

Lineamientos técnicos
**para la Campaña
Nacional de Vacunación
contra la COVID-19**

Diciembre 2020

Lineamientos técnicos

para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

DICIEMBRE 2020

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORIDADES

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministro de Salud de la Nación

Dr. Ginés González García

Secretaria de Acceso a la Salud

Dra. Carla Vizzotti

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Alejandro Costa

Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Dr. Juan Manuel Castelli

DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

Equipo técnico-científico:

Dra. Gabriela Elbert
Dra. María del Valle Juárez
Dra. Nathalia Katz
Dra. Marcela López Yunes
Dra. Verónica Lucconi
Dra. Silvina Neyro
Dra. Marina Pasinovich
Dra. Carolina Rancaño
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

Área de logística:

Lic. Natalia Gallo

ÍNDICE

LINEAMIENTOS TÉCNICOS

Introducción (Pág. 8)

Situación epidemiológica y justificación de la campaña (Pág. 10)

Aspectos políticos y técnicos de la campaña nacional de vacunación contra la covid-19 (Pág. 16)

1. Prioridad política y gestión del insumo (Pág. 16)
2. Propósito y objetivo de la campaña. Población objetivo a vacunar. (Pág. 17)
3. Logística y cadena de frío (Pág. 21)
4. Vacunación segura (Pág. 24)
5. Registro y sistemas de información (Pág. 25)
6. Vigilancia de seguridad en vacunas contra la covid-19 (Pág. 26)
7. Monitoreo, supervisión y evaluación (Pág.32)
8. Indicadores para el monitoreo del avance de campaña (Pág. 34)

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SPUTNIK V

1. **Generalidades** (Pág. 36)
2. **Composición y características de la vacuna** (Pág. 37)
3. **Forma farmacéutica y conservación** (Pág. 39)
4. **Dosis y vía de administración** (Pág. 42)
5. **Población objetivo** (Pág. 44)
6. **Esquema de vacunación** (Pág. 46)
7. **Coadministración con otras vacunas** (Pág. 48)
8. **Eventos adversos** (Pág. 48)
9. **Contraindicaciones para la administración de la vacuna** (Pág. 51)
10. **Registro de dosis aplicadas** (Pág. 51)
11. **Otras consideraciones de importancia en contexto de la campaña de vacunación** (Pág. 52)

ANEXOS

- Anexo 1. **Manejo de la anafilaxia** (Pág. 54)
- Anexo 2. **Carnet único de vacunación contra el sars-cov-2** (Pág. 60)

INTRODUCCIÓN

El 31 de diciembre de 2019, China notificó la aparición de casos confirmados por laboratorio de una nueva infección por coronavirus (SARS-CoV-2) que posteriormente se diseminó en varios países de todos los continentes.

El 30 de enero de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote del nuevo coronavirus constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005) y finalmente el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de Salud (OMS) declaró el estado de pandemia. Luego de esta declaración y de que se constate la propagación de casos del nuevo coronavirus en nuestro país, mediante el Decreto 260/20 se dispuso en Argentina la ampliación de la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, por el plazo de un año.

En el marco de la emergencia declarada se facultó a la autoridad sanitaria a adoptar las medidas que resulten oportunas, que se sumen a las ya adoptadas desde el inicio de esta situación epidemiológica, con el objeto de minimizar los efectos de la propagación del virus y su impacto sanitario. La Resolución 568/2020 faculta a la Secretaría de Acceso a la Salud y sus áreas dependientes para que sean las encargadas de establecer los lineamientos técnicos de los actos administrativos, que debe emitir el Ministerio de Salud de la Nación en su calidad de autoridad de aplicación del Decreto 260/20.

La OMS recomienda la vacunación contra la COVID-19, enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar las consecuencias sanitarias y económicas devenidas de la pandemia. Como consecuencia, disponer de vacunas eficaces y seguras a corto plazo, que puedan utilizarse en una estrategia nacional, contribuirá a reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con la COVID-19 y ayudará a restablecer de manera gradual una nueva normalidad en el funcionamiento de nuestro país. El desarrollo de vacunas con estas características, su adquisición, distribución y administración supone un reto sin precedentes a nivel mundial. Su adecuada implementación constituye el desafío de vacunación más importante de la historia de nuestro país.

El Ministerio de Salud de la Nación, como organismo rector del sistema de salud ha diseñado un “Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina” teniendo en cuenta la información y recomendaciones de organismos internacionales y la disponibilidad de vacunas de eficacia y seguridad aceptable para su uso en contexto de emergencia sanitaria de acuerdo a resultados preliminares de estudios de Fase III evaluados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

Así, la campaña de vacunación contra el SARS-CoV-2 constituye una estrategia de salud pública nacional, prioritaria, equitativa, solidaria y beneficiosa para el bienestar y la salud tanto individual como colectiva de nuestros ciudadanos. Esta estrategia se rige por un marco ético que incluye el principio de equidad, con una base técnica sólida, coordinada, participativa y multisectorial, con la firme

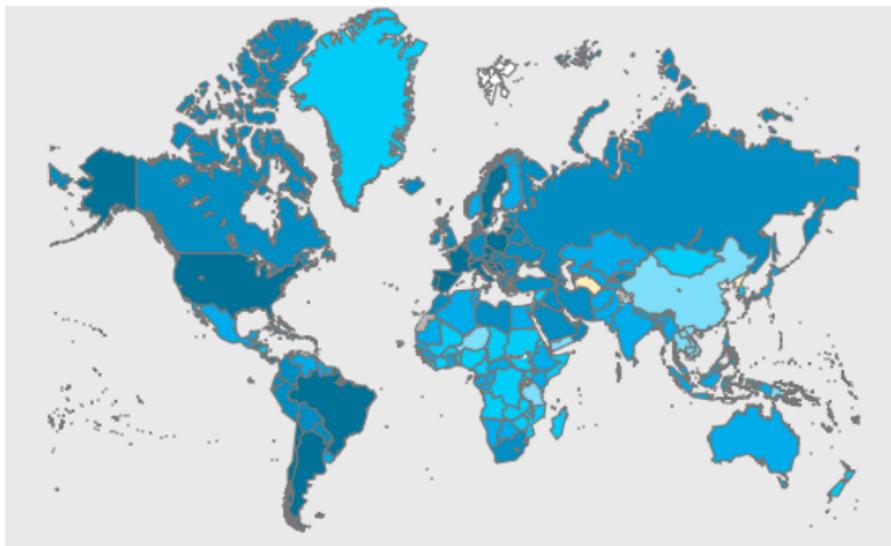
convicción de que debe abogarse por la conciencia solidaria de la comunidad que favorezca la vacunación en forma voluntaria.

A fin de alcanzar el objetivo de lograr altas coberturas de vacunación en un tiempo acotado y oportuno, se requiere de acciones articuladas y colaborativas de todos los niveles de gobierno, como así también de organizaciones no gubernamentales, subsector privado de salud y seguridad social, sociedades científicas, universidades y organizaciones sociales, para que en el marco de las competencias de cada uno, comuniquen periódicamente a la población sobre la importancia de la vacunación.

SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y JUSTIFICACIÓN DE LA CAMPAÑA

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2- es un virus que produce una enfermedad fundamentalmente respiratoria, pudiendo también afectar gravemente a otros órganos y sistemas, con posibilidad de secuelas a corto, mediano y largo plazo. El impacto global de la COVID-19, al 15 de diciembre de 2020, ha sido generalizado con más de 71.350.000 casos diagnosticados en todas las regiones (Gráfico 1) y más de 1.612.000 fallecidos desde que se identificó el virus. El primer caso en la Región de las Américas se confirmó en Estados Unidos el 20 de enero del 2020 y el 26 de febrero Brasil notificó el primer caso en América Latina. Desde entonces, la COVID-19 se ha propagado a los 54 países y territorios de la Región de las Américas.

Gráfico 1. Mapa mundial del total de casos de COVID-19, por millón de habitantes (n=71.351.695).



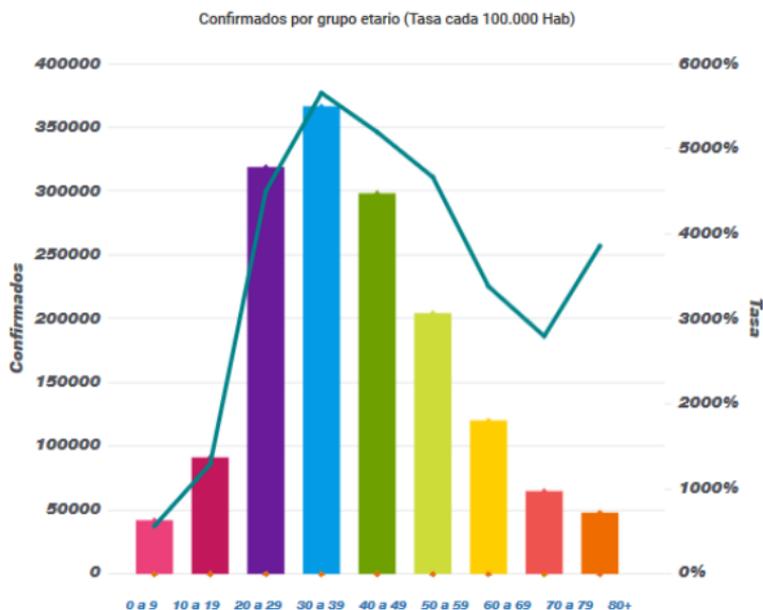
Fuente: WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Disponible en: <https://covid19.who.int>. Consultado el 15/12/2020.

En Argentina, el primer caso de COVID-19 se confirmó el día 3 de marzo 2020 y, a diciembre 2020, las 24 jurisdicciones se vieron afectadas confirmando más de 1.503.000 casos y 41.000 personas fallecidas. La mayor cantidad de casos confirmados se presentó en el grupo etario entre 20 y 49 años, siendo el grupo entre 30-39 años el que registró la mayor tasa de incidencia específica por edad (5.472/100.000 habitantes). La tasa de letalidad global por COVID-19 en Argentina alcanzó un 2,7%.

La COVID-19 ha demostrado presentarse con mayor riesgo de hospitalización, complicación y muerte en individuos que pertenecen a determinados grupos de riesgo como edad mayorde 60 años, personas con obesidad, diabetes, enfermedades cardíacas, respiratorias y renales crónicas, inmunocompromiso, entre otras.

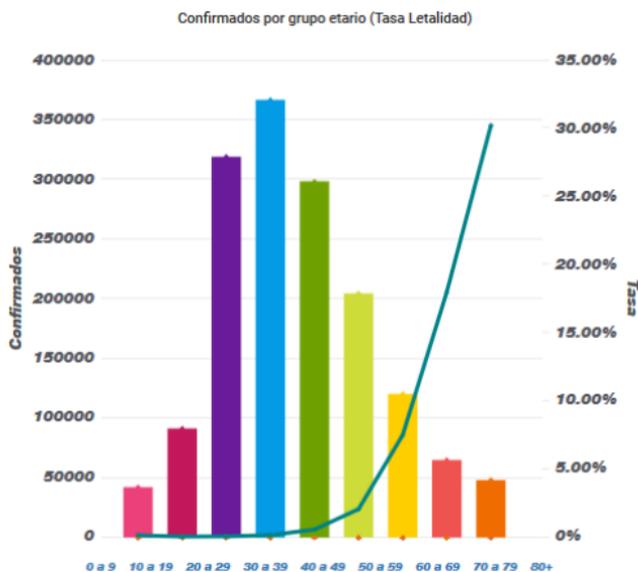
De los 1.503.222 casos confirmados en Argentina al 15 de diciembre del 2020, 225.040 casos corresponden a mayores de 60 años (Gráfico 2). En este grupo, la diabetes y la insuficiencia cardíaca fueron los factores de riesgo asociados que se presentaron con mayor frecuencia; mientras que en menores de 60 años fueron diabetes y obesidad. La evidencia científica disponible demuestra que los adultos mayores de 60 años presentan un mayor riesgo de enfermedad grave, hospitalizaciones y muerte por infección por SARS-CoV-2, representando este grupo en Argentina el 15% de los casos confirmados, pero al mismo tiempo el 83,2% de los fallecidos (34.154 casos fatales). Del total de fallecidos menores de 60 años, el 61% presentaba al menos una comorbilidad constatada (35,9% dos o más comorbididades). La tasa de letalidad por grupo etario en Argentina presenta un incremento sustancial por encima de los 70 años (Gráfico 3).

Gráfico 2. Casos confirmados de COVID-19 y tasas de incidencia por grupo de edad. Argentina.



Fuente: Sala de Situación Coronavirus online, Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situacion>. Consultado el 15/12/2020.

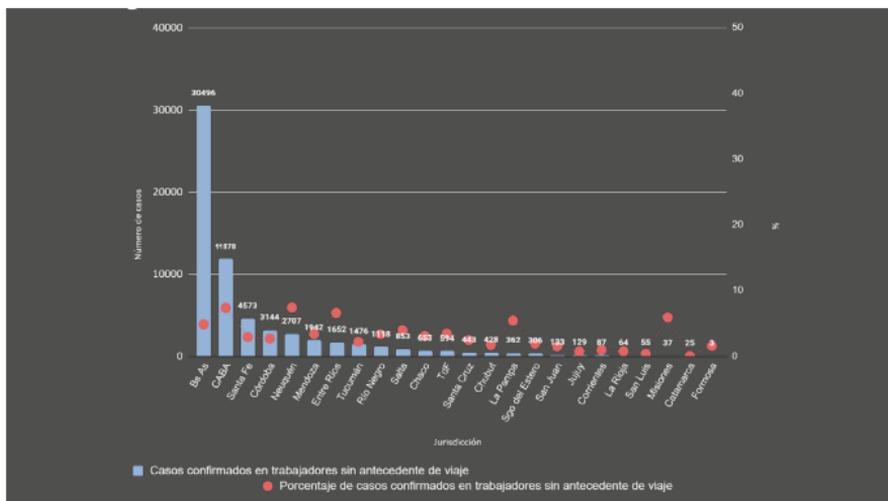
Gráfico 3. Casos fallecidos por COVID-19 y tasas de letalidad por grupo de edad. Argentina.



