



SANTA FE 29 DE JULIO DE 2022

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: N° 03/2022

## MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA MODERNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA

### COMPOSICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA:

La vacuna contra la COVID-19 SPIKEVAX de MODERNA utiliza una plataforma de ARNm. Una dosis de 0,5 ml de la presentación pediátrica (de 0.10mg/mL) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

- **Principio activo:** ARNm monocatenario producido mediante transcripción in vitro acelular de las correspondientes plantillas de ADN, que codifica para la proteína de la espiga (proteína S) del SARS-CoV-2.
- **Excipientes:** Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxietyl)[6-oxo-6- (undeciloxi)hexil]amino)octanoato), colesterol, 1,2-diesterail-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolienglicol-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 a -50 a -15°C:** hasta fecha de caducidad.

### FORMA FARMACÉUTICA Y CONSERVACIÓN

Dispersión para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en un vial multidosis. El volumen a administrar dependerá de la concentración:

#### Concentración 0,10 mg/mL:

Cada vial contiene 2,5 ml.

Se pueden extraer cinco (5) dosis de 0,5 mL (50 mcg cada dosis) o diez (10) dosis de 0,25 mL (25 mcg cada dosis)

**Embalajes:** 10 viales multidosis por caja.

### Condiciones de conservación:

a. Condiciones de conservación para el vial cerrado (concentración de 0,10 mg/mL):

- Almacenar congelado entre -50°C y -15°C
- Conservar en la caja original para protegerlo de la luz
- El vial sin abrir puede almacenarse refrigerado entre +2°C y +8°C, protegida de la luz, un máximo de 30 días previo al primer uso. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.
- La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 y 25°C hasta 24 horas después de extraerla de las condiciones de refrigeración

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

b. Una vez abierto el vial:

- La estabilidad física y química del producto puede mantenerse hasta 19 horas entre 2 y 25°C después del primer uso (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2°C y 8°C y de 24 horas entre 8°C y 25°C) sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, se recomienda su uso inmediato.
- Haga girar el vial suavemente después de descongelarlo y antes de cada extracción



- No agite ni diluya

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 (como se indica en el procedimiento) 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.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN FORMULACIÓN PEDIÁTRICA (0.10 MG/ML)

En personas de 6 meses a 5 años:

**Dosis:** 0,25 mL

**Número de dosis requeridas:** 2 (dos).

**Vía de administración:** intramuscular.

**Sitio de aplicación:** En menores de 12 meses, cara anterolateral del muslo, en su tercio medio. En mayores de 12 meses, 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.

- 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.

## POBLACIÓN OBJETIVO

**Indicaciones de MODERNA formulación pediátrica para grupo etario 6 meses a 5 años (25 mcg que equivale a 0.25 ml de la formulación de 0.10 mg/ml)**

1. Esquema primario: dos dosis separadas por al menos 28 días (4 semanas).
2. Dosis adicional: en personas con inmunocompromiso que recibieron esquema primario con la misma vacuna al menos 28 días (4 semanas) después de la segunda dosis.
3. Dosis de refuerzo para personas de 3 a 4 años inclusive a los 120 días (4 meses) después de la última dosis.

**Indicaciones de MODERNA formulación pediátrica para grupo etario 6 a 11 años (50 mcg)**

1. Esquema primario: dos dosis separadas por al menos 28 días (4 semanas).
2. Dosis adicional: en personas con inmunocompromiso que recibieron esquema primario con la misma vacuna al menos 28 días después de la segunda dosis.
3. Dosis de refuerzo: 120 días (4 meses) después de la última dosis.

**Tabla I. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,10 mg/mL (formulación pediátrica)**

EDAD	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis de refuerzo
6 meses - 5 años	2 dosis de 25 mcg (0,25 mL)	28 días (4 semanas)	En inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Dosis de 25 mcg)	De 3 a 5 años inclusive. A los 120 días (4 meses) de la última dosis (Dosis de 25 mcg)



6 años y mayores	<b>De preferencia utilizar vacuna Moderna con concentración de 0,20 mg/mL</b>
------------------	---

Tabla II. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,20 mg/mL

EDAD	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis de refuerzo
6 meses - 5 años	<b>Usar formulación pediátrica de 0.10 mg/mL</b>			
6 - 11 años	2 dosis de 50 mcg (0,25 mL)	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	A los 120 días (4 meses) de la última dosis. Dosis de 50 mcg
12 años y mayores	2 dosis de 100 mcg (0,5 mL)			A los 120 días (4 meses) de la última dosis. Dosis de refuerzo de 50 mcg#

# En caso de inmunocompromiso la dosis de refuerzo es 100 mcg.

\*Tratamiento oncológico para tumores sólidos y oncohematológicos, trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor, inmunodeficiencia primaria moderada o grave, VIH (independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral), tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora, enfermedad renal crónica en hemodiálisis, con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos.

