

# Actualización de los **Lineamientos Técnicos**

Resumen de recomendaciones vigentes  
para la Campaña Nacional de Vacunación  
contra la COVID-19

**28 de enero de 2022**



# Lineamientos Técnicos

Resumen de recomendaciones  
vigentes para la Campaña Nacional  
de Vacunación contra la COVID-19

**28 DE ENERO 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

## **Secretaria 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. 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

# ÍNDICE

Introducción (Pág 8)

Propósito y objetivo de la campaña (Pág 10)

Población objetivo a vacunar (Pág 10)

Dosis adicional y dosis de refuerzo **¡Nuevo!** (Pág 12)

Situaciones especiales **¡Nuevo!** (Pág 15)

Características de las vacunas disponibles (Pág 18)

Intervalos recomendados según la plataforma vacunal (Pág 20)

Recomendaciones de vacunas por grupo objetivo (Pág 20)

Consideraciones en relación a la administración de las vacunas disponibles (Pág 21)

Coadministración con otras vacunas (Pág 21)

Intercambiabilidad entre vacunas contra la COVID-19 (Pág 22)

Eventos adversos (Pág 23)

Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación (Pág 23)

## ANEXOS

**ANEXO 1.** VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA *(Pág 25)*

**ANEXO 2.** MANEJO DE ANAFILAXIA. *(Pág 30)*

**ANEXO 3.** RECOMENDACIONES EN EL DIAGNÓSTICO Y MANEJO DEL SÍNDROME TROMBÓTICO POST ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS COVID-19 *(Pág 35)*

**ANEXO 4.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN Y BARRE *(Pág 39)*

**ANEXO 5.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE *(Pág 41)*

# INTRODUCCIÓN

Argentina inició la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en diciembre de 2020. Como parte del “Plan Estratégico para la Vacunación”, publicado el 23 de diciembre de 2020 se definió la priorización y escalonamiento de la población objetivo a vacunar (POV) en función de iniciar una “vacunación en etapas” en la que pudiera avanzarse de acuerdo a la condición de riesgo y/o exposición y acorde a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas que existiera en nuestro país.

Para esto, se consideró un marco bioético fundado en los principios de igualdad y dignidad de derechos, equidad, beneficio social y reciprocidad que permitiera establecer la priorización de las poblaciones a vacunar en las distintas etapas. Se contemplaron 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.

Argentina, al igual que otros países del mundo, implementó una estrategia de vacunación escalonada, voluntaria y en etapas en la que, hasta la actualidad, se han ido incorporando distintos grupos de la población definidos como “población objetivo a vacunar” (POV), en forma simultánea y/o sucesiva, sujeta al suministro de vacunas y priorizando las condiciones definidas de riesgo.

A la fecha, las vacunas contra la COVID-19 autorizadas para uso de emergencia en Argentina son:

- 1.** Vacuna Comirnaty de Pfizer-Biontech por Disposición de ANMAT N° 9210/20 del 22 de diciembre de 2020.
- 2.** Vacuna Sputnik V por Resolución Ministerial N° 2784/20 del 24 de diciembre de 2020.
- 3.** Vacuna ChAdOx1-S de AstraZeneca por Disposición de ANMAT N° 9271/20 del 30 de diciembre de 2020.
- 4.** Vacuna ChAdOx1-S de CoviShield por Resolución Ministerial 627/21 del 9 de febrero de 2021.



5. Vacuna Sinopharm por Resolución Ministerial 688/21 del 22 de febrero de 2021.
6. Vacuna Moderna por Resolución 2711/2021
7. Vacuna Cansino por Resolución Ministerial 1671/21 de 12 junio de 2021.
8. Ampliación del informe técnico complementario de perfil regulatorio de vacuna Sinopharm para menores NO-2021-93657144-APN-ANMAT#MS.

El presente lineamiento técnico tiene como objetivo consolidar en un único documento las recomendaciones de vacunación vigentes en nuestro país, en función de facilitar el acceso a una información que en el transcurso de los últimos meses ha sido sumamente dinámica.

