

Manual del Vacunador

# **Vacuna MODERNA** **para uso pediátrico** **de 6 a 11 años**

**Campaña Nacional de Vacunación  
contra la COVID-19**

**19 de abril de 2022**

Dirección de  
Control de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina



Manual del Vacunador

# Vacuna MODERNA para uso pediátrico de 6 a 11 años

Campaña Nacional de Vacunación  
contra la COVID-19

**19 DE ABRIL DE 2022**

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

## **Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles**

Dr. Hugo Feraud

# DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

## **Equipo técnico-científico:**

Dra. María Jimena Aranda  
Dra. Rocío Nahir Barrios  
Dra. Octavia Bertachini  
Dra. Gabriela Elbert  
Dra. María del Valle Juárez  
Dra. Nathalia Katz  
Dra. Marcela López Yunes  
Dra. María Victoria López  
Dra. Verónica Lucconi  
Dra. Silvina Neyro  
Dra. Ana Martina de Prada  
Dra. Carolina Selent  
Dr. Daniel Stecher

## **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  
C.P.N. Leandro Ferrareis  
Sr. Juan Cañete

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

# ÍNDICE

## **ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA DE MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO DE 6 A 11 AÑOS** (Pág 8)

Inmunogenicidad (Pág 8)

Eficacia (Pág 8)

## **MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA DE MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO** (Pág 9)

Composición y características de la vacuna (Pág 9)

Forma farmacéutica y conservación (Pág 10)

Dosis y vía de administración (Pág 11)

Población objetivo (Pág 12)

Esquema primario de vacunación (Pág 13)

Dosis adicional (Pág 14)

Eventos adversos (Pág 14)

Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna (Pág 16)

Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación (Pág 17)

## ANEXOS

**ANEXO 1.** RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA *(Pág 18)*

**ANEXO 2.** VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA *(Pág 20)*

**ANEXO 3.** MANEJO DE LA ANAFILAXIA *(Pág 24)*

**ANEXO 4.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ *(Pág 29)*

**ANEXO 5.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI) *(Pág 30)*

**ANEXO 6.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS *(Pág 31)*

# ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA DE MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO

La vacuna contra la COVID-19 de MODERNA es una vacuna que contiene una molécula de ARN mensajero (ARNm) encapsulada en nanopartículas lipídicas que codifica para la proteína de la espiga o proteína “S” del SARS-CoV-2. Al administrarse la vacuna se lleva a cabo la traducción del ARNm a nivel intracelular produciendo temporalmente la proteína S. Posteriormente, el sistema inmune reconoce a la proteína S del SARS-CoV-2 producida como un antígeno. Esto provoca una respuesta inmune, tanto de células T como de células B, generando anticuerpos neutralizantes y contribuyendo a la protección contra la COVID-19.

## *Immunogenicidad*

Se realizó un estudio para evaluar títulos de anticuerpos neutralizantes frente al SARS-CoV 2 del 50 % y las tasas de respuesta serológica 28 días después de la segunda dosis en un subgrupo de niños de 6 a 11 años (n=319) en el estudio pediátrico y en los participantes de 18 a 25 años (n = 295) del estudio en adultos. El cociente de media geométrica (GMC) de los títulos de anticuerpos neutralizantes en niños de 6 a 11 años en comparación con los participantes de 18 a 25 años fue de 1,239 (IC del 95 %: 1,072, 1,432). La diferencia entre las tasas de respuesta serológica fue del 0,1 % (IC del 95 %: -1,9, 2,1). Se cumplieron los criterios de no inferioridad (límite inferior del IC del 95 % del CMG >0,67 y límite inferior del IC del 95 % de la diferencia entre las tasas de respuesta serológica >-10 %).

## *Eficacia*

En niños y niñas de 6 a 11 años, se encuentra en curso un estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, ciego al observador para evaluar eficacia, reactogenicidad y seguridad (NCT04796896). Hasta el 10 de noviembre de 2021, incluyó a 3.497 sujetos que recibieron Spikevax (0.25ml) (n = 2.644) o placebo (n = 853). Preliminarmente, evidenció que, considerando 14 días posteriores a la vacunación con un esquema de 2 dosis, hubo tres casos de COVID-19 (0,1 %) en el grupo de Spikevax y cuatro casos de COVID-19 (0,5 %) en el grupo de placebo.

***El siguiente manual se continuará actualizando, de ser necesario, a medida que se disponga de nueva información.***



# MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA DE MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO

## Composición y características de la vacuna

La vacuna contra la COVID-19 SPIKEVAX de MODERNA utiliza una plataforma de ácidos nucleicos: ARNm.