## ESQUEMA PRIMARIO DE VACUNACIÓN

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA de MODERNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA	
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.
- No se reiniciará esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera 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.
- Las personas de 11 años que cumplan 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de MODERNA de 50 mcg/0.25mL frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de 100 mcg/0.5mL (recomendada a partir de los 12 años).
- Las personas de 5 años que cumplan 6 en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de MODERNA formulación pediátrica de 25 mcg frente a COVID-19. Si cumple 6 años entre la primera y la



segunda dosis o entre segunda y refuerzo, esta última será una dosis de 50 mcg (dosis recomendada a partir de los 6 años).

### OTRAS CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA:

- La vacuna Moderna dosis pediátrica es una dispersión 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. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

### DOSIS ADICIONAL

#### Personas con inmunocompromiso, independientemente del esquema primario recibido que tengan:

- Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos.
- Receptores de trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor.
- Receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor
- Inmunodeficiencia primaria moderada o grave
- VIH
- Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora

*Las personas con inmunocompromiso deben recibir una dosis adicional al esquema primario con la misma vacuna (dosis adicional HOMÓLOGA), con un intervalo mínimo de 28 días después de la segunda dosis. Esta recomendación podrá actualizarse según nueva evidencia científica.*

### EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos (EA) característicos, 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. La evidencia actual indica que la vacuna de Moderna en dosis de 25 mcg presenta un adecuado perfil de seguridad en dicho grupo etario con una incidencia de reacciones locales y sistémicas menor que en personas de otras edades.

Se observó fiebre en el 25 % de los participantes (38°C-40°C), de corta duración y una convulsión febril relacionada a la vacunación dentro de los 28 días.

#### Eventos adversos 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, urticaria, erupción y reacción retardada 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.
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): Hinchazón facial.

#### Eventos adversos Generales:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): Linfadenopatía (axilar del mismo lado de lugar de aplicación), disminución de apetito, irritabilidad/llanto, cefalea, somnolencia, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias, náuseas y vómitos.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Diarrea, erupción cutánea.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): mareos.



- Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): dolor abdominal, parálisis facial periférica aguda, hipoestesia, parestesia.
- Muy raros ( $< 1/10.000$ ): miocarditis y pericarditis\*
- Frecuencia no conocida: anafilaxia, hipersensibilidad, eritema multiforme.

#### **Miocarditis y pericarditis:**

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con MODERNA. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general. El equipo de salud debe estar atento a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que acudan inmediatamente a una guardia si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación. Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una dosis adicional o dosis de refuerzo con MODERNA.

**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: [ht-tps://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad](https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad)**

### **INTERVALO DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE COVID-19**

Si bien las dosis del esquema inicial (primera, segunda y dosis adicional si corresponde) pueden aplicarse cuando se hayan cumplido los criterios de alta clínica y epidemiológica en personas con diagnóstico de COVID-19, **para las dosis de refuerzo se recomienda diferir por lo menos 90 días del alta**, si transcurrieron al menos 120 días (4 meses) desde la aplicación del esquema inicial, para optimizar la respuesta inmunológica en personas con diagnóstico COVID-19.

### **COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS**

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

### **CONTRAINDICACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA**

#### **CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA:**

**Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.** La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas en conjunto con la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y de acuerdo con la evidencia disponible a la fecha, recomiendan que las personas que hayan presentado alergia grave o reacción anafiláctica posterior a:

- **Vacuna ARNm (Moderna), pueden recibir un esquema completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado**, previa consulta a su alergista de cabecera. En el caso de personas entre 6 meses y 2 años inclusive no se dispone por el momento de otras alternativas para vacunar a este grupo en caso de anafilaxia luego de recibir una vacuna de plataforma ARNm

### **PRECAUCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA**

- **Enfermedades agudas graves** (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).



- **Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen**, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos: Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
- **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.

## OTRAS CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA

- 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.
- Las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a las demás personas.



