



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 01/2022

**ACTUALIZACIÓN LINEAMIENTOS 01/02/22 DE LA CAMPAÑA
NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19**

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

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

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

Tabla 1: Población objetivo a vacunar según condición de riesgo

POBLACIÓN OBJETIVO	
RIESGO	
De enfermedad grave	Exposición y función estratégica
<ul style="list-style-type: none"> • Adultos mayores de 60 años. • Personas de 3 a 59 años con "factores de riesgo" 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de salud • Personal estratégico
VULNERABILIDAD	
Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos	

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

El Ministerio de Salud de la Nación en acuerdo con la recomendación de la CONAIN, definió el 25 de octubre de 2021 la vacunación con una dosis adicional contra la COVID-19 a personas inmunosuprimidas y de 50 años o mayores que hayan recibido esquema primario con vacuna inactivada, considerando variables como:

- la situación epidemiológica actual con mayor circulación de la variante delta del SARS-CoV 2 y su mayor transmisibilidad
- la menor efectividad y respuesta inmunológica de las distintas vacunas en personas en personas inmunosuprimidas
- la inmunosenescencia propia de la edad avanzada que genera menor respuesta frente, principalmente, a vacunas inactivadas
- la relación entre mortalidad por COVID-19 y mayor edad.

El **intervalo mínimo de aplicación de la dosis adicional**, en todos los casos, será **no inferior a 4 semanas** desde la aplicación de la última dosis del esquema primario.

Además, teniendo en cuenta que el propósito de la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 es disminuir la morbi-mortalidad, con el objeto de ofrecer la máxima protección a la población ante el aumento exponencial de casos y la introducción de nuevas variantes con mayor transmisibilidad, se sumó a la recomendación la aplicación de una **dosis de refuerzo** a toda la población de 18 años o más, a partir de 6 meses (180 días) de haber completado el esquema inicial, intervalo que se redujo a **4 meses (120 días)** actualmente. El día **26 de enero de 2022** se definió incorporar a la estrategia de refuerzo a las y los adolescentes de 12 a 17 años con un **intervalo mínimo de 4 meses (120 días)** desde la aplicación de la última dosis del esquema inicial.

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

- **Dosis adicional:** administración de una tercera dosis como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente.
- **Dosis de refuerzo o booster:** administración de una dosis de vacuna luego de un esquema primario con respuesta inmunológica inicial suficiente, teniendo en cuenta la posible disminución de la respuesta en el tiempo.

Población objetivo dosis adicional

1. Personas con inmunocompromiso, independientemente del esquema primario recibido:

- Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos.
- Receptores de trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor.
- Receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor y Inmunodeficiencia primaria moderada o grave
- Personas viviendo con VIH
- Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora

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

Tabla 2: Dosis de refuerzo

APLICACIÓN DE DOSIS REFUERZO		
POBLACIÓN OBJETIVO	INTERVALO MÍNIMO	VACUNAS RECOMENDADAS Y SEGÚN
DOSIS DE REFUERZO	RECOMENDADO*	DISPONIBILIDAD
Personas de 12 a 17 años	4 meses (120 días)	Vacuna de plataforma ARNm (Pfizer- Moderna)
Personas de 18 años y más		Vacuna de plataforma ARNm (Pfizer-Moderna) Vacuna de plataforma Vector viral no replicativo (Astra-Cansino-Sputnik I y II)

* El intervalo debe ser considerado a partir de completado el esquema inicial (es decir desde la última dosis aplicada del esquema primario, incluyendo la dosis adicional en la población en la que fuera definida su aplicación)

Uso de vacuna moderna como refuerzo ¡NUEVO!

En función de la evidencia disponible, la dosis de refuerzo de la vacuna contra COVID-19 de Moderna será de 50 microgramos (equivalente a 0,25 ml de la presentación disponible en nuestro país) para todas las personas de 12 años y más que se encuentren en condiciones de recibir la dosis de refuerzo; a excepción de las



personas inmunocomprometidas que recibirán la dosis completa de 100 microgramos hasta contar con más información sobre la respuesta con dosis menores.

