

Manual de Vacunación

**Vacuna COMINARTY  
MONOVARIANTE Ómicron  
XBB.1.5 (Vacuna COVID-19  
ARNm, Pfizer monovariante)**

20 de Agosto 2024



# AUTORIDADES

## **Presidente de la Nación**

Javier Milei

## **Ministro de Salud**

Mario Russo

## **Secretario de Acceso y Equidad en Salud**

Pablo Enrique Bertoldi Hepburni

## **Subsecretario de Planificación y Programación Sanitaria**

Hernán Cohen Arazi

Este manual de vacunación, así como otros lineamientos, manuales y recomendaciones para el equipo de salud sobre vacunación COVID-19, fueron realizados por el equipo de la DICEI y están disponibles en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/lineamientos-manual-vacunador>

# ÍNDICE

<b>Introducción</b> .....	<i>P.4</i>
<b>MANUAL DE VACUNACIÓN. VACUNA COMIRNATY MONOVARIANTE ÓMI-CRON XBB.1.5</b> .....	<i>P.6</i>
1. Composición y características de la vacuna .....	<i>P.6</i>
2. Recepción, almacenamiento y manipulación .....	<i>P.7</i>
3. Forma farmacéutica, conservación y preparación de los viales .	<i>P.8</i>
4. Dosis y vía de administración .....	<i>P.16</i>
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b> .....	<i>P.16</i>
Población objetivo .....	<i>P.16</i>
Vacunación durante el embarazo y la lactancia .....	<i>P.16</i>
Coadministración con otras vacunas .....	<i>P.17</i>
Eventos adversos .....	<i>P.17</i>
Contraindicaciones y precauciones .....	<i>P.18</i>
Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación .....	<i>P.19</i>
<b>CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES</b> .....	<i>P.20</i>
<b>ANEXOS</b>	
Anexo 1. Vacunación de personas con antecedentes de alergia ...	<i>P.21</i>
Anexo 2. Manejo de la anafilaxia .....	<i>P.24</i>
Anexo 3. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de síndrome de guillain barré .....	<i>P.29</i>
Anexo 4. Recomendaciones de vacunación en personas con antecedentes de trombocitopenia inmune (ti) .....	<i>P.30</i>
Anexo 5. Recomendaciones de vacunación en personas con miocarditis y/o pericarditis .....	<i>P.31</i>

## INTRODUCCIÓN

Argentina inició la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en diciembre 2020 con el propósito de disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por el SARS-CoV-2 en el país y con el objetivo de alcanzar al 100% de la población objetivo a vacunar (POV) en forma escalonada y progresiva, de acuerdo con la disponibilidad gradual y creciente del recurso y la priorización de riesgo. La población objetivo incluye a las personas a partir de los 6 meses de edad.

Es importante que todas las personas a partir de los 6 meses de edad cuenten con esquema primario y al menos un refuerzo y que continúen con la periodicidad de refuerzos que corresponda de acuerdo con lo detallado a continuación:

- **Riesgo alto de COVID-19 grave:** personas de 50 años o mayores, personas gestantes y personas con inmunocompromiso a partir de los 6 meses de vida. Se aplicará una dosis de refuerzo a los seis (6) meses desde la última dosis aplicada y continuará con la misma periodicidad (cada 6 meses).
- **Riesgo intermedio de COVID-19 grave o alta exposición laboral a SARS-CoV-2:** personas menores de 50 años con comorbilidades no inmunosupresoras (enfermedades crónicas u obesidad), personal de salud y personal estratégico. Dosis de refuerzo a los 6 meses desde la última dosis aplicada y luego continuar con una periodicidad anual.
- **Riesgo bajo de COVID-19 grave:** personas entre 6 meses y 49 años inclusive sin comorbilidades. Dosis de refuerzo a los doce (12) meses de la última dosis aplicada y luego continuar con periodicidad anual.

## VACUNAS MONOARIANTES EN ARGENTINA

El 8 de abril de 2024, Argentina, incorporó a la estrategia de vacunación contra la COVID-19 la vacuna Spikevax® monovariante XBB.1.5 (Moderna) en personas de 6 meses de edad o más, para esquema inicial y para dosis de refuerzo.