ANEEXOS:

**ANEXO: ANEXO 1: RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA**

VACUNA	SPUTNIK V	ASTRAZENECA COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA SPIKEVAX (0.20 MG/ML)	MODERNA PEDIÁTRICA SPIKEVAX (0.10 MG/ML)	CANSINO CONVIDECIA	SPIZER COMINARTY	SPIZER PEDIÁTRICA COMINARTY
<b>Plataforma</b>	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpancé)	Inactivada	ARNm	ARNm	Vector viral no replicativo Ad5)	ARNm	ARNm
<b>Presentación actual en Argentina</b>	Frasco ampolla <b>multidosis</b> (5 dosis de vacuna en 3 ml)  <b>Amp monodosis</b> (1 dosis de vacuna en 0,5 ml)  <b>Amp bidosis</b> (2 dosis en 1 ml)	Vial <b>multidosis</b> (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales <b>monodosis</b> (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)  Viales <b>bidosis</b> (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial <b>multidosis</b> (hasta un máximo de 10 a 14 dosis de vacuna de 0.5 mL cada una o un máximo de 20 o 28 dosis de 0.25 mL)	Vial <b>multidosis</b> (hasta un máximo de 5 dosis de 0.5 ml cada una o 10 dosis de 0.25 ml)	Viales <b>monodosis</b> (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)  Viales <b>multidosis</b> (3 dosis de vacuna en 1.5 mL)	Vial <b>multidosis</b> (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)	Vial <b>multidosis</b> (10 dosis de vacuna en 0.2 mL). Una vez diluido el vial tiene 2.6 mL. El vial sin diluir tiene 1.3 mL
<b>Conservación</b>	-18°C o menor	+2 a 8°C  No congelar  Proteger de la luz	+2 a 8°C  No congelar	-25 a -15 °C (hasta fecha de caducidad)  +2 a +8 °C (hasta 30 días)  Proteger de la luz	-50 a -15 °C (hasta fecha de caducidad)  +2 a 8 °C (hasta 30 días)  Proteger de la luz	+2 a +8 °C  No congelar	-90 a -60°C (hasta fecha de caducidad)  -25 a -15°C (hasta 2 semanas) Proteger de la luz  +2 a 8 °C (hasta 30 días)	-90 A -60°C (hasta fecha de caducidad)  +2 a 8 °C (hasta 10 semanas)



VACUNA	SPUTNIK V	ASTRAZENECA COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA SPIKEVAX (0.20 MG/ML)	MODERNA PEDIÁTRICA SPIKEVAX (0.10 MG/ML)	CANSINO CONVIDECIA	SPIZER COMINARTY	SPIZER PEDIÁTRICA COMINARTY
<b>Recomendación es luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>2 hs posteriores a su descongelación.</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs de abierto el vial.</b>	Aplicar el contenido de <b>forma inmediata una vez abierto el vial.</b>	Preferentemente aplicar el contenido de <b>forma inmediata una vez abierto el vial.</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>19 horas una vez abierto el vial.</b>	Aplicar el contenido de <b>forma inmediata una vez abierto el vial.</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs de abierto el vial (realizada la dilución).</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>12 hs de abierto el vial (realizada la dilución).</b>
<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos) distintas:</b> 1º: rAd26-S; 2º: rAd5-S	<b>2 (dos)</b> <i>(se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)</i>				<b>1 (una)</b>	<b>2 (dos)</b> <i>(se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)</i>	
<b>Volumen de cada Dosis</b>	0,5 mL			0.25 ml entre 6 a 11 años inclusive 0.5 ml a partir de los 12 años	0.25 ml de 6 meses a 5 años inclusive 0.5 ml entre 6 a 11 años inclusive	0,5 mL	0,3 mL	0,2 mL
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	21 días (3 semanas)	28 días (4 semanas)	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	21 días (3 semanas)
<b>Autorización de uso</b>	A partir de 18 años		A partir de 3 años	A partir de 6 años	De 6 meses a 11 años inclusive	A partir de 18 años	A partir de 12 años	De 5 a 11 años inclusive



## ANEXO 2. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA

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.

### Precauciones de vacunación contra la COVID-19

CONDUCTA	CONDICIÓN CLÍNICA
VER ABAJO RECOMENDACIÓN DE CONASEVA*1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedente de alergia previa*2 o anafilaxia posterior a una vacuna contra Covid-19 o alguno de los componentes.</li> </ul>
PRECAUCIÓN. Consulta al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos.</li> </ul>
PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS Consulta al alergista y vacunación en ambiente controlado*3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reacciones alérgicas No inmediatas NO GRAVES a la primera dosis de vacuna (posterior a las 4 hs)</li> </ul>
PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado *3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas</li> </ul>
VACUNAR. No se considera contraindicación ni precaución	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma, etc.)</li> </ul>

\*1 La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas en conjunto con la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y de acuerdo con la evidencia disponible a la fecha, **recomiendan que las personas que hayan presentado alergia grave o reacción anafiláctica posterior a:**

- **Vacuna ARNm** (Comirnaty de Pfizer/BioNTech o Moderna), **pueden recibir un esquema completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado**, previa consulta a su alergista de cabecera.
- **Vacuna inactivada** (Sinoparm) pueden completar esquema con vacuna de ARNm si esta vacuna se encuentra aprobada para dicho grupo etario.