# PROPÓSITO Y OBJETIVO DE LA CAMPAÑA

## Propósito

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

## Objetivo

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

## POBLACIÓN OBJETIVO A VACUNAR

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

En la tabla 1 se resume la población objetivo a vacunar y en el Anexo 6 posteriormente se detallan los grupos incluidos.

**Tabla 1. Población objetivo a vacunar.**

<b>Población objetivo</b>	
<b>RIESGO</b>	
<b>De enfermedad grave</b>	<b>Exposición y función estratégica</b>
Adultos mayores de 60 años	Personal de salud
Personas de 12 a 59 años con factores de riesgo	Personal estratégico
<b>VULNERABILIDAD</b>	
Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos	
<b>PERSONAS DE 3 AÑOS Y MAYORES SIN FACTORES DE RIESGO</b>	

**Descripción de la POV en Argentina según la incorporación progresiva de grupos desde el inicio del “Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19” desde diciembre de 2020 a la fecha:**

- i. Adultos mayores de 60 años de edad**
- j. Personal de salud**
- k. Personal estratégico**
- l. Personas de 18 a 59 años con “factores de riesgo”**
- m. Otros criterios de vulnerabilidad**
- n. Personas de 12 a 17 años con “factores de riesgo”**
- o. Personas de 12 a 59 años sin “factores de riesgo”**
- p. Personas de 3 a 11 años inclusive**

# DOSIS ADICIONAL AL ESQUEMA PRIMARIO Y DOSIS DE REFUERZO (BOOSTER) ¡NUEVO!

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

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

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

Además, teniendo en cuenta que el propósito de la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 es disminuir la morbi-mortalidad, con el objeto de ofrecer la máxima protección a la población ante el aumento exponencial de casos y la introducción de nuevas variantes con mayor transmisibilidad, el 10 de noviembre del mismo año se sumó a la recomendación la aplicación de una **dosis de refuerzo** a toda la población de 18 años o más, a partir de 6 meses (180 días) de haber completado el esquema inicial, intervalo que se redujo a **4 meses (120 días)** el 6 de enero de 2022 con el objeto de ofrecer la máxima protección a la población ante el aumento exponencial de casos y la introducción de nuevas variantes con mayor transmisibilidad.

El día 26 de enero de 2022 se definió incorporar a la estrategia de refuerzo a las y los adolescentes de 12 a 17 años con un intervalo mínimo de 4 meses (120 días) desde la aplicación de la última dosis del esquema inicial.

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

- **Dosis adicional:** administración de una tercera dosis como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente. Otras vacunas con esquema primario de 3 dosis son, por ejemplo, la vacuna quáintuple y la vacuna contra la Polio.
- **Dosis de refuerzo o booster:** administración de una dosis de vacuna luego de un esquema primario con respuesta inmunológica inicial suficiente, teniendo en cuenta la posible disminución de la respuesta en el tiempo. Otras vacunas con refuerzo son, por ejemplo, la triple viral y la doble bacteriana. Se aplica periódicamente con un intervalo que no suele ser menor a los 4 meses.

**Tabla 1. Dosis de refuerzo: Población objetivo, intervalo mínimo recomendado y vacunas recomendadas**

Aplicación de dosis de refuerzo		
Población objetivo dosis de refuerzo	Intervalo mínimo recomendado*	Vacunas recomendadas y según disponibilidad al momento de la aplicación Independientemente del esquema inicial (homólogo o heterólogo)
Personas de 12 a 17 años	4 meses (120 días)	<b>Vacuna de plataforma ARNm</b> (Pfizer – Moderna)
Personas de 18 años y más		<b>Vacuna de plataforma ARNm</b> (Pfizer – Moderna)  <b>Vacuna de plataforma Vector Viral no replicativo</b> (Astrazeneca – Cansino – Sputnik V Comp I - Sputnik V Comp II)

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

## Uso de vacuna Moderna como refuerzo **¡NUEVO!**

En función de la evidencia disponible, la dosis de refuerzo de la vacuna contra COVID-19 de Moderna será de 50 microgramos (equivalente a 0,25 ml de la presentación disponible en nuestro país) para todas las personas de 12 años y más que se encuentren en condiciones de recibir la dosis de refuerzo; a excepción de las personas inmunocomprometidas que recibirán la dosis completa de 100 microgramos hasta contar con mayor información sobre la respuesta con dosis menores.

