

# Manual del Vacunador

# **Vacuna CONVIDECIA**

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

**3 de septiembre de 2021**

Dirección de  
Control de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina



Manual del Vacunador

# Vacuna CONVIDECIA

## Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

**3 DE SEPTIEMBRE DE 2021**

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

## **Directora de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles**

Dra. Ana Carrera

# DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

## **Equipo técnico-científico:**

Dra. Gabriela Elbert  
Dra. Maria del Valle Juárez  
Dra. Nathalia Katz  
Dra. Marcela López Yunes  
Dra. Verónica Lucconi  
Dra. Silvina Neyro  
Dra. Carolina Rancaño  
Dr. Daniel Stecher  
Dr. Walter Yfran  
Dra. Sofía Zerboni  
Dra. Octavia Bertachini

## **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

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

# ÍNDICE

## ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA Ad5-nCoV CONVIDECIA (CanSino)

1. Inmunogenicidad (Pág. 8)
2. Eficacia (Pág. 9)
3. Aspectos regulatorios (Pág. 9)

## MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA CONVIDECIA

1. Composición y características de la vacuna (Pág. 10)
2. Forma farmacéutica y conservación (Pág. 10)
3. Dosis y vía de administración (Pág. 11)
4. Población objetivo (Pág. 13)
5. Esquema de vacunación (Pág. 14)
6. Coadministración con otras vacunas (Pág. 14)
7. Eventos adversos (Pág. 15)
8. Contraindicaciones y precauciones (Pág. 16)
9. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación (Pág. 17)

## ANEXOS

ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES EN LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA *(Pág. 18)*

ANEXO 2. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA *(Pág. 20)*

ANEXO 3. MANEJO DE LA ANAFILAXIA *(Pág. 24)*

# ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA Ad5-nCoV CONVIDECIA (CanSino)

Convidecia o Ad5-nCoV es una vacuna recombinante que utiliza vector viral no replicante de adenovirus tipo 5 que expresa la glicoproteína *Spike* (S) del SARS-CoV-2, producida por el laboratorio del Instituto de Biotecnología de Beijing (Beijing, China) y CanSino Biologics Inc.

La vacuna induce respuesta inmune, generando anticuerpos neutralizantes específicos contra el segmento RBD de la proteína S, después de 14 días posteriores a la vacunación, con un pico máximo al día 28. La respuesta inmune, además de estar mediada por anticuerpos, cuenta con la participación de la respuesta de células T CD4+ y CD8+.

China aprobó el 25 de junio 2020 la vacuna para su uso en el ejército chino y el 25 de febrero 2021 fue aprobada para su uso general. La vacuna hasta la fecha ha obtenido la autorización para uso de emergencia en los siguientes países: Chile, China, Ecuador, Hungría, Malasia, México, Moldavia, Pakistán y Argentina.

## 1. Inmunogenicidad

Sus propiedades inmunogénicas y la seguridad de la vacuna fueron evaluadas en ensayos clínicos de Fase 1 y 2 randomizados, doble ciegos, controlados contra placebo.

Los estudios clínicos fase 1 y 2 fueron realizados en China en el grupo de 18-60 años (NCT04313127) y desde los 18 años en adelante (NCT04341389), respectivamente. En el estudio fase 1 en personas sanas de 18-60 años se evaluó seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna de tres grupos de dosis ( $5 \times 10^{10}$ ,  $1 \times 10^{11}$  y  $1,5 \times 10^{11}$  partículas virales) al recibir una inyección de la vacuna por vía intramuscular. El estudio dio como resultado que la vacuna es bien tolerada e inmunogénica 28 días después de la vacunación. La respuesta humoral contra el SARS-CoV-2 tuvo un aumento significativo al día 14 y alcanzó su máximo al día 28 después de la vacunación. Se observó una respuesta rápida de células T específicas desde el día 14 después de la vacunación en los 3 grupos.

Para la fase 2 se seleccionó la dosis baja ( $5 \times 10^{10}$  partículas virales) y dosis media ( $1 \times 10^{11}$  partículas virales) para evaluación de la inmunogenicidad y reactogenicidad. El evento adverso local más frecuente fue la aparición de dolor en el sitio de inyección (56% para el grupo 1 y 57% para el grupo 2). Tanto para el grupo vacunado con dosis baja como para el grupo vacunado con dosis media, la ocurrencia de eventos adversos sistémicos fue baja y los más comunes fueron fatiga (34% y 42% respectivamente, fiebre (16% y 32%, respectivamente) y cefalea (28% y 29% respectivamente. No fueron reportados eventos adversos graves. Este estudio permitió concluir que la dosis baja de  $5 \times 10^{10}$  partículas virales es segura e induce una respuesta inmune significativa.

