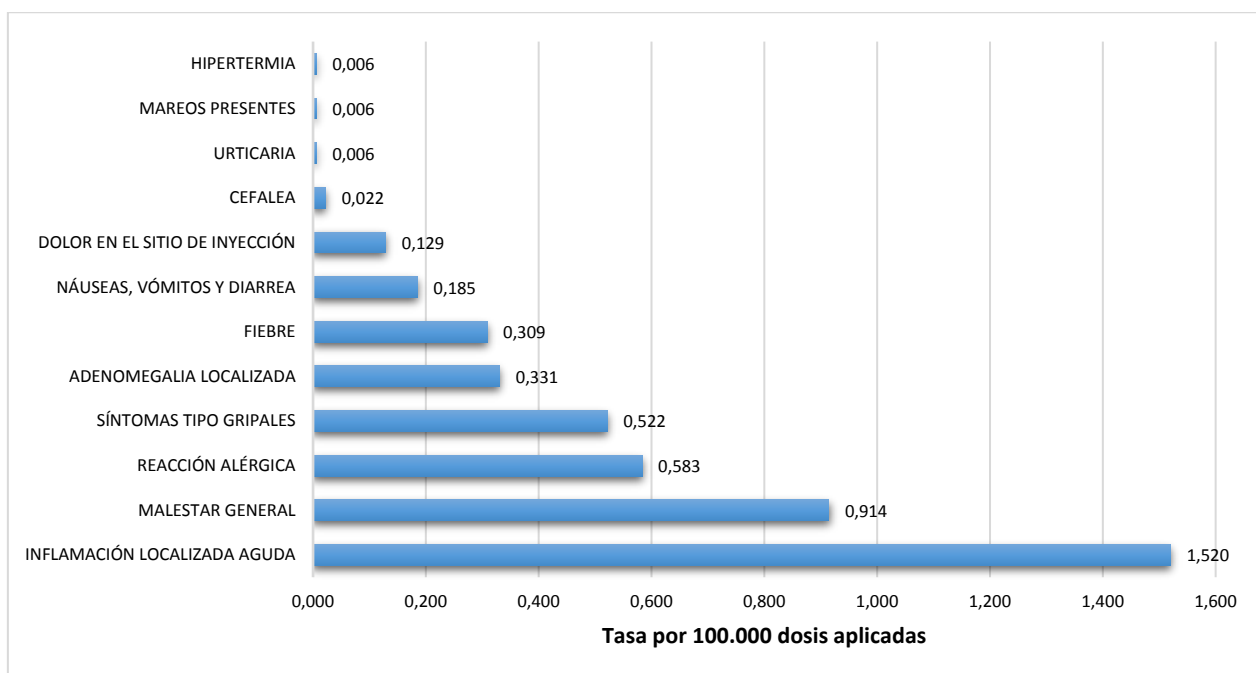
Cansino



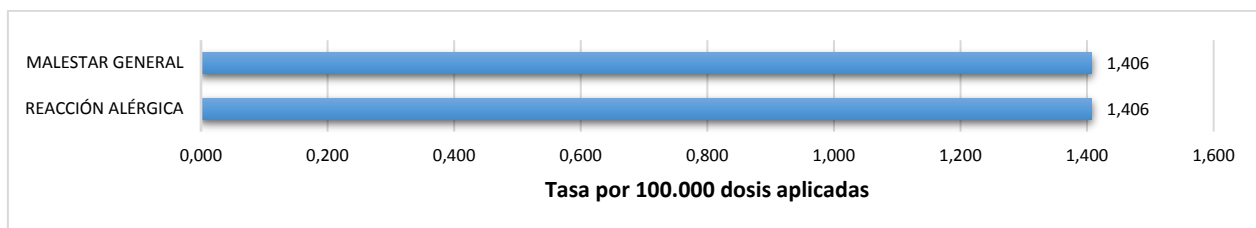
Moderna



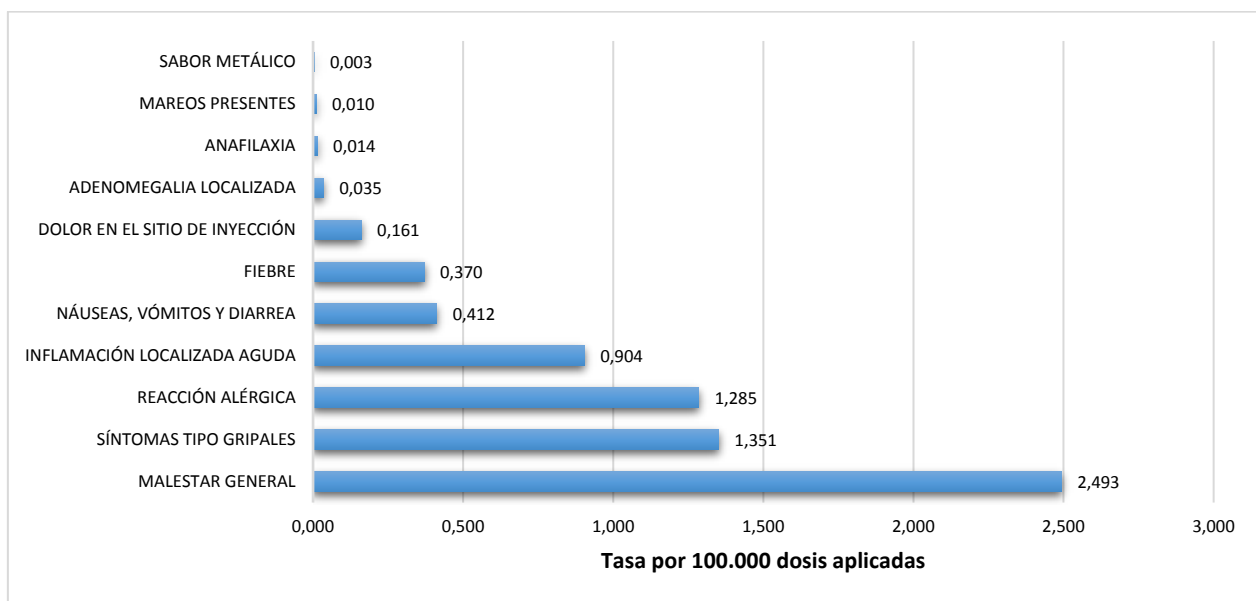
Pfizer



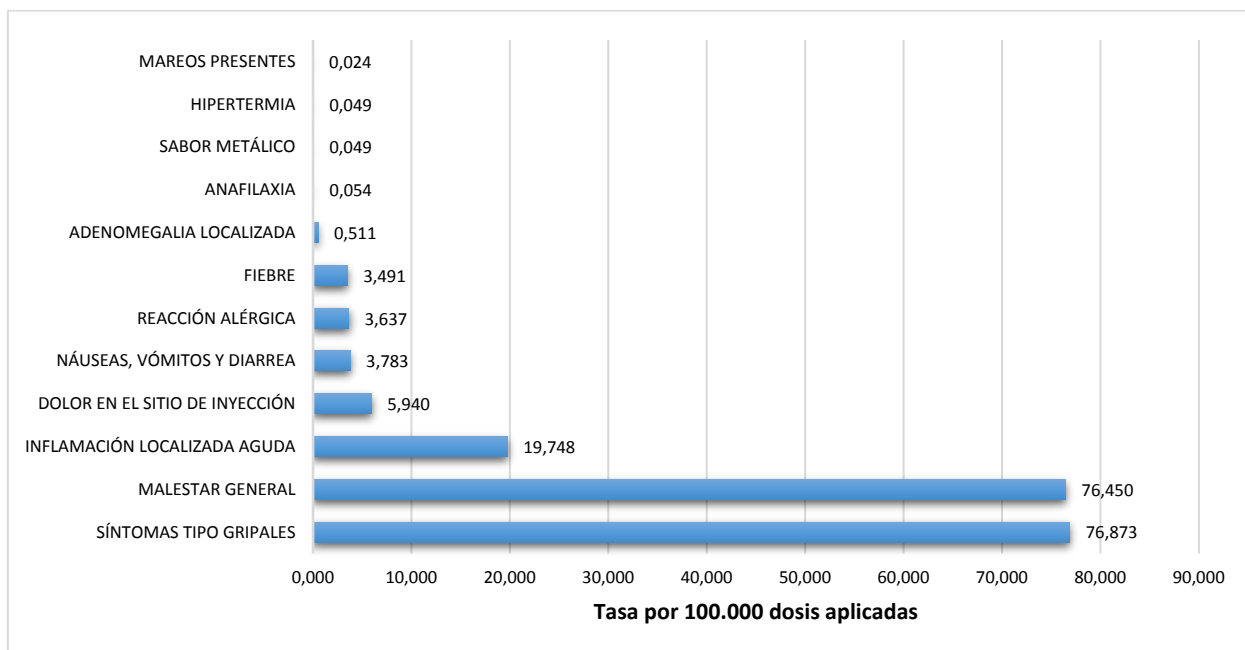
Pfizer pediátrica



Sinopharm



Sputnik V



Al analizar los eventos clasificados como relacionados A1, se evidencia que los síntomas tipo gripales, el malestar general y la inflamación localizada aguda son los diagnósticos más frecuentes.

Tabla 2. Eventos y tasas de casos relacionados A1 e indeterminados B1 y B2 según vacuna.

