

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

20° Boletín Nacional de Seguridad en vacunas

Mayo 2023

**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)**



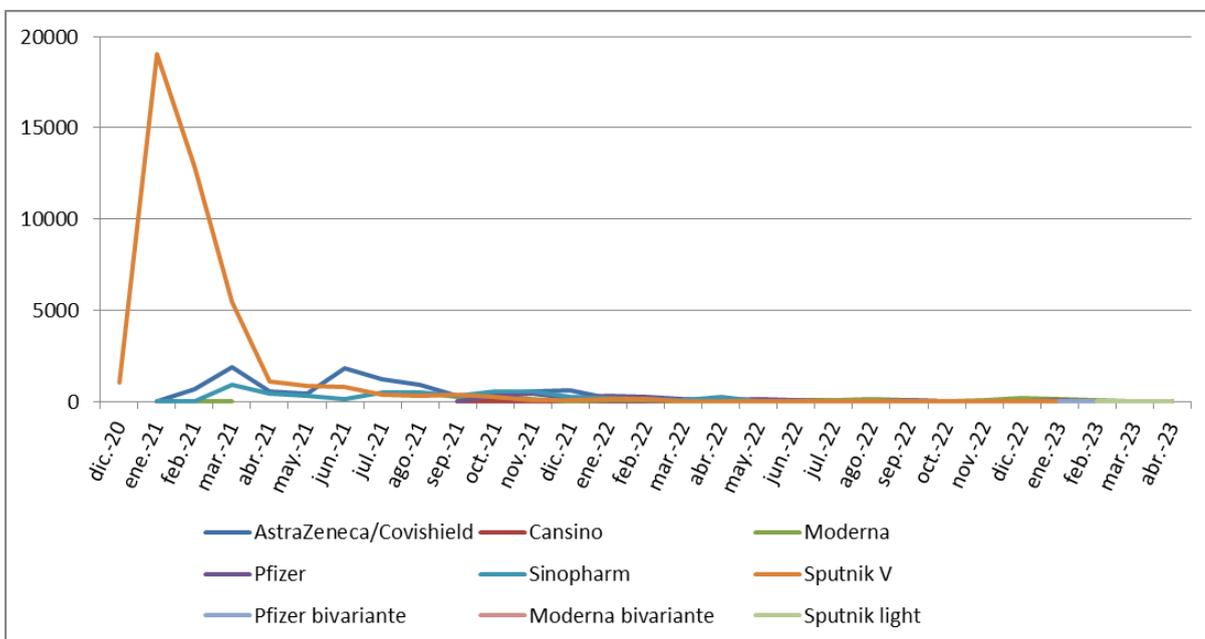
**Ministerio de Salud
Argentina**

El siguiente informe se realiza 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) desde el inicio de la estrategia de vacunación contra COVID-19 hasta el 30 de abril de 2023. 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 30 de abril de 2023, un total de 64.010 ESAVI, de los cuales 3.149 fueron graves, tras la aplicación de un total de 115.485.009 dosis de vacunas contra la COVID-19 en personas a partir de los 6 meses de edad en las 24 jurisdicciones del país. La tasa global de notificación de eventos fue de **55,4 cada 100.000 dosis aplicadas** y la tasa de ESAVI graves **2,7 cada 100.000 dosis aplicadas**.

ESAVI totales	No grave	Sexo femenino	Promedio edad
64.010	95,1 %	68,8 %	41

Gráfico I. ESAVI reportados por mes según vacuna (29-12-2020 al 30-04-2023).

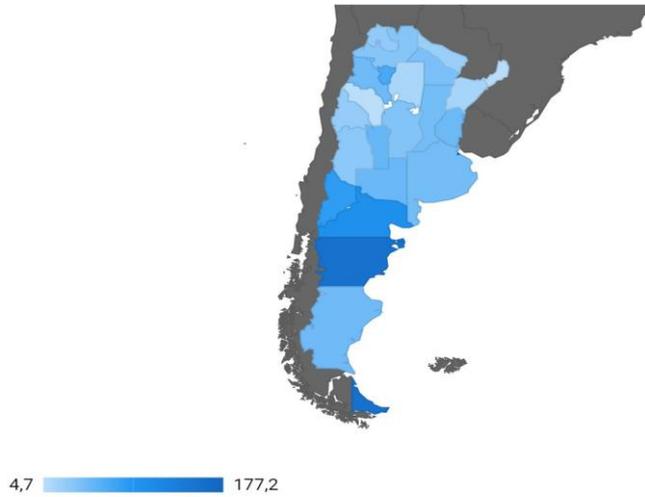


Fuente: Área de Seguridad en Vacunas. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

