

Manual del Vacunador

# Vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech

## pediátrica de 5 a 11 años

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

**25 de febrero de 2022**

Dirección de  
Control de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina

Manual del Vacunador

# Vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech pediátrica de 5 a 11 años

Campaña Nacional de Vacunación  
contra la COVID-19

**25 DE FEBRERO 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

**Equipo técnico-científico:**

Dra. María Jimena Aranda  
Dra. Rocío Nahir Barrios  
Dra. Octavia Bertachini  
Dra. Gabriela Elbert  
Dra. María del Valle Juárez  
Dra. Nathalia Katz  
Dra. Marcela López Yunes  
Dra. María Victoria López  
Dra. Verónica Lucconi  
Dra. Silvina Neyro  
Dra. Ana Martina de Prada  
Dra. Carolina Selent  
Dr. Daniel Stecher

**Capacitación:**

Lic. Daniela Mele  
Prof. Teresa Zigrino

**Comunicación:**

Lic. María Sol Álvarez

**Área de datos:**

Lic. Gustavo Iriarte  
Ing. Amelia Monti  
Sr. Martín Saralegui  
Anal. Sist. Patricia Torrilla  
C.P.N. Leandro Ferrareis  
Sr. Juan Cañete

Este manual del vacunador, así como otros lineamientos, manuales y recomendaciones para el equipo de salud sobre vacunación COVID-19 están disponibles en:  
<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/lineamientos-manual-vacunador>

# ÍNDICE

## ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA COMIRNATY DE PFIZER-BIONTECH PEDIÁTRICA *(Pág 8)*

Inmunogenicidad *(Pág 8)*

Eficacia *(Pág 9)*

## MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA COMIRNATY DE PFIZER-BIONTECH PEDIÁTRICA *(Pág 10)*

Composición y características de la vacuna *(Pág 10)*

Recepción, almacenamiento y manipulación *(Pág 11)*

Forma farmacéutica, conservación y preparación de los viales *(Pág 12)*

Dosis y vía de administración *(Pág 23)*

Población objetivo *(Pág 24)*

Esquema primario de vacunación *(Pág 25)*

Dosis adicional *(Pág 26)*

Eventos adversos *(Pág 27)*

Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna *(Pág 29)*

Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación *(Pág 30)*

## ANEXOS

**ANEXO 1.** RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA *(Pág 32)*

**ANEXO 2.** VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA *(Pág 34)*

**ANEXO 3.** MANEJO DE LA ANAFILAXIA *(Pág 38)*

**ANEXO 4.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ *(Pág 43)*

**ANEXO 5.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI) *(Pág 44)*

**ANEXO 6.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS *(Pág 45)*

## ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA DE COMIRNATY DE PFIZER-BIONTECH PEDIÁTRICA

La vacuna contra la COVID-19 Comirnaty de Pfizer-BioNTech es una vacuna que contiene una molécula de ARN mensajero (ARNm) encapsulada en nanopartículas lipídicas que codifica para la proteína de la espiga o proteína "S" del SARS-CoV-2. Al administrarse la vacuna se lleva a cabo la traducción del ARNm a nivel intracelular produciendo temporalmente la proteína S. Posteriormente, el sistema inmune reconoce a la proteína S del SARS-CoV-2 producida como un antígeno. Esto provoca una respuesta inmune, tanto de células T como de células B, generando anticuerpos neutralizantes y contribuyendo a la protección contra la COVID-19.

### Inmunogenicidad

La inmunogenicidad se evaluó en dos estudios. Uno de fase 1/2/3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo, con enmascaramiento para el observador, de selección de vacuna candidata, de búsqueda de dosis y de eficacia en participantes de **12 años de edad y mayores**, en el cual la mayoría (93,1 %) de los receptores de la vacuna recibió la segunda dosis entre 19 días y 23 días después de la primera dosis. El otro es un estudio de fase 1/2/3 que consta de una parte de búsqueda de dosis de la vacuna sin enmascaramiento (fase 1) y de una parte de eficacia multicéntrica, multinacional, aleatorizada, controlada con placebo y con enmascaramiento para el observador (fase 2/3) en el que se ha incluido a participantes de **entre 5 y 11 años de edad**, la mayoría (94,4 %) de los receptores de la vacuna aleatorizados recibieron la segunda dosis entre 19 y 23 días después de la primera dosis.