# 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

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

# SITUACIONES ESPECIALES

## ¡NUEVO!

### *Vacunación durante el embarazo y la lactancia ¡NUEVO!*

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

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

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

### *Vacunación en personas con antecedente de infección por SARS-CoV-2*

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

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

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

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



### *Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente*

Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación COVID-19 en personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte del tratamiento para la COVID-19.

Se recomienda que la vacunación **se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento.**

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

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

# CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES ¡NUEVO!

En la siguiente tabla (Tabla 2) se muestran las características diferenciales de cada una de las vacunas según orden de ingreso y actualmente disponibles en el país.

**Tabla 2. Características de las vacunas disponibles en Argentina**

	<b>SPUTNIK V</b>	<b>COVISHIELD/ AstraZeneca</b>	<b>SINOPHARM</b>	<b>MODERNA/ SPIKEVAX</b>	<b>CONVIDECIA</b>	<b>COMIRNATY de Pfizer Biontech</b>
<b>Plataforma</b>	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpance)	Inactivada	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	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 1,5mL)	Vial multidosis (6 dosis de vacuna de 0,3mL c/u. El vial que contiene 6 dosis, una vez diluido tiene 2,25mL. El vial sin diluir tiene 0,45mL)
<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

## RESUMEN DE RECOMENDACIONES VIGENTES

	<b>SPUTNIK V</b>	<b>COVISHIELD/ ASTRAZENECA</b>	<b>SINOPHARM</b>	<b>MODERNA/ SPIKEVAX</b>	<b>CONVIDECIA</b>	<b>COMIRNATY de Pfizer Biontech</b>
<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>
<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos) de distintos componentes</b> <b>1° dosis:</b> rAd26-S <b>2° dosis:</b> rAd5-S	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>1 (una)</b>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° 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
<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)
<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
<b>Acceso al manual del vacunador</b>	<a href="#"><i>Manual del vacunador Sputnik v</i></a>	<a href="#"><i>Manual del vacunador COVISHIELD/ASTRAZENECA</i></a>	<a href="#"><i>Manual del vacunador SINOPHARM</i></a>	<a href="#"><i>Manual del vacunador MODERNA</i></a>	<a href="#"><i>Manual del vacunador CONVIDECIA</i></a>	<a href="#"><i>Manual del vacunador Comirnaty</i></a>

## INTERVALOS RECOMENDADOS SEGÚN LA PLATAFORMA VACUNAL

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

**Tabla 3: Intervalo entre dosis recomendados según plataforma vacunal**

Plataforma vacunal	Intervalo mínimo recomendado entre dosis
Virus inactivados (Sinopharm)	4 semanas
mARN (Moderna y Pfizer)	4 semanas
Vector viral AstraZeneca/COVISHIELD y Sputnik V)	8 semanas

## RECOMENDACIONES DE VACUNAS POR GRUPO OBJETIVO

En la siguiente tabla se detallan las vacunas recomendadas para ciertos grupos (Tabla 4)

**Tabla 4. Vacunas recomendadas según población objetivo**

Población objetivo	Vacunas recomendadas esquema inicial	Vacunas recomendadas refuerzo
Niños y niñas de 3 a 11 años	Sinopharm	A definir
Adolescentes	Moderna o Pfizer	Moderna o Pfizer
Embarazadas	Pfizer, Moderna o Sinopharm	Pfizer, Moderna
Resto de la población	Sputnik V CI, Sputnik V CII, AstraZeneca, Cansino, Pfizer, Moderna o Sinopharm	Sputnik V CI, Sputnik V CII, AstraZeneca, Cansino, Pfizer o Moderna

