

Lineamientos Técnicos

TERCER REFUERZO

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

31 de OCTUBRE de 2022

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

Lineamientos Técnicos

TERCER REFUERZO

Campaña Nacional de Vacunación
contra la COVID-19

31 DE OCTUBRE DE 2022

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

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

Directora Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Dra. Teresa Strella

Directora de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Dra. Florencia Bruggesser

ELABORACIÓN DE CONTENIDOS:

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

ÍNDICE

- Resumen **¡Nuevo!** (Pág 7)
- Introducción **¡Nuevo!** (Pág 7)
- Definiciones (Pág 8)
- Población objetivo de tercer refuerzo **¡Nuevo!** (Pág 9)
- Vacunas utilizadas para dosis de refuerzo. (Pág 11)
- Intervalo recomendado entre cada dosis de refuerzo (Pág 11)
- Dosis recomendada de vacuna Moderna para refuerzo. (Pág 12)
- Coadministración con otras vacunas. (Pág 12)
- Resumen de la estrategia de vacunación en personas de 12 años o más (Pág 12)

ANEXOS

- ANEXO 1.** RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA (Pág 14)
- ANEXO 2.** VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA (Pág 16)
- ANEXO 3.** MANEJO DE LA ANAFILAXIA (Pág 20)
- ANEXO 4.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ (Pág 25)
- ANEXO 5.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI) (Pág 26)
- ANEXO 6.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS (Pág 27)

RESUMEN ¡NUEVO!

Tercer refuerzo

Con el propósito de reforzar la protección de la población en riesgo frente a COVID-19 grave (hospitalización y muerte), el Ministerio de Salud de la Nación en conjunto con los ministros de salud reunidos el pasado 26 de octubre en el COFESA (Consejo Federal de Salud) recomienda incorporar un tercer refuerzo de vacuna Covid-19, respetando un intervalo mínimo de 120 días del segundo refuerzo, priorizando a:

- Personas de 50 años o más
- Personas de 18 años o más con condiciones de riesgo
- Personas con inmunocompromiso a partir de los 12 años
- Personal de salud independientemente de la edad
- Personal estratégico
- Personas que residan o trabajen en instituciones cerradas o de internación prolongada

INTRODUCCIÓN ¡NUEVO!

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-CoV-2 en el país y con el objetivo de vacunar al 100% de la población objetivo a vacunar (POV) en forma escalonada y progresiva, de acuerdo con la disponibilidad gradual y creciente del recurso y la priorización de riesgo.

La 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. Al día de la fecha, la población objetivo incluye las personas a partir de los 6 meses.

En octubre de 2021 se definió la vacunación con una dosis adicional contra la COVID-19 en personas inmunosuprimidas y mayores de 50 años que hayan recibido esquema primario con vacuna inactivada. Paulatinamente se avanzó con la vacunación de una primera y segunda dosis de refuerzo, iniciando en grupos poblacionales con mayor riesgo de padecer una enfermedad grave, y avanzando con toda la población mayor de 18 años e inmunodeprimidos a partir de los 12 años.

El 26 de octubre de 2022 el Ministerio de Salud de la Nación, en acuerdo con el Consejo Federal de Salud (COFESA), definió la vacunación con una tercera dosis de refuerzo contra la COVID-19 priorizando aquellas personas de 50 años o más, las personas de 18 años o más con condiciones de riesgo, en personas de 12 años o más con inmunocompromiso, como así también en las personas con elevado riesgo de exposición o función estratégica, para luego avanzar en el resto de la población.

DEFINICIONES

Se sugiere utilizar las definiciones “esquema primario”, “dosis adicional”, “primer refuerzo”, “segundo refuerzo” y “tercer refuerzo” con el propósito de minimizar las confusiones respecto al número de dosis, grupo de población objetivo perteneciente y cantidad de vacunas aplicadas previamente.

Esquema primario: esquema inicial de vacunación para garantizar eficacia, seguridad e inmunogenicidad. El número de dosis es variable, dependiendo de la edad y de la vacuna utilizada.

Dosis adicional: administración de una dosis extra como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente.

Dosis de refuerzo: 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.

POBLACIÓN OBJETIVO DE TERCER REFUERZO ¡NUEVO!

1. Riesgo de enfermedad grave:

- Personas adultas de 50 años o más.
- Personas de 18 años o más con condiciones de riesgo.
 - Diabetes tipo 1 o 2 (insulinodependiente y no insulinodependiente).
 - 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 respiratoria crónica: enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma grave.
 - Cirrosis.
 - 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.
- Personas con inmunocompromiso a partir de los 12 años.
 - Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos.
 - Trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor.

- Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor
- Inmunodeficiencia primaria moderada o grave
- VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral.
- Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora.
- Insuficiencia Renal Crónica en hemodiálisis.
- Enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos
- Personas gestantes en cualquier trimestre de la gestación, se recomienda vacunas de plataforma de ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna).

2. Riesgo por exposición y función estratégica:

- Personal de salud independientemente de la edad.
- Personas que residan o trabajen en instituciones cerradas o de internación prolongada

3. 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.
- 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.

