

INFORME DE SEGUIMIENTO - CAMPAÑA ANTICOID19 PROVINCIA DE SANTA FE.

En el marco de pandemia por COVID 19, el día 29 de diciembre de 2020 se dio inicio a la campaña de vacunación contra COVID19 en todo el territorio provincial. La vacuna disponible es SPUTNIK V.

Los centros de vacunación seleccionados inicialmente fueron hospitales, SAMCO y Sanatorios con capacidad de congelación y concomitantemente son los lugares de aplicación.

Acorde a la priorización de la población objetivo establecida por los lineamientos técnicos del Ministerio de salud de la Nación, se comenzó la vacunación en Personal de Salud territorial (estratificado por actividad asistencial: personal de unidades de terapia intensiva y atención de urgencias/emergencias).

En conjunto 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 Santa Fe**. Se comenzó con la recolección, análisis y monitoreo de todos los ESAVIs recibidos por notificación pasiva (notificación espontánea de ESAVI a través del reporte *on line* del Programa Provincial de Farmacovigilancia) estrategia de **Farmacovigilancia pasiva**, y se continúa en la actualidad. El 11 de enero se comenzó a implementar la estrategia de **Farmacovigilancia activa** (a través de la realización de entrevistas telefónicas de monitoreo a los vacunados, seleccionados de forma aleatoria) Las entrevistas son 3: Entrevista N° 1: posterior a la semana de vacunación con la 1° dosis, Entrevista N° 2: posterior a la semana de vacunación con la 2° dosis y Entrevista N° 3: posterior a los 3 meses de aplicada la 1° dosis. Si bien el 11 de enero se comenzó con la realización de las entrevistas N°1, en la actualidad se están realizando de manera simultánea, entrevistas N° 1 y entrevistas N° 2 (para los primeros vacunados de campaña). El día 18 de enero se comenzó con la aplicación del segundo componente de la vacuna (2da dosis).

El 19 de enero de 2021, ANMAT recomendó al Ministerio de Salud de la Nación el uso de la Vacuna Gam-COVID-Vac en mayores de 60 años¹.

Resumen del avance de la campaña al 26/01/2021²:

Nº dosis totales recibidas: 48.600 (24.300 primeras dosis y 24.300 segundas dosis)

Nº de Centros vacunadores¹: 39 efectores de salud.

Nº dosis (1º dosis) aplicadas¹: 22.333 primeras dosis (91,9% de las recibidas) y 8.289 segundas dosis (34,1%).

Nº ESAVI² notificados por Farmacovigilancia pasiva: 1er componente 960 (4,3% de los vacunados) y 2do componente 29 (0,2%).

Tasa provincial de notificación de ESAVI³: 43 por 1.000 dosis aplicadas (1er componente) y 2 por 1.000 dosis aplicadas (2do componente).

Estrategia de Farmacovigilancia activa: 2.982 entrevistas totales

Tabla 1: Número de dosis entregadas y porcentaje de aplicación según Región del efector de vacunación

REGIÓN	TOTAL 1º DOSIS ENTREGADAS	% aplicación 1º dosis	TOTAL 2º DOSIS ENTREGADAS	% aplicación 2º dosis
TOTAL	24300	91,9%	24300	34,1%
RECONQUISTA	650	100,0%	1500	27,1%
SANTA FE	4100	99,3%	2600	72,3%
VENADO TUERTO	1450	99,9%	2400	25,8%
RAFAELA	1600	98,6%	2400	26,1%
ROSARIO	16500	88,4%	15400	30,9%

¹ Ampliación del informe técnico sobre la autorización de uso de VacunaGam-COVID-Vac (Sputnik V)

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/ampliacion-del-informe-tecnico-sobre-la-autorizacion-de-uso-de-vacunagam-covid-vac-sputnik>

² Según datos registrados en SICAP de dosis aplicadas. Descarga de la base de datos 02/02/2021 a las 18 hrs.

³ ESAVI notificados al programa de Farmacovigilancia provincial hasta el 02/02/2021 inclusive a las 13 hs.

La región con mayor número de 1º dosis aplicadas (14.585) fue Rosario y aplicó 65,3% del total de dosis registradas al momento (ver Tabla 1). Del total de 1º dosis destinadas a esta región (16.500), se aplicó el 88,4%. El efector con mayor número de dosis aplicadas (2675) fue el Vacunatorio Covid Galpón 17 de la localidad de Rosario (2161 primeras dosis y 514 segundas dosis).

