

# Descripción de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización identificados a partir de farmacovigilancia activa en personas adultas en la ciudad de Rosario

*Description of Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization identified through active pharmacovigilance in adults in the city of Rosario*

Sofía Majic<sup>1</sup> 

Aldana Intilangelo<sup>1</sup> 

Trinidad Fanucci<sup>1</sup> 

Virginia Townsend<sup>1</sup> 

Valeria Palchik<sup>1</sup> 

<sup>1</sup>Área Farmacia Asistencial.  
Facultad de Ciencias Bioquímicas  
y Farmacéuticas. Universidad  
Nacional de Rosario. Santa Fe,  
Argentina.

✉ Valeria Palchik  
[valepalchik@gmail.com](mailto:valepalchik@gmail.com)

**Recibido:** 8 de marzo de 2024

**Aprobado:** 11 de noviembre de 2024

**Publicado:** 4 de diciembre de 2024

## RESUMEN

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19 en 2020, la farmacovigilancia ha cobrado una relevancia fundamental en la evaluación de la seguridad de las vacunas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han instado a establecer sistemas de vigilancia robustos y confiables, que permitan una detección temprana de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y una adecuada gestión de los riesgos asociados. Este estudio se centra en la identificación de ESAVI reportados en un análisis de farmacovigilancia activa de las vacunas administradas a adultos en el contexto del calendario nacional de vacunación y la campaña contra COVID-19 en la ciudad de Rosario, Argentina, entre enero de 2021 y noviembre de 2023. Se llevó a cabo un estudio descriptivo en cinco centros de atención primaria, donde participaron 183 personas, con una mayoría de mujeres (76,5%) y una edad promedio de 43 años. Se realizaron 301 reportes al Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA), que incluyeron un total de 536 ESAVI, los cuales fueron clasificados como no graves, relacionados principalmente con la técnica de aplicación y generalmente requirieron solo analgésicos. Los hallazgos subrayan la importancia de identificar intervenciones que promuevan la vacunación segura, fortaleciendo así la confianza y aceptación de la inmunización en la población.

**Palabras clave:** evento adverso; farmacovigilancia; vacunas.

## ABSTRACT

Since the onset of the COVID-19 pandemic in 2020, pharmacovigilance has become crucial for evaluating vaccine safety. The World Health Organization (WHO) and the Pan American Health Organization (PAHO) have urged the establishment of robust and reliable surveillance systems to enable early detection of Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization (ESAVI) and effective management of associated risks. This study focuses on identifying ESAVI reported in an active pharmacovigilance analysis of vaccines administered to adults as part of the national vaccination schedule and the campaign against COVID-19 in the city of Rosario, Argentina, from January 2021 to November 2023. A descriptive study was conducted in five primary care centers, involving 183 participants, with a majority of women (76.5%) and an average age of 43 years. A total of 301 reports were submitted to the Argentine Integrated Health Information System (SISA), including 536 ESAVI, which were classified as non-serious, primarily related to the application technique, and generally required only analgesics. The findings highlight the importance of identifying interventions that promote safe vaccination, thereby strengthening public confidence and acceptance of immunization.

**Keywords:** adverse event; pharmacovigilance; vaccines.



Esta obra está bajo una licencia  
[Creative Commons Atribución 4.0  
Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) (CC BY 4.0).

## Introducción

Desde la aparición del SARS-CoV-2, virus causante de la infección denominada COVID-19, y la declaración de la pandemia en marzo de 2020, muchas intervenciones de los sistemas y redes de salud se han visto forzosamente modificadas. Sin duda, durante dicho año el diseño de una vacuna fue el propósito principal que ha perseguido el complejo científico tecnológico mundial. Este desafío ha sido impulsado no solo por la demanda social que exigía una respuesta, sino también fomentado por organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>[1]</sup>.

En ese contexto, la investigación de la vacuna tomó rumbos no habituales en el desarrollo de productos farmacéuticos: se generaron consorcios internacionales, se aceleraron los tiempos de investigación y se alteró la cronología de las fases del desarrollo, forjando acuerdos entre los Estados, entre otros. Luego de menos de un año de pandemia, se comenzaron a anunciar buenos resultados en las primeras fases clínicas de las diferentes vacunas en desarrollo<sup>[2]</sup>. Finalmente en diciembre de 2020, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó en nuestro país con carácter de emergencia la utilización de la vacuna Gam-COVID-Vac, denominada Sputnik V, desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia<sup>[3]</sup>.