SITUACIONES ESPECIALES

Vacunación durante el embarazo y la lactancia: ¡NUEVO!

Desde el inicio de la estrategia se han ido evaluando y actualizando las recomendaciones nacionales sobre vacunación contra la COVID-19 en embarazo y lactancia, según la evidencia científica creciente y dinámica tanto nacional como internacional. En este sentido, la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) en consenso con diversas Sociedades Científicas ha evaluado y recomendado al Ministerio de Salud establecer la priorización de este grupo poblacional en la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19. La recomendación surge del análisis de la evidencia disponible sobre el riesgo aumentado de enfermedad grave o muerte por COVID-19 en personas gestantes y de los datos de eficacia/efectividad y seguridad de la vacunación contra COVID-19. Es por ello por lo que **el Ministerio de Salud de la Nación recomienda la vacunación contra COVID-19 en personas gestantes en cualquier trimestre del embarazo, incluyéndose como un grupo específico priorizado dentro de la población objetivo, sin necesidad de presentar una orden médica para la vacunación.**

Como esquema inicial para las personas gestantes, dada la evidencia disponible sobre la seguridad de las vacunas en general y según la disponibilidad actual de vacunas **se recomienda priorizar la utilización de las vacunas de ARNm desarrolladas por Pfizer y por Moderna (100 microgramos) o la vacuna a virus inactivado Sinopharm. Para la dosis de refuerzo se recomienda la utilización de vacunas de ARNm de Pfizer o Moderna (50 microgramos).** En caso de haberse iniciado el esquema de vacunación con una vacuna a vector viral, y de acuerdo con los resultados obtenidos en los estudios de evaluación de esquemas heterólogos de vacunación, se recomienda completar esquema con una vacuna ARNm respetando los intervalos mínimos recomendados de 8 semanas debido a la elevada disponibilidad de dichas vacunas

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

Vacunación en personas con antecedente de infección por SARS-COV-2

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

Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2 al momento de recibir alguna de las dosis ¡NUEVO!

Las dosis del esquema inicial (primera, segunda y/o dosis adicional si corresponde) pueden aplicarse cuando se hayan cumplido los criterios de alta clínica y epidemiológica.

Sólo en el caso de la dosis de refuerzo se recomienda diferirla al menos 90 días luego de cumplidos los criterios de alta y habiendo transcurrido al menos 4 meses desde la aplicación del esquema inicial.

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

RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA						
VACUNA	SPUTNIK	ASTRAZENECA COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA SPIKEVAX	CANSINO CONVIDECIA	SPIZER COMIRNATY
Plataforma	Vector viral no replicativo (Ad26- Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpancé)	Inactivada	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 ml) Amp monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 ml) Amp bidosis (2 dosis en 1 ml)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Viales bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (hasta un máximo de 15 dosis de vacuna de 0.5 mL cada una)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Viales multidosis (3 dosis de vacuna en 1.5 mL)	Vial multidosis (6 dosis de 0.3 mL cada una). Una vez diluido el vial tiene 2.25 mL. El vial sin diluir tiene 0.45 mL)
Conservación	-18°C o menor	+2 a 8°C No congelar Proteger de la luz	+2 a 8°C No congelar	-50 a -15 °C (7 meses o hasta fecha de caducidad) Previo al primer uso puede conservarse a +2 a 8 °C (hasta 30 días)	+2 a 8°C No congelar	-80 A -60°C (6 meses/hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta) -25 a -15°C (hasta 2 semanas)



				Proteger de la luz		Proteger de la luz
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs posteriores a su descongelación.	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs de abierto el vial.	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial.	Preferentemente aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial.	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial.	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs de abierto el vial (realizada la dilución).
Número de dosis	2 (dos) distintas: 1º: rAd26-S 2º: rAd5-S	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)			1 (una)	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)
Volumen de cada Dosis	0,5 mL					0,3 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días (3 semanas)	28 días (4 semanas)*	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 a 28 días (3 a 4 semanas)
Autorización de uso (octubre 2021)	A partir de 18 años	A partir de 18 años	A partir de 3 años	A partir de 12 años	A partir de 18 años	A partir de 12 años

