

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

## **17° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas**

Marzo 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**

*Se realiza el siguiente informe en base a la vigilancia pasiva 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) (Ver apéndice 1). 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 31 de enero de 2022 un total de 59.797 ESAVI, tras la aplicación de 88.232.021 dosis de vacunas contra la COVID-19 en personas a partir de los 3 años en las 24 jurisdicciones del país.

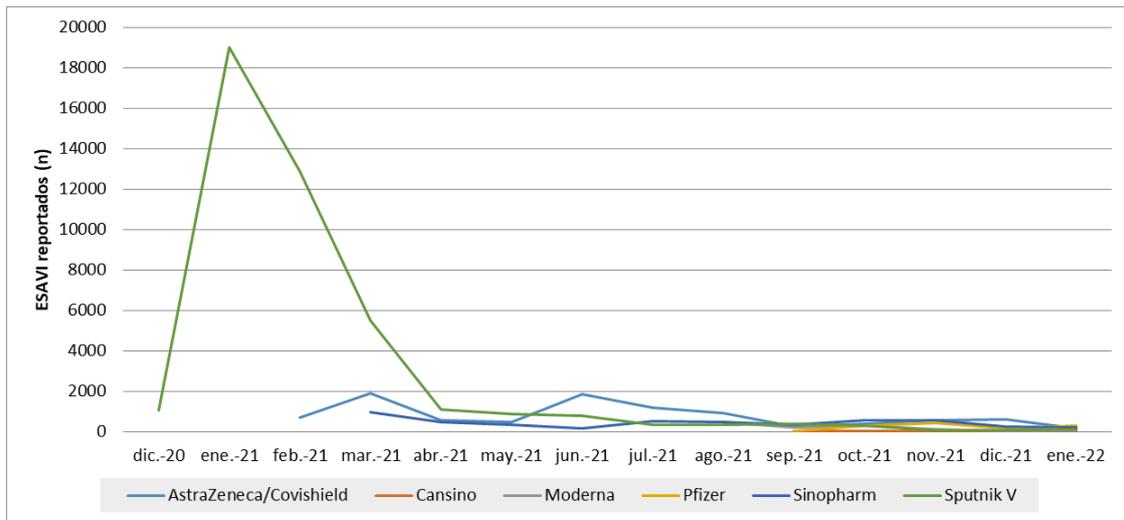
La tasa global de notificación de eventos es de 67,8 cada 100.000 dosis aplicadas. Este indicador hace referencia a una adecuada sensibilidad del sistema de vigilancia nacional.

Tabla 1- ESAVI reportados al SIISA y tasas por 100.000 dosis aplicadas según vacuna en personas de 3 años o más (29-12-2020 al 31-01-2022).

| Vacuna   | ESAVI reportados | Dosis aplicadas (d.a.) | Tasa de reporte de ESAVI (x 100.000 d.a.) |
|--|------------------|------------------------|---|
| Vaxzevria (AstraZeneca)/Covishield (Serum Institute) | 9546             | 25504757               | 37,4                                      |
| Cansino (Ad5)  | 64               | 428862                 | 14,9                                      |
| Spikevax (Moderna)                                   | 1193             | 4957529                | 24,1                                      |
| Comirnaty (Pfizer-BioNTech)                          | 1257             | 10627861               | 11,8                                      |
| Vacuna SARSCOV 2 inactivada (Sinopharm )             | 4782             | 27127447               | 17,6                                      |
| Sputnik V (Instituto Gamaleya)                       | 42857            | 19585565               | 218,8                                     |
| <b>Total general</b>                                 | <b>59797</b>     | <b>88232021</b>        | <b>67,8</b>                               |