Se utilizó un enfoque de "inmunogenicidad puente", en el que los títulos neutralizantes obtenidos un mes después de la segunda dosis de la vacuna en niños y niñas de 5 a 11 años (de la parte de fase 2/3 del estudio 3) se compararon con los títulos obtenidos un mes después de la segunda dosis de la vacuna en adolescentes de 16 a 25 años (de la parte de fase 2/3 del estudio 2). Ambos grupos no tenían evidencia serológica ni virológica de infección previa por el SARS-CoV-2.

La relación de los títulos de la media geométrica (GMT) para 10 µg de la vacuna en niños y niñas de 5 a 11 años (n=264) frente a 30 µg en adolescentes de 16 a 25 años (n=253) un mes después de la segunda dosis fue de 1,04 (IC del 95% 0,93 - 1,18), cumpliendo con el criterio de inmunogenicidad puente de un límite inferior del intervalo de confianza del 95 % bilateral superior a 0,67.

En ambos grupos de edad, el 99,2% de los participantes lograron respuesta serológica un mes después de la segunda dosis. La diferencia entre el porcentaje de niños de 5 a 11 años que lograron respuesta comparado con el porcentaje de adolescentes de 16 a 25 años fue de 0% (IC del 95 %, -2,0 a 2,2), que también cumplió con el criterio de inmunogenicidad puente.

### Eficacia

Los datos preliminares de eficacia se infirieron mediante un enfoque de "inmunogenicidad puente", en el que los títulos neutralizantes obtenidos después de la vacuna en niños y niñas de 5 a 11 años se compararon con los títulos obtenidos en adolescentes de 16 a 25 años (en quienes se había evaluado la eficacia). Entre los participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, hubo 3 casos de COVID-19 entre los 1.305 receptores de vacuna a partir de los 7 días de la segunda dosis y 16 entre los 663 receptores de placebo. La eficacia observada fue del 90,7 % (IC del 95 %, 67,7 - 98,3). No se reportaron casos de COVID-19 grave o de síndrome inflamatorio multisistémico.

***El siguiente manual se continuará actualizando, de ser necesario, a medida que se disponga de nueva información.***

# MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA COMIRNATY DE PFIZER- BIONTECH PEDIÁTRICA

## Composición y características de la vacuna

Este medicamento se encuentra en un vial multidosis y se debe diluir antes de su uso.

Un vial contiene 1,3 ml antes de la dilución y el volumen del diluyente a agregar es de 1,3 ml, por lo que el vial reconstituido contiene 2,6 ml que corresponden a 10 dosis de 0,2 ml.

Una dosis (0,2 ml) contiene 10 microgramos de tozinamerán (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

**Principio activo:** el tozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza 5' que codifica la proteína de la espiga (S) viral del SARS-CoV-2, producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes.

### Excipientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diol)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

**Descripción:** dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9).

**Duración bajo conservación entre -90 a -60°C (ultra-freezer):** Si la vacuna es conservada en todo momento en esta temperatura, la vida útil es de 9 meses desde la fecha de elaboración.

### IMPORTANTE

*La vida útil del producto es de 9 meses desde su fecha de elaboración.*

*Para hacer un correcto uso del producto, siempre revisar el etiquetado donde podrá constar:*

- *La fecha de elaboración/manufactura (LOT/MFG por su sigla en inglés): en este caso, la fecha de caducidad corresponde a 9 meses desde la elaboración.*
- *La fecha de caducidad/vencimiento: en este caso, verificar según el lote que corresponde a 9 meses desde la elaboración.*

