Actualización de los

Lineamientos Técnicos

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

7 de octubre de 2021



Lineamientos Técnicos

Resumen de recomendaciones vigentes para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

7 DE OCTUBRE DE 2021

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles



AUTORIDADES

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministra de Salud de la Nación

Dra. Carla Vizzotti

Secretaria de Acceso a la Salud

Dra. Sandra Tirado

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Juan Manuel Castelli

Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Dr. Hugo Feraud

Directora de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Dra. Ana Carrera

DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

Equipo técnico-científico:

Dra. Maria Jimena Aranda

Dra. Rocio Nahir Barrios

Dra. Octavia Bertachini

Dra. Gabriela Elbert

Dra. Maria del Valle Juárez

Dra. Nathalia Katz

Dra. Marcela López Yunes

Dra. Maria Victoria López

Dra. Verónica Lucconi

Dra. Silvina Neyro

Dra. Carolina Rancaño

Dra. Carolina Selent

Dr. Daniel Stecher

Dr. Walter Yfran

Dra. Sofía Zerboni

Capacitación:

Lic. Daniela Mele Prof. Teresa Zigrino

Comunicación:

Lic. María Sol Álvarez

Área de datos:

Lic. Gustavo Iriarte Ing. Amelia Monti Sr. Martín Saralegui Anal. Sist. Patricia Torrilla C.P.N. Leandro Ferrareis

ÍNDICE

	Introducción	¡Nuevo!	(Pág 8)
--	--------------	---------	---------

Propósito y objetivo de la campaña ¡Nuevo! (Pág 10)

Población objetivo a vacunar ¡Nuevo! (Pág 10)

Situaciones especiales (Pág 14)

Características de las vacunas disponibles ¡Nuevo! (Pág 16)

Intervalos recomendados según la plataforma vacunal ¡Nuevo! (Pág 18)

Recomendaciones de vacunas por grupo objetivo ¡Nuevo! (Pág 18)

Consideraciones en relación a la administración de las vacunas disponibles ¡Nuevo! (Pág 18)

Coadministración con otras vacunas ¡Nuevo! (Pág 19)

Intercambiabilidad entre vacunas contra la COVID-19 ¡Nuevo! (Pág 20)

Eventos adversos (Pág 21)

Contraindicaciones generales para la administración de las vacunas contra la COVID-19 (Pág 21)

Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación (Pág 22)

Vacunación de personas con antecedentes de alergia ¡Nuevo! (Pág 24)

Recomendaciones en el diagnóstico y manejo del síndrome trombótico post administración de vacunas covid-19 (Pág 29)

Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain y Barre(Pág 33)

RESUMEN DE RECOMENDACIONES VIGENTES

Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de trombocitopenia inmune ¡Nuevo! (Pág 35)

ANEXOS

ANEXO 1. MANEJO DE ANAFILAXIA. ¡Nuevo! (Pág 36)

ANEXO 2. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN OBJETIVO A VACUNAR (POV). ¡Nuevo! (Pág 41)

INTRODUCCIÓN ¡NUEVO!

Argentina inició la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en diciembre de 2020. Como parte del "Plan Estratégico para la Vacunación", publicado el 23 de diciembre de 2020 se definió la priorización y escalonamiento de la población objetivo a vacunar (POV) en función de iniciar una "vacunación en etapas" en la que pudiera avanzarse de acuerdo a la condición de riesgo y/o exposición y acorde a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas que existiera en nuestro país.

Para esto, se consideró un marco bioético fundado en los principios de igualdad y dignidad de derechos, equidad, beneficio social y reciprocidad que permitiera establecer la priorización de las poblaciones a vacunar en las distintas etapas. Se contemplaron también criterios establecidos en función del riesgo de desarrollar la enfermedad grave y complicaciones por COVID-19, la probabilidad de una mayor exposición al virus, la necesidad de mitigar el impacto de la COVID-19 en la realización de actividades socioeconómicas y la posibilidad de incidir en la cadena de transmisión.

Argentina, al igual que otros países del mundo, implementó una estrategia de vacunación escalonada, voluntaria y en etapas en la que, hasta la actualidad, se han ido incorporando distintos grupos de la población definidos como "población objetivo a vacunar" (POV), en forma simultánea y/o sucesiva, sujeta al suministro de vacunas y priorizando las condiciones definidas de riesgo.

A la fecha, las vacunas contra la COVID-19 autorizadas para uso de emergencia en Argentina son:

- **1.** Vacuna Comirnaty de Pfizer-Biontech por Disposición de ANMAT N° 9210/20 del 22 de diciembre de 2020.
- 2. Vacuna Sputnik V por Resolución Ministerial N° 2784/20 del 24 de diciembre de 2020.
- **3.** Vacuna ChAdOx1-S de AstraZeneca por Disposición de ANMAT N° 9271/20 del 30 de diciembre de 2020.
- **4.** Vacuna ChAdOx1-S de CoviShield por Resolución Ministerial 627/21 del 9 de febrero de 2021.

RESUMEN DE RECOMENDACIONES VIGENTES

- **5.** Vacuna Sinopharm por Resolución Ministerial 688/21 del 22 de febrero de 2021.
- 6. Vacuna Moderna por Decreto N°150/92 Resolución 2711/2021.
- 7. Vacuna Cansino por Resolución Ministerial 1671/21 del 12 junio de 2021.
- **8.** Ampliación del informe técnico complementario de perfil regulatorio de vacuna Sinopharm para menores NO-2021-93657144-APN-ANMAT#MS.

El presente lineamiento técnico tiene como objetivo consolidar en un único documento las recomendaciones de vacunación vigentes en nuestro país, en función de facilitar el acceso a una información que en el transcurso de los últimos meses ha sido sumamente dinámica.

PROPÓSITO Y OBJETIVO DE LA CAMPAÑA

Propósito ¡Nuevo!

- Disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19 en Argentina.
- Contribuir a la estrategia de contención de la pandemia de COVID-19 incidiendo en la transmisión viral.

Objetivo

Vacunar al 100% de la población objetivo en forma escalonada y progresiva, de acuerdo con la disponibilidad gradual y creciente del recurso y a la priorización de riesgo.

POBLACIÓN OBJETIVO A VACUNAR ¡NUEVO!

El Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina establece que en nuestro país la vacunación es voluntaria, escalonada e independiente de haber padecido la enfermedad. La priorización de la población objetivo a vacunar se realizó inicialmente en función de la condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad, progresando con la inclusión de la población sin condiciones de riesgo a partir de los 12 años y posteriormente con la incorporación de niños y niñas a partir de los 3 años.

En la tabla 1 se resume la población objetivo a vacunar y en el Anexo 2 se detallan los grupos incluidos.

Tabla 1. Población objetivo a vacunar.

