

# Lineamientos Técnicos

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

**10 de junio de 2021**



# Lineamientos Técnicos

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

**10 DE JUNIO DE 2021**

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 de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles**

Dra. Ana Carrera

# DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

## **Equipo técnico-científico:**

Dra. Gabriela Elbert  
Dra. Maria del Valle Juárez  
Dra. Nathalia Katz  
Dra. Marcela López Yunes  
Dra. Verónica Lucconi  
Dra. Silvina Neyro  
Dra. Carolina Rancaño  
Dr. Daniel Stecher  
Dr. Walter Yfran  
Dra. Sofía Zerboni  
Dra. Octavia Bertachini

## **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 (Pág 7)

Propósito y objetivo de la campaña (Pág 8)

Población objetivo a vacunar (Pág 8)

Situaciones especiales (Pág 14)

Características de las vacunas disponibles (Pág 17)

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

Coadministración con otras vacunas (Pág 18)

Intercambiabilidad entre vacunas contra la COVID-19 (Pág 19)

Eventos adversos (Pág 19)

Contraindicaciones generales para la administración de las vacunas contra la COVID-19 (Pág 20)

Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación (Pág 20)

## ANEXOS

**ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA (Pág 22)**

**ANEXO 2. RECOMENDACIONES EN EL DIAGNÓSTICO Y MANEJO DEL SÍNDROME TROMBÓTICO POST ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS COVID-19 (Pág 27)**

**ANEXO 3. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN Y BARRE (Pág 31)**

# INTRODUCCIÓN

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 Pfizer 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 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.

5. Vacuna Sinopharm por Resolución Ministerial 688/21 del 22 de febrero de 2021.

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:** Disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19 en Argentina.

**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

En la siguiente tabla (Tabla 1) se resume la población objetivo a vacunar según condición de riesgo:



**Tabla 1. Población objetivo a vacunar según condición de riesgo**

<b>Población objetivo</b>	
<b>RIESGO</b>	
<b>De enfermedad grave</b>	<b>Exposición y función estratégica</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adultos mayores de 60 años.</li> <li>• Personas de 18 a 59 años con "factores de riesgo":</li> <li>• Diabetes tipo 1 y 2</li> <li>• Obesidad grado 2 y 3 (IMC &gt;35)</li> <li>• Enfermedad cardiovascular crónica</li> <li>• Enfermedad renal crónica</li> <li>• Enfermedad respiratoria crónica</li> <li>• Cirrosis</li> <li>• Infección por VIH</li> <li>• Trasplante de órganos sólidos y en lista de espera</li> <li>• Personas con discapacidad residentes de hogares</li> <li>• Discapacidad intelectual o del desarrollo</li> <li>• Pacientes oncológicos y oncohematológicos</li> <li>• Tuberculosis activa</li> <li>• Síndrome de Down</li> <li>• Enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de salud</li> <li>• Personal de las Fuerzas de Seguridad, Fuerzas de Defensa y del Servicio Penitenciario</li> <li>• Personal docente y no docente del nivel educativo inicial, primario y secundario</li> <li>• Personal estratégico en los términos definidos por la Resolución Ministerial 712/2021</li> <li>• Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones</li> </ul>
<b>VULNERABILIDAD</b>	
Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos	

## Descripción de la población objetivo a vacunar en Argentina:

- 1. Adultos mayores de 60 años.**
- 2. 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.
- 3. Personal estratégico:** toda persona que desarrolle funciones de gestión y/o conducción y funciones estratégicas necesarias para adecuado funcionamiento del Estado, así como las personas con riesgo de infección o transmisión según lo establecido en la Resolución Ministerial 712/2021 del Ministerio de Salud.
- 4. Personas de 18 a 59 años con “factores de riesgo”:** Incluyen personas con diagnóstico de:
  - Diabetes tipo 1 o 2 (insulino dependiente y no insulino dependiente).
  - 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 (incluidos 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). (A. 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. (B. Ver detalle a continuación)

5. Otros criterios de **VULNERABILIDAD**: Barrios populares/ Personas en situación de calle/ Pueblos originarios/ Personas privadas de libertad/ Migrantes/ Docentes universitarios/ Otros grupos.

