

Lineamientos técnicos y Manual del Vacunador

# Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años

## Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

**15 de julio de 2022**

Dirección de  
Control de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina



Lineamientos técnicos y  
Manual del Vacunador

# Vacunación con Moderna de 6 meses a 3 años y refuerzo de 3 y 4 años

Campaña Nacional de Vacunación  
contra la COVID-19

**15 DE JULIO 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

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>

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

# ÍNDICE

**RESUMEN** (Pág 8)

## **ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA DE MODERNA PARA LA POBLACIÓN DE 6 MESES A 5 AÑOS** (Pág 10)

**Inmunogenicidad** (Pág 11)

**Eficacia** (Pág 11)

## **MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA DE MODERNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA** (Pág 12)

**Composición y características de la vacuna** (Pág 12)

**Forma farmacéutica y conservación** (Pág 13)

**Dosis y vía de administración** (Pág 14)

**Población objetivo** (Pág 15)

**Esquema primario de vacunación** (Pág 18)

**Dosis adicional** (Pág 19)

**Eventos adversos** (Pág 20)

**Intervalo de vacunación en personas con antecedentes de covid-19** (Pág 21)

**Coadministración con otras vacunas** (Pág 22)

**Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna** (Pág 22)

**Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación** (Pág 23)

## ANEXOS

**ANEXO 1.** RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA *(Pág 24)*

**ANEXO 2.** VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA *(Pág 26)*

**ANEXO 3.** MANEJO DE LA ANAFILAXIA *(Pág 30)*

**ANEXO 4.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ *(Pág 35)*

**ANEXO 5.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE TROMBOCITOPENIA INMUNE (TPI) *(Pág 36)*

**ANEXO 6.** RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS *(Pág 37)*

## RESUMEN

El Ministerio de Salud autorizó la vacuna contra SARS-CoV-2 de plataforma ARNm del laboratorio Moderna en el grupo etario de 6 meses a 5 años inclusive, luego de recibir la recomendación de uso para esta población por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). De esta manera, es posible ampliar la población objetivo de la campaña de vacunación contra la COVID-19 incorporando al grupo etario de 6 meses a 2 años inclusive y administrar la dosis de refuerzo en la población de 3 a 4 años, no incluida con anterioridad en esta estrategia.

La nueva evidencia muestra que la vacuna MODERNA en dosis de 25 mcg presenta un adecuado perfil de seguridad en el grupo de 6 meses a 5 años, con una incidencia de reacciones locales y sistémicas menor que en personas de otras edades. La vacuna presenta una inmunogenicidad no inferior a la observada en personas mayores y una eficacia para la prevención de la COVID-19 sintomática frente a variante Ómicron similar a la de población adulta vacunada. La presente recomendación cuenta además, con el aval de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn).

Debe tenerse en cuenta que existen dos formulaciones de la vacuna contra COVID-19 de MODERNA. Para aplicar la dosis correspondiente a cada grupo de edad se debe considerar la dosis en microgramos garantizando las siguientes equivalencias:

### I. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,10 mg/mL (formulación pediátrica)

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	2 dosis de <b>25 mcg (0,25 mL)</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	En personas de 3 a 5 años inclusive.  A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 25 mcg (0,25 mL)</b>
6 años y mayores	<b>De preferencia utilizar vacuna Moderna con concentración de 0,20 mg/mL</b>			



## II. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,20 mg/mL

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	<b>Usar formulación pediátrica de 0.10 mg/mL</b>			
6 - 11 años	2 dosis de <b>50 mcg (0,25 mL)</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 50 mcg</b>
12 años y mayores	2 dosis de <b>100 mcg (0,5 mL)</b>			A los 120 días (4 meses) de la última dosis. Dosis de refuerzo de <b>50 mcg<sup>#</sup></b>

# En caso de inmunocompromiso la dosis de refuerzo es de 100 mcg.

A su vez, el Ministerio de Salud junto a la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) recomienda incorporar una **primera dosis de refuerzo** al esquema de vacunación a las **personas de 3 y 4 años** independientemente de la vacuna recibida en su esquema de vacunación inicial. La dosis de refuerzo está indicada una vez transcurridos los 120 días (4 meses) de la última dosis.