La OMS recomienda la vacunación contra COVID-19 como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar las consecuencias sanitarias y económicas de la pandemia. Por lo tanto, es necesario disponer de vacunas eficaces y seguras para ser utilizadas en una estrategia nacional, y así reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con COVID-19.

En Argentina, el Ministerio de Salud de la Nación, como organismo rector del sistema de salud, implementó desde diciembre 2020 un "Plan Estratégico para la vacunación contra la

COVID-19 en Argentina", teniendo en cuenta la información y recomendaciones de organismos internacionales y la disponibilidad de vacunas de eficacia y seguridad aceptable para su uso en contexto de emergencia sanitaria<sup>[4]</sup>. Así, la campaña de vacunación contra el SARS-CoV-2 constituye una estrategia de salud pública nacional, prioritaria, equitativa, solidaria y beneficiosa para el bienestar y la salud tanto individual como colectiva de los ciudadanos<sup>[5]</sup>.

El perfil de seguridad se evalúa en las etapas previas a la aprobación de la vacuna, y, luego, continúa actualizándose como parte del sistema de seguimiento posterior a su introducción al mercado. Dicho perfil se genera a través de procesos dinámicos que requieren el aporte de las diferentes organizaciones y actores involucrados desde una perspectiva epidemiológica y sanitaria<sup>[6]</sup>. La diversidad de etnia, edad y condiciones de salud preexistentes en los ensayos clínicos es necesaria para garantizar que cualquier vacuna autorizada sea segura y eficaz en un conjunto diverso de personas. Aunque ha habido avances, mejorar la diversidad de los participantes en ensayos clínicos continúa siendo un desafío reconocido para los desarrolladores de medicamentos<sup>[7]</sup>. A su vez, con el proceso de aprobación acelerado de las tecnologías sanitarias utilizadas en la pandemia, y en el caso particular de las vacunas con diferentes tecnologías de fabricación, el monitoreo postcomercialización cobra especial relevancia.

Considerando la seguridad del paciente, una de las formas de explorar los riesgos que suscribe el uso de medicamentos es referida a los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), siendo reconocidos como eventos indeseables o riesgo experimentado por el paciente, que involucra o es susceptible de involucrar la terapia con medicamentos, y que impide o retrasa el logro del objetivo terapéutico deseado<sup>[8]</sup>. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un tipo/categoría de PRM y entendemos a estas como todo evento no deseado provocado por un medicamento. En el estado actual de uso de las vacunas contra

COVID-19, aprobadas en emergencia, las propias autoridades sanitarias y las de referencia a nivel internacional como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) promueven la farmacovigilancia como un aspecto esencial para la gestión de salud, una manera sistemática de identificación, notificación y seguimiento de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (Adverse Events of Special Interest, AESI).

Un ESAVI se define como “cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurre luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna”. Cada uno de estos ESAVI puede ser considerado grave si causa la muerte, pone en peligro inminente la vida, obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia de la persona vacunada, es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal o si se sospecha que causó un aborto. De lo contrario se considera no grave<sup>[9]</sup>.

Según su extensión, cada ESAVI se puede clasificar en local o sistémico. El primero se considera restringido o limitado a una parte o región específica del cuerpo, mientras que sistémico es relativo a un sistema de órganos, o que afecta el cuerpo entero o al organismo en su totalidad<sup>[10]</sup>.

La farmacovigilancia permite detectar eventos nuevos no identificados antes en ensayos clínicos y también conocer información local sobre su frecuencia de aparición en nuestra población. Este proceso puede clasificarse como farmacovigilancia pasiva o activa. La primera se basa en las notificaciones voluntarias y espontáneas de quienes identifican el ESAVI en instituciones de salud o por notificación de la persona vacunada. La farmacovigilancia activa consiste en la aplicación de estrategias de búsqueda sistemática para identificar los eventos específicos en la comunidad o en las instituciones de salud. Se implementa mediante

un protocolo con instrucciones detalladas para responder preguntas sobre la frecuencia real de un evento y su asociación con el uso de medicamentos, en este caso, vacunas<sup>[9]</sup>.

Tanto la OMS como la OPS recomiendan el desarrollo de un sistema de vigilancia que sea sensible, oportuno, estandarizado, confiable e integrado, con la participación de todos los actores involucrados en la vacunación segura. El sistema debe contribuir a la detección temprana y a la clasificación adecuada de los ESAVI graves y de las señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y regional, permitiendo construir la información sobre seguridad de la vacuna en el mundo real<sup>[11]</sup>. La evidencia en el mundo real es entendida como evidencia generada a partir de diferentes fuentes de datos y no recogida en los ensayos clínicos aleatorizados y es una línea de investigación en creciente auge.