6. En función de la disponibilidad de dosis y el nivel de cobertura alcanzada en la población objetivo inicialmente establecida, tomando en consideración la recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) y en acuerdo con lo establecido en el Consejo Federal de Salud, se ha decidido incorporar a la campaña de vacunación contra COVID-19 a:

- Personas entre 18 y 59 años sin factores de riesgo. Proponiendo un esquema secuencial o simultáneo, incorporando grupos etarios por quinquenios y en orden descendente. Es decir, grupo de 55 a 59 años y continuar por grupos de 5 años de manera 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.

### Detalles en relación a los grupos incorporados

**A.** 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.

**B.** En **personas con diagnóstico de enfermedad autoinmune**, con o sin tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador, se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 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).

**Tabla 2. Intervalos entre tratamientos inmunosupresores y vacunación**

Medicación inmunosupresora	Indicación
Hidroxicloroquina, gammaglobulina endovenosa, corticoides (dosis equivalente a prednisona < 20 mg/día)	Sin modificación del tratamiento ni la vacuna.
Sulfazalina, leflunomida, micofenolato, azatioprina, anti-TNF (infiximab, etanercept, 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 semana luego de la vacuna (de ser posible).
Abatacept SC	Intervalo de 1 semana antes y/o después 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.**

Todas las personas pertenecientes al grupo de 18-59 años con “factores de riesgo” deberán presentar orden médica o alguna documentación que certifique su condición de base al momento de la vacunación.

## SITUACIONES ESPECIALES

### *Vacunación durante el embarazo y la lactancia*

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia ni seguridad realizados con las vacunas contra el SARS-CoV-2 que se encuentran disponibles actualmente en nuestro país, en la población de personas gestantes ni en período de lactancia.

Sin embargo, en base a una evaluación beneficio/riesgo y en línea con otros organismos internacionales, la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) recomendó en febrero de 2021 excluir del concepto de “contraindicación” a las personas gestantes o en período de lactancia que presentaran un **riesgo de exposición alto a la infección por SARS-CoV-2- y que el mismo no pueda evitarse-** (ejemplo: personal de salud, personal estratégico, personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario) o que presentaran **enfermedades subyacentes** que pertenezcan a los “grupos de riesgo” definidos previamente (ejemplo: diabetes, cardiopatía crónica, enfermedad respiratoria crónica, etc).

Esta recomendación se sustentó en la necesidad de realizar una evaluación individualizada del beneficio que ofrece la vacunación en estas condiciones, teniendo en cuenta que:

- el riesgo de presentar eventos adversos graves es muy poco probable (al no tratarse de plataformas a virus vivos y atenuados).
- la contraindicación de la vacunación en población de riesgo por falta -fundamentalmente- de evidencia en relación a la eficacia vacunal, dejaría expuesta a la persona a un alto riesgo epidemiológico, considerando su mayor vulnerabilidad.

En el caso de **personas gestantes o en período de lactancia sin un mayor riesgo de exposición ni presencia de factores de riesgo**, en función del estado de conocimiento actual en relación a los datos de seguridad y eficacia, el Ministerio de Salud de la Nación avala la vacunación en este grupo, 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. Si en el centro de vacunación hubiera más de un tipo de vacuna disponible, se podrá ofrecer como primera opción una vacuna diferente a AstraZeneca/COVISHIELD. Sin embargo, si no estuvieran disponibles otras alternativas, no se deberá retrasar la vacunación ya que, a la fecha, no existe contraindicación para recibir ninguna de las vacunas que se encuentran autorizadas en nuestro país y atento a la dinámica de la situación epidemiológica.

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.

Como estrategia alternativa, puede recomendarse la postergación de la vacunación en personas recuperadas de COVID-19 dado que la probabilidad de reinfección es muy baja en los 6 meses posteriores al diagnóstico. En este sentido, en contexto de disponibilidad limitada de vacunas, posponer su administración entre 3 y 6 meses posteriores al alta clínica es una herramienta posible para la optimización de aplicación de primeras dosis.

### *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.

Como estrategia alternativa, puede recomendarse la postergación de la vacunación en personas recuperadas de COVID-19 dado que la probabilidad de reinfección es muy baja en los 6 meses posteriores al diagnóstico. En este sentido, en contexto de disponibilidad limitada de vacunas, posponer su administración entre 3 y 6 meses posteriores al alta clínica es una herramienta posible para la optimización de aplicación de primeras dosis.