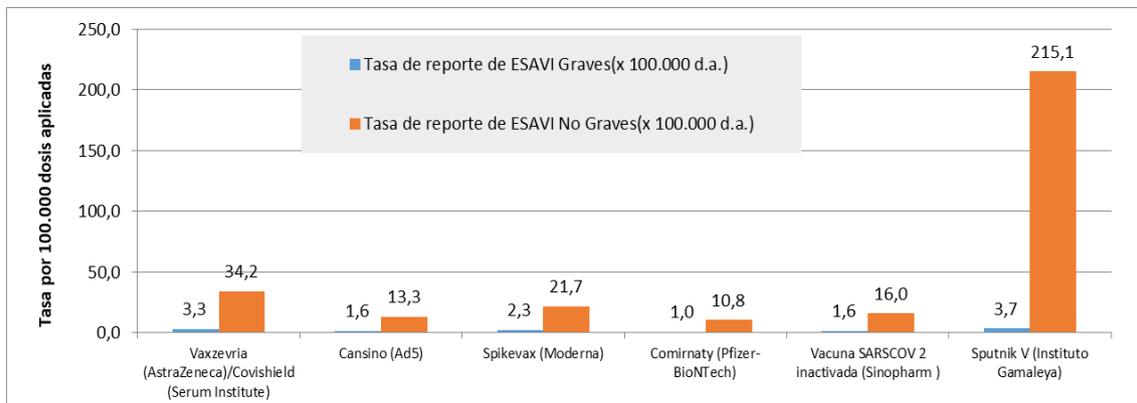
El 70% de los eventos fueron reportados en los primeros tres meses de la Campaña, El 69,9% de las notificaciones correspondieron al género femenino con un promedio de edad de 41,5 años para ambos sexos. Este perfil podría tener relación con que la mayoría de los eventos fueron notificados al inicio de 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 esperable que la sensibilidad del sistema de vigilancia sea muy alta al inicio de las campañas de vacunación con introducción de nuevas vacunas.

Gráfico 1. ESAVI reportados por mes según vacuna (29-12-2020 al 31-01-2022).



El 3,7% de los eventos fueron reportados como graves de acuerdo con la clasificación de OMS/OPS (ver apéndice 1).

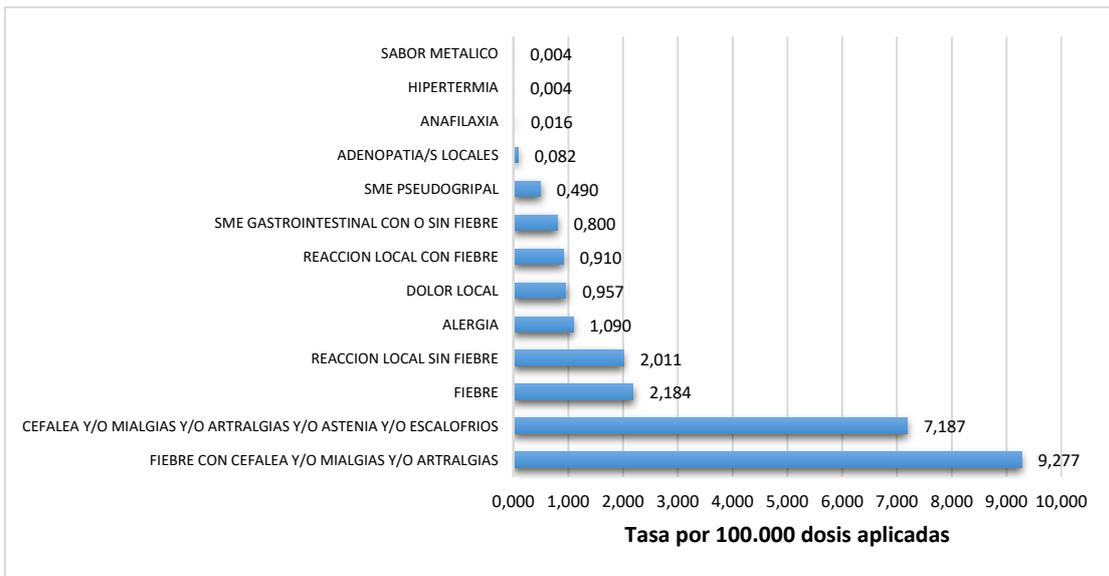
Gráfico 2. Tasa de eventos clasificados como relacionados según su gravedad (graves y no graves) y vacuna recibida cada 100.000 dosis aplicadas (29-12-2020 al 31-01-2022).



