

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**BOLETÍN INFORMATIVO: N° 3/2021**

**Manual del vacunador. Vacuna COVISHIELD**

**1. Composición y características de la vacuna:**

Vacuna contra la COVID-19 COVISHIELD® (ChAdOx1nCoV-19 recombinante) que utiliza como plataforma un vector viral no replicativo (adenovirus de chimpancé).

- **Principio activo:** partículas recombinantes de adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (no replicativo), que funciona como vector del gen que codifica para la glicoproteína de la espiga (proteína S) del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de 5 x 10<sup>10</sup> partículas / dosis.
- **Excipientes:** L-Histidina; clorhidrato de L-Histidina monohidrato; cloruro de magnesio hexahidrato; polisorbato 80; etanol; sacarosa; cloruro de sodio(\*); edetato de disodio dihidrato (EDTA); agua para preparaciones inyectables.

(\*) **nota:** dado que esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, se considera esencialmente exenta de sodio.

- Esta vacuna **NO** contiene conservantes.
- **Descripción:** Solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas; con un pH de 6,6.
- **Duración bajo conservación a 2 a 8°C:** 6 meses.

**2. Forma farmacéutica y conservación:**

Solución para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en vial multidosis con tapón de goma:

- Vial con **5 mL** de solución que corresponden a **10 dosis de vacuna**

**Condiciones de conservación:**

a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

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

b. Condiciones de conservación para el vial abierto:

- Luego de abierto el vial para la extracción de la primera dosis, se recomienda usar el resto del contenido lo antes posible, y **dentro de las 6 horas siguientes**.
- La vacuna puede conservarse y utilizarse entre 2°C y 25°C **durante el período de uso**. Las recomendaciones de la OMS amplían este rango térmico hasta 30°C.
- Deseche cualquier vial abierto cuyo contenido no sea utilizado dentro de las primeras 6 horas de su apertura.

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente, mantener las vacunas identificadas y a temperatura de 2 a 8°C. El informe debe incluir la descripción de los eventos



Santa Fe 22 de enero 2021

que llevaron al desvío. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o debe descartarse.

### **3. Dosis y vía de administración**

Dosis: 0,5 mL.

Número de dosis requeridas: 2 (dos)

Vía de administración: intramuscular.

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

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

### **4. Población objetivo**

La vacunación se realizará en etapas, será voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad. Se implementará en forma sectorizada y planificada para evitar la aglomeración de personas.

Para el escalonamiento de la estrategia, se realizará una priorización de la población objetivo a vacunar de acuerdo con condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad.

#### **1. Situación de riesgo (de enfermedad o exposición)**

- Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad).
  - Adultos de 70 años y más, y personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
  - Adultos de 60 a 69 años.
  - Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
  - Adultos de 18 a 59 años de grupos en riesgo (obesidad de grado 2 o más - IMC 35kg/m<sup>2</sup> o más-, diabetes insulín dependiente y no insulín dependiente, enfermedades crónicas: renales, respiratorias y cardíacas)
  - Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

#### **2. Situación de vulnerabilidad**

Otras poblaciones, docentes y no docentes Universitarios, otro personal estratégico definido por las jurisdicciones.

#### **3. Situaciones especiales**

**Vacunación en menores de 18 años (población pediátrica).** A la fecha del presente documento, no se ha establecido la eficacia y seguridad de la vacuna COVISHIELD en niños ni adolescentes, por lo tanto no se recomienda la vacunación en niños ni adolescentes.

**Vacunación en adultos mayores (65 años o más).** A la fecha del presente documento, los datos de eficacia de la vacuna son limitados debido a que se reclutó a un número

Santa Fe 22 de enero 2021

relativamente pequeño de participantes de 65 años o más en los ensayos clínicos y hubo pocos casos de COVID-19 tanto en el grupo que recibió la vacuna como en el grupo control en esta categoría de edad; esto hace que el intervalo de confianza en la estimación de eficacia sea muy amplio.

Sin embargo, la respuesta inmune inducida por la vacuna en personas mayores está bien documentada y es similar a las de otros grupos etarios. Esto sugiere que es probable que la vacuna resulte eficaz en personas mayores.

Los datos disponibles indican que la vacuna es segura para este grupo de edad.