Población objetivo				
RIESGO				
De enfermedad grave	Exposición y función estratégica			
Adultos mayores de 60 años	Personal de salud			
Personas de 12 a 59 años con factores de riesgo	Personal estratégico			
VULNERABILIDAD				
Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos				
PERSONAS DE 3 AÑOS Y MAY	ORES SIN FACTORES DE RIESGO			

Estimación de población objetivo a vacunar (POV) ¡NUEVO!

A la fecha de la presente actualización, la población objetivo a vacunar corresponde a todas las personas de 3 años y más.

Según la proyección del INDEC (Instituto Nacional de Estadística y Censos) para el 2021, la población de 3 años y mayores estimada es de 43.598.315.

Descripción de la POV en Argentina según la incorporación progresiva de grupos desde el inicio del "Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19" desde diciembre de 2020 a la fecha:

- a. Adultos mayores de 60 años de edad
- b. Personal de salud
- c. Personal estratégico
- d. Personas de 18 a 59 años con "factores de riesgo"
- e. Otros criterios de vulnerabilidad

- f. Personas de 12 a 17 años con "factores de riesgo"
- g. Personas de 12 a 59 años sin "factores de riesgo"
- h. Personas de 3 a 11 años inclusive

Incorporación del grupo de personas de 3 a 11 años inclusive

Justificación:

- Los modelos de simulación locales permiten ver con claridad que tanto el retraso del ingreso de la variante delta, como la posibilidad de postergar aún más su predominancia e impacto dependen sustantivamente del número de susceptibles, los cuales son representados mayoritariamente por los grupos poblacionales de personas menores de 18 de años. La vacunación en el grupo de adolescentes comprendido entre los 12 y 17 años ya se encuentra iniciada, lo cual tendrá impacto sanitario y de igual manera contribuirá a mantener una presencialidad escolar más segura. Las vacunas contra COVID-19 han demostrado que evitan la enfermedad, pero también evidencian un importante efecto en la disminución de la transmisión. La población de 3 a 11 años se estima en 6 millones de niños y niñas en los cuales puede lograrse protección a través de la vacunación, y así contribuir al sostenimiento de todas las actividades que los involucran.
- Si bien la implicancia de la inmunización en la limitación de la transmisión viral se encuentra en evaluación, existen numerosos indicios del impacto de la vacunación en este sentido: La creciente evidencia científica acerca de la capacidad de las vacunas para desarrollar inmunidad neutralizante y el consecuente impacto en la replicación viral, inciden potencialmente en la transmisión. Respecto a la efectividad en la vida real, durante el momento de mayor incidencia de casos en nuestro país en el año 2021, la proporción de casos en el grupo de 0 a 19 años aumentó respecto a la del resto de los grupos etarios en los cuales la vacunación comenzó de manera sucesiva durante el año en

curso. Por este motivo, el avance de la campaña de vacunación en las personas menores de 18 años permitiría reducir el número de personas susceptibles y, con ello, tendrá un posible impacto en la propagación viral.

- Actualmente, la República Argentina cuenta con vacunas que han demostrado adecuados niveles de seguridad e inmunogenicidad en los análisis interinos llevados a cabo hasta el momento en la población de 3 a 11 años. Sumado a esto, la vacuna desarrollada por el laboratorio Sinopharm se utiliza en nuestro país desde el inicio de la estrategia de vacunación contra COVID-19 y, con más de 9 millones de dosis aplicadas, es la vacuna con menor tasa de eventos adversos tanto graves como no graves, registrada hasta el momento. Este hecho resulta esperable dadas las características que le confieren el desarrollo en la plataforma de virus inactivado.
- La vacuna desarrollada por el laboratorio Sinopharm ha sido recientemente autorizada para su uso en niños y niñas de 3 años y mayores a partir de que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT) con gran experiencia y jerarquía en la materia, aconsejara al Ministerio de Salud de la Nación otorgar la ampliación para la autorización de uso de emergencia de la vacuna SINOPHARM en dicho grupo etario.

La dosis a administrar en las personas de 3 a 11 años es igual a la utilizada para población de 18 años y más:

dosis de 0,5 ml que equivalen a 6,5 Ul / 4 µgrs

SITUACIONES ESPECIALES

Vacunación durante el embarazo y la lactancia

La evidencia sobre la seguridad y efectividad de la vacuna COVID-19 durante el embarazo, aunque limitada, ha ido en aumento. Estos datos sugieren que los beneficios de recibir una vacuna contra la COVID-19 superan cualquier riesgo potencial de la vacunación durante el embarazo. Las personas embarazadas tienen un mayor riesgo de sufrir una enfermedad grave por COVID-19 en comparación con las personas que no lo están, incluyendo el riesgo de hospitalización, cuidados intensivos, o complicaciones que provocan la muerte.

Es por ello que, en función del estado de conocimiento actual en relación a los datos de seguridad y eficacia de las vacunas contra la COVID-19, el Ministerio de Salud de la Nación avala la vacunación en personas gestantes o en período de lactancia una vez cumplida:

- La evaluación de riesgos y beneficios por parte de la o el profesional tratante.
- La voluntad de la persona gestante una vez efectuada la entrevista.

Al momento de la vacunación las personas gestantes deberán presentar prescripción de la vacunación.

No se recomienda realizar pruebas de embarazo previas a la vacunación ni interrumpir la lactancia en madres vacunadas.

Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

La vacuna contra la COVID-19 puede ser administrada independientemente del antecedente de haber padecido la infección (sintomática o asintomática) y/o de la presencia de anticuerpos específicos. No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa (respectivamente), en función de definir la vacunación.

Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2 previo a vacunarse o luego de la primera dosis de vacuna

La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios de alta clínica y epidemiológica.

Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente

Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación COVID-19 en personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte del tratamiento para la COVID-19.

Se recomienda que la vacunación se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento.

Vacunación en personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho)

Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud durante la vacunación y a otras personas.

CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES ¡NUEVO!

En la siguiente tabla (Tabla 2) se muestran las características diferenciales de cada una de las vacunas según orden de ingreso y actualmente disponibles en el país.