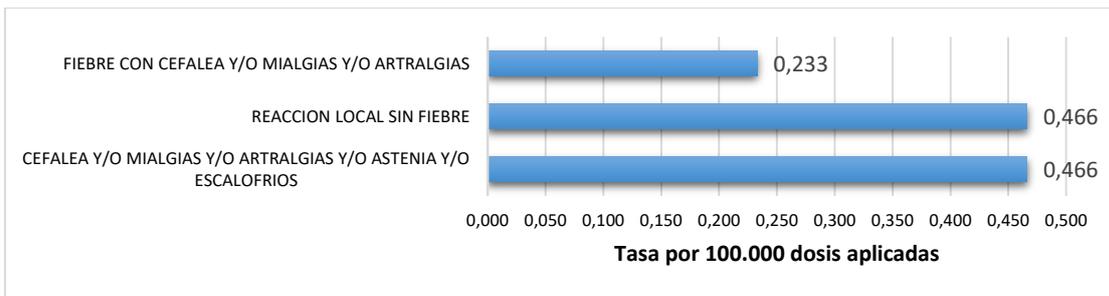
Si bien el número de dosis administradas ha aumentado con el tiempo, la tasa de notificaciones de eventos graves se ha mantenido baja en forma constante.

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 Y B2 según la clasificación de OMS (Ver apéndice 1).

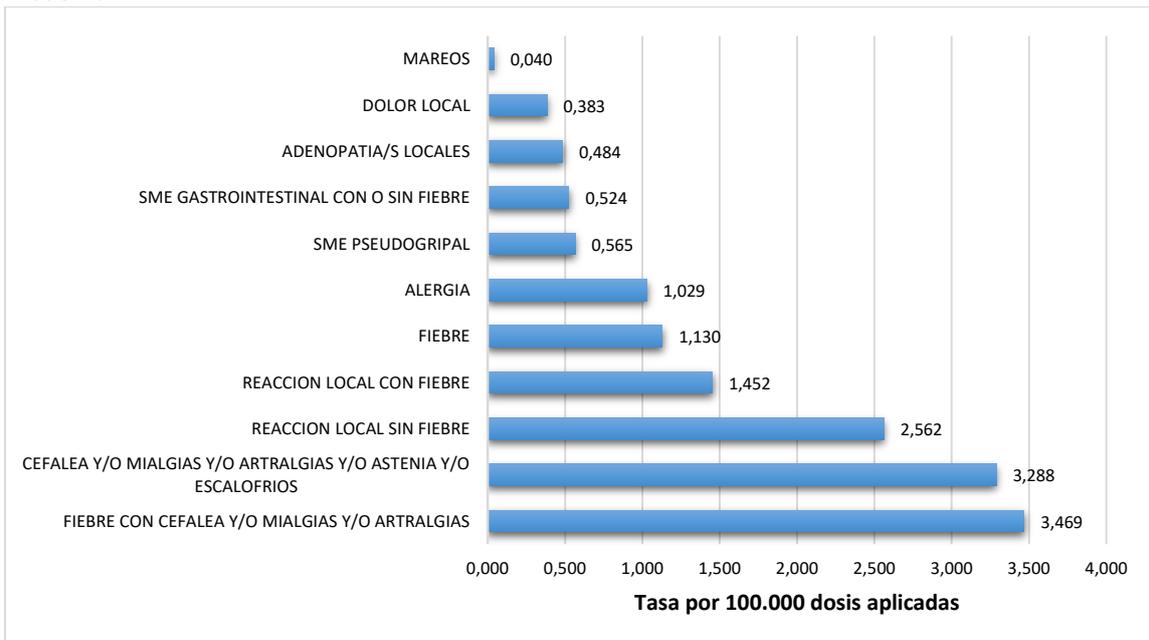
AstraZeneca/Covishield



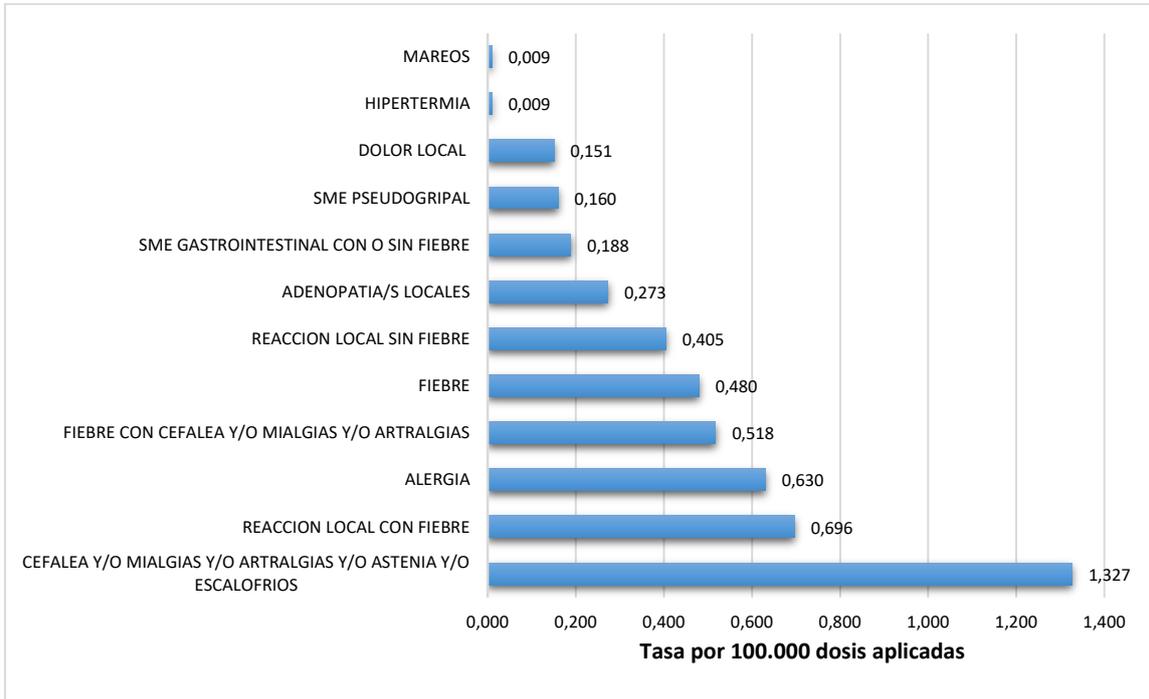
Cansino



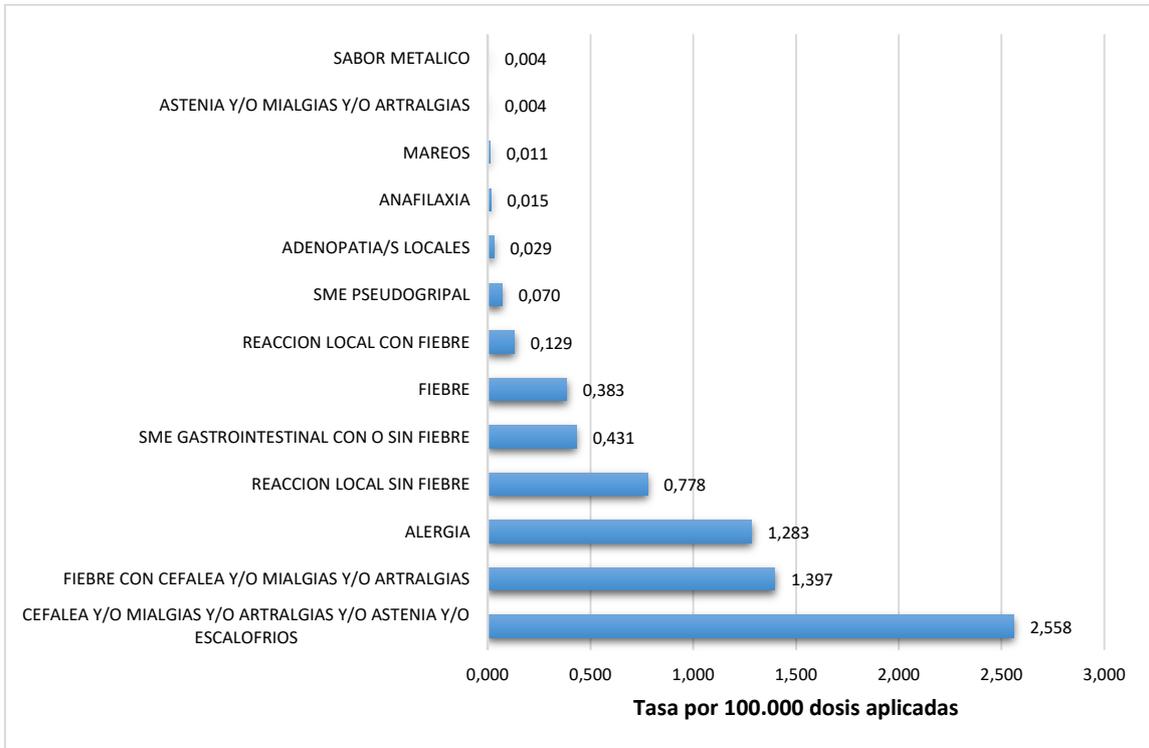
Moderna