De acuerdo al 20° Boletín nacional de seguridad en vacunas del Ministerio de Salud de Argentina, desde el inicio de la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 y hasta el 30 de abril de 2023, se han notificado al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SISA) 64.010 ESAVI posteriores a la vacunación tras la aplicación de 115.485.009 dosis de vacunas contra la COVID-19, representando una tasa global de notificación de eventos de 55,4 por 100.000 dosis aplicadas<sup>[12]</sup>. Por otro lado, entre enero 2021 y noviembre 2023 en la ciudad de Rosario se colocaron 3.237.439 dosis de vacunas según calendario nacional de vacunación y la campaña de vacunación nacional contra COVID-19<sup>[13]</sup>.

El SISA es un proyecto de tecnología de la información de Argentina que permite integrar y hacer disponible la información, y resolver las necesidades del Ministerio de Salud de la Nación y los Ministerios Provinciales, respecto de la gestión de información de sus programas o prestaciones para la comunidad. Contempla la construcción de un repositorio de información desarrollado a partir de la informatización de las transacciones realizadas por los usuarios/ciudadanos en el sistema de salud nacional<sup>[14]</sup>.

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<sup>[15]</sup>.

El propósito de este trabajo es describir los ESAVI detectados en un estudio de farmacovigilancia activa, de las vacunas aplicadas a personas adultas en el marco del calendario nacional de vacunación y de la campaña nacional contra COVID-19 en centros de salud de la ciudad de Rosario desde enero de 2021 hasta noviembre de 2023.

## Materiales y métodos

Desde el abordaje de la farmacovigilancia activa se realizó un estudio descriptivo de corte transversal de los ESAVI de vacunas aplicadas a la población adulta en cinco Centros de Salud (CS) del primer nivel de atención de salud de la ciudad de Rosario, Argentina. Este estudio fue realizado entre el 01 de mayo y el 30 de noviembre de 2023.

La población seleccionada se conformó por personas adultas vacunadas en la ciudad de Rosario entre enero 2021 y noviembre 2023 según el calendario nacional de vacunación y la campaña de vacunación nacional contra COVID-19. Estas personas fueron contactadas en los CS de la Municipalidad de Rosario. Cada interesado respondió un cuestionario por todas las vacunas aplicadas que le generaron algún ESAVI.

Los CS fueron seleccionados según la posibilidad que ofrecieron los integrantes de los equipos de salud de interrogar a pacientes en dichos espacios: se administró el cuestionario a los pacientes de cinco CS (dos pertenecientes al Distrito Sur, dos al Distrito Noroeste y uno al Distrito Oeste de la ciudad).

Para definir la muestra de personas vacunadas se consideró la técnica de muestreo

por conveniencia, es decir, se asistió a los CS y en las salas de espera se consultó a las personas si habían presentado algún evento adverso asociado a las vacunas aplicadas desde enero 2021 a noviembre 2023 y si accedían ser incluidos en el estudio. A los que aceptaron, se les consultó si habían realizado el reporte previamente y en caso de no haberlo hecho, se solicitó la firma de un consentimiento informado. El cuestionario se diseñó incluyendo los problemas de salud y medicamentos del paciente y la información requerida por SISA para el reporte de ESAVI, tomando como referencia un estudio sobre vacunas contra COVID-19 realizado en 2020 en la Universidad Nacional de Rosario (UNR). Se utilizó la herramienta de Google Forms para cargar el cuestionario, luego se generó una planilla de Excel para el análisis de los datos.

Las fuentes de datos utilizadas fueron los cuestionarios respondidos, el sistema SICAP (Sistema de información para los Centros de Atención Primaria de Salud) de la provincia de Santa Fe, que cuenta con la información de los carnets de vacunación de su población, y el sistema SISA. SICAP permite acceder al número de dosis aplicadas, pero no refleja a cuántas personas corresponden dichas dosis aplicadas.

Los ESAVI identificados fueron informados y cargados en el SISA durante el período en el que se desarrolló el estudio. Es importante aclarar que cada cuestionario puede generar más de un reporte en SISA porque se carga un reporte por cada dosis de vacuna aplicada, y cada reporte puede incluir la identificación de varios ESAVI.

Los reportes se cargaron con toda la información solicitada de manera que estuvieran lo más completos posible para facilitar su evaluación por parte de SISA.

Los datos volcados en la planilla de Excel permitieron calcular frecuencias, y generar tablas y gráficos para presentar la información.

