



# Actualización del Manual del Vacunador **Vacuna SPUTNIK V**

Campaña Nacional de vacunación  
contra la COVID-19

**10 de febrero de 2021**



# Actualización del Manual del Vacunador **Vacuna SPUTNIK V**

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

**10 DE FEBRERO DE 2021**

**Presidente de la Nación**

**Dr. Alberto Fernández**

**Ministro de Salud de la Nación**

**Dr. Ginés González García**

**Secretaria de Acceso a la Salud**

**Dra. Carla Vizzotti**

**Subsecretario de Estrategias Sanitarias**

**Dr. Alejandro Costa**

**Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles**

**Dr. Juan Manuel Castelli**

## **DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES**

### **Equipo técnico-científico**

Dra. Gabriela Elbert

Dra. María del Valle Juárez

Dra. Nathalia Katz

Dra. Marcela López Yunes

Dra. Verónica Lucconi

Dra. Silvina Neyro

Dra. Marina Pasinovich

Dra. Carolina Rancaño

Dr. Daniel Stecher

Dr. Walter Yfran

Dra. Sofía Zerboni

### **Capacitación**

Lic. Daniela Mele

Prof. Teresa Zigrino

### **Comunicación**

Lic. María Sol Álvarez

### **Área de datos**

Lic. Gustavo Iriarte

Ing. Amelia Monti

Sr. Martín Saralegui

Anal. Sist. Patricia Torrilla

### **Área de logística**

Lic. Natalia Gallo

## **AGRADECIMIENTOS**

**Grupo de Trabajo de “Vacunas contra el SARS- CoV-2”**

**Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC)**

**Fundación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO)**

**Sociedad Argentina de Hematología (SAH)**

**Sociedad Argentina de Infectología (SADI)**

**Sociedad Argentina de Inmunología (SAI)**

**Sociedad Argentina de Medicina (SAM)**

**Sociedad Argentina de Pediatría (SAP)**

**Sociedad Argentina de Reumatología (SAR)**

**Sociedad Argentina de Trasplante (SAT)**

**ÍNDICE**

<b>PROPÓSITO Y OBJETIVO DE LA CAMPAÑA. POBLACIÓN OBJETIVO A VACUNAR</b>	<b>7</b>
<b>ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SPUTNIK V</b>	<b>11</b>
Generalidades <b>¡NUEVO!</b>	11
Composición y características de la vacuna <b>¡NUEVO!</b>	12
Forma farmacéutica y conservación <b>¡NUEVO!</b>	13
Dosis y vía de administración	15
Población objetivo <b>¡NUEVO!</b>	16
Esquema de vacunación	20
Coadministración con otras vacunas <b>¡NUEVO!</b>	21
Eventos adversos <b>¡NUEVO!</b>	21
Contraindicaciones para la administración de la vacuna <b>¡NUEVO!</b>	23
Registro de dosis aplicadas	24
Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación	24
<b>ANEXOS</b>	<b>26</b>
ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA <b>¡NUEVO!</b>	26
ANEXO 2. MANEJO DE LA ANAFILAXIA	29
ANEXO 3. FORMULARIO DE DESVÍO DE CADENA DE FRÍO <b>¡NUEVO!</b>	33

## PROPÓSITO Y OBJETIVO DE LA CAMPAÑA.

### POBLACIÓN OBJETIVO A VACUNAR

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

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

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

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

Para ello, se ha considerado un marco bioético fundado en los principios de igualdad y dignidad de derechos, equidad, beneficio social y reciprocidad. Para establecer la priorización de las poblaciones a vacunar en las distintas etapas se contemplan también criterios establecidos en función del riesgo de desarrollar la enfermedad grave y complicaciones por COVID-19, la probabilidad de una mayor exposición al virus, la necesidad de mitigar el impacto de la COVID-19 en la realización de actividades socioeconómicas y la posibilidad de incidir en la cadena de transmisión.

