

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

19° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas

NOVIEMBRE 2022

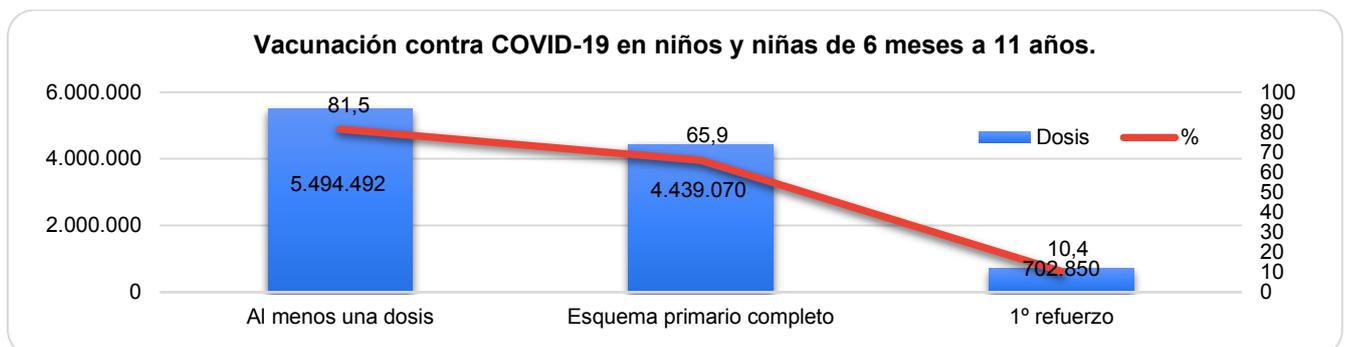
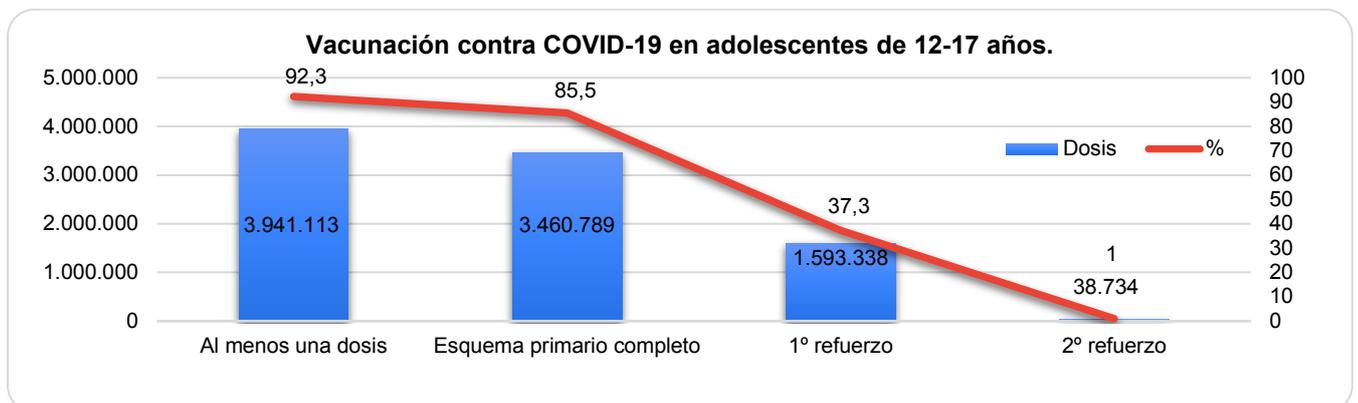
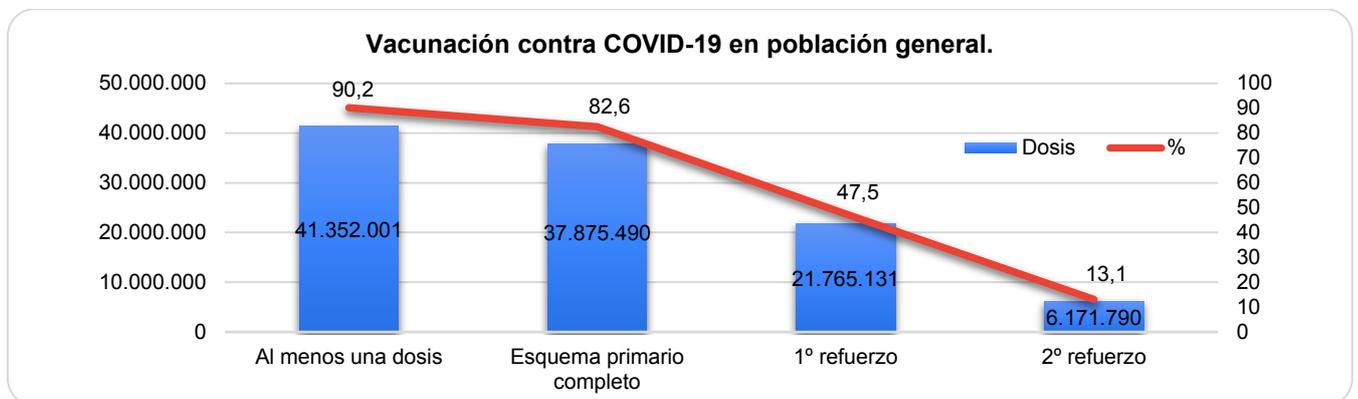
**Este informe fue realizado por profesionales de la
Dirección de Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la
Nación en conjunto con la Comisión Nacional de
Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa)**