**El 17 de abril del corriente año, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT), bajo la disposición “DI-2024-3630-APN-ANMAT#MS” dispuso el uso de la vacuna Comirnaty® monovariante XBB.1.5 (Pfizer) en personas de 12 años de edad o más, para esquema inicial y para dosis de refuerzo.**

El presente manual tiene como objetivo consolidar las recomendaciones de vacunación contra la COVID-19 vigentes, según las vacunas disponibles actualmente en Argentina. Se continuará actualizando, de ser necesario, a medida que se disponga de nueva información.

# MANUAL DE VACUNACIÓN. VACUNA COMIRNATY MONOVARIANTE ÓMICRON XBB.1.5

## 1. Composición y características de la vacuna

Vial multidosis (2,25 ml) que contiene 6 dosis de 0,3 ml. **No se debe diluir antes de su uso.**

Una dosis (0,3 ml) contiene 30 µg de raxtozinamerán.

**Principio activo:** El raxtozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Ómicron XBB.1.5).

### Excipientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamina
- Clorhidrato de tris-aminometano
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

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

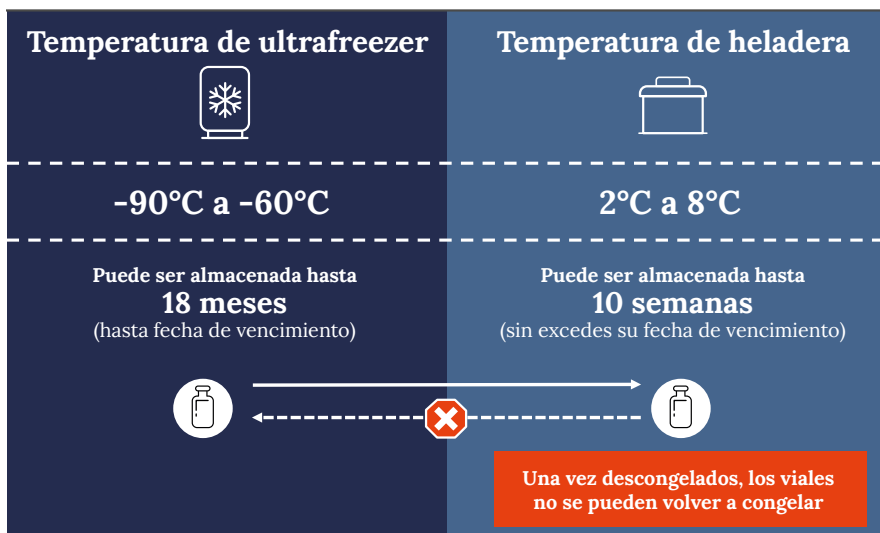
**Duración bajo conservación entre -90 a -60°C (ultra-freezer):** Si la vacuna es conservada en todo momento en esta temperatura, la vida útil es de 18 meses desde la fecha de elaboración.

## 2. Recepción, almacenamiento y manipulación

- Si la vacuna se recibe congelada entre  $-90^{\circ}\text{C}$  y  $-60^{\circ}\text{C}$  (ultra-freezer), se puede almacenar entre  $-90^{\circ}\text{C}$  y  $-60^{\circ}\text{C}$  (ultra-freezer) hasta 18 meses desde la fecha de manufactura. Para garantizar que la vacuna permanezca congelada, los viales no deben estar a temperatura ambiente (hasta  $25^{\circ}\text{C}$ ) por más de 5 minutos cuando se transfiere entre ambientes congelados.
- Los viales deben ser protegidos de la luz y tendrán que guardarse en el empaque original.
- Los viales deben mantenerse de forma vertical en las cajas secundarias durante su almacenamiento.
- Si se conservan congelados a entre  $-90^{\circ}\text{C}$  y  $-60^{\circ}\text{C}$ , los envases de los 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$  durante 6 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta  $30^{\circ}\text{C}$ ) durante 30 minutos.
- Si se desea almacenar refrigerada a una temperatura entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ , se puede mantener durante un máximo de 10 semanas dentro del periodo de validez de 18 meses. En este caso, al refrigerar el producto, debe escribirse la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior y la vacuna debe usarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada.
- Si la vacuna se recibe refrigerada a una temperatura entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ , debe comprobarse que la fecha de caducidad se haya actualizado y no puede volver a congelarse.
- Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $30^{\circ}\text{C}$ .

