

EVENTOS ADVERSOS POST INMUNIZACIÓN CON VACUNAS CONTRA SARS-COV-2

(30 MINUTOS DE OBSERVACIÓN).

Fuente: Registro Nacional de Inmunizaciones

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD

18 de agosto 2021



I. INTRODUCCIÓN

El Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) es una herramienta informática, electrónica y nominal implementada en Chile por el Departamento de Inmunizaciones el año 2012 y a partir del año 2017 se aprueba como fuente oficial de registro y recolección de toda la información relacionada a los procesos de inmunización, constituyendo el repositorio único y nacional para todos los establecimientos de salud públicos y privados en convenio con el Ministerio de Salud de las vacunas administradas a cada usuario, que no solo se utiliza para estadísticas de cobertura y seguimiento de programas en actividades intra y/o extramural, sino también para conocer el perfil de seguridad del proceso de vacunación^{1,2}.

El registro electrónico nominal es de gran utilidad para el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), ya que permite visualizar la información sobre el proceso de vacunación de manera oportuna y en tiempo real, y así realizar la toma de decisiones con datos sólidos³. Es así como en el RNI, dentro de su multifuncionalidad, tenemos la oportunidad de recoger todos los eventos adversos ocurridos **durante los 30 minutos posteriores a la vacunación**.

No obstante, es importante destacar que **el registro de un evento adverso en el RNI no exime la obligación del profesional de la salud de notificar el Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) a la autoridad regulatoria** por las vías disponibles para ello, ya que el Subdepartamento de Farmacovigilancia (SDFV) del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, es la entidad responsable del seguimiento, evaluación y análisis de los ESAVI, para todas las vacunas utilizadas en el país.

En este informe, se detallan los registros y notificaciones recibidas de anafilaxia y convulsión luego de la administración de vacunas contra SARS-CoV-2.

Las anafilaxias, están entre los ESAVI que son considerados serios, que ponen en riesgo la vida, que son reacciones inherentes a administración de vacunas y que mayoritariamente se presentan en los primeros minutos post vacunación.

En el caso de las convulsiones, a pesar de que no existe suficiente evidencia científica que confirme un posible aumento del riesgo en pacientes con epilepsia, estos son considerados Eventos Adversos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés) para la vigilancia de estas vacunas según la OPS/OMS.

Ambos eventos ocurren en su mayoría durante los 30 minutos posteriores a la vacunación, es por esto que este tiempo de observación es de vital importancia, tanto para brindar el tratamiento médico necesario, como para registrar en el RNI los eventos de presentación inmediata, ya que se dispone de toda la información del evento en tiempo real.

1- Ministerio de Salud. Ordinario B52 N°4116 del 31 de diciembre 2012.

2- Ministerio de Salud. Ordinario B52 N°4028 del 10 de diciembre 2013

3- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Registro nominal de vacunación electrónico: consideraciones prácticas para su planificación, desarrollo, implementación y evaluación.

II. EVENTOS ADVERSOS REGISTRADOS EN EL RNI DURANTE LOS 30 MINUTOS DE OBSERVACIÓN POST VACUNACIÓN.

En el RNI desde el 25 diciembre del 2020 hasta el 30 de junio del 2021 se han recogido un total de 1.493 eventos adversos, que se distribuyen como lo muestra la Tabla 1.

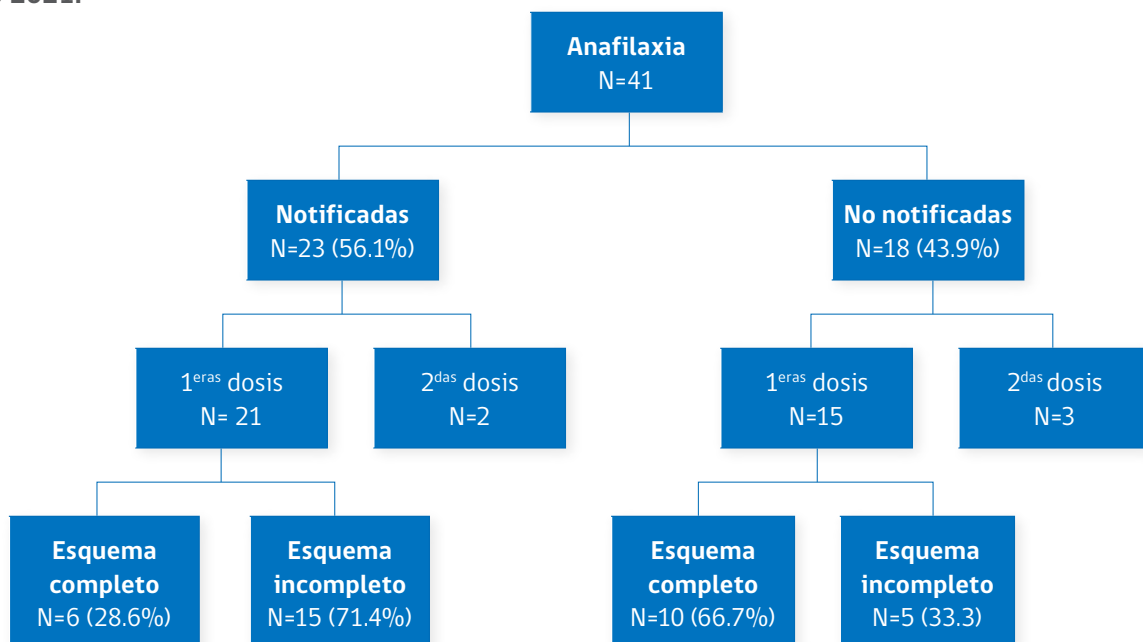
Tabla 1: ESAVI registrados en RNI durante los 30 minutos de observación.