Se cuenta con el aval de la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR, mediante la Resolución N° 407/2022.

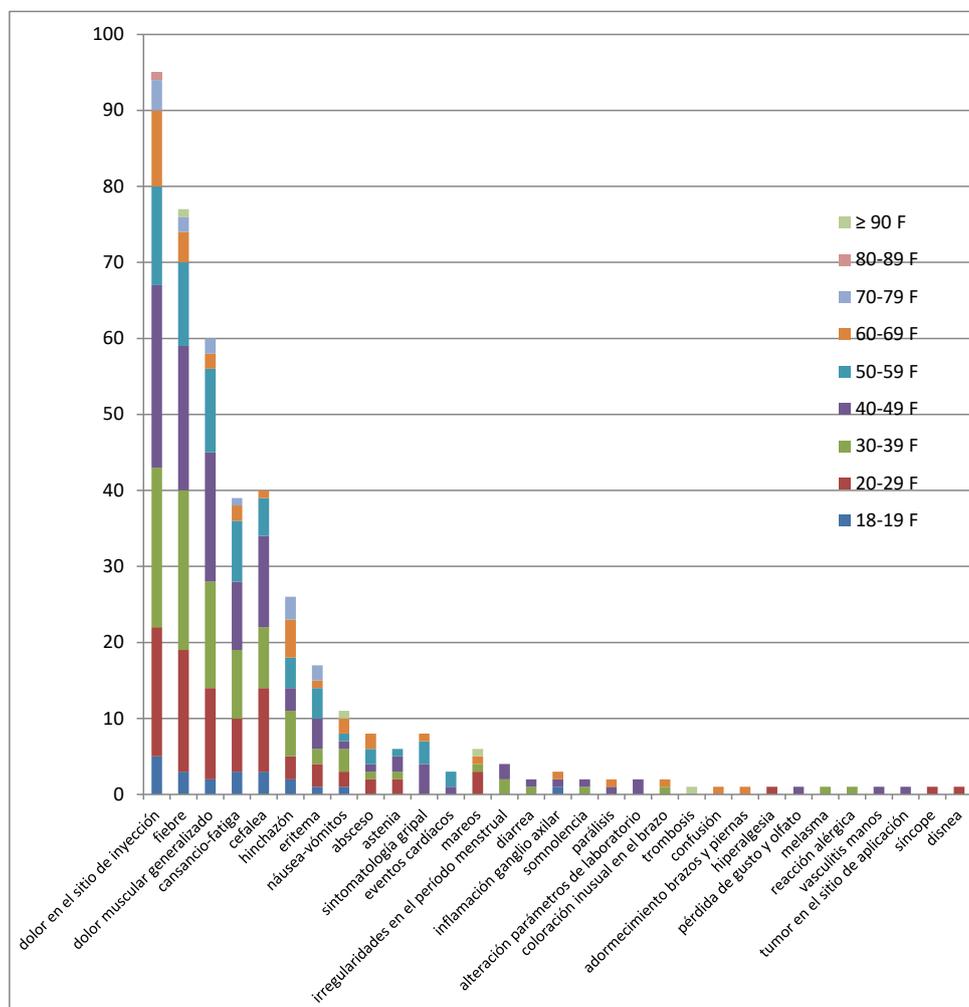
## Resultados

De las 228 personas contactadas, 183 respondieron el cuestionario. El 76,5% fueron mujeres, con una edad promedio de 43 años. Del total de los cuestionarios realizados (183) se generaron 301 reportes a SISA, 75 personas reportaron ESAVI para más de una vacuna; y estos reportes generaron 536 ESAVI. En la **Figura 1** se observa la distribución de los ESAVI en mujeres según el rango de edad, y en la **Figura 2**, la distribución de los ESAVI en hombres según el rango de edad.

Al consultar sobre las condiciones de salud relevantes previas a la vacunación, 41 pacientes presentaban hipertensión, 32 habían sido diagnosticados con COVID-19 por laboratorio,

25 pacientes tenían hipotiroidismo, 22 eran diabéticos (12 de los cuales eran también hipertensos) y 20 habían sido diagnosticados con COVID-19 por contacto estrecho. Luego en orden decreciente, se presentaron: obesidad (n=17), hipercolesterolemia (n=13) y asma (n=10).

Solo 26 de las personas entrevistadas (14%) tomaron medicamentos previo a la vacunación con el fin de prevenir síntomas frecuentes y leves, tales como dolor en el brazo o fiebre. Los medicamentos más utilizados fueron paracetamol (n=17), comúnmente recomendado en los lugares de vacunación; ibuprofeno (n=8) y naproxeno (n=1). Los horarios de toma variaron desde el día previo a la vacunación a una o dos horas antes.



