

SANTA FE 18 DE ENERO DE 2021

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**BOLETÍN INFORMATIVO: N° 01/2020****PLAN DE MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS A LA VACUNACIÓN ANTICOID-19
EN LA PROVINCIA DE SANTA FE**

La vacunación es de las herramientas de salud pública más importante para la prevención de enfermedades, y probablemente sea la estrategia con la que podamos combatir esta pandemia.

Durante el desarrollo de toda vacuna o medicamento, la última fase de investigación es la Fase IV (post comercialización) o **Farmacovigilancia**, que consiste en el monitoreo de los eventos adversos atribuibles a la vacunación (ESAVI) ante el uso masivo en toda la población.

Se define **ESAVI** 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 causa preocupación. No necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico, esta característica se estudia durante el monitoreo.

Desde el año 2004, en la Provincia de Santa Fe, se trabaja de manera multidisciplinaria en la monitorización de los ESAVI, a través del trabajo mancomunado de todo el equipo de salud de la provincia que conforma la **Red Provincial de Farmacovigilancia**. Este equipo contribuye de manera permanente en la identificación, notificación y seguimiento de los ESAVI. El compromiso de todo el equipo de salud se advierte año tras año, con el aumento continuo de notificaciones recibidas por el Programa Provincial de Farmacovigilancia, dependiente de la Subdirección de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica.

Si bien se monitorean todos los ESAVI reportados aún en vacunas ampliamente conocidas, es sumamente relevante el monitoreo en el caso de **vacunas nuevas**, ya que no disponemos de más datos de seguridad que los que se han sido publicados en sus fases de investigación. Más aún durante la situación de pandemia mundial por COVID 19, cuándo por necesidades imperiosas, los tiempos de las investigaciones se han acortado de manera importante, por lo que se conoce poco de seguridad.

Existen distintos **métodos de Farmacovigilancia**, el más usado a nivel internacional y nacional es la **Farmacovigilancia pasiva**, que consiste en una notificación espontánea del equipo de salud a través

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

de la Hoja ESAVI. Este método tiene las ventajas de ser fácil, económico, práctico; pero también desventajas: subnotificación e imposibilidad de obtener datos estadísticos. En Santa Fe, desde el año 2010, se realiza la notificación de ESAVI por método pasivo en forma *on line*, directamente en los sistemas informáticos provinciales: SICAP. Además, se ha creado un acceso directo para esta situación en www.santafe.gov.ar (Informar efectos adversos vacuna Covid).

Otro método interesante es la **Farmacovigilancia activa**. El cuál no se realiza de manera habitual, dado que requiere una logística importante y mayor factor humano disponible. Se basa en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los eventos adversos ocurridos en grupos definidos de población o para un grupo definido de medicamentos o vacunas.

Por todo lo expuesto, es que la realización de un monitoreo responsable cobra principal relevancia para garantizar el uso seguro de vacunas anti Covid-19 en las personas residentes de la provincia de Santa Fe. Por lo que el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, avala realizar un Plan de Monitoreo provincial, que ha sido aprobado por el Comité Provincial de Bioética, con el objetivo de: *Evaluar la seguridad de la vacuna anti COVID-19 mediante la implementación conjunta de estrategias de farmacovigilancia activa y pasiva de eventos adversos supuestamente atribuibles a la inmunización (ESAVI), en la provincia de Santa Fe, durante el año 2021.*

Este plan se está realizando en la provincia, desde el inicio de la vacunación el día 29/12/20 y comprende:

- **FVG pasiva**, a través de la promoción de la notificación espontánea *on line*.
- **FVG activa**, aplicación de protocolo de búsqueda activa de ESAVI, implementando interrogatorios telefónicos programados de seguimiento de vacunados, en las distintas regiones, previa obtención de consentimiento.

Se elaboran de manera semanal **Informes de avance**, con los datos de cobertura vacunal y los ESAVI recabados tanto por Farmacovigilancia pasiva como activa, al momento de realizar el informe.

