

# **Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19**

## **10° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas**

02 de abril 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 (Evento supuestamente atribuido a vacunación e inmunización) que consiste en la notificación a través del Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA), plataforma en línea en la que se ha desarrollado una importante experiencia en nuestro país.

Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 las 24 jurisdicciones del país han notificado al SIISA, hasta las 6 AM del 16 de marzo de 2021, 26.721 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 2.541.362 dosis (Sputnik V 1.450.974; Covishield 519.384 y Sinopharm 571.004) registradas en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NoMiVac) hasta la fecha señalada.

El 99,2% de los eventos notificados fueron leves y moderados, 197 eventos (0,73%) fueron hospitalizados para tratamiento. En las tablas a continuación se describen la clasificación y los diagnósticos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización discriminados por vacuna recibida.

SPUTNIK V			
Clasificación	Diagnóstico	n	%
<b>Eventos relacionados</b> (n =23.804; 96,4%) Tasa/100.000 dosis aplicadas: 1640,5	Fiebre con cefalea y/o mialgias y/o artralgias	8.210	33,2
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	9.407	38,1
	Fiebre como único signo	2.065	8,3
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales/adenopatías locales	2.306	9,3
	Alergia leve moderada	362	1,46
	Anafilaxia	5	0,02
	Trombocitopenia inmune	2	0,008
<b>Indeterminado (n=2; 0,0081%)</b>	Síntomas gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca)	1.447	5,98
	Síndrome de Guillain Barré	1	0,004
<b>Ansiedad por la vacunación</b>	Anafilaxia	1	0,004
	Lipotimia, síncope, nerviosismo	147	0,59
<b>Error programático</b> (n=322; 1,3% )	Administración previa de plasma	1	0,004
	Componente 2 como 1° dosis	8	0,032
	Embarazo	10	0,04
	Error en zona aplicación	3	0,01
	Lactancia	10	0,04
	Otros (COVID-19 activo previo a la vacunación, inmunosuprimido, no respetaron intervalo mínimo, coadministración con otra vacuna, embarazo y lactancia previa autorización, etc.)	290	0,01
<b>Evento no relacionado a la vacunación (coincidente)</b>	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación; faringitis; infección aguda COVID-19, muerte súbita origen cardiológico, herpes zoster, hiperglucemia, tromboembolismo pulmonar, hipertensión arterial, infección urinaria, epistaxis, hematuria, síndrome de Guillain Barre, síndrome coronario agudo, cataratas, cólico renal, epilepsia, atelectasia, neumonía adquirida comunidad, radiculopatía por compresión medular)	166	0,67
<b>No concluyente</b>	Pericarditis aguda, aborto del 1er trimestre	2	0,008
<b>Sin datos clínicos</b>		124	0,5
<b>En análisis</b>		123	0,5
<b>Total</b>		<b>24.689</b>	<b>100</b>

COVISHIELD			
Clasificación	Diagnóstico	n	%
<b>Eventos relacionados (n 1766; 96,9%) Tasa/100 000 dosis aplicadas: 340,01</b>	Fiebre con cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	602	33,1
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	992	44,55
	Fiebre como único signo	71	3,89
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales	43	2,36
	Alergia leve moderada	19	10,4
	Odinofagia	5	0,27
	Síntomas gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas.)	30	1,64
<b>Ansiedad por la vacunación</b>	Lipotimia, síncope, nerviosismo	8	0,43
<b>Error programático</b>	Recibió vacuna VPN23 sin respetar intervalo	2	0,1
<b>Evento NO relacionado a la vacunación (coincidente)</b>	Enfermedad por virus SARS Cov2	6	0,32
	Óbito por neumonía de la comunidad, neumonía SARS Cov2, ACV isquémico, causa cardíaca	4	0,20
<b>Sin datos clínicos</b>		6	0,32
<b>En análisis</b>		34	1,86
<b>Total</b>		<b>1.822</b>	<b>100</b>