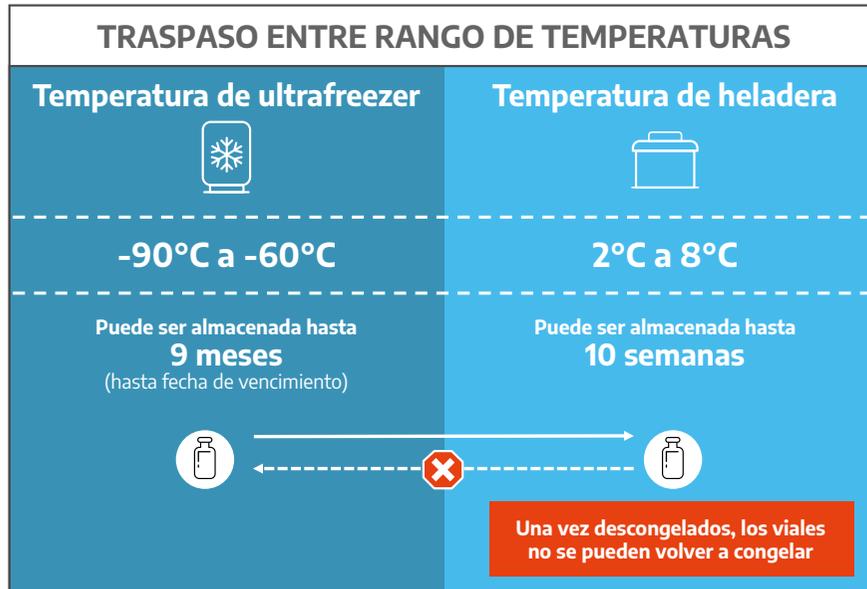
*Para información específica sobre la vacuna disponible consultar la ficha técnica correspondiente.*

## Recepción, almacenamiento y manipulación

- Si la vacuna se recibe congelada entre -90 °C y -60 °C (ultra-freezer), se puede almacenar entre -90 °C y -60 °C (ultra-freezer) hasta 9 meses desde la fecha de manufactura. Para garantizar que la vacuna permanezca congelada, los viales no deben estar a temperatura ambiente (hasta 30°C) por más de 5 minutos cuando se transfiere entre ambientes congelados. Si se desea almacenar refrigerada a una temperatura entre 2°C a 8°C, se puede mantener durante un máximo de 10 semanas. En este caso, al refrigerar el producto, debe escribirse la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior y la vacuna debe usarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada.
- Si la vacuna se recibe refrigerada a una temperatura entre 2°C a 8°C, debe comprobarse que la fecha de caducidad se haya actualizado.
- Después de realizar la dilución con 1,3 ml de solución fisiológica al 0.9%, el tiempo permisible de uso posterior es de 12 horas, conservando entre 2°C a 30°C.

**NOTA: LA VACUNA COMINARTY PEDIÁTRICA (5 A 11 AÑOS) NO SE ALMACENA NI TRANSPORTA A LA TEMPERATURA DE FREEZER ESTÁNDAR DE -25 °C A -15 °C.**

**La fecha de caducidad corresponde a 9 meses a partir de la fecha de manufactura que estará indicada en la caja.**



### Forma farmacéutica, conservación y preparación de los viales

#### Forma farmacéutica de presentación

Concentrado para dispersión inyectable (concentrado estéril), requiere diluyente de solución fisiológica al 0,9%.

La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9).

Se presenta en un vial multidosis.

Tras la dilución, los viales de Comirnaty pediátrica contienen 10 dosis de 0,2 ml de vacuna. Cada dosis contiene 10 mcg de ARNm modificado con nucleósidos (en nanopartículas lipídicas). Para extraer 10 dosis de un mismo vial, se recomienda la utilización de jeringas de bajo espacio muerto con aguja 23-25G x 1". Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no extraerse una décima dosis de un mismo vial.