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

## CONSIDERACIONES EN RELACIÓN A LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

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

- Para todas las vacunas, excepto para Comirnaty/Pfizer, garantizar el cumplimiento del volumen de 0,5 mL en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,5 mL para la/s dosis extra. Para el caso de Comirnaty/Pfizer, garantizar el cumplimiento del volumen de 0,3 mL en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,3 mL para la dosis extra.
- No mezclar el volumen sobrante procedente de varios viales para alcanzar el volumen recomendado en cada vacuna, 0,5 o 0,3 mL, según corresponda.
- 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

## COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

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

## INTERCAMBIABILIDAD ENTRE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

### Teniendo en cuenta:

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

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

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

**Tabla 5. Esquemas de intercambiabilidad para el esquema inicial**

Primeras dosis	Segundas dosis	Intervalo mínimo
Sputnik V componente 1	AstraZeneca o CanSino	8 semanas
	Moderna o Pfizer	
AstraZeneca	CanSino, Moderna o Pfizer	28 días (4 semanas)
Pfizer	Moderna	
Moderna	Pfizer	
Sinopharm	Sputnik V Componente I, Sputnik V Componente II, AstraZeneca, Cansino, Pfizer o Moderna	

## EVENTOS ADVERSOS

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

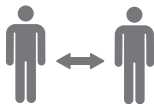
En caso de presentar efectos secundarios, se puede indicar tratamiento sintomático si es necesario: antihistamínicos y/o antitérmicos. El uso de estos medicamentos en estudios clínicos no ha demostrado interacciones farmacológicas.

**La experiencia Argentina en relación a la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 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>**

## 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. excepto para Convidecia que el esquema se completa con una sola dosis. En el caso de pacientes inmunosuprimidos, el esquema completo se considera esquema primario más dosis adicional.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada).
- 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.
- Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna para reducir la transmisión; y cuánto tiempo dura la protección que confiere, las personas vacunadas

deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás. Entre ellas se incluyen:



**Mantené la distancia de 2 metros**



**Usá barbijo casero al salir y en el trabajo**



**Evitá reuniones en espacios cerrados**



**Lavate las manos con agua y jabón**



**No compartas el mate ni la valija**



**Tosé y estornudá en el pliegue del codo**



**Limpiá los objetos que usás frecuentemente**



**Ventilá los ambientes**



**No te toques la cara**



# ANEXOS

## ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA

### 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

Las reacciones alérgicas pueden clasificarse según el tiempo transcurrido entre la vacunación y la reacción en:

- Hipersensibilidad tipo I, IgE mediada o inmediata: es la producida hasta 4 horas posteriores al contacto con el alérgeno. En vacunas, generalmente, las reacciones de tipo inmediatas 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.

Es improbable que cualquier reacción relacionada con la vacuna que ocurra luego de transcurridas 4 horas, sea una reacción de hipersensibilidad inmediata. La anafilaxia es un cuadro de alto riesgo e impredecible, puede recurrir frente a un mismo alérgeno.

- Hipersensibilidad tipo IV, no IgE mediada o retardada: se presentan varias horas o días posteriores a la exposición. Las

manifestaciones más frecuentes son exantemas eritema maculo papulares, dermatitis de contacto o desarrollo de nódulos subcutáneos pruriginosos. Generalmente son fenómenos auto-limitados, que no contraindican una dosis posterior, excepto en dermatosis graves como: reacción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), síndrome de eritema multiforme (síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) y vasculitis.

**Tabla 6: PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19**

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
Alergia grave previa a alguno de los componentes de la vacuna.*1	<b>CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA</b>
Anafilaxia y reacciones alérgicas graves a la primera dosis.*1	<b>CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA PARA LA SEGUNDA DOSIS DE CUALQUIERA DE LAS VACUNAS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD. *2</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 NO inmediatas NO GRAVES a la primera dosis de vacuna (posterior a las 4 horas).	<b>PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS.</b> Vacunación en ambiente controlado. Se debe consultar al médico alergista.
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	<b>PRECAUCIÓN.</b> Vacunación en ambiente controlado.
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma, etc.).	<b>VACUNAR. NO CONTRAINDICACIÓN, NI PRECAUCIÓN.</b>

\*1Se entiende por alergia grave:

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

\*2 Tanto la vacuna COMIRNATY (Pfizer) como la MODERNA (vacunas ARNm) contienen POLIETILENGLICOL (PEG). Este agente puede estar presente en algunos cosméticos, geles de baño y medicamentos.

