

Actualización de los **Lineamientos Técnicos**

Campaña Nacional de Vacunación
contra la COVID-19

26 de marzo de 2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

Actualización de los

Lineamientos Técnicos

Campaña Nacional de Vacunación
contra la COVID-19

26 DE MARZO 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

DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

Equipo técnico-científico:

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

Capacitación:

Lic. Daniela Mele
Prof. Teresa Zigrino

Comunicación:

Lic. María Sol Álvarez

Área de datos:

Lic. Gustavo Iriarte
Ing. Amelia Monti
Sr. Martín Saralegui
Anal. Sist. Patricia Torrilla

Área de logística:

Lic. Natalia Gallo

AGRADECIMIENTOS

Comisión Nacional de Inmunizaciones - CoNaIn
Dirección de Respuesta al VIH, ITS, hepatitis virales y Tuberculosis
Agencia Nacional de Discapacidad

ÍNDICE

Introducción

Propósito y objetivo de la campaña

Población objetivo **¡NUEVO!**

Situaciones especiales **¡NUEVO!**

Características de las vacunas disponibles **¡NUEVO!**

Consideraciones en la administración **¡NUEVO!**

Coadministración con otras vacunas.

Intercambiabilidad **¡NUEVO!**

Eventos adversos

Contraindicaciones para la administración de la vacuna **¡NUEVO!**

Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación **¡NUEVO!**

ANEXOS

ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA **¡NUEVO!**

ANEXO 2. MANEJO DE LA ANAFILAXIA **¡NUEVO!**

ANEXO 3. FORMULARIO DE DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

INTRODUCCIÓN

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el estado de pandemia por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Luego de esta declaración y de que se constatare la propagación en nuestro país, mediante el Decreto 260/20 se dispuso en Argentina la ampliación de la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, que se prorrogó mediante Decreto 167/2021 hasta el 31 de diciembre 2021.

A la fecha, se han registrado más de 120 millones de casos y más de 2 millones de muertes en el mundo por COVID-19. Las vacunas contra la COVID-19 son una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar las consecuencias sanitarias y económicas derivadas de la pandemia. Disponer de vacunas seguras y eficaces a corto plazo, que puedan utilizarse en una estrategia nacional contribuirá a reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con la COVID-19 y ayudará a restablecer de manera gradual una nueva normalidad en el funcionamiento de nuestro país. El desarrollo de vacunas con estas características, su adquisición, distribución y administración supone un reto sin precedentes a nivel mundial. Su adecuada implementación constituye el desafío de vacunación más importante de la historia de nuestro país.

En la actualización del 17 de marzo de 2021, la Organización Mundial de la Salud, informa que 82 vacunas se encuentran en fase clínica de investigación, de las cuales 20 están cursando la fase 3 de los ensayos clínicos. La vacunación a nivel mundial se inició en diciembre de 2020 y desde entonces se han autorizado más de 10 vacunas para uso de emergencia en diversos países.

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

- Vacuna Pfizer: por disposición de ANMAT N° 9210/20 del 22 de diciembre de 2020.
- Vacuna Sputnik V por Resolución Ministerial N° 2784/20 del 24 de diciembre 2020.
- Vacuna ChAdOx1-S de AstraZeneca por disposición de

ANMAT N° 9271/20 del 30 de diciembre de 2020.

- Vacuna ChAdOx1-S de Covishield por Resolución Ministerial 627/21 del 9 de febrero de 2021.
- Vacuna Sinopharm por Resolución Ministerial 688/21 del 22 de febrero de 2021.

Este desafío sanitario sin precedente comprende además la revisión continua de la nueva evidencia que requiere la modificación de las indicaciones, características de las vacunas, poblaciones objetivo, esquemas de vacunación, entre otros aspectos. El presente documento tiene como objetivo la actualización de las recomendaciones de uso de las vacunas disponibles.

PROPÓSITO Y OBJETIVO DE LA CAMPAÑA

Propósito: Disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19 en Argentina.