\*2 Se entiende por **“alergia grave”**:

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

\*3 Se entiende por **“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**

<b>PREMEDICACIÓN EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO REACCIONES ALÉRGICAS CON LA 1° DOSIS</b>	
<b>Antecedentes de alergia leve 1° dosis</b> (picor garganta, congestión, rinitis)	<b>Loratadina 10 mg:</b> 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis
<b>Antecedentes de alergia moderada 1° 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.

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

<b>CUADRO COMPARATIVO DE LOS COMPONENTES DE LAS VACUNAS DISPONIBLES CONTRA LA COVID-19</b>						
<b>SPUTNIK</b>	<b>ASTRA COVISHIELD</b>	<b>SINOPHARM</b>	<b>MODERNA</b>	<b>CANSINO CONVIDECIA</b>	<b>PFIZER COMIRNATY</b>	<b>PFIZER COMIRNATY PEDIÁTRICA</b>
Tris hidroximetil) aminometano	L-Histidina		Lípido SM-102	Manitol	((4-hidroxi)butil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)	((4-hidroxi)butil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) (alc-0315)
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato		1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	Sacarosa		
Sacarosa	Cloruro de magnesio	Hidróxido de Al	1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliétilenglicol-2000 (PEG2000 DMG)	Cloruro de Na	2-[(poli)etilenglicol]-2000]-N,N-ditetradecilacetamida	2-[(poli)etilenglicol]-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (alc-0159)
Cloruro de magnesio hexahidrato	Hexahidratado	Fosfato de Hidrógeno disódico	Trometamol	Cloruro de Mg	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
Sal sódica Hihidrato de EDTA	Polisorbato 80	Fosfato de dihidrógeno de sodio	Clorhidrato de trometamol	Polisorbato 80	Glicerina	
Polisorbato	Etanol	Cloruro de sodio	Ácido Acético	N-(2-hidroxi)etil)		
Etanol 95%	Sucrosa	Hidróxido de sodio	Acetato de sodio trihidrato	piperazina-N-(ácido2-etanosulfónico)(H EPES)	Colesterol	Colesterol
Solvente para Preparaciones iny	Cloruro de sodio	Bicarbonato de sodio	Sacarosa	Agua estéril para inyección	Cloruro de potasio	Colesterol
	Edetato de disodio dihidrato				Dihidrogenofosfato de potasio	Trometamol
	Agua para inyección				Cloruro de sodio	Hidrocloruro de trometamol
					Fosfato de disodio dihidrato	Sacarosa
					Sacarosa	Agua para preparaciones iny
					Agua para preparaciones iny	

**ANEXO 3: MANEJO DE LA ANAFILAXIA**

Síndrome clínico que presenta las siguientes características:



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

La sola presencia de alergia cutánea no es anafilaxia. Las reacciones anafilácticas suelen comenzar unos minutos después de la aplicación de la vacuna. Es importante reconocerlas enseguida, a fin de aplicar el tratamiento correspondiente. Si aparece enrojecimiento, edema facial, urticaria, picazón, edema de labios o glotis, hipotensión, sibilancias y/o dificultad respiratoria, el paciente debe ser acostado con los miembros inferiores elevados. Lo primero es la aplicación de adrenalina intramuscular, y asegurar el mantenimiento de la vía permeable aérea y la oxigenación, y gestionar el traslado a un servicio de guardia o cuidados críticos.

### Prevención

- Dirigir la anamnesis sobre posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna; recordar que las alergias leves no son contraindicación para la vacunación.
- Mantener en control de la persona hasta 30 minutos luego de la administración de la vacuna.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de la anafilaxia.

### Diagnóstico de anafilaxia:

El diagnóstico es, básicamente, clínico. Debe presentar al menos uno de los siguientes criterios:

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

En caso de un cuadro compatible con anafilaxia en el vacunatorio, se sugiere tomar una muestra para medir triptasa sérica en forma rápida (de 30 minutos a 2 hs. después de la vacunación). Debe guardarse la muestra

centrifugada inmediatamente en heladera. La misma, conservada de esta manera, se mantiene estable durante una semana. Para el transporte es fundamental que se mantenga refrigerada (gel pack). NO DEBE PERDER LA CADENA DE FRÍO.

