

Manual para Vacunadores

# **Vacuna SPIKEVAX BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna)**

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

**7 de febrero de 2023**

Dirección de  
Control de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina

Manual para Vacunadores

**Vacuna SPIKEVAX  
BIVARIANTE,  
Original/Omicron BA.4-5  
(Vacuna COVID-19 ARNm,  
Moderna)**

Campaña Nacional de Vacunación  
contra la COVID-19

**7 DE FEBRERO DE 2023**

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

## **Directora Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles**

Dra. Teresa Strella

## **Directora de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles**

Dra. Florencia Bruggesser

Este manual del vacunador, 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

**INTRODUCCIÓN** (Pág 7)

**ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA DE SPIKEVAX BIVARIANTE, ORIGINAL/OMICRON BA.4-5** (Pág 8)

Inmunogenicidad (Pág 8)

**MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SPIKEVAX BIVARIANTE, ORIGINAL/OMICRON BA.4-5** (Pág 9)

1. Composición y características de la vacuna (Pág 9)
2. Forma farmacéutica, conservación y preparación de los viales (Pág 10)
3. Otras consideraciones de importancia (Pág 12)
4. Dosis y vía de administración (Pág 12)
5. Población objetivo (Pág 14)
6. Eventos adversos (Pág 14)
7. Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna (Pág 17)
8. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación (Pág 18)

## ANEXOS

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

**ANEXO 2.** VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIA *(Pág 21)*

**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)*

# INTRODUCCIÓN

Argentina dio inicio a la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 el 29 de diciembre de 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 fin de vacunar 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 POV se ha considerado en un marco bioético fundado en los principios de igualdad y dignidad de derechos, equidad, beneficio social y reciprocidad. Para establecer la priorización de las poblaciones a vacunar en las distintas etapas se contemplaron también criterios establecidos en función del riesgo de desarrollar una enfermedad grave y/o complicaciones por COVID-19 y de la probabilidad de una mayor exposición no evitable al virus en contexto de una función estratégica y de incidir en la cadena de transmisión. Al día de la fecha, la población objetivo incluye a las personas a partir de los 6 meses de edad.

En octubre de 2021 se definió la vacunación con una dosis adicional contra la COVID-19 en personas inmunosuprimidas y mayores de 50 años que hayan recibido esquema primario con vacuna inactivada. Paulatinamente se avanzó con la vacunación de una primera, segunda y tercera dosis de refuerzo, iniciando en grupos poblacionales con mayor riesgo de padecer una enfermedad grave, y avanzando al resto de las POV.

En febrero de 2023, Argentina incorpora la vacuna SPIKEVAX BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 como dosis de refuerzo en personas de 6 años o más. Sin embargo, es importante destacar que todas las vacunas cumplen adecuados estándares de seguridad y eficacia por tanto, la recomendación es aplicarse la vacuna que se encuentra disponible en el vacunatorio.

# ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA DE SPIKEVAX BIVARIANTE, ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

La vacuna contra la COVID-19 SPIKEVAX BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 es una vacuna que contiene moléculas de ARN mensajero (ARNm) encapsuladas en nanopartículas lipídicas que codifican para la proteína de la espiga o proteína "S" del SARS-CoV-2 variante Original y SARS-CoV-2 variante Ómicron BA.4-5. 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*

En personas mayores de 18 años de edad, la inmunogenicidad alcanzada se infiere a partir de los datos obtenidos de los estudios de una segunda dosis de refuerzo con la vacuna SPIKEVAX BIVARIANTE Original/Omicron BA.1 luego de un esquema primario de dos dosis y un primer refuerzo con la vacuna SPIKEVAX contra la COVID-19. Se evaluó la no inferioridad con respecto al título de anticuerpos neutralizantes y con respecto a la tasa de respuesta serológica frente a la variante ómicron un mes después de aplicada una cuarta dosis con la vacuna bivalente Original/Omicron BA.1 (n: 334) en comparación con la provocada por una cuarta dosis con la vacuna SPIKEVAX contra la COVID-19 (n: 260). Se evidenció una razón de media geométrica (GMR) de 1,7 (IC 95% 1,5; 2,0) frente a Omicron BA.1 y una GMR de 1,2 (IC 95% 1,1; 1,4) frente a la cepa original. Por tanto, los análisis de las medias geométricas de los títulos de anticuerpos (MGT) cumplieron con los criterios de éxito predefinidos para la superioridad frente a Omicron BA.1 y la no inferioridad frente a la cepa original de SPIKEVAX BIVARIANTE Original/Omicron BA.1. Los análisis a 28 días evaluaron las diferencias en las tasas de respuesta serológica siendo de 21,6% (IC 95% 12,9; 30,3) contra Omicron BA.1 y de 11,2% (IC 95% 2,1; 20,3) contra la cepa original.