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

POBLACIÓN OBJETIVO ¡NUEVO!

Priorización y escalonamiento de la vacunación: “vacunación en etapas”

Debido a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas con la que se contará en el transcurso de la Campaña, es necesario establecer el orden de prioridad de los grupos de población a vacunar en cada una de las etapas establecidas.

Para ello, se ha considerado un marco bioético fundado en los principios de

igualdad y dignidad de derechos, equidad, beneficio social y reciprocidad. Para establecer la priorización de las poblaciones a vacunar en las distintas etapas se contemplan también criterios establecidos en función del riesgo de desarrollar la enfermedad grave y complicaciones por COVID-19, la probabilidad de una mayor exposición al virus, la necesidad de mitigar el impacto de la COVID-19 en la realización de actividades socioeconómicas y la posibilidad de incidir en la cadena de transmisión.

La provisión de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas para su uso es limitada, dado que la demanda responde a las necesidades a nivel mundial. La producción se irá incrementando de forma progresiva y esto permitirá contar con una mayor disponibilidad del insumo paulatinamente. Es por esto que Argentina al igual que otros países del mundo, implementará **una estrategia de vacunación escalonada y en etapas, en la que se irán incorporando distintos grupos de la población definidos como “población objetivo” en forma simultánea y/o sucesiva, sujeta al suministro de vacunas y priorizando las condiciones definidas de riesgo.**

Criterios para la priorización de personas a vacunar

RIESGO POR EXPOSICIÓN Y FUNCIÓN ESTRATÉGICA:

- Personal de salud con escalonamiento a Fuerzas Armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
- Personal docente y no docente (niveles inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE:

- Adultos de 70 años y más.
- Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
- Adultos de 60 a 69 años.
- Adultos de 18 a 59 años pertenecientes a grupos en riesgo.

Y teniendo en cuenta los criterios de **VULNERABILIDAD**: Barrios populares/ Personas en situación de calle/ Pueblos originarios/ Personas privadas de libertad/ Migrantes/ Docentes universitarios/ Otros grupos.

Definición de etapas para priorización de la vacunación: La vacuna será provista por el Estado Nacional para todos los que integren la población objetivo definida, independientemente de la cobertura sanitaria y la nacionalidad.

El inicio de la vacunación será en los grandes AGLOMERADOS URBANOS, donde la evidencia indica que se presenta una mayor proporción de casos confirmados, con transmisión comunitaria sostenida y las **mayores tasas brutas de mortalidad**.

La vacunación será en etapas, voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad.

NOTA IMPORTANTE: Las etapas de vacunación podrán desarrollarse en forma **sucesiva o simultánea de acuerdo con la disponibilidad del insumo**. Si la cantidad de vacunas es suficiente, **no se requerirá completar la vacunación de un grupo determinado** (ej. personal de salud), **para poder avanzar a otra etapa con la incorporación de otros grupos priorizados** (ej. adultos mayores de 70 años y personas mayores residentes en hogares de larga estancia).

Definiciones: ¡NUEVO!

Personal de salud: toda persona que realice tareas y/o preste servicios en establecimientos de salud, públicos o privados, cualquiera sea la relación contractual a la que se hallaren sujetas

Personal estratégico: Según la resolución 712/2021 del Ministerio de Salud, se considera personal estratégico para recibir la vacuna contra la COVID-19 a:

- Personas que cumplen funciones de gestión importante y necesaria para el Poder Ejecutivo y tienen riesgo aumentado

de exposición en sus tareas presenciales. No importa su edad ni su condición de salud. Estas personas deben acreditar el rol estratégico de su función.

- Los y las representantes del Estado Argentino en organismos internacionales que hacen tareas presenciales con riesgo aumentado de exposición.
- Los funcionarios jerárquicos y funcionarias jerárquicas que se desempeñan en organismos internacionales y hacen tareas presenciales con riesgo aumentado de exposición.
- Personas que viajan fuera del país en delegaciones oficiales encabezadas por integrantes de los Poderes del Estado Nacional.
- Personas que reciben comitivas oficiales que llegan del exterior en nombre de los Poderes del Estado Nacional. Las comitivas internacionales pueden representar organismos internacionales o Estados.