ESAVI RNI	Número	Porcentaje
Anafilaxia	41	2.7 %
Cefalea	54	3.6%
Convulsiones	10	0.7%
Cutánea	52	3.5%
Reacción en sitio inyección	81	5.4%
Fiebre (T° axilar >38.5°C)	7	3.6%
Lipotimia	84	5.6%
Otras*	1163	77.9%
Total general	1.492	100%

* No es posible dilucidar que eventos adversos se incluyen agrupados en la categoría "otras"

En las siguientes figuras se muestra, si aquellos eventos adversos reportados como anafilaxia y convulsión fueron o no notificados al ISP y si se ha administrado la segunda dosis, al momento de finalizar este informe.

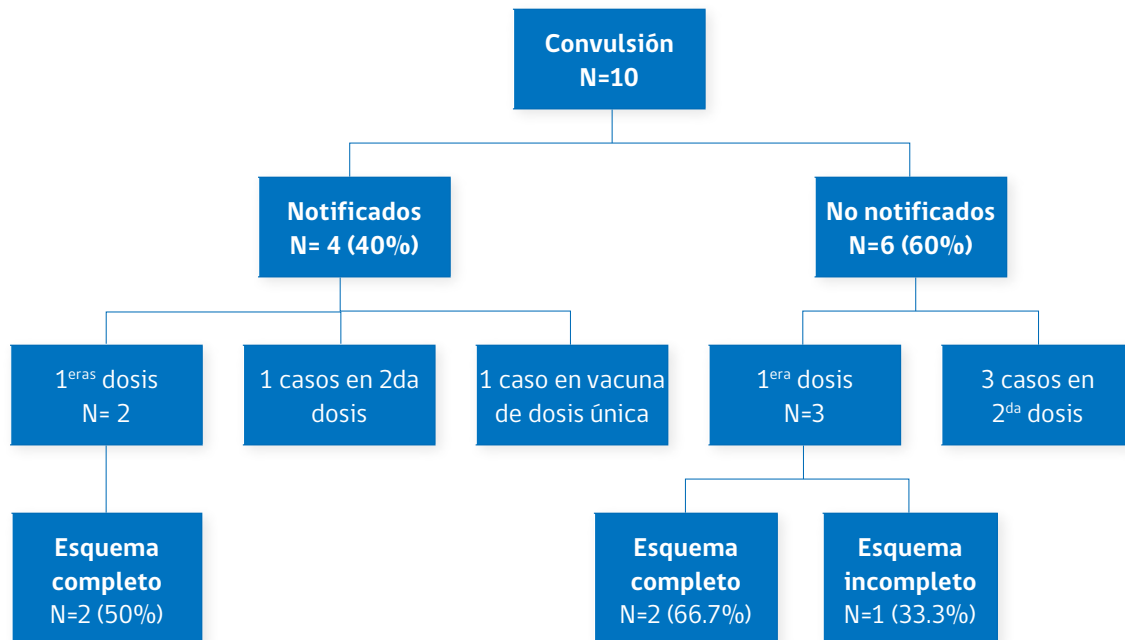
Figura 1: Anafilaxias registradas en RNI, notificación a ISP y administración de 2da dosis hasta el 30 junio 2021.



Se observa que un poco más de la mitad de las anafilaxias fueron notificadas, pero más del 70% de ellas no tiene la segunda dosis de vacunas, a diferencia de los que no fueron notificados, más de la mitad de ellos están con esquema completo, esto se podría explicar, porque inicialmente se consideró como reacción anafiláctica, sin embargo, en una una evaluación más exhaustiva el diagnóstico de anafilaxia fue descartado, decidiendo continuar con su esquema de vacunación y por lo mismo no se notificó como tal.