El 50% de los eventos fueron reportados en los primeros tres meses de la Campaña. El 68,8% de las notificaciones corresponde al género femenino, con un promedio de edad de 41 años. Este perfil

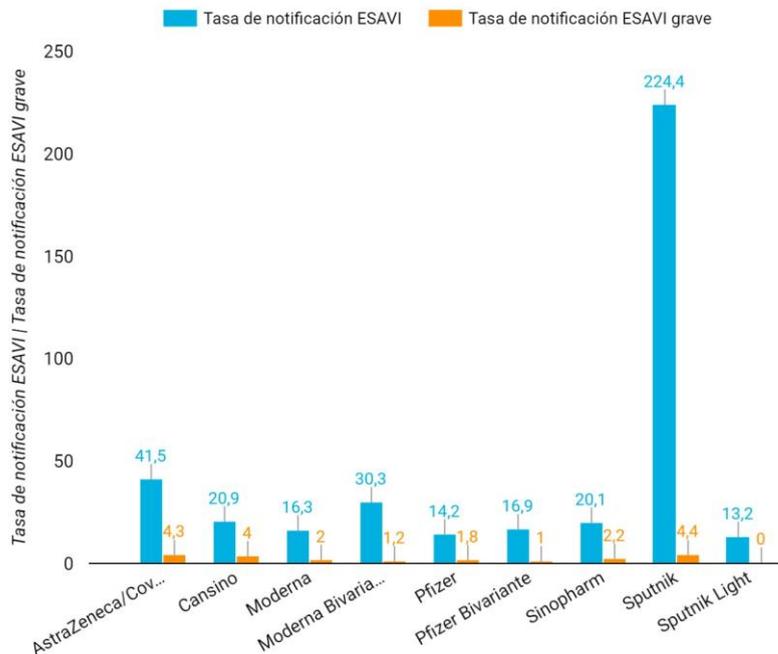
podría tener relación con que la mayoría de los eventos fueron notificados al inicio de la campaña que comprendía al personal de salud.

Gráfico 2. Tasa de notificación de ESAVI según provincia hasta el 30 de abril de 2023.



Fuente: Área de Seguridad en Vacunas. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Gráfico 3. Tasa de notificación de ESAVI totales y ESAVI graves según vacuna por cada 100.000 dosis aplicadas hasta el 30 de abril de 2023.

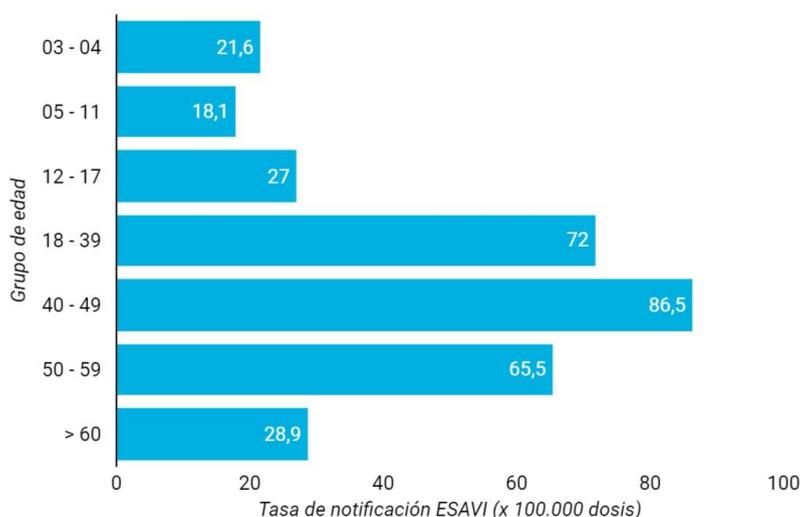


Fuente: Área de Seguridad en Vacunas. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

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 2,7% de los eventos fueron reportados como graves de acuerdo con la clasificación de OMS/OPS (ver apéndice I).

Gráfico 4. Tasas de notificación de ESAVI totales según grupo etario cada 100.000 dosis aplicadas.



Fuente: Área de Seguridad en Vacunas. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

A continuación, se detallan los eventos clasificados como relacionados a la vacuna AI y los indeterminados B1 y B2, según la clasificación de OMS (Ver apéndice I). Los eventos relacionados AI más frecuentes fueron síntomas tipo gripales, el malestar general y la inflamación localizada aguda (Gráfico 5)

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.

