



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Nota

Número:

Referencia: EX-2021-45862892- -APN-DD#MS - causa "POZZI LILIANA GRACIELA S/AVERIGUACION CAUSALES DE MUERTE" , IPP N° 015787

A: SR. FISCAL (Unidad Funcional de Instrucción y Juicio Nro. 3),

Con Copia A:

De mi mayor consideración:

SR. FISCAL

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a fin de ampliar lo informado oportunamente mediante NO-2021-52049715-APN-DAJ#MS en respuesta al nuevo oficio judicial que fuera librado y ampliado en fecha 11 de Junio del año en curso, en el marco de la causa "POZZI LILIANA GRACIELA S/AVERIGUACION CAUSALES DE MUERTE" , IPP N° 015787, que tramita por ante la Unidad Funcional de Instrucción N° 3 de San Martín, a su cargo.

Atento a lo requerido, se procedió nuevamente a dar intervención a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dicha Administración informó por un lado, mediante la actuación IF-2021-120912800-APN-DECBR#ANMAT y a través de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos que:

"a. El lote citado en el oficio judicial, CTMAV534 corresponde efectivamente a la Vacuna COVID 19 Vaccine AstraZeeca, el cual habría ingresado al Ministerio de Salud de la Nación a través del Sistema Covax (EX-2021-33243244- -APN-SAS#MS) en abril de 2021

b. Esta Dirección no recibió solicitud de análisis de muestras de ese lote para realizar ensayos analíticos.

Respecto a la existencia de residuos en la vacuna, esto fue respondido en junio de 2021 según: "Respecto del supuesto hallazgo de "residuos" en las dosis, dicha situación resulta inexacta"

c. En cuanto a la composición de la vacuna en cuestión, conforme a lo declarado, el Grafeno se encuentra dentro de los componentes de la misma. Se sugiere acompañar rótulos o prospectos autorizados en los cuales se pueda advertir los componentes de la vacuna.

d. En relación a si existen denuncias administrativas ante ese Ministerio o el ANMAT sobre posibles efectos adversos de las vacunas y en caso afirmativo cual es el daño colateral denunciado, y asimismo si han tomado conocimiento de fenómenos de magnetismo corporal en los inoculados post vacuna; dicha información debiera ser recabada en el área competente dependiente del INAME."

Por otro lado, y con el fin de completar lo antes expuesto, mediante la actuación PV-2021-70817079-APN-INAME#ANMAT, el Instituto Nacional De Medicamentos hizo saber que:

"En relación a la seguridad de la vacuna se encuentra publicado el Documento de posición sobre vacunación con vacuna producida por el laboratorio AstraZeneca /Covishield -Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas-10 de Mayo de 2021.

[https://bancos.salud.gob.ar/recurso/documento-de-posicion-sobre-vacunacion-con-vacuna- producida-por-el-laboratorio-astrazeneca](https://bancos.salud.gob.ar/recurso/documento-de-posicion-sobre-vacunacion-con-vacuna-producida-por-el-laboratorio-astrazeneca)

Aquí se encuentra información al respecto.

De acuerdo al Plan Estratégico para la Vacunación contra la Covid -19 en la República Argentina y en virtud de los lineamientos emanados del Ministerio de Salud ,en el monitoreo de la seguridad vacunal la vigilancia pasiva de ESAVI se basa en el actual sistema de vigilancia, que consiste en la notificación mediante el SISA (NOMIVAC). A fin de facilitar la detección e investigación se incorporó a la plataforma una alerta rápida para el equipo de vigilancia.

<https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/coronavirus-vacuna-plan-estrategico-vacunacion-covid-19-diciembre-2020.pdf>

Además se debería notificar lo ocurrido al SISA del Ministerio de Salud (<https://sis.ms.gov.ar/sisa/#sis>) a través de la jurisdicción o municipio donde se administró la vacuna.

También puede contactarse con la siguiente dirección de correo y notificar lo sucedido: esavi@dicei.msal.gov.ar.

Sin perjuicio de lo anterior, continua la vía de notificación de Esavi a

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos-esavi>

Las vacunas actuales han demostrado un satisfactorio perfil de seguridad. A pesar de ello, cuando se vacuna a una gran cantidad de población pueden presentarse efectos adversos, la mayoría de ellos leves e infrecuentes.