La vacuna MODERNA contiene, además, TROMETAMOL. Este compuesto puede formar parte como excipiente de algunos fármacos.

Las vacunas ASTRAZENECA/COVISHIELD, SPUTNIK V y CONVIDECIA (vacunas vectoriales) incluyen como excipiente el POLISORBATO 80. Este compuesto podría presentar reactividad cruzada con el PEG y puede estar incluido en algunos fármacos biológicos (anticuerpos monoclonales).

**Por lo antedicho, en pacientes con reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis, no se recomienda completar el esquema con ninguna de las vacunas disponibles en la actualidad.**

Si bien la vacuna SINOPHARM a virus inactivado no contiene PEG ni POLISORBATO, al momento no se recomienda completar esquemas heterólogos con esta vacuna.

**Definición de “AMBIENTE CONTROLADO” para la vacunación contra la COVID-19.**

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.

### **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 2° 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 2° dosis y Metilprednisolona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.</b></p>
<p><b>Alergia grave con primera dosis</b></p>	<p><b>CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS</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
Tris (hidroximetil) aminometano	L-Histidina	Hidróxido de aluminio	Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxietil) [6-oxo-6-(undecilo)hexil]amino) octanoato)	Manitol	((4-hidroxi-butil)azanodiol) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico	Colesterol	Sacarosa	
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio	1,2-diestearoil-sn-gli	Cloruro de sodio	2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-dite-tradecilacetamida
Cloruro de magnesio hexahidrato	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio	cero-3-fosfocolina (DSPC)	Cloruro de magnesio	1,2-diestearoil-sn-gli-cero-3-fosfocolina (DSPC)
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio	1,2-Dimiristoil-rac-gli	Polisorbato 80	Colesterol
Polisorbato	Sucrosa		cero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG)	Glicerina	Cloruro de potasio
Etanol 95%	Cloruro de sodio		Trometamol	N-(2-hidroxietil) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES)	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 2. 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.

### Características

Se estima que se presenta en un rango de 1-10 por cada millón de dosis aplicadas, según la vacuna estudiada. La recurrencia no es infrecuente, y puede ocurrir en un período de 2 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 signos y síntomas.

### 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

## Manifestaciones Clínicas:

Las manifestaciones clínicas pueden clasificarse así:

- Inmediatas: inicio de minutos a menos de cuatro horas.
- Bifásicas - Tardías recurrentes: posterior a 4-6 horas. Si bien son poco frecuentes (hasta un 20% de anafilaxia) justificaría una observación del paciente por al menos 6 hs.

## 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.

## Diagnóstico diferencial

Reacción de ansiedad por la vacunación: mientras que esta entidad se puede manifestar como palidez y pérdida de conciencia en forma brusca, en la anafilaxia son más frecuentes las manifestaciones de las vías aéreas superiores y cutáneo-mucosas.

*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.

**IMPORTANTE:** La primera dosis de adrenalina deberá ser administrada de inmediato por el personal que asista al evento.

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

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

**Oxígeno 100% alto flujo** (máscara, bigotera): Se administra a los



pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.

**Broncodilatadores:** La adrenalina suele aliviar la presencia de broncoespasmo. Se puede complementar con salbutamol, pero no reemplaza bajo ninguna circunstancia a la adrenalina. Dosis: 200-400 mcg con aerocámara o 1mg nebulizable en frecuencia necesaria según evolución.