El centro vacunador con menor número de dosis (65) fue el Sanatorio Norte en la localidad de Rosario.

MONITOREO DE SEGURIDAD DE LA VACUNA: ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA

Los ESAVI por vacuna contra COVID19, notificados en la provincia de Santa Fe, representaron una tasa de 43 eventos notificados por 1.000 dosis (1º componente) y de 3 eventos notificados por 1.000 dosis (2º componente), obtenido de 989 reportes totales.

La región de Santa Fe superó la tasa provincial de notificación para el primer componente (63 ESAVI/1.000 vacunados). Las regiones Rafaela y Venado Tuerto superaron la tasa de notificación de ESAVI para el 2do componente (6 y 4 ESAVI/1000 vacunados respectivamente).

Principalmente se notificaron fiebre, mialgias, cefaleas, y astenia asociados a la vacunación.

INDICADORES PARA EL MONITOREO DEL AVANCE DE CAMPAÑA CONTRA COVID19 – 02/02/2021

Tabla 2. Dosis aplicadas y tasa de ESAVI según Región del Efector de vacunación.

Región	1º dosis					2º dosis				
	Nº vacunados	%	Nº ESAVI	%	Tasa ESAVI	Nº vacunados	%	Nº ESAVI	%	Tasa ESAVI
TOTAL	22333	100,0%	961	4,3%	43	8289	100,0%	28	0,2%	2
ROSARIO	14585	65,3%	586	4,0%	40	4757	7,6%	15	0,2%	2
SANTA FE	4073	18,2%	255	6,3%	63	1879	3,5%	8	0,0%	0
VENADO TUERTO	1448	6,5%	51	3,5%	35	620	1,1%	2	0,4%	4
RAFAELA	1577	7,1%	63	4,0%	40	627	0,8%	3	0,6%	6
RECONQUISTA	650	2,9%	6	0,9%	9	406	0,9%	0	0,0%	0

Tabla 3. Dosis aplicadas según Localidad del Efector de vacunación

Localidad	Nº 1er Dosis	%	Nº 2da Dosis	%
TOTAL	22333	100,0%	8289	100,0%
ARMSTRONG	374	1,7%	96	1,2%
CAÑADA DE GOMEZ	523	2,3%	107	1,3%
CASILDA	557	2,5%	100	1,2%
EL TREBOL	450	2,0%	204	2,5%
FIRMAT	198	0,9%	190	2,3%
GRANADERO BAIGORRIA	977	4,4%	297	3,6%
RAFAELA	1577	7,1%	627	7,6%
RECONQUISTA	650	2,9%	406	4,9%
ROSARIO	10405	46,6%	3507	42,3%
RUFINO	300	1,3%	46	0,6%
SAN JORGE	450	2,0%	267	3,2%

SANTA FE	4073	18,2%	1879	22,7%
TOTORAS	200	0,9%	5	0,1%
VENADO TUERTO	950	4,3%	384	4,6%
VILLA CONSTITUCION	649	2,9%	174	2,1%