**NOTA: LA VACUNA COMIRNATY MONOVARIANTE Omicron XBB.1.5 NO SE ALMACENA NI TRANSPORTA A LA TEMPERATURA DE FREEZER ESTÁNDAR DE  $-25^{\circ}\text{C}$  A  $-15^{\circ}\text{C}$**

## TRASPASO ENTRE RANGO DE TEMPERATURAS



### 3. Forma farmacéutica, conservación y preparación de los viales

#### FORMA FARMACÉUTICA DE PRESENTACIÓN

La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9).

**NOTA: LA VACUNA COMIRNATY MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5 NO DEBE DILUIRSE**

Los viales de COMIRNATY MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5 contienen **6 dosis de 0,3 ml de vacuna**. Para extraer 6 dosis de un mismo vial, se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.

Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede



proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.

- No combine el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS VIALES

### a. Conservación para el vial cerrado:

**Vial congelado:** para su almacenamiento, retirar inmediatamente las cajas de viales del envase térmico con hielo seco y preferiblemente reservar en un ultra-freezer (-90°C a -60°C). Almacenar congelado entre -90°C y -60°C hasta 18 meses después de la fecha de manufactura indicada en el vial. Evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Mantener en las cajas originales y los viales en forma vertical hasta que estén listos para su uso.

**Vial descongelado:** una vez descongelado el vial cerrado se puede mantener refrigerado entre 2°C y 8°C hasta 10 semanas. Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8°C y 30°C.

Para más información referida a conservación de la vacuna consultar la tabla 1.

Tabla 1: Conservación de la vacuna según condición

Condición de la vacuna	Temperatura de almacenamiento y transporte	Duración de almacenamiento recomendado	Observaciones
<b>Vial congelado sin abrir</b>	-90°C a -60°C (ultra freezer)	18 meses después de la fecha de manufactura	Mantener siempre a temperatura de ultra freezer -90°C a -60°C. Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.
<b>Vial descongelado sin abrir</b>	2°C a 8°C (refrigerado)	10 semanas después de la fecha de descongelado. Escribir la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior.	
	8 hasta 30°C (temperatura ambiente)	12 horas	

## **b. Transporte de viales:**

- **Transporte de viales congelados:** Debe recordarse que una vez descongelados, los productos no pueden volver a congelarse. La vacuna puede recibirse inicialmente congelada a  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$  (ultra-freezer). Para poder redistribuir posteriormente los viales congelados, deben almacenarse a una temperatura de ultra frío entre  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$  (ultra-freezer). El refrigerante debe ser exclusivamente hielo seco para este tipo de contenedor. Los viales nunca deben estar en contacto directo con el hielo seco. Para el transporte se debe utilizar una conservadora con una configuración de frío ensayada y validada que garantice una temperatura entre  $-90^{\circ}\text{C}$  y  $-60^{\circ}\text{C}$ .
- **Transporte de viales descongelados:** Para su transporte, los viales deben mantenerse refrigerados a una temperatura entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ . El empaque debe hacerse en un ambiente a la misma temperatura siempre que sea posible. En caso contrario, el tiempo a temperatura ambiente debe ser minimizado.

## **c. Transferencia de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja ( $-90^{\circ}\text{C}$ a $-60^{\circ}\text{C}$ ):**

Para asegurar que las vacunas se mantengan congeladas, las cajas secundarias no deben estar a temperatura ambiente (hasta  $25^{\circ}\text{C}$ ) por más de 5 minutos cuando son transferidas entre ambientes de temperatura de ultrafreezer.

