

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

6° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

9 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



**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 3 de febrero de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 16.455 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 436.269 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 99,5% fueron leves y moderados, 84 eventos (0,5%) 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 ESAVIS	Diagnóstico	N	%
Eventos relacionados (n= 15.939; 96,8 %)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	6.327	38,46
	Cefalea y/o mialgias	5.598	34,03
	Fiebre como único signo	1.197	7,27
	Dolor local y/o reacción local y/o parestesias locales	1.410	8,57
	Alergia leve moderada	198	1,20
	Anafilaxia	3	0,02
	Síntomas Gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca)	1.205	7,32
No concluyente	Pericarditis aguda	1	0,01
Indeterminado	Síndrome de Guillain Barré	1	0,01
Ansiedad por la vacunación	Lipotimia, síncope vasovagal	114	0,69
Error programático (n=232; 1,4%)	Administración previa de plasma sin intervalo mínimo	1	0,01
	Administración de componente 2 como 1ª dosis	5	0,03
	Embarazo	8	0,05
	Lactancia	10	0,06
	Otros (COVID no resuelto, persona inmunosuprimida, administración otra vacuna sin intervalo mínimo)	208	1,26
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, HTA, hematuria, Guillain Barre asociado a infección por SARS-CoV-2	96	0,58
Sin datos clínicos en ficha de notificación		32	0,19
En análisis		41	0,25
Total		16.455	100

Al analizar los eventos clasificados como relacionados, se evidencia que la fiebre acompañada de cefalea y/o mialgias es el diagnóstico más frecuente (38,46%), seguida de la cefalea y/o mialgias no asociadas a fiebre (34%).

Los errores programáticos más frecuentes fueron la aplicación de dosis con intervalo menor al recomendado, administración de segundo componente como primera dosis o primer componente como segunda dosis. También se vacunaron inadvertidamente personas gestantes y en periodo de lactancia, que se encuentran en seguimiento clínico.

El evento de pericarditis aguda notificado fue clasificado como no concluyente debido a que no fue posible descartar otras etiologías por falta de estudios.

Fueron diagnosticados dos casos de Guillain Barre. Uno fue clasificado como coincidente (no relacionado a la vacuna) dado que tenía diagnóstico de infección confirmada por SARS-CoV-2 10 días previo al inicio del cuadro. El caso restante fue estudiado exhaustivamente sin hallazgo de etiología que justifique

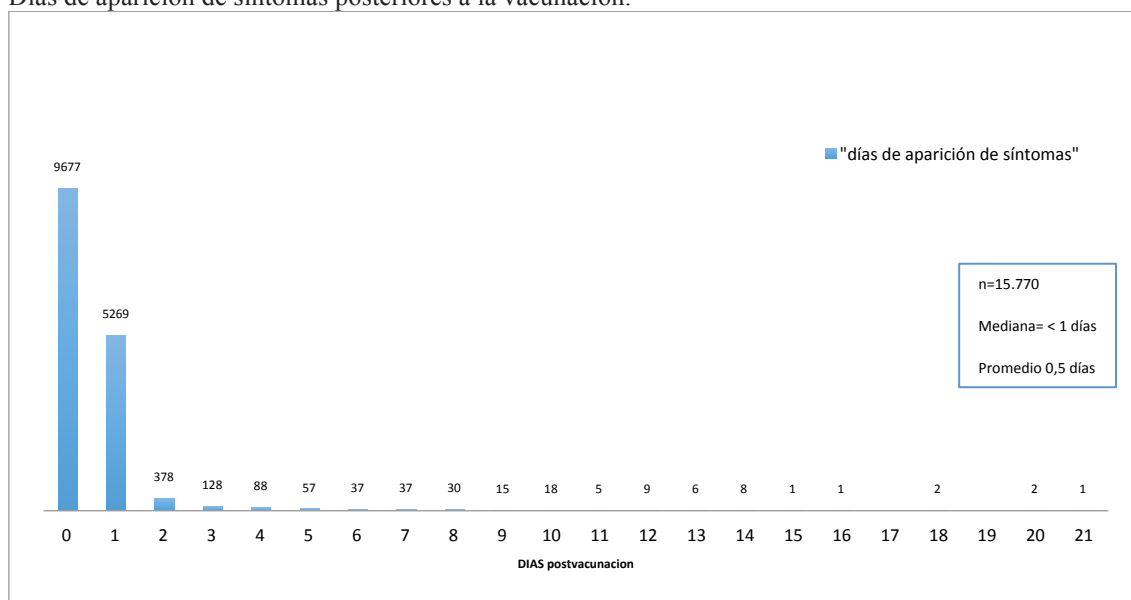
el cuadro clínico por lo cual, en concordancia con los lineamientos del Manual de Causalidad de la Organización Mundial de la Salud ¹(OMS) y el Manual de Seguridad de vacunas contra COVID 19 de la OMS², fue clasificado como indeterminado. El concepto de indeterminado se aplica a aquellos eventos relacionados temporalmente con una vacuna para la cual, por ser de uso reciente, no hay aún datos suficientes para establecer una relación de causalidad. El evento podría reclasificarse en la medida que se obtenga nueva información de la seguridad de la vacuna.

En relación con los eventos de anafilaxia notificados, uno de ellos tenía antecedente previo de anafilaxia y otro de alergia a picaduras de insectos que no refirieron al momento de la vacunación.

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.

El análisis de los reportes de ESAVI mostró que en el 94,7% de los casos los síntomas comenzaron dentro de las 48 hs. posteriores a la vacunación y el 99,3% dentro de la semana post vacunación, tal como se observa en el siguiente gráfico.

Días de aparición de síntomas posteriores a la vacunación.



Indicaciones para las personas que han recibido la vacuna

- Consultar al centro de salud más cercano si se presentan síntomas posteriores a la vacunación.
- Si bien la vacunación está contraindicada actualmente en mujeres en periodo de lactancia, su administración no es motivo para suspenderla.

¹ Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400?locale-attribute=es&>. Último acceso 07.02.2021.

² Disponible en: https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/. Último acceso 07.02.2021.

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 24 a 48 horas después de la vacunación se recomienda indicar tratamiento sintomático con AINEs/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.

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.

Informes de seguridad correspondiente a otros países

País	Vacuna	Fecha informe	Dosis aplicadas	Notificaciones	Graves	No graves	Eventos mas frecuentes
USA ⁽¹⁾	Pfizer BioNTech	27/1/2021	12.153.536	7306	6719	588	Cefalea, fatiga, mareos, náuseas, fiebre, mialgias dolor local, parestesia, disnea
USA ⁽¹⁾	Moderna	27/1/2021	9.689.437	1187	1396	390	Cefalea, fiebre, mialgias, mareos, fatiga, náuseas, dolor local, dolor en extremidades, disnea
España ⁽²⁾	Pfizer BioNTech	25/1/2021	494.799	374	No informan	No informan	Fiebre, cefalea, malestar general, diarrea náuseas, anafilaxia
Canadá ⁽²⁾	Pfizer BioNTech	15/1/2021	601.901	90	27	63	Reacciones locales, parestesia, prurito, urticaria, cefalea, hipoestesia, nauseas, anafilaxia

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

⁽²⁾ <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/1o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19-25-01-2021/>

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

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:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna>

argentina.gob.ar/salud