*Se 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 intervalo entre las dosis*

### III. Estrategia de vacunación pediátrica contra la COVID-19

Población objetivo	Esquema primario* HOMOLOGO (se inicia y completa con misma vacuna)	Primer refuerzo	Intervalo mínimo para refuerzos
<b>Población de 6 meses a 2 años</b>	Moderna	NO recomendado a la fecha	–
<b>Población de 3 a 4 años</b>	Sinopharm o Moderna	Moderna	4 meses (120 días) desde la última dosis recibida.
<b>Población de 5 a 11 años</b>	Sinopharm o ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)	ARNm (Pfizer-BioNTech o Moderna)	4 meses (120 días) desde la última dosis recibida.

**\*Para las personas con inmunocompromiso (detallado a continuación) se recomienda una dosis adicional a su esquema primario a los 28 días (4 semanas) de la segunda dosis.**

Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos, trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor, inmunodeficiencia primaria moderada o grave, VIH (independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral), tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora, enfermedad renal crónica en hemodiálisis, con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos.

## ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA MODERNA PARA LA POBLACIÓN DE 6 MESES A 5 AÑOS

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 traduce el ARNm a nivel intracelular produciendo temporalmente la proteína S. Posteriormente, el sistema inmune reconoce a la proteína S producida como un antígeno extraño. 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.

El estudio P204<sup>1</sup> es un estudio de fase 2/3 en curso para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la reactogenicidad y la eficacia de la vacuna ARNm-1273 en personas sanas de 6 meses a 11 años.

### *Inmunogenicidad*

La medida de la respuesta inmune frente a 2 dosis (25 µg cada una) en personas de 6 a 23 meses y de 2 a 5 años inclusive, sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, fue al menos tan alta como la respuesta observada en adultos jóvenes de 18 a 25 años después de 2 dosis (100 µg cada una). La razón media geométrica (GMR) para el título de anticuerpos neutralizantes del 50 % fue de 1,28 (IC 95%: 1,12–1,47) para personas de 6 a 23 meses y de 1,01 (IC 95%: 0,88–1,17) para personas de 2 a 5 años inclusive, cumpliendo así los criterios de no inferioridad determinados para el estudio.

### *Eficacia*

La eficacia para la prevención de la COVID-19 sintomática evaluada 14 días después de completado el esquema primario en personas de 6 a 23 meses fue del 50,6% (IC 95%: 21,4-68,6) y en personas de 2 a 5 años, del 36,8 % (IC 95%: 12,5-54).<sup>1</sup> Cabe mencionar que dichos datos de eficacia fueron obtenidos durante el predominio de la variante Ómicron de SARS-CoV-2 en los casos de infección siendo similares a los datos de eficacia descritos para ese momento en personas adultas. La efectividad de la vacuna fue inferida con éxito en base a estudios de inmuno puente.

1 Food and Drug Administration, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. FDA briefing document: EUA amendment request for use of the Moderna COVID-19 vaccine in children 6 months through 17 years of age. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee meeting; June 14–15, 2022; Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2022. <https://www.fda.gov/media/159189/download>

# MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA MODERNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA

## COMPOSICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

La vacuna contra la COVID-19 SPIKEVAX de MODERNA utiliza una plataforma de ARNm. Una dosis de 0,5 ml de la presentación pediátrica (de 0.10mg/mL) contiene 50 microgramos de elasmómero, una vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

- **Principio activo:** ARNm monocatenario producido mediante transcripción in vitro acelular de las correspondientes plantillas de ADN, que codifica para la proteína de la espiga (proteína S) del SARS-CoV-2.
- **Excipientes:** Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino)octanoato), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenglicol-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 -50 a -15°C:** hasta fecha de caducidad

## FORMA FARMACÉUTICA Y CONSERVACIÓN

### Forma farmacéutica de presentación:

Dispersión para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en un vial multidosis. El volumen a administrar dependerá de la concentración:

### Concentración 0,10 mg/mL:

Cada vial contiene 2,5 ml.

