



SANTA FE 23 DE DICIEMBRE DE 2021

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: N° 10/2021

Con el inicio de la vacunación, se puso en marcha el **Plan provincial de monitoreo de eventos adversos relacionados a la vacunación anticovid-19 en la provincia de Santa Fe**, a la fecha cumpliremos pronto un año desde su inicio.

***El Plan consiste en la implementación conjunta de estrategias de Farmacovigilancia pasiva y activa, a fin de relevar evidencia sobre seguridad de la vacuna y la vacunación antiCovid en la provincia.***

Desde el 29 de diciembre del 2020 con el comienzo de la administración de vacuna Sputnik al personal de salud, se está desarrollando la **Farmacovigilancia (FVG) pasiva** a través de la recolección, análisis y monitoreo de todos los Eventos adversos Supuestamente Atribuibles a Vacunación y/o inmunización (ESAVI) recibidos por notificación espontánea a través del reporte *on line* del Programa Provincial de Farmacovigilancia (PPFV Sta Fe). Esta estrategia se continúa en la actualidad, en relación a todas las vacunas administradas en la provincia.

Paralelamente, desde el 11 de enero del 2021 se está desarrollando la **FVG activa**: búsqueda activa de ESAVI a través de la realización de entrevistas telefónicas semiestructurada a los vacunados mayores (18-85 años), que hayan firmado el Consentimiento informado para participar, ofrecido durante la administración de la 1° dosis y que fueran seleccionados aleatoriamente (N° de identificación de vacunación par en el reporte de FVG de SICAP) para participar. Las entrevistas son 3 para cada vacunado:

- **Entrevista N° 1:** posterior a la semana de vacunación con la 1° dosis (a fin de recabar datos de eventos adversos (EA) relacionados con la aplicación de la 1° dosis),
- **Entrevista N° 2:** posterior a la semana de vacunación con la 2° dosis (a fin de recabar datos de EA relacionados con la 2° dosis) y
- **Entrevista N° 3:** posterior a los 3 meses de aplicada la 1° dosis (a fin de recabar EA de ocurrencia tardía).

#### INFORMACIÓN PREVIA IMPORTANTE, SOBRE CLASIFICACIÓN DE ESAVI:

**Clasificación de los ESAVI en función de su causalidad y etiología, se dejó sin efecto la presentada anteriormente, para implementar la nueva clasificación propuesta por la OPS:**

#### A- ASOCIACIÓN CAUSAL CONSISTENTE CON LA VACUNA

**A1- Evento RELACIONADO CON EL PRODUCTO/VACUNA:** Evento causado o precipitado por una vacuna debido a sus propiedades inherentes o a sus componentes.

- **A2- Evento RELACIONADO CON UN DEFECTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO/VACUNA:** Evento relacionado con un defecto en la CALIDAD de la vacuna (envase primario, contenido, prospecto).

#### ASOCIACIÓN CAUSAL CONSISTENTE CON EL CONTEXTO Y EL PROCESO DE VACUNACIÓN

- **A3- Evento relacionado con un ERROR PROGRAMÁTICO:** Evento causado por un error, durante el ciclo de utilización de una vacuna (durante la manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna). Todos los errores hayan causado evento adverso o no se notifican para trabajar en la prevención de los mismos.

**A4- Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación. ANSIEDAD.**

#### B- INDETERMINADO

**B1- SEÑAL:** La relación temporal es consistente pero hay insuficiente evidencia definitiva de una relación causal con la vacuna (puede ser un evento recientemente asociado a la vacuna)

**B2- Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas y no son consistentemente favorables a una asociación causal con la vacuna/ proceso de vacunación.**

- **C- COINCIDENTE:** Asociación causal inconsistente con vacuna/proceso de vacunación (una condición subyacente o emergente o una condición causada por exposición a algo distinto a la vacuna/proceso de vacunación)

**D- NO ELEGIBLES / NO CLASIFICABLES: Información adecuada no disponible.**

**Clasificación de ESAVI en función de su intensidad:** **No Grave** (eventos leves o moderados) y **Grave** (eventos que requieren internación o prolongan la misma, que dejan secuelas, riesgo de muerte o provocan la muerte).

