

Manual del Vacunador

Vacuna MODERNA

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

28 de JULIO de 2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

Manual del Vacunador

Vacuna MODERNA

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

28 DE JULIO 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. NathaliaKatz
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. MartínSaralegui
Anal. Sist. Patricia Torrilla
C.P.N. Leandro Ferrareis

ÍNDICE

ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA MODERNA

1. Inmunogenicidad *(Pág. 8)*
2. Eficacia *(Pág. 8)*

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA MODERNA

1. Composición y características de la vacuna *(Pág. 10)*
2. Forma farmacéutica y conservación *(Pág. 10)*
3. Dosis y vía de administración *(Pág. 12)*
4. Población objetivo a vacunar *(Pág. 13)*
5. Esquemas de vacunación *(Pág. 15)*
6. Coadministración con otras vacunas *(Pág. 16)*
7. Eventos adversos *(Pág. 17)*
8. Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna *(Pág. 18)*
9. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación *(Pág. 19)*

ANEXOS

ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES EN LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA *(Pág. 20)*

ANEXO 2. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA *(Pág. 21)*

ANEXO 3. MANEJO DE LA ANAFILAXIA *(Pág. 25)*

ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA DE MODERNA

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

1. Inmunogenicidad

Se realizó un estudio para evaluar las tasas de seroconversión de anticuerpos neutralizantes después de 28 días de la segunda dosis de la vacuna, comparando la respuesta en un subgrupo de adolescentes de 12 a 17 años con participantes del grupo de 18 a 25 años, la seroconversión de anticuerpos neutralizantes fue de 98,8% y 98,6% respectivamente, con una diferencia en la tasa de respuesta serológica de 0,2%.

2. Eficacia

En adultos mayores de 18 años, los resultados clínicos preliminares del ensayo clínico de fase III mostraron que a partir de los 14 días posteriores a la vacunación con un esquema de 2 dosis la eficacia para prevenirla COVID-19 fue del 94,1% (IC 95% 89,3- 96,8%) (Tabla 1).

Tabla 1. Eficacia en adultos, por grupo etario

	18 a 64 años	65 a 74 años	75 años o más	Mayores de 18 años
% Eficacia para prevenir la COVID-19 (IC 95%)	95.6 (90.6, 97.9)	82.4% (48.9, 93.9)	100% (NE, 100)	94.1 (89.3, 96.8)

En cuanto al grupo de adolescentes de 12 a 17 años, se encuentra en curso un estudio clínico de fase 2/3 (NCT04649151), aleatorizado, controlado con placebo y ciego al observador para evaluar eficacia, reactogenicidad y seguridad en esta población en los Estados Unidos. Los estudios preliminares mostraron una eficacia en dicha población del 92,7% (IC 95%: 67,8% al 99,2%) después de 14 días de haber recibido una dosis de la vacuna Moderna.

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

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA DE MODERNA

1. Composición y características de la vacuna

La vacuna contra la COVID-19 de MODERNA utiliza una plataforma de ácidos nucleicos: ARNm.

Composición y características:

Principio activo: ARNm monocatenario producido mediante transcripción in vitro de las correspondientes plantillas de ADN libre de células, que codifica para la proteína de la espiga (proteína S) del SARS-CoV-2, en una cantidad de 100mcg/dosis (incorporado en nanopartículas lipídicas SM-102)

Excipientes: Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0.5 mL, es decir, se considera esencialmente "libre de sodio".

Descripción: Solución blanca o ligeramente blanquecina y libre de partículas; pH 7.0-8.0.

Duración bajo conservación -50 a -15°C: 7 meses

2. Forma farmacéutica y conservación

Forma farmacéutica de presentación:

Solución para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en un vial multidosis:

- Vial de **10 dosis de la vacuna**, correspondientes a **0,5 mL** de solución **cada una**.

- Se incluye un **sobrellenado adicional en cada vial** para garantizar que se puedan administrar **hasta 15 dosis** de 0,5 mL.
- **Embalajes:** 10 viales multidosos por caja (hasta 15 dosis por vial)

Condiciones de conservación:

a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

- Almacenar congelado entre -50°C y -15°C
- Conservar en la caja original para protegerlo de la luz
- El vial puede conservarse a temperaturas de refrigeración (2 a 8°C) un máximo de 30 días previo al primer uso
- **Una vez descongelado, no volver a congelar**
- Se puede almacenar entre 8 y 25°C hasta 24 horas después de sacarlo de las condiciones de refrigeración

b. Una vez abierto el vial:

- Se recomienda aplicar el contenido **de forma inmediata y dentro de la jornada laboral**
- La estabilidad física y química del producto puede mantenerse hasta 12 horas entre 2 y 25°C sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, se recomienda su uso inmediato
- No agite ni diluya
- Haga girar el vial suavemente después de descongelarlo y antes de cada extracción

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente mediante el procedimiento establecido por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Mantener las vacunas identificadas y bajo la temperatura indicada. Realizar un informe que incluya la descripción de los eventos que llevaron al desvío, enviarlo al nivel central donde se evaluarán los datos y se 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: 2 (dos)

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 es entre 22G y 25G, según la técnica de administración.