Independientemente del tipo de jeringa y aguja, es importante recordar que:

- Cada dosis debe contener 0,2 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, se debe desechar el vial y el volumen sobrante. Como en otras vacunas, se debe registrar e informar las dosis perdidas.
- No mezclar el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

#### Consideraciones en relación a la posibilidad de obtener dosis adicionales a las referidas por el laboratorio productor

La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) recomendó considerar la utilización de estas dosis adicionales, bajo las siguientes condiciones:

- Garantizar el cumplimiento del volumen de 0,2 mL en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,2 mL para la/s dosis extra.
- No mezclar el volumen sobrante procedente de varios viales para alcanzar el volumen recomendado de 0,2 mL.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada luego del tiempo de conservación y no conservada bajo la temperatura recomendada.
- Garantizar la técnica de asepsia durante todo el procedimiento de preparación y utilización de dosis.

## Condiciones de conservación y preparación de los viales

### a. Conservación para el vial cerrado:

**Vial congelado:** para su almacenamiento, retirar inmediatamente las cajas de viales del envase térmico con hielo seco y preferiblemente reservar en un ultra-freezer (-90 a -60 °C). Almacenar congelado entre -90°C y -60 °C hasta 9 meses después de la fecha de manufactura indicada en el vial. Evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Mantener en las cajas originales hasta que estén listos para su uso.

**Vial descongelado:** una vez descongelado el vial cerrado (sin diluir) se puede mantener refrigerado entre 2°C y 8°C hasta 10 semanas. Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30°C.

Para más información referida a conservación de la vacuna consultar la tabla 1.

**Tabla 1: Conservación de la vacuna según condición**

Condición de la vacuna	Temperatura de almacenamiento y transporte	Duración de almacenamiento recomendado	Observaciones
<b>Vial congelado sin abrir</b>	-90°C a -60°C (ultra freezer).	9 meses después de la fecha de manufactura.	Mantener siempre a temperatura de ultra freezer -90°C a -60°C. Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.
<b>Vial descongelado sin abrir</b>	2°C a 8°C (refrigerado).	10 semanas después de la fecha de descongelado. Escribir la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior.	Se recomienda un máximo de transporte de 12 hs a temperatura de 2-8°C.
	8 hasta 30°C (temperatura ambiente).	12 horas antes de la dilución.	
<b>Vacuna diluida</b>	2 a 30°C (temperatura ambiente).	12 horas después de la dilución.	
<b>Diluyente</b>	Almacenar a temperatura ambiente no superando los 30°C.	Hasta la fecha de vencimiento.	

**NOTA: LA VACUNA COMINARTY PEDIÁTRICA (5 A 11 AÑOS) NO SE ALMACENA NI TRANSPORTA A LA TEMPERATURA DE FREEZER ESTÁNDAR DE -25°C A -15°C.**

### b. Transporte de viales:

**Transporte de viales congelados:** debe recordarse que una vez descongelados, **los productos no pueden volver a congelarse**. La vacuna puede recibirse inicialmente congelada de Pfizer-BioNTech a -90°C a -60°C (ultra-freezer). Para poder redistribuir posteriormente los viales congelados, deben almacenarse a una temperatura de ultra frío entre -90°C a -60°C (ultra-freezer). El refrigerante debe ser exclusivamente hielo seco para este tipo de contenedor. Los viales nunca deben estar en contacto directo con el hielo seco. Para el transporte se debe utilizar una conservadora con una configuración de frío ensayada y validada que garantice una temperatura entre -90°C y -60°C. Para garantizar que la vacuna permanezca congelada, las cajas no deben estar a temperatura ambiente (hasta 25°C) por más de 5 minutos cuando se transfiere entre ambientes de ultra frío.

**Transporte de viales descongelados no diluidos:** para su transporte, los viales deben mantenerse refrigerados a una temperatura entre 2°C a 8°C. El empaque debe hacerse en un ambiente a la misma temperatura siempre que sea posible. En caso contrario, el tiempo a temperatura ambiente debe ser minimizado. El tiempo máximo para transporte en temperatura de 2-8°C recomendado es 12hs.

### c. Transferencia de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja (-90°C a -60°C):

Los envases secundarios cerrados que contengan los viales extraídos del congelador a temperatura ultrabaja (-90°C a -60°C.) pueden permanecer a temperaturas de hasta 30°C durante un máximo de **5 minutos**.