Fuente: Sala de Situación Coronavirus online, Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situacion>. Consultado el 15/12/2020.

Los trabajadores de la salud (TS), población estratégica para sostener adecuadamente el funcionamiento y la respuesta del sistema sanitario, representaron una proporción significativa de las infecciones. Al 11 de diciembre de 2020, se registraban 63.837 casos acumulados en todas las provincias de nuestro país en este grupo (Gráfico 4), representando un porcentaje del 4,3% sobre el total del país, con un total de 397 casos fatales (0,98% del total de fallecidos; 52,9% fueron menores de 60 años), con una tasa de letalidad en TS de 0,6%.

Gráfico 4. Casos confirmados en TS y porcentaje sobre el total de casos confirmados por jurisdicción. Argentina. (n= 63.158*)



Fuente: Dirección Nacional de Epidemiología e Información Estratégica. Informes especiales, Trabajadores de la Salud (Informe del 11/12/2020). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/informes-diarios/sala-de-situacion/informes-especiales>.

*Se excluyeron para el análisis los casos confirmados con antecedente de viaje (n= 679)

Lo anteriormente descrito pone en evidencia que la pandemia ocasionada por este nuevo coronavirus está causando enormes costos humanos, sanitarios, sociales y económicos en Argentina, así como en el resto del mundo.

ASPECTOS POLÍTICOS Y TÉCNICOS DE LA CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

1. PRIORIDAD POLÍTICA Y GESTIÓN DEL INSUMO

La Campaña de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina busca garantizar la disponibilidad de vacunas en todo el territorio nacional, a fin de alcanzar a toda la población objetivo de manera gratuita, equitativa e igualitaria.

A partir de aquellas vacunas que cumplan los requisitos para lograr la autorización de su uso por parte de la autoridad regulatoria nacional, el Estado Nacional asegura que todo el proceso de compra y distribución se llevará a cabo de manera transparente y cumpliendo los estándares de seguridad y eficacia en forma homogénea para todo el territorio del país.

Marco regulatorio:

- Ley N° 27573 de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19
- Resolución Ministerio de Salud de la Nación
- Resoluciones provinciales para la ejecución de las acciones y uso de los fondos
- Términos contractuales con productores
- Autorización por ANMAT para uso de emergencia de las vacunas a aplicar en contexto de pandemia

La Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 está conducida por el Gobierno Nacional y coordinada por el Ministerio de Salud Nacional, e incluye la participación y colaboración intersectorial de otras carteras del gobierno nacional, las 24 jurisdicciones y expertos de diversas áreas.

2. PROPÓSITO Y OBJETIVO DE LA CAMPAÑA. POBLACIÓN OBJETIVO A VACUNAR

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.

Priorización y escalonamiento de la vacunación: “vacunación en etapas”

Debido a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas con la que se contará en el transcurso de la Campaña, es necesario establecer el orden de prioridad de los grupos de población a vacunar en cada una de las etapas establecidas.

Para ello, se ha considerado 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 contemplan 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.

La provisión inicial de las primeras vacunas contra la COVID-19 que sean autorizadas será en cantidad limitada, dado que la demanda responde a las necesidades a nivel mundial. La producción se irá incrementando de forma progresiva y esto permitirá contar con una mayor disponibilidad del insumo paulatinamente. Es por esto que, Argentina al igual que otros países del mundo, implementará una estrategia de vacunación escalonada y en etapas, en la que se irán incorporando distintos grupos de la población definidos como **“población objetivo a vacunar”** en forma simultánea y/o sucesiva, sujeta al suministro de vacunas y priorizando las condiciones definidas de riesgo.

Criterios para la priorización de personas a vacunar:

RIESGO POR EXPOSICIÓN Y FUNCIÓN ESTRATÉGICA:

- Personal de salud con escalonamiento a Fuerzas Armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE:

- Adultos de 70 años y más.
- Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
- Adultos de 60 a 69 años.
- Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo.

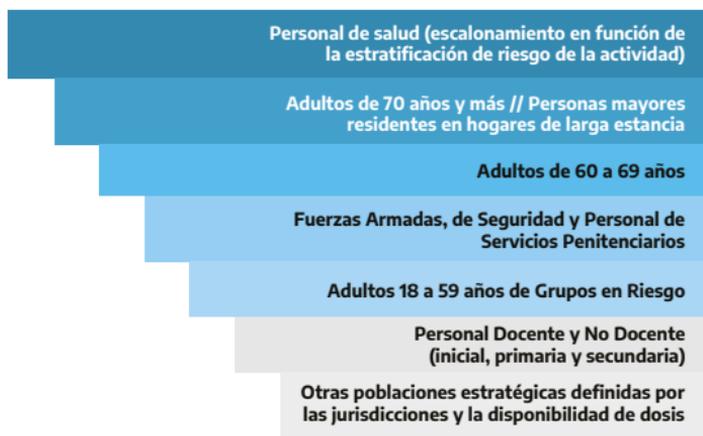
Y teniendo en cuenta los criterios de VULNERABILIDAD: Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/ Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos

Priorización para definición de etapas según riesgo de enfermedad grave y por exposición / función estratégica

La vacuna será provista por el Estado Nacional para todos los que integren la población objetivo definida, independientemente de la cobertura sanitaria y la nacionalidad.

La vacunación será en etapas, voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad.

El inicio de la vacunación será en los grandes AGLOMERADOS URBANOS, donde la evidencia indica que se presenta una mayor proporción de casos confirmados, con transmisión comunitaria sostenida y las mayores tasas brutas de mortalidad.



Nota: este esquema puede ser modificado a la luz de nueva evidencia científica, la situación epidemiológica y la disponibilidad de dosis.

La estrategia de vacunación en etapas plantea una priorización establecida por:

- los antecedentes epidemiológicos vinculados al comportamiento de la enfermedad, concentrándose en los grandes aglomerados urbanos y distribuyéndose a partir de estos,
- el riesgo de padecer formas graves de enfermedad,
- las actividades con mayor riesgo de exposición,
- aquellas actividades consideradas estratégicas para el adecuado funcionamiento del estado,
- las poblaciones con mayor vulnerabilidad social y con dificultades de acceso.

Definiciones:

- **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
- **Personal estratégico:** toda persona que desarrolle funciones de gestión y/o conducción y funciones estratégicas necesarias para el adecuado funcionamiento del Estado, así como las personas pertenecientes con riesgo de infección o transmisión de las Fuerzas de Seguridad y Armadas. Incluye: Fuerzas de Seguridad y Armadas, docentes y personal no docentes de todos los niveles educativos, funcionarios del Estado y personal del Servicio Penitenciario.

- **Personas de 18 a 59 años de grupos en riesgo:** Incluyen personas con diagnóstico de: Diabetes (insulinodependiente y no insulinodependiente), Obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40), enfermedad cardiovascular, renal y/o respiratoria crónica.