Además, se considera personal estratégico a toda persona que desarrolle funciones de gestión y/o conducción y funciones estratégicas necesarias para el adecuado funcionamiento del Estado. Incluye: Fuerzas de Seguridad y Armadas, docentes y personal no docentes de todos los niveles educativos, funcionarios del Estado y personal del Servicio Penitenciario.

Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo: Incluyen personas con diagnóstico de:

- Diabetes (insulinodependiente y no insulinodependiente),
- Obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40),
- enfermedad cardiovascular
- enfermedad renal crónica, **incluido pacientes en diálisis crónica**
- enfermedad respiratoria crónica
- **cirrosis**
- **personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral,**
- pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos

y trasplantados de órganos sólidos

- personas con discapacidad residentes de hogares, residencias y pequeños hogares

SITUACIONES ESPECIALES ¡NUEVO!

Vacunación durante el embarazo y lactancia

Si bien a la fecha del presente documento no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de las vacunas actualmente disponibles contra SARS CoV-2 para su uso rutinario en estas poblaciones, cada vez son más los países que las sugieren cuando el riesgo es alto (ya sea por exposición o por enfermedades subyacentes). En este sentido, la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN) recomendó excluir el concepto de contraindicación en estos grupos y sugieren una evaluación médica para discutir riesgos y beneficios.

Algunas consideraciones importantes:

- Si la paciente no pertenece a la población objetivo a vacunar, el caso deberá ser notificado como error programático. No se recomienda realizar pruebas de embarazo previas a la vacunación ni interrumpir la lactancia en madres vacunadas
- En mujeres en edad fértil se recomienda **evitar el embarazo dentro de las 4 semanas posteriores a la vacunación**. La base racional para esta recomendación se relaciona a un principio precautorio que considera como intervalo recomendado aquel que se utiliza en el caso de vacunas a virus vivos y atenuados, hasta tanto haya más información al respecto.

Vacunación en otros grupos

A la fecha del presente documento, no hay resultados de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Sin embargo y considerando el riesgo aumentado de padecer complicaciones y muerte por COVID19, se sugiere la vacunación de:

- personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral,
- pacientes en lista de trasplante de órganos sólidos
- pacientes trasplantados de órganos sólidos

Según la recomendación de la CoNaiN en consenso con las Sociedades Científicas y el Ministerio de Salud de la Nación, pueden optar por vacunarse aquellas personas con otras condiciones de inmunocompromiso, **que, además:**

- presenten un **riesgo de exposición alto** a la infección por SARS-CoV-2, y que el mismo no pueda evitarse: personal de salud, personal estratégico, personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario) y/o
- tengan 60 años o más y/o
- presenten **enfermedades subyacentes** que los incluyan dentro de los "grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por COVID-19": Diabetes (insulinodependiente y no insulinodependiente), obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40), enfermedad cardiovascular, enfermedad renal crónica, incluido pacientes en diálisis crónica, enfermedad respiratoria crónica, cirrosis, personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral, pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos, trasplantados de órganos sólidos y personas con discapacidad residentes de hogares, residencias y pequeños hogares.

Vacunación en personas con enfermedades autoinmunes

A la fecha del presente documento, no hay resultados de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Actualmente, existe evidencia limitada en relación a que padecer una enfermedad autoinmune sea un factor de riesgo independiente para evolución grave de la COVID-19, si bien esta información es dinámica y se encuentra en continua evaluación. No se dispone aún de evidencia suficiente para recomendar el uso rutinario de la vacuna en esta población.