### *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

En la siguiente tabla (Tabla 3) se muestran las características diferenciales de cada una de las vacunas actualmente disponibles en el país.

**Tabla 3. Características de las vacunas disponibles en Argentina**

	<b>SPUTNIK V</b>	<b>COVISHIELD/ ASTRAZENECA</b>	<b>SINOPHARM</b>
<b>Presentación actual en Argentina</b>	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)
<b>Conservación</b>	-18°C o menor	+2 a 8°C <b>NO congelar</b>	+2 a 8°C <b>NO congelar</b>
<b>Recomendaciones luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>2 hs posteriores a su descongelación</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto el vial</b>
<b>Número de dosis</b>	2 (dos) de distintos componentes <b>1º dosis:</b> rAd26-S <b>2º dosis:</b> rAd5-S	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis
<b>Volúmen de cada dosis</b>	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	21 días	8 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)
<b>Acceso al manual del vacunador</b>	<a href="https://bancos.salud.gov.ar/sites/default/files/2021-02/actualizacion-manual-vacunador-sputnik-v-10-02-21.pdf">https://bancos.salud.gov.ar/sites/default/files/2021-02/actualizacion-manual-vacunador-sputnik-v-10-02-21.pdf</a>	<a href="https://bancos.salud.gov.ar/sites/default/files/2021-06/manual-vacunador-covishield-astrazeneca.pdf">https://bancos.salud.gov.ar/sites/default/files/2021-06/manual-vacunador-covishield-astrazeneca.pdf</a>	<a href="https://bancos.salud.gov.ar/sites/default/files/2021-03/manual-vacunador-sinopharm_12-3-2021.pdf">https://bancos.salud.gov.ar/sites/default/files/2021-03/manual-vacunador-sinopharm_12-3-2021.pdf</a>

# CONSIDERACIONES EN RELACIÓN A LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

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:

- 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.
- No mezclar el volumen sobrante procedente de varios viales para alcanzar el volumen de 0,5 mL recomendado.
- 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

La coadministración de alguna de las vacunas contra la COVID-19 con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, hasta tanto se tenga más información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales, se recomienda **respetar un intervalo de al menos 14 días con la aplicación de otras vacunas**. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, **deberá priorizarse**

**completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación).** Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de **14 días** desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

**Estas recomendaciones quedan sujetas a actualización a medida que se disponga de más información.**

## INTERCAMBIABILIDAD ENTRE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad entre las diferentes vacunas contra la COVID-19, por lo que se recomienda completar el esquema con la misma vacuna que se inició.

Las vacunas ChAdOx1-S (como AstraZeneca y Covishield®), corresponden a la misma vacuna elaboradas por transferencia de tecnología de distinto laboratorio productor. Por lo cual, en esa situación, no se trataría de “intercambiabilidad de productos” sino de productores, lo que permite combinarlas en su utilización.

**Estas recomendaciones quedan sujetas a actualización a medida que se disponga de más información.**

## 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

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- 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).
- Edad menor de 18 años (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).
- Contraindicación absoluta para recibir segunda dosis: anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19.

## 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.
- 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 en la población; su capacidad para reducir la enfermedad, la gravedad o 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:



**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**

# ANEXOS

## 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

**Reacciones adversas:** Son reacciones no mediadas por hipersensibilidad (no son infrecuentes), pueden ser reacciones locales, tales como: dolor, eritema, tumefacción en sitio de inyección. También pueden presentarse reacciones adversas sistémicas como fiebre, rash inespecífico, cefalea, astenia (decaimiento) o mialgias.

**Reacciones alérgicas:** Según el tiempo transcurrido entre la vacunación y la reacción, se clasifican en:

- **Hipersensibilidad tipo I, IgE mediada o inmediata:** Es la reacción producida hasta 4 horas posteriores al contacto con el alérgeno. En vacunas, generalmente, las reacciones de tipo inmediato se presentan en minutos, antes de la 1ª hora. Puede cursar con síntomas cutáneos leves como eritema y prurito o manifestaciones sistémicas, tales como: síntomas gastrointestinales, urticaria, angioedema, hasta anafilaxia (ver ANEXO II). Es improbable que cualquier reacción relacionada con la vacuna

que ocurra más de 4 horas después de su administración corresponda a una reacción de hipersensibilidad inmediata. La anafilaxia, en particular, se asocia con un alto riesgo de recurrencia, pero es muy impredecible.