Tabla 2. Características de las vacunas disponibles en Argentina

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech
Plataforma	Vector viral no repli- cativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replica- tivo (chimpance)	Inactivada	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm
Presentación ac- tual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Ampollas bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Viales bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (hasta un máximo de 15 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Vial multidosis (3 dosis de vacuna en 1,5mL)	Vial multidosis (6 dosis de vacuna de 0,3mL c/u. El vial que contiene 6 dosis, una vez diluido tiene 2,25mL.El vial sin diluir tiene 0,45mL)
Conservación	-18°C o menor	+2 a +8°C NO congelar Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-50 a -15°C (7 meses ó hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Previo al primer uso puede conservarse a +2 a +8°C hasta 30 días Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-90°C a -60°C (6 meses/hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta) -25 a -15°C (hasta 2 semanas) Proteger de la luz

RESUMEN DE RECOMENDACIONES VIGENTES

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ ASTRAZENECA	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs. posteriores a su descongelación	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial	Preferentemente aplicar el conte- nido de forma inmediata una vez abierto el vial	Aplicar el contenido- de forma inmediata, una vez abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial (realizada la dilución)
	2 (dos) de distintos componentes	2 (dos)	2 (dos)	2 (dos)		2 (dos)
Número de dosis	1º dosis: rAd26-S	Se emplea el mismo producto para la 1º y	Se emplea el mismo producto para la 1º	Se emplea el mis- mo producto para	1 (una)	Se emplea el mismo pro- ducto para la 1º y 2º dosis
	2º dosis: rAd5-S	2º dosis	y 2º dosis	la 1º y 2º dosis		, ,
Volúmen de cada dosis	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,3 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días (3 semanas)	28 días (4 semanas)	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 a 28 días (3 a 4 semanas)
Autorización de uso (actualizado octubre 2021)	A partir de 18 años	A partir de 18 años	A partir de 3 años	A partir de 12 años	A partir de 18 años	A partir de 12 años
Acceso al manual del vacunador	<u>Manual del vacuna-</u> <u>dor Sputnik v</u>	Manual del vacuna- dor COVISHIELD/ ASTRAZENECA	Manual del vacuna- dor SINOPHARM	<u>Manual del vacu-</u> <u>nador MODERNA</u>	Manual del vacuna- dor CONVIDECIA	Manual del vacunador Comirnaty

INTERVALOS RECOMENDADOS SEGÚN LA PLATAFORMA VACUNAL ¡NUEVO!

Si bien los intervalos mínimos recomendados por los laboratorios productores son los mencionados en la tabla precedente (Tabla 2), se recomiendan los siguientes intervalos según plataforma de desarrollo de cada vacuna en función de la evidencia científica, los datos de eficacia/efectividad y las oportunidades respecto a la implementación.

Tabla 3. Intervalo entre dosis recomendados según plataforma vacunal

Plataforma vacunal	Intervalo mínimo recomendado entre dosis
Virus inactivados (Sinopharm)	4 semanas
mARN (Moderna y Pfizer)	4 semanas
Vector viral AstraZeneca/ COVISHIELD y Sputnik V)	8 semanas

RECOMENDACIONES DE VACUNAS POR GRUPO OBJETIVO ¡NUEVO!

En la siguiente tabla se detallan las vacunas recomendadas para ciertos grupos (Tabla 4)

Tabla 4. Vacunas recomendadas según población objetivo

Población objetivo	Vacunas recomendadas
Niños y niñas de 3 a 11 años	Sinopharm
Adolescentes	Moderna o Pfizer
Embarazadas	Sinopharm o Pfizer
Resto de la población	Vacuna disponible

CONSIDERACIONES EN RELACIÓN A LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS DISPONIBLES ¡NUEVO!

En función de la posibilidad existente (en relación del volumen que contienen los viales multidosis) de obtener dosis adicionales a las referidas por el laboratorio productor, la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) recomendó considerar la utilización de estas dosis adicionales, bajo las siguientes condiciones:

- Para todas las vacunas, excepto para Comirnaty/Pfizer, garantizar el cumplimiento del volumen de 0,5 mL en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,5 mL para la/s dosis extra. Para el caso de Comirnaty/Pfizer, garantizar el cumplimiento del volumen de 0,3 mL en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,3 mL para la dosis extra.
- No mezclar el volumen sobrante procedente de varios viales para alcanzar el volumen recomendado en cada vacuna, 0,5 o 0,3 mL, según corresponda.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada luego del tiempo de conservación y bajo la temperatura recomendada.
- Garantizar la técnica de asepsia durante todo el procedimiento de preparación y utilización de dosis.

COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS NUEVO!

Con el objetivo de poder alcanzar las metas planteadas a través de las estrategias implementadas a nivel nacional y evitar las oportunidades perdidas de vacunación, la CoNaln, en acuerdo con sociedades científicas, en consenso con las ministras y los ministros de las 24 jurisdicciones, y en línea con la evidencia disponible y recomendaciones publicadas en otros países recomendó la coadministración de vacunas a partir de la cual el Ministerio de Salud definió:

La posibilidad de coadministrar las vacunas contra COVID-19 junto con cualquier otra vacuna, pudiéndose administrar el mismo día o en días diferentes, sin requerir intervalo entre las dosis.

Memo disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/recurso/memorandum-coadministracion-de-vacunas-contra-covid-19-con-otras-vacunas

INTERCAMBIABILIDAD ENTRE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 ¡NUEVO!

Teniendo en cuenta:

- Los datos preliminares del análisis interino en relación a inmunogenicidad y seguridad de los esquemas heterólogos de vacunación contra COVID-19 del estudio que se lleva a cabo en la República Argentina a partir de la combinación de las vacunas disponibles en el país,
- La evidencia científica en aumento que demuestra al momento la no inferioridad de los esquemas que combinan las vacunas AstraZeneca/Pfizer, AstraZeneca/Moderna y Sputnik-V/ AstraZeneca.
- Las recomendaciones de numerosos estudios y organizaciones internacionales sobre intercambiabilidad, vigentes en numerosos países.

El Ministerio de Salud establece que las personas de 12 años y más podrán optar voluntariamente por alguna de las siguientes posibilidades:

- **1.** Completar preferentemente el esquema con la misma vacuna con la que se inició.
- **2.** Completar el esquema con alguna de las siguientes alternativas heterólogas si la vacuna utilizada como primera dosis no estuviese disponible.

Tabla 5. Esquemas de intercambiabilidad

Primeras dosis	Segundas dosis	Intervalo mínimo	
Coutoik V componento 1	AstraZeneca		
Sputnik V componente 1	Moderna	0 aamanaa	
A. J 7	Moderna	8 semanas	
AstraZeneca	Pfizer- Comirnaty		
Pfizer	Moderna	28 días (4 semanas)	
Moderna	Pfizer	28 días (4 semanas)	

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en estudios clínicos, así como en estudios de otras vacunas, son principalmente leves o moderados y pueden desarrollarse en el transcurso del primer o segundo día después de la vacunación, resolviendo dentro de los 3 días posteriores.

En caso de presentar efectos secundarios, se puede indicar tratamiento sintomático si es necesario: antihistamínicos y/o antitérmicos. El uso de estos medicamentos en estudios clínicos no ha demostrado interacciones farmacológicas.

La experiencia argentina en relación a la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación pasiva de los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización) se publica en informes periódicos que se encuentran disponibles en: https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad

CONTRAINDICACIONES GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
 - Contraindicación para la 2º dosis: anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.
- Contraindicación temporal: enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado)

Precauciones:

• **Enfermedad febril aguda grave** (con compromiso del estado general):Debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: Debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

OTRAS CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA EN CONTEXTO DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación contempla una serie de 2 dosis y tomará de 1 a 2 semanas luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada. Excepto para Convidecia que el esquema se completa con una sola dosis.

Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada).

No se recomienda la realización de pruebas serológicas para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 posterior a la vacunación dado que a la fecha se desconoce el correlato serológico de protección inmunológica dificultando la interpretación de los resultados obtenidos.

Personas vacunadas que hayan estado expuestas a un caso confirmado de COVID-19, deben cumplir con la indicación de aislamiento (hasta tanto se disponga de mayor evidencia en cuanto a la eficacia de las vacunas COVID-19 en la prevención de infección asintomática y transmisibilidad)

Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna para reducir la transmisión y cuánto tiempo dura la protección que confiere, las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás. Entre ellas se incluyen:

RESUMEN DE RECOMENDACIONES VIGENTES



Mantené la distancia de 2 metros



Usá barbijo casero al salir y en el trabajo



Evitá reuniones en espacios cerrados



Lavate las manos con agua y jabón



No compartas el mate ni la valija



Tosé y estornudá en el pliegue del codo



Limpiá los objetos que usás frecuentemente



Ventilá los ambientes



No te toques la cara

VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA ¡NUEVO!

INTRODUCCIÓN

Todas las vacunas pueden producir diversos efectos adversos con frecuencias variables.

Las **reacciones alérgicas inducidas** por vacunas son raras y suelen suceder por el contacto de un individuo susceptible a diversos componentes o excipientes vacunales que inducen una respuesta inmune. También pueden ser producidas por el material que la contiene, el material utilizado para la administración o por contaminantes inadvertidos durante el proceso de manipulación. A pesar de ello, las reacciones alérgicas son muy infrecuentes y se estiman entre 1 en 50.000 y 1 en 1.000.000 de dosis aplicadas. La anafilaxia, la reacción alérgica más grave, se estima entre 1 en 100.000 y 1 en 1.000.000. Aunque su frecuencia es baja, estas reacciones de aparición súbita son impredecibles e implican un eventual riesgo vital.

REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ALÉRGICAS A VACUNAS

Las reacciones alérgicas pueden clasificarse según el tiempo transcurrido entre la vacunación y la reacción en:

- Hipersensibilidad tipo I, IgE mediada o inmediata: es la producida hasta 4 horas posteriores al contacto con el alergeno. En vacunas, generalmente, las reacciones de tipo inmediatas se presentan en minutos, antes de la 1º hora. Puede cursar con síntomas cutáneos leves como eritema y prurito o manifestaciones sistémicas, tales como: síntomas gastrointestinales, urticaria, angioedema, hasta anafilaxia.
- Es improbable que cualquier reacción relacionada con la vacuna que ocurra luego de transcurridas 4 horas, sea una reacción de hipersensibilidad inmediata. La anafilaxia es un cuadro de alto riesgo e impredecible, puede recurrir frente a un mismo alérgeno.
- Hipersensibilidad tipo IV, no IgE mediada o retardada: se

presentan varias horas o días posteriores a la exposición. Las manifestaciones más frecuentes son exantemas eritema maculo papulares, dermatitis de contacto o desarrollo de nódulos subcutáneos pruriginosos. Generalmente son fenómenos autolimitados, que no contraindican una dosis posterior, excepto en dermatosis graves como: reacción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), síndrome de eritema multiforme (síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) y vasculitis.

Tabla 6. Precauciones y contraindicaciones de vacunación contra la COVID-19

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
Alergia grave previa a alguno de los componentes de la vacuna.*1	CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA
Anafilaxia y reacciones alérgicas graves a la primera dosis.*1	CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA PARA LA SEGUNDA DOSIS DE CUALQUIERA DE LAS VACUNAS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD. *2
Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos.	PRECAUCIÓN. Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
Reacciones alérgicas NO inmediatas NO GRAVES a la primera dosis de vacu- na (posterior a las 4 horas).	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS. Vacunación en ambiente con- trolado. Se debe consultar al médico alergista.
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado.
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma, etc.).	VACUNAR. NO CONTRAINDICACIÓN, NI PRECAUCIÓN.

*1Se entiende por alergia grave:

- Inmediata: urticaria, angioedema, distress respiratorio o anafilaxia que ocurren dentro de las 1eras 4 h.
- Tardía: DRESS, AGEP, síndrome de eritema multiforme (síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) y vasculitis.

*2 Tanto la vacuna COMIRNATY (Pfizer) como la MODERNA (vacunas ARNm) contienen POLIETILENGLICOL (PEG). Este agente puede estar presente en algunos cosméticos, geles de baño y medicamentos.

La vacuna MODERNA contiene, además, TROMETAMOL. Este compuesto puede formar parte como excipiente de algunos fármacos.

Las vacunas ASTRAZENECA/COVISHIELD, SPUTNIK V y CONVIDECIA (vacunas vectoriales) incluyen como excipiente el POLISORBATO 80. Este compuesto podría presentar reactividad cruzada con el PEG y puede estar incluido en algunos fármacos biológicos (anticuerpos monoclonales).

Por lo antedicho, en pacientes con reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis, no se recomienda completar el esquema con ninguna de las vacunas disponibles en la actualidad.

Si bien la vacuna SINOPHARM a virus inactivado no contiene PEG ni POLISORBATO, al momento no se recomienda completar esquemas heterólogos con esta vacuna.

Definición de "AMBIENTE CONTROLADO" para la vacunación contra la COVID-19.

Institución de salud con servicio de emergencia y/o cuidados críticos que cuenta con personal médico y de enfermería entrenado para el manejo de anafilaxia y reacciones alérgicas graves. El paciente debe permanecer en observación durante 30 minutos.

Alergia al Látex

La recomendación es, de no existir contraindicaciones infectológicas, NO utilizar guantes para la vacunación ni manipulación de vacunas. En el caso de utilizar guantes, no utilizar guantes de látex, usar de material alternativo (ej. Nitrilo).

Es importante que todos los lugares que aplican vacunas estén debidamente preparados para asistir las reacciones alérgicas de rutina. Esto implica contar con personal entrenado, equipamiento y los medicamentos necesarios para su tratamiento con el fin de evitar la progresión al fallo respiratorio o cardíaco.

PREMEDICACIÓN EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO REACCIONES ALÉRGICAS

INDICACIONES

Alergia leve con primera dosis. Picor garganta, congestión, rinitis.	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis
Alergia moderada con primera dosis. Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve.	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis y Metilprednisolona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.
Alergia grave con primera dosis	CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS

EN TODOS LOS CASOS SE RECOMIENDA CONSULTAR CON UN MÉDICO ALERGISTA. Se debe guardar un periodo de observación de 30 minutos luego de la vacunación.

Ante la falta de médico alergista en el lugar que lo requiera, la AAAelC pone a disposición su padrón de especialistas en todo el país. www.alergia.org.ar (ubique un alergólogo).

CUADRO COMPARATIVO DE LOS COMPONENTES DE LAS VACUNAS DISPONIBLES CONTRA LA COVID-19.

SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA	CONVIDECIA	COMIRNATY
Tris (hi-droximetil) aminometano Cloruro de sodio Sacarosa Cloruro de magnesio hexahidrato Sal sódica dihidrato de EDTA Polisorbato Etanol 95% Solvente para preparaciones inyectables	L-Histidina L-Clorhidrato de histidina monohidrato Cloruro de magnesio hexahidra- tado Polisorbato 80 Etanol Sucrosa Cloruro de sodio Edetato de disodiodihi- drato Agua para inyección	Hidróxido de aluminio Fosfato de hidrógeno disódico Fosfato de dihidrógeno de sodio Hidróxido de sodio Bicarbonato de sodio	Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-{(2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoato) Colesterol 1,2-diestearoil-sn-gli cero-3-fosfocolina (DSPC) 1,2-Dimiristoil-rac-gli cero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG) Trometamol Clorhidrato de trometamol Ácido acético Acetato de sodio trihidrato Sacarosa	Manitol Sacarosa Cloruro de sodio Cloruro de magnesio Polisorbato 80 Glicerina N-(2- hidroxietil) piperazi- na-N-(ácido 2-etanosulfó- nico) (HEPES) Agua estéril para inyección	((4-hidroxibu- til)azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) 2-[(polietilengli- col)-2000]-N,N-dite- tradecilacetamida 1,2-diestearoil-sn-gli- cero-3-fosfocolina (DSPC) Colesterol Cloruro de potasio Dihidrogenofosfato de potasio Cloruro de sodio Fosfato de disodio dihidrato Sacarosa Agua para prepara- ciones inyectables

RECOMENDACIONES PARA EL DIAGNÓSTICO Y MANEJO DEL SÍNDROME TROMBÓTICO POST ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

(Informe publicado en https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-especial-comision-nacional-de-seguridad-en-vacunas-abril-2021)

Recientemente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y otros Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido a partir de la notificación de casos de trombosis que se presentaron después de la vacunación con Vaxzevria® (previamente conocida como vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca) señalaron lo siguiente:

- 1. Muy raramente pueden presentarse eventos de trombosis con trombocitopenia posterior a la aplicación de vacuna contra la COVID-19 producida por el laboratorio AstraZeneca
- 2. Mientras algunos casos presentaron un laboratorio sugestivo de coagulación intravascular diseminada (CID), en otros que sólo presentaron plaquetopenia, se identificó un mecanismo inmunológico similar al de la trombocitopenia inducida por heparina.
- 3. Hasta ahora no se han identificado factores de riesgo asociados a este evento.
- 4. La vacunación con Vaxzevria® puede resultar en el raro desarrollo de trombocitopenia trombótica inmune mediada por anticuerpos activadores de plaquetas contra PF4 (Factor Plaquetario 4), que simula clínicamente la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina.
- 5. Las formas de presentación más frecuentes fueron la

trombosis de senos venosos cerebrales y la trombosis esplácnica.

Asimismo, el Centro de Control de Enfermedades (CDC) y la Agencia Regulatoria de Estados Unidos (FDA) informaron 6 eventos similares post administración de 6,8 millones de dosis de la vacuna Janssen (Ad26.COV2-S [recombinante]). Estos eventos se encuentran en evaluación actualmente.

En vista de lo antedicho, la CoNaSeVa formula las siguientes recomendaciones provisorias para la detección y manejo de los eventos trombóticos que se detecten después de la administración de las vacunas contra la COVID-19 utilizadas en nuestro país.

Riesgo de trombosis en contexto

La infección por SARS-CoV-2 también implica un riesgo significativo de desarrollar trombosis. En personas con COVID-19, se ha registrado una prevalencia general de embolia pulmonar de 7,8% y de trombosis venosa profunda de 11,2%. De los casos que requirieron cuidados intensivos, el 23% desarrolló tromboembolismo venoso. La COVID-19 también provocó accidentes cerebrovasculares en alrededor del 1,6% de las personas y se estima que el 30% de las personas con la enfermedad desarrollarán trombocitopenia.

- Alrededor de 100.000 personas suelen desarrollar trombosis cada mes en la Unión Europea mientras que ocurren alrededor de 3.000 casos de trombosis al mes en el Reino Unido.
- 1/250.000 (0,0004%) personas vacunadas con Vaxzevria® desarrollará trombosis con plaguetopenia.
- 1/2.000 mujeres/año desarrollará trombosis por el consumo de anticonceptivos orales.
- 1/1.000 personas/año desarrollará trombosis por viajar en avión

Caso sospechoso

Cualquier persona que presente fenómenos trombóticos y trombocitopenia entre los 3 y 28 días post vacunación de acuerdo a los siquientes criterios:

Trombosis arterial o venosa

- a. Sospecha clínica: cefalea intensa o persistente de presentación súbita que no cede con analgésicos, alteraciones visuales, dolor abdominal intenso, dolor o edema de miembro inferior, disnea, precordalgia.
- **b.** Imágenes compatibles (dependiendo de la localización del trombo): angio TAC, angio RMN, ecografía doppler, centellograma V/Q, etc.

Trombocitopenia

Recuento de plaquetas menor a 150.000/mm3 con frotis de sangre periférica que descarte otras causas y sin antecedente de uso de heparina.

Conducta

- 1. Consultar con un especialista en hematología.
- 2. Debido a que el posible mecanismo es la presencia de anticuerpos anti FP4- Heparina se recomienda NO administrar plaquetas (excepto requerimiento por una intervención neuroquirúrgica de urgencia) ni administrar heparina hasta la evaluación por un especialista en hematología.

En caso de confirmarse el cuadro, quedará contraindicada la administración de una nueva dosis de vacuna contra la COVID-19. Estas recomendaciones se basan en las formuladas por las Sociedades británica y española de Hematología.

Es importante destacar que los eventos bajo evaluación son muy raros, con cifras bajas entre los casi 200 millones de personas que han recibido la vacuna AstraZeneca COVID-19 en todo el mundo.

En este contexto, cabe señalar que a la fecha, al menos 2,86 millones de personas han fallecido a causa de la enfermedad COVID-19 en el mundo.

Notificación de ESAVI

La presentación de un síndrome trombótico después de la administración de una vacuna debe ser reportada como un ESAVI de acuerdo con las normativas vigentes. Para su adecuado análisis y clasificación por parte de la CoNaSeVa, se recomienda aplicar los criterios y estudios complementarios que se describieron anteriormente.

Algunas consideraciones

Con la información disponible hasta la fecha, las personas con antecedentes de trombosis tienen un riesgo mayor de volver a presentar trombosis, pero no se ha observado que la vacuna de AstraZeneca tenga un efecto en este sentido. La vacuna previene de forma eficaz el desarrollo de la COVID-19; en la enfermedad el riesgo de trombosis sí sufre un incremento. Por estas dos razones, la vacuna es altamente recomendable.