Según la recomendación de la CoNaln en consenso con las Sociedades Científicas y el Ministerio de Salud de la Nación, pueden optar por vacunarse aquellas personas con otras condiciones de inmunocompromiso, **que, además:**

- presenten un **riesgo de exposición alto** a la infección por SARS-CoV-2, y que el mismo no pueda evitarse: personal de salud, personal estratégico, personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario) y/o
- tengan 60 años o más y/o
- presenten **enfermedades subyacentes** que los incluyan dentro de los “grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por COVID-19”: Diabetes (insulinodependiente y no insulinodependiente), obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40), enfermedad cardiovascular, enfermedad renal crónica, incluido pacientes en diálisis crónica, enfermedad respiratoria crónica, cirrosis, personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral, pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos, trasplantados de órganos sólidos y sus convivientes y personas con discapacidad residentes de hogares, residencias y pequeños hogares.

Estas recomendaciones se sustentan en la necesidad de realizar una evaluación individualizada del beneficio que puede ofrecer la vacunación en estas condiciones especiales (embarazo, lactancia, inmunocompromiso y enfermedades autoinmunes) en caso de poblaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta que:

- el riesgo de presentar eventos adversos graves posteriores a la

vacunación es poco probable, al no tratarse de plataformas a virus vivos y atenuados.

- la contraindicación de la vacunación en población de riesgo por falta, fundamentalmente, de evidencia en relación con la eficacia vacunal en estas condiciones especiales, dejaría expuesto al individuo a un alto riesgo epidemiológico, considerando su mayor vulnerabilidad.

Para estos casos se recomienda la consulta y evaluación con 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 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.

OTRAS SITUACIONES ESPECIALES

Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

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

En contexto de disponibilidad limitada de vacunas, y dado que el número de casos de reinfección documentada es muy bajo en los 6 meses posteriores al diagnóstico, se recomienda la postergación de la aplicación de la primera dosis de vacuna en aquellas personas recuperadas de COVID19, posponiendo su administración entre 3 y 6 meses posterior del alta clínica.

Esta indicación está sujeta a revisión y consideración en función del eventual aporte de nueva evidencia.

Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2

La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento. Se recomienda la postergación de la aplicación de la primera dosis de vacuna en aquellas personas recuperadas de COVID19, posponiendo su administración entre 3 y 6 meses posterior del alta clínica.

Esta indicación está sujeta a revisión y consideración en función de la aparición de nueva evidencia.

Vacunación en personas con diagnóstico confirmado de COVID-19 luego de la primera dosis de vacuna.

En contexto de disponibilidad limitada de vacunas, y dado que el número de casos de reinfección documentada es muy bajo en los 6 meses posteriores al diagnóstico, se recomienda la postergación de la aplicación de la segunda dosis de vacuna en aquellas personas recuperadas de COVID19, posponiendo su administración entre 3 y 6 meses posterior del alta clínica.

Esta indicación está sujeta a revisión y consideración en función de la aparición de nueva evidencia.

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

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

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

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

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

CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES ¡NUEVO!

En la siguiente tabla se muestran las características diferenciales de cada una de las vacunas actualmente disponibles en el país.

	SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)
Conservación	-18°C o menor	+2 a 8°C NO congelar	+2 a 8°C NO congelar
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
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
Volúmen de cada dosis	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)

CONSIDERACIONES EN LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS DISPONIBLES ¡NUEVO!

En contexto pandémico, con la incertidumbre de disponibilidad oportuna de vacunas, la recomendación de la CONAIN es considerar la utilización de estas dosis adicionales que puedan surgir de los viales disponibles, bajo las siguientes condiciones:

- Garantizar el cumplimiento del volumen de 0,5 ml en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,5 ml para la dosis extra.
- No mezclar el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales para alcanzar el volumen de 0,5 ml.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada luego del tiempo de conservación y temperatura recomendada.
- Garantizar la técnica de asepsia durante todo el procedimiento de preparación y utilización de dosis

COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

La coadministración de alguna de las vacunas contra la COVID19 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.

INTERCAMBIABILIDAD ENTRE VACUNAS ¡NUEVO!