Moderna bivariante

Se han clasificado como relacionados al producto eventos de “inflamación localizada aguda” con una tasa de 3,26 cada 100.000 dosis aplicadas.

Sputnik light

No se han clasificados eventos como relacionados al producto.

Gráfico 5. Eventos relacionados AI para todas las vacunas hasta el 30 de abril de 2023.

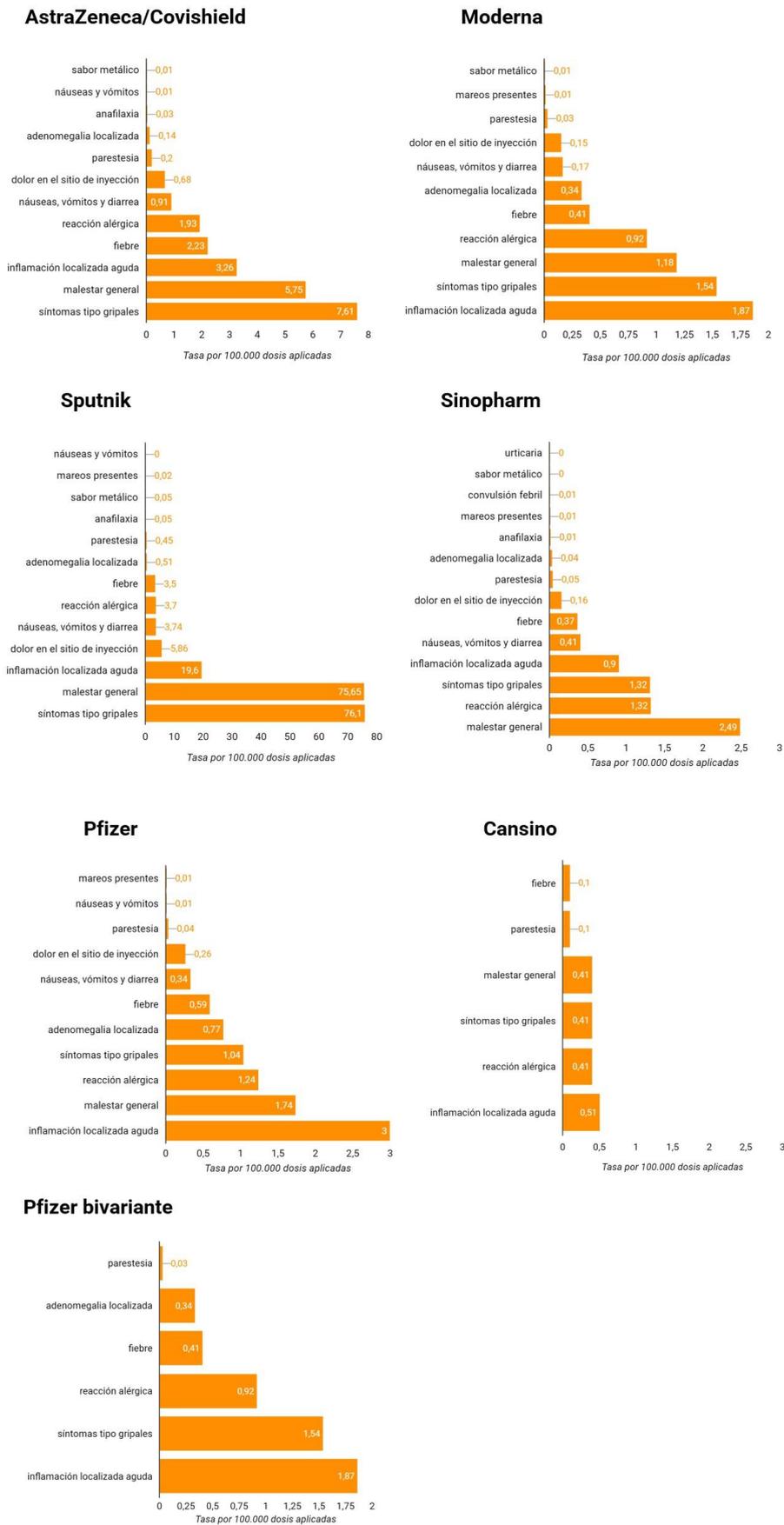


Tabla I . Tasa de eventos indeterminados BI-B2 cada 100.000 dosis aplicadas para todas las vacunas hasta el 30 de abril de 2023.