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

### Criterios para la priorización de personas a vacunar:

#### Riesgo por exposición y función estratégica:

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

**Riesgo de enfermedad grave:**

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

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

**Tabla 1. Población objetivo a vacunar: Estratificación del riesgo según condición.**

Población objetivo: Priorización para definición de etapas	
RIESGO	
De enfermedad grave	Exposición y función estratégica
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Adultos de 70 años y más</li> <li>■ Personas mayores residentes en hogares de larga estancia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Adultos de 60 a 69 años</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis</li> </ul>
VULNERABILIDAD	
Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos	

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



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

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

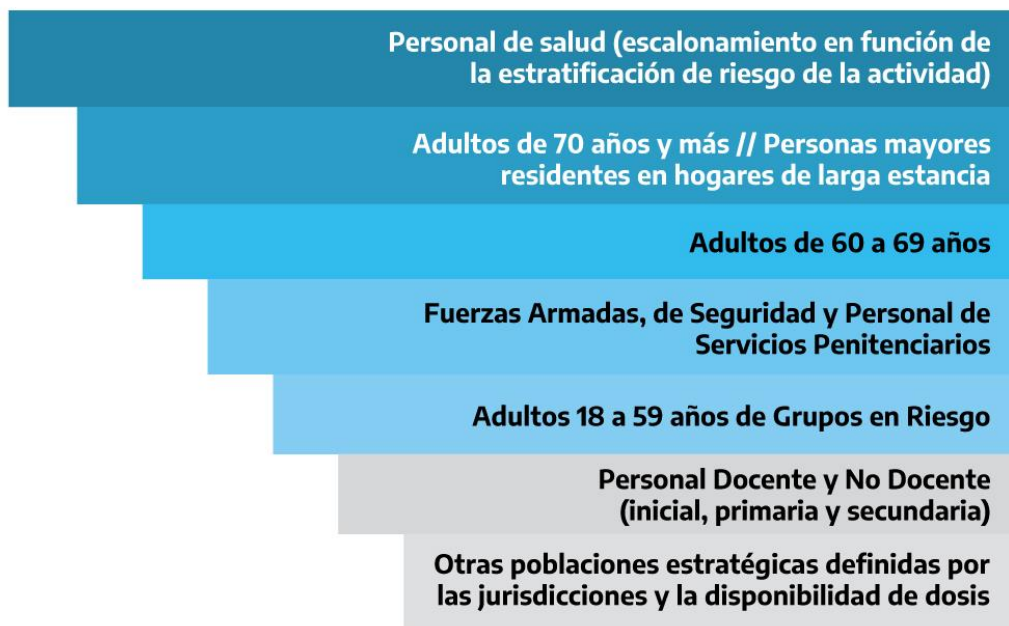
### **Priorización para definición de etapas según riesgo de enfermedad grave y por exposición / función estratégica**

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

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

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

**NOTA IMPORTANTE:** Las etapas de vacunación podrán desarrollarse en forma **sucesiva o simultánea de acuerdo a la disponibilidad del insumo**. Si la cantidad de vacunas es suficiente, **no se requerirá completar la vacunación de un grupo determinado** (ej. personal de salud), **para poder avanzar a otra etapa con la incorporación de otros grupos priorizados** (ej. adultos mayores de 70 años y personas mayores residentes en hogares de larga estancia), como puede verse en el **Gráfico 1** a través de la superposición de las barras.

**Gráfico 1. Población objetivo a vacunar: "Vacunación en etapas sucesivas y/o simultáneas"**

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

De esta manera, y en función de la disponibilidad de dosis, podrán generarse **estrategias complementarias** que permitan desarrollar la vacunación simultánea de las distintas poblaciones jerarquizadas. Esto permitirá, además, un avance de vacunación acelerado en función de lograr la meta de vacunar a la mayor cantidad de la población objetivo posible, en el menor tiempo posible.

#### Definiciones:

- **Personal de salud:** toda persona que realice tareas y/o preste servicios en establecimientos de salud, públicos o privados, cualquiera sea la relación contractual a la que se hallaren sujetas
- **Personal estratégico:** toda persona que desarrolle funciones de gestión y/o conducción y funciones estratégicas necesarias para el adecuado funcionamiento del Estado, así como las personas pertenecientes con riesgo de infección o transmisión de las Fuerzas de Seguridad y Armadas. Incluye: Fuerzas de Seguridad y Armadas, docentes y personal no docentes de todos los niveles educativos, funcionarios del Estado y personal del Servicio Penitenciario.
- **Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo:** Incluyen personas con diagnóstico de: Diabetes (insulinodependiente y no insulinodependiente), Obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40), enfermedad cardiovascular, renal y/o respiratoria crónica.

## ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SPUTNIK V

### 1. Generalidades

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

La vacuna induce la inmunidad humoral y celular contra la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2. Sus propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna fueron estudiadas en un estudio clínico en voluntarios adultos sanos de ambos sexos de 18 a 60 años. La inmunogenicidad se evaluó por el nivel de anticuerpos IgG específicos contra la proteína S del coronavirus SARS-CoV-2 y por anticuerpos neutralizantes contra el virus, así como por la formación de linfocitos T-helper (CD4 +) y citotóxicos (CD8+) específicos. La evaluación del nivel de IgG específica se realizó en comparación con el nivel inicial de anticuerpos (antes de la vacunación). Todos los participantes del estudio que recibieron el producto desarrollaron anticuerpos específicos. La evaluación del nivel de IgG específica se realizó en comparación con el nivel inicial de anticuerpos (antes de la vacunación). Todos los participantes del estudio que recibieron el producto desarrollaron anticuerpos específicos. Al día 42 post vacunación, el título medio geométrico fue de 14703, con una seroconversión del 100% y se detectaron anticuerpos neutralizantes contra el virus SARS-CoV-2 con un título medio de 49,3 en el suero de todos los voluntarios.

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

**¡NUEVO!** El 19 de enero de 2021, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), informó una eficacia de la vacuna del 91,8% en 60 años y mayores; la inmunización de los voluntarios condujo a la formación de anticuerpos en el 98,1% el día 28 después de la vacunación y la variable de seguridad mostró un perfil que no difirió del observado en el resto de la población. Teniendo en cuenta que los parámetros de seguridad, inmunogenicidad y eficacia fueron aceptables para personas de 60 años y mayores, la Administración Nacional recomendó al Ministerio de Salud de la Nación el uso de la SPUTNIK V en contexto de emergencia también para el grupo etario de 60 años y más.

Actualmente se desconoce el título de anticuerpos considerado protector y la duración de la protección.

## 2. Composición y características de la vacuna

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

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

- Componente 1 (rAd26-S): primera dosis
- Componente 2 (rAd5-S): segunda dosis

**¡NUEVO!** Dada la diversidad existente en el color de presentación de las tapas, se recomienda **LEER E IDENTIFICAR** el Componente (1 o 2) **SEGÚN LA INSCRIPCIÓN PRESENTE EN EL CUERPO DEL FRASCO AMPOLLA** previo a la aplicación de la vacuna, como se muestra en las imágenes a continuación:



Componente I:  
КОМПОНЕНТ I



Componente II:  
КОМПОНЕНТ II

**Composición y características del componente 1 (1° dosis):**

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

**Composición y características del componente 2 (2° dosis):**

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

### 3. Forma farmacéutica y conservación

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

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

**Condiciones de conservación:** **¡NUEVO!**

La vacuna es termolábil y debe almacenarse en un lugar oscuro. Se requiere de una cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (-18 ° C) o menor. Todas las etapas de almacenamiento y transporte desde el momento de la producción hasta el momento de su uso

deben asegurar la cadena de frío. Una vez descongelada, **usar dentro de las dos (2) horas de descongelación. NO VOLVER A CONGELAR.**

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

El cumplimiento del régimen de temperatura debe estar debidamente documentado, registrando los controles de temperatura cada 2 horas. Una persona debe realizar las lecturas de temperatura y garantizar el control continuo de la temperatura de almacenamiento.

Las jurisdicciones deben contar con un plan de contingencias para situaciones de emergencia. En caso de mal funcionamiento del freezer o cortes de energía, se debe contar con fuente de energía de reserva (grupo electrógeno) y freezer alternativo acondicionado para reacomodar las vacunas con urgencia.

Alternativamente, para conservar las vacunas, se puede contar con suficiente cantidad de paquetes fríos congelados listos en todo momento, conservados en contenedores especiales de transporte. Se debe entrenar al personal a cargo del almacenamiento para situaciones de emergencia. Este procedimiento de contingencia debe ser monitoreado permanentemente, teniendo en cuenta que debe realizarse en un período de tiempo mínimo.