En función de su lugar de aparición en **Eventos locales** (en el sitio de administración Ej. dolor) y **Eventos sistémicos** (de manifestación sistémica: Ej. fiebre, mialgia).

En función de su frecuencia: **Muy frecuente** ( $\geq 1/10$ ), **Frecuente** ( $\geq 1/100$ ), **Poco frecuente** ( $\geq 1/1.000$ ), **Raros** ( $\geq 1/10.000$ ) y **Muy Raros** ( $< 1/10.000$ ).

**A UN AÑO DEL INICIO DEL MONITOREO PODEMOS RESUMIR:**

**FARMACOVIGILANCIA PASIVA**

**Informe preliminar relativo a un año del desarrollo de FVG pasiva de ESAVI Covid, en la provincia.**

A la fecha se han recibido y procesado más de 8.000 reportes espontáneos de ESAVI de vacunas Covid, con una tasa baja de incidencia si sacamos cantidad de reportes por número de dosis aplicada por vacuna. Siendo que, a la fecha en la provincia ya se han aplicado 6.005.968 dosis.

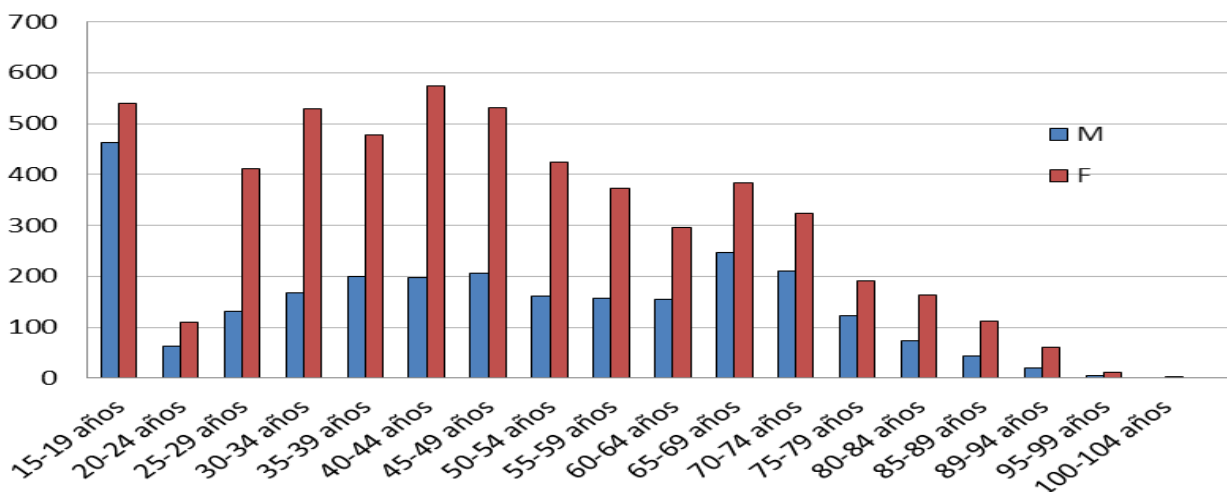
**Nº reportes de ESAVI notificados por FVG pasiva al 14/12/21:**

- **Vacuna Sputnik:** 1er comp 3.035 (0,3% de los vacunados), 2do comp 512 (0,1%) y adicional 6 (0.1%).
- **Vacuna AstraZéneca:** 1° dosis 1.661 (0,2% de los vacunados), 2° dosis 206 (0,03%) y adicional 123 (0.1%).
- **Vacuna Sinopharm:** 1° dosis 1.294 (0,1% de los vacunados), 2° dosis 544 (0.1%) y 3° dosis 8 (2%).
- **Vacuna Moderna:** 1° dosis 86 (0,2% de los vacunados), 2° dosis 160 (0.1%) y 6 adicionales (0.4%).
- **Vacuna Cansino:** dosis única 223 (1,3% de los vacunados).
- **Vacuna Pfizer:** 1° dosis 164 (0.1% de los vacunados), 2° dosis 107 (0.1%).