**Figura 1:** Distribución de los ESAVI en mujeres según rango de edad.

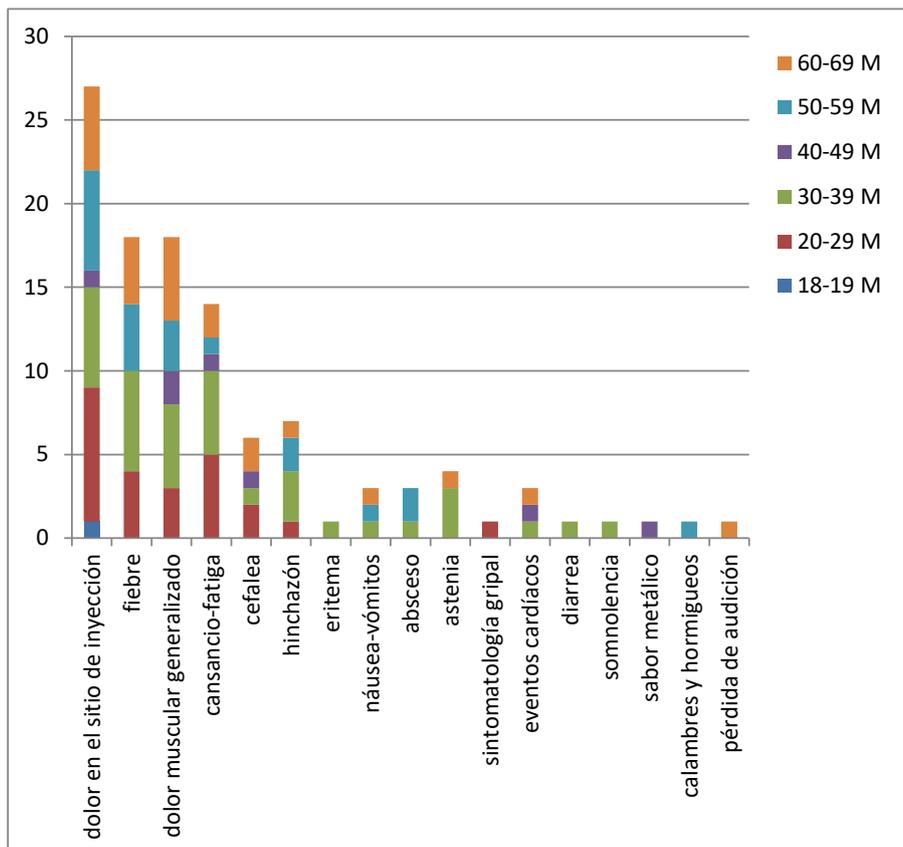
De los 301 reportes, el 96% (289) corresponde a vacunas contra COVID-19. En la **Tabla 1** se detalla la distribución de los reportes según la vacuna aplicada en la muestra de este estudio y en los casos de vacunas contra COVID-19 se considera además la marca comercial.

En SISA estos 301 reportes relevaron 536 ESAVI. El sistema los clasifica en: Locales, Sistémicos y otros ESAVI de interés (**Figura 3**).

De los ESAVI locales el más frecuente fue dolor en sitio de inyección (n=122), mientras que fiebre (n=95) fue el más reportado dentro de los ESAVI sistémicos, seguido de dolor muscular generalizado (n=78) y cansancio-fatiga (n=53). En la categoría otros ESAVI de interés: 9 ESAVI correspondieron a sintomatología gripal, 6 a eventos cardíacos, 6 a mareos y 4 a irregularidades en el período menstrual. En la **Tabla 2** se muestra la frecuencia de los ESAVI reportados a SISA en este estudio.

Respecto de la evolución de los pacientes luego de la vacunación, 135 requirieron tratamiento farmacológico. En la **Tabla 3** se pueden observar los medicamentos utilizados.