Tabla 4. Dosis por Efector de aplicación

Efector	Localidad	Región	Total 1ra dosis aplicada	Total 2da dosis aplicada	Total Sputnik
Vacunatorio Covid Galpón 17	ROSARIO	ROSARIO	2161	514	2675
CEMAFE Heroes de Malvinas	SANTA FE	SANTA FE	1725	510	2235
SAMCO DR JAIME FERRE	RAFAELA	RAFAELA	1577	627	2204
HOSP PROVINCIAL CENTENARIO	ROSARIO	ROSARIO	1376	338	1714
CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS AMBULATORIAS (CEMAR)	ROSARIO	ROSARIO	1117	493	1610
HOSP DR JOSE MARIA CULLEN	SANTA FE	SANTA FE	850	297	1274
HOSPITAL DR ALEJANDRO GUTIERREZ	VENADO TUERTO	VENADO TUERTO	950	242	1195
HOSP EVA PERON	GRANADERO BAIGORRIA	ROSARIO	977	384	1334
HOSP PROVINCIAL	ROSARIO	ROSARIO	953	610	1460
HOSPITAL CENTRAL RECONQUISTA OLGA STUCKY DE RIZZI	RECONQUISTA	RECONQUISTA	650	336	1035
HOSP DE EMERGENCIAS DR CLEMENTE ALVAREZ	ROSARIO	ROSARIO	699	406	1056
HOSP DR J B ITURRASPE	SANTA FE	SANTA FE	648	343	993
HOSP DE NIÑOS VILELA	ROSARIO	ROSARIO	650	290	940
HOSP DE NIÑOS DR ORLANDO ALASSIA	SANTA FE	SANTA FE	650	174	823
SAMCO VILLA CONSTITUCION DR. JUAN E. MILICH	VILLA CONSTITUCION	ROSARIO	649	355	1003
SANAT PARQUE	ROSARIO	ROSARIO	628	130	758
SAMCO SAN JORGE	SAN JORGE	ROSARIO	450	100	657
SANAT LOS ARROYOS	ROSARIO	ROSARIO	445	107	630
HOSP SAN CARLOS	CASILDA	ROSARIO	557	267	717
SAMCO EL TREBOL	EL TREBOL	ROSARIO	450	204	654
HOSPITAL SAN JOSE	CAÑADA DE GOMEZ	ROSARIO	523	229	674
HOSPITAL DE NIÑOS ZONA NORTE	ROSARIO	ROSARIO	345	96	470
SAMCO ARMSTRONG	ARMSTRONG	ROSARIO	374	55	410
HOSPITAL ITALIANO DE ROSARIO	ROSARIO	ROSARIO	306	145	490
SANAT DE LA MUJER	ROSARIO	ROSARIO	355	148	454
SAMCO GENERAL SAN MARTIN - FIRMAT	FIRMAT	VENADO TUERTO	198	46	346
SAMCO Hospital Rufino	RUFINO	VENADO TUERTO	300	45	301
HOSPITAL COVID DE CAMPANA JOSE BERNARDO ITURRASPE	SANTA FE	SANTA FE	200	45	275
HOSPITAL ESPANOL	ROSARIO	ROSARIO	256	114	314
SANAT BRITANICO	ROSARIO	ROSARIO	230	5	205

CIBIC S.A	ROSARIO	ROSARIO	150	190	388
SANAT AMERICANO (Ros)	ROSARIO	ROSARIO	149	125	275
SAMCO TOTORAS	TOTORAS	ROSARIO	200	120	269
SANAT DELTA	ROSARIO	ROSARIO	138	54	192
SANAT NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO (IPAM)	ROSARIO	ROSARIO	130	33	163
SANAT MAPACI	ROSARIO	ROSARIO	115	38	153
SANAT PLAZA	ROSARIO	ROSARIO	74	45	119
SANAT LAPRIDA	ROSARIO	ROSARIO	73	19	92
SANAT NORTE	ROSARIO	ROSARIO	55	10	65

Clasificación de ESAVI FARMACOVIGILANCIA PASIVA

Tabla 5. ESAVI según clasificación etiológica/causalidad

Clasificación etiológica	N	%
Total general	989	100,0%
Relacionado al producto	902	91.2%
Error programático	16	1,6%
En investigación	12	1.2%
Coincidente	51	5.2%
Ansiedad	7	0.7%
No concluyente	1	0.1%

Tabla 6. ESAVI según sexo

Sexo	Nº	%
Total general	989	100,0%
F	751	75.9%
M	238	24.1%

Se notificaron **5 ESAVI graves**, clasificados como: Relacionados al producto, 2 casos de angioedema y anafilaxia, dos casos clasificados como Errores programáticos, relacionado a anafilaxia, por tratarse vacunados con antecedentes de anafilaxia y 1 caso en investigación con CONASEVA (Comisión Nacional de Seguridad en vacuna).

Tabla 7: Detalle de las notificaciones recibidas por Farmacovigilancia pasiva.

