

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

**Informe especial de vigilancia de  
seguridad en vacunas en niños,  
niñas y adolescentes**

**Noviembre 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**

Este informe acerca de la seguridad de la vacunación contra la COVID-19 en niños, niñas y adolescentes en Argentina, incluye los datos reportados desde el inicio de la campaña en adolescentes (28 de julio del 2021) y en niños y niñas de entre 3 y 11 años (12 de octubre del 2021) hasta las 6 AM del 31 de octubre del 2021.

Los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) se definen como “cualquier situación de salud no esperada (signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con ésta”.

Los ESAVI son eventos que se encuentran temporalmente relacionados con la vacunación, pero no necesariamente son causados por la misma, por lo que se denominan “supuestamente atribuibles a la vacunación”.

Se aplicaron un total de 4.728.885 dosis de vacunas contra la COVID-19 en adolescentes (12 a 17 años) y niños y niñas (3 a 11 años). En adolescentes se aplicaron 2.796.720 dosis y se registraron 484 ESAVI (tasa=17,3/100.000 dosis aplicadas). En niños y niñas se aplicaron 1.932.165 dosis y se registraron 153 ESAVI (tasa=7,9/100.000 dosis aplicadas). En la tabla 1 se muestra el detalle por vacuna.

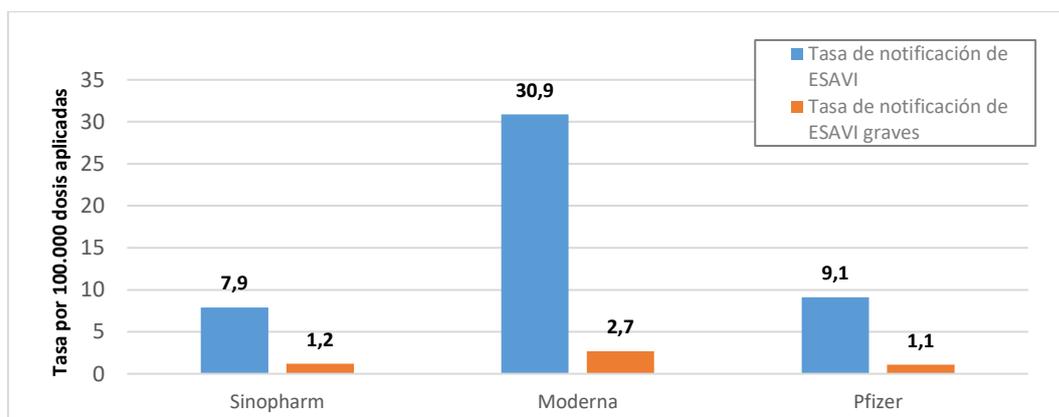
Tabla 1: Dosis aplicadas, ESAVI notificados y tasa de notificación de ESAVI cada 100.000 dosis aplicadas, según vacuna.

Vacuna	Dosis aplicadas	ESAVI (n)	Tasa de notificación de ESAVI*
Sinopharm	1.932.165	153	7,9
Moderna	1.055.244	326	30,9
Pfizer	1.741.476	158	9,1
<b>Total</b>	<b>4.728.885</b>	<b>637</b>	<b>13,5</b>

Fuente: Elaborado en base a la información reportada en el módulo ESAVI (SIISA) y el Registro Nominal de Vacunación (NOMIVAC). Información al 31-10-2021.

En el gráfico a continuación se describe la tasa de notificación de ESAVI global y ESAVI graves desagregados por vacuna.

Gráfico 1: Tasa de notificación de ESAVI y ESAVI graves cada 100.000 dosis aplicadas por vacuna.