SINOPHARM			
Clasificación	Diagnóstico	n	%
<b>Eventos relacionados (n: 127; 60,4 %) Tasa/100 000 dosis aplicadas: 22,2</b>	Fiebre con cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	8	3,8
	Cefalea y/o mialgias y/o artralgias y/o astenia	54	25,7
	Fiebre como único signo	19	9,04
	Dolor local /Reacción local/ parestesias locales/adenopatías locales	8	3,8
	Alergia leve moderada	23	10,9
	Anafilaxia	1	0,47
	Síntomas gastrointestinales con o sin fiebre (diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca)	14	6,6
<b>Ansiedad por la vacunación</b>	Lipotimia, síncope, nerviosismo	21	10
<b>Error programático (n 52; 24,7 %)</b>	Administración previa de plasma sin respetar intervalo	1	0,47
	Edad de administración	46	21,9
	Doble dosis	1	0,47
	Sin datos	4	1,9
<b>Evento no relacionado (coincidente)</b>	Enfermedad por SARS Cov2	1	0,47
<b>Sin datos clínicos</b>		2	0,95
<b>En análisis</b>		7	3,3
<b>Total</b>		<b>210</b>	<b>100</b>

Al analizar los eventos clasificados como relacionados, se evidencia que la fiebre, la cefalea, las mialgias y artralgias fueron los diagnósticos más frecuentes. Los errores programáticos más reportados fueron la aplicación de dosis con intervalo menor al recomendado, administración de los componentes de Sputnik V en forma inversa (segundo componente como primera dosis), coadministración con otra vacuna, error en el sitio de aplicación, entre otros.

Dos eventos de trombocitopenia inmune fueron clasificados como relacionados a la vacuna Sputnik V.

Se estudiaron también cuatro defunciones posteriores a la vacunación con Covishield en pacientes con múltiples comorbilidades, arribando a la conclusión que la causa del desenlace no se encontraba vinculada a la vacunación clasificando dichos eventos como coincidentes.

En conclusión las tres vacunas en uso continúan demostrando un buen perfil de seguridad.

Los eventos en análisis son casos que se encuentran en seguimiento por la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas, a los cuales les falta completar estudios para cerrar su clasificación.

#### Indicaciones para las personas que han recibido la vacuna

- Consultar al centro de salud más cercano si se presentan síntomas posteriores a la vacunación.

#### 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: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>)
- Ante la detección de los síntomas como fiebre, cefalea o manifestaciones pseudogripales de inicio dentro de las 48 horas después de la vacunación se recomienda indicar tratamiento sintomático con AINE/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.

### **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.

## Informes de seguridad correspondiente a otros países

PAIS	Fecha informe	Vacuna	Dosis aplicadas	Tasa notificación /100000 dosis	Graves	No Graves
USA <sup>(1)</sup>	01/03/2021	Pfizer BioNTech	28 374 410	169,85	9%	91%
		Moderna	26 738 383	210	3%	97%
CANADA <sup>(2)</sup>	12/03/2021	Pfizer BioNTech	2 076 950	41,8	19,1%	80,9%
		Moderna	432 627	222,7	5,1%	94,9%
R. UNIDO <sup>(3)</sup>	07/03/2021	Pfizer BioNTech	11 000 000	321,13	No informan	
		Astra Zeneca	11 000 000	557,3		
Brasil <sup>(4)</sup>	18/02/2021	Astra Zeneca <sup>(#)</sup>	3 260 000	375,3	1%	99%
		SinoVac <sup>(*)</sup>	10 160 000	89,4	3,7%	96,3%
Chile <sup>(5)</sup>	02/03/2021	Coronavac	3 378 552	56,5	2,6%	97,4%
		Pfizer BioNTech	292 534	872,7		

(#) Producida en Inst. Butantan (\*) Producida en Inst. Fiocruz

Los eventos más frecuentes notificados fueron: dolor y reacciones en el sitio de la aplicación, cefalea, mialgias, fiebre, fatiga, mareos, náuseas, diarrea, mialgias, parestesia, hipoestesias, disnea, urticaria y adenopatías. Estos eventos son similares a los notificados en Argentina para la vacuna Sputnik V.

Con respecto a la notificación de casos de trombosis en algunos países de Europa la Agencia Europea de medicamentos ha informado que estos eventos se encuentran en análisis recomendándose continuar con la vacunación.

### Fuentes consultadas

(1) <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf>

(2) <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

(3) <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#analysis-of-data>

(4) Boletim Epidemiológico | Secretaria de Vigilância em Saúde | Ministério da Saúde2 Volume 52 | Nº 9 | Mar. 2021

(5) <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/20210319-Tercer-Informe-Estadistico-ESAVI-serias-VF-jrs-1.pdf>

[www.argentina.gov.ar/coronavirus/vacuna](http://www.argentina.gov.ar/coronavirus/vacuna)

[argentina.gob.ar/salud](https://argentina.gob.ar/salud)