

Manual del Vacunador

**PRIMER REFUERZO EN
NIÑOS Y NIÑAS DE
5 A 11 AÑOS**

**Campaña Nacional de Vacunación
contra la COVID-19**

26 de MAYO de 2022

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

Manual del Vacunador

Primer refuerzo en niños y niñas de 5 a 11 años

Campaña Nacional de Vacunación
contra la COVID-19

26 DE MAYO DE 2022

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORIDADES

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministra de Salud de la Nación

Dra. Carla Vizzotti

Secretaría de Acceso a la Salud

Dra. Sandra Tirado

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Juan Manuel Castelli

Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Dr. Hugo Feraud

DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

ÍNDICE

Resumen **¡Nuevo!** (Pág 7)

Introducción **¡Nuevo!** (Pág 8)

Definiciones (Pág 10)

Población objetivo **¡Nuevo!** (Pág 10)

Vacunas utilizadas e intervalo de administración **¡Nuevo!** (Pág 11)

Intervalo de vacunación en personas con antecedentes de COVID-19 (Pág 11)

Coadministración con otras vacunas (Pág 11)

Resumen de la estrategia de vacunación según población objetivo **¡Nuevo!** (Pág 12)

ANEXOS

ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA (Pág 14)

ANEXO 2. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA (Pág 16)

ANEXO 3. MANEJO DE LA ANAFILAXIA (Pág 20)

ANEXO 4. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ (Pág 25)

ANEXO 5. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI) (Pág 26)

ANEXO 6. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS (Pág 27)

RESUMEN ¡NUEVO!

Primer refuerzo en niños y niñas de 5 a 11 años

La evidencia disponible a nivel internacional sobre el uso de un refuerzo en personas de 5 a 11 años muestra ser una estrategia recomendable dada la situación epidemiológica actual con circulación dominante de diferentes sublinajes de la variante Ómicron del SARS-CoV-2, la seguridad demostrada por estas vacunas en su uso en esquemas primarios, la disminución de la efectividad en el tiempo, que se ha observado en todas los grupos de edad, incluido en niñas y niños, tanto para infección, internación y mortalidad por COVID-19, y el riesgo demostrado de producir secuelas a la largo plazo (long COVID) aún en casos de enfermedad leve.

En base a lo señalado previamente el Ministerio de Salud de la Nación, en consenso con las 24 jurisdicciones, decide recomendar la incorporación de una primera dosis de refuerzo al esquema de vacunación contra COVID-19 para todas las niñas y niños de 5 a 11 años que hayan completado su esquema de vacunación inicial.

A la fecha, se mantiene la recomendación de esquema primario homólogo: completar el esquema primario con la misma vacuna que se inició.

La dosis de refuerzo está indicada una vez transcurridos los 4 meses (120 días) de la última dosis del esquema inicial y será con vacuna de plataforma ARNm: Pfizer-BioNTech pediátrica a partir de los 5 años o Moderna para uso pediátrico a partir de los 6 años.

Si bien las dosis del esquema inicial (primera, segunda y dosis adicional si corresponde) pueden aplicarse cuando se hayan cumplido los criterios de alta clínica y epidemiológica en personas con diagnóstico de COVID-19, para las dosis de refuerzo se recomienda diferir por lo menos 90 días del alta, si transcurrieron al menos 4 meses desde la aplicación del esquema inicial, para optimizar la respuesta inmunológica.

INTRODUCCIÓN ¡NUEVO!

Argentina lleva adelante la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 desde diciembre de 2020 con el propósito de disminuir la morbimortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por el SARS-CoV-2 en el país. Se avanzó con la vacunación de la población objetivo a partir de los 3 años de manera simultánea, progresiva y escalonada.

La estrategia de vacunación contra COVID-19, tanto en nuestro país como en otras partes del mundo, es dinámica y contempla la nueva evidencia científica, disponibilidad de vacunas para los distintos grupos etarios, la evolución de la situación epidemiológica, la aparición de nuevas variantes y el impacto sanitario que estas producen, entre otros factores. Dentro del Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina, los hitos más destacados en cuanto a dosis adicionales/refuerzo fueron:

- Octubre de 2021: la incorporación de la **dosis adicional contra la COVID-19** en personas inmunosuprimidas y en individuos de 50 o más años que hubieran recibido un esquema primario con vacuna de plataforma de virus inactivados.
- Noviembre de 2021: **primera dosis de refuerzo contra la COVID-19** iniciando con grupos priorizados, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde el esquema primario, alcanzando gradualmente a toda la población de 12 años y más.
- Abril de 2022: **segunda dosis de refuerzo contra la COVID-19** comenzando con grupos priorizados (el personal de salud, adultos de 50 años o más y personas de 12 años o más inmunosuprimidas) y alcanzando gradualmente a toda la población de 18 o más años.