**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 31 de octubre de 2022. Los eventos son investigados por las jurisdicciones y evaluados por la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa).

En los siguientes gráficos se muestra el avance de la Campaña de Vacunación desde el 29 de diciembre de 2020 hasta el 31 de octubre de 2022 en el total de la población general, adolescente y pediátrica.

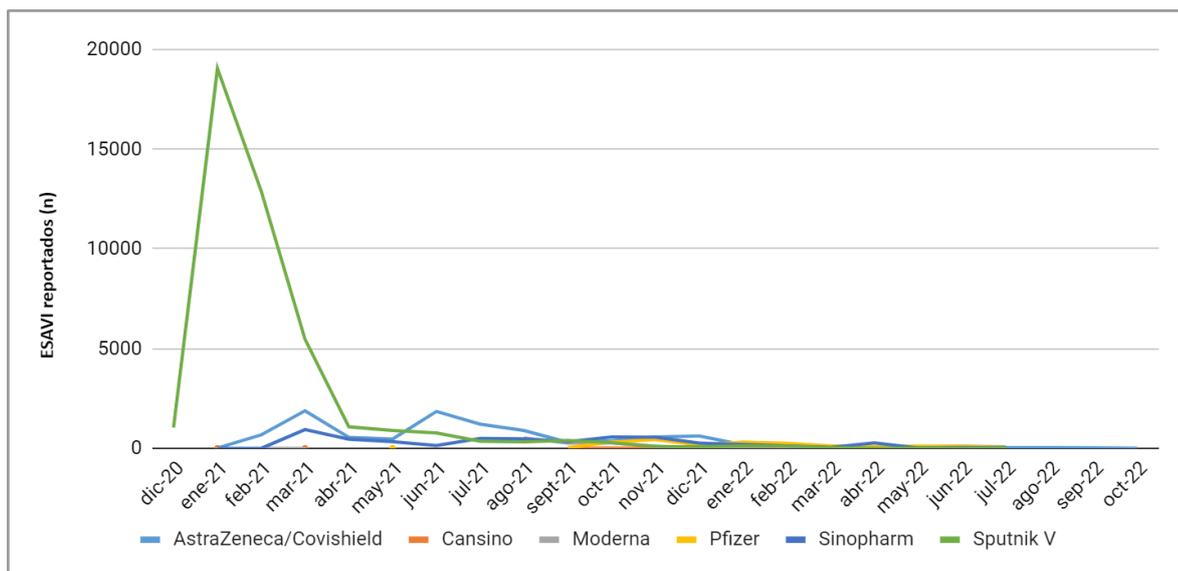


Fuente: Área de datos. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 se han notificado hasta el 31 de octubre de 2022, un total de 63.090 ESAVI de los cuales 3.006 fueron clasificados como graves, tras la aplicación de un total de 109.916.975 dosis de vacunas contra la COVID-19 en personas 6 meses de edad y más en las 24 jurisdicciones del país. La tasa global de notificación de eventos fue de **57,4 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
63.090	95,2 %	69,1 %	41