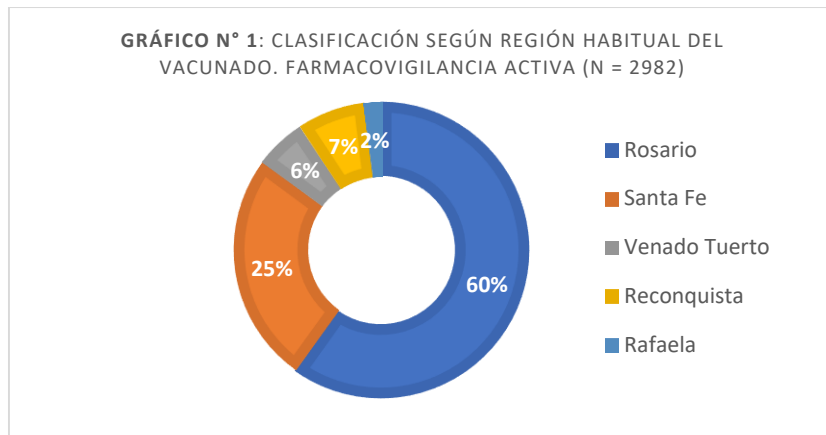
CLASIFICACIÓN	DIAGNÓSTICO	N	MONITOREO
Eventos relacionados (n=902; 91.2%)	Fiebre	567	Cada notificación describía uno o más de estos eventos adversos. El 69 % de los vacunados que notificaron un ESAVI, resolvió los síntomas dentro de las primeras 24 hrs de la aplicación, 24.5 % dentro de las 48 hrs y 6.5% resolvió luego de 48 hrs.
	Mialgias	562	
	Cefalea	404	
	Astenia	263	
	Síntomas Locales	214	
	Artralgias	93	
	Diarrea	69	
	Escalofrío	49	
	Odinofagia	48	
	Vómitos	31	
	Malestar	26	
	Dolor abdominal	23	
	Lumbalgia	20	

	Exantema	13	
	Anosmia	9	
	Angioedema	7	
	Disgeusia	5	
Ansiedad por la vacunación (n=7; 0.7%)	Eventos relacionados a la ansiedad por la vacunación (Reflejo vaso-vagal, eventos de ansiedad)	7	No contraindica la administración del 2° componente
Error programático (N= 16; 1.6%)	Lactancia	2	Monitoreo y suspensión de la 2° dosis (hasta después de la lactancia)
	Embarazo	3	Monitoreo y postergación 2° dosis
	No respeta intervalo mínimo de 21 días entre 1° y 2° dosis	1	No se realiza ninguna intervención, se debe reportar el Error
	No respeta intervalo mínimo de 1 mes entre cualquier vacuna y Sputnik	1	Se recomienda aplicar la 2° dosis al mes de la 1°.
	Antecedentes de anafilaxia	2	Se contraindica la 2° dosis
	Inmunodeprimidos (HIV, paciente oncológico en tratamiento)	2	Se contraindica la 2° dosis
	Otros (vacunación en período de aislamiento, en transcurso clínico de enfermedad Covid+, Error de técnica de administración)	5	Se reporta, no contraindica 2° dosis.
Eventos no relacionados (Coincidentes) (n= 51; 5.2%)	Covid + (todos posteriores a la 1° dosis)	38	Se aplica 2° dosis al cumplir los 21 días con el alta clínica y epidemiológica.
	Coincidente no covid (Hipertensión, lesión dermatológica, gastritis, síncope, escotomas centellantes, odinofagia, vaso vagal)	13	Sin contraindicación para la 2° dosis.
Eventos No concluyentes (n= 1; 0.1%)	Reinicio de síntomas 3 días posteriores a la vacunación.	1	Sin relevancia clínica, no contraindica la 2° dosis.
Eventos en análisis (n=12; 1.2%)	En estudio para recabar más datos clínicos y de tiempos de recuperación	12	
Total		989	

MONITOREO DE SEGURIDAD DE LA VACUNA: ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al 02 de febrero de 2021 (13 hs), se realizaron 2982 entrevistas en total, participando todas las regiones de la Provincia: Santa Fe, Venado Tuerto, Reconquista, Rafaela y Rosario (Ver Gráfico 1). En el mes de febrero se comenzaron a realizar las entrevistas posteriores a la 2° dosis, así que al momento del cierre de este informe ya se han realizado 132 entrevistas, relacionadas a la 2° dosis; correspondiendo las 2848 restantes, a la Entrevista N° 1 (relacionado a la aplicación de la 1° dosis). Por lo tanto 132 vacunados ya tienen realizadas las entrevistas N° 1 y 2 faltando la 3° a los 3 meses de la aplicación de la 1° dosis.

La región con mayor número de entrevistas fue la Región de Rosario que realizó 1785 entrevistas en total.