Disponer de vacunas eficaces y seguras, que puedan utilizarse en una estrategia nacional, contribuirá a

reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con la COVID-19 y ayudará a restablecer de manera gradual una nueva normalidad en el funcionamiento de nuestro país."

Para concluir con su intervención, la ANMAT mediante IF-2021-123780089-APN-DGIT#ANMAT acompaña como adjuntos los últimos prospectos autorizados por DI-2021-3309-APN-ANMAT#MS.

Así las cosas, y con el objeto de dar una respuesta integral a vuestro organismo judicial actuante, se remitieron las presentes actuaciones con todo lo expuesto a la Secretaria de Acceso a la Salud, para que informe si *"si existen denuncias administrativas ante ese Ministerio o el ANMAT sobre posibles efectos adversos de las vacunas, y en caso afirmativo cuál es el daño colateral denunciado; y asimismo, si han tomado conocimiento de fenómenos de magnetismo corporal en los inoculados, post vacuna."*

En efecto, la mencionada Secretaria, a través de la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles mediante IF-2022-02898414-APN-DNCET#MS informó que:

"En relación al seguimiento e investigaciones correspondientes postvacunales y/o postcomercialización y/o ante eventuales efectos adversos, la República Argentina cuenta con un Sistema Nacional de Vigilancia de ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización), que recibe notificaciones de las 24 jurisdicciones y analiza la información con el objeto de detectar cualquier señal relacionada con la seguridad de las vacunas utilizadas, generando las acciones correspondientes en caso de corresponder.

Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación recibe asesoría permanente de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa), comité independiente integrado por expertos, que analiza y clasifica los ESAVI, emite recomendaciones y contribuye a la generación de evidencia científica local en relación con la seguridad de todas las vacunas del Calendario Nacional.

La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas integrada por representantes de ANMAT, de sociedades científicas afines, OPS y de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud, es la encargada de realizar el análisis y clasificación de los eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) asociados a la vacunación contra la COVID-19.

En tal sentido, existen medidas estrictas de protección para garantizar que las vacunas contra la COVID-19 sean seguras.

Todas las vacunas en desarrollo contra la COVID-19 se someten a un riguroso proceso de ensayos clínicos, incluidos ensayos amplios (fase 3) que abarcan a decenas de miles de personas. Esos ensayos, que suelen incluir a personas de alto riesgo, están especialmente concebidos para identificar cualquier efecto secundario habitual. Después del registro y autorización para su uso de las diferentes vacunas comienza la evaluación postcomercialización. En esta etapa se inicia la aplicación masiva en la población objetivo y el monitoreo nacional de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI).

La vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) se realiza mediante el reporte al Ministerio de Salud de la Nación de los eventos que ocurran en todo el país, que luego son analizados por cada jurisdicción y la CoNaSeVa (Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas) y para

los que se toman medidas dependiendo del caso y según normativas vigentes nacionales e internacionales.

Para más información consultar en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>

Además, se informa que se cuenta con el monitoreo de seguridad en vacunas. <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

Asimismo, se hace saber que no se esperan efectos adversos a largo plazo de las vacunas, ya que las plataformas utilizadas son ampliamente conocidas, y luego de décadas de su aplicación los eventos adversos esperables son a corto plazo.

Los eventos adversos (EA) característicos son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación:

Sputnik-V: Están descritos los siguientes síntomas después de recibir la vacuna: síndrome pseudogripal de corta duración de inicio dentro de las 24 a 48 hs (caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, cefalea) o menos frecuentes síntomas gastrointestinales (náuseas, dispepsia, disminución del apetito). Estas reacciones tienen una duración promedio de 24 hs de duración.

https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-02/actualizacion-manual-vacunador_sputnik-v-10-02-21.pdf

Covishield/AstraZeneca: La información disponible al momento de la redacción del presente documento en cuanto a datos de seguridad de la vacuna COVID-19 AstraZeneca se basa en resultados de un análisis de datos combinados de cuatro ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. Los eventos adversos (EA) característicos identificados, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-06/manual-vacunador-covishield-as-trazeneca.pdf>

Más frecuentes:

- *Locales: dolor espontáneo o a la palpación en el sitio de la inyección, hiperemia, hinchazón*
- *Generales: cefalea, fatiga, dolor muscular, malestar general, fiebre, escalofríos, dolor articular y náuseas. En caso de presentar efectos secundarios, se puede indicar tratamiento sintomático si es necesario: antihistamínicos y/o antitérmicos.*