La estrategia de vacunación pediátrica se inició en octubre de 2021 para niños y niñas de 3 a 11 años con la vacuna de plataforma a virus inactivado del Laboratorio Sinopharm, incorporando posteriormente las vacunas de plataforma ARN pediátricas del Laboratorio Pfizer-BioNTech autorizada para personas de 5 a 11 años y la vacuna de Laboratorio Moderna autorizada a partir de los 6 años.

Se ha continuado analizando la evidencia científica y recomendaciones internacionales para estos grupos de edad identificando:

- La situación epidemiológica actual con circulación dominante de diferentes sublinajes de la variante Ómicron del SARS-CoV-2.
- La información disponible sobre la seguridad de las vacunas de plataforma a virus inactivado como también para plataforma de ARN.
- La paulatina disminución a lo largo del tiempo de los niveles de anticuerpos observada luego de completado el esquema primario
- La disminución en la efectividad de las vacunas para la infección, internación y mortalidad por COVID-19 a lo largo del tiempo.
- El impacto que la enfermedad por SARS-CoV-2 en todos los grupos etarios, incluido en niñas y niños, donde si bien se conoce la diferencia que existe con edades mayores, se ha comprobado que existe un riesgo, incluso la ocurrencia de secuelas vinculadas a la enfermedad (long-COVID), aún en casos que se presentaron como leves

En función de ello, el 24 de mayo de 2022, el Ministerio de Salud de la Nación, en consenso con las ministras y ministros de las 24 jurisdicciones de todo, definieron la incorporación de una **primera dosis de refuerzo contra la COVID-19** para la población de 5 a 11 años.

DEFINICIONES

Se sugiere utilizar las definiciones “esquema primario”, “dosis adicional” y “primer refuerzo”. De esta manera se evitaría confusiones respecto al número de dosis, grupo de población objetivo perteneciente y cantidad de vacunas aplicadas previamente.

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

Dosis adicional: administración de una dosis extra como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente en pacientes inmunocomprometidos y personas mayores de 50 años vacunados con Sinopharm. El intervalo mínimo para aplicar la dosis adicional es de 1 mes (28 días) desde la última dosis.

Dosis de refuerzo: administración de una dosis de vacuna luego de un esquema primario con respuesta inmunológica inicial suficiente, teniendo en cuenta la posible disminución de la respuesta en el tiempo. El intervalo mínimo para aplicar la dosis de refuerzo es de 4 meses (120 días) desde la última dosis.

POBLACIÓN OBJETIVO ¡NUEVO!

Niños y niñas entre 5 y 11 años.

VACUNAS A UTILIZAR PARA DOSIS DE REFUERZO E INTERVALO DE ADMINISTRACIÓN **¡NUEVO!**

Según la información de estudios de inmunogenicidad y efectividad de esquemas heterólogos en población adulta y la disponibilidad de dosis en el país, se podrá utilizar como refuerzo en las personas de 5 a 11 años las vacunas de plataforma de ARNm: Pfizer-BioNTech pediátrica (10 mcg) a partir de los 5 años o Moderna (50 mcg) a partir de los 6 años (independientemente del esquema primario recibido). El intervalo mínimo para aplicar la dosis de refuerzo es de 4 meses (120 días) desde la última dosis.

INTERVALO DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE COVID-19

Si bien las dosis del esquema inicial (primera, segunda y dosis adicional si corresponde) pueden aplicarse cuando se hayan cumplido los criterios de alta clínica y epidemiológica en personas con diagnóstico de COVID-19, para las dosis de refuerzo se recomienda diferir por lo menos 90 días del alta, si transcurrieron al menos 4 meses desde la aplicación del esquema inicial, para optimizar la respuesta inmunológica en personas con diagnóstico COVID-19.

COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

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

RESUMEN DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN SEGÚN POBLACIÓN OBJETIVO ¡NUEVO!

En la siguiente tabla (1) se describen las características principales de las vacunas a utilizar como refuerzo en el grupo etario 5 a 11 años.

