

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

15° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

Octubre 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 (Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunizaciones) 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 agosto de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) **52.649 ESAVI** posteriores a la vacunación tras la aplicación de **43.521.623 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:

Vacunas	DOSIS APLICADAS TOTALES AL 31.08.21
Sputnik V	13.057.335
Covishield/AstraZeneca	14.621.435
Sinopharm	13.783.959
Moderna	2.058.894

Hasta el 31 de agosto de 2021 se notificaron un total de 52.649 reportes (tasa 120,97 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:

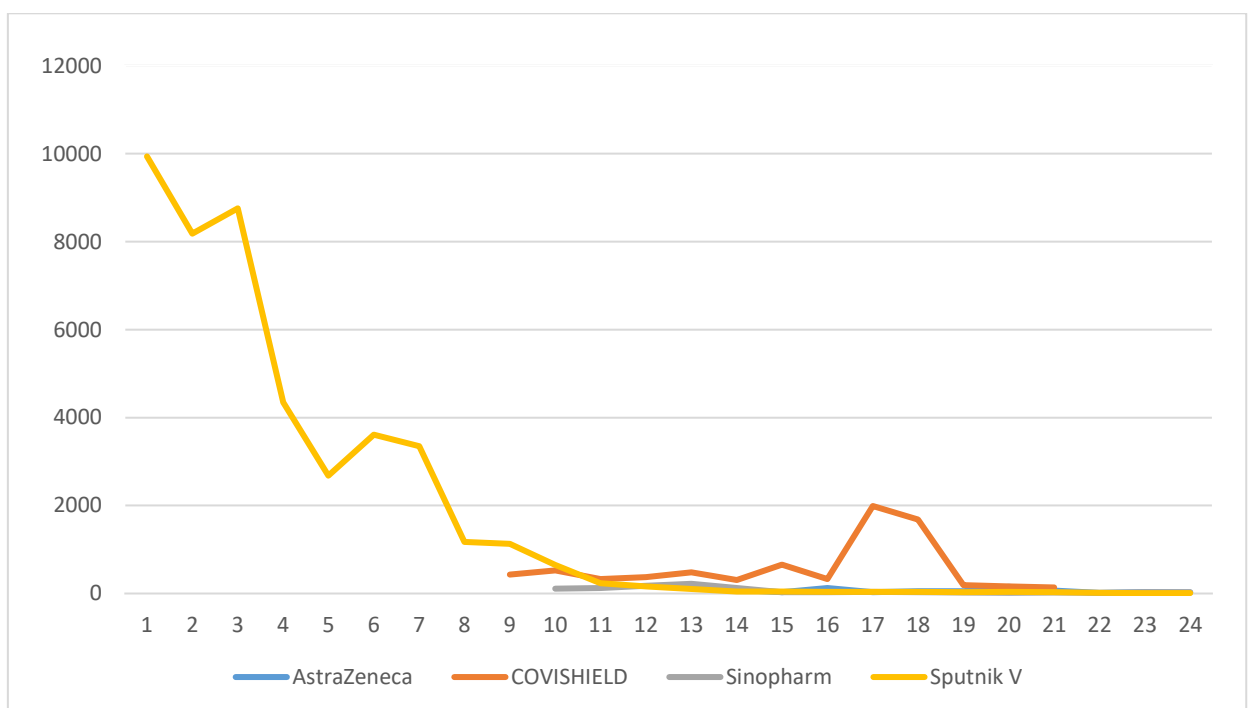
VACUNA	ESAVI (n) NOTIFICADOS	Tasa de notificación de ESAVI por 100.000 dosis aplicadas
Sputnik V	41.846	320,48
AstraZeneca/ Covishield	7382	50,49
Sinopharm	2841	20,61
Moderna	482	23,41
TOTAL	52.649	120,97

98 eventos fueron notificados sin datos de vacuna

El 71,9% de las notificaciones de eventos adversos reportados correspondieron a 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 fue la más utilizada al inicio de la campaña.