Sinopharm: Los eventos adversos (EA) característicos identificados, así como en estudios de otras vacunas contra COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-vacunador-sinopharm> Más frecuentes:

- *Locales: o Muy frecuente: dolor en el sitio de la inyección o Frecuentes: eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección o Poco frecuentes: rash cutáneo en el sitio de la inyección*
- *Generales: o Frecuentes: fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea. o Poco frecuentes: náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.*

Moderna: Los eventos adversos (EA) característicos identificados en mayores de 18 años, así como en estudios de otras vacunas contra COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Más frecuentes:

Locales: • Muy frecuente ($\geq 1/10$): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección, linfadenopatía axilar homolateral.

• Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema, reacción urticariana o rash cutáneo local, reacción retardada en el sitio de inyección (dolor, eritema, hinchazón).

• Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito en el sitio de la inyección.

Generales:

• Muy frecuente ($\geq 1/10$): cefalea, náuseas, vómitos, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias.

• Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): rash o exantema.

• Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): parálisis facial aguda periférica, edema facial.

En la población de 12-17 años, los eventos adversos identificados más frecuentemente fueron: Más frecuentes:

Locales:

• Muy frecuente ($\geq 1/10$): edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección, hinchazón/sensibilidad axilar homolateral.

Generales:

• Muy frecuente ($\geq 1/10$): cefalea, náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos Manual del Vacunador.

Vacuna Moderna - 28 de julio de 2021

Convidecia/CanSino: Los eventos adversos (EA) característicos identificados, así como en estudios de otras vacunas contra COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Más frecuentes:

Locales:

• Muy frecuente ($\geq 1/10$): dolor en el sitio de la inyección y Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección

- *Poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): rash cutáneo en el sitio de la inyección, celulitis

Generales:

- *Muy frecuentes* ($\geq 1/10$): fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, náuseas, somnolencia.
- *Frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): artralgias, tos, vómitos, anorexia, mareos, prurito, odinofagia.
- *Poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): hipoestesia, artritis, síncope, dificultad respiratoria, broncoespasmo agudo, reacción alérgica aguda

Manual del vacunador | Convidecia

Comirnaty de Pfizer-BioNTech: Los eventos adversos (EA) característicos identificados en mayores de 12 años, así como en estudios de otras vacunas contra la COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Más frecuentes:

- *Muy frecuente* ($\geq 1/10$): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección.
- *Frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema en el sitio de inyección.
- *Poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito en el sitio de la inyección, dolor en el brazo.

Generales:

- *Muy frecuentes* ($\geq 1/10$): cefalea, diarrea, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias. Algunos de estos efectos adversos pueden ser más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que en adultos.
- *Frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): náuseas, vómitos. y *Poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): insomnio, malestar, linfadenopatía. y *Raros* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): parálisis facial aguda periférica, edema facial.
- *Frecuencia no conocida: anafilaxia, miocarditis y pericarditis** 24 CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 Se recomienda el uso de AINES/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

Manual del vacunador | Comirnaty

Por último, se informa que toda la información sobre composición, características, contraindicaciones y modo de empleo de las vacunas se encuentra publicada en el Manual del Vacunador, disponible en los siguientes enlaces de consulta pública disponibles en:

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-del-vacunador-vacuna-moderna-28-de-julio-de-2021>

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-vacunador-sinopharm>

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-del-vacunador-vacuna-covishield>

[https://bancos.salud.gob.ar/recurso/actualizacion-del-manual-del-vacunador-de-sputnik- v](https://bancos.salud.gob.ar/recurso/actualizacion-del-manual-del-vacunador-de-sputnik-v)

<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-09/manual-vacunador-vacuna-convid ecia-2021-septiembre.pdf>

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-del-vacunador-vacuna-comirnaty-de-pfizer-bi ontech>

Con respecto a los links citados anteriormente, se hace constar que al generarse el presente documento GDE, el sistema automáticamente separa las palabras del enlace, debiendo leerse todo de corrido sin espacios.

Ello, para que los links sean correctamente dirigidos a las páginas referidas.

Se hace constar que se firma la presente por ausencia de la autoridad máxima de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, dependencia a cargo de esta Dirección Nacional."

Con lo informado, y para su mayor proveer se acompañan todas las actuaciones aquí mencionadas.

Sin otro particular saluda atte.