Se pueden extraer cinco (5) dosis de 0,5 mL (50 mcg cada dosis) o diez (10) dosis de 0,25 mL (25 mcg cada dosis)

**Embalajes:** 10 viales multidosis por caja.

### Condiciones de conservación:

#### a. Condiciones de conservación para el vial cerrado (concentración de 0,10 mg/mL):

- Almacenar congelado entre  $-50^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$
- Conservar en la caja original para protegerlo de la luz
- El vial sin abrir puede almacenarse refrigerado entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ , protegida de la luz, un máximo de 30 días previo al primer uso. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.
- La vacuna sin abrir puede almacenarse entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$  hasta 24 horas después de extraerla de las condiciones de refrigeración

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

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

- La estabilidad física y química del producto puede mantenerse hasta 19 horas entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$  después del primer uso (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$  y de 24 horas entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$ ) sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, se recomienda su uso inmediato.
- Haga girar el vial suavemente después de descongelarlo y antes de cada extracción
- No agite ni diluya

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 formulación pediátrica (0.10 mg/ml)**

### **En personas de 6 meses a 5 años:**

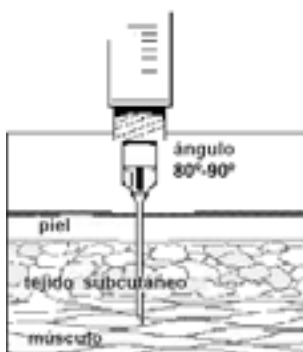
**Dosis:** 0,25 mL

**Número de dosis requeridas:** 2 (dos).

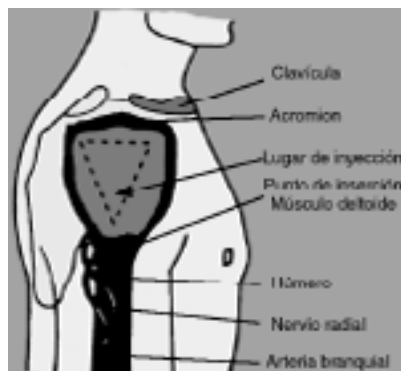
**Vía de administración:** intramuscular.

**Sitio de aplicación:** En menores de 12 meses, cara anterolateral del muslo, en su tercio medio. En mayores de 12 meses, 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.

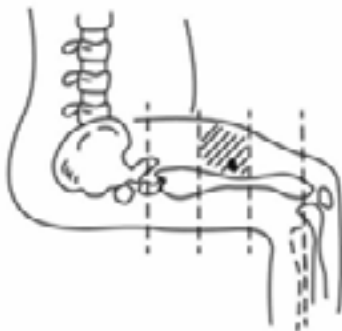


Figura 3. Sitio de aplicación en región anterolateral del muslo.

- 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. Actualmente contamos con la evidencia suficiente para poder progresar con la vacunación en personas desde los 6 meses de edad.

Dada la posibilidad actual de contar en Argentina con la vacuna MODERNA formulación pediátrica, autorizada para su uso en personas desde los 6 meses se utilizará esta vacuna para iniciar esquemas primarios en este grupo etario así como dosis adicional en aquellos con inmunocompromiso 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 CoNaln y en consenso con el Consejo Federal de Salud (COFESA). Esta vacuna también se utilizará para administrar la primera dosis de refuerzo en personas de 3 a 4 años inclusive independientemente del esquema primario recibido.

Se continuará utilizando la vacuna MODERNA formulación pediátrica

de 50 mcg (que equivalen 0.25 ml de formulación de 0.20 mg/ml o 0.5 ml de la formulación de 0.10 mg/ml) para personas de 6 a 11 años que requieran iniciar o completar su esquema primario, la dosis adicional o el primer refuerzo.

**Indicaciones de MODERNA formulación pediátrica para grupo etario 6 meses a 5 años (25 mcg que equivale a 0.25 ml de la formulación de 0.10 mg/ml)**

1. Esquema primario: dos dosis separadas por al menos 28 días (4 semanas).
2. Dosis adicional: en personas con inmunocompromiso que recibieron esquema primario con la misma vacuna al menos 28 días (4 semanas) después de la segunda dosis.
3. Dosis de refuerzo para personas de 3 a 4 años inclusive a los 120 días (4 meses) después de la última dosis.