3. LOGÍSTICA Y CADENA DE FRÍO

El programa de vacunación frente a COVID-19 conlleva varios puntos críticos diferenciales con las actividades de vacunación habituales, para lo cual deben diseñarse procedimientos que contemplen las particularidades que presentan las vacunas contra la COVID-19. Esto tienen que ver con:

- Las características particulares de presentación, almacenamiento, transporte y cadena de frío.
- La posible coexistencia temporal de disponibilidad de diferentes vacunas: para lo cual será necesario llevar un estricto control del stock en función de asegurar la disponibilidad de dosis para completar esquemas con la misma vacuna en aquellos individuos que hayan recibido su primera dosis.
- La necesidad de sostener las medidas preventivas como el distanciamiento físico, la higiene de manos y respiratoria, la ventilación adecuada de ambientes, el uso de tapaboca y el uso equipo de protección personal.
- La implementación de un carnet único para la Campaña: deberá asegurarse que todas las personas vacunadas reciban la información adecuada sobre la vacuna administrada y un carnet de vacunación en el que consta el tipo/marca de vacuna aplica-

da, el número de lote, la fecha de vacunación y la fecha para la administración de la segunda dosis, en caso de corresponder.

El registro de las dosis aplicadas, con los datos nominales de la persona vacunada, la información de vacuna: nombre, tipo de dosis y lote, será obligatorio. Adicionalmente, deberá informarse sobre los efectos adversos habituales, y la manera de proceder ante cualquier sospecha de reacción adversa.

Para el éxito de esta estrategia es clave protocolizar que en cada instancia (almacenamientos centrales, cámaras, centros de aplicación e incluso conservadoras) el almacenamiento, la distribución y la administración de cada vacuna se realicen en condiciones óptimas que garanticen la calidad de las vacunas durante todo el proceso. Detallar los posibles escenarios, en función de las condiciones conocidas, redactar procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad y cadena de frío desde la recepción a la aplicación, considerando las contingencias habituales que circunscriben la inmunización en los distintos puntos del territorio nacional es uno de los principales desafíos.

En relación con la cadena de frío y la gestión de residuos, las jurisdicciones deberán considerar:

- Normativa regulatoria necesaria para la importación de vacunas contra la COVID-19.
- Capacidad almacenamiento y distribución de las vacunas contra el COVID-19.
- Capacidad y tipo de transporte requerido para llegar a todos los puntos de distribución de vacunas, suministros de inyección y de descarte.

- Presupuesto para realizar recolección segura, transporte, y disposición final de los residuos generados por vacunación acorde a la legislación local y nacional.
- Capacidad del Sistema de Información – mantener visibilidad sobre el almacenamiento, distribución, monitoreo de temperatura, control de inventarios.
- Presupuesto requerido para llevar a cabo las diferentes operaciones de la cadena de frío.
- Monitoreo de la temperatura y trazabilidad de los biológicos e insumos
- Realizar operaciones logísticas de apoyo para llegar a los 8000 vacunatorios en 24 provincias y apoyar las diferentes estrategias de vacunación, controlando punto a punto las condiciones de almacenamiento de las vacunas.
- Gestión de la recolección segura, transporte y disposición final de residuos con un incremento del 130% respecto de todo el Calendario Nacional por año.
- Considerar los documentos en cuanto a gestión de residuos: Decreto N° 831/93 de la Ley 24051 y Guía Argentina para la gestión racional de residuos de Campañas y Centros de Vacunación.
- Notificación de descarte de dosis de vacunas mediante planilla de consolidado, que se registrará a nivel provincial en el Sistema de Monitoreo de Insumos (SMIS) por el cual se realiza la distribución de insumos a las jurisdicciones.

Para más detalles acerca de la conservación y transporte de la vacuna Sputnik V ver “Manual del Vacunador: Vacuna SPUTNIK V”.

4. VACUNACIÓN SEGURA

La aplicación de vacunas en la población requiere de buenas prácticas de administración.

La seguridad de las vacunas y la vacunación abarca tanto verificar las características del producto como su forma de aplicación. La calidad de las vacunas está supervisada por las autoridades sanitarias, controlando las prácticas de fabricación, los antecedentes clínicos y la calidad de cada lote.

Recomendaciones para que la administración sea segura:

Conozca las características de las vacunas a aplicar	En caso de que corresponda, reconstituya el producto con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas
Revise la fecha de vencimiento y tenga presente la vía de administración (intramuscular)	Asegure la conservación adecuada para la vacuna en la temperatura indicada según corresponda, no guarde las vacunas con otros medicamentos, u otras sustancias dentro de las heladeras
Utilice los insumos apropiados para la administración	Evalúe a la persona durante 30 minutos de la aplicación de la vacuna
No mezcle diferentes productos en una misma jeringa	Informe a la persona vacunada sobre los efectos posibles después de la administración
Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la aplicación	Informe todos los hechos no frecuentes por en la plataforma para ESAVI del SIISA

5. REGISTRO Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrarán en un carnet único de vacunación (ver ANEXO 2), dejando constancia del nombre comercial de la vacuna aplicada, fecha de aplicación, número de lote, fecha vencimiento, fecha de aplicación de la segunda dosis (en caso de corresponder), y firma del agente interviniente.

El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real y/o diariamente, en la plataforma SIISA.

Cada jurisdicción ha optado por alguna de las siguientes modalidades:

1. Formulario de alta disponibilidad exclusivo para vacunas contra la COVID-19 con el fin de dar soporte para la carga nominal: Es un formulario de carga simple, que agiliza el registro de datos ofreciendo mayor estabilidad y alta disponibilidad.
2. Aplicación móvil NOMIVAC (APP móvil NOMIVAC) en línea y fuera de línea para el registro en terreno: ofrece portabilidad, evita la planilla papel y agiliza la carga de datos personales por lectura de código de barra del documento único.
3. Servicios WEB para interoperar con los sistemas provinciales: permite que las jurisdicciones continúen usando sus propios sistemas de registro nominales de vacunación, reportando información al sistema nacional al instante, con el movimiento de grandes volúmenes de datos.
4. Formulario WEB NOMIVAC tradicional en la plataforma SIISA: de uso habitual en varias provincias del país.
5. Debido al volumen de la campaña, se recomienda el registro di-

gital en tiempo real para minimizar errores y tiempos de carga, y para contingencias se ha diseñado una planilla en formato papel.

EL REGISTRO NOMINAL DE DOSIS APLICADAS, COMPLETANDO TODA LA INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA, ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO PARA ESTA CAMPAÑA

6. VIGILANCIA DE SEGURIDAD EN VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI):

Definición de ESAVI: Cualquier situación de salud no esperada (signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico.

Definición de ESAVI grave: todo aquel evento que deriva en hospitalización o la prolonga, resulta en discapacidad significativa o persistente, anomalía congénita o fallecimiento. Los eventos graves deben notificarse de manera obligatoria al sistema de vigilancia en forma inmediata.

Es importante mencionar que la aparición de un ESAVI, si bien denota una asociación temporal, no implica necesariamente una relación de causa y efecto. La causalidad entre el evento y la vacunación se determinará mediante la investigación del caso.

¿Por qué es importante notificar e investigar los ESAVI?

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado e informar a las partes involucradas. Se debe responder con celeridad a las preocupaciones de la comunidad, aclarar rumores e informar los resultados de la investigación. De esta manera, se puede proteger a la población en caso de detectar fallas en algún lote de vacuna o error programático, así como defender la vacunación y sus estrategias en caso de que los eventos notificados se deban a otra etiología, o solo sean rumores.