SE COMPARTEN ALGUNO DE LOS DATOS DEL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE 15/01/21:

- **Nº dosis totales recibidas:** 24.300
- **Nº de Centros vacunadores:** 39 efectores de salud.
- **Nº dosis (1º dosis) aplicadas:** 16.146 (66,4% de las dosis totales recibidas)
- **Nº ESAVI notificados por Farmacovigilancia pasiva:** 646 (4,0% de los vacunados).

- **Tasa provincial de notificación de ESAVI:** 40 reportes por 1.000 dosis aplicadas.
- **Estrategia de Farmacovigilancia activa:** 302 entrevistas.

FARMACOVIGILANCIA PASIVA:

Los ESAVI por vacuna contra COVID19, notificados en la provincia de Santa Fe, representaron una tasa de 40 reportes notificados por 1.000 dosis aplicadas.

La región de Rosario superó la tasa provincial de notificación (44/ 1.000 vacunados).

Principalmente se notificaron **fiebre, mialgias, cefaleas asociados a la vacunación**. El 73% de los vacunados con notificación de ESAVI resolvió los síntomas dentro de las primeras 24 hrs de la aplicación, 22% dentro de las 48 hrs y 5% luego de 48 hrs.

ESAVI según clasificación etiológica/causalidad

Clasificación etiológica	N	%
Total general	646	100,0%
Ansiedad	2	0,3%
Coincidente	13	2,0%
Error programático ¹	34	5,3%
No concluyente	1	0,2%
Relacionado al producto	544	84,2%
Sin clasificar	52	8,0%

Tipo de ESAVI

Sintomatología ESAVI	Nº	%
Fiebre	374	57,4
Mialgias	356	54,6
Cefalea	266	40,8
Astenia	148	22,7
Síntomas Locales	116	17,8
Artralgias	59	9
Diarrea	42	6,4
Malestar	26	4
Vómitos	25	3,8
Odinofagia	20	3,1
Dolor abdominal	14	2,1
Angioedema	4	0,6
Exantema	4	0,6
Prurito	2	0,3
Episodio vasovagal	1	0,2

ESAVI según gravedad

Clasificación	Nº	%
Total general	646	100,0%
no grave	609	94,3%
monitoreo	34	5,3%
grave	3	0,5%

Los ESAVI clasificados como **Errores programáticos** estuvieron relacionados a:

- vacunación en período de lactancia,
- personas de 60 años o más,
- pacientes en tratamiento oncológico,
- vacunación en período de aislamiento por contacto estrecho con caso confirmado de COVID19,
- vacunación en paciente con antecedente de reacciones alérgicas graves.

Todos ellos en monitoreo.

FARMACOVIGILANCIA POR ESTRATEGIA ACTIVA

Al 15 de enero de 2021, se realizaron 302 entrevistas en 3 de las 5 regiones provinciales: Santa Fe, Venado Tuerto y Rosario.

La región con mayor número de entrevistas fue la Región de Santa Fe que realizó 194 entrevistas a vacunados, luego de 7 días de la aplicación de la vacuna.

Dentro de los entrevistados que presentaron eventos locales, el evento que describieron con mayor frecuencia fue dolor en el sitio de administración (55,8%).

Aproximadamente el 40,0% de los entrevistados describieron no haber presentado ningún evento sistémico.

Entre quienes refirieron haber presentado algún evento sistémico, presentaron con mayor frecuencia, fiebre, mialgia y cefalea (tal como se observa en el consolidado de Farmacovigilancia pasiva). El inicio de los ESAVI de localización sistémica en el 91,2% de los casos, fue dentro de las 24 hrs de la vacunación. El 52,1% presentó resolución del ESAVI sistémico dentro de las 24hrs de la presentación, requiriendo en el 63,0% de los casos tratamiento oral (paracetamol) y el resto no requirió tratamiento.

Este proyecto es sólo posible gracias a la colaboración y compromiso de todo el equipo de salud, al que se le agradece profundamente; ya que, a través de su participación activa, desde las distintas regiones, direcciones y efectores de la provincia, hacen que este proyecto sea realidad.

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe [Tel:\(0342\)4573710/3713/1930](tel:(0342)4573710/3713/1930)