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

**¡NUEVO! IMPORTANTE:** Una vez retirado del congelador, el contenido del vial debe descongelarse completamente para su aplicación (tiempo estimado: entre 7 y 20 minutos dependiendo de la temperatura ambiental) y debe administrarse en un plazo máximo de **2 horas** luego de descongelado. **Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.**

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

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

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

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

1. Sacar con cuidado la caja de cartón grande con los viales.
2. Abrir la caja de cartón grande.
3. Luego, colocar sin demora la caja de cartón grande inmediatamente en el freezer validado, o en una cámara de congelación enfriada de antemano, **para garantizar el almacenamiento de las vacunas a -18 °C o menor.**
4. **La duración total del procedimiento para los puntos 1, 2 y 3 no debe exceder los 10 minutos.**
5. Si no se pueden realizar todos los procedimientos dentro de los 10 minutos asignados, mantener las vacunas en el recipiente de transporte aislado cerrado, hasta que el freezer equilibre la temperatura y permita volver a abrirse. Después de eso, debe continuar la descarga.
6. Una vez que el contenedor de transporte esté vacío, sacar los data loggers de transporte y presionar el botón "STOP" para detener el registro de temperatura. Identificando en una planilla a que caja corresponde cada uno de los dispositivos.

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío, así como los datos de los dataloggers (ver Anexo 3). El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada.

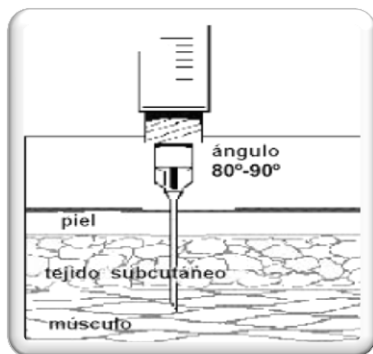
## 4. Dosis y vía de administración

**Dosis:** 0,5 mL.

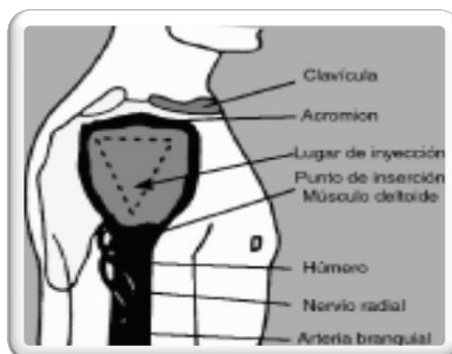
**Vía de administración:** intramuscular.

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

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



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



**Figura 2.**  
Sitio de aplicación en la región deltoidea.

La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida.

Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.**

## 5. Población objetivo

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

Para el escalonamiento de la estrategia, se realizará una priorización de la población objetivo a vacunar de acuerdo con condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad, como se describió previamente (ver **Tabla 1 y Gráfico1**, páginas 8 y 10)

### I. Situación de riesgo (de enfermedad o exposición):

- Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad).
- Adultos de 70 años y más, y personas mayores residentes en hogares de larga estancia.



- Adultos de 60 a 69 años.
- Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
- Adultos de 18 a 59 años de grupos en riesgo.
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

### II. Situación de vulnerabilidad:

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

### III. Situaciones especiales: ¡NUEVO!

#### Vacunación durante el embarazo y la lactancia<sup>1</sup>

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población, por lo que no se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna en embarazadas ni en mujeres lactantes ante el sólo hecho de encontrarse bajo esta condición.

Algunas consideraciones importantes:

- Si por error se aplicará la vacuna a una mujer gestante o en período de lactancia, **no se recomienda interrumpir ninguna de las dos situaciones** (ni el embarazo, ni la lactancia). El error programático deberá ser notificado para el correcto seguimiento de la persona vacunada.
- No se recomienda realizar pruebas de embarazo previo a la vacunación.
- En mujeres en edad fértil se recomienda **evitar el embarazo dentro de las 4 semanas posteriores a la vacunación**. La base racional para esta recomendación se relaciona a un principio precautorio que considera como intervalo recomendado aquel que se utiliza en el caso de vacunas a virus vivos y atenuados, hasta tanto haya mayor información al respecto.