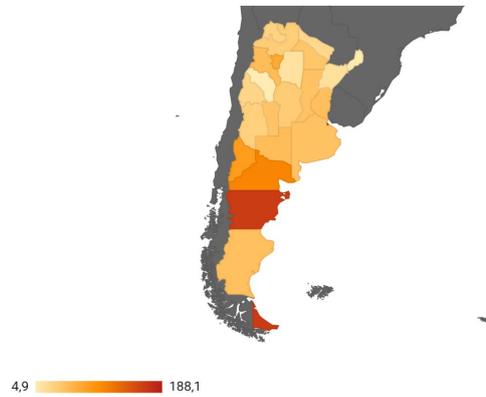
Gráfico 1. ESAVI reportados por mes según vacuna (29-12-2020 al 31-10-2022).



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

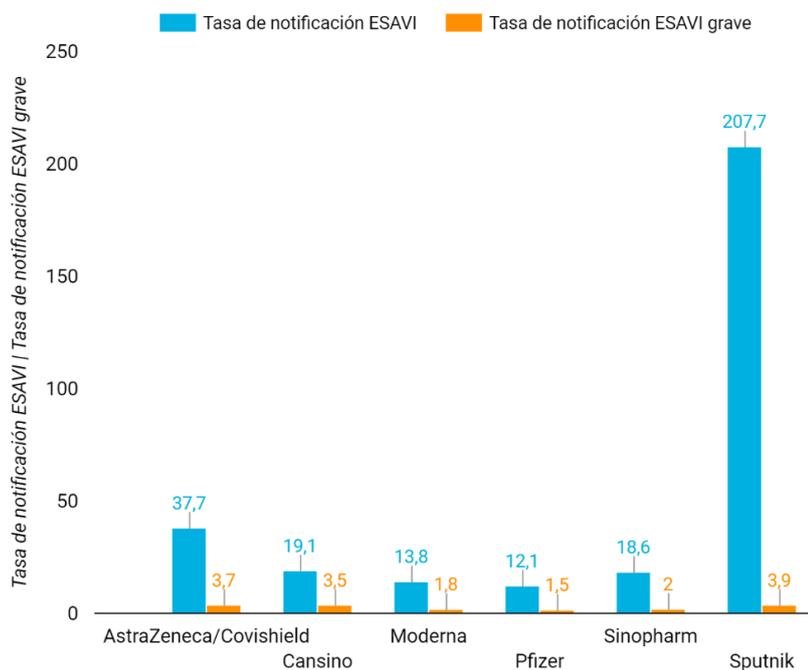
El 50% de los eventos fueron reportados en los primeros tres meses de la Campaña. El 69,1% de las notificaciones corresponde al género femenino, con una media de edad de 41 años para ambos sexos. Este perfil podría relacionarse a que la mayoría de los eventos fueran notificados al inicio de la campaña, período en que se vacunara al personal de salud.

Gráfico 2. Tasa de notificación de ESAVI según provincia hasta el 31 de octubre de 2022.



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 en Argentina (29-12-2020 al 31-10-2022).

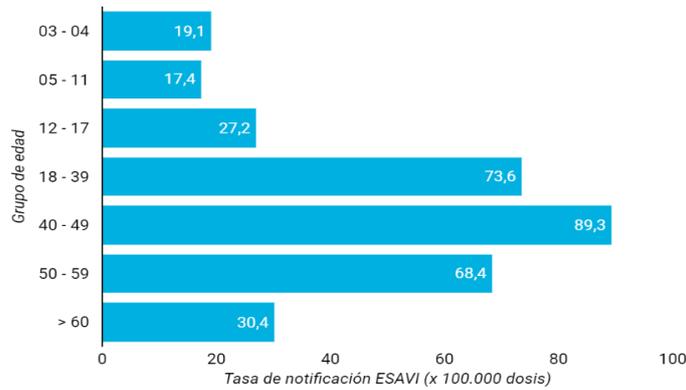


Fuente: Área de Seguridad en Vacunas. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

La Campaña Nacional de inició el 29 de diciembre de 2020 y la vacuna Sputnik V 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 1).