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 52.649 notificaciones surge que el 2,4 % se consideraron eventos serios y de los clasificados como relacionados a la vacunación el 0,34 % fueron graves. El término de grave hace referencia a casos que requirieron hospitalización de acuerdo con la clasificación de OMS/OPS.



- 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 (A1) e indeterminados (B1) #	Tasa eventos graves*	Tasa eventos no graves*
ASTRAZENECA/COVISHIELD	0,38	35,37
SINOPHARM	0,12	10,31
SPUTNIK V	0,65	296,58
MODERNA	0	17
Total	0,36	104,93

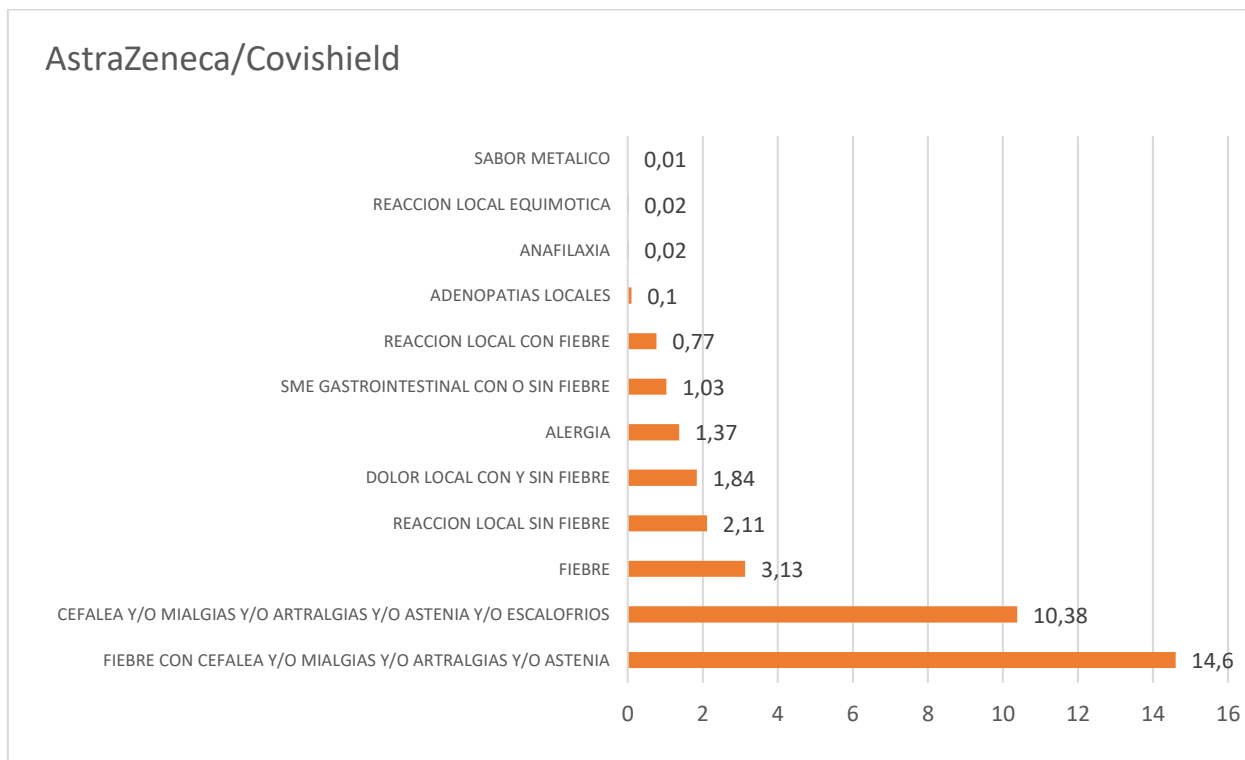
#Según clasificación de causalidad recomendada por OMS

*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 análisis y clasificación de causalidad de cada uno de los eventos, a continuación se detallan los clasificados como relacionados a la vacuna A1 y los indeterminados B1 según clasificación de OMS.