## **d. Descongelado de los viales:**

- **Descongelado bajo refrigeración:** Las cajas secundarias completas de 10 viales pueden tardar hasta 6 horas en descongelarse en la heladera entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ . Los viales descongelados pueden almacenarse en el refrigerador hasta 10 semanas. Al pasar la vacuna a la conservación refrigerada entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ , se debe tachar la fecha de caducidad original y anotar la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. Procurar que solo figure la fecha actualizada en el embalaje.
- **Descongelado a temperatura ambiente:** Para un uso inmediato, descongelar los viales individuales a temperatura ambiente (hasta  $30^{\circ}\text{C}$ ) durante 30 minutos. Los viales descongelados

pueden manipularse en condiciones de luz ambiente pudiéndose almacenar entre 8°C y 30°C hasta 12 horas bajo estas características.

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


#### e. Preparación de la dosis:

Los pasos descritos para la preparación de los viales para su utilización se encuentran detallados en la Tabla 2.

#### f. Vial abierto:

La estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado durante 12 horas entre 2°C y 30°C que incluye un tiempo de transporte de hasta 6 horas. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya los riesgos de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

**Tabla 2. Instrucciones para la manipulación**

VERIFICACIÓN DEL VIAL DE COMIRNATY MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5/30 MICROGRAMOS POR DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que el vial tenga una tapa de plástico gris y un borde gris alrededor de la etiqueta y el nombre del producto sea Comirnaty Monovariante/ Ómicron XBB.1.5/30 microgramos por dosis dispersión inyectable.</li><li>• Si el vial tiene una tapa de plástico gris y un borde gris y el nombre del producto es Comirnaty 30 microgramos/ dosis dispersión inyectable, consulte el Resumen de las Características del Producto correspondiente a esta formulación.</li><li>• Si el vial tiene otro nombre del producto en la etiqueta, consulte el prospecto del producto de dicha formulación.</li></ul>

**MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5/30 MICROGRAMOS POR DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)**



- Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes del uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2°C y 8°C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 6 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.

- Al pasar los viales a la conservación a entre 2°C y 8°C, actualice la fecha de caducidad en la caja.

- Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas a entre 2°C y 8°C; dentro de los 18 meses desde la manufactura.

- Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30°C.

- Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

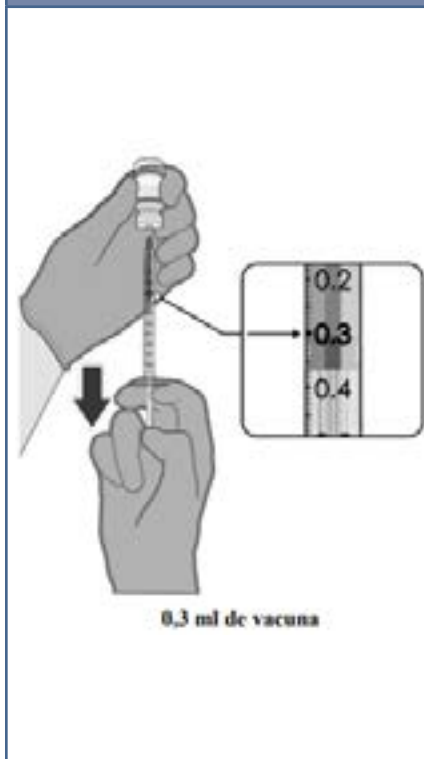


- Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No los agite.

- Antes de mezclarla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.

- Después de mezclarla, la vacuna debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna si presenta partículas visibles o un cambio de color.

**PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml DE COMIRNATY COMIRNATY MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5/30 MICROGRAMOS POR DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)**



- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.

- Extraiga 0,3 ml de Comirnaty , Ómicron XBB.1.5.

Para extraer 6 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo.

Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.

- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.

- Anote la hora y la fecha apropiadas en el vial. Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de la primera punción.

### **Desvíos de la cadena de frío:**

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente mediante el procedimiento establecido por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Mantener las vacunas identificadas y bajo la temperatura indicada. Realizar un informe (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, se informará al laboratorio productor de ser necesario, y se confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o si debe descartarse.

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

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


- 10 semanas si se conserva a temperaturas de entre  $-2^{\circ}\text{C}$  y  $2^{\circ}\text{C}$ , y dentro del periodo de conservación de 10 semanas entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .
- Un máximo de 24 horas a temperaturas de entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $30^{\circ}\text{C}$ , incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

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

### **Otras consideraciones de importancia:**

- La vacuna COMIRNATY MONOVARIANTE Omicron XBB.1.5 es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas. 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.