Tabla 1: Características de las vacunas contra la COVID-19 de los laboratorios Moderna y Pfizer-BioNTech formulación pediátrica.

Descripción	Vacuna Moderna*	Formulación pediátrica Pfizer-BioNTech
Grupo etario	6 a 11 años	5 a 11 años
Dosis	50 mcg	10 mcg
Volumen de la dosis	0,25 mL	0,2 mL
Cantidad de dosis por cada vial	20 o 28 dosis	10 dosis
Volumen del vial sin diluir	NO aplica	1,3 mL
Cantidad de diluyente necesario por cada vial	NO aplica	1,3 mL
Condiciones de almacenamiento		
Ultra Freezer (-90°C a -60°C)	NO ALMACENAR	Hasta fecha de caducidad
Freezer (-25°C a -15°C)	Hasta fecha de caducidad	NO ALMACENAR
Heladera (2°C a 8°C)	30 días	10 semanas

****La vacuna Moderna para uso pediátrico (de 6 a 11 años) corresponde a la mitad de dosis que la utilizada a partir de los 12 años.***

En la siguiente tabla (2) se resume la estrategia de vacunación contra la COVID-19 en población pediátrica.

Tabla 2. Estrategia de vacunación pediátrica contra la COVID-19

Población objetivo	Esquema primario	Primer refuerzo	Intervalo mínimo para refuerzos
Población de 5 a 11 años*	ARNm o Sinopharm	ARNm	4 meses (120 días) desde la última dosis recibida.
Población de 3 a 4 años*	Sinopharm	NO recomendado a la fecha	

****Recordar que personas con inmunocompromiso (detallado a continuación) se definió una dosis adicional a su esquema primario.***

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

ANEXOS:

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

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO Es la misma vacuna que la Moderna/Spikevax (cambia la dosis a aplicar)	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIÁTRICA
Plataforma	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpanzee)	Inactivada	ARNm	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm	ARNm
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Ampollas bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Viales bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (hasta un máximo de 10 o 14 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una)	Vial multidosis que contiene un máximo de 20 o 28 dosis de 0,25 ml cada una	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Vial multidosis (3 dosis de vacuna en 1,5mL)	Vial multidosis (6 dosis de vacuna de 0,3mL c/u. El vial que contiene 6 dosis, una vez diluido tiene 2,25mL. El vial sin diluir tiene 0,45mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 0,2 mL). El vial que contiene 10 dosis, una vez diluido tiene 2,6 mL. El vial sin diluir tiene 1,3 mL)
Conservación	-18°C o menor	+2 a +8°C NO congelar Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-25 a -15°C Hasta fecha de caducidad +2 a +8°C hasta 30 días Proteger de la luz	-25 a -15°C Hasta fecha de caducidad +2 a +8°C hasta 30 días Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-90°C a -60°C Hasta fecha de caducidad -25 a -15°C (hasta 2 semanas) Proteger de la luz 2 a 8°C (hasta 30 días)	-90 a -60°C hasta fecha de caducidad 2 a 8°C (hasta 10 semanas)

VACUNA DE MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO DE 6 A 11 AÑOS

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ ASTRAZENECA	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO Es la misma vacuna que la Moderna/Spikevax (cambia la dosis a aplicar)	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIATRICA
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs. posteriores a su descongelación	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial	Preferentemente aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial	Preferentemente aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial	Aplicar el contenido de forma inmediata, una vez abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial (realizada la dilución)	Aplicar el contenido dentro de las 12 hs de abierto el vial (realizada la dilución)
Número de dosis	2 (dos) de distintos componentes 1° dosis: rAd26-S 2° dosis: rAd5-S	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	1 (una)	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	2 (dos) <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>
Volúmen de cada dosis	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,25 mL	0,5 mL	0,3 mL	0,2 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días (3 semanas)	28 días (4 semanas)	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	21 días
Autorización de uso (actualizado a mayo de 2022)	A partir de 18 años	A partir de 18 años	A partir de 3 años	A partir de 12 años	De 6 a 11 años inclusive	A partir de 18 años	A partir de 12 años	De 5 a 11 años inclusive
Acceso al manual del vacunador	Manual del vacunador Sputnik v	Manual del vacunador COVISHIELD/ASTRAZENECA	Manual del vacunador SINOPHARM	Manual del vacunador MODERNA	Manual del vacunador MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO	Manual del vacunador CONVIDECIA	Manual del vacunador Comirnaty	Manual del vacunador Comirnaty pediátrica

