



Santa Fe 29 de marzo 2021

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 5/2021

**ACTUALIZACIÓN LINEAMIENTOS 26/03/21 DE LA
CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA
COVID-19**

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.

En Argentina al igual que otros países del mundo, se 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 (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 18 a 59 años de grupos en riesgo.

Definición de etapas para priorización de la vacunación: ¡NUEVO!

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.



Santa Fe 29 de marzo 2021

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).

Situaciones especiales: ¡NUEVO!

- **Vacunación durante el embarazo y la lactancia:** Si bien a la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de las vacunas en esta población, 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 previo 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 SARSCoV-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



Santa Fe 29 de marzo 2021

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 estudios 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 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.

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 SARSCoV-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:



Santa Fe 29 de marzo 2021

- **Vacunación en personas con antecedente de COVID-19:** La vacunación contra la COVID 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 SARSCoV-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 al alta clínica. Esta indicación está sujeta a revisión y consideración en función del eventual aporte 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 y a otras personas durante la vacunación.

*Resumen: Características diferenciales de las vacunas
contra la COVID-19 en uso en argentina*

| VACUNA | SPUTNIK | COVISHIELD | SINOPHARM |
|--------------|----------------|---------------------|---------------------------|
| Presentación | Frasco ampolla | Vial multidosis (10 | Viales monodosis (1 dosis |

PROVINCIA
DE SANTA FE



Santa Fe 29 de marzo 2021

| | | | |
|---|--|--|---|
| actual en Argentina | multidosis (5 dosis de vacuna en 3 ml) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 ml) | dosis de vacuna en 5 mL) | 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): 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)) |
| Volumen 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 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.



Santa Fe 29 de marzo 2021

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 característicos identificados en estudios clínicos, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, 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 iniciar tratamiento sintomático si es necesario: antihistamínicos y/o antitérmicos. El uso de estos medicamentos en estudios clínicos no ha demostrado interacciones farmacológicas.

Contraindicaciones para la administración de la vacuna: ¡NUEVO!

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares;
- Edad menores 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 COVID19.

Registro de dosis aplicadas

Las 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, dejando constancia de la fecha de aplicación, número de componente, número de lote, fecha tentativa de aplicación



Santa Fe 29 de marzo 2021

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 (SICAP) en Santa Fe.

El registro nominal de dosis aplicadas, completando toda la información mínima requerida, es de carácter OBLIGATORIO para esta campaña

Otras consideraciones importantes en 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 protección 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 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 temporales) para la vacunación

| | | |
|--|--|--|
| CONTRAINDICACIÓN | ABSOLUTA | <ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna. • Anafilaxia a OTRAS vacunas. |
| | TEMPORAL (vacunación en ambiente controlado) | <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. |
| CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS | | <ul style="list-style-type: none"> • Anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis. |
| PRECAUCIÓN (vacunación en ambiente controlado y uso de | | <ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de anafilaxia a medicamentos. • Antecedentes de anafilaxia a alimentos. |



Santa Fe 29 de marzo 2021

| | |
|---|---|
| premedicación) | <ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de anafilaxia al polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros • Antecedentes de reacciones alérgicas no graves a OTRA VACUNA. |
| PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS (vacunación en ambiente controlado y uso de premedicación) | <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 hs) a la primera dosis de vacuna contra Covid-19. |

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.

PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

| | |
|--|---|
| Antecedentes de alergia leve 1° dosis (picor garganta, congestión, rinitis) | Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis |
| Antecedentes de alergia moderada 1° dosis (urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve) | Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis + Metilprednisona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación. |
| Antecedentes de alergia grave y anafilaxia (secundaria a medicamentos, alimentos, polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros) | Loratadina 10 mg: 48 hs antes de la aplicación de la vacuna o Difenhidramina: 30mg VO una hora antes de la vacunación + Metilprednisona 20 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comp 12 hs posteriores a la vacunación. Control estricto del paciente durante 30 minutos post vacunación |

En todos los casos se recomienda consultar con médico alergista. Se debe guardar un período de observación de 15 a 30 minutos luego de la vacunación.



Santa Fe 29 de marzo 2021

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.

Fuente: Actualización de los Lineamientos técnicos. Campaña Nacional de vacunación contra la COVID 19. 26 de marzo 2021 Ministerio de Salud Nación

<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-03/actualizacion-lineamientos-tecnicos-vacunacion-covid19.pdf>

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

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