



Estudio ViVa: resultados preliminares y aportes a la seguridad de vacunas contra COVID-19

Dra. Sonia Uema

CIME-FCQ-UNC

Datos hasta 31/10/2021 (revisados diciembre 2021)



Estudio ViVa: resultados preliminares

Estudio de Vigilancia activa de Vacunas contra COVID-19

Orden general de la presentación

- ▶ Sobre el Estudio ViVa y el CIME-FCQ-UNC como centro colaborador.
 - ▶ Variación metodológica del centro colaborador CIME
 - ▶ Información recabada
- ▶ Resultados preliminares
 - ▶ Corte al 31/10/2021
 - ▶ Solo mayores de 18 años
- ▶ Colaboradores FCQ



Estudio de Vigilancia activa de Vacunas contra COVID-19: Estudio ViVa

Centro principal: Hospital Nacional de Clínicas (HNC), Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba.

Investigadora Principal: Dra. Nelly Raquel Herrera Comoglio, Servicio de Farmacovigilancia HNC.

Evaluado por el Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS) del HNC.

PROTOCOLO 4258 - ENMIENDA 7805

Registro: Libro de Actas III, N° 208 (08 de abril de 2021)

Centro colaborador: Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba (Resolución Decanal 1046/2021 FCQ-UNC).

Efector periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) y participante del Sistema Unificado de Farmacovigilancia (SUFV) de la Provincia de Córdoba.

Coordinadoras/subinvestigadoras: Dras. María Eugenia Olivera y Sonia Uema.

Estudio de Vigilancia activa de Vacunas contra COVID-19: Estudio ViVa



- ▶ Estudio observacional, longitudinal, multicéntrico, para realizar seguimiento de seguridad en personas vacunadas contra COVID-19.
- ▶ En este estudio el Centro de Información de Medicamentos (CIME) FCQ-UNC actúa como Centro colaborador del Servicio de Farmacovigilancia del HNC.
- ▶ **Finalidad:** conocer si las personas vacunadas contra COVID-19 han presentado efectos adversos (tempranos o tardíos) posteriores a la vacunación.
- ▶ **Recogida de datos:** consta de un seguimiento periódico (visitas) que pueden ser telefónicas, virtuales o presenciales.

La participación en el estudio consiste en responder una encuesta, a través de una serie de cuestionarios después de la vacunación.

Estudio de Vigilancia activa de Vacunas contra COVID-19: Estudio ViVa



Información a recabar y procesar:

- ▶ Datos demográficos
- ▶ Condiciones clínicas basales (previas a la vacunación)
- ▶ Marca de vacuna recibida
- ▶ Fecha de cada dosis
- ▶ Presencia o no de eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI)
- ▶ Severidad, seriedad, características del/de los ESAVI
- ▶ Antecedentes de infección por SARS-CoV-2 previos y posteriores a la vacunación: severidad, seriedad (si fue motivo de internación), si necesitó ventilación mecánica invasiva en UCI
- ▶ Otros antecedentes y condiciones del paciente que constituyan contraindicaciones para la vacunación y siempre que resulte pertinente

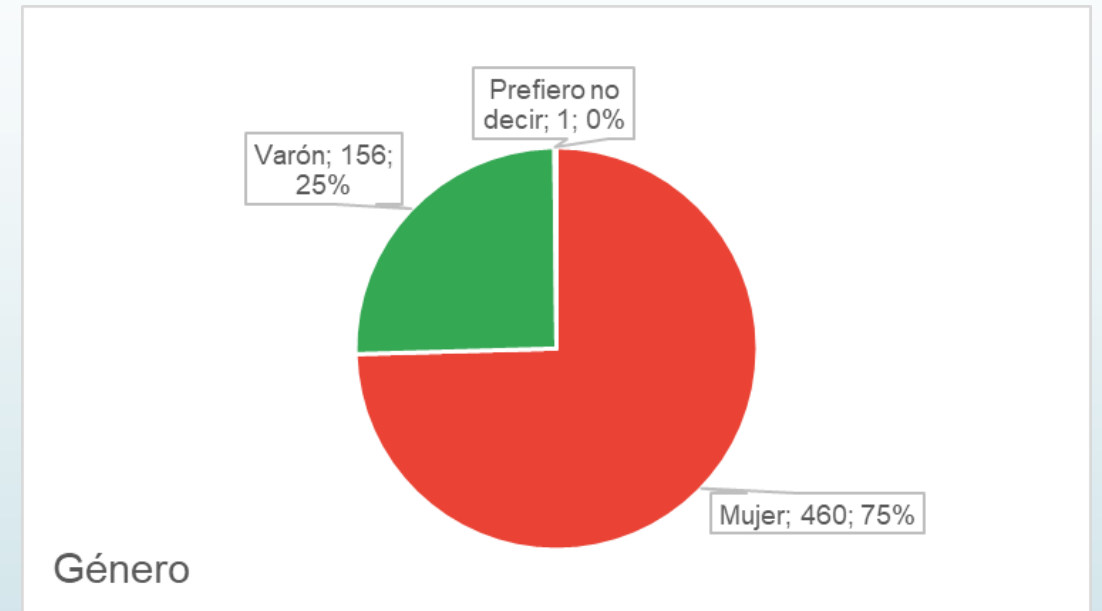
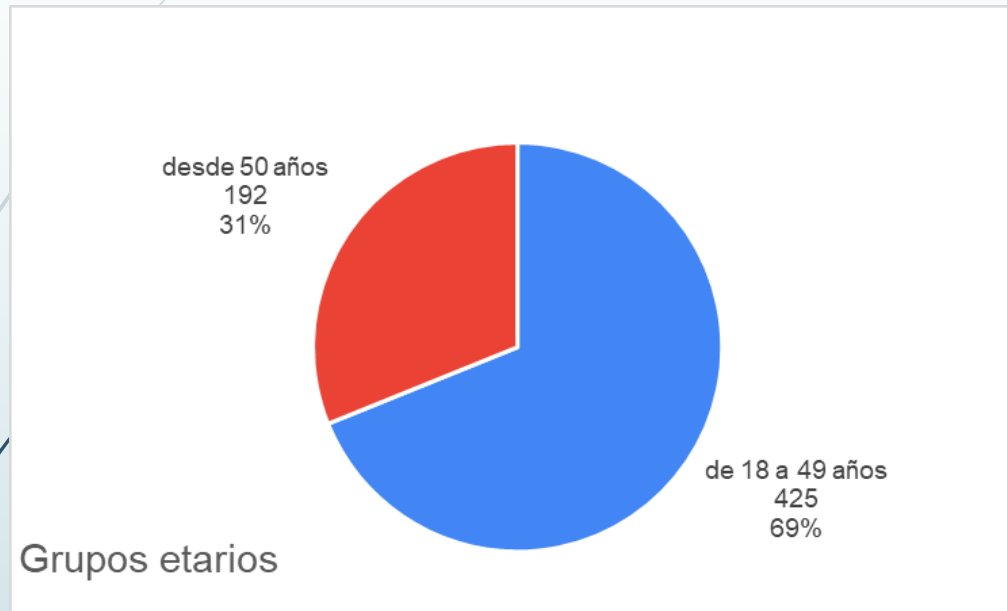
Estudio de Vigilancia activa de Vacunas contra COVID-19: Estudio ViVa



- ▶ Se realizó un corte al 31 de octubre de 2021 para un análisis preliminar de los datos, aunque se continúa invitando a participar del estudio.
- ▶ La ampliación del plan de vacunación y el ingreso de un stock suficiente de vacunas han modificado y continuarán requiriendo ajustes metodológicos para la recolección y el procesamiento de los datos.
- ▶ **Variación metodológica (centro colaborador FCQ):** para su implementación (a partir de julio 2021), se diseñaron cuestionarios en Formularios de Google Drive® que contienen todos los datos requeridos y son factibles de completarse por entrevistas telefónicas o en modalidad de cuestionarios auto-administrados en línea.
- ▶ En el caso de personas que ingresen al estudio con posterioridad a recibir las vacunas, la información será tomada en forma retrospectiva.

Estudio ViVa: resultados preliminares

Corte al 31/10/2021 solo mayores de 18 años (N=617)



Cantidad dosis (rtas)	≥ 18 años
Una dosis	175
Dos dosis	442
	617

- El 91,1% viven en la provincia de Córdoba
- Personas registradas con COVID-19: 146 y una informó reinfección (análisis pendiente...)
- Al 31/10/2021 solo se contaba con datos de 2 menores (entre 12 y 17 años)

Estudio ViVa: resultados preliminares

Corte al 31/10/2021 solo mayores de 18 años (N=617)

Vacunas	1 dosis	2 dosis-1ra	2 dosis-2da
Sputnik V	86	163	118
AstraZeneca	51	144	142
Sinopharm	38	131	130
Moderna		0	46
Otra		4	6
	175	442	442

617 participantes con 1ra dosis

Esquemas heterólogos	N
Sinopharm-AstraZeneca	1
AstraZeneca-Moderna	1
AstraZeneca-Otra	2
Sputnik V-Moderna	45
	49

Estudio ViVa: resultados preliminares

Corte al 31/10/2021 solo mayores de 18 años (N=617)

Personas que manifestaron ESAVI			
Dosis recibidas	Sí	frecuentes	otros
Solo 1 dosis - 1ra dosis	103	94	30
2 dosis - 1ra dosis	223*	213**	43
2 dosis - 2da dosis	175*	163**	35
Personas en común: (*125 y (**121)	501	470	108

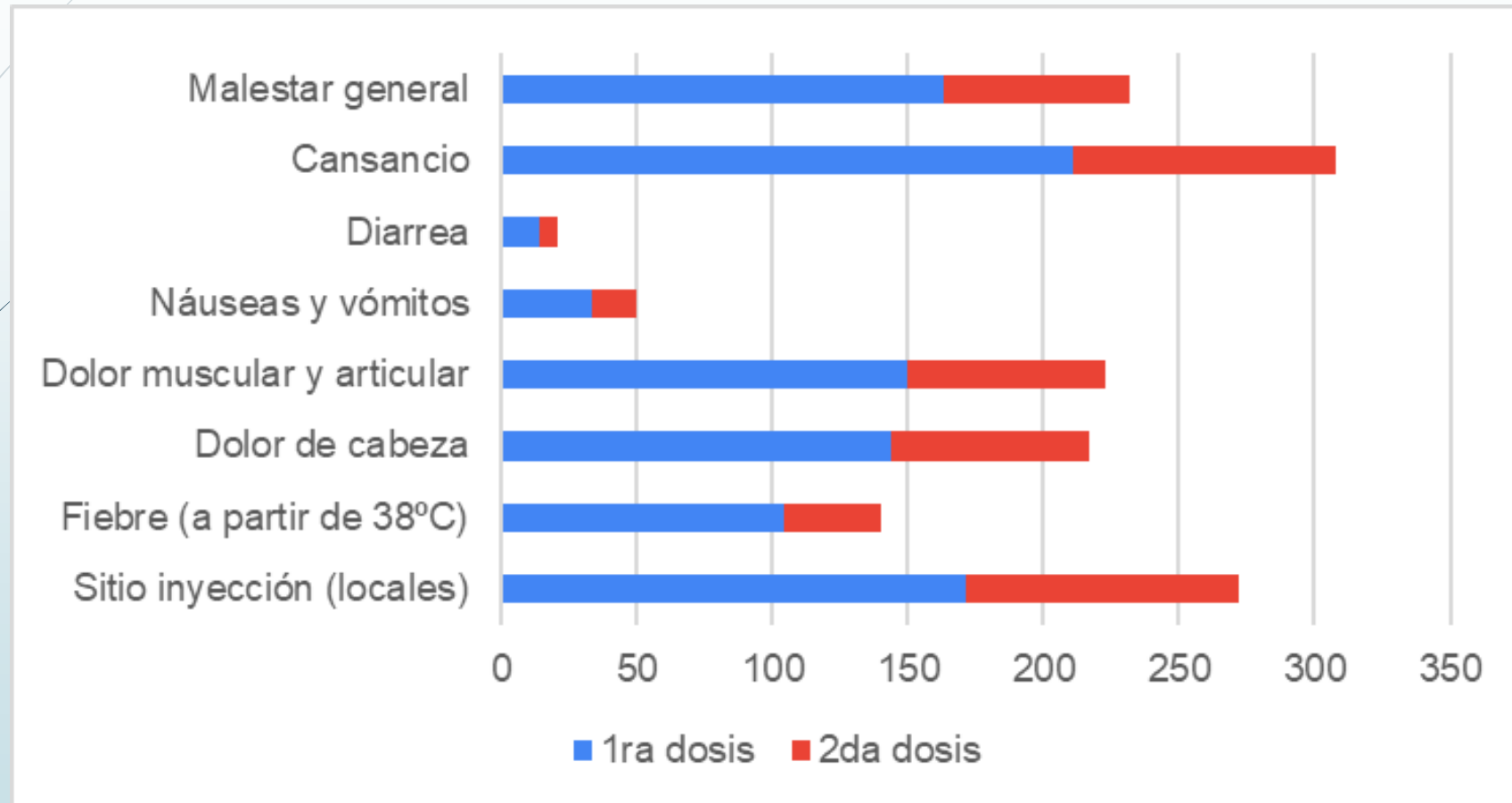
Los eventos adversos (sí) corresponden a **376** participantes (61%).

De ellos, 349 (93%) informaron como ESAVI los más frecuentemente notificados.

Casos con ESAVI (N=376)	1ra dosis	2da dosis	Total
requirieron internación	6	0	6
requirieron atención médica	25	12	37
requirieron medicación	232	108	340

Estudio ViVa: resultados preliminares

Corte al 31/10/2021 solo mayores de 18 años (N=617)



Efectos adversos más frecuentes

$N_{\text{ESA VI}} = 1463$ (corresponden a 349 vacunados)

Estudio ViVa: resultados preliminares

Corte al 31/10/2021 solo mayores de 18 años (N=617)

Personas que manifestaron ESAVI			
Dosis recibidas	Sí	frecuentes	otros
Solo 1 dosis - 1ra dosis	103	94	30
2 dosis - 1ra dosis	223	213	43*
2 dosis - 2da dosis	175	163	35*
<i>Personas en común: (*)15</i>	501	470	108

Entre “otros” ESAVI, correspondientes a 93 personas (15%), aún quedan pendientes para profundizar o como casos en seguimiento (clasificación preliminar no exhaustiva):

- Trastornos neurológicos (16)
- Trastornos oftalmológicos (7)
- Problemas inmunológicos/ganglionares (4)
- Alteraciones cardiovasculares (5)
- Alteraciones menstruales (17)



Agradecimientos a quienes han estado colaborando con el Estudio ViVa

Por equipo CIME

- Mgter. Mariana Caffaratti
- Dra. Mariana Vallejo
- Dra. Susana Nuñez Montoya
- Dra. Gisele Miana

Por otras áreas FCQ

- Dra. María Eugenia Bertotto
- Dr. Pedro Armando
- Lic. Víctor Díaz

Dras. María Eugenia Olivera y Sonia Uema
Coordinadoras Estudio ViVa – FCQ-UNC

(Continuará...)

Estudio de Vigilancia activa de Vacunas contra COVID-19: Estudio ViVa



PARA MÁS INFORMACIÓN:

- ▶ **"Estudio Viva"- www.cime.fcq.unc.edu.ar**
Video corto elaborado por la Prosecretaría de Comunicación Institucional FCQ Publicado 26 oct 2021 | Duración: 1 min 23 seg.
Disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=OzsnbRDjpQM>
- ▶ En nuestra web: <http://cime.fcq.unc.edu.ar> o acceda directamente a <http://cime.fcq.unc.edu.ar/estudio-viva-en-la-fcq-estudio-de-vigilancia-activa-de-vacunas-contra-covid-19/>

GRACIAS por su participación y difusión