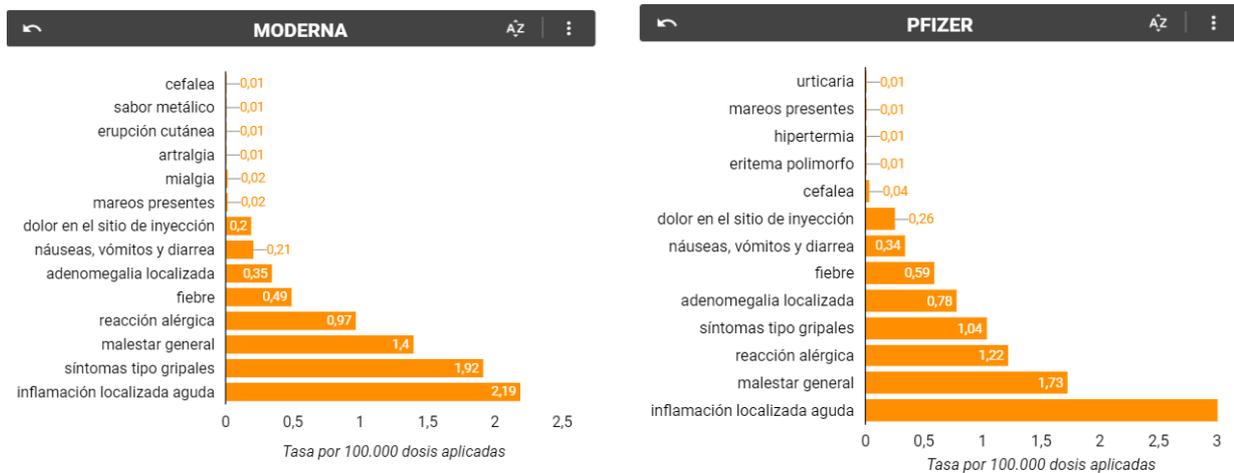
Gráfico 4. Tasas de notificación de ESAVI totales según grupo etario cada 100.000 dosis aplicadas. (29-12-2020 al 31-10-2022)