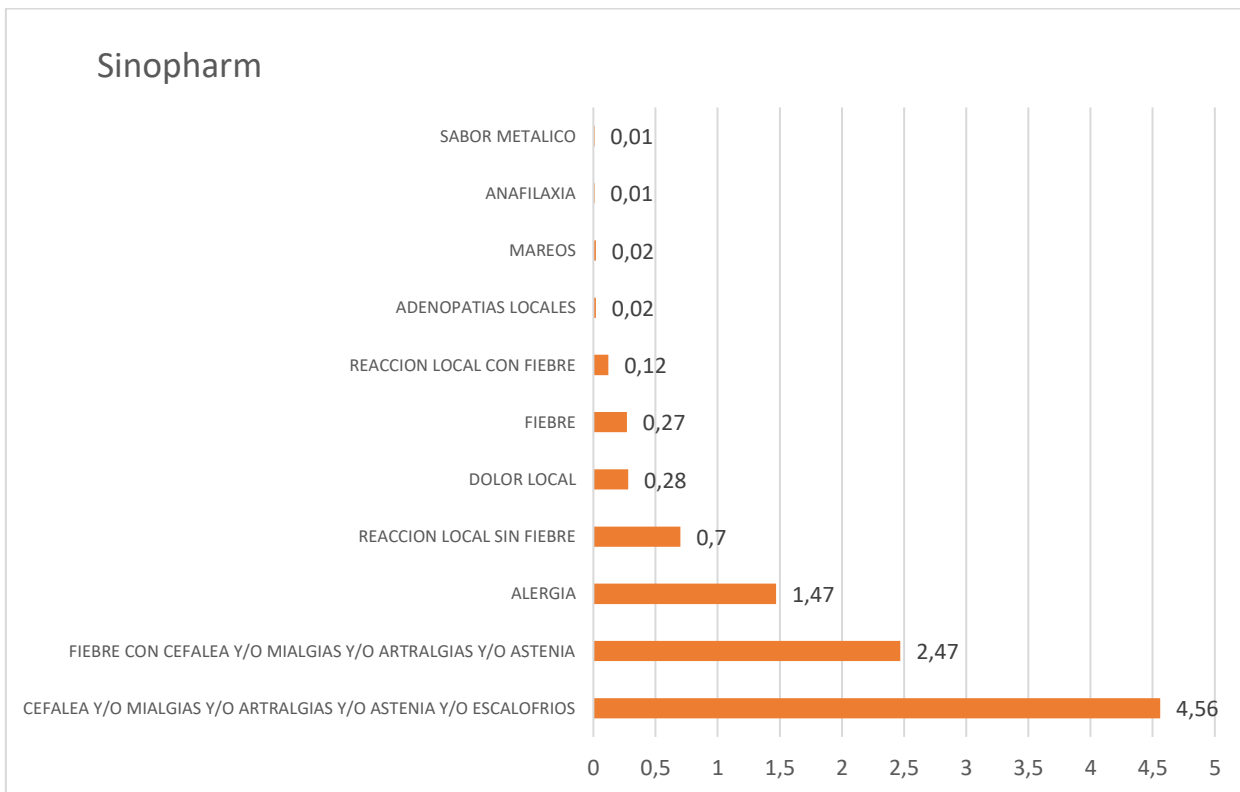
VACUNAS AstraZeneca/Covishield



Tasa por 100.000 dosis aplicadas

VACUNAS AstraZeneca/Covishield	EVENTOS	Tasa por 100.000 dosis aplicadas
RELACIONADOS CON LA VACUNA (A1)	5174	35,37
INDETERMINADOS (B1)		
• Síndrome trombosis con trombocitopenia	6	0.04
• Trombosis coronaria	1	0,007
• Síndrome de Guillain Barré	3	0,02
INDETERMINADOS (B2)		
• Síndrome trombosis con trombocitopenia	1	0.007