Los pacientes con antecedentes de trombosis y otras condiciones de riesgo conocidas (ej.: factor V Leiden, o mutación de la protrombina G20210A, u otras formas de trombofilia) se benefician también con las mismas consideraciones que en el punto anterior. Al presente no se ha encontrado una relación entre el antecedente de trombosis o de trombofilia y la ocurrencia de eventos de trombosis.

Los pacientes que tienen prescripción de anticoagulantes no tienen contraindicación a la vacuna. El riesgo de complicaciones hemorrágicas por la inyección intramuscular es mínimo si se siguen las recomendaciones al respecto.

RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ

(Informe publicado en https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-especial-comision-nacional-de-seguridad-en-vacunas-abril-2021)

Introducción

El síndrome de Guillain Barré (SGB) es una polirradiculopatía inmunomediada que se caracteriza por una hipotonía simétrica bilateral de los miembros inferiores asociada a hiporreflexia o arreflexia y que en los casos graves puede progresar en forma de parálisis ascendente comprometiendo miembros superiores y pares craneales. Si bien el 75% de los pacientes se recupera la mortalidad puede alcanzar el 5%, habitualmente por causas respiratorias o infecciones agregadas. Se presenta en general en forma secundaria a infecciones, siendo las más comunes producidas por Campylobacter jejuni, Mycoplasma pneumoniae, Citomegalovirus, Virus de Epstein Barr y algunas enfermedades inmunoprevenibles (influenza más frecuentemente pero también sarampión, varicela, y Haemophilus influenzae). Su frecuencia se estima entre 0,4 a 4 casos por 100.000 habitantes. También puede observarse como evento adverso (ESAVI) relacionado a algunas vacunas: influenza (1 caso/1.000.000 de vacunados) y ocasionalmente para otras como hepatitis B y toxoide tetánico.

SGB como ESAVI

La presentación de un SGB después de la administración de una vacuna debe ser reportado como un ESAVI de acuerdo a las normativas vigentes. Para su mejor análisis y clasificación por parte de la CoNaSeVa, se recomienda aplicar el algoritmo para diagnóstico del SGB elaborado por la Comisión que se encuentra en la página web del Ministerio de Salud.

Vacunación contra la COVID-19 en personas con antecedentes de SGB

De acuerdo a lo citado anteriormente, existe preocupación acerca de la vacunación contra la COVID-19 en aquellas personas que refieren antecedentes de SGB. Hasta que se obtengan más datos sobre la relación entre estas vacunas y el SGB, considerando que el virus SARS-CoV-2 ha sido identificado como un agente causal del mismo, la CoNaSeVa fórmula interinamente las siguientes recomendaciones:

Antecedente	Definición	Conducta
Personas con antecedentes de SGB no relacionado a vacunas.	Casos en los que se haya identificado otra causa no vacunal.	Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de las plataformas dis- ponibles al momento.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas no COVID.	Casos en los que exista el antecedente de SGB aso- ciado a vacuna no COVID (por ejemplo antigripal).	Se sugiere vacunar contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles al momento evaluando el riesgo beneficio de la administración de la vacuna (nivel de exposición, riesgo de complicaciones, etc.).
Personas con antece- dentes de SGB luego de recibir una vacuna contra la COVID 19.	Después de recibir la pri- mera dosis de una vacuna contra la COVID-19.	Por el momento se contraindica la administración de la segunda dosis contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles hasta reunir mayor información.

Estas recomendaciones son dinámicas y sujetas a la evidencia científica disponible a la fecha.

RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI) ¡NUEVO!

- **1.** No vacunar durante una TPI aguda o durante un flare (reactivación) de la misma.
- 2. Antecedentes de TPI no relacionada con vacunas:

Recuento de plaquetas entre 3 a 7 días antes y 7 a 10 días posteriores a la vacunación, controlando aparición de clínica sugestiva de coagulopatía. (equimosis, sangrado, cefalea persistente o intensa, visión borrosa).

- **3.** Antecedentes de TPI relacionada a la vacuna contra sarampión: no se contraindica la vacuna contra la COVID-19.
- **4.** Antecedentes de TPI relacionada a primera dosis de vacuna contra la COVID-19: por el momento se contraindica la administración de la segunda dosis contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles, hasta reunir mayor información.

ANEXOS

ANEXO 1. MANEJO DE ANAFILAXIA ¡NUEVO!

Síndrome clínico que presenta las siguientes características:

- Aparición repentina.
- Progresión rápida de signos y síntomas.
- Compromiso de múltiples sistemas orgánicos (más de dos), a medida que progresa (cutáneo, respiratorio, cardiovascular y gastrointestinal).

La sola presencia de alergia cutánea no es anafilaxia. Las reacciones anafilácticas suelen comenzar unos minutos después de la aplicación de la vacuna. Es importante reconocerlas enseguida, a fin de aplicar el tratamiento correspondiente. Si aparece enrojecimiento, edema facial, urticaria, picazón, edema de labios o glotis, hipotensión, sibilancias y/o dificultad respiratoria, el paciente debe ser acostado con los miembros inferiores elevados. Lo primero es la aplicación de adrenalina intramuscular, y asegurar el mantenimiento de la vía permeable aérea y la oxigenación, y gestionar el traslado a un servicio de guardia o cuidados críticos.

Características

Se estima que se presenta en un rango de 1-10 por cada millón de dosis aplicadas, según la vacuna estudiada. La recurrencia no es infrecuente, y puede ocurrir en un período de 2 a 48 horas. La intensidad del proceso suele relacionarse con la rapidez de la instauración de los síntomas (entre escasos minutos y dos horas). Se presenta con una amplia combinación de signos y síntomas.

Prevención

- Dirigir la anamnesis sobre posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna; recordar que las alergias leves no son contraindicación para la vacunación.
- Mantener en control de la persona hasta30 minutos luego de la administración de la vacuna.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para

el tratamiento de la anafilaxia.

Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas pueden clasificarse así:

- Inmediatas: inicio de minutos a menos de cuatro horas.
- Bifásicas Tardías recurrentes: posterior a 4-6 horas. Si bien son poco frecuentes (hasta un 20% de anafilaxia) justificaría una observación del paciente por al menos 6 hs.

Diagnóstico de anafilaxia

El diagnóstico es, básicamente, clínico. Debe presentar al menos uno de los siguientes criterios:

CRITERIO 1 Inicio súbito (minutos o pocas horas), con afectación de piel y mucosas y al menos uno de los siguientes síntomas.	A) Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, hipoxemia).	
	B) Disminución de la tensión arterial (TA) sistólica o hipoperfusión (síncope, hipotonía, incontinencia).	
CRITERIO 2 Dos o más de los siguientes síntomas que ocurren rápidamente después de la exposición.	A) Afectación de piel y mucosas (urticaria, enrojecimiento, prurito, angioedema).	
	B) Compromiso respiratorio.	
	C) Disminución de la TA sistólica o síntomas asociados a hipoperfusión.	
	D) Síntomas gastrointestinales persistentes (dolor abdominal, vómitos).	
CRITERIO 3 Disminución de la tensión arterial tras la exposición.	A) Lactantes de 1 a 12 meses: TA < 70 mmHg.	
	B) Niños de 1 a 10 años: TA < (70 mmHg + [edad en años x 2]).	
	C) Mayores de 11 años: TA sistólica < 90 mmHg o descenso de 30% de su TA basal.	