EVENTOS INDETERMINADOS BI-B2	ASTRA/ COVISHIELD	MODERNA	PFIZER	SPUTNIK	SINOPHARM
ADENOMEGALIA LOCALIZADA	0.004	0	0	0	0
ANGINA DE PRINZMETAL	0	0	0.005	0	0
ATAXIA	0	0	0	0	0.003
CITOPENIA TRANSITORIA	0	0	0	0.005	0
CONVULSIÓN	0	0	0.005	0	0.003
DIABETES MELLITUS	0	0	0	0.005	0
ENCEFALITIS	0	0	0.005	0	0
ERITEMA NUDOSO	0.004	0	0	0	0
ERITEMA POLIMORFO	0	0	0	0	0.003
MALFORMACIÓN CONGÉNITA	0.004	0	0	0	0
MIELITIS	0	0.006	0	0	0
MIOCARDITIS	0.004	0.018	0.015	0.005	0
NEURITIS ÓPTICA	0.004	0	0	0	0.003
NEUROPATÍA	0	0	0	0.005	0
PARÁLISIS PERIFÉRICA DE NERVIOS FACIALES	0.004	0	0	0.005	0
PERICARDITIS	0.004	0	0.005	0.005	0
POLIRRADICULOPATÍA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRÓNICA	0.004	0	0	0	0
PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN	0.004	0	0	0	0
PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA ADQUIRIDA	0.004	0	0	0.005	0.003
SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ	0.030	0.006	0.010	0.053	0.003
SÍNDROME DE MIELOPATÍA TRANSVERSA	0	0	0	0.014	0
SÍNDROME DE TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA	0.050	0	0	0.009	0
TROMBOCITOPENIA AUTOINMUNITARIA	0.030	0.006	0.005	0.029	0.010
TROMBOEMBOLIA PULMONAR	0.015	0	0	0	0
TROMBOSIS ARTERIAL	0	0.006	0	0	0
TROMBOSIS DE ARTERIA CORONARIA	0.007	0	0	0	0
TROMBOSIS DE LA VENA RETINIANA	0.007	0	0	0	0.007
TROMBOSIS DE SENO VENOSO CEREBRAL	0.004	0	0	0.009	0
TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA	0.004	0	0	0.005	0.003
TROMBOSIS VENOSA SUPERFICIAL	0.004	0	0	0	0
VASCULITIS	0.020	0	0	0.005	0
VASCULITIS POR INMUNOGLOBULINA A	0	0	0	0	0.007
VASOESPASMO	0	0	0	0.005	0

Fuente: Área de Seguridad en Vacunas . Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Para las vacunas Cansino, Sputnik light, Moderna Bivariante y Pfizer Bivariante no se clasificaron eventos como Indeterminado B1/B2.

Hasta el 30 de abril de 2023 inclusive, se han notificado un total de 484 fallecimientos después de la vacunación. Aunque estas muertes ocurrieron después de recibir una vacuna contra la COVID-19, no necesariamente están relacionadas con la misma. Utilizando la clasificación de causalidad de la OMS, se ha determinado que:

- 61 eventos no pudieron ser evaluados por información insuficiente (no elegibles y no clasificables).
- 362 eventos no fueron relacionados a la vacunación.
- 52 eventos con desenlace fatal aún se encuentran en análisis.

De los eventos clasificados como Indeterminados B1/B2 se han notificado 9 defunciones con los diagnósticos que se especifican en la tabla 2.

Tabla 2. Eventos Indeterminados B1/B2 con desenlace fatal hasta el 30 de abril de 2023.

DIAGNÓSTICO SNOMED	VACUNA	N° de defunciones	Tasa cada 100.000 dosis
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	Astrazeneca/ Covishield	3	0.011
Síndrome de trombosis con trombocitopenia	Sputnik	1	0.004
Púrpura trombótica trombocitopénica	Sinopharm	1	0.003
Púrpura trombótica trombocitopénica	Sputnik	1	0.004
Tromboembolismo pulmonar	Astrazeneca/ Covishield	1	0.003
Trombocitopenia autoinmunitaria	Sputnik	1	0.004
Síndrome de Guillain-Barré	Astrazeneca/ Covishield	1	0.003

Fuente: Área de Seguridad en Vacunas . Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

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>

Eventos adversos posteriores a la inmunización en pacientes pediátricos y adolescentes

ESAVI totales	No grave	Sexo femenino	Promedio edad
4.881	91,5 %	49,8 %	11

A continuación, se detallan los eventos clasificados como relacionados a la vacuna (A1 y A2) y los indeterminados (B1 y B2), según la clasificación de OMS, en pacientes pediátricos de 6 meses a 11 años y adolescentes de 12 a 17 años.