Pfizer



Sinopharm



Sputnik V

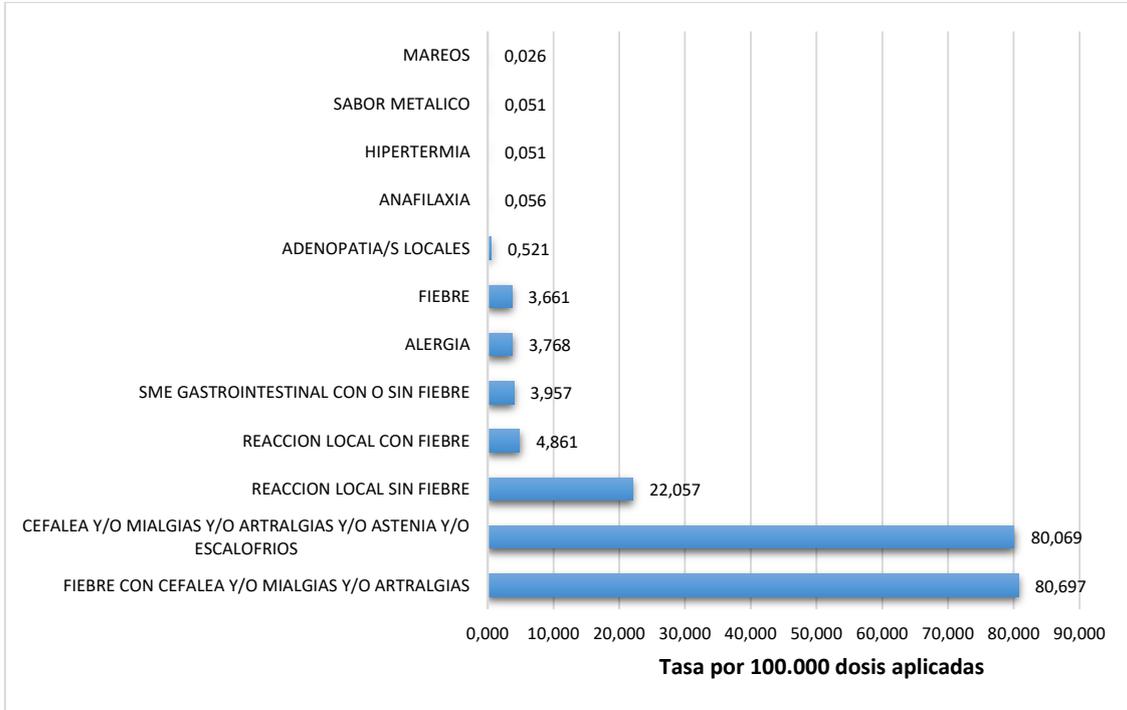


Tabla 2. Eventos y tasas de casos relacionados A1 e indeterminados B1 y B2 según vacuna.