### Composición y características:

**Principio activo:** ARNm monocatenario producido mediante transcripción in vitro de las correspondientes plantillas de ADN libre de células, que codifica para la proteína de la espiga (proteína S) del SARS-CoV-2.

- Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (incorporado en nanopartículas lipídicas SM-102).
- Una dosis (0,25 ml) contiene 50 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (incorporado en nanopartículas lipídicas SM-102).
- **Excipientes:** Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino)octanoato), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0.5 mL, es decir, se considera esencialmente "libre de sodio".

- **Descripción:** Solución blanca o ligeramente blanquecina y libre de partículas; pH 7.0-8.0.
- **Duración bajo conservación a -25 a -15°C :** 7 meses

## Forma farmacéutica y conservación

### Forma farmacéutica de presentación:

Solución para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en un vial multidosis:

- Se pueden extraer hasta **diez (14)** dosis (de **0,5 mL** cada una) o hasta **veintiocho (28)** dosis (de **0,25 mL** cada una) de cada vial multidosis.
- Está descrito también la presentación en donde se pueden extraer hasta **diez (10)** dosis (de **0,5 mL** cada una) o hasta **veinte (20)** dosis (de **0,25 mL** cada una) de cada vial multidosis.
- **Embalajes:** 10 viales multidosis por caja

### Condiciones de conservación:

#### a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

- Almacenar congelado entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$
- Conservar en la caja original para protegerlo de la luz
- El vial puede conservarse a temperaturas de refrigeración ( $2$  a  $8^{\circ}\text{C}$ ) un máximo de 30 días previo al primer uso
- Se puede almacenar entre  $8$  y  $25^{\circ}\text{C}$  hasta 24 horas después de sacarlo de las condiciones de refrigeración

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

#### b. Una vez abierto el vial:

- Se recomienda aplicar el contenido **de forma inmediata y dentro de la jornada laboral**
- La estabilidad física y química del producto puede mantenerse hasta 19 horas entre  $2$  y  $25^{\circ}\text{C}$  sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, se recomienda su uso inmediato
- No agite ni diluya
- Haga girar el vial suavemente después de descongelarlo y antes de cada extracción

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente mediante el procedimiento establecido por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Mantener las vacunas identificadas y bajo la temperatura indicada. Realizar un informe (como se indica en el procedimiento) que incluya la descripción de los eventos que llevaron al desvío, enviarlo al nivel central donde se evaluarán los datos y se confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o debe descartarse.

### Dosis y vía de administración

**Dosis:** 0,25 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 es entre 22G y 25G, según la técnica de administración.

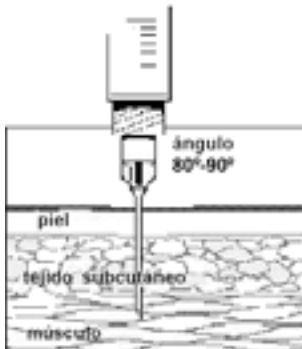


Figura 1. Ángulo de inserción de la aguja para la administración intramuscular (IM)

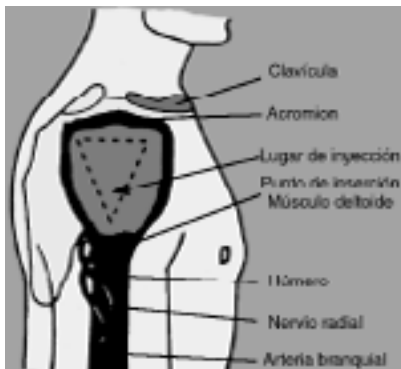


Figura 2. Sitio de aplicación en la región deltoidea.

- La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida.
- Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.**

### *Población objetivo*

El Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina establece que en nuestro país la vacunación es voluntaria, escalonada e independiente de haber padecido la enfermedad. La priorización de la población objetivo a vacunar (POV) se realizó inicialmente en función de la condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad, progresando posteriormente a incluir la población sin condiciones de riesgo a partir de los 3 años.

Dada la posibilidad actual de contar en Argentina con la vacuna Moderna para uso pediátrico, aprobada para su uso en niños y niñas de 6 a 11 años, se utilizará esta vacuna para iniciar esquemas primarios en este grupo etario así como dosis adicional en pacientes inmunocomprometidos que hayan recibido esquema primario con Moderna (esquemas homólogos), de acuerdo a lo que establecido por el Ministerio de Salud de la Nación, en función de las recomendaciones de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) y en consenso con el Consejo Federal de Salud (COFESA).

