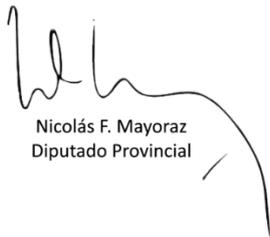




PROYECTO DE COMUNICACIÓN

La Cámara de Diputados de la Provincia vería con agrado que, el Poder Ejecutivo, a través del organismo que corresponda, en relación a los efectos secundarios de las vacunas Pfizer-BioNTech y Moderna contra el COVID-19 proceda a informar lo siguiente:

- a) Seguimiento realizado ante reporte de efectos adversos de las vacunas.
- b) Si existe relevamiento oficial que permita identificar a las personas que recibieron estas vacunas.
- c) Datos epidemiológicos de miocarditis y pericarditis periodo 2020-2022, y su relación con estas dos vacunas.



Nicolás F. Mayoraz
Diputado Provincial



Natalia Armas Belavi
Diputada Provincial

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El Covid-19 sigue siendo una preocupación a nivel mundial, aunque las campañas de inmunización avanzan a ritmo sostenido en la mayoría de los países.

En este contexto, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los EE.UU. (CDC) decidieron activar un "monitoreo activo" sobre casos de miocarditis y pericarditis que se reportaron en personas vacunadas con los sueros de Pfizer-BioNTech y Moderna.

En el apartado de puntos descriptivos de los cuadros de miocarditis, los CDC explicaron que todos fueron notificados al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS), al tiempo que ocurrieron después de la aplicación de ARNm COVID-19, *"especialmente en*



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

adolescentes y adultos jóvenes varones, más a menudo después de la segunda dosis y por lo general, dentro de una semana de la inoculación".¹

Habiendo considerado la evidencia disponible de los datos provistos por los TARC y la base de datos EudraVigilance, incluyendo datos de ensayos clínicos, experiencia post comercialización, la literatura científica y los análisis de casos observados versus esperados el PRAC de la EMA, basado en la evidencia evaluada, ha acordado en que una asociación causal entre las vacunas Comirnaty (Pfizer/Biontech) y Spikevax* (Moderna) y miocarditis / pericarditis se considera al menos una posibilidad razonable.

La EMA ha recomendado actualizar la información del medicamento, realizando la siguiente modificación:

"Advertencias especiales y precauciones de uso Miocarditis y pericarditis. Se han reportado casos muy raros de miocarditis y pericarditis luego de la vacunación con las vacunas de ARNm frente a COVID-19 (Comirnaty / Spikevax). Estos casos se produjeron principalmente dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación y con mayor frecuencia en hombres más jóvenes. Los datos disponibles sugieren que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación es similar al curso de la miocarditis y la pericarditis en general.

Los profesionales de la salud deberían estar alerta a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Las personas vacunadas deberían ser instruidas acerca de buscar atención médica inmediata en caso que experimenten síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis como es el (agudo y persistente) dolor torácico, dificultad para respirar o palpitaciones luego de la vacunación.

Los profesionales de la salud deberían buscar orientación y/o especialistas para diagnosticar y tratar esta condición".²

1. <https://www.cronista.com/informacion-gral/miocarditis-y-pericarditis-asi-son-los-temidos-efectos-secundarios-de-dos-de-las-vacunas-contra-el-covid/>

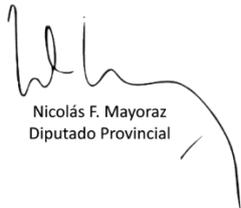
2. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf

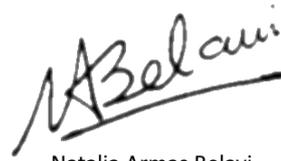


CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Teniendo en cuenta las estadísticas y datos aportados, es que consideramos necesario conocer los datos y relevamiento realizado respecto a los efectos secundarios de estas vacunas para que los profesionales de la salud estén informados acerca de éstos y así poder realizar el control correspondiente.

Por todo lo expuesto, solicito el acompañamiento y la aprobación de la presente iniciativa.


Nicolás F. Mayoraz
Diputado Provincial


Natalia Armas Belavi
Diputada Provincial