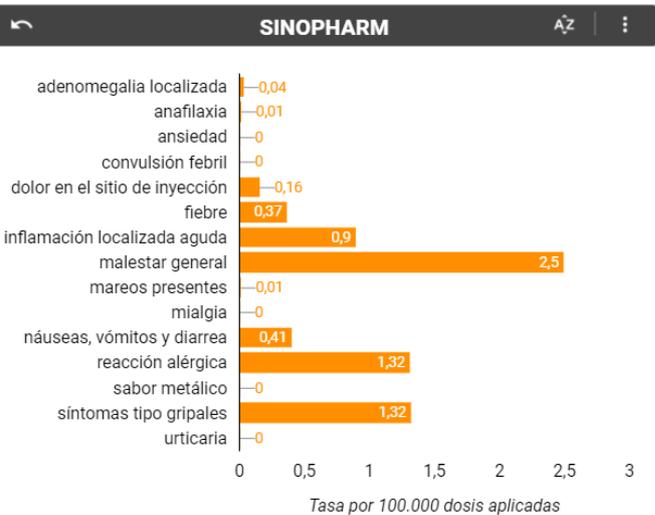
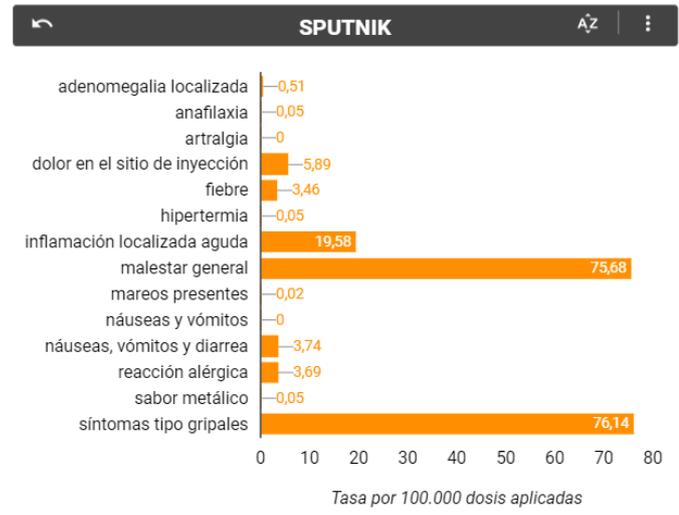
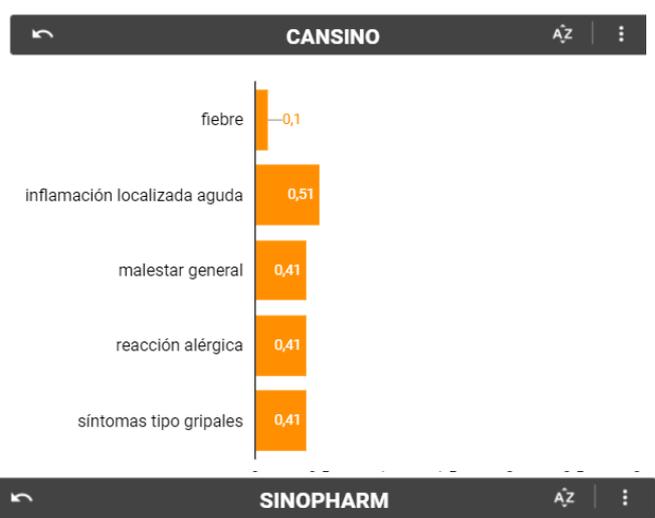
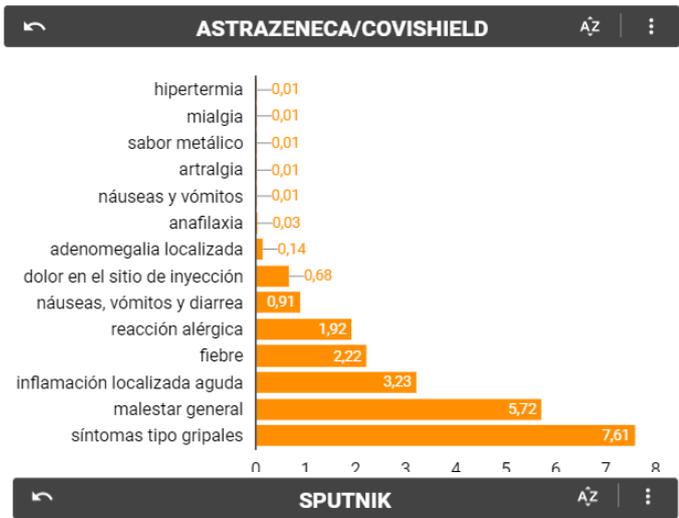


Fuente: Área de Seguridad en Vacunas. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

A continuación, se detallan los eventos clasificados como relacionados a la vacuna A1 y los indeterminados B1 y B2, según la clasificación de OMS (Ver apéndice 1). 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.

Gráfico 5. Tasa de eventos relacionados A1 cada 100.000 dosis aplicadas según vacuna (29-12-2020 al 31-10-2022).





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

Al analizar los eventos clasificados como relacionados A1, se evidencia que los síntomas tipo gripales, el malestar general y la inflamación localizada aguda son los diagnósticos más frecuentes.

Tabla 1. Tasa de eventos indeterminados B1-B2 cada 100.000 dosis aplicadas según vacuna (29-12-2020 al 31-10-2022).