**Indicaciones de MODERNA formulación pediátrica para grupo etario 6 a 11 años (50 mcg)**

1. Esquema primario: dos dosis separadas por al menos 28 días (4 semanas).
2. Dosis adicional: en personas con inmunocompromiso que recibieron esquema primario con la misma vacuna al menos 28 días después de la segunda dosis.
3. Dosis de refuerzo: 120 días (4 meses) después de la última dosis.



**Tabla 1. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,10 mg/mL (formulación pediátrica)**

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	2 dosis de <b>25 mcg (0,25 mL)</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	En personas de 3 a 5 años inclusive.  A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 25 mcg (0,25 mL)</b>
6 años y mayores	<b>De preferencia utilizar vacuna Moderna con concentración de 0,20 mg/mL</b>			

**Tabla 2. Dosis de vacuna MODERNA concentración 0,20 mg/mL**

Edad	Esquema primario	Intervalo mínimo	Dosis adicional	Dosis refuerzo
6 meses - 5 años	<b>Usar formulación pediátrica de 0.10 mg/mL</b>			
6 - 11 años	2 dosis de <b>50 mcg</b>	28 días (4 semanas)	En personas con inmunocompromiso a los 28 días de la última dosis* (Utilizar misma concentración que esquema inicial)	A los 120 días (4 meses) de la última dosis. <b>Dosis de 50 mcg</b>
12 años y mayores	2 dosis de <b>100 mcg</b>			A los 120 días (4 meses) de la última dosis. Dosis de refuerzo de <b>50 mcg<sup>#</sup></b>

\* Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos, trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor, inmunodeficiencia primaria moderada o grave, VIH (independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral), tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora, enfermedad renal crónica en hemodiálisis, con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos.

# En caso de inmunocompromiso la dosis de refuerzo es 100 mcg.

**ESQUEMA PRIMARIO DE VACUNACIÓN****ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA de MODERNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA**

<b>Número de dosis</b>	2 (dos) de aplicación intramuscular
<b>Intervalo mínimo entre dosis:</b>	28 días (4 semanas)

**IMPORTANTE**

- *Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 28 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.*
- *Las personas de 11 años que cumplan 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de MODERNA de 50 mcg/0.25mL frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de 100 mcg/0.5mL (recomendada a partir de los 12 años).*
- *Las personas de 5 años que cumplan 6 en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de MODERNA formulación pediátrica de 25 mcg frente a COVID-19. Si cumple 6 años entre la primera y la segunda dosis o entre segunda y refuerzo, esta última será una dosis de 50 mcg (dosis recomendada a partir de los 6 años).*

### Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna Moderna dosis pediátrica es una dispersión 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 que tengan:**

- 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
- VIH
- Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora

*Las personas con inmunocompromiso 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.

La evidencia actual indica que la vacuna de Moderna en dosis de 25 mcg presenta un adecuado perfil de seguridad en dicho grupo etario con una incidencia de reacciones locales y sistémicas menor que en personas de otras edades. Se observó fiebre en el 25 % de los participantes (38°C-40°C), de corta duración y una convulsión febril relacionada a la vacunación dentro de los 28 días.

### 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, urticaria, erupción y reacción retardada 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.
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): Hinchazón facial.

#### Generales:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): Linfadenopatía (axilar del mismo lado de lugar de aplicación), disminución de apetito, irritabilidad/llanto, cefalea, somnolencia, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias, náuseas y vómitos.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Diarrea, erupción cutánea.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): mareos.
- Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): dolor abdominal, parálisis facial periférica aguda, hipoestesia, parestesia.
- Muy raros ( $< 1/10.000$ ): miocarditis y pericarditis\*
- Frecuencia no conocida: anafilaxia, hipersensibilidad, eritema multiforme.

## Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con 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. El equipo de salud debe estar atento a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que acudan inmediatamente a una guardia si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación. Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis tras una dosis adicional o dosis de refuerzo con MODERNA.