**Total reportes de ESAVI notificados por FVG pasiva: 8.135**

En el gráfico 1 puede observarse el análisis respecto a sexo y rango etario de todos los vacunados que enviaron reportes por FVG pasiva (68% F, 32% M).

Gráfico 1: Análisis de sexo y rango etario de los vacunados que notificaron algún evento adverso por FVG pasiva (n=8.135)



Si analizamos los EA en referencia a su causalidad y etiología: el **61% han correspondido a la clasificación A1 (Relacionados a la vacuna)** y el **23% fueron C Coincidentes (no relacionados con la vacuna)** entre los más reportados. El 8% se correspondieron a Errores programáticos (se ha trabajado en su prevención y resolución en cada caso).

En referencia a la gravedad: el **95.35 % de los reportes fueron No graves**, 3.25% de los eventos graves fueron Coincidentes (no relacionados a la vacuna ni la vacunación).

Podemos mencionar que los eventos más notificados fueron los siguientes: eventos locales: dolor en el sitio de aplicación y eventos sistémicos: mialgia, fiebre, astenia y cefalea, independientemente del tipo de vacuna involucrada.

## FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

**Informe preliminar relativo al desarrollo de FVG activa en la provincia, desarrollado para las 3 vacunas administradas en adultos: Sputnik V, Sinopharm y AstraZéneca.**

**Entrevistas telefónicas realizadas a la fecha y procesadas para este análisis preliminar:**

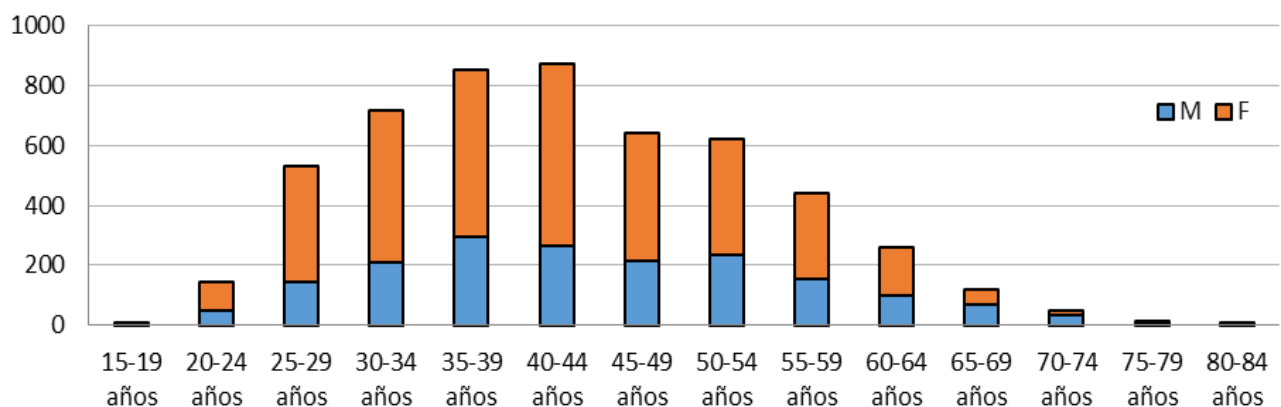
- Vacuna Sputnik: 5.680 Entrevistas N° 1, 3.686 Entrevistas N° 2 y 5.061 Entrevistas N° 3
- Vacuna AstraZéneca: 4.944 Entrevistas N° 1, 3.983 Entrevistas N° 2 y 3.934 Entrevistas N° 3
- Vacuna Sinopharm: 5.011 Entrevistas N° 1, 4.072 Entrevistas N° 2 y 3.155 Entrevistas N° 3

**Total entrevistas realizadas: 39.526 entrevistas**

### VACUNA SPUTNIK V

**Datos demográficos de los entrevistados:** Femenino 66% y Masculino 34%, edades incluidas desde 18 a 83 años (mayor proporción de entrevistados entre 30 y 45 años). Por la fecha de realización de las entrevistas, que comenzaron con los primeros vacunados (29/12/20), el 99.1% de los entrevistados, refieren ser personal de salud (1° población objetivo de vacunación) como puede verse en el gráfico N° 2. **La población entrevistada es la misma para las 3 entrevistas.**