## 2. Eficacia

Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase 3 mostraron la eficacia contra COVID-19 fue del 65,7% para prevenir todos los casos sintomáticos ocurridos entre 28 días a 52 semanas luego de la vacunación.

## 3. Aspectos regulatorios

El 10 de junio de 2021 fue publicada la Resolución Ministerial 1671/2021 del Ministerio de Salud de la Nación, donde consta que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) ha intervenido en el marco de sus competencias recomendando la autorización de la vacuna recombinante contra el SARS-COV-2 (CONVIDECIA/adenovirus humano recombinante tipo 5), del laboratorio Cansino Biologics Inc. (Beijing Institute of Biotechnology), para su uso en situaciones de emergencia en personas de 18 años y mayores.

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

# MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA CONVIDECIA

## VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL SARS-COV-2 (ADENOVIRUS HUMANO RECOMBINANTE TIPO 5)

### 1. Composición y características de la vacuna

Convidecia o Ad5-nCoV es una vacuna recombinante que utiliza vector viral no replicante de adenovirus tipo 5 que expresa la glicoproteína *Spike* (S) del SARS-CoV-2.

#### Composición y características:

**Principio activo:** contiene  $\geq 4 \times 10^{10}$  partículas virales de Adenovirus tipo 5 humano recombinante que es incapaz de replicar y el cual expresa la proteína S del SARS-CoV-2.

**Excipientes:** Manitol, sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, glicerina, N-(2-hidroxietil) piperazina-N-(ácido 2-etano-sulfónico) (HEPES) y agua estéril para inyección como disolvente.

Esta vacuna **NO** contiene conservantes ni adyuvantes.

**Descripción:** líquido incoloro o ligeramente blanco

**Duración bajo conservación a 2 - 8°C:** 12 meses

### 2. Forma farmacéutica y conservación

#### Forma farmacéutica de presentación

Solución para inyección intramuscular, lista para su uso. Puede presentarse en un vial monodosis o multidosis.

## Condiciones de conservación:

### a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

- El vial debe conservarse a temperaturas de refrigeración (2 a 8°C)
- **No congelar**
- Proteger de la luz

### b. Una vez abierto el vial:

- Se recomienda aplicar el contenido **de forma inmediata una vez abierto el vial monodosis.**
- Para los **viales multidosis:** debe conservarse en condiciones refrigeradas entre 2 y 8°C antes y después de cada aplicación. Después de que se haya extraído la primera dosis, se puede mantener el vial entre 2 ° y 8 ° C por hasta 6 horas.
- Se debe desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no haya sido utilizado si no se usa dentro de los tiempos mencionados.

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente, mantener las vacunas identificadas y a temperatura de 2 a 8°C. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o debe descartarse.

## 3. Dosis y vía de administración

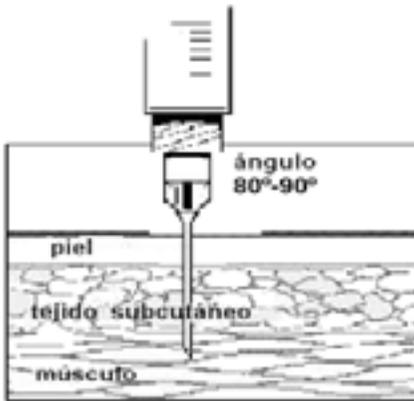
**Dosis:** 0,5 mL.

**Número de dosis requeridas:** 1 (única dosis)

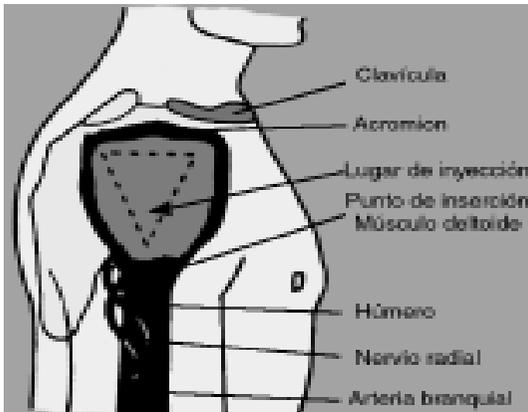
**Vía de administración:** intramuscular.