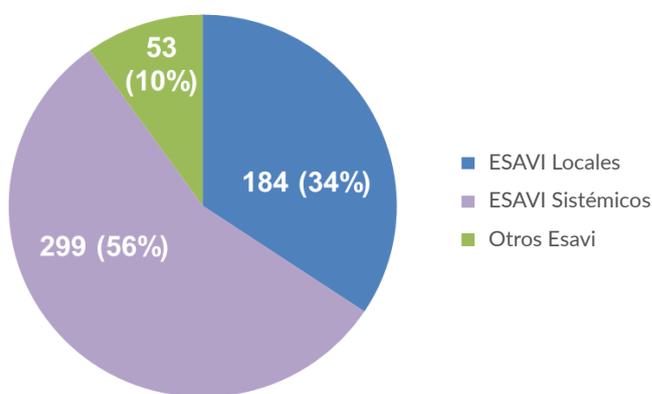
Solo 2 pacientes presentaron ESAVI clasificados como graves. Al responder el cuestionario uno refirió presentar los eventos al colocarse la 1ª dosis de Sputnik; estos eventos cardíacos fueron descritos como insuficiencia cardíaca aguda, miocardiopatía, arritmia, enfermedad coronaria y elevación inusual de la presión arterial. El mismo presentaba como patologías previas hipertensión, hipotiroidismo y COVID-19. El otro paciente con antecedentes de hipotiroidismo y diagnóstico de COVID-19, luego de la 2ª dosis de la vacuna AstraZeneca presentó arritmia y cefalea. Ambos pacientes después de un tiempo lograron recuperarse. El seguimiento de estos pacientes fue realizado por los responsables del Programa Provincial de Farmacovigilancia de la provincia de Santa Fe.



**Figura 2:** Distribución de los ESAVI en hombres según rango de edad.

**TABLA 1:** DISTRIBUCIÓN DE REPORTES CARGADOS EN SISA SEGÚN VACUNA APLICADA EN LA MUESTRA ESTUDIADA.

	Vacunas aplicadas	Cantidad reportes
COVID-19 (n=289)	AstraZeneca ChAdOx1 S recombinante	92
	COVISHIELD ChAdOx1nCoV COVID-19	1
	Moderna ARNm 020 mg/ml	77
	Pfizer BioNTech Comirnaty	37
	Sinopharm Vacuna SARS-CoV-2 inactivada	26
	Sputnik V COVID-19 Instituto Gamaleya	56
Otras vacunas (n=12)	Antigripal adulto trivalente, cuadrivalente y Adyuvantada ≥ 65 años	4
	Doble DT adulto	2
	Hepatitis B adulto	2
	Herpes Zoster	1
	Neumococo Polisacárida 23 Valente	2
	Triple Bacteriana Acelular (DTAP)	1
<b>TOTAL</b>		<b>301</b>



**Figura 3:** Distribución de 536 ESAVI según clasificación en SISA.

**TABLA 2:** FRECUENCIA DE LOS ESAVI REPORTADOS A SISA EN ESTE ESTUDIO.

<b>ESAVI LOCALES</b>	<b>N</b>
Dolor en el sitio de inyección	122
Hinchazón	33
Eritema	18
Absceso	11
<b>ESAVI SISTÉMICOS</b>	<b>N</b>
Fiebre	95
Dolor muscular generalizado	78
Cansancio-fatiga	53
Cefalea	46
Náusea-vómitos	14
Astenia	10
Diarrea	3
<b>OTROS ESAVI DE INTERÉS</b>	<b>N</b>
Sintomatología gripal	9
Eventos cardíacos	6
Mareos	6
Irregularidades en el período menstrual	4
Inflamación ganglio axilar	3
Somnolencia	3
Parálisis	2
Alteración parámetros de laboratorio	2
Molestia en la vista	2
Trombosis	1
Confusión	1
Sabor metálico	1
Coloración verde en el brazo	1
Adormecimiento brazos y piernas	1
Hiperalgnesia	1
Pérdida de gusto y olfato	1
Calambres y hormigueos	1
Melasma	1
Reacción alérgica	1
Vasculitis manos	1
Tumor en el sitio de aplicación	1
Pérdida de audición	1
Coloración negra en el brazo	1
Síncope	1
Disnea	1
<b>TOTAL</b>	<b>536</b>

**TABLA 3:** MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ESAVI.

Medicamentos		Cantidad de pacientes
Analgésicos, antipiréticos	Paracetamol 500 mg	70
	Paracetamol 1 g	24
	Ibuprofeno 400 mg	14
	Ibuprofeno 600 mg	13
	Ibuprofeno 4% jarabe	1
	Naproxeno 500 mg	1
Antihipertensivos	Verapamilo 80 mg	1
Antiulceroso inhibidor de la bomba de protones	Pantoprazol 40 mg	1
Progestágenos	Desogestrel 75 µg	1
Descongestivos y antialérgicos	Nafazolina + Difenhidramina gotas nasales	1
	Difenhidramina inyectable	1
Antibióticos	Clindamicina 300 mg	1
Anticoagulantes y vasodilatadores	Cilostazol 200 mg	1
Corticoesteroides	Betametasona inyectable	1
	Betametasona tópica	1
Antieméticos	Domperidona 10 mg	1
	Dimenhidrinato 50 mg	1
	Metoclopramida 0,5% gotas orales	1
<b>TOTAL</b>		<b>135</b>

## Discusión

Durante los procesos salud-enfermedad-atención-cuidado, las personas transitan por los CS que son precisamente los lugares de referencia para cumplir con los esquemas de vacunación propuestos por el Estado.