**Gráfico 2: Entrevistados por rango etario, discriminado por sexo FVG activa Sputnik V (n= 5500)**



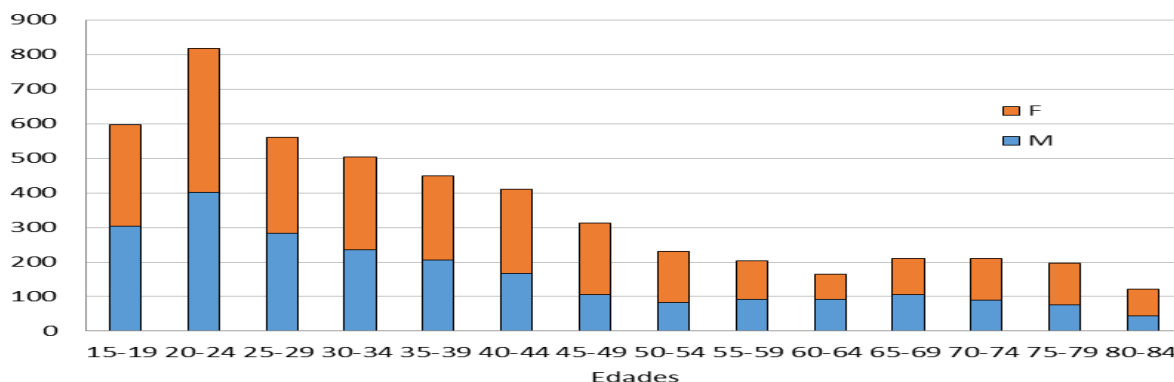
Se detallan algunos datos comparativos de interés en referencia a las entrevistas 1 y 2:

Características analizadas	1° entrevista	2° entrevista
Cantidad de Entrevistas analizadas	5500	3680
No presentan EA (% de entrevistados)	21%	39%
Presentan EA locales (% de entrevistados)	58%	42%
EA local más reportado y su frecuencia	dolor (54%)	dolor (39%)
Presentan EA sistémicos (% de entrevistados)	61%	43%
EA sistémico más reportado y su frecuencia	mialgia (31%)	astenia (21%)
EA grave relacionados a la vacuna (cantidad de casos)	1	0

### VACUNA SINOPHARM

**Datos demográficos de los entrevistados:** Femenino 54% y Masculino 46%, edades incluidas desde 18 a 85 años (mayor proporción de entrevistados entre 18 y 34 años). En el gráfico 3 se expresa el grupo estudiado, por rango etario y discriminado por sexo. La población entrevistada es la misma en las 3 entrevistas.

Gráfico 3: Entrevistados por rango etario y discriminado por sexo. FVG activa Sinopharm (n=5000)



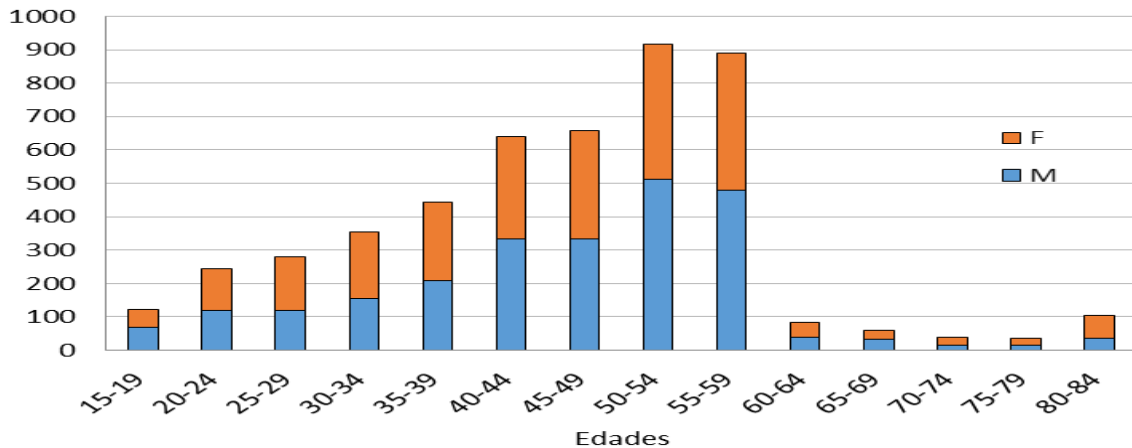
Se detallan algunos datos comparativos de interés en referencia a las entrevistas 1 y 2:

Características analizadas	1° entrevista	2° entrevista
Cantidad de Entrevistas analizadas	5.000	4.000
No presentan EA (% de entrevistados)	59%	63%
Presentan EA locales (% de entrevistados)	29%	24%
EA local más reportado y su frecuencia	dolor (27%)	dolor (21%)
Presentan EA sistémicos (% de entrevistados)	21%	16%
EA sistémico más reportado y su frecuencia	astenia (10%)	astenia (7%)
EA grave relacionados a la vacuna (cantidad de casos)	0	0

## VACUNA ASTRAZÉNECA

**Datos demográficos de los entrevistados:** Femenino 49.5% y Masculino 50.5%, edades incluidas desde 18 a 85 años (mayor proporción de entrevistados mayores de 40 a 59). La población es variada: mayores de 50, menores de 50 con comorbilidades, embarazadas, entre los grupos más representativos. En el gráfico 4 se expresa el grupo estudiado, por rango etario y discriminado por sexo. **La población entrevistada es la misma en las 3 entrevistas.**

**Gráfico 4: Entrevistados por rango etario, discriminado por sexo FVG activa AstraZéneca (n= 4900)**



Se detallan algunos datos comparativos de interés en referencia a las entrevistas 1 y 2:

Características analizadas	1° entrevista	2° entrevista
Cantidad de Entrevistas analizadas	4900	3900
No presentan EA (% de entrevistados)	25%	55%
Presentan EA locales (% de entrevistados)	55%	27%
EA local más reportado y su frecuencia	dolor (50%)	dolor (32%)
Presentan EA sistémicos (% de entrevistados)	58%	23%
EA sistémico más reportado y su frecuencia	mialgia (31%)	astenia (11%)
EA grave relacionados a la vacuna (cantidad de casos)	0	0

## CONSOLIDADO PRELIMINAR FVG ACTIVA

Considerando las distintas poblaciones estudiadas con cada vacuna, tal como se puede advertir en los Gráficos N° 2, 3 y 4; se eleva el análisis preliminar comparativo de las entrevistas 1 y 2.

### CUADRO COMPARATIVO DE ENTREVISTAS N° 1 (relacionadas a la aplicación de la 1° dosis)

Características analizadas	SPUTNIK	SINOPHARM	ASTRAZÉNECA
Cantidad de entrevistas analizadas	5500	5.000	4.900
Edades de vacunados (> proporción)	30-45 años	18-34 años	40-59 años



No presentan evento adverso	21 %	59 %	25 %
Presenta eventos locales	58%	29 %	55%
EA local más reportado y su frecuencia	Dolor (54%)	Dolor (27%)	Dolor (50 %)
Presenta evento adverso sistémico	61 %	21 %	58 %
EA sistémico más reportado y frecuencia	mialgia (31%)	Astenia (10%)	mialgia (31%)
EA graves relacionados a la vacuna	1	0	0

**CUADRO COMPARATIVO DE ENTREVISTAS N° 2 (relacionadas a la aplicación de la 2° dosis)**

Características analizadas	SPUTNIK	SINOPHARM	ASTRAZÉNECA
Cantidad de entrevistas analizadas	3.680	4.000	3.900
Edades de vacunados (> proporción)	30-45 años	18-34 años	40-59 años
No presentan evento adverso	39 %	63 %	55 %
Presenta eventos locales	42 %	24 %	34 %
EA local más reportado y su frecuencia	Dolor (39%)	Dolor (21%)	Dolor (32 %)
Presenta evento adverso sistémico	43 %	16 %	27 %
EA sistémico más reportado y frecuencia	astenia (21%)	Astenia (7%)	astenia (11%)
EA graves relacionados a la vacuna	0	0	0

En referencia a los eventos adversos más reportados y su frecuencia, se expresan en el siguiente cuadro comparativo a la fecha.