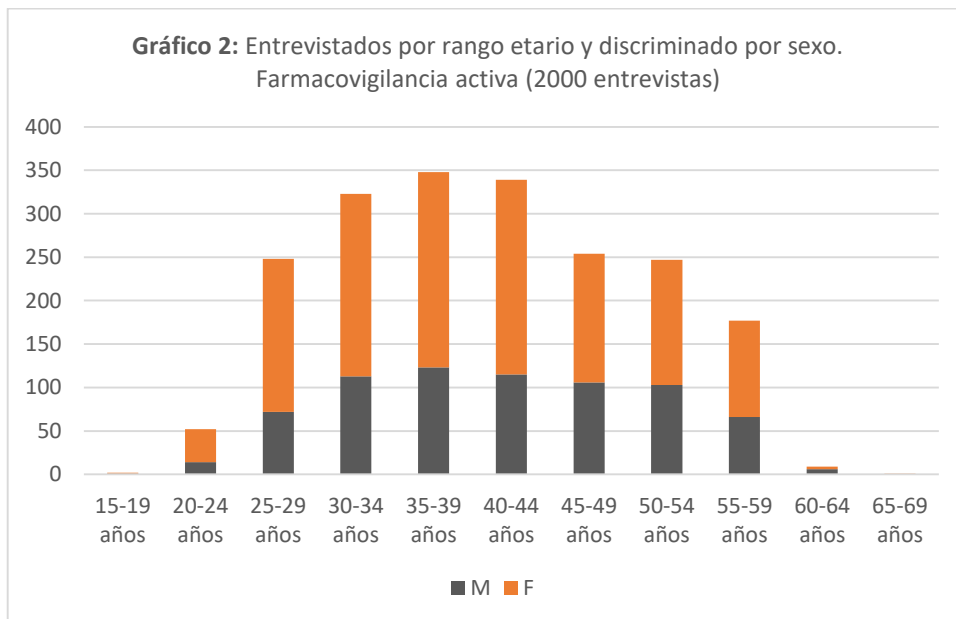


ANÁLISIS DE LAS PRIMERAS 2000 ENTREVISTAS REALIZADAS. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Se analiza el total de las primeras 2000 entrevistas realizadas en la provincia, todas relacionadas con la aplicación de la 1° dosis (Entrevista N° 1).

Regiones representadas: Rafaela (0.2%), Reconquista (4.0%), Rosario (59.0%), Santa Fe (29,8%) y Venado Tuerto (7%).

Vacunados entrevistados por sexo y rango etario: Femenino 64% (1281) y Masculino 36% (719), edades incluidas desde 19 a 69 años (mayor proporción de entrevistados entre 30 y 45 años). En el gráfico 2 se expresan los entrevistados por rango etario y discriminados por sexo, en las primeras 2000 entrevistas.



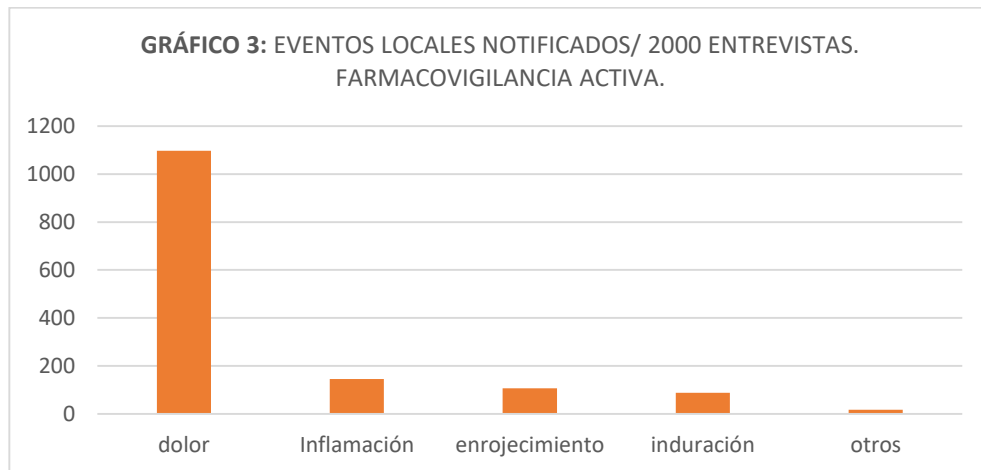
El 19.1% (382) no presentó ningún evento adverso, el 80.7% (1614) presentó eventos Relacionados al producto de intensidad no grave, un caso grave (notificado previamente a la entrevista telefónica, por FVG pasiva) 0.05% y 3 casos Coincidente (Covid+) que representa el 0.15% de la muestra.