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad entre las diferentes vacunas contra la COVID-19, por lo que, a la fecha, se recomienda completar el esquema con la misma vacuna que se inició.

Las vacunas ChAdOx1-S (como AstraZeneca y Covishield®), corresponden a la misma vacuna elaboradas por transferencia de tecnología de distinto laboratorio productor. Por lo cual, en esa situación, no se trataría de “intercambiabilidad de productos” sino de productores, lo que permite combinarlas en su utilización.

Estas recomendaciones quedan sujetas a actualización a medida que se disponga de más información.

EVENTOS ADVERSOS

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

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

La experiencia Argentina en relación a la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación pasiva de los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o

inmunización) se publica en informes periódicos que se encuentran disponibles en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

CONTRAINDICACIONES GENERALES

¡NUEVO!

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares;
- edad menor de 18 años (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).
- 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).
- Contraindicación absoluta para recibir segunda dosis: anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrarán en un carnet de vacunación único para la Campaña. Se deberá registrar el tipo/marca de vacuna aplicada en el espacio correspondiente, dejando constancia de la fecha de aplicación, número de componente, número de lote, fecha tentativa de aplicación de segunda dosis y firma del agente interviniente.

El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en lo posible en tiempo real y/o diariamente, en la modalidad definida por la provincia y validada por el Ministerio de Salud de la Nación para poder contar con la información actualizada y hacer el seguimiento de las personas vacunadas.

Debido a la magnitud de la campaña, se recomienda fuertemente

el registro digital en tiempo real para minimizar errores y tiempos de carga. Si bien se ha diseñado una planilla en formato papel para contingencias.

EL REGISTRO NOMINAL DE DOSIS APLICADAS, COMPLETANDO TODA LA INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA, ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO PARA ESTA CAMPAÑA

OTRAS CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA EN CONTEXTO DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

¡NUEVO!

- 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)
- Personas vacunadas que hayan estado expuestas a un caso confirmado de COVID19, deben cumplir aislamiento (hasta tanto se disponga de mayor evidencia en cuanto a la eficacia de las vacunas contra COVID-19 en la prevención de infección asintomática y transmisibilidad)
- Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna en la población; su capacidad para reducir la enfermedad, la gravedad o la transmisión; y cuánto tiempo dura la protección que confiere, las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás. Entre ellas se incluyen:



Mantené la distancia de 2 metros



Usá barbijo casero al salir y en el trabajo



Evitá reuniones en espacios cerrados



Lavate las manos con agua y jabón



No compartas el mate ni la valija



Tosé y estornudá en el pliegue del codo



Limpiá los objetos que usás frecuentemente



Ventilá los ambientes



No te toques la cara

ANEXOS

ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA ¡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

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 maculopapulares, dermatitis de contacto o desarrollo de nódulos subcutáneos pruriginosos. Generalmente son fenómenos autolimitados, que no contraindican una dosis posterior.

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
<ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna contra COVID 19 (**) - Anafilaxia a OTRAS vacunas 	<p>CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 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. 	<p>CONTRAINDICACIÓN TEMPORAL (Vacunación en ambiente controlado únicamente al finalizar el episodio agudo)</p>
<p>Anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19</p>	<p>CONTRAINDICACIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS</p>
<p>Antecedentes de anafilaxia a medicamentos.</p>	<p>PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de pre medicación)</p>
<p>Antecedentes de anafilaxia a alimentos.</p>	<p>PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)</p>
<p>Antecedente de anafilaxia al polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.</p>	<p>PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación)</p>
<p>Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 hs) a la primera dosis de vacuna contra COVID -19</p>	<p>PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación).</p>
<p>Antecedentes de reacciones alérgicas no graves a OTRA VACUNA</p>	<p>PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de pre medicación)</p>

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.