*Modificación reciente para agilizar esquema primario

Intervalos recomendados según la plataforma vacunal

Si bien los intervalos mínimos recomendados por los laboratorios productores son los mencionados en la tabla precedente (Tabla 3), se recomiendan los siguientes **intervalos para completar esquemas iniciales en función de la plataforma recibida como primera dosis (Tabla 4)**, dada la evidencia científica, los datos de eficacia/efectividad en vida real y las oportunidades respecto a la implementación.

Tabla 4: Intervalo entre dosis recomendados según plataforma vacunal Plataforma vacunal

<i>Plataforma vacunal de la primera dosis recibida (esquema inicial)</i>	<i>Intervalo mínimo recomendado entre dosis</i>
Virus inactivados (Sinopharm)	4 semanas
ARNm (Moderna y Pfizer)	



Vector viral no replicativo (AstraZéneca y Sputnik V)	8 semanas
---	-----------

Recomendaciones de vacunas por grupo objetivo

En la siguiente tabla, se detallan las vacunas recomendadas para ciertos grupos.

Tabla 5. Vacunas recomendadas según población objetivo Población objetivo Vacunas recomendadas esquema

POBLACIÓN OBJETIVO	VACUNAS RECOMENDADAS ESQUEMA INICIAL	VACUNAS RECOMENDADAS REFUERZOS
Niños y niñas de 3 a 11 años	Sinopharm	A definir
Adolescentes	Moderna o Pfizer	Moderna o Pfizer
Embarazadas	Pfizer, Moderna o Sinopharm	Pfizer, Moderna
Resto de la población	Sputnik V I y II, AstraZeneca, Cansino, Pfizer, Moderna o Sinopharm	Sputnik V I y II, AstraZeneca, Cansino, Pfizer, Moderna

Se recuerda la importancia de priorizar la utilización de vacunas Sinopharm para esquemas iniciales en niños y niñas de 3 a 11 años.

CONSIDERACIONES EN LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

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

- Para todas las vacunas, excepto para Pfizer y refuerzo con 50 mcg Moderna, 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 dosis extra. Para el caso de Pfizer garantizar el cumplimiento del volumen de 0.3 mL en cada dosis y este mismo volumen de 0.3 mL para la dosis extra, al igual que 0.25 mL para la dosis de refuerzo de 50 mcg de Moderna.
- No mezclar el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales para alcanzar el volumen de 0,5 ml recomendado.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada luego del tiempo de conservación y temperatura recomendada.
- Garantizar la técnica de asepsia durante todo el procedimiento de preparación y utilización de dosis.

Coadministración con otras vacunas

Con el objetivo de poder alcanzar las metas planteadas en el plan estratégico de vacunación y evitar las oportunidades perdidas de vacunación y según la evidencia disponible, el Ministerio de Salud recomienda la **coadministración de las vacunas contra COVID-19 junto con cualquier otra vacuna, pudiéndose administrar el mismo día o en días diferentes, sin requerir intervalo entre las dosis.**

Intercambiabilidad entre Vacunas contra la covid-19 ¡NUEVO!