Tabla 3: Características de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer/BioNTech disponibles.

Descripción	Comirnaty Formulación MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5	Comentarios
Grupo etario	12 años o más	
Cantidad de dosis por cada vial	6 dosis	
Volumen del vial sin diluir	2,25 mL (no se diluye)	
Cantidad de diluyente necesario por cada vial	<b>NO DILUIR</b>	
Dosis	30 mcg	
Volumen de la dosis	0,3 mL	
<b>Condiciones de almacenamiento</b>		
Período de validez en ultra Freezer (-90°C a -60°C)	18 meses	
Período de validez en freezer (-25°C a -15°C)	<b>NO ALMACENAR</b>	
Período de validez en heladera (2°C a 8°C)	10 semanas	
Período de validez a temperatura ambiente (8°C a 30°C)	12 horas (incluyendo el tiempo de descongelado)	
Luego de la primera punción	Descartar luego de 12 horas	
Aspecto	 Tapa gris	

## 4. Dosis y vía de administración

**Dosis:** 0,3 mL.

**Vía de administración:** intramuscular.

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

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

**No mezclar excedentes de vacunas de varios viales.**

## CONSIDERACIONES GENERALES

### Población objetivo

La vacuna COMIRNATY MONOVARIANTE, Ómicron XBB.1.5, se utilizará para esquemas primarios y dosis de refuerzo en personas de 12 años y más.

Población	Esquema primario	Refuerzos
>12 años sin inmunocompromiso	1 dosis	1 dosis*. Periodicidad según estratificación de riesgo
>12 años con inmunocompromiso	3 dosis (intervalo mínimo de 28 días)	1 dosis* y refuerzos cada 6 meses

\*El intervalo mínimo entre los refuerzos, así como entre el esquema primario y la dosis de refuerzo es de cuatro (4) meses.

### Vacunación durante el embarazo y la lactancia

El Ministerio de Salud de la Nación recomienda la vacunación contra COVID-19 en personas gestantes en cualquier trimestre del embarazo, incluyéndose como un grupo específico priorizado dentro de la población objetivo, sin necesidad de presentar una orden médica para la vacunación. La recomendación surge del análisis de la evidencia disponible sobre el riesgo aumentado de enfermedad grave o muerte por COVID-19 en personas gestantes y de los datos de eficacia/efectividad y seguridad de la vacunación contra COVID-19.



## Coadministración con otras vacunas

Con el objetivo de poder alcanzar las metas planteadas en el plan estratégico de vacunación y evitar las oportunidades perdidas de vacunación y según 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 ningún intervalo entre las dosis.**

## Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados, 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.

### Locales:

- Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): eritema en el sitio de inyección.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): prurito en el sitio de la inyección, dolor en el brazo.

### Generales:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): cefalea, diarrea, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): náuseas, vómitos.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): insomnio, letargia, astenia, malestar general, linfadenopatía, reacciones de hipersensibilidad, disminución del apetito, hiperhidrosis, sudoración nocturna
- Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): parálisis facial aguda periférica.
- Muy raros ( $< 1/10.000$ ): miocarditis y pericarditis\*
- Frecuencia no conocida: anafilaxia, eritema multiforme

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

## MIOCARDITIS Y PERICARDITIS

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se producen 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.

Como profesionales de la salud se debe atender a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a las personas vacunadas (incluidos padres/madres/cuidadores) que acudan inmediatamente a una institución de salud si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones posteriores a la vacunación.

## REACCIONES RELACIONADAS CON ANSIEDAD

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación (incluso previo a la administración), en particular en adolescentes. Son reacciones temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe observar a las personas vacunadas para detectar la posible aparición de este cuadro.

**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 y precauciones*

### CONTRAINDICACIONES

#### **Contraindicación absoluta:**

Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de una vacuna contra la COVID-19 de plataforma ARNm o vector viral.

Anafilaxia o reacción alérgica grave a alguno de los componentes de la vacuna.

