Dosis adicional al esquema primario y dosis de refuerzo (booster)

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

10 de noviembre de 2021



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

INTRODUCCIÓN

Argentina dio inicio a la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 el 29 de diciembre de 2020, con el propósito de disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por el SARS-CoV2 en el país y con el objetivo de vacunar al 100% de la población objetivo en forma escalonada y progresiva, de acuerdo con la disponibilidad gradual y creciente del recurso y la priorización de riesgo.

La definición de la población objetivo a vacunar (POV) se ha considerado en un marco bioético fundado en los principios de igualdad y dignidad de derechos, equidad, beneficio social y reciprocidad. Para establecer la priorización de las poblaciones a vacunar en las distintas etapas se contemplaron también criterios establecidos en función del riesgo de desarrollar una enfermedad grave y/o complicaciones por COVID-19 y de la probabilidad de una mayor exposición no evitable al virus en contexto de una función estratégica y de incidir en la cadena de transmisión.

En el contexto de la Campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 el 27 de octubre de 2021 se definió la vacunación con una **dosis adicional** contra la COVID-19 en inmunosuprimidos vacunados con cualquier plataforma y personas de 50 años o mayores que hayan recibido esquema primario con vacuna inactivada, avanzando con la vacunación de una **dosis de refuerzo** en la población teniendo en cuenta la exposición y el riesgo de enfermedad grave así como el tiempo transcurrido desde el la aplicación del esquema primario.

La dosis adicional de una vacuna debe ser diferenciada de la dosis de refuerzo (también conocida como *booster*) por lo que se conviene en las siguientes definiciones operacionales:

Dosis adicional: administración de una dosis adicional como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente. Otras vacunas con esquema primario de 3 dosis son, por ejemplo, la vacuna quíntuple y la vacuna contra la Polio.

Dosis de refuerzo o *booster*: administración de una dosis de vacuna luego de un esquema primario con respuesta inmunológica inicial suficiente, teniendo en cuenta la posible disminución de la respuesta en el tiempo. Se aplica periódicamente con un intervalo que no suele ser menor a los 6 meses. Otras vacunas con refuerzo son, por ejemplo, la triple viral y la doble bacteriana.

JUSTIFICACIÓN

El Ministerio de Salud de la Nación, en acuerdo con la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), las 24 jurisdicciones en el Consejo Federal de Salud y el Comité de Expertos, definió la vacunación con una dosis de refuerzo o *booster* contra la COVID-19 en personal de salud, adultos de 70 años y mayores y personas mayores residentes en hogares de larga estancia, con un intervalo mínimo de 6 meses desde la aplicación de la última dosis del esquema primario; continuando de manera escalonada y simultánea por decenios hasta alcanzar la totalidad de la población, según disponibilidad de dosis.

Esta decisión se basa en el análisis de la evidencia científica y recomendaciones internacionales que consideran:

- disminución del título de anticuerpos a lo largo del tiempo por lo menos a partir de los 6 meses de la administración de la segunda dosis
- disminución de la efectividad de las vacunas con el tiempo
- situación epidemiológica actual con mayor circulación de la variante delta del SARS-CoV 2 y su mayor transmisibilidad
- la inmunosenescencia propia de la edad avanzada que genera menor respuesta frente, principalmente, a vacunas inactivadas
- el mayor riesgo de exposición y función estratégica (personal de salud), así como la posibilidad de desarrollar de enfermedad grave (adultos mayores)

POBLACIÓN OBJETIVO

A. Dosis adicional (como parte del esquema primario):

- **1.** Personas con inmunocompromiso, independientemente del esquema primario recibido:
 - Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos.
 - Receptores de trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor.
 - Receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor
 - Inmunodeficiencia primaria moderada o grave
 - Personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral.
 - Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora
 - IRC en hemodiálisis*
 - Enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos*

Al momento de la vacunación las personas con inmunocompromiso deberán presentar prescripción médica.

2. Personas de 50 años o mayores que hayan recibido un esquema primario de vacuna a virus inactivado (Sinopharm).

B. Dosis de refuerzo o booster (después del esquema primario completo):

- **1.** Riesgo por exposición y función estratégica:
 - Personal de salud

^{*}Se incorporan estas condiciones a huésped inmunocomprometido que requieren dosis adicional

- 2. Riesgo de enfermedad grave:
 - Adultos de 70 años y más
 - Personas mayores residentes en hogares de larga estancia

Se continuará en manera escalonada y simultánea de manera descendente por decenios hasta alcanzar la totalidad de la población y según disponibilidad de dosis.

INTERVALO ENTRE DOSIS

El intervalo varía según la estrategia:

- Para la aplicación de la dosis adicional, NO DEBERÁ SER INFERIOR A 4 SEMANAS desde la aplicación de la última dosis.
- Para el refuerzo o *booster*, NO DEBERÁ SER INFERIOR A <u>6 MESES</u> desde la aplicación de la última dosis del esquema primario.

DOSIS DE REFUERZO

Según la información de estudios de inmunogenicidad de esquemas heterólogos, y la disponibilidad de dosis en el país, se podrán utilizar como refuerzo las vacunas con plataforma vector viral (AstraZeneca, Cansino y Sputnik V componente 1) y plataforma ARNm (Pfizer y Moderna).

Dada la disponibilidad de vacunas se recomienda preferentemente aplicar AstraZeneca.

Las vacunas de ARNm deben priorizarse para iniciar y completar esquemas en adolescentes.

En la siguiente tabla (1) se resumen las estrategias de dosis adicional y refuerzo, población objetivo, intervalos mínimos y las vacunas recomendadas.

Tabla 1. Resumen de estrategias de dosis adicional y refuerzo

Estrategia	Población objetivo	Intervalo mínimo desde la última dosis recibida	Vacunas recomendadas
Dosis adicional	Huéspedes inmu- nocomprometidos	1 mes	Vector viral: AstraZeneca, Cansino y Sputnik V C1 (preferente- mente AZ) ARNm: Pfizer y Moderna (priorizar avanzar con la vacunación de adolescentes)
	Personas de 50 años y más vacunados con Sinopharm		
Dosis de refuerzo	Personal de salud	6 meses	
	Personas de 70 años y más (y des- censo por dece- nios hasta alcan- zar a la totalidad de la población) y personas mayo- res residentes en hogares de larga estancia		

ANEXO 1: VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA

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/segunda dosis (esquemas heterólogos).*1	CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA PARA RECIBIR 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 va- cuna (posterior a las 4 horas).	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS. Vacunación en ambiente controlado. 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 CON LA PRIMERA DOSIS

SIEMPRE CONSULTAR AL MÉDICO ALERGISTA

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).