### d. Descongelado de los viales:

**Descongelado bajo refrigeración:** las cajas secundarias completas de 10 viales pueden tardar hasta 4 horas en descongelarse sin diluir en el refrigerador entre 2°C a 8°C. Los viales descongelados sin diluir pueden almacenarse en el refrigerador hasta 10 semanas. Al pasar la vacuna a la conservación refrigerada entre 2°C a 8°C, se debe anotar la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. De estar consignada en el producto, se debe tachar la fecha de caducidad original.

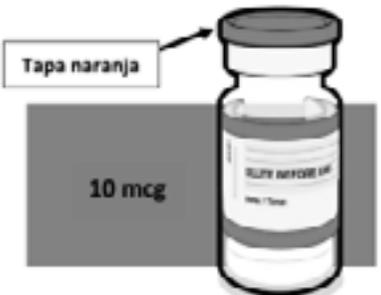
**Descongelados a temperatura ambiente:** Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente pudiéndose almacenar entre 8°C y 30°C hasta 12 horas bajo estas características. Luego de diluidos, pueden conservarse por 12 horas adicionales a temperatura ambiente.

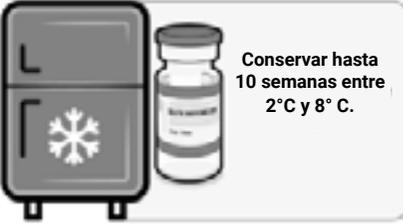
**IMPORTANTE:** Una vez descongelado, no volver a congelar.

**e. Preparación de la dosis:**

Los pasos descritos para la preparación de los viales para su utilización se encuentran detallados en la Tabla 2.

**Tabla 2. Pasos para la preparación de los viales para uso de 5 a 11 años**

VERIFICACIÓN DE LA DOSIS DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que el vial tiene una tapa de <b>plástico de color naranja</b>.</li> <li>• Si el vial tiene una tapa de plástico de color morado, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.</li> <li>• Si el vial tiene una tapa de plástico de color gris, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable.</li> </ul>

MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes de su uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2°C y 8°C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.</li> <li>• Al pasar los viales a la conservación a entre 2°C y 8°C, <u>actualice la fecha de caducidad</u>.</li> <li>• <b>Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas entre 2°C y 8°C dentro del periodo de validez de 9 meses a partir de la fecha de manufactura indicada en la caja.</b></li> <li>• Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30°C.</li> <li>• Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30°C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.</li> </ul>

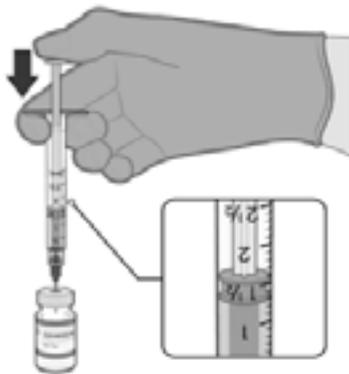
**MEZCLA ANTES DE LA DILUCIÓN DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)**



Suavemente x 10

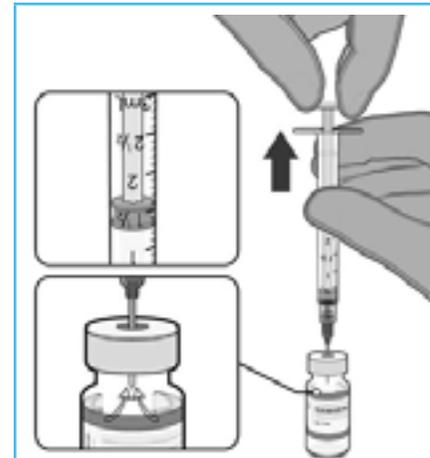
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e invierta suavemente 10 veces antes de la dilución. No lo agite.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

**DILUCIÓN DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)**



1,3 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %

La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,3 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21G o más fina y con técnicas asépticas.



Tire del émbolo hasta 1,3 ml para extraer aire del vial.

Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón, extrayendo 1,3 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.