## PRECAUCIONES:

- **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 Comirnaty 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 en contexto de la Campaña de Vacunación*

- La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación tomará al menos 2 semanas luego de la dosis aplicada para considerar que la protección es adecuada. Asimismo, la estrategia de vacunación con dosis de refuerzo o booster demostró un beneficio al mantener la protección ante la caída de la efectividad de la vacuna con el correr del tiempo.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva: la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada. La vacunación demostró la efectividad en prevenir complicaciones y muerte.
- 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.

## CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

En la siguiente tabla (Tabla 4) se muestran las características diferenciales de las dos vacunas disponibles en el país.

Tabla 4. Características de las vacunas disponibles en Argentina

	COMIRNATY MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5	SPIKEVAX de MODERNA MONOVARIANTE, Omicron XBB.1.5
Plataforma	ARNm	
Presentación actual en Argentina	Vial multidosis de 2.25mL (6 dosis de vacuna de 0,3 ml c/u).	Vial multidosis (se pueden extraer 5 dosis de 0,5 mL cada una, 10 dosis de 0,25 mL cada una o 2 dosis de 1,0 mL cada una)
Conservación	-90 a -60°C (hasta fecha de caducidad) +2 a +8°C hasta 10 semanas	-50 a -15°C (hasta fecha de caducidad) +2 a +8°C hasta 30 días
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 12 hs de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 12 hs de abierto el vial
Número de dosis	Inicio de esquema y refuerzo a partir de 12 años	Inicio de esquema y refuerzo a partir de los 6 meses
Volúmen de cada dosis	0,3 mL	0,25 mL entre 6 meses a 11 años inclusive
		0,5 mL a partir de 12 años
Autorización de uso	A partir de 12 años	A partir de 6 meses
Acceso al manual del vacunador		<a href="https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/lineamientos-manual-vacunador">https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/lineamientos-manual-vacunador</a>

## ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES 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

CONDICIÓN CLÍNICA	CONDUCTA
Antecedente de alergia grave <sup>1</sup> o anafilaxia posterior a una vacuna contra COVID-19 o alguno de sus componentes.	<b>Ver abajo recomendación de CoNaSeVA.<sup>2</sup></b>
Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos.	<b>PRECAUCIÓN.</b> Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
Reacciones alérgicas <b>NO inmediatas NO GRAVES</b> a la primera dosis de vacuna (posterior a las 4 horas).	<b>PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS.</b> Vacunación en ambiente controlado. <sup>3</sup> Se debe consultar al médico alergista.
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	<b>PRECAUCIÓN.</b> Vacunación en ambiente controlado. <sup>3</sup>
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma etc.).	<b>VACUNAR.</b> No se considera contraindicación ni precaución.

<sup>1</sup>Se entiende por **“alergia grave”**:

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

<sup>2</sup>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\*<sup>1</sup> o reacción anafiláctica posterior a:

- **vacuna ARNm** COMIRNATY (Pfizer/BioNTech) o SPIKEVAX (Moderna), pueden recibir otra plataforma que no presente POLISORBATO 80 o POLIETILENGLICOL (PEG), en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera.
- **Vacuna Vector viral** (AstraZeneca/Covishield/Sputnik V/ Cansino), pueden recibir un esquema primario completo otra plataforma que no presente POLISORBATO 80 o POLIETILENGLICOL (PEG) en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera.
- **Vacuna inactivada** (Sinopharm), pueden completar esquema con vacuna de ARNm COMIRNATY (Pfizer/BioNTech) ó SPIKEVAX (Moderna), previa consulta a su alergista de cabecera.

<sup>3</sup>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. La persona debe permanecer en observación durante 30 minutos.

Las vacunas de ARNm contienen POLIETILENGLICOL (PEG) que también puede estar presente en algunos cosméticos, geles de baño y medicamentos.

## 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

### INDICACIONES

<b>Alergia leve con primera dosis.</b> Picor garganta, congestión, rinitis.	<b>Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis.</b>
<b>Alergia moderada con primera dosis.</b> Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve.	<b>Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2° dosis y Metilprednisolona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.</b>

**EN TODOS LOS CASOS SE RECOMIENDA CONSULTAR A PROFESIONAL ESPECIALISTA EN ALERGIAS.** Se debe guardar un periodo de observación de 30 minutos luego de la vacunación.