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

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



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

## 4. Población objetivo

El Plan Estratégico de Vacunación contra COVID-19 en Argentina establece que en nuestro país la vacunación es voluntaria, escalonada e independiente de haber padecido la enfermedad. La priorización de la población objetivo a vacunar (POV) se realizó inicialmente en función de la condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad, progresando posteriormente a incluir la población sin condiciones de riesgo, por grupo etario descendente en quinquenios, como se describe en el documento: **“Resumen de las recomendaciones vigentes para la Campaña de Vacunación contra COVID-19”** del 10 de junio de 2021, disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/recomendaciones-manuales-y-lineamientos>

Dada la posibilidad actual de contar en Argentina con la vacuna de dosis única, CONVIDECIA, en función de continuar avanzando con la estrategia de vacunación y garantizar el acceso a las vacunas contra COVID-19 para las poblaciones con mayor vulnerabilidad y difícil acceso, el Ministerio de Salud de la Nación en acuerdo con la recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), definió **su utilización preferentemente en los siguientes grupos de 18 años y mayores en los que se dificulte el acceso a vacunas de dos o más dosis.**

- Población con barreras de acceso al sistema de salud (ya sea por dificultad geográfica o por estar alejadas de centros urbanos)
- Población en situación de calle
- Población móvil: transportistas, migrantes, trabajadores golondrina y estudiantes universitarios y pueblos originarios nómades.
- Refugiados

## 5. Esquema de vacunación

### ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA CONVIDECIA

Número de dosis:

1 (una) de aplicación intramuscular

#### IMPORTANTE

- No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra COVID-19 proporcionada por la vacuna.
- Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente.

#### Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna CONVIDECIA es una solución incolora, ligeramente blanquecina. Sus propiedades físicas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración y el vial debe desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita.
- No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado. Esta situación deberá ser informada a la Dirección de Enfermedades Inmunoprevenibles de acuerdo al procedimiento establecido
- No agite el vial bruscamente.

## 6. Coadministración con otras vacunas

La coadministración de la vacuna CONVIDECIA con otras vacunas del Calendario Nacional aún no ha sido evaluada. Por este motivo, hasta tanto se tenga más información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales, 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 COVID-19, respetando un intervalo mínimo de **14 días** desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

## 7. Eventos adversos

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

### Más frecuentes:

#### Locales:

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

#### Generales:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, náuseas, somnolencia.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): artralgias, tos, vómitos, anorexia, mareos, prurito, odinofagia.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): hipoestesia, artritis, síncope, dificultad respiratoria, broncoespasmo agudo, reacción alérgica aguda

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

*La experiencia en Argentina en relación a la vigilancia de la seguridad de las vacunas utilizadas en nuestro país se publica en infor-*

*mes periódicos que surgen del análisis de la notificación pasiva de los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización). Estos informes se encuentran disponibles en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>*

## 8. Contraindicaciones y precauciones

### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- Antecedente de reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que haya requerido asistencia médica).
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.
- Personas con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas ó historia de síndrome de Guillain-Barré.

Respecto a la vacunación de las personas gestantes y en período de lactancia, no se cuenta con evidencia científica ya que no fueron incluidas en los ensayos clínicos. Sin embargo, los eventos adversos serían improbables ya que la vacuna contiene virus no replicativo.

### Precauciones:

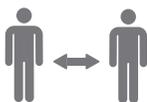
- **Enfermedad febril aguda grave o exacerbación de enfermedades crónicas** (con compromiso del estado general): Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna CONVIDECIA debe posponerse en estas personas.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación**: Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna CONVIDECIA debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

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

La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación consta de una única dosis y tomará al menos 2 semanas luego de la aplicación de la misma 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, fundamentalmente, 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. RESUMEN CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES EN LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ ASTRAZENECA	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	CONVIDECIA
<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) - Cajas individuales de 5 ampollas.	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)  Cajas de 50 viales.	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)  Cajas de 1 o 3 viales.	Vial multidosis (hasta un máximo de 15 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una)	Viales monodosis o multidosis ( dosis de vacuna en 0,5 mL)
<b>Conservación</b>	-18°C o menor	+2 a 8°C <b>NO congelar</b>	+2 a 8°C <b>NO congelar</b>	-50 a -15°C +2 a 8°C (hasta 30 días)	+2 a 8°C <b>NO congelar</b>
<b>Recomendaciones luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>2hs posteriores a su descongelación</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6hs 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>