Luego de la dilución, invierta suavemente el vial 10 veces para mezclar e inspeccione el líquido.

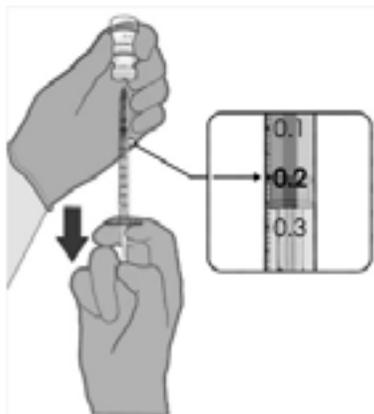
- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. **No la agite.**
- La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.



**Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 12 horas siguientes a la dilución.**

- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- Tras la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 30 °C y usar en un plazo de 12 horas, incluido cualquier tiempo de transporte.
- No congele ni agite la dispersión diluida.
- Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

#### PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 ml DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)



**0,2 ml de vacuna diluida**

- Tras la dilución, el vial contiene 2,6 ml a partir de los cuales se pueden extraer 10 dosis de 0,2 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,2 ml de Comirnaty para los niños de entre 5 y 11 años.
- Para extraer 10 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer 10 dosis de un mismo vial.
- Cada dosis debe contener 0,2 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.

#### Desvíos de la cadena de frío:

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente mediante el procedimiento establecido por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Mantener las vacunas identificadas y bajo la temperatura indicada. Realizar un informe (como se indica en el procedimiento) que incluya la descripción de los eventos que llevaron al desvío, enviarlo al nivel central donde se evaluarán los datos, se informará al laboratorio productor de ser necesario, y se confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o si debe descartarse.

#### Manejo de los desvíos de temperatura una vez sacado el vial del congelador

Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable durante un máximo de:

- 10 semanas si se conserva a temperaturas de entre -2°C y 2°C, y dentro del periodo de conservación de 10 semanas entre 2°C y 8°C.
- Un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8°C y 30°C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

Esta información tiene por finalidad guiar a los profesionales sanitarios sólo en caso de una desviación temporal de la temperatura.

#### Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna Comirnaty pediátrica es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas. Sus propiedades físicas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración y el vial debe desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita.
- No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.
- No agite el vial bruscamente.

**Tabla 3: Características de las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer/BioNTech disponibles.**

Descripción	Formulación adolescentes/adultos	Formulación pediátrica	Comentarios
Grupo etario	12 años o más	5 a 11 años	No utilizar la formulación adolescentes/adultos para aplicación pediátrica.
Cantidad de dosis por cada vial	6 dosis	10 dosis	
Volumen del vial sin diluir	0,45 mL	1,3 mL	
Cantidad de diluyente necesario por cada vial	1,8 mL	1,3 mL	
Dosis	30 mcg	10 mcg	
Volumen de la dosis	0,3 mL	0,2 mL	
Condiciones de almacenamiento			
Ultra Freezer (-90°C a -60°C)	9 meses	9 meses	Mientras el producto se encuentre a ultra freezer, la fecha de caducidad se cuenta 9 meses desde la fecha de manufactura (LOT/MFG por su sigla en inglés). Al modificarse la temperatura del producto, este debe ser rotulado con la nueva fecha de caducidad según la temperatura alcanzada (10 semanas en heladera) sin exceder los 9 meses desde la fecha de manufactura.
Freezer (-25°C a -15°C)	2 semanas	<b>NO ALMACENAR</b>	
Heladera (2°C a 8°C)	4 semanas	10 semanas	
Aspecto	Tapa <b>VIOLETA</b> o <b>GRIS</b>	Tapa <b>NARANJA</b>	

### Dosis y vía de administración

**Dosis:** 0,2 mL.

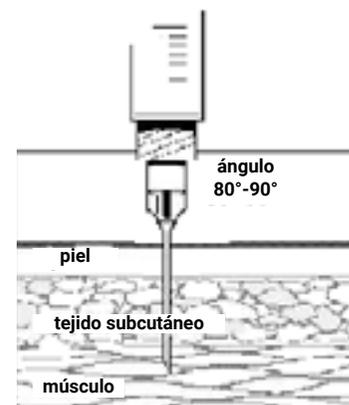
**Número de dosis requeridas para esquema primario:** 2 (dos).