De los casos clasificados como Relacionados al producto de intensidad no grave (1614): el 16.8% (271) sólo presentó síntomas locales, el 45.7% (737) eventos sistémicos que se resolvieron antes de las 24 hs con la administración de paracetamol en la mayoría de los casos, el 27.4 % (443) en las 48 hs post vacunación y el 10.1% (163) pasadas las 48 hs.

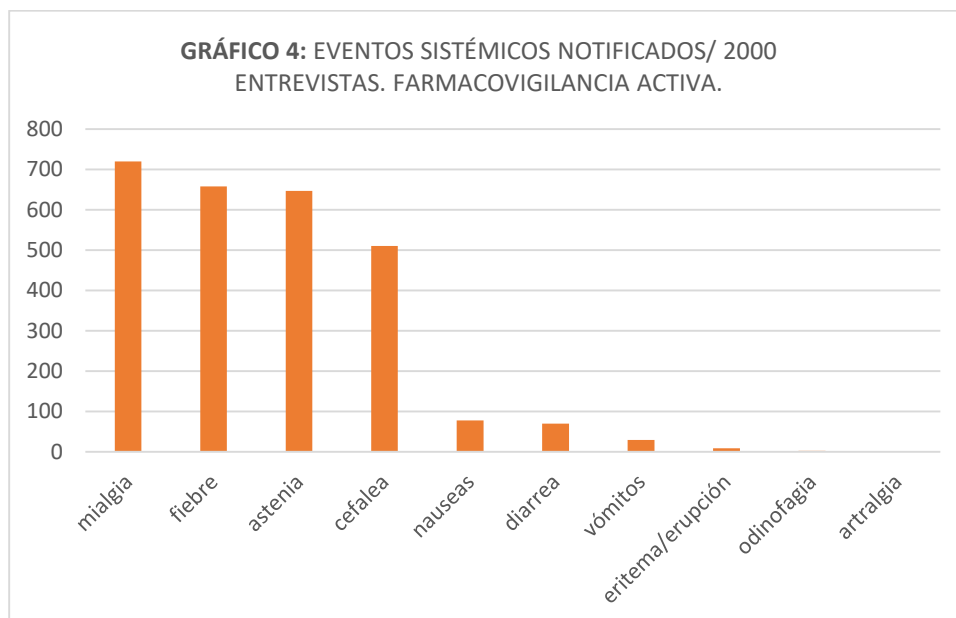
Se describió **un evento de interés clínico**: anafilaxia (que coincidió con el reporte de la Farmacovigilancia pasiva). Considerado grave y que contraindica la vacunación con el 2° componente.

Se registraron 2 (0.1%) casos de Contraindicación para el 2° componente: anafilaxia y temperatura > 40°C y en 9 (0.45%) de los casos se requirió tratamiento EV/IM sintomático.

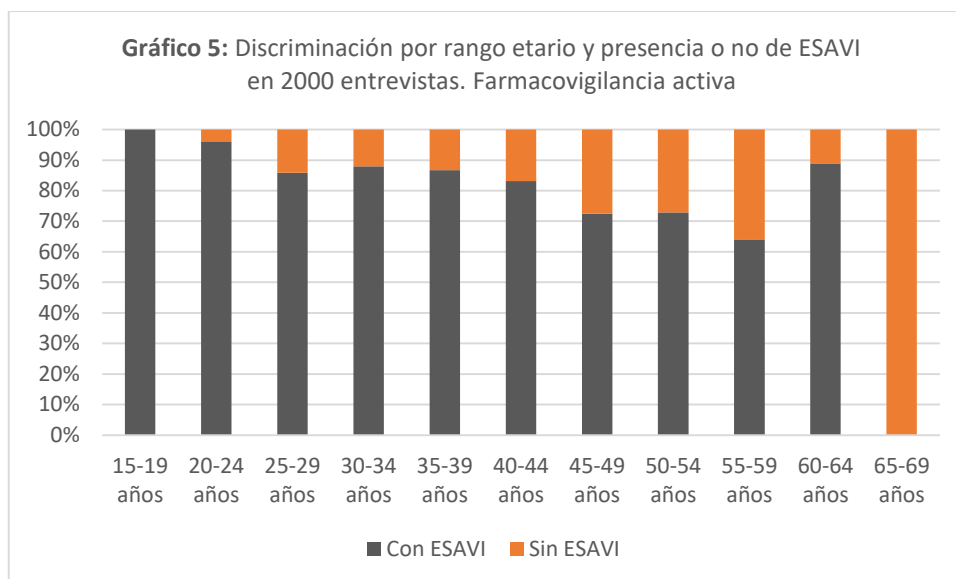
El 59.0% (1178) de los vacunados refirió eventos locales en relación a la aplicación de la vacuna: dolor, inflamación, enrojecimiento e induración entre los más reportados, siendo el síntoma más frecuente referido: dolor 55% (1097) como se puede observar en el Gráfico 3.