	Eventos según vacuna n (tasa/100000 dosis aplicadas)						
	ASTRAZENECA/ COVISHIELD	MODERNA	PFIZER	PFIZER PEDIATRICA	SPUTNIK	SINOPHARM	CANSINO
EVENTOS RELACIONADOS (A1)	6455 (24,28)	825 (9,68)	810 (4,54)	2 (2,81)	39149 (190,68)	2016 (7,03)	14 (1,73)
EVENTOS INDETERMINADOS (B1-B2)							
Ataxia	0	0	0	0	0	1 (0,003)	0
Eritema nudoso	1 (0,004)	0	0	0	0	0	0
Miocarditis	1 (0,004)	3 (0,0035)	3 (0,017)	0	1 (0,005)	0	0
Pericarditis	0	0	1 (0,006)	0	1 (0,005)	0	0
Pérdida de la audición	1 (0,004)	0	0	0	0	0	0
Púrpura Trombótica Trombocitopénica Adquirida	0	0	0	0	1 (0,005)	1 (0,003)	0
Síndrome de Guillain-Barré	7 (0,026)	1 (0,012)	2 (0,011)	0	11 (0,053)	0	0
Síndrome de mielopatía transversa	0	0	0	0	1 (0,005)	0	0
Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia	11 (0,037)	0	0	0	2 (0,01)	0	0
Trombocitopenia autoinmunitaria	4 (0,015)	0	0	0	5 (0,024)	2 (0,07)	0
Tromboembolia pulmonar	1 (0,004)	0	0	0	0	0	0
Trombosis de arteria coronaria	2 (0,007)	0	0	0	0	0	0
Trombosis de la vena retiniana	2 (0,007)	0	0	0	0	2 (0,007)	0
Trombosis de seno venoso cerebral	1 (0,004)	0	0	0	2 (0,009)	0	0
Trombosis venosa profunda	2 (0,004)	0	0	0	1 (0,005)	0	0
Trombosis venosa superficial	1 (0,004)	0	0	0	0	0	0
Vasculitis	5 (0,018)	0	0	0	1 (0,005)	0	0
Vasculitis por IgA	0	0	0	0	0	1 (0,003)	0

Se analizaron 13 eventos con diagnóstico de síndrome de trombosis con trombocitopenia según la definición de Brighton Collaboration, Once eventos fueron clasificados por la CoNaSeVa como indeterminados B1, y dos como indeterminados B2. Los casos se presentaron entre los 18 y 70 años correspondiendo 9 a mujeres y 4 a hombres. Todos los eventos ocurrieron tras la aplicación de la primera dosis de una vacuna de vector viral no replicativo. El intervalo entre la vacunación y el evento fue en promedio de 10 días (rango 1-24). Cuatro casos presentaron evolución fatal.

Para más información sobre recomendaciones en el diagnóstico y manejo del síndrome de trombosis con trombocitopenia post administración de vacunas COVID-19, y recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de anafilaxia, Síndrome de Guillain-Barré, trombocitopenia autoinmunitaria y miocarditis/pericarditis, consultar en:

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/actualizacion-de-los-lineamientos-tecnicos-resumen-de-recomendaciones-vigentes-para-la>

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

Apéndice 1

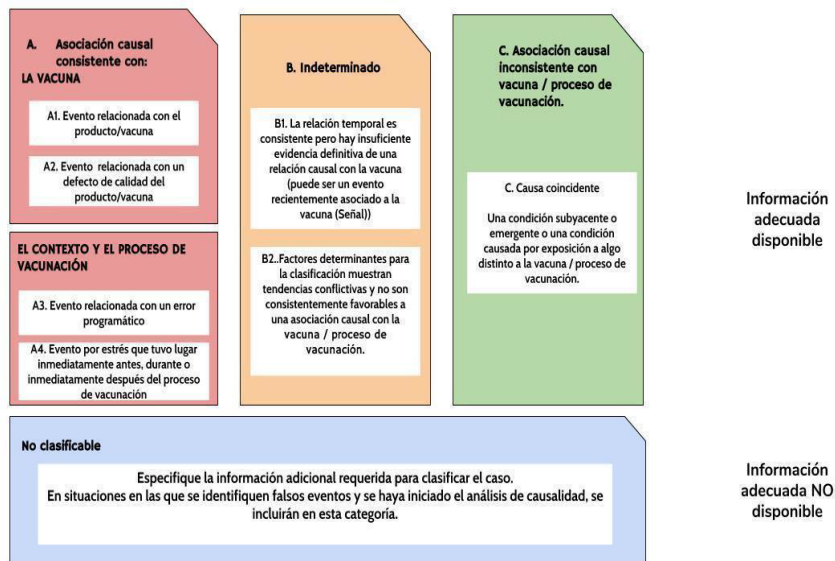
ESAVI¹

Se define ESAVI como “Cualquier situación de salud no esperada (síntomas o signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico”

Se clasifican de la siguiente manera:

GRAVES	NO GRAVES
1. Causa la muerte del vacunado. 2. Pone en peligro inminente la vida del vacunado. 3. Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia. 4. Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa. 5. Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.	No pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada) Desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático No obliga a hospitalizar a la persona afectada No ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.

Clasificación de ESAVI según causalidad:



¹ <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>

*primero
la gente*



argentina.gob.ar/salud