**Excipientes de las vacunas disponibles

SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM
Tris (hidroximetil) aminometano	L-Histidina	Hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico Fosfato de dihidrógeno de sodio
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Cloruro de sodio
Cloruro de magnesio hexahidrato	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio
Polisorbato	Sucrosa	
Etanol 95%	Cloruro de sodio	
Solvente para preparaciones inyectables	Edetato de disodio dihidrato	
	Agua para inyección	

PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

<p>Antecedentes de Alergia Leve 1° dosis</p> <p>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 2° dosis</p>
<p>Antecedentes de Alergia Moderada 1° dosis</p> <p>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 2° 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</p> <p>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 O 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 médico alergista. Se debe guardar un periodo de observación de 15 a 30 minutos luego de la vacunación.

Alergia al Látex

SE recomienda NO utilizar guantes para la vacunación ni manipulación de vacunas, salvo que las manos tengan lesiones abiertas o que se prevea entrar en contacto con fluidos orgánicos potencialmente infecciosos. En el caso de requerir el uso de guantes se recomienda utilizar guantes de usar de material alternativo al latex.

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 2. 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 1-10 por cada millón de dosis aplicadas, según la vacuna estudiada. La recurrencia no es infrecuente, y puede ocurrir en un período de 2 a 48 horas. La intensidad del proceso suele relacionarse con la rapidez de la instauración de los síntomas (entre escasos minutos y dos horas). Se presenta con una amplia combinación de signos y síntomas.

PREVENCIÓN

- Dirigir la anamnesis sobre posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna; recordar que las alergias leves no son contraindicación para la vacunación
- Mantener en control de la persona hasta 20 a 30 minutos luego de la administración de la vacuna.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de la anafilaxia

Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas pueden ser:

- Inmediatas: comienzo en minutos hasta 1 hora.
- Tardías: comienzo entre 4 a 8 horas.

Diagnóstico de la anafilaxia

El diagnóstico es fundamentalmente **clínico**. **Debe presentar al menos uno de los siguientes criterios:**

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

Fuente: Adaptado de J Allergy Clin Immunol 2010; 125:S161-81

Diagnóstico diferencial:

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

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 (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.

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

Medicamento	Dosis	Vía de administración	Dosis máxima	Repetición
Oxígeno				
Adrenalina 1/1.000 1 ml = 1 mg ampolla de 5 ml	0,01 mL/kg (1 décima cada 10 kg) Ej: si el paciente pesa 20 kg se aplicarán 0,2 ml, que corresponden a 2 décimas de la jeringa	IM / SC	0,3-0,5 mL por vez	Cada 15-20 minutos. Se puede repetir 3 veces.
Difenhidramina	Inicial: 1-2 mg/kg/dosis Mantenimiento: 2-5 mg/kg/día	IM / EV /SC	Ataque: 50 mg Mantenimiento: 30 mg/día VO	
Hidrocortisona	Inicial: 10 mg/kg/dosis Mantenimiento: 5 mg/kg/día (cada 6 horas)	EV	400 mg/dosis EV	
Metilprednisolona	Inicial: 1-2 mg/kg/dosis Mantenimiento: 1-2 mg/kg/día cada 6-8 horas	EV / IM	60 mg/día VO	

Errores más comunes en el tratamiento y la prevención de la anafilaxia:

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea
- Suponer que los corticoides o los antihistamínicos pueden sustituir la función de la adrenalina. La mayoría de los casos mortales de anafilaxia se deben a la no utilización de la adrenalina, o a su uso tardío.
- Creer que la adrenalina se acompaña de efectos cardíacos importantes. Para el paciente es peor el estado de shock y, además, la adrenalina por vía subcutánea es segura y carece de

los efectos adversos que se pueden presentar cuando se utiliza por vía intramuscular o endovenosa.

- •Confiarse, cuando existe una mejoría rápida del paciente. En muchos casos, estos enfermos pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internar a estos pacientes para observación y monitorización después del episodio.
- Todo personal de salud debe estar debidamente capacitado para utilizar adrenalina en forma intramuscular ante un cuadro de anafilaxia. El kit para tratamiento del caso de anafilaxia debe estar disponible y ser conocido por el personal del vacunatorio que asiste el paciente.