EVENTOS INDETERMINADOS B1-B2	ASTRA/COVISHIELD	MODERNA	PFIZER	SPUTNIK	SINOPHARM	CANSINO
ATAXIA	0	0	0	0	0,003	0
CONVULSIÓN	0	0	0,005	0	0,003	0
ERITEMA NUDOSO	0,004	0	0	0	0	0
ERITEMA POLIMORFO	0	0	0	0	0,003	0
MIELITIS	0	0,008	0	0	0	0
MIOCARDITIS	0,004	0,023	0,016	0,005	0	0
NEURITIS ÓPTICA	0,004	0	0	0	0,003	0
NEUROPATÍA	0	0	0	0,005	0	0
PARÁLISIS PERIFÉRICA DE NERVIOS FACIALES	0,004	0	0	0	0	0
PERICARDITIS	0,004	0	0,005	0,005	0	0
POLIRRADICULOPATÍA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRÓNICA	0,004	0	0	0	0	0
PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN	0,004	0	0	0	0	0
PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA ADQUIRIDA	0,004	0	0	0,005	0,003	0
SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ	0,026	0,008	0,010	0,053	0,003	0
SÍNDROME DE MIELOPATÍA TRANSVERSA	0	0	0	0,005	0	0
SÍNDROME DE TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA	0,049	0	0	0,010	0	0
TROMBOCITOPENIA AUTOINMUNITARIA	0,026	0	0	0,024	0,007	0
TROMBOEMBOLIA PULMONAR	0,007	0	0	0	0	0
TROMBOSIS ARTERIAL	0	0,008	0	0	0	0
TROMBOSIS DE ARTERIA CORONARIA	0,007	0	0	0	0	0
TROMBOSIS DE LA VENA RETINIANA	0,007	0	0	0	0,007	0
TROMBOSIS DE SENOS VENOSOS CEREBRALES	0,004	0	0	0,010	0	0
TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA	0,004	0	0	0,005	0	0
TROMBOSIS VENOSA SUPERFICIAL	0,004	0	0	0	0	0
VASCULITIS	0,019	0	0	0,005	0	0

VASCULITIS POR INMUNOGLOBULINA A	0	0	0	0	0,007	0
VASOESPASMO	0	0	0	0,005	0	0

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

Hasta el 31 de octubre de 2022 inclusive, se han notificado un total de 480 fallecimientos que ocurrieron en un tiempo posterior a la vacunación sin embargo, no necesariamente relacionado con la misma. Utilizando la clasificación de causalidad de la OMS, se pudo determinar que:

- 51 eventos no pudieron ser evaluados por información insuficiente (no elegibles y no clasificables).
- 357 eventos no fueron relacionados a la vacunación.
- 63 eventos 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. Casos y tasas de eventos Indeterminados B1/B2 con desenlace fatal cada 100.000 dosis aplicadas (29-12-2020 al 31-10-2022).

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

ESAVI totales	No grave	Sexo femenino	Promedio edad
4.547	91,2 %	49,0 %	11

A continuación, se detallan los eventos clasificados como relacionados a la vacuna A1 y los indeterminados B1 y B2, según la clasificación de OMS, en personas de edad pediátrica y adolescentes de 6 meses a 17 años.

Tabla 1. Número de eventos relacionados A1 con vacuna Moderna en niñas y niños menores de 3 años (15-07-2022 al 31-10-2022).

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

Tabla 2. Tasa de eventos relacionados A1 según vacuna administrada en niñas y niños de 3 a 11 años (12-10-2022 al 31-10-2022).

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA	PFIZER PED.	SINOPHARM
ADENOMEGALIA LOCALIZADA	1,489	0,185	0,071
ANAFILAXIA	0	0	0,020
CONVULSIÓN FEBRIL	0	0	0,010
DOLOR EN EL SITIO DE INYECCIÓN	0	0	0,051
FIEBRE	0,745	0	0,568
INFLAMACIÓN LOCALIZADA AGUDA	1,861	0,185	1,044
MALESTAR GENERAL	0	0,185	0,598
MIALGIA	0	0	0,010
NÁUSEAS, VÓMITOS Y DIARREA	0	0	0,426
REACCIÓN ALÉRGICA	1,117	0,370	1,379
SÍNTOMAS TIPO GRIPALES	1,489	0	0,416

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

Tabla 3. Tasa de eventos relacionados A1 según vacuna administrada en adolescentes de 12 a 17 años (02-08-2022 al 31-10-2022).

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA	PFIZER	SINOPHARM
ADENOMEGALIA LOCALIZADA	0,628	0,350	0
DOLOR EN EL SITIO DE INYECCIÓN	0,242	0,102	0,818
FIEBRE	1,788	0,423	2,455
HIPERTERMIA	0	0,015	0
INFLAMACIÓN LOCALIZADA AGUDA	5,606	1,547	6,546
MALESTAR GENERAL	3,093	1,124	0,818
MAREOS PRESENTES	0	0,015	0
NÁUSEAS, VÓMITOS Y DIARREA	0,290	0,131	0
REACCIÓN ALÉRGICA	1,595	0,847	0,818
SÍNTOMAS TIPO GRIPALES	3,818	0,482	1,636
URTICARIA	0	0,015	0,818

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

Tabla 4. Tasa de eventos indeterminados B1-B2 según vacuna administrada en grupo de 3 a 11 años (12-10-2022 al 31-10-2022).