#### Tratamiento de la anafilaxia:

- Activar de inmediato el sistema de alerta.
- Colocar al paciente en posición decúbito supino o con los pies elevados.
- Monitoreo estricto de signos vitales. Administrar oxígeno manteniendo una saturación mayor al 95%.

#### Medicación:

- **Adrenalina:** es el pilar del tratamiento y debe administrarse de inmediato. El retraso de su administración empeora el pronóstico. **IMPORTANTE:** La primera dosis de adrenalina deberá ser administrada de inmediato por el personal que asista al evento.
- **Antihistamínicos:** son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero no controlan los síntomas de anafilaxia. No darlos como primera línea de tratamiento. Deberán administrarse luego del episodio para prevenir recurrencias.
- **Corticosteroides:** la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico es de ayuda para prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Deben indicarse por tres o cuatro días.
- **Oxígeno 100% alto flujo (máscara, bigotera):** Se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.
- **Broncodilatadores:** La adrenalina suele aliviar la presencia de broncoespasmo. Sin embargo, cuando esto no es suficiente, se puede nebulizar con salbutamol, pero no reemplaza en ninguna circunstancia a la adrenalina.

En anafilaxia refractaria a dosis múltiples de adrenalina o en shock profundo dar adrenalina intravenosa en hospital de alta complejidad.

### **ANEXO 4: RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ**

ANTECEDENTE	DEFINICIÓN	CONDUCTA
Personas con antecedentes de SGB <b>no relacionado a vacunas.</b>	Casos en los que se haya identificado otra causa no vacunal.	<b>Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de las plataformas disponibles al momento.</b>
Personas con antecedentes de SGB <b>relacionado a vacunas no Covid.</b>	Casos en los que exista el antecedente de SGB asociado a vacuna No Covid (por ej. antigripal).	<b>Se sugiere vacunar con cualquiera de las plataformas disponibles al momento, evaluando el riesgo beneficio de la administración (nivel de exposición, riesgo de complicaciones, etc.).</b>
Personas con antecedentes de SGB <b>relacionado con vacuna contra la COVID 19.</b>	Después de recibir una dosis de una vacuna contra la COVID-19 y habiéndose	<b>Independientemente de la plataforma utilizada, SE SUGIERE COMPLETAR CON VACUNA ARNM (PFIZER O MODERNA)</b>



	descartado otras causas posibles del SGB.	contemplando las vacunas aprobadas para cada grupo etario.
--	---	--

Estas recomendaciones son dinámicas y sujetas a la evidencia científica disponible a la fecha.

### **ANEXO 5. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI)**

1. NO VACUNAR durante una TPI aguda o durante un flare (reactivación) de la misma.
2. Antecedentes de TPI **no** relacionada con vacunas:
  - Realizar un recuento de plaquetas entre 3 a 7 días antes y 7 a 10 días posteriores a la vacunación, controlando la aparición de clínica sugestiva de coagulopatía. (equimosis, sangrado, cefalea persistente o intensa, visión borrosa).
3. Antecedentes de TPI relacionada a la vacuna contra sarampión: **no se contraíndica la vacuna contra la COVID-19.**
4. Antecedentes de TPI **relacionada a primera dosis de vacuna contra la COVID-19:** por el momento **se contraíndica** la administración de la segunda dosis contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles, hasta reunir mayor información.

#### RECOMENDACIONES VIGENTES

### **ANEXO 6. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS**

Con la información disponible en la actualidad, la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas con el asesoramiento de la Sociedad Argentina de Cardiología y la Federación Argentina de Cardiología recomienda en las personas con antecedente de miocarditis y/o pericarditis posterior a recibir una vacuna contra COVID 19 la administración de dosis subsecuentes con las siguientes condiciones:

- Presentar recuperación del cuadro clínico.
- Un intervalo mayor a 90 días con la dosis previa de vacuna.
- Se podrá administrar para continuar esquemas según la edad, vacuna de ARNm (de preferencia Pfizer/Comirnaty en lugar de Spikevax/Moderna) o vacuna de vector viral no replicativo (AstraZeneca, Sputnik V, Covishield, Convidecia) si está aprobada para ese grupo etario.

#### COMIRNATY

**Fuente:** Manual del vacunador: Vacuna Moderna formulación pediátrica. Ministerio de Salud Nación  
<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-07/manual-vacunador-moderna-3-a-5-anos.pdf>

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

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