*Ante la falta de profesional especialista en alergias en el lugar que lo requiera, la AAAeIC pone a disposición su padrón de especialistas en todo el país. [www.alergia.org.ar](http://www.alergia.org.ar) (ubique un alergólogo).*

## ANEXO 2. MANEJO DE 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 aérea permeable 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 a la persona en observación hasta 30 minutos luego de la administración de la vacuna.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de los insumos necesarios para el tratamiento de la anafilaxia.



## DIAGNÓSTICO DE ANAFILAXIA:

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

<b>CRITERIO 1</b> Inicio súbito (minutos o 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 hipoperfusión (síncope, hipotonía, incontinencia).
<b>CRITERIO 2</b> Dos o más de los siguientes síntomas que ocurren rápidamente después de la exposición.	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).
<b>CRITERIO 3</b> Disminución de la tensión arterial tras la exposición.	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. Se debe administrar de inmediato. El retraso de su administración empeora el pronóstico. 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. Se puede complementar con salbutamol, pero no reemplaza en ninguna circunstancia a la adrenalina.

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

Medicamento	Dosis	Vía de administración	Dosis máxima	Repetición
<p>Oxígeno 100% alto flujo (en caso de compromiso respiratorio)</p> <p>Salbutamol (en caso de compromiso respiratorio, y no reemplaza el uso de adrenalina)</p> <p>Dosis: 200-400 mcg con aerocámara o 1 mg nebulizable en frecuencia necesaria según evolución.</p>				
Adrenalina 1/1.000 1 ml = 1 mg ampolla de 1 ml	0,01 mL/kg (1 décima cada 10 kg).  Ej: si el paciente pesa 20 kg se aplicarán 0,2 mL, que correspon- den 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.
- Considerar que la adrenalina se acompaña de efectos cardíacos importantes. Para el paciente es peor el estado de shock.
- Confiarse, cuando existe una mejoría rápida del paciente. En numerosos casos, estas personas 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 por vía intramuscular ante un cuadro de anafilaxia. El equipo para tratamiento del caso de anafilaxia debe estar disponible y ser conocido por el personal del vacunatorio que asiste al paciente.

## ANEXO 3. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ

*(Informe publicado)*

### Vacunación contra la COVID-19 en personas con antecedentes de Síndrome de Guillain Barré (SGB)

La CoNaSeVa con el asesoramiento de expertos en neurología ha desarrollado las siguientes recomendaciones

Antecedente	Definición	Conducta
Personas con antecedentes de SGB no relacionado a vacunas.	Casos en los que se haya identificado otra causa no vacunal.	Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de las plataformas disponibles al momento.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas no COVID.	Casos en los que exista el antecedente de SGB asociado a vacuna no COVID (por ejemplo antigripal).	Se sugiere vacunar contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles al momento evaluando el riesgo beneficio de la administración de la vacuna (nivel de exposición, riesgo de complicaciones, etc.).
Personas con antecedentes de SGB luego de recibir una vacuna contra la COVID 19.	Después de recibir la primera dosis de una vacuna contra la COVID-19 y habiéndose descartado otras causas posibles del SGB.	En personas que presentaron un SGB posterior a la aplicación de vacunas contra COVID-19 (independientemente de la plataforma utilizada) se sugiere completar con vacuna de plataforma de ARNm (Pfizer-BioNTech / Comirnaty) contemplando las vacunas aprobadas para cada grupo etario.

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

## ANEXO 4. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TI)

1. No vacunar durante una TI aguda o durante un flare (reactivación) de la misma.
2. Antecedentes de TI **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 TI relacionada a la vacuna contra sarampión: no se **contraindica** la vacuna contra la COVID-19
4. Antecedentes de TI relacionada a primera dosis de vacuna contra la COVID-19: por el momento se **contraindica** la administración de la segunda dosis contra la COVID-19 con cualquiera de las plataformas disponibles, hasta reunir mayor información.

## ANEXO 5. 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 contemplando que esté aprobada para ese grupo etario.



**[argentina.gob.ar/salud](https://argentina.gob.ar/salud)**

**0800.222.1002**

Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.