Teniendo en cuenta:

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

- Las recomendaciones de numerosos estudios y organizaciones internacionales sobre intercambiabilidad,

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

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

Tabla 6. Esquemas de intercambiabilidad para el esquema inicial

PRIMERAS DOSIS	SEGUNDAS DOSIS	INTERVALO MÍNIMO
Sputnik V comp I	AstraZeneca, Cansino, Moderna o Pfizer	8 semanas
AstraZeneca	Cansino, Sputnik V comp I o II, Moderna o Pfizer	
Pfizer	Moderna	28 días (4 semanas)
Moderna	Pfizer	
Sinopharm	Sputnik V comp I, II, AstraZeneca, Cansino, Pfizer o Moderna	

Eventos adversos

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

RECORDAR LA IMPORTANCIA DE REPORTAR LOS EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DE LA PLANILLA ON LINE DEL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE SANTA FE

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>

Otras consideraciones importantes en 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 protección adecuada, excepto para Convidecia que el esquema se completa con una sola dosis. El caso de pacientes inmunosuprimidos, el esquema completo se considera esquema primario más dosis adicional.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada).
- Personas vacunadas que hayan estado expuestas a un caso confirmado de COVID19, deben cumplir aislamiento (hasta tanto se disponga de mayor evidencia en cuanto a la eficacia de las vacunas contra 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 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.

ANEXOS

Anexo 1. Vacunación de personas con antecedente de alergia ¡NUEVO!

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.

Tabla 7: Precauciones de vacunación contra la COVID-19 condición clínica conducta

PRECAUCIONES DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19	
CONDUCTA	CONDICIÓN CLÍNICA
VER ABAJO RECOMENDACIÓN DE CONASEVA	<ul style="list-style-type: none"> Antecedente de alergia previa*1 o anafilaxia posterior a una vacuna contra Covid-19 o alguno de los componentes.
PRECAUCIÓN. Consulta al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos.
PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS Consulta al alergista y vacunación en ambiente controlado*2	<ul style="list-style-type: none"> Reacciones alérgicas No inmediatas NO GRAVES a la primera dosis de vacuna (posterior a las 4 hs)
PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado *2	<ul style="list-style-type: none"> Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas
VACUNAR. No se considera contraindicación ni precaución	<ul style="list-style-type: none"> Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma, etc.)

*1 Se entiende por “alergia grave”:

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

*2 Se entiende por “ambiente controlado”: Institución de salud con servicio de emergencia y/o cuidados críticos que cuenta con personal médico y de enfermería entrenado para el manejo de anafilaxia y reacciones alérgicas graves. El paciente debe permanecer en observación durante 30 minutos.

Las vacunas de ARNm, tanto COMIRNATY (Pfizer) como SPIKEVAX (MODERNA), contienen POLIETILENGLICOL (PEG) que también puede estar presente en algunos cosméticos, geles de baño y medicamentos. La vacuna de MODERNA contiene, además, TROMETAMO, que puede formar parte como excipiente de algunos fármacos. Las vacunas ASTRAZENECA/COVISHIELD, SPUTNIK V y CONVIDECIA (vacunas vectoriales) incluyen como excipiente el POLISORBATO 80. Este compuesto podría presentar reactividad cruzada con el PEG y puede estar incluido en algunos fármacos biológicos (anticuerpos monoclonales).

Alergia grave o anafilaxia luego de la 1° dosis

La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas en conjunto con la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y de acuerdo con la evidencia disponible a la fecha, recomiendan que las personas que hayan presentado alergia grave*1 o reacción anafiláctica posterior a:

- **vacuna ARNm** (Pfizer/Comirnaty o Spikevax/Moderna) **o de vector viral no replicativo** (AstraZeneca, Sputnik V, Covishield, Convidecia y Janssen), pueden recibir un esquema completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera.
- **vacuna inactivada** (Sinopharm), pueden completar esquema con vacuna de ARNm o vector viral no replicativo.

Alergia al látex

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

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

PREMEDICACIÓN EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO REACCIONES ALÉRGICAS CON LA PRIMERA DOSIS

PREMEDICACIÓN: INDICACIONES	
Antecedentes de alergia leve 1° dosis (picor garganta, congestión, rinitis)	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis
Antecedentes de alergia moderada 1° dosis (urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve)	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis + Metilprednisona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.

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

Anexo 2: Tratamiento de la anafilaxia:

Activar de inmediato el sistema de alerta.