Diagnóstico diferencial

Reacción de ansiedad por la vacunación: mientras que esta entidad se puede manifestar como palidez y pérdida de conciencia en forma brusca, en la anafilaxia son más frecuentes las manifestaciones de las vías aéreas superiores y cutáneo-mucosas.

En caso de un cuadro compatible con anafilaxia en el vacunatorio, se sugiere tomar una muestra para medir triptasa sérica en forma rápida (de 30 minutos a 2 hs después de la vacunación). Debe guardarse la muestra centrifugada inmediatamente en heladera. La misma, conservada de esta manera, se mantiene estable durante una semana. Para el transporte es fundamental que se mantenga refrigerada (gel pack). NO DEBE PERDER LA CADENA DE FRÍO.

Tratamiento de la anafilaxia

Activar de inmediato el sistema de alerta.

Colocar al paciente en posición decúbito supino o con los pies elevados.

Monitoreo estricto de signos vitales. Administrar oxígeno manteniendo una saturación mayor al 95%.

Medicación:

Adrenalina: es el pilar del tratamiento. Se debe administrar de inmediato. El retraso de su administración empeora el pronóstico.

IMPORTANTE: La primera dosis de adrenalina deberá ser administrada de inmediato por el personal que asista al evento.

Antihistamínicos: son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero no controlan los síntomas de anafilaxia. No darlos como primera línea de tratamiento. Deberán administrarse luego del episodio para prevenir recurrencias.

Corticosteroides: la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico es de ayuda para prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Deben indicarse por tres o cuatro días.

Oxígeno 100% alto flujo (máscara, bigotera): Se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.

Broncodilatadores: La adrenalina suele aliviar la presencia de broncoespasmo. Se puede complementar con salbutamol, pero no reemplaza bajo ninguna circunstancia a la adrenalina. Dosis: 200-400 mcg con aerocámara o 1mg nebulizable en frecuencia necesaria según evolución.

En anafilaxia refractaria a dosis múltiples o en shock profundo dar adrenalina intravenosa en hospital de alta complejidad.

Medicamento	Dosis	Vía de administración	Dosis máxima	Repetición
Adrenalina 1/1.000 1 ml = 1 mg ampolla de 1 ml	0,01 mL/kg (1 décima cada 10 kg) Ej: si el paciente pesa 20 kg se aplicarán 0,2 mL, que correspon- den a 2 décimas de la jeringa	IM / SC	0,3-0,5 mL por vez.	Cada 15-20 minutos. Se puede repetir 3 veces.
Difenhidramina	Inicial: 1-2 mg/ kg/dosis. Mantenimiento: 2-5 mg/kg/día.	IM / EV /SC	Ataque: 50 mg Mantenimiento: 30 mg/día VO.	
Hidrocortisona	Inicial: 10 mg/ kg/dosis. Mantenimiento: 5 mg/kg/día (cada 6 horas).	EV	400 mg/dosis EV.	
Metilprednisolona	Inicial: 1-2 mg/ kg/dosis. Mantenimiento: 1-2 mg/kg/día cada 6-8 horas.	EV / IM	60 mg/día VO.	

Errores más comunes en el tratamiento y la prevención de la anafilaxia

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea.
- Suponer que los corticoides o los antihistamínicos pueden sustituir la función de la adrenalina. La mayoría de los casos mortales de anafilaxia se deben a la no utilización de la adrenalina, o a su uso tardío.
- Considerar que la adrenalina se acompaña de efectos cardíacos importantes. Para el paciente es peor el estado de shock.
- Confiarse, cuando existe una mejoría rápida del paciente. En numerosos casos, estas personas pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internar a estos pacientes para observación y monitorización después del episodio.
- Todo personal de salud debe estar debidamente capacitado para utilizar adrenalina por vía intramuscular ante un cuadro de anafilaxia. El equipo para tratamiento del caso de anafilaxia debe estar disponible y ser conocido por el personal del vacunatorio que asiste al paciente.

ANEXO 2. Descripción de la población objetivo a vacunar (POV) ¡NUEVO!

- a. Adultos mayores de 60 años de edad.
- **b. Personal de salud:** toda persona que realice tareas y/o preste servicios en establecimientos de salud, públicos o privados, cualquiera sea la relación contractual a la que se hallaren sujetas.
- **c. Personal estratégico:** Según la resolución 712/2021 del Ministerio de Salud, se considera personal estratégico para recibir la vacuna contra la COVID-19 a:
 - Personas que cumplen funciones de gestión importante y necesaria para el Poder Ejecutivo y tienen riesgo aumentado de exposición en sus tareas presenciales. No importa su edad ni su condición de salud. Estas personas deben acreditar el rol estratégico de su función.
 - Los y las representantes del Estado Argentino en organismos internacionales que hacen tareas presenciales con riesgo aumentado de exposición.
 - Los funcionarios jerárquicos y funcionarias jerárquicas que se desempeñan en organismos internacionales y hacen tareas presenciales con riesgo aumentado de exposición.
 - Personas que viajan fuera del país en delegaciones oficiales encabezadas por integrantes de los Poderes del Estado Nacional.
 - Personas que reciben comitivas oficiales que llegan del exterior en nombre de los Poderes del Estado Nacional. Las comitivas internacionales pueden representar organismos internacionales o Estados.
 - Toda persona que desarrolle funciones de gestión y/o conducción y funciones estratégicas necesarias para el adecuado funcionamiento del Estado. Incluye: Fuerzas de Seguridad y Armadas, docentes y personal no docente (inicialmente aquellos que pertenezcan al nivel inicial, primario y secundario) y personal del Servicio Penitenciario.
 - Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

- **d. Personas de 18 a 59 años con "factores de riesgo":** Incluyen personas con diagnóstico de:
 - Diabetestipo1o2(insulinodependienteynoinsulinodependiente).
 - Obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40).
 - Enfermedad cardiovascular crónica: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, valvulopatías, miocardiopatías, hipertensión pulmonar.
 - Enfermedad renal crónica (incluido pacientes en diálisis crónica).
 - Enfermedad respiratoria crónica: enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma grave.
 - · Cirrosis.
 - Personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral.
 - Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos y trasplantados de órganos sólidos.
 - Personas con discapacidad residentes de hogares, residencias y pequeños hogares.
 - Pacientes oncológicos y oncohematológicos con diagnóstico reciente o enfermedad "ACTIVA" (menos de 1 año desde el diagnóstico; tratamiento actual o haber recibido tratamiento inmunosupresor en los últimos 12 meses; enfermedad en recaída o no controlada). (* Ver detalle a continuación)
 - Personas con tuberculosis activa (caso nuevo o recaída, diagnosticados en los últimos 12 meses).
 - Personas con discapacidad intelectual y del desarrollo que inhabilite las capacidades individuales de ejecutar, comprender o sostener en el tiempo las medidas de cuidado personal para evitar el contagio o transmisión de la COVID 19; y/o se encuentren institucionalizados, en hogares o residencias de larga permanencia; y/o requieran asistencia profesional domiciliaria o internación domiciliaria.
 - Síndrome de Down, priorizando inicialmente a aquellos mayores