Tabla 1. Número de eventos relacionados A1 con vacuna Moderna en niñas y niños menores de 3 años hasta el 30 de abril de 2023.

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA
FIEBRE	1
INFLAMACIÓN LOCALIZADA AGUDA	2
REACCIÓN ALÉRGICA	4

Tabla 2. Tasa de eventos relacionados A1-A2 según vacuna administrada en niñas y niños de 3 a 11 años hasta el 30 de abril de 2023.

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA	PFIZER PED.	SINOPHARM
ADENOMEGALIA LOCALIZADA	1.479	0.168	0.071
ANAFILAXIA	0	0	0.020
CONVULSIÓN FEBRIL	0	0	0.020
DOLOR EN EL SITIO DE INYECCIÓN	0	0	0.050
FIEBRE	0.592	0	0.565
INFLAMACIÓN LOCALIZADA AGUDA	1.479	0.168	1.038
MALESTAR GENERAL	0	0.168	0.605
NÁUSEAS Y VÓMITOS	0	0	0
NÁUSEAS, VÓMITOS Y DIARREA	0	0	0.434
PARESTESIA	0	0	0.010
REACCIÓN ALÉRGICA	1.183	0.674	1.371
SÍNTOMAS TIPO GRIPALES	1.183	0	0.413

Fuente: Área de Seguridad en Vacunas . Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Tabla 3. Tasa de eventos relacionados A1-A2 según vacuna administrada en adolescentes de 12 a 17 años hasta el 30 de abril de 2023.

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA	PFIZER	SINOPHARM
ADENOMEGALIA LOCALIZADA	0.686	0.349	0
DOLOR EN EL SITIO DE INYECCIÓN	0.229	0.102	0.795
FIEBRE	1.693	0.436	2.384
INFLAMACIÓN LOCALIZADA AGUDA	5.309	1.540	6.356
MALESTAR GENERAL	2.975	1.119	0.795
MAREOS PRESENTES	0	0.015	0
NÁUSEAS, VÓMITOS Y DIARREA	0.275	0.131	0
PARESTESIA	0.046	0	0
REACCIÓN ALÉRGICA	1.602	0.872	0.795
SÍNTOMAS TIPO GRIPALES	3.615	0.479	1.589
URTICARIA	0	0	0.795

Fuente: Área de Seguridad en Vacunas . Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Tabla 4. Tasa de eventos indeterminados BI-B2 según vacuna administrada en grupo de 3 a 11 años hasta el 30 de abril de 2023.

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA	PFIZER PED.	SINOPHARM
ATAXIA	0	0	0,010
CONVULSIÓN	0	0	0,010
ERITEMA POLIMORFO	0	0	0,010
SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ	0	0	0,010
TROMBOCITOPENIA AUTOINMUNITARIA	0	0	0,010
VASCULITIS POR INMUNOGLOBULINA A	0	0	0,010

Fuente: Área de Seguridad en Vacunas . Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Tabla 5. Tasa de eventos indeterminados BI-B2 según vacuna administrada en grupo de 12 a 17 años hasta el 30 de abril de 2023.

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA	PFIZER PED.	SINOPHARM
CONVULSIÓN	0	0,01	0
ENCEFALITIS	0	0,01	0
MIOCARDITIS	0,09	0,04	0
PERICARDITIS	0	0,01	0
SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ	0,05	0,03	0
TROMBOCITOPENIA AUTOINMUNITARIA	0,05	0	0

Fuente: Área de Seguridad en Vacunas . Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

En total se ha notificado 1 evento de pericarditis luego de aplicada la vacuna Pfizer y 5 eventos de miocarditis (2 con vacuna Moderna y 3 con Pfizer) que se han clasificado como Indeterminados BI. Todas estos eventos han ocurrido en personas de sexo masculino de entre 11 y 17 años, 3 con primera dosis y 3 con segunda dosis, los cuales han tenido resolución ad integrum. No se observan eventos de miocarditis/pericarditis con vacuna Sinopharm.

En resumen, los datos de la vigilancia muestran para las vacunas utilizadas en la Argentina un buen perfil de seguridad que se corresponde con los datos de los estudios de desarrollo y los resultados de los sistemas de vigilancia de otros países.

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 I

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
<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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) 2. Desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático 3. No obliga a hospitalizar a la persona afectada 4. No ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.

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

Clasificación de ESAVI según causalidad:

