

Registro nacional de eventos adversos neurológicos post vacunación COVID

Introducción

Es sabido que algunas vacunas pueden generar ocasionalmente eventos adversos que comprometen al Sistema Nervioso, consideradas eventos adversos serios (SAE) y que afortunadamente son poco frecuentes.

En el marco de la vacunación masiva contra el SARS-CoV-2 que está llevándose a cabo globalmente, se han reportado cuadros cerebrovasculares, neuromusculares y desmielinizantes centrales posteriores a la vacunación.

A la fecha (6 de julio de 2021) se han vacunado 22.813.398 personas en Argentina con al menos una dosis de las distintas vacunas disponibles. (NOMIVAC- <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/aplicadas>), y a pesar de que contamos con un sistema nacional de farmacovigilancia para informar sobre la aparición de eventos adversos por cualquier tratamiento, la presentación de estos cuadros neurológicos, que puede darse hasta dos o tres semanas posteriores a la vacunación (como en el Síndrome de Guillain Barré) son reportados escasamente, en forma similar a lo ocurrido con la vacuna antigripal en 1976.

Un registro y evaluación epidemiológica de eventos relacionados temporalmente con la vacunación es esencial para alertar a los miembros del equipo de salud acerca de la ocurrencia de estos ESAVI y su correcto diagnóstico y tratamiento precoz.

Hasta el momento no ha habido estudios sobre la aparición de signo-sintomatología neurológica post vacunas COVID en forma exclusiva, consecutiva y prospectiva en nuestro país. Es con este fin que desde la **Sociedad Neurológica Argentina** surgió la necesidad de registrar todos los casos del país que hubieran presentado síntomas neurológicos asociados a la vacuna por COVID-19 (neuro ESAVI).

Invitamos a todos nuestros socios a sumarse a esta iniciativa. En caso de que algún grupo de trabajo esté haciendo su propio registro, hacemos extensiva la invitación, para sumar su experiencia a este registro unificado.

Objetivos

1. Recabar información acerca de eventos adversos neurológicos que tengan una relación temporal cercana (menos de 8 semanas) a la vacunación covid en nuestro medio.
2. Identificar si existen factores predisponentes del paciente o del tipo de vacuna para presentar alguno de estos efectos adversos
3. Alertar a los médicos para reconocer posibles efectos adversos neurológicos vinculados a la vacunación

4. Determinar si la vacunación por covid eleva el riesgo de estas manifestaciones más allá de las tasas de referencia estacionales, o comparado con otras vacunas preexistentes

Material y métodos

Criterios de inclusión:

Adultos de ambos sexos que consulten a centros de neurología por cualquier evento neurológico nuevo, que ocurra hasta 8 semanas post vacunación.

PCR negativa para COVID

El evento adverso debe notificarse previamente a SISA o al ANMAT:

Notificación ESAVI via SISA:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>

vía ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/instructivos/instructivos_esavi.pdf

Variables: sexo, edad, fecha primera y segunda dosis (si la hubo), fecha de inicio de los síntomas, tipo de síntoma, severidad, comorbilidades, antecedentes de covid previo.

Criterios de exclusión

COVID-19 activo en el momento de los síntomas (agudo o persistente). Antecedentes de patología alternativa que pueda conducir o explicar la reacción observada.

El registro se realizará mediante el siguiente cuestionario:

<https://forms.gle/S23nwtPYME1f9sYb7> y posteriormente, los datos se pasarán a spss para su análisis estadístico.

Los datos de los pacientes serán anonimizados, solo se requieren iniciales, sexo y edad.

La recolección de datos estará abierta hasta el 10 de Octubre.

Se utilizará el sistema de la OMS para determinar la probabilidad de que dicha reacción se deba realmente al fármaco y no al resultado de otros factores.

Se comparará también la frecuencia de aparición de dichas manifestaciones con la incidencia de las mismas en nuestro medio, ya sea espontáneos o luego de otras vacunas existentes, como la antigripal. También, la frecuencia de asociación de dichas patologías con la infección por covid-19