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

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

Medicación:

- Adrenalina: es el pilar del tratamiento y debe administrarse de inmediato. El retraso de su administración empeora el pronóstico. **IMPORTANTE:** La primera dosis de adrenalina deberá ser administrada de inmediato por el personal que asista al evento
- Antihistamínicos: son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero no controlan los síntomas de anafilaxia. No darlos como primera línea de tratamiento. Deberán administrarse luego del episodio para prevenir recurrencias.
- Corticosteroides: la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico es de ayuda para prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Deben indicarse por tres o cuatro días.
- Oxígeno 100% alto flujo (máscara, bigotera): Se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.
- Broncodilatadores: La adrenalina suele aliviar la presencia de broncoespasmo. Sin embargo, cuando esto no es suficiente, se puede nebulizar con salbutamol, pero no reemplaza en ninguna circunstancia a la adrenalina.

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

Anexo 3: Recomendaciones para el diagnóstico y manejo del síndrome trombótico post administración de vacunas contra la COVID-19 ¡NUEVO!

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/mm³ con frotis de sangre periférica que descarte otras causas y sin antecedente de uso de heparina.

Conducta

1. Consultar con un especialista en hematología.

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

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.

Continuidad de los esquemas de vacunación en personas con STT posterior a la vacunación

La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas con el asesoramiento de expertos en hemostasia y trombosis de acuerdo con la evidencia disponible a la fecha, recomiendan en personas con diagnóstico de síndrome trombotico con trombocitopenia (STT) posterior a recibir una vacuna de vector viral no replicativo, **la administración de dosis subsecuentes con vacuna de plataforma de ARNm (Pfizer o Moderna)** con las siguientes condiciones:

- Estabilidad clínica con mejoría del cuadro
- Intervalo mayor a 12 semanas a partir del episodio de STT

Se aconseja estricto seguimiento clínico posterior a la vacunación.

Anexo 4: Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré **¡NUEVO!**

ANTECEDENTE	DEFINICIÓN	CONDUCTA
Personas con antecedentes de SGB no relacionado a vacunas.	Casos en los que se haya identificado otra causa no vacunal.	Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de las plataformas disponibles al momento.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas no Covid.	Casos en los que exista el antecedente de SGB asociado a vacuna No Covid (por ej. antigripal).	Se sugiere vacunar con cualquiera de las plataformas disponibles al momento, evaluando el riesgo beneficio de la administración (nivel de exposición, riesgo de complicaciones, etc.).
Personas con antecedentes de SGB luego de recibir una vacuna contra la COVID 19.	Después de recibir la primera dosis de una vacuna contra la COVID-19 y habiéndose descartado otras causas posibles del SGB.	Independientemente de la plataforma utilizada, se sugiere completar con vacuna ARNm (Pfizer o Moderna).

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

Anexo 5. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Trombocitopenia Inmune (TPI) **¡NUEVO!**



1. No vacunar durante una TPI aguda o durante un flare (reactivación) de la misma.
2. Antecedentes de TPI **no** relacionada con vacunas:
 - Realizar un recuento de plaquetas entre 3 a 7 días antes y 7 a 10 días posteriores a la vacunación, controlando la aparición de clínica sugestiva de coagulopatía. (equimosis, sangrado, cefalea persistente o intensa, visión borrosa).
3. Antecedentes de TPI relacionada a la vacuna contra sarampión: **no se contraindica la vacuna contra la COVID-19.**
4. Antecedentes de TPI **relacionada a primera dosis de vacuna contra la COVID-19:** por el momento **se contraindica** la administración de la segunda dosis contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles, hasta reunir mayor información.

Anexo 6. Recomendaciones de vacunación en personas con miocarditis y/o pericarditis ¡NUEVO!

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

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

Fuente: Actualización de los Lineamientos Técnicos | Resumen de recomendaciones vigentes para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. 1 de febrero de 2022. Ministerio de Salud de la Nación <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/actualizacion-de-los-lineamientos-tecnicos-resumen-de-recomendaciones-vigentes-para-la>

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930