#### Vacunación en inmunocomprometidos<sup>2</sup>

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. No se dispone evidencia suficiente que permita

recomendar el uso rutinario de la vacuna ante inmunodeficiencias primarias o secundarias, con cualquier nivel de inmunosupresión.

### Vacunación en personas con enfermedades autoinmunes<sup>3</sup>

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Actualmente, existe evidencia limitada en relación a que padecer una enfermedad autoinmune se considere un factor de riesgo independiente para evolución grave de la COVID-19, si bien esta información es dinámica y se encuentra en continua evaluación. No se dispone aún de evidencia suficiente para recomendar el uso rutinario de la vacuna en esta población.

#### <sup>1,2,3</sup> Consideraciones especiales para embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que pertenezcan a la población objetivo priorizada para la vacunación:

La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) en consenso con diversas Sociedades Científicas y expertos externos al Ministerio de Salud de la Nación, y en línea con los análisis y recomendaciones publicados en las últimas semanas en otros países, han recomendado al Ministerio de Salud **excluir el concepto de “contraindicación para la vacunación contra la COVID-19” a embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que formen parte de los grupos que pertenecen a la población objetivo a vacunar** (siempre y cuando la plataforma de la vacuna utilizada NO sea a virus vivos y atenuados).

En este sentido, pueden optar por vacunarse aquellas embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes, **que además:**

- presenten un **riesgo de exposición alto** a la infección por SARS-CoV-2, y que el mismo no pueda evitarse: personal de salud, personal estratégico, personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario).
- presenten **60 años o más y/o personas con enfermedades subyacentes** que los incluyan dentro de los “grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por COVID-19”: diabetes, u obesidad grado 2 o mayor (IMC mayor o igual a 35 kg/m<sup>2</sup>), y/o enfermedades crónicas renales, respiratorias o cardíacas.

Esta recomendación se sustenta en la necesidad de realizar una evaluación individualizada del beneficio que puede ofrecer la vacunación en estas condiciones especiales (embarazo, lactancia, inmunocompromiso y enfermedades autoinmunes) en caso de poblaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta que:

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

Para estos casos, se recomienda también la interacción o consulta previa con personal de salud idóneo que brinde la información pertinente previo al acto de vacunación, **en función de priorizar la decisión personal e individual de recibir la vacuna**, evaluando el beneficio que ofrece la vacunación en relación al potencial riesgo de recibirla, y conociendo las condiciones actuales en las que se encuentran los conocimientos científicos en relación a datos de seguridad y eficacia. Se recomienda también el seguimiento clínico posterior, en caso de decidir vacunarse.

### Otras situaciones especiales:

- **Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2**  
La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento.
- **Vacunación en personas con antecedente de COVID-19**  
La vacunación contra la COVID será administrada independiente del antecedente de haber padecido la infección (sintomática o asintomática) y/o de la presencia de anticuerpos específicos.  
No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa (respectivamente), en función de definir la vacunación.
- **Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente**  
Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación COVID-19 en personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte del tratamiento para la COVID-19.

Se recomienda que la vacunación **se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento** para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

■ **Vacunación en personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho)**

Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud durante la vacunación y a otras personas.

## 6. Esquemas de vacunación

Esquema de vacunación con la vacuna Sputnik V	
<b>Número de dosis</b>	2 (dos) de aplicación intramuscular. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1º dosis: Componente 1 (rAd26S)</li> <li>▪ 2º dosis: Componente 2 (rAd5S)</li> </ul>
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	3 semanas (segunda dosis a partir del día 21).
<b>Intercambiabilidad</b>	Las personas que inician una serie con la vacuna Sputnik V deben completar la serie con el mismo producto. No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19.

### IMPORTANTE

**Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis, aunque transcurran más días que los recomendados como intervalo mínimo. No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.**

**¡NUEVO!** Antes de su aplicación, el producto (componente que corresponda) debe sacarse del refrigerador y mantenerse a temperatura ambiente hasta que esté completamente descongelado y por no más de **dos (2) horas**; agitar suavemente el vial (ampolla) antes de usar.

#### Otras consideraciones:

- No agitar el producto bruscamente.
- No almacenar el vial una vez abierto.