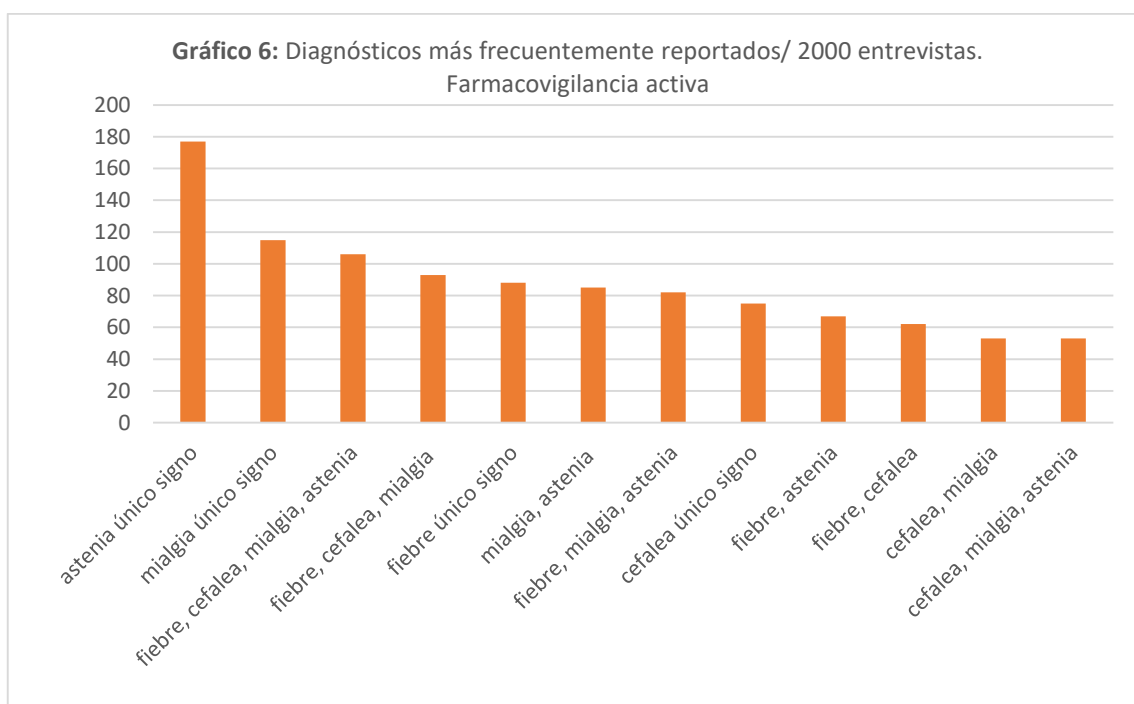
El 34,25% (685) de los vacunados entrevistados no presentó ningún síntoma de localización sistémica. Entre quienes sí refirieron síntomas, los cuatro síntomas más notificados son: mialgia, fiebre, astenia y cefalea; siendo la mialgia, el de mayor frecuencia de aparición 36% (720), tal como se puede observar en el Gráfico 4.



En el Gráfico 5, puede verse la presentación de ESAVI por rango etario de los vacunados entrevistados y la presencia o no de ESAVI.



En el Gráfico 6, se pueden observar los diagnósticos de los ESAVI clasificados como Relacionados al producto no graves, más notificados en las primeras 2000 entrevistas realizadas.



En el próximo informe de avance, ya podremos informar datos de la entrevista número 2, correspondiente a la aplicación del 2° componente.

Por último agradecer a todo el equipo de salud que está colaborando en este monitoreo, tanto en la estrategia pasiva como activa, permitiéndonos tener datos relevantes sobre la seguridad de la vacunación antiCovid-19 en nuestra provincia.