En contexto de la Campaña Nacional de vacunación contra la COVID-19 se vigilarán los eventos habitualmente reportados para otras vacunas. Para el caso de las vacunas contra la COVID-19 se hará hincapié en los eventos adversos descritos en los estudios publicados en las fases clínicas disponibles hasta el momento para las diferentes vacunas:

1. Fiebre
2. Cefalea
3. Dolor muscular generalizado
4. Fatiga
5. Astenia
6. Dolor en el sitio de la inyección
7. Linfopenia

Sumado a los eventos anteriores, se deben notificar siempre todos aquellos eventos que implican:

- hospitalización
- riesgo de vida de la persona
- discapacidad
- desenlaces fatales
- rumores

También debe notificarse todos los “errores de la vacunación” que pueden o no haber generado un efecto adverso como por ejemplo errores durante la aplicación, utilización de diluyentes no apropiados, agujas incorrectas, vías de aplicación equivocadas, la aplicación de sobredosis.

La vigilancia de seguridad de vacunas contra COVID-19 incluye también a los denominados AESI (adverse events of special interest -eventos adversos de interés especial-):

Definición de AESI: evento de preocupación científica y médica específica del producto, para la cual podría ser apropiado el monitoreo continuo y la comunicación rápida del mismo. Este evento puede ser grave o no grave. Puede requerir más investigación para caracterizarlo y/o comprenderlo. En el caso de las vacunas contra COVID-19, dichos eventos pueden relacionarse a las nuevas plataformas o a los adyuvantes utilizados.

Los AESI descritos actualmente y que serán objeto de vigilancia incluyen, por el momento, a los siguientes eventos:

- Enfermedad aumentada por la vacuna (Enhancement disease following immunization)
- Síndrome inflamatorio multisistémico
- Eventos respiratorios: distress respiratorio
- Eventos cardíacos: insuficiencia cardiaca aguda, miocardiopatía, arritmias, enfermedad coronaria, miocarditis)
- Injuria renal aguda
- Injuria hepática aguda
- Eventos neurológicos: Síndrome de Guillain Barré, encefalopatía, encefalomielitis aguda diseminada, mielitis transversa, anosmia y ageusia, convulsiones, meningoencefalitis
- Hematológicos: tromboembolismo, trombocitopenia, vasculitis
- Eventos osteomusculares: artritis aséptica aguda
- Dermatológicos: Eritema multiforme, eritema pérmico
- Anafilaxia

Metodología de la vigilancia

Se implementarán dos sistemas para la vigilancia tanto de los ESAVI como de los AESI: una modalidad pasiva intensificada y una modalidad activa.

- 1. Modalidad pasiva intensificada:** Se basará en el actual sistema de vigilancia de ESAVI que consiste en la notificación mediante la plataforma SIISA. A fin de facilitar la detección e investigación de los eventos sucedidos luego de la administración de las vacunas contra la COVID-19, se incorporará a la plataforma una alerta rápida para el equipo de vigilancia que permita acelerar los procesos de detección e investigación de estos.
- 2. Modalidad activa:** Consistirá en la vigilancia activa tanto de ESAVI como de AESI en algunas poblaciones objetivo de la vacunación que puedan ser identificadas y nominalizadas para poder realizar un control periódico.

Las estrategias de vigilancia activa serán las siguientes:

- a. Vigilancia de Unidades Centinela (UC):** Se seleccionarán unidades centinela en el país, en conjunto con la Dirección Nacional de Epidemiología y Análisis de Situación de Salud, focalizando en la primera etapa de vacunación en el seguimiento de población adulta. Las UC realizarán la vigilancia prospectiva de EAEI seleccionados que se compararán con una vigilancia retrospectiva de 5 años en cada institución, lo que permitirá evaluar cambios en la incidencia hospitalaria de dichos eventos.

- b. Seguimiento de cohortes:** Las personas incluidas en la cohorte serán contactadas a intervalos definidos por un equipo de investigación en forma telefónica con el fin de detectar cualquier evento posible, tanto los definidos previamente como aquellos que no hayan sido descritos, y que los vacunados manifiesten presentar. Durante ese contacto se completará una ficha de vigilancia que se diseñará a tal fin, con el objetivo de analizar la frecuencia de dichos eventos y poder detectar cambios en la incidencia. Se llevará a cabo inicialmente en el personal de salud.

NOTIFICACIÓN:

¿Cuales ESAVI se notifican?

TODOS los ESAVI se notifican.

¿Cuales ESAVI se investigan?

- Eventos graves – requieren hospitalización – ponen en riesgo la vida de la persona – causan discapacidad – producen desenlaces fatales
- Rumores.
- Eventos que afectan a un grupo de personas (conglomerado).
- Eventos relacionados con el programa. La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado e informar a las partes involucradas.

¿Cómo se notifican?

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud, dentro de las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primera semana en el resto de los eventos.

En el siguiente enlace se encuentra el instructivo de notificación a través de la plataforma SIISA:

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/instructivo-de-notificacion-de-esavi-online>

7. MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

Monitoreo

- Monitorear con equipos supervisores del nivel provincial, regional, departamental y municipal los avances de la vacunación y proponer alternativas de intervención para corregir debilidades.
- Identificar áreas críticas en el avance de las coberturas de vacunación.
- Tomar decisiones y realizar intervenciones en base a la información obtenida para lograr la meta.

Supervisión

- Organizar equipos de supervisión a nivel nacional, provincial, departamental y municipal, para revisión y capacitación.

- Ejecutar un cronograma de supervisión según etapas (organización, programación, ejecución), analizando con los equipos locales al final de la jornada las fortalezas, debilidades y medidas correctivas.
- Considerar los elementos claves de la supervisión, organización y programación, capacitación del personal, disponibilidad y conservación de la vacuna, recursos humanos, físicos y presupuestarios, sistema de información, comunicación, sensibilización y movilización social, técnica de aplicación de la vacuna y registro de dosis aplicadas y descartadas.

Evaluación

- Cada provincia, región sanitaria, departamento de salud y municipio deberá utilizar los indicadores propuestos en este documento, que se deberán incorporar al informe provincial.
- Evaluar el desarrollo de la estrategia a nivel provincial, regional y departamental.

8. INDICADORES PARA EL MONITOREO DEL AVANCE DE CAMPAÑA

Se definieron distintos indicadores con el fin de monitorear el avance de la vacunación contra la COVID-19. Estos indicadores estarán en relación con tres componentes esenciales: coberturas de vacunación, seguridad en vacunas y logística.

a) Coberturas de vacunación (estos datos se relevarán en forma diaria):

- Dosis aplicadas según establecimiento
- Dosis aplicadas según lugar residencia
- Cobertura de vacunación para 1° y 2° dosis según:
 - Población objetivo
 - Sexo
 - Grupos etarios quinquenales
 - Tipo de vacuna
- Líneas temporales de 1° y 2° dosis aplicadas por día

Todos los indicadores serán analizados en sus distintos niveles (departamental y provincial).

b) Seguridad en vacunas (de actualización semanal)

- N° Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) notificados por lugar residencia a nivel provincial y nacional
- N° ESAVI notificados por lugar de aplicación a nivel provincial y nacional
- N° ESAVI según clasificación: errores programáticos por grupo objetivo; edad; sexo; tipo de vacuna; N° de dosis.
- N° ESAVI grave por grupo objetivo; edad; sexo; tipo de vacuna.

c) Distribución de insumos:

- N° dosis distribuidas a provincial.
- N° de insumos descartables, jeringas, descartadores, EPP, carnets, entre otros; a nivel provincial.