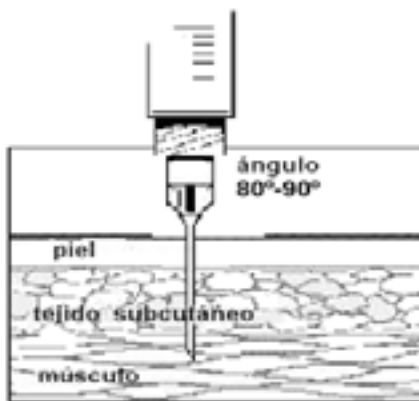


Figura 1. Ángulo de inserción de la aguja para la administración intramuscular (IM)

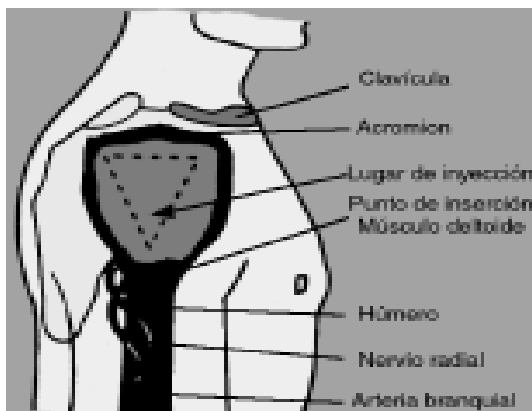


Figura 2. Sitio de aplicación en la región deltoidea.

- 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.**

4. 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 (POV) se realizó inicialmente en función de la condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad (Tabla 2), progresando posteriormente a incluir la población sin condiciones de riesgo, por grupo etario descendente en quinceños, como se describe en el documento: **“Resumen de las recomendaciones vigentes para la Campaña de Vacunación contra la 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 con la disponibilidad de la vacuna de MODERNA en Argentina, la cual ha sido aprobada para su uso en la población de personas de 12 años y más, el Ministerio de Salud de la Nación, en acuerdo con la recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), consenso las 24 jurisdicciones en el Consejo Federal de Salud y en coordinación con la Sociedad Argentina de Pediatría, evaluó la necesidad de avanzar con la estrategia de vacunación sobre la población adolescente y decidió incorporar a la POV al grupo de **adolescentes de 12-17 años (inclusive) que priorizando a los que presenten alguno de los factores de riesgo para enfermedad grave enumerados en la Tabla 1.** Según la disponibilidad de dosis, posteriormente se evaluará avanzar con adolescentes sin factores de riesgo u otros grupos no contemplados en esta tabla.

Tabla 2. Población objetivo a vacunar en adolescentes priorizados según condiciones de riesgo

POBLACIÓN OBJETIVO (12-17 años)
CONDICIÓN: Riesgo de enfermedad grave

- Diabetes tipo 1 o 2.
- Obesidad grado 2 (IMC > 35; Puntaje Z \geq 2) y grado 3 (IMC > 40; Puntaje Z \geq 3).
- Enfermedad cardiovascular crónica: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, valvulopatías, miocardiopatías, hipertensión pulmonar. Cardiopatías congénitas con insuficiencia cardíaca y/o cianóticas no corregidas.
- Desnutrición grave (Puntaje Z < -3)
- Enfermedad renal crónica (incluidos pacientes en diálisis crónica). Síndrome nefrótico.
- Enfermedad respiratoria crónica: Fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma grave. Requerimiento de oxígeno terapia. Enfermedad grave de la vía aérea. Hospitalizaciones por asma. Enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio
- Enfermedad hepática: Cirrosis.
- Personas que viven con VIH independientemente del CD4 y CV.
- Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos y trasplantados de órganos sólidos. Pacientes con trasplante de células madres hematopoyéticas.
- Pacientes oncológicos y oncohematológicos con diagnóstico reciente o "activa"(*).
- Personas con tuberculosis activa.
- Síndrome de Down
- Personas con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos (**).
- Personas con inmunodeficiencias primarias
- Personas gestantes de 12 a 17 años, en cualquier trimestre del embarazo, previa evaluación de riesgo/beneficio individual.
- Adolescentes que viven en lugares de larga estancia.
- Personas de 12 a 17 años con carnet único de discapacidad (CUD) vigente.
- Personas de 12 a 17 años con pensión no contributiva con Certificado Médico Obligatorio.