- 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 y personal del Servicio Penitenciario.
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

VACUNAS UTILIZADAS PARA DOSIS DE REFUERZO

Se utilizarán como refuerzo las vacunas de plataforma ARNm (Pfizer-BioNTech y Moderna).

INTERVALO RECOMENDADO ENTRE CADA DOSIS DE REFUERZO

Se definió un intervalo **mínimo de 4 meses (120 días)** entre la aplicación del segundo refuerzo y el tercer refuerzo.

DOSIS RECOMENDADA DE VACUNA MODERNA PARA REFUERZO

En función de la evidencia disponible, la dosis de refuerzo de la vacuna contra COVID-19 de Moderna será de 50 microgramos (equivalente a 0,25 ml de la presentación disponible en nuestro país) para todas las personas de 12 años y más que se encuentren en condiciones de recibir la dosis de refuerzo; a excepción de las personas con inmunocompromiso que recibirán la dosis completa de 100 microgramos hasta contar con más información sobre la respuesta con dosis menores.

COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

Con el objetivo de evitar las oportunidades perdidas de vacunación y según la evidencia disponible, el Ministerio de Salud recomienda la **coadministración de 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.**

RESUMEN DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN EN PERSONAS DE 12 AÑOS O MÁS

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

Tabla 1. Resumen de estrategias de dosis de refuerzo

Población objetivo	Condición	Primer refuerzo	Segundo refuerzo	Tercer refuerzo	Intervalo mínimo entre dosis de refuerzos
Población de 50 años o más - Personal de salud y estratégico	Indistinta	SI	SI	SI	120 días (4 meses).
Población de 18 a 49 años	IC	SI	SI	SI	
	No IC	SI	SI	NO	
Población de 12 a 17 años	IC	SI	SI	SI	
	No IC	SI	NO	NO	

IC= Inmunocompromiso

***Recordar que personas de 50 años o más que hayan recibido vacuna de Sinopharm y personas con inmunocompromiso (detallado a continuación) se definió una dosis adicional a su esquema primario.**

Persona con inmunocompromiso: tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos, trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor, inmunodeficiencia primaria moderada o grave, VIH (independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral), tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora, Enfermedad Renal Crónica en hemodiálisis, con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos.

ANEXOS:

ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DISPONIBLES EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO Es la misma vacuna que la Moderna/Spikevax (cambia la dosis a aplicar)	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIATRICA
Plataforma	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpance)	Inactivada	ARNm	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm	ARNm
Presentación actual 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 10 o 14 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una)	Vial multidosis que contiene un máximo de 20 o 28 dosis de 0,25 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)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 0,2 mL). El vial que contiene 10 dosis, una vez diluido tiene 2,6 mL. El vial sin diluir tiene 1,3 mL)
Conservación	-18°C o menor	+2 a +8°C NO congelar Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-25 a -15°C Hasta fecha de caducidad +2 a +8°C hasta 30 días Proteger de la luz	-25 a -15°C Hasta fecha de caducidad +2 a +8°C hasta 30 días Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-90°C a -60°C Hasta fecha de caducidad -25 a -15°C (hasta 2 semanas) Proteger de la luz 2 a 8°C (hasta 30 días)	-90 a -60°C hasta fecha de caducidad 2 a 8°C (hasta 10 semanas)

LINEAMIENTOS TÉCNICOS: TERCER REFUERZO

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ ASTRAZENECA	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO Es la misma vacuna que la Moderna/ Spikevax (cambia la dosis a aplicar)	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIATRICA
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 contenido de forma inmediata una vez abierto el vial	Preferentemente aplicar el contenido 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)	Aplicar el contenido dentro de las 12 hs de abierto el vial (realizada la dilución)
Número de dosis	2 (dos) de distintos componentes 1º dosis: rAd26-S 2º dosis: rAd5-S	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	1 (una)	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>
Volúmen de cada dosis	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,25 mL	0,5 mL	0,3 mL	0,2 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)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	21 días
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	De 6 a 11 años inclusive	A partir de 18 años	A partir de 12 años	De 5 a 11 años inclusive
Acceso al manual del vacunador	<i>Manual del vacunador Sputnik v</i>	<i>Manual del vacunador COVISHIELD/ASTRAZENECA</i>	<i>Manual del vacunador SINOPHARM</i>	<i>Manual del vacunador MODERNA</i>	<i>Manual del vacunador MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO</i>	<i>Manual del vacunador CONVIDECIA</i>	<i>Manual del vacunador Comirnaty</i>	<i>Manual del vacunador Comirnaty pediátrica</i>

ANEXO 2. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA

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.

Precauciones de vacunación contra la COVID-19

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
Antecedente de alergia grave ¹ o anafilaxia posterior a una vacuna contra COVID-19 o alguno de sus componentes.	Ver abajo recomendación de CoNaSeVA.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 vacuna (posterior a las 4 horas).	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS. Vacunación en ambiente controlado. ³ Se debe consultar al médico alergista.
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado. ³
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma etc.).	VACUNAR. No se considera contraindicación ni precaución.