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
Adrenalina 1/1.000 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 correspon- den a 2 décimas de la jeringa	IM / SC	0,3-0,5 mL por vez.	Cada 15-20 minutos.  Se puede repetir 3 veces.
Difenhidramina	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.	
Hidrocortisona	Inicial: 10 mg/ kg/dosis. <b>Mantenimiento:</b> 5 mg/kg/día (cada 6 horas).	EV	400 mg/dosis EV.	
Metilprednisolona	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 3. Recomendaciones para el diagnóstico y manejo del síndrome trombótico post administración de vacunas contra la COVID-19**

*(Informe publicado aquí)*

Recientemente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y otros Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido a partir de la notificación de casos de trombosis que se presentaron después de la vacunación con Vaxzevria® (previamente conocida como vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca) señalaron lo siguiente:

- 1.** Muy raramente pueden presentarse eventos de trombosis con trombocitopenia posterior a la aplicación de vacuna contra la COVID-19 producida por el laboratorio AstraZeneca.
- 2.** Mientras algunos casos presentaron un laboratorio sugestivo de coagulación intravascular diseminada (CID), en otros que sólo presentaron plaquetopenia, se identificó un mecanismo inmunológico similar al de la trombocitopenia inducida por heparina.
- 3.** Hasta ahora no se han identificado factores de riesgo asociados a este evento.
- 4.** La vacunación con Vaxzevria® puede resultar en el raro desarrollo de trombocitopenia trombótica inmune mediada por anticuerpos activadores de plaquetas contra PF4 (Factor Plaquetario 4), que simula clínicamente la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina.
- 5.** Las formas de presentación más frecuentes fueron la trombosis de senos venosos cerebrales y la trombosis esplácnica.

Asimismo, el Centro de Control de Enfermedades (CDC) y la Agencia Reguladora de Estados Unidos (FDA) informaron 6 eventos similares post administración de 6,8 millones de dosis de la vacuna Janssen (Ad26.COV2-S [recombinante]) . Estos eventos se encuentran en evaluación actualmente.

En vista de lo antedicho, la CoNaSeVa formula las siguientes recomendaciones provisorias para la detección y manejo de los eventos tromboticos que se detecten después de la administración de las vacunas contra la COVID-19 utilizadas en nuestro país.

## Riesgo de trombosis en contexto

La infección por SARS-CoV-2 también implica un riesgo significativo de desarrollar trombosis. En personas con COVID-19, se ha registrado una prevalencia general de embolia pulmonar de 7,8% y de trombosis venosa profunda de 11,2%. De los casos que requirieron cuidados intensivos, el 23% desarrolló tromboembolismo venoso. La COVID-19 también provocó accidentes cerebrovasculares en alrededor del 1,6% de las personas y se estima que el 30% de las personas con la enfermedad desarrollarán trombocitopenia.

- Alrededor de 100.000 personas suelen desarrollar trombosis cada mes en la Unión Europea mientras que ocurren alrededor de 3.000 casos de trombosis al mes en el Reino Unido.
- 1/250.000 (0,0004%) personas vacunadas con Vaxzevria® desarrollará trombosis con plaquetopenia.
- 1/2.000 mujeres/año desarrollará trombosis por el consumo de anticonceptivos orales .
- 1/1.000 personas/año desarrollará trombosis por viajar en avión

## Caso sospechoso

Cualquier persona que presente fenómenos trombóticos y trombocitopenia entre los 3 y 28 días post vacunación de acuerdo a los siguientes criterios,

### ***Trombosis arterial o venosa***

- a. Sospecha clínica: cefalea intensa o persistente de presentación súbita que no cede con analgésicos, alteraciones visuales, dolor abdominal intenso, dolor o edema de miembro inferior, disnea, precordialgia.
- b. Imágenes compatibles (dependiendo de la localización del trombo): angio TAC, angio RMN, ecografía doppler, centellograma V/Q, etc.

## ***Trombocitopenia***

Recuento de plaquetas menor a 150.000/mm<sup>3</sup> con frotis de sangre periférica que descarte otras causas y sin antecedente de uso de heparina.

### **Conducta**

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

En caso de confirmarse el cuadro, quedará contraindicada la administración de una nueva dosis de vacuna contra la COVID-19. Estas recomendaciones se basan en las formuladas por las Sociedades británica y española de Hematología.