### **Indicaciones de Moderna para uso pediátrico para 6 a 11 años**

1. Esquema primario: dos dosis separadas por al menos 28 días.
2. Dosis adicionales en huéspedes inmunocomprometidos que recibieron esquema primario con la misma vacuna, al menos 28 días después de la segunda dosis

## Esquema primario de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA DE MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO	
Número de dosis	<b>2 (dos)</b> de aplicación intramuscular
Intervalo mínimo entre dosis	<b>28 días</b> (4 semanas)

### IMPORTANTE

- *Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis.*
- *No se reiniciará esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.*
- *No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.*
- *Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente.*
- *Los niños y niñas de 11 años que cumplan 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de 50 ug/0.25mL frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de 100 ug/0.5mL (recomendada a partir de los 12 años). ¡NUEVO!*

### Otras consideraciones de importancia:

La vacuna Moderna para uso pediátrico es una solución ligeramente blanquecina a blanca. Sus propiedades físicas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración y el vial debe desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita.

No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.

No agite el vial bruscamente. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

## Dosis adicional

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

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

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

## Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos, así como en estudios de otras vacunas contra la COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

### Más frecuentes:

#### 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 vacuna de Moderna. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones posteriores a la vacunación.

Todavía no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis después de una tercera dosis de Moderna.

La experiencia argentina en relación con la vigilancia de la seguridad de las vacunas utilizadas en nuestro país se publica en informes periódicos que surgen del análisis de la notificación pasiva de los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización). Estos informes se encuentran disponibles en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

## Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna

### Contraindicaciones:

#### Contraindicación absoluta:

**Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.**

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

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

### 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 contempla una serie de 2 dosis y tomará al menos 2 semanas luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva: la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada.
- No se recomienda la realización de pruebas serológicas para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 posterior a la vacunación dado que a la fecha se desconoce el correlato serológico de protección inmunológica, dificultando la interpretación de los resultados obtenidos.
- Las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a 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. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DISPONIBLES EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIÁTRICA
<b>Plataforma</b>	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpanzee)	Inactivada	ARNm	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm	ARNm
<b>Presentación actual en Argentina</b>	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Ampollas bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Viales bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (hasta un máximo de 15 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una)	Vial multidosis que contiene 14 dosis de 0,5ml cada una ó un máximo de 28 dosis de 0,25 ml cada una	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Vial multidosis (3 dosis de vacuna en 1,5mL)	Vial multidosis (6 dosis de vacuna de 0,3mL c/u. El vial que contiene 6 dosis, una vez diluido tiene 2,25mL. El vial sin diluir tiene 0,45mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 0,2 mL). El vial que contiene 10 dosis, una vez diluido tiene 2,6 mL. El vial sin diluir tiene 1,3 mL)
<b>Conservación</b>	<b>-18°C o menor</b>	<b>+2 a +8°C NO congelar</b> Proteger de la luz	<b>+2 a +8°C NO congelar</b>	<b>-50 a -15°C</b> (7 meses ó hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Previo al primer uso puede conservarse a <b>+2 a +8°C</b> hasta 30 días Proteger de la luz	<b>-25 a -15°C</b> (7 meses o hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta) Previo al primer uso puede conservarse a <b>+2 a +8°C</b> hasta 30 días. Proteger de la luz	<b>+2 a +8°C NO congelar</b>	<b>-90°C a -60°C</b> (6 meses/hasta fecha de caducidad impresa en la etiqueta) <b>-25 a -15°C</b> (hasta 2 semanas) Proteger de la luz	<b>-90 a -60°C</b> (Vida útil de 9 meses). Consultar ficha técnica

## VACUNA DE MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO DE 6 A 11 AÑOS

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ ASTRAZENECA	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX	MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNARTY PEDIATRICA
<b>Recomendaciones luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>2 hs. posteriores a su descongelación</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs. de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto el vial</b>	Preferentemente aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto el vial</b>	Preferentemente aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto el vial</b>	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata, una vez abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs. de abierto el vial (realizada la dilución)</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>12 hs de abierto el vial (realizada la dilución)</b>
<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos) de distintos componentes</b> 1° dosis: rAd26-S 2° dosis: rAd5-S	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>1 (una)</b>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>	<b>2 (dos)</b> <i>Se emplea el mismo producto para la 1° y 2° dosis</i>
<b>Volúmen de cada dosis</b>	<b>0,5 mL</b>	<b>0,5 mL</b>	<b>0,5 mL</b>	<b>0,5 mL</b>	<b>0,25 mL</b>	<b>0,5 mL</b>	<b>0,3 mL</b>	<b>0,2 mL</b>
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	21 días (3 semanas)	28 días (4 semanas)	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	21 días
<b>Autorización de uso (actualizado octubre 2021)</b>	A partir de 18 años	A partir de 18 años	A partir de 3 años	A partir de 12 años	De 6 a 11 años inclusive	A partir de 18 años	A partir de 12 años	De 5 a 11 años inclusive
<b>Acceso al manual del vacunador</b>	<a href="#">Manual del vacunador Sputnik v</a>	<a href="#">Manual del vacunador COVISHIELD/ASTRAZENECA</a>	<a href="#">Manual del vacunador SINOPHARM</a>	<a href="#">Manual del vacunador MODERNA</a>	-----	<a href="#">Manual del vacunador CONVIDECIA</a>	<a href="#">Manual del vacunador Comirnaty</a>	<a href="#">Manual del vacunador Comirnaty pediátrica</a>