ANEXO 2. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA

Todas las vacunas pueden producir diversos efectos adversos con frecuencias variables. Las **reacciones alérgicas inducidas** por vacunas son raras y suelen suceder por el contacto de un individuo susceptible a diversos componentes o excipientes vacunales que inducen una respuesta inmune. También pueden ser producidas por el material que la contiene, el material utilizado para la administración o por contaminantes inadvertidos durante el proceso de manipulación. A pesar de ello, las reacciones alérgicas son muy infrecuentes y se estiman entre 1 en 50.000 y 1 en 1.000.000 de dosis aplicadas. La anafilaxia, la reacción alérgica más grave, se estima entre 1 en 100.000 y 1 en 1.000.000. Aunque su frecuencia es baja, estas reacciones de aparición súbita son impredecibles e implican un eventual riesgo vital.

Precauciones de vacunación contra la COVID-19

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
Antecedente de alergia grave ¹ o anafilaxia posterior a una vacuna contra COVID-19 o alguno de sus componentes.	Ver abajo recomendación de CoNaSeVA.²
Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos.	PRECAUCIÓN. Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
Reacciones alérgicas NO inmediatas NO GRAVES a la primera dosis de vacuna (posterior a las 4 horas).	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS. Vacunación en ambiente controlado. ³ Se debe consultar al médico alergista.
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado. ³
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma etc.).	VACUNAR. No se considera contraindicación ni precaución.

¹Se entiende por **“alergia grave”**:

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

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

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

³Se entiende por **“ambiente controlado”**: Institución de salud con servicio de emergencia y/o cuidados críticos que cuenta con personal médico y de enfermería entrenado para el manejo de anafilaxia y reacciones alérgicas graves. El paciente debe permanecer en observación durante 30 minutos.

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

Alergia al Látex

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

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

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

INDICACIONES

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

EN TODOS LOS CASOS SE RECOMIENDA CONSULTAR CON UN MÉDICO ALERGISTA. Se debe guardar un periodo de observación de 30 minutos luego de la vacunación.

Ante la falta de médico alergista en el lugar que lo requiera, la AAAeIC pone a disposición su padrón de especialistas en todo el país. www.alergia.org.ar (ubique un alergólogo).

CUADRO COMPARATIVO DE LOS COMPONENTES DE LAS VACUNAS DISPONIBLES CONTRA LA COVID-19.

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

ANEXO 3. MANEJO DE ANAFILAXIA

Síndrome clínico que presenta las siguientes características:

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

La sola presencia de alergia cutánea no es anafilaxia. Las reacciones anafilácticas suelen comenzar unos minutos después de la aplicación de la vacuna. Es importante reconocerlas enseguida, a fin de aplicar el tratamiento correspondiente. Si aparece enrojecimiento, edema facial, urticaria, picazón, edema de labios o glotis, hipotensión, sibilancias y/o dificultad respiratoria, el paciente debe ser acostado con los miembros inferiores elevados. Lo primero es la aplicación de adrenalina intramuscular, y asegurar el mantenimiento de la vía permeable aérea y la oxigenación, y gestionar el traslado a un servicio de guardia o cuidados críticos.

Prevención

- Dirigir la anamnesis sobre posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna; recordar que las alergias leves no son contraindicación para la vacunación.
- Mantener en control de la persona hasta 30 minutos luego de la administración de la vacuna.

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

El diagnóstico es, básicamente, clínico. Debe presentar al menos uno de los siguientes criterios:

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

En caso de un cuadro compatible con anafilaxia en el vacunatorio, se sugiere tomar una muestra para medir triptasa sérica en forma rápida (de 30 minutos a 2 hs. después de la vacunación). Debe guardarse la muestra centrifugada inmediatamente en heladera. La misma, conservada de esta manera, se mantiene estable durante una semana. Para el transporte es fundamental que se mantenga refrigerada (gel pack). NO DEBE PERDER LA CADENA DE FRÍO.

Tratamiento de la anafilaxia

- Activar de inmediato el sistema de alerta.
- Colocar al paciente en posición decúbito supino o con los pies elevados.
- Monitoreo estricto de signos vitales. Administrar oxígeno manteniendo una saturación mayor al 95%.