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SPUTNIK V

1. Generalidades

La vacuna SPUTNIK V se obtiene por biotecnología, y no contiene al virus SARS-CoV-2 ni su genoma completo. El producto consta de dos componentes: "componente 1" y "componente 2". El componente 1 incluye como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en el serotipo 26 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2; el componente 2 incluye un vector basado en el serotipo 5 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2.

La vacuna induce la inmunidad humoral y celular contra la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2.

Sus propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna fueron estudiadas en un estudio clínico en voluntarios adultos sanos de ambos sexos de 18 a 60 años. La inmunogenicidad se evaluó por el nivel de anticuerpos IgG específicos contra la proteína S del coronavirus SARS-CoV-2 y por anticuerpos neutralizantes contra el virus, así como por la formación de linfocitos T-helper (CD4+) y citotóxicos (CD8+) específicos. La evaluación del nivel de IgG específica se realizó en comparación con el nivel inicial de anticuerpos (antes de la vacunación). Todos los participantes del estudio que recibieron el producto desarrollaron anticuerpos específicos. Al día 42 post vacunación, el título medio geométrico fue de 14

703, con una seroconversión del 100% y se detectaron anticuerpos neutralizantes contra el virus SARS-CoV-2 con un título medio de 49,3 en el suero de todos los voluntarios.

La actividad de la inmunidad celular se evaluó en la prueba de linfoproliferación CD4 + y CD8 +, así como por el aumento de la concentración de interferón gamma en respuesta a la estimulación con mitógeno (glicoproteína S). La vacunación con SPUTNIK V provocó la formación de una intensa inmunidad celular específica de antígeno en el 100% de los voluntarios (la formación de células específicas de antígeno de ambas poblaciones de linfocitos T: T helper (CD4+) y T killer (CD8+) y un aumento significativo en la secreción de IFNy).

Actualmente se desconoce el título de anticuerpos protectores. Se desconoce la duración de la protección.

2. Composición y características de la vacuna

Vacuna contra la COVID-19 que utiliza como plataforma un vector viral no replicativo combinado (adenovirus humano 26 y adenovirus humano 5, respectivamente para el Componente 1 y Componente 2).

Cada componente se presenta en un embalaje secundario separado (caja individual) con un código de color y número, es fundamental respetar el orden de aplicación de los componentes.

- Tapa o franja AZUL, para el Componente 1 (rAd26-S)
- Tapa o franja ROJA, para el Componente 2 (rAd5-S)

Composición y características del componente 1 (1º dosis):

- **Principio activo:** partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 26, que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas / dosis.
- **Excipientes:** 1,21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2,19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µl de polisorbato, 2,5 µl de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml.
- **Descripción:** Solución congelada: masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar: solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

Composición y características del componente 2 (2º dosis):

- **Principio activo:** partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 5, que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas / dosis.
- **Excipientes:** 1,21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2,19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µl de polisorbato, 2,5 µl de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml.

- **Descripción:** Solución congelada: masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar: solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

3. Forma farmacéutica y conservación

Forma farmacéutica de presentación: Solución para inyección intramuscular, en vial multidosis por 5 dosis (frasco ampolla).

- La solución congelada es una masa blanquecina densa, endurecida.
- Después de descongelar: es una solución homogénea incolora o ligeramente amarillenta opalescente.

Condiciones de conservación: La vacuna es termolábil y debe almacenarse en un lugar oscuro. Se requiere de una cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (-18°C) o menor. Todas las etapas de almacenamiento y transporte desde el momento de la producción hasta el momento de su uso deben asegurar la cadena de frío. Una vez descongelada, usar dentro de los 30 minutos de descongelación.

Condiciones de conservación en contexto de transporte: El transporte del producto debe realizarse a una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (-18°C) o menor.

El cumplimiento del régimen de temperatura debe estar debidamente documentado, registrando los controles de temperatura

dos veces por turno. Una persona debe realizar las lecturas de temperatura y garantizar el control continuo de la temperatura de almacenamiento.

Las jurisdicciones deben contar con un plan de contingencias para situaciones de emergencia. En caso de mal funcionamiento del freezer o cortes de energía, se debe contar con fuente de energía de reserva (grupo electrógeno) y freezer alternativo acondicionado para reacomodar las vacunas con urgencia. Alternativamente, para conservar las vacunas, se puede contar con suficiente cantidad de paquetes fríos congelados listos en todo momento, conservados en contenedores especiales de transporte. Se debe entrenar al personal a cargo del almacenamiento para situaciones de emergencia. Este procedimiento de contingencia debe estar monitoreado permanentemente, teniendo en cuenta que debe tratarse de un período de tiempo mínimo.

Se recomienda que el procedimiento se encuentre escrito y puesto a disposición del personal interviniente.

IMPORTANTE: *Una vez sacado del congelador, el contenido del vial debe descongelarse para su aplicación (tiempo estimado: entre 7 y 10 minutos dependiendo de la temperatura ambiental) y debe administrarse en un plazo máximo de 30 minutos luego de descongelado. Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.*

Para el transporte de la vacuna, debe colocarse dentro de contenedores isotérmicos de transporte validados y preparados previamente, aislados con paquetes fríos congelados ubicados en, parte superior e inferior del recipiente para garantizar una temperatura estable de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menos durante el transporte.

Al momento de la recepción de las vacunas, la persona a cargo debe asegurarse que el número de viales recibidos corresponde al número especificado en los documentos de transporte, se debe anotar la hora exacta de apertura del contenedor isotérmico de transporte y la hora de finalización. El freezer donde se almacenarán las vacunas debe estar preparado y en rango térmico ($-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menos) antes de abrir las cajas, asegurando la temperatura adecuada por al menos 24 horas previas.

Antes de abrir el contenedor de transporte aislado, asegúrese de haber realizado todos los preparativos.

A nivel provincial, una vez abierto el contenedor de transporte:

1. Sacar con cuidado la caja de cartón grande con los viales.
2. Abrir la caja de cartón grande.
3. Luego, colocar sin demora la caja de cartón grande o las cajas individuales inmediatamente en el freezer validado, o en una cámara de congelación enfriada de antemano, **para garantizar el almacenamiento de las vacunas a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menor.**
4. **La duración total del procedimiento para los puntos 1, 2 y 3 no debe exceder los 10 minutos.**

5. Si no se pueden realizar todos los procedimientos dentro de los 10 minutos asignados, mantener las vacunas en el recipiente de transporte aislado cerrado, hasta que el freezer equilibre la temperatura y permita volver a abrirse. Después de eso, debe continuar la descarga.
6. Una vez que el contenedor de transporte esté vacío, sacar los data loggers de transporte y presionar el botón “STOP” para detener el registro de temperatura. Identificando en una planilla a que caja corresponde cada uno de los dispositivos.