| Vacunas                            | Clasificación y detalle de eventos          | n      | Tasa por 100.000 dosis aplicadas |
|------------------------------------|---|--------|----------------------------------|
| <b>AstraZeneca/<br/>Covishield</b> | <b>RELACIONADOS CON LA VACUNA (A1)</b>      | 6380   | 25.01                            |
|                                    | <b>INDETERMINADOS (B1)</b>                  |        |                                  |
|                                    | · Síndrome trombosis con trombocitopenia    | 8      | 0.031                            |
|                                    | · Trombosis coronaria                       | 1      | 0.004                            |
|                                    | · Síndrome de Guillain Barré                | 5      | 0.020                            |
|                                    | · Eritema nodoso                            | 1      | 0.004                            |
|                                    | · Trombosis de seno venoso                  | 1      | 0.004                            |
|                                    | · Vasculitis crioglobulinémica              | 1      | 0.004                            |
|                                    | · Vasculitis leucocitoclástica              | 4      | 0.016                            |
|                                    | · Trombocitopenia inmune                    | 3      | 0.012                            |
|                                    | <b>INDETERMINADO (B2)</b>                   |        |                                  |
|                                    | · Trombosis coronaria                       | 1      | 0.004                            |
|                                    | · Síndrome trombosis con trombocitopenia    | 1      | 0.004                            |
|                                    | · Trombocitopenia inmune                    | 1      | 0.004                            |
| <b>Cansino</b>                     | <b>RELACIONADOS A LA VACUNA (A1)</b>        | 5      | 1.16                             |
| <b>Moderna</b>                     | <b>RELACIONADOS A LA VACUNA (A1)</b>        | 741    | 14.94                            |
|                                    | <b>INDETERMINADOS (B1)</b>                  |        |                                  |
|                                    | · Miocarditis                               | 3      | 0.061                            |
| <b>Pfizer</b>                      | <b>RELACIONADOS A LA VACUNA (A1)</b>        | 619    | 5.82                             |
|                                    | <b>INDETERMINADOS (B1)</b>                  |        |                                  |
|                                    | · Miocarditis                               | 2      | 0.019                            |
|                                    | <b>INDETERMINADO (B2)</b>                   |        |                                  |
|                                    | · Síndrome de Guillain Barré                | 1      | 0.009                            |
| <b>Sinopharm</b>                   | <b>RELACIONADOS CON LA VACUNA (A1)</b>      | 1974   | 7.27                             |
|                                    | <b>INDETERMINADOS (B1)</b>                  |        |                                  |
|                                    | · Trombocitopenia inmune                    | 2      | 0.007                            |
|                                    | · Púrpura de Shonlein Henoch                | 1      | 0.004                            |
|                                    | · PTT                                       | 1      | 0.004                            |
| <b>VACUNA<br/>Sputnik V</b>        | <b>RELACIONADOS A LA VACUNA (A1)</b>        | 39,127 | 199.77                           |
|                                    | <b>INDETERMINADOS (B1)</b>                  |        |                                  |
|                                    | · Síndrome de Guillain Barre                | 7      | 0.036                            |
|                                    | · Pericarditis                              | 1      | 0.005                            |
|                                    | · Trombocitopenia inmune                    | 3      | 0.015                            |
|                                    | · Síndrome de trombosis con trombocitopenia | 2      | 0.010                            |
|                                    | · Purpura trombocitopénica trombótica       | 1      | 0.005                            |
|                                    | · Vasculitis leucocitoclástica              | 1      | 0.005                            |
|                                    | · Mielitis transversa                       | 1      | 0.005                            |
|                                    | <b>INDETERMINADOS (B2)</b>                  |        |                                  |
|                                    | · Trombosis seno venoso cerebral            | 1      | 0.005                            |
| · Síndrome de Guillain Barre       | 1   | 0.005  |                                  |

Al analizar los eventos clasificados como relacionados A1 en personas de 3 años y más, se evidencia que la fiebre, la cefalea acompañados de mialgias y artralgias son los diagnósticos más frecuentes.