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

Todas las vacunas pueden producir diversos efectos adversos con frecuencias variables. Las **reacciones alérgicas inducidas** por vacunas son raras y suelen suceder por el contacto de un individuo susceptible a diversos componentes o excipientes vacunales que inducen una respuesta inmune. También pueden ser producidas por el material que la contiene, el material utilizado para la administración o por contaminantes inadvertidos durante el proceso de manipulación. A pesar de ello, las reacciones alérgicas son muy infrecuentes y se estiman entre 1 en 50.000 y 1 en 1.000.000 de dosis aplicadas. La anafilaxia, la reacción alérgica más grave, se estima entre 1 en 100.000 y 1 en 1.000.000. Aunque su frecuencia es baja, estas reacciones de aparición súbita son impredecibles e implican un eventual riesgo vital.

### Precauciones de vacunación contra la COVID-19

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 o reacción anafiláctica posterior a:

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

<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. El paciente debe permanecer en observación durante 30 minutos.

Las vacunas de ARNm, COMIRNATY (Pfizer-BioNTech), 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

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

**EN TODOS LOS CASOS SE RECOMIENDA CONSULTAR CON UN MÉDICO ALERGISTA.** Se debe guardar un periodo de observación de 30 minutos luego de la vacunación.

*Ante la falta de médico alergista 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).*

## CUADRO COMPARATIVO DE LOS COMPONENTES DE LAS VACUNAS DISPONIBLES CONTRA LA COVID-19.

SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM	MODERNA/ MODERNA para uso PEDIÁTRICO	CONVIDECIA	COMIRNATY	COMIRNATY PEDIÁTRICA
Tris (hidroximetil) aminometano	L-Histidina	Hidróxido de aluminio	Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil) [6-oxo-6-(undeciloxi) hexil]amino) octanoato)	Manitol	((4-hidroxi)butil)azanodil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)	((4-hidroxi)butil) azanodil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico	Colesterol	Sacarosa	2-[[polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida	2-[[polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	Cloruro de sodio	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
Cloruro de magnesio hexahidratado	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio	1,2-Dimiristoil-rac-gli	Polisorbato 80	Colesterol	Colesterol
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio	cero-3-metoxipolietilenglicol-2000	Glicerina	Cloruro de potasio	Colesterol
Polisorbato	Sucrosa		(PEG2000 DMG)	N-(2-hidroxi)etil) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES)	Dihidrogenofosfato de potasio	Colesterol
Etanol 95%	Edetato de disodiodihidrato		Trometamol	Agua estéril para inyección	Cloruro de sodio	Trometamol
Solvente para preparaciones inyectables	Agua para inyección		Clorhidrato de trometamol		Fosfato de disodio dihidrato	Hidrocloruro de trometamol
			Ácido acético		Sacarosa	Sacarosa
			Acetato de sodio trihidrato		Agua para preparaciones inyectables	Agua para preparaciones inyectables
			Sacarosa			

### ANEXO 3. 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 permeable aérea y la oxigenación, y gestionar el traslado a un servicio de guardia o cuidados críticos.

#### Prevención

- Dirigir la anamnesis sobre posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna; recordar que las alergias leves no son contraindicación para la vacunación.
- Mantener en control de la persona hasta 30 minutos luego de la administración de la vacuna.

Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de la anafilaxia.



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

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

1. No vacunar durante una TPI aguda o durante un flare (reactivación) de la misma.
2. Antecedentes de TPI **no** relacionada con vacunas:
  - Realizar un recuento de plaquetas entre 3 a 7 días antes y 7 a 10 días posteriores a la vacunación, controlando la aparición de clínica sugestiva de coagulopatía. (equimosis, sangrado, cefalea persistente o intensa, visión borrosa).
3. Antecedentes de TPI relacionada a la vacuna contra sarampión: no se contraindica la vacuna contra la COVID-19.
4. Antecedentes de TPI 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 6. Recomendaciones de vacunación en personas con miocarditis y/o pericarditis**

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

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