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

## 7. Coadministración con otras vacunas **¡NUEVO!**

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

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, **deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación)**. Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de **14 días** desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

## 8. Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en Estudios Clínicos, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, son principalmente leves o moderados y pueden desarrollarse en el transcurso del primer o segundo día después de la vacunación, resolviendo dentro de los 3 días posteriores.

### Más frecuentes:

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

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

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

**Menos frecuentes:**

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

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

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

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

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

**¡NUEVO!** La experiencia Argentina en relación a la vigilancia de la seguridad de la vacuna SPUTNIK V a través de la notificación pasiva de los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización) se publica en informes periódicos que se encuentran disponibles en:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

## 9. Contraindicaciones

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

**¡NUEVO!** \*Si la embarazada o mujer en período de lactancia pertenece además a la “población de riesgo objetivo a vacunar”, podrá optar por vacunarse evaluando el beneficio contra riesgo de la vacunación, conociendo la falta de datos de eficacia y seguridad en este período, y siendo previamente asesorada por personal de salud para la toma de decisión ver “Situaciones Especiales” en página 17.

Contraindicaciones para la administración del Componente 2:

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

## 10. Registro de dosis aplicadas

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

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

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

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

## 11. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación

- La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación contempla una serie de 2 dosis y tomará de 1 a 2 semanas luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada)
- Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna en la población; su capacidad para reducir la enfermedad, la gravedad o la transmisión; y a cuánto tiempo dura la protección que confiere, las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás. Entre ellas se incluyen:



 <p><b>Mantené la distancia de 2 metros</b></p>	 <p><b>Usá barbijo casero al salir y en el trabajo</b></p>	 <p><b>Evitá reuniones en espacios cerrados</b></p>
 <p><b>Lavate las manos con agua y jabón</b></p>	 <p><b>No compartas el mate ni la vajilla</b></p>	 <p><b>Tosé y estornudá en el pliegue del codo</b></p>
 <p><b>Limpiá los objetos que usás frecuentemente</b></p>	 <p><b>Ventilá los ambientes</b></p>	 <p><b>No te toques la cara</b></p>

<p>frecuentemente que usás Limpiá los objetos</p> 	<p>ambientes Ventilá los</p> 	<p>No te toques la cara</p> 
---	--	---

## ANEXOS

### ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA **¡NUEVO!**

#### INTRODUCCIÓN

Todas las vacunas pueden producir diversos efectos adversos con frecuencias variables.

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

#### REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ALÉRGICAS A VACUNAS

- **Reacciones adversas:** Son reacciones no mediadas por hipersensibilidad (no son infrecuentes), pueden ser reacciones locales, tales como: dolor, eritema, tumefacción en sitio de inyección. También pueden presentarse reacciones adversas sistémicas: fiebre, rash inespecífico, cefalea, astenia (decaimiento) o mialgias.
- **Reacciones alérgicas:** Según el tiempo transcurrido entre la vacunación y la reacción, se clasifican en:
  - **Hipersensibilidad tipo I, IgE mediada o inmediata:** Es la reacción producida hasta 4 horas posteriores al contacto con el alérgeno. En vacunas, generalmente, las reacciones de tipo inmediato se presentan en minutos, antes de la 1ª hora. Puede cursar con síntomas cutáneos leves como eritema y prurito o manifestaciones sistémicas, tales como: síntomas gastrointestinales, urticaria, angioedema, hasta anafilaxia (ver ANEXO II). Es improbable que cualquier reacción relacionada con la vacuna que ocurra más de 4 horas después de la administración de la misma corresponda a una reacción de hipersensibilidad inmediata. La anafilaxia, en particular, se asocia con un alto riesgo de recurrencia, pero es muy impredecible.