ANEXO 3. FORMULARIO DE DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

FORMULARIO DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

CÓD. FO-01 | REV.01 | VIGENCIA 07/01/21

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud Argentina

Provincia:

IDENTIFICACIÓN DEL DESVÍO

Nombre del establecimiento:

Tipo de establecimiento:

Localidad:

Nombre y cargo de quien lo identificó:

Tipo y características del equipo frigorífico (marcar con una X)

Heladera Horizontal Heladera Vertical Freezer Horizontal Freezer Vertical

Otros (especificar):

Características de equipo

Marca: Modelo:

Otros:

Inspección Visual (marcar con una X)

Vacuna Congelada Vacuna descongelada

Temperatura del ambiente donde se encuentra el equipo:

Modalidad de monitoreo (Indicar tipo, marca y modelo de sensor utilizado)

	TIPO	MARCA	MODELO
Sensor manual (Termómetro)			
Sensor digital (Datalogger)			

Frecuencia del monitoreo:

Previo al Desvío

Última Temperatura registrada: Fecha y hora del registro (AM/PM):

Desvío detectado

Temperatura observada: Fecha y hora del desvío (AM/PM):

Revisión	Motivo del cambio	Aprobación		
		Nombre	Cargo	Fecha
00	Creación	DICEI		
01	Adecuación a plan de trabajo	Farm. Lorena Zuccarelli	Asesora Técnica	07/01/2021

FORMULARIO DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

CÓD. FO-01 | REV.01 | VIGENCIA 07/01/21

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

CAUSA DEL DESVÍO* (Completar con una X en la causa)

Corte de energía Falla en el equipo Inconvenientes en el traslado
 Inconveniente en la preparación de la caja térmica

Otros (especificar):

* Realizar una breve descripción (obligatoria):

.....

ACCIONES TOMADAS (Señalar con un X y especificar)

Transporte a otro sitio de almacenamiento (indicar):

Restablecimiento de energía de red eléctrica (indicar horario):

Conexión de energía en el grupo electrógeno (indicar horario):

Otro (especificar):

Observaciones:

.....

ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS PLANIFICADAS

Se solicita anexar Plan de Contingencia

Adquisición de grupo electrógeno Aplicación de plan de contingencia

Reformulación del plan de contingencia Adquisición/ Reemplazo de nuevos equipos de frío

Entrenamiento de personal

Observaciones:

.....

Revisión	Motivo del cambio	Aprobación		
		Nombre	Cargo	Fecha
00	Creación	DICEI		
01	Adecuación a plan de trabajo	Farm. Lorena Zuccarelli	Asesora Técnica	07/01/2021

FORMULARIO DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

CÓD. FO-01 | REV.01 | VIGENCIA 07/01/21

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

VACUNA	LABORATORIO	LOTE	VENCIMIENTO

Completó formulario

Nombre:

Cargo:

Revisión	Motivo del cambio	Aprobación		
		Nombre	Cargo	Fecha
00	Creación	DICEI		
01	Adecuación a plan de trabajo	Farm. Lorena Zuccarelli	Asesora Técnica	07/01/2021

FORMULARIO DESVÍO DE CADENA DE FRÍO

CÓD. FO-01 | REV.01 | VIGENCIA 07/01/21

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

A PARTIR DE AQUÍ SERÁ COMPLETADO POR LA DICEI

RECOMENDACIONES A PARTIR DEL DESVÍO	FECHA: / /
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTOS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS	FECHA: / /
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

VALORACIÓN DEL DESVÍO	FECHA: / /
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

Revisión	Motivo del cambio	Aprobación		
		Nombre	Cargo	Fecha
00	Creación	DICEI		
01	Adecuación a plan de trabajo	Farm. Lorena Zuccarelli	Asesora Técnica	07/01/2021

argentina.gob.ar/salud
0800.222.1002
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



Ministerio de Salud
Argentina