

Ciudad de Buenos Aires, 12 de mayo de 2021

DOCUMENTO DE POSICIÓN DE LA COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD EN VACUNAS (CoNaSeVa) SOBRE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 se han notificado, hasta el 9 de abril de 2021, al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA) 29.232 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 5.493.153 dosis de vacuna contra la COVID-19: Sputnik V 3.414.158 (62%); Covishield^{MR} 587.816 (10%) y Sinopharm^{MR} 1.295.940 (23,5%), Universidad Oxford/AstraZeneca 195.239 (3,5%) reportadas en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NoMiVac) registradas hasta la fecha señalada.

Desde el inicio de la vacunación contra la COVID-19 las autoridades de salud de Argentina está comprometida en realizar una vigilancia intensificada de seguridad de las vacunas en todas las jurisdicciones del país y cuenta con la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa) que es la encargada de analizar y clasificar los eventos reportados. Como resultado de esta sensibilización del sistema de vigilancia las 24 jurisdicciones del país han notificado ESAVI al SIISA. De los eventos notificados, el 99,05% (28.952) fueron leves y moderados y 280 eventos (0,95%) fueron hospitalizados para evaluación.

La vacunación con Sputnik V fue la primera en implementarse en Argentina iniciando la Campaña Nacional el 29 de diciembre de 2020 y es la más utilizada hasta la fecha. Es muy importante resaltar que ante el inicio de una Campaña de vacunación en un contexto de pandemia, y con la introducción de una nueva vacuna, es esperable que la sensibilidad del sistema de vigilancia sea muy alta. Es decir, se cuenta con un sistema conformado por personal de salud capacitado para la detección y notificación de eventos. Esta mayor sensibilidad del sistema de vigilancia se vio reflejada especialmente con la vacuna Sputnik V, que fue la primera vacuna e introducirse en un contexto de incertidumbre mientras se construye la confianza relacionada con la seguridad de las vacunas.

Se registraron 25.426 eventos relacionados (tasa=744/100.000 dosis) a la vacuna Sputnik V que consistieron en: fiebre, cefalea, mialgias, artralgias, reacciones locales, diarrea, vómitos, náuseas y alergia. Se registraron cuadros de anafilaxia (0,02%) en personas con antecedentes de alergia grave que no habían sido referidos en el acto de la vacunación.

Si bien la tasa de eventos posteriores a la aplicación de la vacuna Sputnik V es elevada, la mayoría de los eventos han sido leves o moderados y ocurrieron dentro de las primeras 72 horas de la aplicación con recuperación *ad integrum*, lo que representa un adecuado perfil de seguridad para su utilización.

Las vacunas actuales han demostrado un satisfactorio perfil de seguridad. A pesar de ello, cuando se vacuna a una gran cantidad de población pueden presentarse efectos adversos, la mayoría de ellos leves e infrecuentes. Para el control de los mismos existen en todos los países sistemas de declaración o notificación de posibles efectos adversos relacionados con la administración de las



vacunas. Es muy importante que el personal sanitario implicado en la vacunación participe activamente en esta monitorización.

Garantizar la seguridad de las vacunas en condiciones reales de uso, con una estrecha monitorización de su utilización, permite mantener la confianza en la vacunación y es imprescindible para conseguir una correcta aceptación de las campañas de vacunación y obtener el máximo beneficio para toda la población.

Disponer de vacunas eficaces y seguras, que puedan utilizarse en una estrategia nacional, contribuirá a reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con la COVID-19 y ayudará a restablecer de manera gradual una nueva normalidad en el funcionamiento de nuestro país.