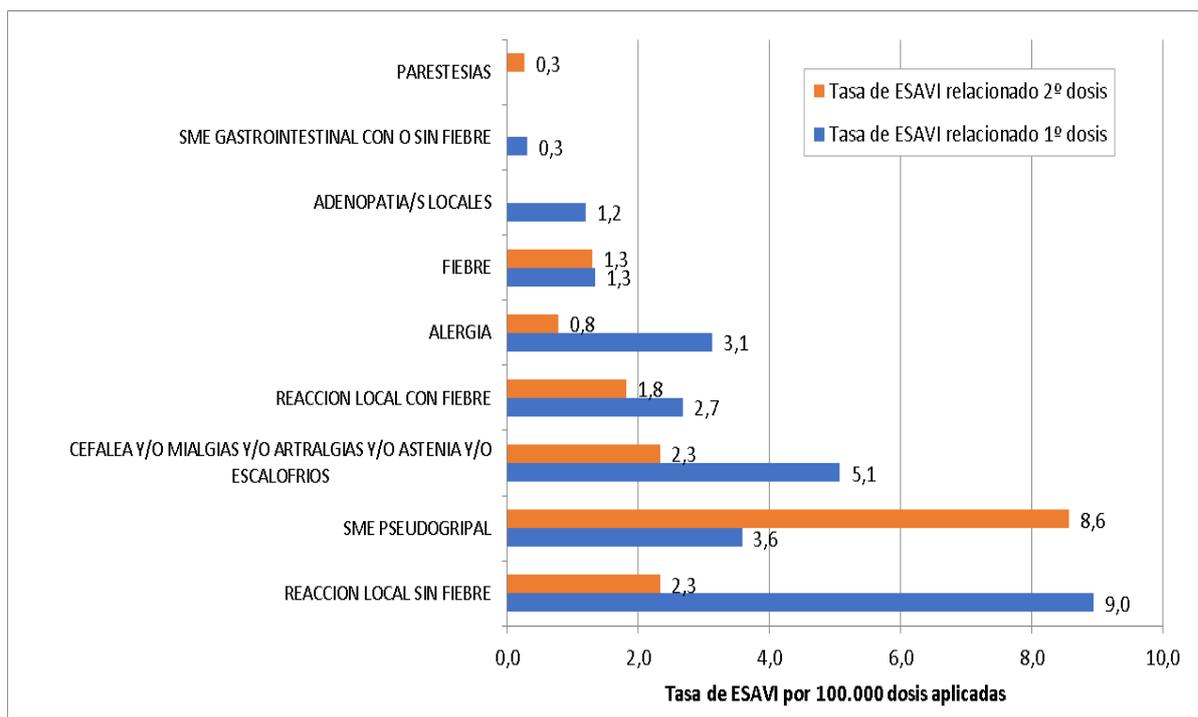
Fuente: Elaborado en base a la información reportada en el módulo ESAVI (SIISA) y el Registro Nominal de Vacunación (NOMIVAC). Información al 31-10-2021.

A continuación, se realiza el análisis de los reportes más frecuentes relacionados a cada vacuna y los ESAVI graves utilizando la Clasificación de la Organización Mundial de la Salud. Gráficos 2-4.

### Vacuna Moderna

Se reportaron 326 ESAVI en adolescentes con una media de edad de 14,6 años y 52,4% de sexo femenino, 243 ESAVI fueron clasificados como relacionados a la vacuna A1 (tasa 23/100.000 dosis aplicadas). Los más frecuentes fueron reacción local y síndrome pseudogripal. Ver gráfico 2.

Gráfico 2: Tasas de ESAVI relacionados (A1) por 100.000 dosis aplicadas de la vacuna Moderna en pacientes de 12-17 años.



Fuente: Elaborado en base a la información reportada en el módulo ESAVI (SIISA) y el Registro Nominal de Vacunación (NOMIVAC). Información al 31-10-2021.