Diez eventos con diagnóstico de síndrome de trombosis con trombocitopenia según definición de Brighton Collaboration fueron analizados y clasificados por la CoNaSeVa como eventos indeterminados B1, según clasificación de OMS (Apéndice 1). Un evento fue clasificado como indeterminado B2. Cuatro de estos eventos tuvieron un desenlace fatal.

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 trombotico post administración de vacunas covid-19 y recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de anafilaxia, Síndrome de Guillain Barre, trombocitopenia inmune y miocarditis/pericarditis consultar:

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

### **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](http://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna)

**Apéndice 1****ESAVI<sup>1</sup>**

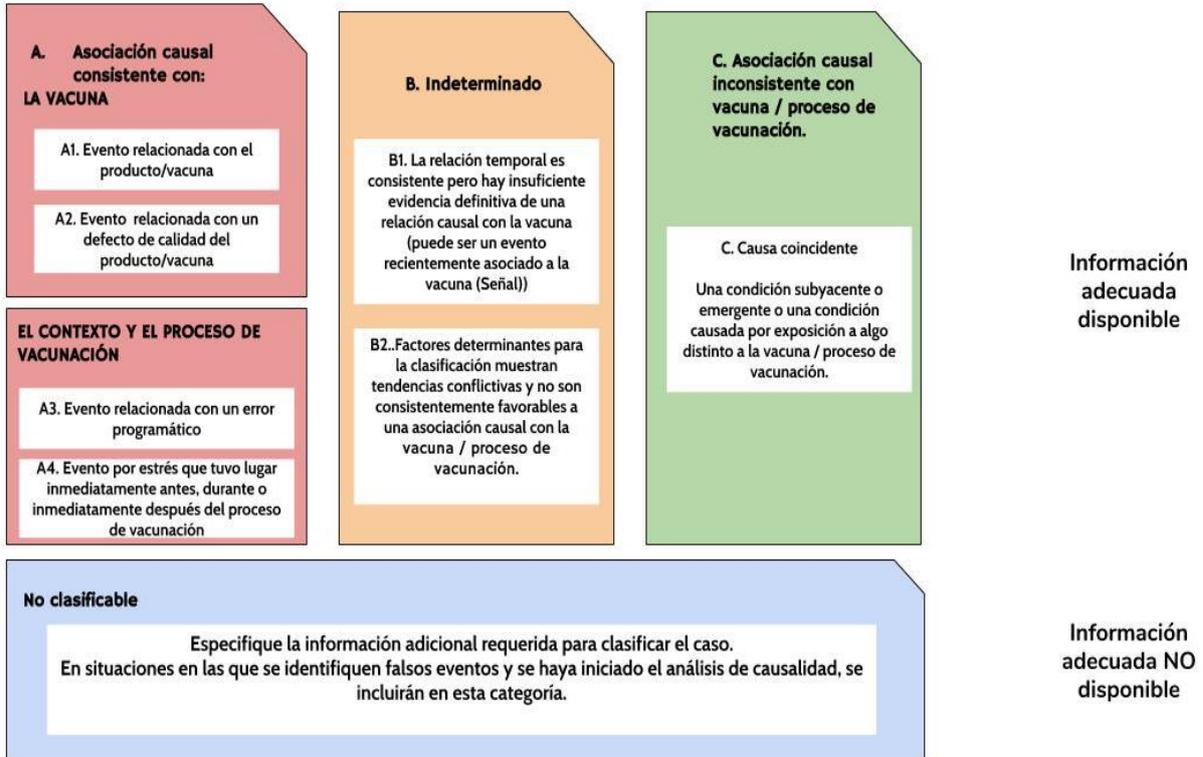
Se define ESAVI como “Cualquier situación de salud no esperada (síntomas o signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico”

Se clasifican de la siguiente manera:

| <b>GRAVES</b>  | <b>NO GRAVES</b>   |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Causa la muerte del vacunado.</li> <li>2. Pone en peligro inminente la vida del vacunado.</li> <li>3. Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia.</li> <li>4. Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa.</li> <li>5. Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>2. Desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático</li> <li>3. No obliga a hospitalizar a la persona afectada</li> <li>4. No ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.</li> </ol> |

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

Clasificación de ESAVI según causalidad:



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