Medicación:

Adrenalina: es el pilar del tratamiento. Se debe administrar de inmediato. El retraso de su administración empeora el pronóstico. La primera dosis de adrenalina deberá ser administrada de inmediato por el personal que asista al evento.

Antihistamínicos: son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero no controlan los síntomas de anafilaxia. No darlos como primera línea de tratamiento. Deberán administrarse luego del episodio para prevenir recurrencias.

Corticosteroides: la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico es de ayuda para prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Deben indicarse por tres o cuatro días.

Oxígeno (máscara, bigotera): Se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.

Broncodilatadores: La adrenalina suele aliviar la presencia de broncoespasmo. Se puede complementar con salbutamol, pero no reemplaza en ninguna circunstancia a la adrenalina.

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

Medicamento	Dosis	Vía de administración	Dosis máxima	Repetición
<p>Oxígeno 100% alto flujo (en caso de compromiso respiratorio).</p> <p>Salbutamol (en caso de compromiso respiratorio, y no reemplaza el uso de adrenalina).</p> <p>Dosis: 200-400 mcg con aerocámara o 1 mg nebulizable en frecuencia necesaria según evolución.</p>				
<p>Adrenalina 1/1.000 1 ml = 1 mg ampolla de 1 ml</p>	<p>0,01 mL/kg (1 décima cada 10 kg).</p> <p>Ej: si el paciente pesa 20 kg se aplicarán 0,2 mL, que corresponden a 2 décimas de la jeringa.</p>	<p>IM / SC</p>	<p>0,3-0,5 mL por vez.</p>	<p>Cada 15-20 minutos.</p> <p>Se puede repetir 3 veces.</p>
<p>Difenhidramina</p>	<p>Inicial: 1-2 mg/kg/dosis.</p> <p>Mantenimiento: 2-5 mg/kg/día.</p>	<p>IM / EV / SC</p>	<p>Ataque: 50 mg</p> <p>Mantenimiento: 30 mg/día VO.</p>	
<p>Hidrocortisona</p>	<p>Inicial: 10 mg/kg/dosis.</p> <p>Mantenimiento: 5 mg/kg/día (cada 6 horas).</p>	<p>EV</p>	<p>400 mg/dosis EV.</p>	
<p>Metilprednisolona</p>	<p>Inicial: 1-2 mg/kg/dosis.</p> <p>Mantenimiento: 1-2 mg/kg/día cada 6-8 horas.</p>	<p>EV / IM</p>	<p>60 mg/día VO.</p>	

Errores más comunes en el tratamiento y la prevención de la anafilaxia

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea.
- Suponer que los corticoides o los antihistamínicos pueden sustituir la función de la adrenalina. La mayoría de los casos mortales de anafilaxia se deben a la no utilización de la adrenalina, o a su uso tardío.
- Considerar que la adrenalina se acompaña de efectos cardíacos importantes. Para el paciente es peor el estado de shock.
- Confiarse, cuando existe una mejoría rápida del paciente. En numerosos casos, estas personas pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internar a estos pacientes para observación y monitorización después del episodio.

Todo personal de salud debe estar debidamente capacitado para utilizar adrenalina por vía intramuscular ante un cuadro de anafilaxia. El equipo para tratamiento del caso de anafilaxia debe estar disponible y ser conocido por el personal del vacunatorio que asiste al paciente.

ANEXO 4. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré

(Informe publicado)

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

La CoNaSeVa con el asesoramiento de expertos en neurología ha desarrollado las siguientes recomendaciones

Antecedente	Definición	Conducta
Personas con antecedentes de SGB no relacionado a vacunas.	Casos en los que se haya identificado otra causa no vacunal.	Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de las plataformas disponibles al momento.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas no COVID.	Casos en los que exista el antecedente de SGB asociado a vacuna no COVID (por ejemplo antigripal).	Se sugiere vacunar contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles al momento evaluando el riesgo beneficio de la administración de la vacuna (nivel de exposición, riesgo de complicaciones, etc.).
Personas con antecedentes de SGB luego de recibir una vacuna contra la COVID 19.	Después de recibir la primera dosis de una vacuna contra la COVID-19 y habiéndose descartado otras causas posibles del SGB.	En personas que presentaron un SGB posterior a la aplicación de vacunas contra COVID-19 (independientemente de la plataforma utilizada) se sugiere completar con vacuna de plataforma de ARNm (Pfizer-BioNTech / Comirnaty) contemplando las vacunas aprobadas para cada grupo etario.

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Argentina