¹Se entiende por **“alergia grave”**:

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

²La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas en conjunto con la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y de acuerdo con la evidencia disponible a la fecha, recomiendan que las personas que hayan presentado alergia grave o reacción anafiláctica posterior a:

- **vacuna ARNm** COMIRNATY (Pfizer/BioNTech), pueden recibir un esquema completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera.
- **vacuna inactivada** (Sinopharm), pueden completar esquema con vacuna de ARNm si esta vacuna se encuentra aprobada para dicho grupo etario.

³Se entiende por **“ambiente controlado”**: 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.

Las vacunas de ARNm, COMIRNATY (Pfizer-BioNTech), contienen POLIETILENGLICOL (PEG) que también puede estar presente en algunos cosméticos, geles de baño y medicamentos.

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

INDICACIONES

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

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 AAAeIC 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	COMIRNATY PEDIÁTRICA
Tris (hidroximetil) aminometano	L-Histidina	Hidróxido de aluminio	Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil) [6-oxo-6-(undeciloxi) hexil]amino} octanoato)	Manitol	((4-hidroxi)butil)azanodiol) bis(hexano-6,1-diol) bis(2-hexildecanoato)	((4-hidroxi)butil)azanodiol) bis(hexano-6,1-diol) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico		Sacarosa		
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio	Colesterol	Cloruro de sodio	2-[[polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida	2-[[polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
Cloruro de magnesio hexahidrato	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio	1,2-diestearoil-sn-gli	Cloruro de magnesio	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio	cero-3-fosfolina (DSPC)	Polisorbato 80	Colesterol	Colesterol
Polisorbato	Sucrosa		1,2-Dimiristoil-rac-gli	Glicerina	Cloruro de potasio	Cloruro de potasio
Etanol 95%	Cloruro de sodio		cero-3-metoxipolietilenglicol-2000	N-(2-hidroxi)etil) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES)	Dihidrogenofosfato de potasio	Dihidrogenofosfato de potasio
Solvente para preparaciones inyectables	Edetato de disodiodihidrato		(PEG2000 DMG)	Agua estéril para inyección	Cloruro de sodio	Cloruro de sodio
	Agua para inyección		Trometamol		Fosfato de disodio dihidrato	Fosfato de disodio dihidrato
			Clorhidrato de trometamol		Sacarosa	Sacarosa
			Ácido acético		Agua para preparaciones inyectables	Agua para preparaciones inyectables
			Acetato de sodio trihidrato			
			Sacarosa			

ANEXO 3. MANEJO DE ANAFILAXIA

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.

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 hasta 30 minutos luego de la administración de la vacuna.

Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de la 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.

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. 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 (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 en ninguna circunstancia a la adrenalina.

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
<p>Oxígeno 100% alto flujo (en caso de compromiso respiratorio).</p> <p>Salbutamol (en caso de compromiso respiratorio, y no reemplaza el uso de adrenalina).</p> <p>Dosis: 200-400 mcg con aerocámara o 1 mg nebulizable en frecuencia necesaria según evolución.</p>				
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 corresponden 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 4. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré

(Informe publicado)

Vacunación contra la COVID-19 en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré (SGB)

La CoNaSeVa con el asesoramiento de expertos en neurología ha desarrollado 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 disponibles al momento.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas no COVID.	Casos en los que exista el antecedente de SGB asociado 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 antecedentes de SGB luego de recibir una vacuna contra la COVID 19.	Después de recibir la primera dosis de una vacuna contra la COVID-19 y habiéndose descartado otras causas posibles del SGB.	En personas que presentaron un SGB posterior a la aplicación de vacunas contra COVID-19 (independientemente de la plataforma utilizada) se sugiere completar con vacuna de plataforma de ARNm (Pfizer-BioNTech / Comirnaty) contemplando las vacunas aprobadas para cada grupo etario.

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

ANEXO 5. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI)

1. No vacunar durante una TPI aguda o durante un flare (reactivación) de la misma.
2. Antecedentes de TPI **no** relacionada con vacunas:
 - Realizar un recuento de plaquetas entre 3 a 7 días antes y 7 a 10 días posteriores a la vacunación, controlando la 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.

ANEXO 6. Recomendaciones de vacunación en personas con miocarditis y/o pericarditis

Con la información disponible en la actualidad, la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas con el asesoramiento de la Sociedad Argentina de Cardiología y la Federación Argentina de Cardiología recomienda en las personas con antecedente de miocarditis y/o pericarditis posterior a recibir una vacuna contra COVID 19 la administración de dosis subsecuentes con las siguientes condiciones:

- Presentar recuperación del cuadro clínico.
- Un intervalo mayor a 90 días con la dosis previa de vacuna.
- Se podrá administrar para continuar esquemas según la edad, vacuna de ARNm (de preferencia Pfizer/Comirnaty en lugar de Spikevax/Moderna) o vacuna de vector viral no replicativo (AstraZeneca, Sputnik V, Covishield, Convidecia).

argentina.gob.ar/salud
0800.222.1002
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



Ministerio de Salud
Argentina