Dado que está demostrado que el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad y teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia disponible, la OMS recomienda el uso de la vacuna en personas de 65 años o más.

**Vacunación en mujeres en edad fértil:** A la fecha del presente documento, los resultados preliminares de ensayos de fase preclínica (en animales) no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la fertilidad.

Sin embargo, dada la experiencia limitada en el uso de esta vacuna, en mujeres en edad fértil que desean planificar un embarazo, 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 mayor información al respecto.

**Vacunación durante el embarazo y la lactancia<sup>1</sup>.** A la fecha del presente documento, existe una experiencia limitada con el uso de la vacuna COVISHIELD en embarazadas. Los resultados preliminares de ensayos de fase preclínica (en animales) no indican efectos nocivos directos o indirectos en el desarrollo embrionario o fetal, en el parto o en el desarrollo postnatal. No se ha establecido la relevancia de los estudios en animales en relación al riesgo en humanos. Se desconoce si la vacuna COVISHIELD se excreta en leche materna. Por el momento, no hay datos relevantes de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población, por lo que no se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna en embarazadas ni en mujeres lactantes ante el sólo hecho de encontrarse bajo esta condición.

**Algunas consideraciones importantes:**

- Si por error se aplicará la vacuna a una mujer gestante o en período de lactancia, **no se recomienda interrumpir ninguna de las dos situaciones** (ni el embarazo, ni la lactancia). El error programático deberá ser notificado para el correcto seguimiento de la persona vacunada.
- No se recomienda realizar pruebas de embarazo previo a la vacunación.

**Vacunación en inmunocomprometidos<sup>2</sup>** A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Se desconoce si las personas con una respuesta inmune deteriorada (incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor), presentarán la misma respuesta al esquema de vacunación que las personas inmunocompetentes.

No se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna ante inmunodeficiencias primarias o secundarias, con cualquier nivel de inmunosupresión.

**Vacunación en personas con enfermedades autoinmunes<sup>3</sup>** A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la



Santa Fe 22 de enero 2021

vacuna en esta población. Actualmente, existe evidencia limitada en relación a que padecer una enfermedad autoinmune se considere 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.

1,2,3 **Consideraciones especiales para embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que pertenezcan a la población objetivo a vacunar.** La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) en consenso con diversas Sociedades Científicas y expertos externos al Ministerio de Salud de la Nación, y en línea con los análisis y recomendaciones publicados en las últimas semanas en otros países, han recomendado al Ministerio de Salud **excluir el concepto de “contraindicación para la vacunación contra la COVID-19” a embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que formen parte de los grupos que pertenecen a la población objetivo a vacunar** (siempre y cuando la plataforma de la vacuna utilizada NO sea a virus vivos y atenuados).

En este sentido, pueden optar por vacunarse aquellas embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes, **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)
- Presenten **60 años o más** y/o sean personas con **enfermedades subyacentes** que los incluyan **dentro de los “grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por COVID- 19”**: diabetes, obesidad grado 2 o mayor (IMC mayor o igual a 35 kg/m2), y/o enfermedades crónicas renales, respiratorias cardíacas.

Esta recomendación se sustenta 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 es muy 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 a 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 también la interacción o consulta previa 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, evaluando el beneficio que ofrece la vacunación en relación al potencial riesgo de recibirla, y conociendo las condiciones actuales en las que se encuentran los conocimientos científicos en relación a datos de seguridad y eficacia.

**Otras situaciones especiales:**

**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



Santa Fe 22 de enero 2021

que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento; incluidas aquellas personas que presenten diagnóstico de infección aguda en el período comprendido entre las dos dosis.

**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.

**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 contra la 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** para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

**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.

## 5. Esquemas de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA COVISHIELD	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular.
Intervalo mínimo entre dosis	4 semanas (segunda dosis a partir del día 28 de la 1° dosis)
Intervalo máximo entre dosis*	12 semanas (segunda dosis antes de los 84 días de aplicada la 1° dosis)
Intercambiabilidad	Las personas que inician una serie con la vacuna COVISHIELD deben completar la serie con el mismo producto. No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19.

**\*Consideración especial para el intervalo interdosis:** Si bien la recomendación del laboratorio productor es de conservar un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la luz de la observación de que la eficacia e



Santa Fe 22 de enero 2021

inmunogenicidad de dos dosis aumentan con un intervalo entre dosis más prolongado, recomienda implementar un intervalo de 8 a 12 semanas entre las dosis.

### IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridas las 4 semanas desde la primera, no es necesario repetir la dosis.
- Si la administración de la segunda dosis se retrasa inadvertidamente más allá de las 12 semanas desde la primera dosis, debe administrarse lo antes posible. No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis.
- No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.
- Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente.

#### Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna COVISHIELD es una solución de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. 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.

#### 6. *Coadministración con otras vacunas*

La coadministración de la vacuna COVISHIELD 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 al respecto, se recomienda **respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas**. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, **deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación)**.

Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de **14 días** desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

## 7. *Eventos adversos*

La información disponible al momento de la redacción del presente documento en cuanto a datos de seguridad de la vacuna COVID-19 AstraZeneca se basa en resultados de un análisis de datos combinados de cuatro ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. Los eventos adversos (EA) característicos identificados, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

### **Más frecuentes:**

*Locales:* dolor espontáneo o a la palpación en el sitio de la inyección, hiperemia, hinchazón

*Generales:* cefalea (>50%), fatiga (>50%), mialgia (>40%), malestar general (>40%), fiebre (>30%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%), náuseas (>20%).

- Los EA notificados luego de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.
- Los EA fueron, en general, más leves y menos frecuentes en adultos mayores (65 años o más).
- Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

Una descripción más detallada de los EA registrados en los ensayos clínicos clasifica a los mismos como:

### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- sensibilidad, dolor, calor, enrojecimiento, prurito, hinchazón o hematomas en el lugar donde se administra la inyección
- sensación general de malestar
- fatiga
- escalofríos o febrícula
- cefalea
- náuseas
- mialgias o artralgias

### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- induración en el sitio de inyección
- fiebre
- vómitos
- síndrome pseudogripal (fiebre, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos)

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- mareos
- anorexia
- dolor abdominal
- linfadenopatías
- sudoración excesiva, prurito o erupción cutánea

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.



Santa Fe 22 de enero 2021

**Sobredosis:**

- La experiencia en sobredosis con vacuna COVISHIELD es limitada.
- No existe un tratamiento específico para una sobredosis.  
En caso de sobredosis, se debe notificar el error programático como ESAVI, controlar al individuo y proporcionarle el tratamiento sintomático, según corresponda.

**8. Contraindicaciones y precauciones**

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.

**Contraindicación para la 2º dosis:** reacción anafiláctica con la primera dosis.

**Precauciones:**

- **Enfermedad febril aguda grave** (con compromiso del estado general): Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna COVISHIELD debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado y/o febrícula, no debe retrasar la vacunación.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna COVISHIELD debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

**9. Registro de dosis aplicadas**

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrará 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 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, aunque 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*

**10. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación**





Santa Fe 22 de enero 2021

- 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)
- Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna en la población; su capacidad para reducir la enfermedad, la gravedad o (fundamentalmente) la transmisión; y a 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.

**PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS Y/O RELATIVAS) PARA LA VACUNACIÓN CON COVISHIELD**

CONTRAINDICACIÓN	ABSOLUTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedente de anafilaxia</li> <li>• Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna.</li> <li>• Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado)</li> </ul>
	TEMPORAL*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse.</li> <li>• Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse.</li> </ul>
PRECAUCIÓN		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedente de alergia al medioambiente, polvo, animales, polen, medicamentos, etc.</li> </ul>
CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS DE COVID-19 COVISHIELD		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción anafiláctica con la primera dosis</li> <li>• Reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis (implican compromiso respiratorio que requiera asistencia médica).</li> </ul>
PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS**		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 horas de la vacunación)</li> </ul>

**\*vacunación en ambiente controlado y al resolver el episodio agudo.** Ambiente controlado: “Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado”

**\*\*vacunación en ambiente controlado y con uso de premedicación** (loratadina sin o con metilprednisona según se trate de alergia leve o moderada respectivamente).



Santa Fe 22 de enero 2021

Es importante que todos los lugares que aplican vacunas estén debidamente preparados para asistir las reacciones alérgicas. 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.

**Fuente:** Manual de vacunador. Vacuna COVISHIELD 18/02/2021 Ministerio de Salud Nación  
<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-02/manual-vacunador-covishield.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