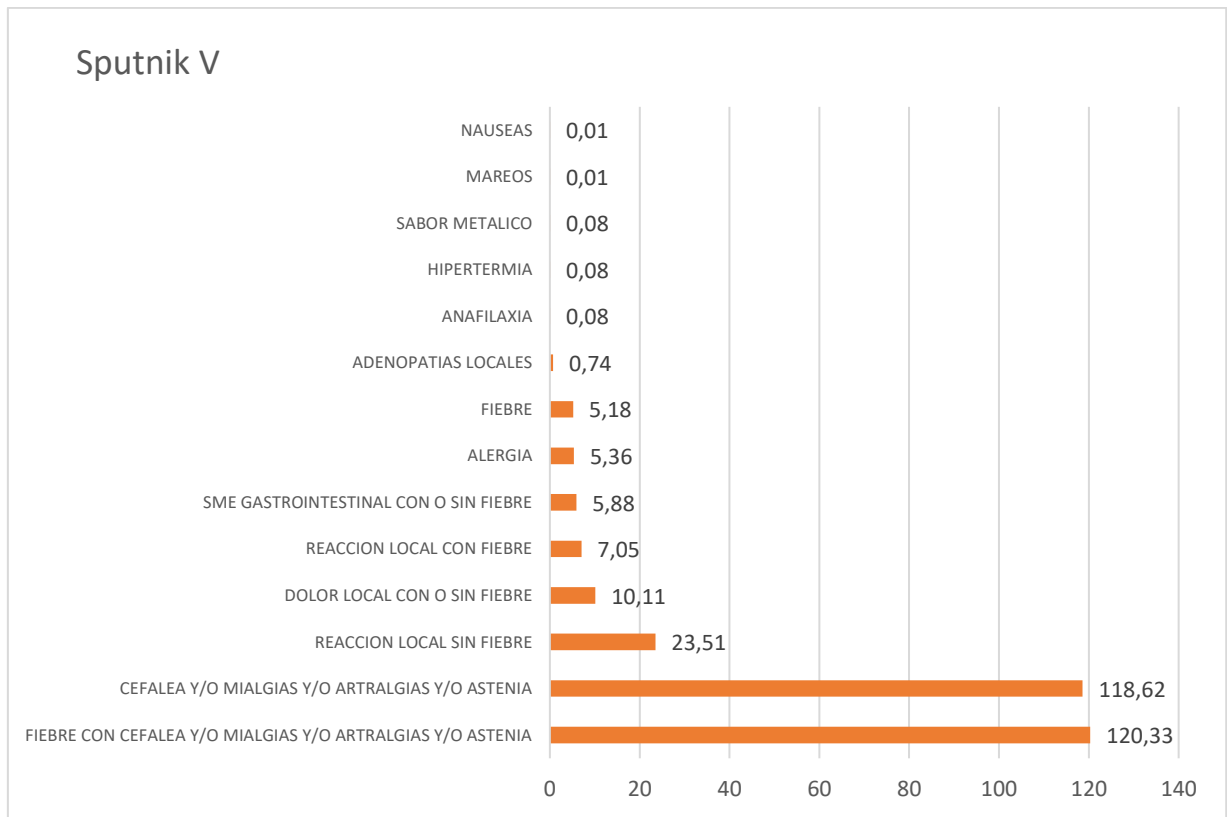
VACUNA Sinopharm



Tasa por 100.000 dosis aplicadas

VACUNA Sinopharm	EVENTOS	TASA por 100.000
RELACIONADOS CON LA VACUNA (A1)	1436	10,3
INDETERMINADOS (B1)		
• Trombocitopenia inmune	1	0,007