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

#### **SPUTNIK V: RECOMENDACIONES ANTE REACCIONES ALÉRGICAS**

1. Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna (ver componentes de la vacuna en página 13 para la vacuna SPUTNIK V, al igual que con todas las vacunas, **se contraindica** la vacunación en esta situación.
2. Antecedente de anafilaxia: **se contraindica** la vacunación con SPUTNIK V.
3. Reacción alérgica grave (anafilaxia) posterior a la primera dosis de la vacuna contra SPUTNIK V: **se contraindica** la 2ª dosis.
4. Reacción alérgica inmediata (incluso si ésta no ha sido grave) a alguna vacuna o a alguna terapia inyectable para tratar otra enfermedad: se recomienda **consultar previamente** antes de recibir la vacuna contra la COVID-19. En ese caso y bajo estricta supervisión, se indicará la administración si correspondiera.
5. Antecedentes de reacciones alérgicas no graves, no relacionadas con vacunas o medicamentos inyectables, como alergias a alimentos, mascotas, venenos o al medioambiente: **puede vacunarse**. **IMPORTANTE:** Se recomienda realizar la vacunación en un *ambiente controlado*.

Se entiende por **ambiente controlado**: “Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado”.

6. Presencia de manifestaciones clínicas compatibles con alergia activa en la persona que concurre a aplicarse la vacuna contra la COVID-19: **se deberá postergar la vacunación** con SPUTNIK V hasta la resolución del cuadro agudo.
7. Antecedente de **asma grave SIN control la enfermedad** a pesar del uso adecuado de medicamentos (como dosis medianas o altas de corticoterapia inhalatoria junto con otras drogas de acción prolongada): **se contraindica** la vacunación con SPUTNIK V.
8. Inmunoterapia desensibilizante (vacunas de alergia) como tratamiento de alergia previa: no debe suspenderse antes de la vacunación. **Puede vacunarse**.

#### **RESUMEN: PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS Y/O RELATIVAS) PARA LA VACUNACIÓN CON SPUTNIK V**

<b>CONTRAINDICACIÓN</b>	<b>ABSOLUTA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antecedente de anafilaxia</li> <li>▪ Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna</li> <li>▪ Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave <b>no controlado</b>)</li> </ul>
	<b>TEMPORAL*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse</li> <li>▪ Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse</li> </ul>
<b>PRECAUCIÓN</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antecedente de alergia al medioambiente, polvo, animales, polen, medicamentos, etc.</li> </ul>
<b>CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS DE SPUTNIK V</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reacción anafiláctica con la primera dosis</li> <li>▪ Reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis (implican compromiso respiratorio que requiera asistencia médica)</li> </ul>
<b>PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS**</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 horas de la vacunación)</li> </ul>

**\*vacunación en ambiente controlado y al resolver el episodio agudo. Ambiente controlado:**  
*"Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado"*

**\*\*vacunación en ambiente controlado y con uso de pre medicación** (loratadina sin o con metilprednisona según se trate de alergia leve o moderada respectivamente)

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

## ANEXO 2.

### MANEJO DE LA ANAFILAXIA

#### DEFINICIÓN

Es un síndrome clínico que se caracteriza por:

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

La sola presencia de alergia cutánea no define anafilaxia.

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

#### CARACTERÍSTICAS

- Se estima que se presenta en un rango de 1 a 10 por cada millón de dosis distribuidas dependiendo de la vacuna estudiada.
- La recurrencia no es infrecuente, pudiendo ocurrir en un período de dos a 48 horas.
- La intensidad del proceso suele relacionarse con la rapidez de la instauración de los síntomas (entre escasos minutos y dos horas).
- Se presenta con una amplia combinación de síntomas y signos.

#### PREVENCIÓN

- Realizar una cuidadosa anamnesis dirigida a los posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna. Recordar que las alergias leves no son contraindicación para la administración. Se define como alergia grave a aquella que presenta compromiso respiratorio y es una contraindicación para administrar la vacuna.
- Mantener en control a cada paciente 20-30 minutos después de la administración.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de anafilaxia.
- Es recomendable que los pacientes con antecedentes de reacciones graves reciban las dosis posteriores de la vacuna en un centro hospitalario, con supervisión del médico.

**CLÍNICA**

Las manifestaciones clínicas pueden ser:

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

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

**DIAGNÓSTICO**

El diagnóstico es fundamentalmente **clínico**.

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

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

Para el diagnóstico diferencial deben considerarse:

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

## TRATAMIENTO

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

2. Medicación:

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

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

**Lugar de administración:** región anterolateral del muslo.

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

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

**CORTICOSTEROIDES:** la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico ayuda a prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Se deben administrar durante tres a cuatro días.

