

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 9/2021

Manual del vacunador. Vacuna PFIZER

Principio activo: ARNm con nucleósidos modificados (modRNA) 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.

Excipientes: : lípidos: (4-hidroxibutil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol; cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de sodio, fosfato de disodio dihidrato, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

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

Duración bajo conservación a -90 a -60°C: 6 meses o hasta la fecha de vencimiento.

Forma farmacéutica y conservación

Solución para inyección intramuscular, que requiere diluyente de solución fisiológica al 0,9%. Se presenta en un **vial multidosis**:

Tras la dilución, los viales de Comirnaty contienen **6 dosis de 0,3 ml de vacuna**. Para extraer 6 dosis de un mismo vial, se utilizarán las jeringas con un volumen muerto bajo enviadas para tal fin. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.

Se recomienda la utilización de jeringa de bajo espacio muerto con aguja 23Gx 1”.

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

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, se debe desechar el vial y el volumen sobrante. Registrar e informar las dosis pérdidas.
- No mezclar el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

Condiciones de conservación:

a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

Vial congelado: para su almacenamiento, retirar inmediatamente las cajas de viales del envase térmico con hielo seco y preferiblemente reservar en un ultrafreezer (-90 a -60 °C). Almacenar congelado entre -80°C y -60 °C hasta 6 meses después de la fabricación ó hasta la fecha de vencimiento indicada en el vial.

Alternativamente, los viales sin abrir pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas, pudiéndose volver a congelar entre -90 y -60°C, siempre y cuando se encuentren dentro del período de validez. El tiempo total acumulado que los viales se almacenan a una temperatura de -25 °C a -15 °C no debe exceder las 2 semanas, por eso se debe realizar un registro y seguimiento del tiempo transcurrido. Es importante recordar los tiempos que los viales se traspasen de una temperatura a otra se deben descontar de los



Santa Fe 06 de octubre 2021

tiempos totales. Por ejemplo, si se realiza el traspaso de ultrafreezer a freezer y los viales permanecen almacenados de -25°C a -15°C durante una semana para luego volver a -90°C a -60°C , la próxima vez que se pasen a un freezer, solo podrán permanecer 1 semana a esa temperatura ya que el tiempo total son 2 semanas.

Evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Mantener en las cajas originales hasta que estén listos para su uso.

Vial descongelado: una vez descongelado el vial cerrado (sin diluir) se puede mantener entre 2°C y 8°C hasta un mes. El transporte en este no debe exceder las 12 horas.

Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta 30°C .

b. Transporte de viales:

Transporte de viales congelados: en caso de que los viales no se puedan transportar a una temperatura de -90°C a -60°C , podrán ser transportados a una temperatura de -25°C a -15°C . Sin embargo, las horas utilizadas para el transporte a una temperatura de -25°C a -15°C cuentan dentro del límite de 2 semanas para el almacenamiento a esta temperatura. En caso de no exceder el plazo de 2 semanas, puede volver a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -90°C a -60°C .

Transporte de viales descongelados: Los datos disponibles apoyan el transporte de uno o más viales descongelados entre 2°C a 8°C hasta por 12 horas.

c. Transferencias de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja ($<-60^{\circ}\text{C}$)

- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador a temperatura ultrabaja ($<-60^{\circ}\text{C}$) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25°C durante un máximo de **5 minutos**.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del congelador a temperatura ultrabaja ($<-60^{\circ}\text{C}$), pueden permanecer a temperaturas de hasta 25°C durante un máximo de **3 minutos**.
- Una vez devueltas las bandejas de viales al congelador después de la exposición a una temperatura de hasta 25°C , deben permanecer en el congelador durante al menos 2 horas antes de que puedan extraerse de nuevo.

d. Transferencias de viales congelados conservados a entre -25°C y -15°C

- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador (entre -25°C y -15°C) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25°C durante un máximo de **3 minutos**.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del congelador (entre -25°C y -15°C), pueden permanecer a temperaturas de hasta 25°C durante un máximo de **1 minuto**.

e. Descongelado de los viales:



Santa Fe 06 de octubre 2021

Descongelado bajo refrigeración: descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador (entre 2 °C a 8 °C) hasta un 1 mes. Una caja de 25 viales o de 195 viales puede tardar hasta 2 o 3 horas respectivamente en descongelarse en el refrigerador, mientras que un número menor de viales se descongelarán en menos tiempo.

Descongelados a temperatura ambiente: Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente pudiéndose almacenar hasta 2 horas bajo estas características.

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

d. Preparación de la dosis:

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

Pasos para la preparación de los viales.

DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN

- El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para uso inmediato.
- El vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 1 mes entre 2 °C y 8 °C. Durante el periodo de validez de 1 mes entre 2°C y 8°C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas.
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente diez veces antes de la dilución. **No lo agite.** Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

DILUCIÓN

- La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21G o más fina y con técnicas asépticas.
- Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón, extrayendo 1,8 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.
- Tire del émbolo hasta 1,8 ml para extraer aire del vial.
- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. **No la agite.**
- La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.
- Luego de la dilución, invierta suavemente el vial 10 veces para mezclar e inspeccione el líquido



Santa Fe 06 de octubre 2021

- Anote la fecha y la hora apropiadas.
- Se debe usar en las 6 horas siguientes a la dilución.
- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- Tras la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 30 °C y usar en un plazo de 6 horas, incluido cualquier tiempo de transporte.
- No congele ni agite la dispersión diluida.
- Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE LA VACUNA COVID-19 DE COMINARTY

- Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga una dosis de 0,3 ml de la vacuna. Para extraer 6 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. ENVIADAS PARA EL USO CON ESTAS VACUNAS. Se recomienda la utilización de jeringa de bajo espacio muerto con aguja 23Gx 1". Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna diluida. Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.

Desvíos de la cadena de frío:

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente mediante el procedimiento establecido por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Mantener las vacunas identificadas y bajo la temperatura indicada. Realizar un informe 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.

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

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

- 24 horas si se conserva a temperaturas de entre -3 °C y 2 °C
- Un total de 4 horas si se conserva a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C; esto incluye las 2 horas a una temperatura de hasta 30 °C anteriormente indicadas

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

Dosis y vía de administración

Dosis: 0,3 mL.

Número de dosis requeridas: 2 (dos)



Santa Fe 06 de octubre 2021

Vía de administración: intramuscular.

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

Advertencia: Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen.

No acumule el exceso de vacuna de varios viales.

La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida. Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.**

Se recomienda la utilización de jeringa de bajo espacio muerto con aguja 23Gx 1”

Población objetivo a vacunar

Dada la posibilidad actual de contar en Argentina con la vacuna de Comirnaty, aprobada para su uso desde los 12 años, se continuará avanzando con la estrategia de vacunación de toda la población de **12 años y más, con o sin factores de riesgo**, de acuerdo a lo que establezca oportunamente el Ministerio de Salud de la Nación, en función de las recomendaciones de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) y en consenso con Consejo Federal de Salud (COFESA).

Asimismo, en personas de 18 años o más que recibieron una primer dosis de vacuna Astrazeneca, si no fuera posible aplicar la vacuna AstraZeneca como segunda dosis, **podrá completarse el esquema con vacuna Comirnaty** respetando el intervalo mínimo de 8 semanas establecido para los esquemas heterólogos.

Esquemas de vacunación

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

IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis.
- Si la administración de la segunda dosis se retrasa más allá de los 21 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.



Santa Fe 06 de octubre 2021

- 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.
- Los estudios de eficacia y seguridad en menores de 12 años de la vacuna Comirnaty se encuentran en desarrollo. A la fecha del presente documento no se encuentra aprobada para este grupo etario.

Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna de Comirnaty es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino. 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. 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.
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema en el sitio de inyección.
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito en el sitio de la inyección, dolor en el brazo.

Generales:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$): cefalea, diarrea, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias. Algunos de estos efectos adversos pueden ser más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que en adultos.
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): náuseas, vómitos.
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): insomnio, malestar, linfadenopatía.
- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): parálisis facial aguda periférica, edema facial.
- Frecuencia no conocida: anafilaxia, miocarditis y pericarditis*

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

***Miocarditis y pericarditis**

Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos casos se produjeron principalmente en los 14 días siguientes a la



Santa Fe 06 de octubre 2021

vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación y en hombres jóvenes. Los datos disponibles indican que la evolución clínica de la miocarditis y la pericarditis posteriores a la vacunación no es diferente de la miocarditis o la pericarditis en general.

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

Reacciones relacionadas con ansiedad

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

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 Comirnaty 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 Comirnaty debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

RECORDAR LA IMPORTANCIA DE REPORTAR LOS EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DE LA PLANILLA ON LINE DEL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE SANTA FE
(www.santafe.gov.ar Informar efectos adversos vacuna Covid19)

Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación

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

**RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES
DE
LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN
ARGENTINA**