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío, así como los datos de los dataloggers. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada.

4. Dosis y vía de administración

Dosis: 0,5 mL.

Vía de administración: intramuscular.

Sitio de aplicación: músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).

El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección puede estar entre 22G y 25G o entre 5/8 y 1 pulgada, según la técnica de administración.

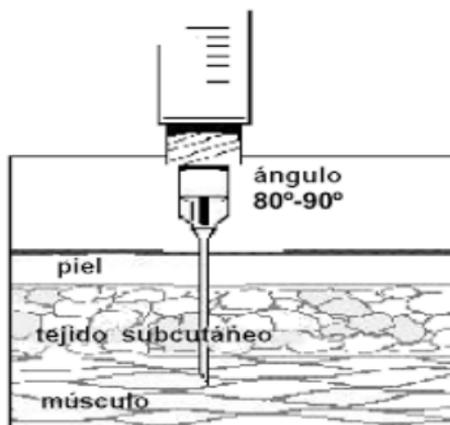


Figura 1. Ángulo de inserción de la aguja para la administración intramuscular (IM)

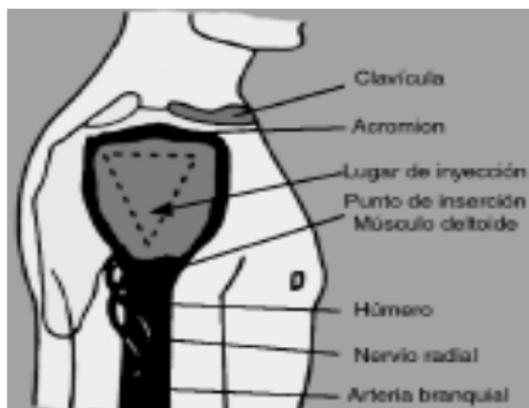


Figura 2. Sitio de aplicación en la región deltoidea.

- La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida.
- Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.**

5. Población objetivo

La vacunación se realizará en etapas, será voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad. Se implementará en forma sectorizada y planificada para evitar la aglomeración de personas. Se recomienda su inicio en los grandes aglomerados urbanos, donde la evidencia indica que se presenta una mayor proporción de casos confirmados, con transmisión comunitaria sostenida y las mayores tasas brutas de mortalidad.

Para el escalonamiento de la estrategia, se realizará una priorización de la población objetivo a vacunar de acuerdo con condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad, como se describió previamente (ver **gráfico página 19**):

1. Situación de riesgo (de enfermedad o exposición):

1. Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)
2. Adultos de 70 años y más, y personas mayores residentes en hogares de larga estancia
3. Adultos de 60 a 69 años
4. Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
5. Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo
6. Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria)
7. Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis

2. Situación de vulnerabilidad:

Otras poblaciones, docentes y no docentes Universitarios, personal estratégico definido por las jurisdicciones.

Vacunación durante embarazo y lactancia: A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población.

Vacunación en inmunocomprometidos: A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población.

Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2: La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento.

Vacunación en personas con antecedente de COVID-19: La vacunación contra la COVID será administrada independiente 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 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** para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

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.

6. Esquema de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA SPUTNIK V	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular. - 1º dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul - 2º dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/Franja Roja
Intervalo mínimo entre dosis	3 semanas (segunda dosis a partir del día 21).
Intercambiabilidad	Las personas que inician una serie con la vacuna Sputnik V deben completar la serie con el mismo producto. No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19.

IMPORTANTE

Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis, aunque transcurran más días que los recomendados como intervalo mínimo.

No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.

Antes de su aplicación, el producto (componente que corresponda) debe sacarse del refrigerador y mantenerse a temperatura ambiente hasta que esté completamente descongelado y por no más de 30 minutos; agitar suavemente el vial (ampolla) antes de usar.

Otras consideraciones:

- No agitar el producto bruscamente.
- No almacenar el vial una vez abierto.
- No volver a congelar la preparación una vez descongelada.
- No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con un cambio en las propiedades físicas (turbidez, tinción), con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.

7. Coadministración con otras vacunas

La coadministración de la vacuna SPUTNIK V con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, y hasta tanto se tenga más información al respecto, se recomienda respetar un intervalo de 4 semanas con la aplicación de otras vacunas. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 4 semanas, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

8. Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en Estudios Clínicos, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, 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.

Más frecuentes:

Locales: dolor en el lugar de la inyección, hiperemia, hinchazón

Generales: reacciones a corto plazo como síndrome pseudogripal de corta duración (caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, dolor de cabeza).

Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

Menos frecuentes:

Generales: náuseas, dispepsia, disminución del apetito y adenomegalias regionales. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas, un aumento a corto plazo del nivel plasmático de transaminasas, creatinina y creatinfosfoquinasa.

En un estudio clínico abierto sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de SPUTNIK V se han notificado los siguientes EA después de la vacunación:

- Trastornos y reacciones generales en el lugar de la inyección: fiebre, dolor, edema, picazón en el lugar de la vacunación, astenia, dolor, malestar general, pirexia, aumento de la temperatura de la piel en el lugar de la vacunación, disminución del apetito.
- Alteraciones del sistema nervioso: dolor de cabeza, diarrea.
- Alteraciones del sistema respiratorio, tórax y órganos mediastínicos: dolor en la orofaringe, congestión nasal, dolor de garganta, rinorrea.
- Alteraciones de laboratorio:
 - alteraciones multidireccionales de los indicadores del estado inmunológico (linfocitos T, células NK, linfocitos B, linfocitos CD4, CD8 y relación CD4/CD8, inmunoglobulina (Ig) A e IgE)
 - alteraciones en el análisis de sangre general: aumento en el número absoluto de leucocitos, aumento en el porcentaje y número absoluto de linfocitos, aumen-

to en el número absoluto de monocitos, disminución en el número absoluto de neutrófilos, aumento o disminución en el recuento plaquetario, disminución del hematocrito, aumento en la velocidad de sedimentación globular.

- alteraciones en el análisis de orina: presencia de eritrocitos en la orina.

La mayoría de los EA evolucionaron con una recuperación sin secuelas (144 EA). Al día 42 del estudio, 31 EA no completaron el seguimiento de anomalías en laboratorio de parámetros inmunológicos (se desconocía EA y proceso de recuperación en 4 EA), que no tienen importancia clínica (no requieren procedimientos de diagnóstico ni terapéuticos adicionales).

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.

9. *Contraindicaciones para la administración de la vacuna*

- hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares;
- antecedente de reacciones alérgicas graves;
- enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general;
- embarazo y período de lactancia (no se ha estudiado su eficacia y seguridad durante este período);
- edad hasta 18 años (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).

Contraindicaciones para la administración del Componente 2: complicaciones graves posvacunación (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40° C, etc.) por la inyección del Componente 1 de la vacuna.

10. *Registro de dosis aplicadas*

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrarán en un carnet de vacunación único para la Campaña (ANEXO 2). Se deberá registrar el tipo/marca de vacuna aplicada en el espacio correspondiente, dejando constancia de la fecha de aplicación, número de componente, número de lote, fecha tentativa de aplicación de segunda dosis y firma del agente interviniente.

