

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

**3° Informe de vigilancia de
seguridad en vacunas**

11 de enero de 2021

**Este informe fue realizado por profesionales de la DICEI
del Ministerio de Salud 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 de ESAVI (Evento supuestamente atribuido a vacunas e inmunizaciones) 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 18 hs del 08 de enero de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 3.453 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 89.576 dosis reportadas en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NoMiVac) el día 8 de enero a las 6 hs.

Se informa que 23 de las 24 jurisdicciones han notificado ESAVI al SIISA. El 32,4% de los ESAVI reportados corresponden a personas con fiebre, cefalea y/o mialgias dentro de las 24 horas. El 99,3% de los eventos reportados fueron leves y moderados, 25 casos fueron hospitalizados para tratamiento sintomático con recuperación.

Del total de 3.453 eventos notificados la clasificación y la descripción de los diagnósticos fue la siguiente:

Clasificación	Diagnóstico	N	%
Eventos relacionados (n=3348; 97%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	1118	32,38
	Cefalea y/o mialgias	1821	52,74
	Fiebre como único signo	245	7,10
	Reacción local en el sitio de inyección	53	1,53
	Alergia leve	56	1,62
	Lipotimia	8	0,23
	Smas. gastrointestinales	47	1,36
Ansiedad por la vacunación (n=6; 0,2%)		6	0,17
Error programático (n= 79; 2,3%)	Edad igual o mayor de 60 años	77	2,23
	Lactancia	1	0,03
	Embarazo	1	0,03
Evento no relacionado (coincidente)	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación; faringitis; infección aguda COVID-19	5	0,14
Eventos en análisis		16	0,46
Total		3453	100,00

Se recuerdan las siguientes indicaciones:

Para las personas que han recibido la vacuna

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

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 síntomas 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, dado que los datos de Fase 1-2 mostraron una menor frecuencia de EA al administrar la segunda dosis (componente Adv5).

Todos los ESAVI se deben notificar al SIISA.

En el siguiente enlace se encuentra el instructivo de notificación a través de la plataforma SIISA: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/instructivo-de-notificacion-de-esavi-online>

La jurisdicción deberá informar un **referente de ESAVI** y sus datos de contacto (telefónico y correo electrónico) para poder asegurar una comunicación rápida ante eventos que requieran iniciar una investigación inmediata.

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>

¹ Denis Y Logunov, Inna V Dolzhikova, Olga V Zubkova et al ,www.thelancet.com Published online September 4, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3)

argentina.gob.ar/salud