- de 40 años, en quienes se ha evidenciado un aumento sustancial de la mortalidad por COVID- 19 respecto de otros grupos etarios.
- Personas con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos. (** Ver detalle a continuación)
- **e. Otros criterios de VULNERABILIDAD:** Barrios populares/ Personas en situación de calle/ Pueblos originarios/ Personas privadas de libertad/ Migrantes/ Docentes universitarios/ Otros grupos.
- **f. Personas de 12 a 17 años con "factores de riesgo":** Incluyen personas con diagnóstico de:
 - Diabetes tipo 1 o 2.
 - Obesidad grado 2 (IMC > 35; Puntaje Z ≥ 2) y grado 3 (IMC > 40; Puntaje Z ≥ 3).
 - Enfermedad cardiovascular crónica: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, valvulopatías, miocardiopatías, hipertensión pulmonar. Cardiopatías congénitas con insuficiencia cardíaca y/o cianóticas no corregidas.
 - Desnutrición grave (Puntaje Z < -3).
 - Enfermedad renal crónica (incluidos pacientes en diálisis crónica). Síndrome nefrótico.
 - Enfermedad respiratoria crónica: Fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma grave. Requerimiento de oxígeno terapia. Enfermedad grave de la vía aérea. Hospitalizaciones por asma.
 - Enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio.
 - Enfermedad hepática: Cirrosis.
 - Personas que viven con VIH independientemente del CD4 y CV.
 - Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos y trasplantados de órganos sólidos. Pacientes con trasplante de células madres hematopoyéticas.
 - Pacientes oncológicos y oncohematológicos con diagnóstico reciente o "activa" (* Ver detalle a continuación)

CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

- · Personas con tuberculosis activa.
- Síndrome de Down.
- Personas con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos. (** Ver detalle a continuación)
- Personas con inmunodeficiencias primarias.
- Personas gestantes de 12 a 17 años, en cualquier trimestre del embarazo, previa evaluación de riesgo/beneficio individual.
- Adolescentes que viven en lugares de larga estancia.
- Personas de 12 a 17 años con carnet único de discapacidad (CUD) vigente.
- Personas de 12 a 17 años con pensión no contributiva con Certificado Médico Obligatorio.
- **g. Personas de 12 a 59 años sin "factores de riesgo":** bajo esquema secuencial o simultáneo, incorporando grupos etarios por quinquenios y en orden descendente. Adicionalmente se deberá contemplar criterios de riesgo/exposición para una mejor organización en esta población:
 - Nivel de exposición: atención al público, trabajo en grupos definidos, actividad individual.
 - Condición ocupacional: presencialidad exclusiva, presencialidad alternada con trabajo no presencial, trabajo presencial.
 - Posibilidad de cumplir medidas de control.
 - Accesibilidad al sistema de salud.
- **h. Personas de 3 a 11 años inclusive,** incorporando grupos etarios por quinquenios y en orden descendente (vacuna Sinopharm).

A la fecha de la presente actualización, la población objetivo a vacunar corresponde a todas las personas de 3 años y más que no presenten contraindicaciones.

Detalles en relación a los grupos incorporados

- * En pacientes oncológicos u oncohematológicos que requieran o realicen tratamiento quimioterápico, se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis) al menos 14 días previos al inicio del tratamiento. De no ser posible, se sugiere demorar la vacunación hasta el momento en el cual exista una recuperación medular estable o se encuentren en fase de consolidación (según corresponda). Se administrará la vacuna disponible en el vacunatorio al momento de presentarse para la vacunación. No existe contraindicación, en estos casos, para recibir ninguna de las vacunas que se encuentran disponibles en nuestro país.
- ** En personas con diagnóstico de enfermedad autoinmune, con o sin tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador, se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (dos dosis) contra la COVID-19. Se administrará la vacuna disponible en el vacunatorio al momento de presentarse para la vacunación. No existe contraindicación, en estos casos, para recibir ninguna de las vacunas que se encuentran disponibles en nuestro país. Para esta población enfatiza en la recomendación de la consulta y evaluación por personal de salud idóneo que brinde la información pertinente previo al acto de vacunación; en función de priorizar la decisión personal e individual de recibir la vacuna, con una evaluación riesgo beneficio (riesgo de exposición y/o COVID-19 grave versus el potencial riesgo de la vacunación) y sumado al análisis de la evidencia científica en relación a datos de seguridad y eficacia. Se recomienda también el seguimiento clínico posterior en caso de decidir vacunarse. En caso de encontrarse bajo tratamiento inmunosupresor/inmunomodulador se sugiere, además, respetar un intervalo con la vacunación que variará según las drogas utilizadas (Tabla 2).

Intervalos entre tratamientos inmunosupresores y vacunación

Medicación inmunosupresora	Indicación	
Hidroxicloroquina, gammaglobulina endovenosa, corticoides (dosis equiva- lente a prednisona <20 mg/día)	Sin modificación del tratamiento ni la vacuna.	
Sulfazalina, leflunomida, micofenolato, azatioprina, anti-TNF (infliximab, etarnecept, adalimumab certolizumab, golimumab, tocilizumab), anti interleukina 1, 17, 12/23, 23 (secukinumab, ustekinumab), corticoides (dosis equivalentes prednisona >20 mg/día)		
Metotrexate	Administrar al menos 1 semana luego de la vacunación.	
Tofacitinib,Baricitinib		
Ciclofosfamida oral	Sin modificación del tratamiento ni la vacuna.	
Ciclofosfamida EV	Administrar la droga al menos 1 sema- na luego de la vacuna (de ser posible).	
Abatacept SC	Intervalo de 1 semana antes y/o des- pués de la primera dosis de la vacuna. No se requiere ningún intervalo con la segunda dosis.	
Abatacept EV	Intervalo de 4 semanas antes y/o 1 semana después con la primera dosis. No se requiere ningún intervalo con la segunda dosis.	
Rituximab	Intervalo de 4 semanas antes y/o 2 a 4 semanas después de la vacunación.	

Fuente: Adaptado de COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. Developed by the ACR COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Task Force. Disponible en: https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf

Se sugiere consulta con médico de cabecera en caso de medicamentos no incluidos en esta lista.