Es importante destacar que los eventos bajo evaluación son muy raros, con cifras bajas entre los casi 200 millones de personas que han recibido la vacuna AstraZeneca COVID-19 en todo el mundo.

En este contexto, cabe señalar que a la fecha, al menos 2,86 millones de personas han fallecido a causa de la enfermedad COVID-19 en el mundo.

### **Notificación de ESAVI**

La presentación de un síndrome trombótico después de la administración de una vacuna debe ser reportada como un ESAVI de acuerdo con las normativas vigentes. Para su adecuado análisis y clasificación por parte de la CoNaSeVa, se recomienda aplicar los criterios y estudios complementarios que se describieron anteriormente.

## Algunas consideraciones

- Con la información disponible hasta la fecha, las personas con antecedentes de trombosis tienen un riesgo mayor de volver a presentar trombosis, pero no se ha observado que la vacuna de AstraZeneca tenga un efecto en este sentido. La vacuna previene de forma eficaz el desarrollo de la COVID-19; en la enfermedad el riesgo de trombosis sí sufre un incremento. Por estas dos razones, la vacuna es altamente recomendable.
- Los pacientes con antecedentes de trombosis y otras condiciones de riesgo conocidas (ej.: factor V Leiden, o mutación de la protrombina G20210A, u otras formas de trombofilia) se benefician también con las mismas consideraciones que en el punto anterior. Al presente no se ha encontrado una relación entre el antecedente de trombosis o de trombofilia y la ocurrencia de eventos de trombosis.
- Los pacientes que tienen prescripción de anticoagulantes no tienen contraindicación a la vacuna. El riesgo de complicaciones hemorrágicas por la inyección intramuscular es mínimo si se siguen las recomendaciones al respecto.

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

*(Informe publicado aquí)*

### **Introducción**

El síndrome de Guillain Barré (SGB) es una polirradiculopatía inmuno-mediada que se caracteriza por una hipotonía simétrica bilateral de los miembros inferiores asociada a hiporreflexia o arreflexia y que en los casos graves puede progresar en forma de parálisis ascendente comprometiendo miembros superiores y pares craneales. Si bien el 75% de los pacientes se recupera la mortalidad puede alcanzar el 5%, habitualmente por causas respiratorias o infecciones agregadas. Se presenta en general en forma secundaria a infecciones, siendo las más comunes producidas por *Campylobacter jejuni*, *Mycoplasma pneumoniae*, Citomegalovirus, Virus de Epstein Barr y algunas enfermedades inmunoprevenibles (influenza más frecuentemente pero también sarampión, varicela, y *Haemophilus influenzae*). Su frecuencia se estima entre 0,4 a 4 casos por 100.000 habitantes. También puede observarse como evento adverso (ESAVI) relacionado a algunas vacunas: influenza (1 caso/1.000.000 de vacunados) y ocasionalmente para otras como hepatitis B y toxoide tetánico.

### **SGB como ESAVI**

La presentación de un SGB después de la administración de una vacuna debe ser reportado como un ESAVI de acuerdo a las normativas vigentes. Para su mejor análisis y clasificación por parte de la CoNaSeVa, se recomienda aplicar el algoritmo para diagnóstico del SGB elaborado por la Comisión que se encuentra en la página web del Ministerio de Salud.

### **Vacunación contra la COVID-19 en personas con antecedentes de SGB**

De acuerdo a lo citado anteriormente, existe preocupación acerca de la vacunación contra la COVID-19 en aquellas personas que refieren antecedentes de SGB. Hasta que se obtengan más datos sobre la relación entre estas vacunas y el SGB, considerando que el virus SARS-CoV-2 ha sido identificado como un agente causal del mismo, la CoNaSeVa fórmula interinamente 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.	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.

***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:
  - Recuento de plaquetas entre 3 a 7 días antes y 7 a 10 días posteriores a la vacunación, controlando 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.

[argentina.gob.ar/salud](http://argentina.gob.ar/salud)  
**0800.222.1002**  
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



Ministerio de Salud  
**Argentina**