(*)Enfermedad "activa": aquellas personas que presenten diagnóstico o se encuentren recibiendo tratamiento para la enfermedad en los últimos 12 meses, así como también a aquellas personas que presenten enfermedad no controlada o en recaída. En **pacientes oncológicos u oncohematológicos** que requieran o realicen tratamiento quimioterápico, se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis) al menos 14 días previos al inicio del tratamiento. De no ser posible, se sugiere demorar la vacunación hasta el momento en el cual exista una recuperación medular estable o se encuentren en fase de consolidación (según corresponda).

(**) En personas con diagnóstico de **enfermedad autoinmune, con o sin tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador**, se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis) contra la COVID-19. Para esta población enfatiza en la recomendación de la consulta y evaluación por 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, con una evaluación riesgo beneficio (riesgo de exposición y/o COVID-19 grave versus el potencial riesgo de la vacunación) y sumado al análisis de la evidencia científica en relación a datos de seguridad y eficacia. Se recomienda también el seguimiento clínico posterior en caso de decidir vacunarse.

La priorización inicial en base a los factores de riesgo definidos en la tabla anterior, se realizó de manera conjunta con la Sociedad Argentina de Pediatría y expresa las condiciones para la primera etapa de vacunación de la población adolescente.

5. Esquemas de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA MODERNA

Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular
Intervalo mínimo entre dosis:	28 días (4 semanas)

IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 28 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis.
- Si la administración de la segunda dosis se retrasa más allá de los 28 días de la primera dosis, debe completarse el esquema.
- No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis.
- No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.
- Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna de MODERNA en menores de 12 años. No hay datos disponibles a la fecha del presente documento.

Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna de MODERNA es una solución ligeramente blanquecina a blanca. Sus propiedades físicas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración y el vial debe desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita.
- No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.
- No agite el vial bruscamente.

6. Coadministración con otras vacunas

La coadministración de la vacuna de Moderna 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, 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.

7. Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en mayores de 18 años, así como en estudios de otras vacunas contra la COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Más frecuentes:

Locales:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección, linfadenopatía axilar homolateral.
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema, reacción urticariana o rash cutáneo local, reacción retardada en el sitio de inyección (dolor, eritema, hinchazón).
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito en el sitio de la inyección.
- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):
- Muy raros ($< 1/10.000$):

Generales:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$): cefalea, náuseas, vómitos, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias.
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): rash o exantema.
- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): parálisis facial aguda periférica, edema facial.

En la población de 12-17 años, los eventos adversos identificados más frecuentemente fueron:

Locales:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$): edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección, hinchazón/sensibilidad axilar homolateral.

Generales:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$): cefalea, náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos.

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

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

8. Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
 - **Contraindicación para la 2º dosis:** anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.
- Contraindicación temporal: enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado)

Precauciones:

- **Enfermedad febril aguda grave** (con compromiso del estado general): Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna de MODERNA debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna de MODERNA 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 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.
- 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.
- Personas vacunadas que hayan estado expuestas a un caso confirmado de COVID-19, deben cumplir con la indicación de aislamiento hasta tanto se disponga de mayor evidencia en cuanto a la eficacia de las vacunas COVID-19 en la prevención de infección asintomática y transmisibilidad.
- 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 DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DISPONIBLES EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Ampollas bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Viales bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (hasta un máximo de 15 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una)
Conservación	-18°C o menor	+2 a 8°C NO congelar	+2 a 8°C NO congelar	-50 a -15°C +2 a 8°C (hasta 30 días)
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs posteriores a su descongelación	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs de abierto el vial	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial.	Preferentemente aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial
Número de dosis	2 (dos) de distintos componentes 1º dosis: rAd26-S 2º dosis: rAd5-S	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)
Volúmen de cada dosis	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días	8 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)
Acceso al manual del vacunador	manual vacunador sputnik v	manual vacunador covishield	manual vacunador sinopharm	-----

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 como 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 su administración 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 maculo papulares, 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	CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA
- 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.	CONTRAINDICACIÓN TEMPORAL (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	CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS
Antecedentes de anafilaxia a medicamentos.	PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)
Antecedentes de anafilaxia a alimentos.	PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)
Antecedente de anafilaxia al polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.	PRECAUCIÓN (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	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación).
Antecedentes de reacciones alérgicas inmediatas y/o no graves a OTRA VACUNA o tratamiento inyectable	PRECAUCIÓN (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
Tris (hidroximetil) aminometano	L-Histidina	Hidróxido de aluminio	Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoato)
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico	Colesterol
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
Cloruro de magnesio hexahidrato	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio	1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG)
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio	Trometamol
Polisorbato	Sucrosa		Clorhidrato de trometamol
Etanol 95%	Cloruro de sodio		Ácido acético
Solvente para preparaciones inyectables	Edetato de disodiodihidrato		Acetato de sodio trihidrato
	Agua para inyección		Sacarosa

PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

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

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:

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

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.