**OXÍGENO:** se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.

**DROGAS BRONCODILATADORAS:** habitualmente, la adrenalina alivia la presencia de broncoespasmo. Sin embargo, cuando este fármaco no es suficiente para mejorarlo, se puede nebulizar con salbutamol.

Errores más comunes en el tratamiento y prevención de anafilaxia:

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea.
- No usar la adrenalina adecuadamente:

- suponer que los corticoides o los antihistamínicos pueden sustituir la función de la adrenalina. La mayoría de los casos mortales de anafilaxia se deben a la no utilización de la adrenalina, o a su uso tardío.
- es peor el estado de shock que el uso de adrenalina.
- No internar al paciente para observación: no debe confiar cuando existe una mejoría rápida del paciente y darlo de alta, ya que en numerosos casos estos enfermos pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internar a estos pacientes para observación y monitoreo posteriormente al episodio.



### ANEXO 3.

## FORMULARIO DE DESVÍO DE CADENA DE FRÍO ¡NUEVO!

### FORMULARIO DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

CÓD. FO-01 | REV.01 | VIGENCIA 07/01/21

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud Argentina

Provincia: .....

#### IDENTIFICACIÓN DEL DESVÍO

Nombre del establecimiento: .....

Tipo de establecimiento: .....

Localidad: .....

Nombre y cargo de quien lo identificó: .....

#### Tipo y características del equipo frigorífico (marcar con una X)

Heladera Horizontal  Heladera Vertical  Freezer Horizontal  Freezer Vertical

Otros (especificar): .....

#### Características de equipo

Marca: ..... Modelo: .....

Otros: .....

#### Inspección Visual (marcar con una X)

Vacuna Congelada  Vacuna descongelada

Temperatura del ambiente donde se encuentra el equipo: .....

#### Modalidad de monitoreo (Indicar tipo, marca y modelo de sensor utilizado)

	TIPO	MARCA	MODELO
Sensor manual (Termómetro)			
Sensor digital (Datalogger)			

Frecuencia del monitoreo: .....

#### Previo al Desvío

Última Temperatura registrada: ..... Fecha y hora del registro (AM/PM): .....

#### Desvío detectado

Temperatura observada: ..... Fecha y hora del desvío (AM/PM): .....

Revisión	Motivo del cambio	Aprobación		
		Nombre	Cargo	Fecha
00	Creación	DICEI		
01	Adecuación a plan de trabajo	Farm. Lorena Zuccarelli	Asesora Técnica	07/01/2021

## FORMULARIO DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

CÓD. FO-01 | REV.01 | VIGENCIA 07/01/21

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud Argentina

### CAUSA DEL DESVÍO\* (Completar con una X en la causa)

Corte de energía       Falla en el equipo       Inconvenientes en el traslado   
 Inconveniente en la preparación de la caja térmica

Otros (especificar): .....

\* Realizar una breve descripción (obligatoria): .....

.....

### ACCIONES TOMADAS (Señalar con un X y especificar)

Transporte a otro sitio de almacenamiento (indicar): .....

Restablecimiento de energía de red eléctrica (indicar horario): .....

Conexión de energía en el grupo electrógeno (indicar horario): .....

Otro (especificar): .....

Observaciones: .....

.....

### ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS PLANIFICADAS

Se solicita anexar Plan de Contingencia

Adquisición de grupo electrógeno

Aplicación de plan de contingencia

Reformulación del plan de contingencia

Adquisición/ Reemplazo de nuevos equipos de frío

Entrenamiento de personal

Observaciones: .....

.....

Revisión	Motivo del cambio	Aprobación		
		Nombre	Cargo	Fecha
00	Creación	DICEI		
01	Adecuación a plan de trabajo	Farm. Lorena Zuccarelli	Asesora Técnica	07/01/2021

# FORMULARIO DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

CÓD. FO-01 | REV.01 | VIGENCIA 07/01/21

Dirección de  
Control de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina

VACUNA	LABORATORIO	LOTE	VENCIMIENTO

**Completó formulario**

Nombre: .....

Cargo: .....

Revisión	Motivo del cambio	Aprobación		
		Nombre	Cargo	Fecha
00	Creación	DICEI		
01	Adecuación a plan de trabajo	Farm. Lorena Zuccarelli	Asesora Técnica	07/01/2021