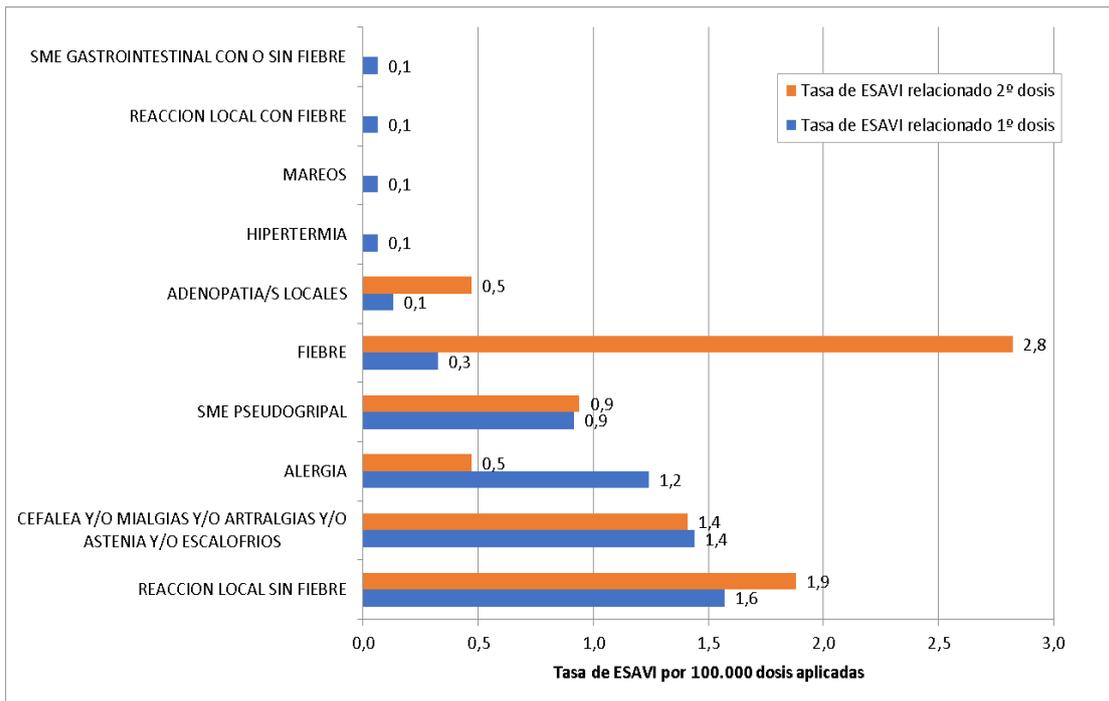
De los eventos graves, 9 han sido clasificados como coincidentes (no relacionados a la vacunación), 2 como no clasificables por falta de información y 1 como relacionado al producto (alergia grave que requirió observación en guardia con recuperación *ad integrum*). El resto de los eventos continúan en análisis.

### Vacuna Pfizer

Se notificaron 158 ESAVI en adolescentes con una media de edad de 13,8 años, siendo el 57,1% de sexo femenino. Del total de ESAVI, 107 han sido clasificados como ESAVI relacionados A 1 (tasa 6,1/100.000 dosis aplicadas). Los más frecuentes fueron fiebre, cefalea, mialgias y reacción local. Ver Gráfico 3.

De los eventos graves, 2 han sido clasificados como ansiedad (episodios sincopales) y 1 evento como coincidente. El resto continúa en análisis. Se reportó un evento como miocarditis con recuperación *ad integrum* que se encuentra en análisis a la fecha.

Gráfico 3: Tasas de ESAVI relacionados por 100.000 dosis aplicadas de la vacuna Pfizer en adolescentes de 12-17 años.