En relación con las convulsiones, a diferencia de las anafilaxias, un poco más de la mitad no se encuentran notificadas, pero mas de la mitad, que le correspondía 2da dosis, fueron vacunadas.

Figura 2: Convulsiones registradas en RNI, notificación a ISP y administración de 2da dosis hasta el 30 junio 2021.



Para conocer el nivel de subregistro en la plataforma RNI de los eventos ocurridos en los primeros 30 minutos, se solicitó al Centro de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia el total de ESAVI notificados, desde el inicio de la campaña contra SARS-CoV-2 hasta el 30 de junio 2021, los eventos que se presentaron dentro de los 30 minutos y cuántos fueron reportados como anafilaxia.

III. ESAVI NOTIFICADOS AL ISP HASTA EL 23 JUNIO 2021

Como el objetivo del presente informe está relacionado con anafilaxia y convulsiones, se agruparon en tres categorías, anafilaxia (el evento notificado, contenía el término anafilaxia), convulsión y otras, siendo las "otras" una multiplicidad de signos y síntomas, como cefaleas, mialgias, fiebre entre otras.

Los datos que se presentan en este informe recogen las notificaciones recibidas y **no se pueden considerar reacciones adversas asociadas a las vacunas** hasta que no se confirme una relación causal con su administración a través de la evaluación de causalidad realizada por el Comité de expertos en vacunas.

La Tabla 2 muestra el total de notificaciones recibidas por el ISP, independiente del tiempo de ocurrencia, mientras que la Tabla 3 clasifica las notificaciones de acuerdo con el tiempo de ocurrencia posterior a la inmunización, lo que la hace comparable con lo rescatado por el RNI.

Tabla 2: Eventos notificados al ISP desde el inicio de la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 hasta el 23 de junio 2021

Evento	Número	Porcentaje
Anafilaxia	182	1.8%
Convulsiones	73	0.7%
Otras	9782	97.5%
Total general	10.037	100%

Fuente: SDFV del Instituto de Salud Pública de Chile⁴

Tabla 3: Eventos notificados al ISP según tiempo transcurrido desde la vacunación hasta la presentación del evento

Tiempo transcurrido entre vacuna y evento	Anafilaxia		Convulsión	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
> 30 minutos	52	28,6 %	21	28,8 %
≤ 30 minutos	106	58,2 %	42	57,5 %
Se desconoce	24	13,2 %	10	13,7 %
Total general	182	100 %	73	100 %

Fuente: SDFV del Instituto de Salud Pública de Chile⁴

Se muestra que más de la mitad de las anafilaxias y convulsiones que se encuentran notificadas a ISP ocurrieron dentro de los primeros 30 minutos post inmunización. Adicionalmente, y a modo de comparación con los eventos registrados en RNI, se puede observar que de los 106 casos de anafilaxia y 42 convulsiones notificados al ISP, **el RNI solo contiene 41 registros de anafilaxia (38,7%) y 10 de convulsiones (23.8%) dentro de los 30 minutos.**

4- Instituto de Salud Pública (ISP). Infomedicamentos. Solicitud N° 21-202 del 12 de julio 2021.

Conclusiones:

- * El RNI es una excelente oportunidad para el registro de eventos inmediatos relacionados con la vacunación, con información completa, de calidad y en tiempo real de las manifestaciones clínicas presentadas.
- * Existe un subregistro importante si lo comparamos con las notificaciones recibidas por el ISP.
- * El RNI se posiciona como la única plataforma que integra todas las etapas del proceso de vacunación, conocer eventos ocurridos en los primeros 30 minutos es un antecedente importante para futuras vacunaciones.
- * Si bien, en relación con las vacunas hay eventos adversos esperables, las más graves, afortunadamente las menos frecuentes, ocurren de forma inmediata, un mayor porcentaje, en general esperables y menos graves entre 1 a 2 días post vacuna, y un tercer grupo son de aparición tardía, también poco frecuentes y pueden llegar a ser graves, como el SGB, mielitis, etc.
- * La gran mayoría de las reacciones anafilácticas y de las convulsiones ocurren dentro de los 30 minutos post vacunación, y a pesar de ser reacciones graves, con tratamiento oportuno, la recuperación es rápida y completa, lo que justifica ampliamente la obligatoriedad de permanecer en el establecimiento vacunador durante el periodo de observación.
- * Es importante seguir promoviendo la notificación de los ESAVI, así como también, el registro de los eventos adversos en el RNI, ya que la única forma de conocer el perfil de seguridad de las vacunas es realizar un seguimiento constante.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

 PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
COVID-19