En el transcurso de la pandemia de COVID-19 se implementaron espacios centralizados y específicos para la vacunación; pasada la emergencia, estos fueron desarticulados para retomar los lugares habituales de inmunización. La realización del trabajo de campo en estos lugares nos permitió generar la confianza suficiente con las personas para que accedan a responder los cuestionarios. Esto facilitó el acercamiento y la generación de la evidencia en el mundo real mediante farmacovigilancia activa en la ciudad de Rosario.

En concordancia con el 20º Boletín nacional de seguridad en vacunas del Ministerio de Salud de la Nación, la mayoría de los ESAVI caracterizados en este estudio fueron no graves y relacionados a la vacuna, presentándose con mayor frecuencia: dolor en sitio de inyección, fiebre, dolor muscular generalizado y cansancio-fatiga. Generalmente requirieron de analgésicos para resolverlos, sin necesidad de atención médica. Los únicos 2 reportes que generaron ESAVI considerados graves podrían ser señales de riesgo para construir la información sobre la seguridad de las vacunas en el mundo real.

En los cuestionarios realizados solo el 14% de las personas tomó analgésicos con anterioridad a la aplicación de las vacunas. Dicha recomendación es una práctica bastante común en nuestro sistema de salud, sin embargo, no está reconocida en la bibliografía<sup>[16]</sup>.

Las limitaciones de este estudio son propias de los sistemas de farmacovigilancia, los cuales están asociados a una alta tasa de subnotificación<sup>[17]</sup>. Si bien la posibilidad de reportar los ESAVI voluntariamente es difundida por los Ministerios de Salud de la Nación y los de las provincias, al consultar a las personas que participaron de este estudio, la mayoría habían sufrido eventos adversos, pero no los

habían reportado; tampoco lo habían hecho los trabajadores de la salud involucrados en la vacunación.

Podemos identificar también sesgos de recuerdo –ya que en el análisis retrospectivo los pacientes poseen diferente memoria de sus exposiciones pasadas a la vacunación– y sesgos de selección –que se deben a diferencias sistemáticas entre las características de los sujetos seleccionados para el estudio y las de los individuos que no se seleccionaron<sup>–[18]</sup>.

En este estudio observamos que la mayoría de las personas asocia las vacunas solo con aquellas aplicadas contra COVID-19. Esto podría considerarse un sesgo y justificar la poca cantidad de reportes generados (solo 12) a partir de otras vacunas del calendario nacional.

Por otro lado, la posibilidad de verificar en el sistema SICAP datos de la vacunación de las personas, como fechas de vacunación o lotes de las vacunas aplicadas, nos permitió disminuir el sesgo de información.

Este tipo de abordaje mediante farmacovigilancia activa, realizando los cuestionarios de manera presencial, nos ha permitido relevar esta gran cantidad de ESAVI, y es muy útil cuando existe la necesidad de completar la información de seguridad disponible o para confirmar o refutar señales<sup>[19]</sup>. Este cuestionario podría ser utilizado por los profesionales responsables de la inmunización, que si bien cuentan con la posibilidad de generar el reporte de ESAVI a través de SISA, no la utilizan. Una propuesta podría ser incentivar a la generación de estos reportes mediante actividades que concienticen sobre la promoción de la vacunación segura, específicamente la generación de información sobre la seguridad de las mismas a través del seguimiento de los pacientes vacunados.

Otra estrategia podría ser un trabajo con la población general que permita abordar las barreras culturales, sociales y de conducta frente a la vacunación. El objetivo sería generar la confianza necesaria para que los pacientes se acerquen a los efectores de salud ante la aparición de un evento adverso<sup>[20]</sup>.

Identificar oportunidades de intervención para promover la vacunación segura en la población ayudará a mantener la confianza y la aceptación de la inmunización.

## Conflicto de intereses

Las autoras declaran no poseer conflictos de interés.

## Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Acelerando una vacuna COVID-19 segura y eficaz [Internet]. 2 dic 2019 [citado 11 dic 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/accelerating-a-safe-and-effective-covid-19-vaccine>
2. Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales. Grupo de Trabajo CLACSO Salud internacional y soberanía sanitaria. Las vacunas como bien público global y cuestión de soberanía sanitaria regional [Internet]. 1 mar 2021 [citado 11 dic 2023]. Disponible en: <https://www.clacso.org/las-vacunas-como-bien-publico-global-y-cuestion-de-soberania-sanitaria-regional/>
3. Argentina, Ministerio de Salud de la Nación. Resolución N° 2784/2020 [Internet]. 23 dic 2020 [citado 11 dic 2023]. Disponible en: [https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239160/20201224#:~:text=RESOL%2D2020%2D2784%2DAP-N%2DMS&text=Que%20el%20Decreto%20de%20Necesidad,de%20UN%20\(1\)%20a%C3%B1o](https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239160/20201224#:~:text=RESOL%2D2020%2D2784%2DAP-N%2DMS&text=Que%20el%20Decreto%20de%20Necesidad,de%20UN%20(1)%20a%C3%B1o)
4. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Plan estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en la República Argentina [Internet]. 23 dic 2020 [citado 11 dic 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/coronavirus-vacunacion-plan-estrategico-vacunacion-covid-19-diciembre-2020.pdf>
5. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 [Internet]. 23 dic 2020 [citado 11 dic 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2020-12/covid19-lineamientos-tecnicos-para-campania-nacional-de-vacunacion-contra-covid19.pdf>
6. Lee G. The Importance of Context in Covid-19 Vaccine Safety. The New England Journal of Medicine. 2021;385(12):1138–1140. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMe2112543>
7. Cole A, Webster P, Van Liew D, Salas M, Aimer O, Malikova MA. Safety surveillance and challenges in accelerated COVID-19 vaccine development. Therapeutic Advances in Drug Safety. 2022;13:20420986221116452. DOI: <https://doi.org/10.1177/20420986221116452>
8. Cipolle RJ, Strand LM y Morley PC. Pharmaceutical Care Practice. Nueva York: Mac Graw – Hill; 1998.
9. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización en Argentina [Internet]. 1 feb 2023 [citado 8 mar 2024]. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-02/Manual\\_Seguridad\\_Vacunas\\_322023.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-02/Manual_Seguridad_Vacunas_322023.pdf)
10. Organización Mundial de la Salud. Fundamentos de seguridad de vacunas, manual de aprendizaje [Internet]. Ginebra:

- Organización Mundial de la Salud; 2013 [citado 1 nov 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/340576>
11. Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19 [Internet]. 23 feb 2021 [citado 11 dic 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientaciones-para-implementacion-sistema-regional-vigilancia-esavi-aesi-contexto-covid>
  12. Argentina, Ministerio de Salud de la Nación. 20° Boletín nacional de seguridad en vacunas [Internet]. Mayo 2023 [citado 17 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-10/informe-esavi-covid-n20.pdf>
  13. SICAP. Sistema de Atención Primaria del Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe. Sectorial de Informática [Internet]. [citado 20 dic 2023]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/sicap/login>
  14. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Fundamentos y Objetivos del Proyecto SISA [Internet]. 2007 [citado 1 nov 2024]. Disponible en: <https://sis.ms.gov.ar/sisa/#sis>
  15. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Documento de posición de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa) sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 [Internet]. 12 may 2021 [citado 11 dic 2023]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-05/posicion-CoNaSeVa-sobre-seguridad-sobre-vacunas-covid19.pdf>
  16. Centros para el Control y la Prevención de enfermedades. Vacunarse contra el COVID-19 [Internet]. 29 sep 2023 [citado 27 dic 2023]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/covid/vaccines/getting-your-covid-19-vaccine.html>
  17. Argentina, Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. Disposición 5358/2012 [Internet]. Boletín Oficial de la República Argentina. 2013 (32568):16. Disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=12E250625A-4F50C19D6D56535E64AB11?id=207727>
  18. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. International Journal of Morphology. 2015;33(3):1156-1164. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022015000300056>
  19. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia activa [Internet]. [citado 27 dic 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/sistemas-servicios-salud/Farmacovigilancia-activa>
  20. Centro de Información de Medicamentos (CIM), Área Farmacia Asistencial, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Boletín CIM N° 243. Vacunación, una política de salud que debemos promover [Internet]. 1 sep 2019 [citado 21 dic 2023]. Disponible en: [https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/262317/mod\\_resource/content/1/Bol%20CIM%20243%20-%20Vacunas.pdf](https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/262317/mod_resource/content/1/Bol%20CIM%20243%20-%20Vacunas.pdf)