**Vía de administración:** intramuscular.

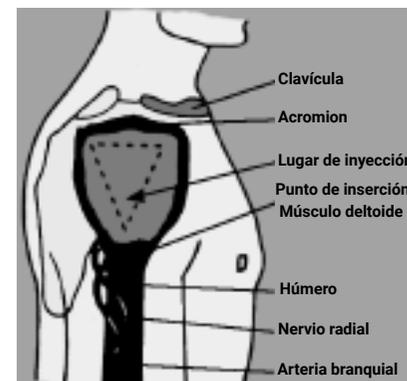
**Sitio de aplicación:** músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).

**Advertencia:** Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen.

**No mezclar excedentes de vacunas de varios viales.**



**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**. Se recomienda la utilización de jeringa de bajo espacio muerto con aguja 23-25 G.

### Población objetivo

El Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina establece que en nuestro país la vacunación es voluntaria, escalonada e independiente de haber padecido la enfermedad. La priorización de la población objetivo a vacunar (POV) se realizó inicialmente en función de la condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad, progresando posteriormente a incluir la población sin condiciones de riesgo a partir de los 3 años.

Dada la posibilidad actual de contar en Argentina con la vacuna de Comirnaty pediátrica, aprobada para su uso en niños y niñas de 5 a 11 años, se utilizará esta vacuna para iniciar esquemas primarios en este grupo etario así como dosis adicional en pacientes inmunocomprometidos que hayan recibido esquema primario con Pfizer (esquemas homólogos), de acuerdo a lo que establecido por el Ministerio de Salud de la Nación, en función de las recomendaciones de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) y en consenso con el Consejo Federal de Salud (COFESA).

### Indicaciones de Comirnaty pediátrica para 5 a 11 años

1. Esquema primario: dos dosis separadas por al menos 21 días.
2. Dosis adicionales en huéspedes inmunocomprometidos que recibieron esquema primario con la misma vacuna, al menos 28 días después de la segunda dosis.

### Esquema primario de vacunación

ESQUEMA PRIMARIO DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA de COMIRNATY	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular
Intervalo mínimo entre dosis	21 días (3 semanas)

### IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis.
- No se reiniciará esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.
- Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente.
- Los niños y niñas de 11 años que cumplan 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de vacuna pediátrica frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de adulto (la recomendada a partir de los 12 años).

## Dosis adicional

La dosis adicional de una vacuna debe ser diferenciada de la dosis de refuerzo (también conocida como booster). **Dosis adicional** se refiere a la administración de una tercera dosis como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente.

### 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.
- Inmunodeficiencia primaria moderada o grave.
- Personas viviendo con VIH.
- Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora.

*Los niños y niñas inmunocomprometidos deben recibir una dosis adicional al esquema primario con la misma vacuna (dosis adicional HOMÓLOGA), con un intervalo mínimo de 28 días después de la segunda dosis. Esta recomendación podrá actualizarse según nueva evidencia científica.*

## Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en niños de 5 a 11 años, así como en estudios de otras vacunas contra la COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

### Locales:

- Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): eritema en el sitio de inyección.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): prurito en el sitio de la inyección, dolor en el brazo.

### Generales:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): cefalea, diarrea, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): náuseas, vómitos.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): insomnio, letargia, astenia, malestar general, linfadenopatía, reacciones de hipersensibilidad, disminución del apetito, hiperhidrosis, sudoración nocturna.
- Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): parálisis facial aguda periférica.
- Muy raros ( $< 1/10.000$ ): miocarditis y pericarditis.
- Frecuencia no conocida: anafilaxia, eritema multiforme.

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

### Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones posteriores a la vacunación.

Todavía no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis después de una tercera dosis de Comirnaty.

### Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación, en particular en adolescentes. Son reacciones temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

**La experiencia argentina en relación a la vigilancia de la seguridad de las vacunas utilizadas en nuestro país se publica en informes periódicos que surgen del análisis de la notificación pasiva de los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización). Estos informes se encuentran disponibles en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>.**

## Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna

### Contraindicaciones

#### Contraindicación absoluta:

**Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera 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 o reacción anafiláctica posterior a:

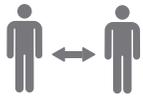
- **vacuna ARNm COMIRNATY (Pfizer/BioNTech)**, pueden recibir un esquema completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera.
- **vacuna inactivada (Sinopharm)**, pueden completar esquema con vacuna de ARNm COMIRNATY (Pfizer/BioNTech).

### Precauciones:

- **Enfermedades agudas graves** (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).
- **Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos:** Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna de Comirnaty debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

### 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 al menos 2 semanas luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva: la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada.
- No se recomienda la realización de pruebas serológicas para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 posterior a la vacunación dado que a la fecha se desconoce el correlato serológico de protección inmunológica, dificultando la interpretación de los resultados obtenidos.
- 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:



**Mantén 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. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DISPONIBLES EN ARGENTINA**

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIATRICA
<b>Plataforma</b>	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpanzee)	Inactivada	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm	ARNm
<b>Presentación actual en Argentina</b>	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) 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 15 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Vial multidosis (3 dosis de vacuna en 1,5 mL)	Vial multidosis (6 dosis de vacuna de 0,3 mL c/u. El vial que contiene 6 dosis, una vez diluido tiene 2,25 mL. El vial sin diluir tiene 0,45 mL)	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)
<b>Conservación</b>	<b>-18°C o menor</b>	<b>+2 a +8°C NO congelar</b> Proteger de la luz	<b>+2 a +8°C NO congelar</b>	<b>-50 a -15°C</b> (7 meses ó hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Previo al primer uso puede conservarse a <b>+2 a +8°C</b> hasta 30 días Proteger de la luz	<b>+2 a +8°C NO congelar</b>	<b>-90°C a -60°C</b> (6 meses/hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta) <b>-25 a -15°C</b> (hasta 2 semanas) Proteger de la luz	<b>-90 a -60°C</b> (Vida útil de 9 meses). Consultar ficha técnica

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ ASTRAZENECA	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIATRICA
<b>Recomendaciones luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>2 hs. posteriores a su descongelación</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs. de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto el vial</b>	Preferentemente aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto el vial</b>	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata, una vez abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs. de abierto el vial (realizada la dilución)</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>12 hs de abierto el vial (realizada la dilución)</b>
<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos) de distintos componentes</b> <b>1º dosis:</b> rAd26-S <b>2º dosis:</b> rAd5-S	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	<b>1 (una)</b>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>
<b>Volúmen de cada dosis</b>	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,3 mL	0,2 mL
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	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)	21 días
<b>Autorización de uso (actualizado octubre 2021)</b>	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	De 5 a 11 años inclusive
<b>Acceso al manual del vacunador</b>	<a href="#">Manual del vacunador Sputnik v</a>	<a href="#">Manual del vacunador COVISHIELD/ASTRAZENECA</a>	<a href="#">Manual del vacunador SINOPHARM</a>	<a href="#">Manual del vacunador MODERNA</a>	<a href="#">Manual del vacunador CONVIDECIA</a>	<a href="#">Manual del vacunador Comirnaty</a>	-----

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

<sup>1</sup>Se 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.

<sup>2</sup>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 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.

<sup>3</sup>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, 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><b>Alergia leve con primera dosis.</b> Picor garganta, congestión, rinitis.</p>	<p><b>Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis.</b></p>
<p><b>Alergia moderada con primera dosis.</b> Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve.</p>	<p><b>Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis y Metilprednisolona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.</b></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](http://www.alergia.org.ar) (ubique un alergólogo).*

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

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

### 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.

#### Diagnóstico de anafilaxia:

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

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

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

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

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

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

(Informe publicado)

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

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

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

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

### ANEXO 5. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de Trombocitopenia Inmune (TPI)

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

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

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

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