	Evento adverso/ frecuencia	SPUTNIK	SINOPHARM	ASTRAZÉNECA
<b>Eventos adversos locales</b>	Dolor local	Muy frecuente	Muy Frecuente	Muy frecuente
	Inflamación	Frecuente	Frecuente	Frecuente
	Enrojecimiento	Frecuente	Poco frecuente	Frecuente
	Induración	Frecuente	Poco frecuente	Frecuente
	Hematoma	Poco frecuente	Poco frecuente	Raro
	Absceso	Raro	Raro	Poco frecuente
	Picazón	Raro	Raro	Raro
	Calor local	Raro	Raro	Raro



	Parestesia	Raro	Raro	-
	Celulitis	Raro	-	Raro
	Ulceración	Raro	-	-
Eventos adversos sistémicos	Mialgia	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
	Astenia	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
	Fiebre	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
	Cefalea	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
	Náuseas	Frecuente	Poco frecuente	Frecuente
	Diarrea	Frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
	Vómitos	Frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
	Artralgia	Frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
	Escalofrío	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuente
	Mareo	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
	Odinofagia	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
	Eritema/erupción	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
	Taquicardia	Poco frecuente	Raro	Poco frecuente
	Dolor abdominal	Poco frecuente	Raro	Raro
	Parestesia	Poco frecuente	Raro	Raro
	Adenopatía	Poco frecuente	Raro	Raro
Somnolencia	Raro	Raro	Raro	
Hipertensión	Raro	-	Raro	

***Cabe aclarar, que este trabajo se sigue realizando gracias a todo el equipo de salud que hace posible este monitoreo, tanto a través de la vacunación, promoción y notificación de reportes por Farmacovigilancia pasiva, como a través de la entrega de consentimientos, registro de vacunas y realización de entrevistas de la Farmacovigilancia activa, permitiendo así obtener datos relevantes sobre la vacunación antiCovid, con el objetivo final de garantizar la seguridad de la vacunación en nuestra provincia.***

**Fuentes:**

- 1-Boletín informativo: Nº 01/2021 Plan de monitoreo de eventos adversos relacionados a la vacunación anticovid-19 en la provincia de Santa Fe. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Subdirección de medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/260738/1371295/file/BI\\_01-21%20Covid%202.pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/260738/1371295/file/BI_01-21%20Covid%202.pdf)
- 2-Boletín informativo: Nº 2/2021 Actualización manual del vacunador. Vacuna SputnikV. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Subdirección de medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud. Provincia de Santa



Fe.

[https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/260993/1372401/file/BI\\_02.%2021.pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/260993/1372401/file/BI_02.%2021.pdf)

3-Boletín informativo: N° 5/2021 Actualización lineamientos 26/03/21 de la campaña nacional de vacunación contra la COVID-19. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Subdirección de medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe.

[https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/261402/1373946/file/BI\\_05.pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/261402/1373946/file/BI_05.pdf)

4-Boletín informativo: N° 6/2021 Monitoreo de seguridad de vacunación con SputnikV. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Subdirección de medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/Estructura-de-Gobierno/Ministerios/Salud/Archivos-Salud/Gestion-de-medicamentos/Alertas-y-Boletines/Ano-2021/Boletin-06-21>

5-Vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) 2017 Lineamientos técnicos, Manual del vacunador. DICEI.

<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-09/lineamientos-tecnicos-vacunacion-vph-2017.pdf>

6-Eventos adversos Post vacunales. Evaluación de causalidad. OMS.

[https://www.who.int/immunization\\_safety/publications/aefi/831\\_sp.pdf](https://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/831_sp.pdf)

**Dirección de promoción y protección de la salud**

**Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización**

E. mail: [epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar](mailto:epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar) [vigilanciasantafe@yahoo.com.ar](mailto:vigilanciasantafe@yahoo.com.ar)

**Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica**

**Programa Provincial de Farmacovigilancia**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930