**La experiencia argentina en relación a 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>**

## INTERVALO DE VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE COVID-19

Si bien las dosis del esquema inicial (primera, segunda y dosis adicional si corresponde) pueden aplicarse cuando se hayan cumplido los criterios de alta clínica y epidemiológica en personas con diagnóstico de COVID-19, para las dosis de refuerzo se recomienda diferir por lo menos 90 días del alta, si transcurrieron al menos 120 días (4 meses) desde la aplicación del esquema inicial, para optimizar la respuesta inmunológica en personas con diagnóstico COVID-19.

## COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

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

## 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. En el caso de personas entre 6 meses y 2 años inclusive no se dispone por el momento de otras alternativas para vacunar a este grupo en caso de anafilaxia luego de recibir una vacuna de plataforma ARNm
- **vacuna inactivada** (Sinopharm), pueden completar esquema con vacuna de ARNm

### 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 MODERNA 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 las demás personas.

## ANEXOS:

## ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DISPONIBLES EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX (0,20 mg/mL)	MODERNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA (0,10 MG/ML)	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 10 o 14 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una o un máximo de 20 o 28 dosis de 0,25 mL cada una)	Vial multidosis (se pueden extraer 5 dosis de 0,5 mL cada una o 10 dosis de 0,25 mL cada una)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Vial multidosis (3 dosis de vacuna en 1,5 mL)	Vial multidosis (6 dosis de vacuna de 0,3 mL c/u. El vial que contiene 6 dosis, una vez diluido tiene 2,25 mL. El vial sin diluir tiene 0,45 mL)	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>-25 a -15°C</b> (hasta fecha de caducidad) <b>+2 a +8°C</b> hasta 30 días Proteger de la luz	<b>-50 a -15°C</b> (hasta fecha de caducidad) <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> Hasta fecha de caducidad <b>-25 a -15°C</b> (hasta 2 semanas) Proteger de la luz <b>2 a 8°C</b> (hasta 30 días)	<b>-90 a -60°C</b> hasta fecha de caducidad <b>2 a 8°C</b> (hasta 10 semanas)



VACUNA MODERNA PARA USO PEDIÁTRICO DE 6 MESES A 3 AÑOS Y DOSIS DE REFUERZO DE 3 A 5 AÑOS

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX (0,20 mg/mL)	MODERNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA (0,10 MG/ML)	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>	Aplicar el contenido dentro de las <b>19 horas 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>0,25 mL entre 6 a 11 años inclusive</b>  <b>0,5 mL a partir de 12 años</b>	<b>0,25 mL de 6 meses a 5 años inclusive</b>  <b>0,5 mL entre 6 a 11 años inclusive</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 6 años	De 6 meses 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	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)azanodiol) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)	((4-hidroxi)butil) azanodiol) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
Cloruro de sodio	L-Clorhidrato de histidina monohidrato	Fosfato de hidrógeno disódico		Sacarosa		
Sacarosa	Cloruro de magnesio hexahidratado	Fosfato de dihidrógeno de sodio	Colesterol	Cloruro de sodio	2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida	2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
Cloruro de magnesio hexahidrato	Polisorbato 80	Hidróxido de sodio	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	Polisorbato 80	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
Sal sódica dihidrato de EDTA	Etanol	Bicarbonato de sodio	cero-3-fosfolina (DSPC)	Glicerina	Colesterol	1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
Polisorbato	Sucrosa		1,2-Dimiristoil-rac-glicol	N-(2-hidroxi)etil) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES)	Cloruro de potasio	Colesterol
Etanol 95%	Cloruro de sodio		cero-3-metoxipolietilenglicol-2000	Agua estéril para inyección	Dihidrogenofosfato de potasio	Trometamol
Solvente para preparaciones inyectables	Edetato de disodiodihidrato		(PEG2000 DMG)		Cloruro de sodio	Hidrocloreto de trometamol
	Agua para inyección		Trometamol		Fosfato de disodio dihidrato	Sacarosa
			Clorhidrato de trometamol		Sacarosa	Agua para preparaciones inyectables
			Ácido acético		Agua para preparaciones inyectables	
			Acetato de sodio trihidrato			
			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.

## 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>				
<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-BioNTech/Comirnaty en lugar de Spikevax/Moderna) o vacuna de vector viral no replicativo (AstraZeneca, Sputnik V, Covishield, Convidecia) contemplando que esté aprobada para ese grupo etario.