	<b>SPUTNIK V</b>	<b>COVISHIELD/ ASTRAZENECA</b>	<b>SINOPHARM</b>	<b>MODERNA/ SPIKEVAX</b>	<b>CONVIDECIA</b>
<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos):</b> <b>1º dosis:</b> Componente 1 (rAd26-S) <b>2º dosis:</b> Componente 2 (rAd5-S)	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis</i>	<b>1 (una)</b>
<b>Volúmen de cada dosis</b>	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	21 días	4 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica
<b>Acceso al manual del vacunador</b>	<a href="#"><i>Actualización del Manual del Vacunador Vacuna SPUTNIK V</i></a>	<a href="#"><i>Manual del Vacunador Vacuna COVISHIELD/ ASTRAZENECA</i></a>	<a href="#"><i>Manual del Vacunador Vacuna SINOPHARM</i></a>	<a href="#"><i>Manual del Vacunador Vacuna MODERNA</i></a>	-

## ANEXO 2. 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

**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 1<sup>o</sup> hora. Puede cursar con síntomas cutáneos leves como eritema y prurito o manifestaciones sistémicas, tales como: síntomas gastrointestinales, urticaria, angioedema, hasta anafilaxia (ver ANEXO 3). 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.

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
- Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna contra COVID 19 (**) - Anafilaxia a OTRAS vacunas	<b>CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA</b>
- Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado) - Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse. - Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse.	<b>CONTRAINDICACIÓN TEMPORAL</b> (Vacunación en ambiente controlado únicamente al finalizar el episodio agudo)
Anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19	<b>CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS</b>
Antecedentes de anafilaxia a medicamentos.	<b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)
Antecedentes de anafilaxia a alimentos.	<b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)
Antecedente de anafilaxia al polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.	<b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)
Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 hs) a la primera dosis de vacuna contra COVID -19	<b>PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación).
Antecedentes de reacciones alérgicas inmediatas y/o no graves a OTRA VACUNA o tratamiento inyectable	<b>PRECAUCIÓN</b> (vacunación en ambiente controlado y uso de pre medicación)

\*\*Excipientes de las vacunas disponibles

## Definición de “AMBIENTE CONTROLADO”

Institución de salud con servicio de emergencia y/o cuidados críticos que cuenta con personal médico y de enfermería entrenado para el manejo de anafilaxia y reacciones alérgicas graves.

SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA	CONVIDECIA
Tris (hidroximetil) amino-metan	L-Histidina	Hidróxido de aluminio	Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil) [6-oxo-6-(undecilo)hexil]amino) octanoato)	Manitol
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidratado	Fosfato de hidrógeno disódico	Colesterol	Sacarosa
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio	1,2-diestearoil-sn-gli	Cloruro de sodio
Cloruro de magnesio hexahidratado	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio	cero-3-fosfolina (DSPC)	Cloruro de magnesio
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio	1,2-Dimiris-toil-rac-gli	Polisorbato 80
Polisorbato	Sucrosa		cero-3-metoxipoli-etilenglicol-2000 (PEG2000 DMG)	Glicerina
Etanol 95%	Cloruro de sodio		Trometamol	N-(2-hidroxi)etil) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES)
Solvente para preparaciones inyectables	Edetato de disodiodihidrato		Clorhidrato de trometamol	Agua estéril para inyección
	Agua para inyección		Ácido acético	
			Acetato de sodio trihidrato	
			Sacarosa	

## PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

<b>Antecedentes de Alergia Leve</b> <b>1º dosis.</b> Picor garganta, congestión, rinitis.	Loratadina 10 mg: <b>1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis</b>
<b>Antecedentes de Alergia Moderada</b> <b>1º dosis.</b> Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve	<b>Loratadina 10 mg:</b> 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis + <b>Metilprednisona 8 mg:</b> 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.
<b>Antecedentes de Alergia Grave y anafilaxia.</b> Secundaria a medicamentos, alimentos, polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.	<b>Loratadina 10 mg:</b> 48 hs antes de la aplicación de la vacuna 0 <b>Difenhidramina:</b> 30mg VO una hora antes de la vacunación. + <b>Metilprednisona 20 mg:</b> 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la vacunación. <b>Control estricto del paciente durante 30 minutos post vacunación</b>

En todos los casos se recomienda consultar con un médico alergista. Se debe guardar un periodo de observación de 15 a 30 minutos luego de la vacunación.

### 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.

## ANEXO 3. 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 por **15-30 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> Dos o más 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> Disminución de la presión arterial ( <b>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 AllergyClinImmunol 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).

- **ANTIHIISTAMÍNICOS:** 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.



