

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

4° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

20 de enero 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**



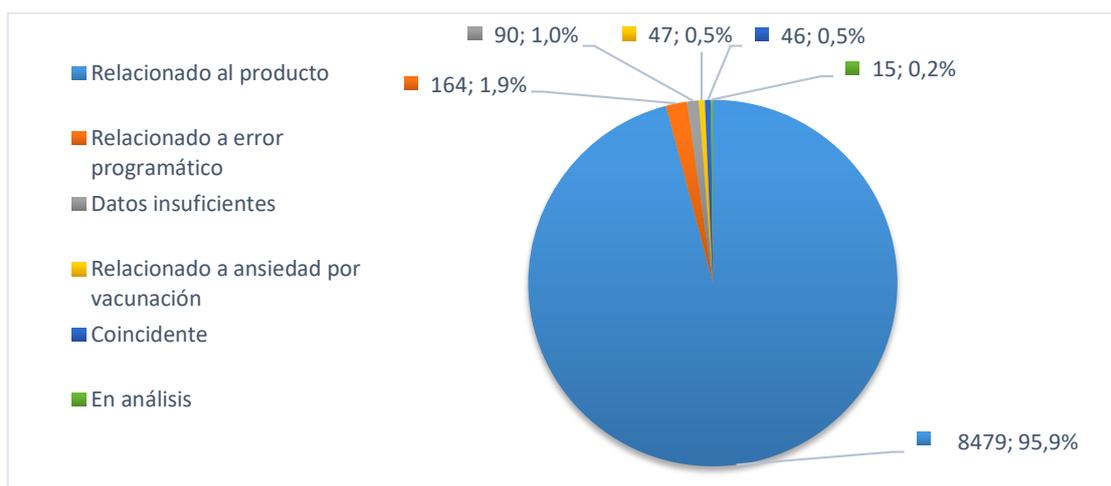
**Ministerio de Salud
Argentina**

Se realiza el siguiente informe basado en el actual sistema de vigilancia pasiva de ESAVI (Evento supuestamente atribuido a 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 14 de enero de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 8.841 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 195.490 dosis reportadas en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NoMiVac) registradas hasta registradas hasta la fecha y hora señaladas.

Las 24 jurisdicciones del país han notificado ESAVI al SIISA. El 99,6% de los eventos reportados fueron leves y moderados, 31 casos (0,4%) fueron hospitalizados para tratamiento sintomático con recuperación.

La clasificación de los eventos muestra que los relacionados al producto son los mayoritarios (96%) seguidos de los errores programáticos:



El análisis de los eventos clasificados como relacionados evidencia que la fiebre acompañada de cefaleas y/o dolor muscular es el diagnóstico más frecuente (40,4%), seguida de la cefalea y/o mialgias no asociadas a fiebre (31,3%).

Dentro de los eventos ocurridos por errores programáticos la vacunación en personas de 60 años o más fue el más frecuente (1,3%). Éstos, con la vacunación inadvertida de personas gestantes y/o en período de lactancia están bajo seguimiento clínico.

Dentro de los eventos coincidentes se detectó una persona fallecida con diagnóstico de muerte súbita de origen cardíaco, secundario a un evento coronario agudo, no relacionado con la vacunación. Este cuadro se presentó en una persona con múltiples comorbilidades sin seguimiento clínico.

En cuanto a los eventos en análisis, se trata de casos en seguimiento por la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas, completando estudios, por lo cual no se puede realizar aún la clasificación.

En la siguiente tabla se detallan los diagnósticos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización:

Clasificación	Diagnóstico	N	%
Eventos relacionados (n=8479; 95,9%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	3576	40,45
	Cefalea y/o mialgias	2764	31,26
	Fiebre como único signo	815	9,22
	Reacción local en el sitio de inyección	650	7,35
	Alergia leve	133	1,50
	Anafilaxia	2	0,02
	Smas. Gastrointestinales (diarrea, vómitos)	118	1,33
	Smas. Gastrointestinales con fiebre/cefalea o mialgias)	404	4,57
	Otros (sudoración, malestar, etc.)	17	0,19
Ansiedad por la vacunación		47	0,53
Error programático (n= 164; 1,9%)	Edad igual o mayor de 60 años	113	1,28
	Fuera del grupo objetivo	32	0,36
	Personas en período de lactancia	9	0,10
	Personas gestantes	2	0,02
	Otros (COVID no resuelto, inmunosuprimido, etc.)	8	0,01
Evento no relacionado (coincidente)	COPVID-19: 30 Herpes zoster: 4 Neumonía: 3 Faringitis: 3 Hipertensión arterial: 2 Traumatismo craneano: 1 Hipocalcemia: 1 Cólico renal 1 Muerte súbita por enfermedad coronaria: 1	46	0,52
Eventos en análisis		15	0,17
Datos insuficientes		90	1,02
Total		8841	100,00

*Smas: síntomas

Indicaciones para las personas que han recibido la vacuna

- Consultar al centro de salud más cercano ante la presencia de síntomas posteriores a la vacunación.
- Si bien la vacunación está actualmente contraindicada 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 (Ver instructivo de notificación en: argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad).
- Ante la detección de los síntomas y signos 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, debido a que los datos de Fase 1-2¹ mostraron una menor frecuencia de EA al administrar la segunda dosis (componente Adv5).

Informes de seguridad correspondiente a otros países

- Vacuna Pfizer BioNTech, Estados Unidos de América:

El Centro de Control de Enfermedades (CDC)² informó la ocurrencia de 21 casos de anafilaxia sobre 1.893.360 de dosis aplicadas entre el 14 y el 23 de diciembre de 2020 con una tasa de 11,1 casos/1000000 de dosis aplicadas.

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:

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)

² Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:46–51.
DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1external%20icon)

argentina.gob.ar/salud