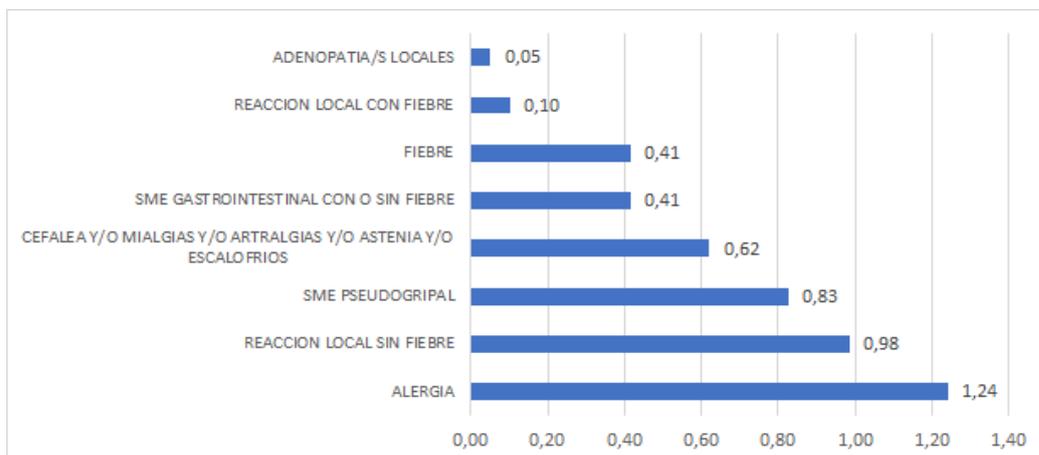
Fuente: Elaborado en base a la información reportada en el módulo ESAVI (SIISA) y el Registro Nominal de Vacunación (NOMIVAC). Información al 31-10-2021.

### Vacuna Sinopharm

Se reportaron 153 ESAVI en niños y niñas de 3-11 años con una media de edad de 7,5 años y 50,3% de sexo masculino. Se clasificaron como relacionados 90 ESAVI (tasa 4,7/100.000 dosis aplicadas). El evento más frecuentemente reportado fue la alergia, de características leves y moderadas, con afectación mayoritariamente en piel y en segundo lugar se notificaron las reacciones locales en el sitio de aplicación.

De los eventos graves, 3 han sido cerrados como coincidente (no relacionado a la vacunación) y 1 como ansiedad a la vacunación (episodio sincopal con posterior traumatismo que requirió observación en guardia). El resto de los eventos permanece en análisis.

Gráfico 4: Tasas de ESAVI relacionados por 100.000 dosis aplicadas de la vacuna Sinopharm (1ª dosis) en pacientes de 3-11 años.



Fuente: Elaborado en base a la información reportada en el módulo ESAVI (SIISA) y el Registro Nominal de Vacunación (NOMIVAC). Información al 31-10-2021.

## Consideraciones

- Al analizar los eventos clasificados como relacionados a la vacunación A1 según clasificación de OMS, se evidencia que la reacción local con o sin fiebre, el síndrome pseudogripal, la cefalea, mialgias, artralgias, astenia, escalofríos y la alergia fueron los diagnósticos más frecuentes.
- Se ha notificado un evento de miocarditis con restitución *ad integrum* posterior a la aplicación de vacunas de ARNm (Pfizer), que se encuentran en análisis.
- Es imprescindible contar con sistemas robustos de vigilancia, a fin de poder garantizar siempre la seguridad de las vacunas utilizadas.
- El perfil de seguridad de las vacunas es adecuado. Los datos pueden sufrir cambios a medida que se disponga de más información.

## Información de interés

	Sinopharm	Moderna	Pfizer
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.		
<b>Contraindicación para la segunda dosis</b>	Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.		
<b>Contraindicación temporal:</b>	Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. Asma grave no controlado)		
<b>Precauciones</b>	Enfermedad febril aguda grave; trombocitopenia y trastornos de la coagulación; epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo.	Enfermedad febril aguda grave; trombocitopenia y trastornos de la coagulación.	

## Todos los ESAVI se deben notificar al SIISA

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>

En nuestro país la vigilancia se realiza en forma pasiva a través de la notificación de los ESAVI por parte de los profesionales de salud, direcciones de epidemiología de los establecimientos de salud y los referentes de las diferentes jurisdicciones. Los mismos se notifican a través de la plataforma del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina (SIISA). A partir de allí se obtiene la información de los eventos que son analizados por el equipo de seguridad en vacunas del Ministerio de Salud de la Nación, en conjunto

con las jurisdicciones y la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa), compuesta por especialistas de diversas áreas.

*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)

Clasificación ESAVI (OMS):

<https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019>. Ultimo acceso 16.11.21

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