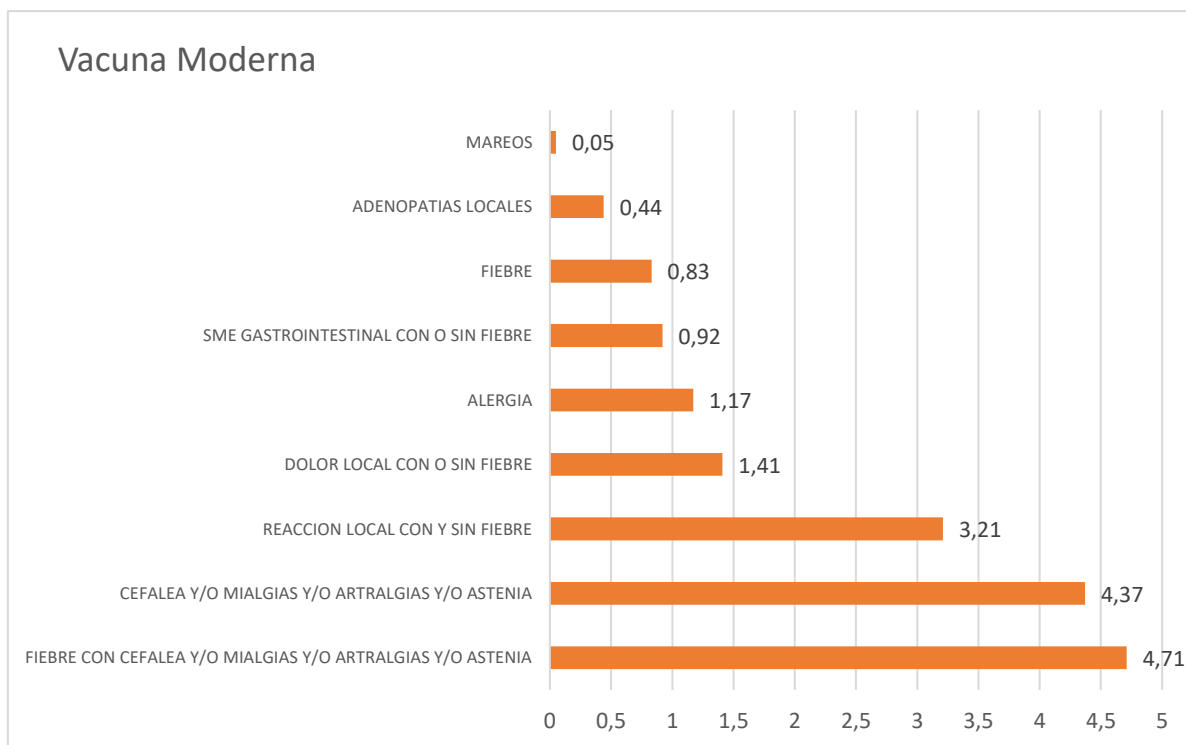
VACUNA Sputnik V



Tasa por 100.000 dosis aplicadas

VACUNA Sputnik V	EVENTOS	TASA 100.000 DOSIS APLICADAS
RELACIONADOS A LA VACUNA (A1)	38.793	296,58
INDETERMINADOS (B1)		
• Síndrome de Guillain Barre	4	0,03
• Pericarditis	1	0,007
• Trombocitopenia inmune	3	0,02
• Síndrome de trombosis con trombocitopenia	2	0,01
• Purpura trombocitopénica trombótica	1	0,007

VACUNA Moderna



Tasa por 100.000 dosis aplicadas

VACUNA Moderna	EVENTOS	TASA 100.000 DOSIS APLICADAS
RELACIONADOS A LA VACUNA (A1)	351	17

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.

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

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/10665338400>

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.

Para más información sobre recomendaciones en el diagnóstico y manejo del síndrome trombótico post administración de vacunas covid-19, recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barre y trombocitopenia inmune:

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/lineamientos-tecnicos-resumen-de-recomendaciones-vigentes-para-la-campana-nacional-de-0>

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

argentina.gob.ar/salud