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
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 B1-B2 según vacuna administrada en grupo de 12 a 17 años (02-08-2022 al 31-10-2022).

DIAGNÓSTICO SNOMED	MODERNA	PFIZER PED.	SINOPHARM
CONVULSIÓN	0	0,014	0
MIOCARDITIS	0,096	0,043	0
PERICARDITIS	0	0,014	0
SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ	0,048	0,029	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 B1. Todos estos eventos han ocurrido en pacientes 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 observaron eventos de miocarditis/pericarditis con vacuna Sinopharm.

En resumen, los datos de la vigilancia muestran un buen perfil de seguridad para las vacunas utilizadas en la Argentina y 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 1**ESAVI¹**

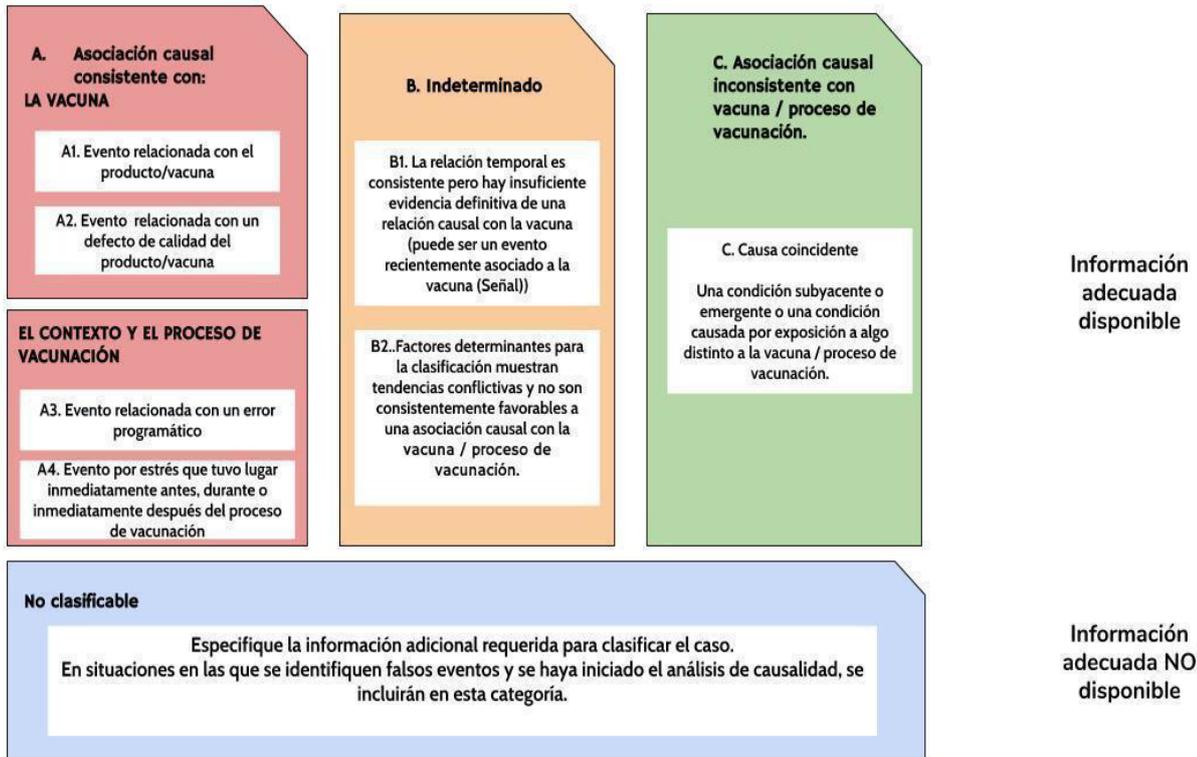
Se define ESAVI como “Cualquier situación de salud no esperada (síntomas o signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico”

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:



argentina.gob.ar/salud