- **Hipersensibilidad tipo IV, no IgE mediada o retardada:** Estas reacciones se producen varias horas o días posteriores a la exposición. Las manifestaciones más frecuentes son rash maculo papulares, dermatitis de contacto o desarrollo de nódulos subcutáneos pruriginosos. Generalmente son fenómenos autolimitados, que no contraindican una dosis posterior.

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna contra COVID 19 (**).</li> <li>- Anafilaxia a OTRAS vacunas.</li> </ul>	<p><b>CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).</li> <li>- Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse.</li> <li>- Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse.</li> </ul>	<p><b>CONTRAINDICACIÓN TEMPORAL</b> (Vacunación en ambiente controlado únicamente al finalizar el episodio agudo)</p>
<p>Anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19.</p>	<p><b>CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS</b></p>
<p>Antecedentes de anafilaxia a medicamentos.</p>	<p><b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)</p>
<p>Antecedentes de anafilaxia a alimentos.</p>	<p><b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)</p>
<p>Antecedente de anafilaxia al polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiópática, entre otros.</p>	<p><b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)</p>
<p>Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 hs) a la primera dosis de vacuna contra COVID -19.</p>	<p><b>PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)</p>
<p>Antecedentes de reacciones alérgicas inmediatas y/o no graves a OTRA VACUNA o tratamiento inyectable.</p>	<p><b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de pre medicación)</p>

\*\*Excipientes de las vacunas disponibles



## Definición de “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.

<b>SPUTNIK V</b>	<b>COVISHIELD/ ASTRAZENECA</b>	<b>SINOPHARM</b>
Tris (hidroximetil) aminometano	L-Histidina	Hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio
Cloruro de magnesio hexahidrato	Polisorbato 80	Cloruro de sodio
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Hidróxido de sodio
Polisorbato	Sucrosa	Bicarbonato de sodio
Etanol 95%	Cloruro de sodio	
Solvente para preparaciones inyectables	Edetato de disodio dihidrato	
	Agua para inyección	

## PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

<p><b>Antecedentes de Alergia Leve 1° dosis.</b> Picor garganta, congestión, rinitis.</p>	<p><b>Loratadina 10 mg:</b> 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis.</p>
<p><b>Antecedentes de Alergia Moderada 1° dosis.</b> Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve.</p>	<p><b>Loratadina 10 mg:</b> 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis .</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p><b>Metilprednisona 8 mg:</b> 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.</p>
<p><b>Antecedentes de Alergia Grave y anafilaxia.</b> Secundaria a medicamentos, alimentos, polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.</p>	<p><b>Loratadina 10 mg:</b> 48 hs antes de la aplicación de la vacuna o <b>Difenhidramina:</b> 30mg VO una hora antes de la vacunación.</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p><b>Metilprednisona 20 mg:</b> 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la vacunación.</p> <p><b>Control estricto del paciente durante 30 minutos post vacunación.</b></p>

En todos los casos se recomienda consultar con médico alergista. Se debe guardar un periodo de observación de 15 a 30 minutos luego de la vacunación.

### 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.

## **ANEXO 2. 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 plaquetopenia.
- 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 siguientes 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, precordialgia.

*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/mm<sup>3</sup> 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.

## ANEXO 3. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré

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

### Introducción

El síndrome de Guillain Barré (SGB) es una polirradiculopatía inmuno-mediada 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 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 o no existiera el antecedente de aplicación de una vacuna potencialmente relacionada al SGB en las 6 semanas previas a la aparición del cuadro.	Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas.	Cuando existiera el antecedente de aplicación de una vacuna potencialmente relacionada al SGB en las 6 semanas previas a la aparición del cuadro.	Deberá evaluarse 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.	Por ej. luego de recibir la primera dosis de una vacuna contra la COVID-19.	Contraindicación para recibir otra dosis de vacuna contra la COVID-19.

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