VACUNA	SPUTNIK	ASTRAZENECA COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA SPIKEVAX	CANSINO CONVIDECIA	SPIZER COMIRNATY
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 ml) Amp monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 ml) Amp bidosis (1 ml)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL) Cajas de 50 viales.	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) Viales multidosis (3 dosis de vacuna en 1.5 mL)	Vial multidosis (6 dosis de 0.3 mL cada una). Una vez diluido el vial tiene 2.25 mL. El vial sin diluir tiene 0.45 mL)
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)	+2 a 8°C No congelar	-80 A -60°C (6 meses/hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta) -25 a -15°C (hasta 2

						semanas)
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.			Aplicar el contenido dentro de las 6 hs de abierto el vial (realizada la dilución).
Número de dosis	2 (dos): 1° dosis: Componente 1 (rAd26-S) 2° dosis: Componente 2 (rAd5-S)	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis)			1 (una)	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis)
Volumen de cada Dosis	0,5 mL					0,3 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días (3 semanas)	8 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 días (3 semanas)

ANEXOS

VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA ¡NUEVO! INTRODUCCIÓN

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

Las **reacciones alérgicas inducidas** por vacunas son raras y suelen suceder por el contacto de un individuo susceptible a diversos componentes o excipientes vacunales que inducen una respuesta inmune.

También pueden ser producidas por el material que la contiene, el material utilizado para la administración o por contaminantes inadvertidos durante el proceso de manipulación. A pesar de ello, las reacciones alérgicas son muy infrecuentes y se estiman entre 1 en 50.000 y 1 en 1.000.000 de dosis aplicadas. La anafilaxia, la reacción alérgica más grave, se estima entre 1 en 100.000 y 1 en 1.000.000.

Aunque su frecuencia es baja, estas reacciones de aparición súbita son impredecibles e implican un eventual riesgo vital.

REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ALÉRGICAS A VACUNAS

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 inmediato se presentan en minutos, antes de la 1° 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 eritematomaculopapulares, dermatitis de contacto o desarrollo de nódulos subcutáneos pruriginosos. Generalmente son fenómenos autolimitados, 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.

<i>PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS Y TEMPORALES) PARA LA VACUNACIÓN</i>	
CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
Alergia grave previa a alguno de los componentes de la vacuna.*1	CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA
Anafilaxia y reacciones alérgicas graves a la primera dosis.*1	CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA PARA LA 2º DOSIS DE CUALQUIERA DE LAS VACUNAS DISSPONIBLES EN LA ACTUALIDAD.*2
Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, vacunas o alimentos,	PRECAUCIÓN. Consulta a su 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).	PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS (vacunación en ambiente controlado y consulta a alergista)
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado.
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma, etc)	NO CONTRAINDICACIÓN, NI PRECAUCIÓN. SE DEBE VACUNAR.

*1 Se entiende **alergia grave:**

- Inmediata: urticaria, angioedema, distress respiratorio o anafilaxia que ocurren dentro de las 1eras 4 hs.
- 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.



Santa Fe 06 de octubre 2021

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”

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

SIEMPRE CONSULTAR AL MÉDICO ALERGISTA

PREMEDICACIÓN: INDICACIONES	
Antecedentes de alergia leve 1° dosis (picor garganta, congestión, rinitis)	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis
Antecedentes de alergia moderada 1° dosis (urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve)	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis + Metilprednisona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.
Antecedentes de ALERGIA GRAVE con 1° dosis	CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS

En todos los casos se recomienda consultar con médico alergista. Se debe guardar un período 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 (ubique un alergólogo).

CUADRO COMPARATIVO DE LOS COMPONENTES DE LAS VACUNAS DISPONIBLES CONTRA LA COVID-19					
SPUTNIK	ASTRA	SINOPHARM	MODERNA	CANSINO	PFIZER
Tris (hidroximetil) aminometano Cloruro de sodio Sacarosa Cloruro de magnesio hexahidratado Sal sódica dihidrato de EDTA Polisorbato Etanol 95% Solvente para Preparaciones iny	L-Histidina L-Clorhidrato de histidina monohidrato Cloruro de magnesio hexahidratado Polisorbato 80 Etanol Sucrosa Cloruro de sodio Edetato de disodio dihidrato Agua para inyección	Hidróxido de Al Fosfato de Hidrógeno disódico Fosfato de dihidrógeno de sodio Cloruro de sodio Hidróxido de sodio Bicarbonato de sodio	Lípido SM-102 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG) Trometamol Clorhidrato de trometamol Ácido Acético Acetato de sodio trihidrato Sacarosa	Manitol Sacarosa Cloruro de sodio Cloruro de magnesio Polisorbato 80 Glicerina N-(2-hidroxi)etil piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES) Agua estéril para inyección	((4-hidroxibutil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) Colesterol Cloruro de potasio Dihidrogenofosfato de potasio Cloruro de sodio Fosfato de disodio dihidrato Sacarosa Agua para preparaciones inyectables

Fuente: Manual de vacunador. Vacuna PFIZER 16/09/2021 Ministerio de Salud Nación
<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-09/manual-vacunador-pfizer.pdf>

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930