El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real y/o diariamente, en la modalidad definida por la provincia y validada por el Ministerio de Salud de la Nación para poder contar con la información actualizada y hacer el seguimiento de las personas vacunadas.

Debido a la magnitud de la campaña, se recomienda fuertemente el registro digital en tiempo real para minimizar errores y tiempos de carga. Si bien se ha diseñado una planilla en formato papel para contingencias.

EL REGISTRO NOMINAL DE DOSIS APLICADAS, COMPLETANDO TODA LA INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA, ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO PARA ESTA CAMPAÑA

11. 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).
- 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 a 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: MANEJO DE LA ANAFILAXIA

DEFINICIÓN

Es un síndrome clínico que se caracteriza por:

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

La sola presencia de alergia cutánea no define anafilaxia.

Las reacciones anafilácticas comienzan, por lo general, unos minutos después de la aplicación de la vacuna. Es importante reconocerlas rápidamente a fin de aplicar el tratamiento. Si se presenta enrojecimiento, edema facial, urticaria, picazón, edema de labios o glotis, sibilancias y/o dificultad respiratoria, el paciente debe ser acostado con los miembros inferiores elevados. Lo primero es asegurar el mantenimiento de la vía aérea y oxigenación, y gestionar el traslado al servicio de emergencias (guardia) o cuidados críticos.

CARACTERÍSTICAS

- Se estima que se presenta en un rango de 1 a 10 por cada millón de dosis distribuidas dependiendo de la vacuna estudiada.
- La recurrencia no es infrecuente, pudiendo ocurrir en un período de dos 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 síntomas y signos.

PREVENCIÓN

- Realizar una cuidadosa anamnesis dirigida a los posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna. Recordar que las alergias leves no son contraindicación para la administración. Se define como alergia grave a aquella que presenta compromiso respiratorio y es una contraindicación para administrar la vacuna.
- Mantener en control a cada paciente 20-30 minutos después de la administración.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de anafilaxia.

- Es recomendable que los pacientes con antecedentes de reacciones graves reciban las dosis posteriores de la vacuna en un centro hospitalario, con supervisión del médico.

CLÍNICA

Las manifestaciones clínicas pueden ser:

- Inmediatas: comienzo en minutos hasta 1 hora.
- Tardías: comienzo entre 4 a 8 horas.

Reacciones sistémicas graves: Pueden ser súbitas o progresar rápidamente. En algunas ocasiones pueden presentarse directamente con broncoespasmo, disnea, edema de laringe con ronquera y estridor, cianosis y puede llegar hasta paro respiratorio. El edema gastrointestinal y la hipermotilidad puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, cólicos, incontinencia fecal o urinaria, convulsiones, tanto por irritación del sistema nervioso central como hipoxia, colapso cardiovascular con hipotensión, arritmias cardíacas, shock y coma. Los síntomas de colapso cardiovascular y los signos de falla respiratoria pueden ser muy rápidos e incluso ser los primeros signos objetivos de una manifestación de anafilaxia.

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico es fundamentalmente **clínico**.

Debe presentar al menos uno de los siguientes criterios:

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

Fuente: Adaptado de J Allergy Clin Immunol 2010; 125:S161-81

Para el diagnóstico diferencial deben considerarse: Reacción vaginal o reacción de ansiedad por vacunación: Mientras que estas dos entidades presentan palidez y pérdida de conciencia en forma brusca, en la anafilaxia son más frecuentes las manifestaciones cutáneo-mucosas y de las vías aéreas superiores.

TRATAMIENTO

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

2. Medicación:

- **ADRENALINA** por vía intramuscular (IM): ES EL PILAR DEL TRATAMIENTO Y SE DEBE ADMINISTRAR DE INMEDIATO. EL RETRASO EN SU ADMINISTRACIÓN EMPEORA EL PRONÓSTICO.

Dosis: 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg) de la concentración 1:1000, hasta un máximo de 0,3-0,5 mL por vía intramuscular (IM). Puede repetirse cada cinco a quince minutos.

Lugar de administración: región anterolateral del muslo.

En la anafilaxia refractaria a dosis múltiples o en shock profundo se debe trasladar al paciente a un hospital de alta complejidad para la administración de adrenalina por vía intravenosa (IV).

- **ANTIHIISTAMÍNICOS:** Son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero no controlan los síntomas de anafilaxia. No administrarlos como primera línea. Sin embargo, deberán administrarse después del episodio para prevenir recurrencias.

- **CORTICOSTEROIDES:** la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico ayuda a prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Se deben administrar durante tres a cuatro días.
- **OXÍGENO:** se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.
 - **DROGAS BRONCODILADORAS:** habitualmente, la adrenalina alivia la presencia de broncoespasmo. Sin embargo, cuando este fármaco no es suficiente para mejorarlo, se puede nebulizar con salbutamol.

Errores más comunes en el tratamiento y prevención de anafilaxia:

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea.
- No usar la adrenalina adecuadamente:
 - 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.
 - es peor el estado de shock que el uso de adrenalina.
- No internar al paciente para observación: no debe confiar cuando existe una mejoría rápida del paciente y darlo de alta, ya que en numerosos casos estos enfermos pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internar a estos pacientes para observación y monitoreo posteriormente al episodio.

ANEXO 2: CARNET ÚNICO DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2

Frente y reverso

Para estar protegido contra la COVID-19, además de la vacuna tenés que cumplir las recomendaciones vigentes:

- Uso de barbijo
- Lavado frecuente de manos con agua y jabón
- Mantener la distancia de 2 metros con otras personas
- No compartir el mate ni la vajilla

Ante la presencia de síntomas de la enfermedad COVID-19 consultá inmediatamente al sistema de salud de tu localidad y evitá el contacto con otras personas.

Este carnet es un documento importante. Guardalo en un lugar seguro y sacale una foto para tenerlo disponible siempre.

Al momento de la vacunación recibirás información adicional sobre la vacuna aplicada.

Carnet único de vacunación contra el SARS CoV2

(COVID-19)

MAYORES DE 18 AÑOS

Nombre y Apellido _____

Fecha de Nacimiento _____ DNI _____

Teléfono _____

Domicilio _____

Localidad _____ Provincia _____

Motivo de indicación de vacuna _____



Es importante completar el esquema con la misma marca de vacuna con que lo iniciaste. No olvides presentar tu carnet cuando te acerques para recibir la segunda dosis.

argentina.gob.ar/salud
Línea 120

Dirección de Control
de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

Interior

Nombre y Apellido:

IMPORTANTE

• Si posterior a la vacunación Ud. presenta algún síntoma, consulte al centro de salud y muestre este carnet.
• Para consultas sobre las vacunas contra COVID-19 comunicarse a la línea 120.

• El tiempo entre las dos dosis de la vacuna es el intervalo mínimo. Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de dos dosis, aunque transcurran más días que el intervalo mínimo.

VACUNA	DOSIS	FECHA	LOTE	VACUNADOR O CENTRO DE VACUNACIÓN (firma y sello)	OBSERVACIONES
Marca	1ª				próxima vacunación a partir de / /
	2ª				
Marca	1ª				próxima vacunación a partir de / /
	2ª				

OBSERVACIONES:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