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



# MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SPIKEVAX BIVARIANTE, ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

## 1. Composición y características de la vacuna

Cada mL de suspensión inyectable contiene 50 microgramos de elasomerán (Original) y 50 microgramos de davesomerán (Ómicron BA.4/BA.5), una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

**Principio activo:** El elasomerán es un ARN mensajero (ARNm) con nucleósidos modificados que codifica la glucoproteína espicular (S) estabilizada prefusión de la cepa Wuhan-Hu-1 del SARS-CoV-2 (Original). El davesomerán es un ARNm que codifica la glucoproteína S estabilizada prefusión de los linajes BA.4 y BA.5 de la variante ómicron del SARS-CoV-2 (Ómicron BA.4/BA.5).

### Excipientes:

- SM-102
- colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenglicol-2000 (PEG2000 DMG)
- trometamol
- clorhidrato de trometamol
- ácido acético
- acetato
- sódico trihidrato
- sacarosa
- agua para inyectables

**Descripción:** suspensión estéril, de color blanco a blanquecino, para inyección intramuscular.

**Duración bajo conservación a -50 a -15°C:** hasta fecha de caducidad.

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

### Forma farmacéutica de presentación

**Concentración 0,10 mg/mL:** Vial multidosis (2,5 ml).

- Para personas de 6 a 11 años de edad, una dosis de refuerzo es de 0,25 ml.

Si se retiran solo dosis de 0,25 ml, cada vial de dosis múltiple contiene 10 dosis de refuerzo.

- Para personas de 12 años de edad o más, una dosis de refuerzo es de 0,5 ml.

Si se retiran solo dosis de 0,5 ml, cada vial multidosis contiene 5 dosis de refuerzo.

**Embalajes:** 10 viales multidosis por caja

### Condiciones de conservación:

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

**Almacenamiento congelado:** Almacenar congelado entre -50°C y -15°C. Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.

#### Almacenamiento después de la descongelación:

- El vial sin abrir puede almacenarse refrigerado entre +2°C y +8°C, protegida de la luz, un máximo de 30 días previo al primer uso, siempre que no se exceda la fecha de vencimiento. Los viales deben desecharse 12 horas después de la primera perforación.
- El vial sin abrir puede almacenarse entre +8°C y +25°C hasta

24 horas. Los viales deben desecharse 12 horas después de la primera perforación.

- Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiental.

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

**Transporte después de la descongelación:** Si no es posible el transporte a una temperatura de entre -50 °C y -15 °C, los datos disponibles respaldan el transporte de uno o más viales descongelados durante un máximo de 12 horas a una temperatura de entre +2°C y +8°C cuando se transportan en recipientes de envío calificados para mantener una temperatura de entre +2°C y +8°C, y en condiciones de transporte terrestre y aéreo de rutina, con agitación y vibración minimizadas. Una vez descongelados y transportados a una temperatura de entre +2°C y +8°C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse a una temperatura de entre +2°C y +8°C hasta su uso.

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

- 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.

### 3. Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna SPIKEVAX BIVARIANTE Original / Omicron BA.4/BA.5 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.

### 4. Dosis y vía de administración

#### Dosis:

**6 a 11 años de edad:** 0,25 ml. **12 años de edad o más:** 0,5 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, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen.

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

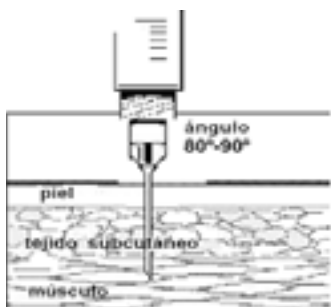


Figura 1. Ángulo de inserción de la aguja para la administración intramuscular (IM)



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.**

Se recomienda la utilización de jeringa de bajo espacio muerto.

### Resumen de dosis recomendada de vacuna MODERNA según concentración utilizada

Vacuna SPIKEVAX de Moderna, **concentración 0.20 mg/mL:**

Grupo poblacional	Dosis mcg (mL)	Refuerzo mcg (mL)
6 meses a 5 años	No se recomienda utilizar	No se recomienda utilizar
6 a 11 años	50 mcg (0,25 mL)	50 mcg (0,25 mL)
12 años o más	100 mcg (0,5 mL)	50 mcg (0,25 mL)*

\* En caso de inmunocompromiso, la dosis de refuerzo es 100 mcg (0,5 mL).

Vacuna SPIKEVAX de Moderna formulación pediátrica, **concentración 0.10 mg/mL:**

Grupo poblacional	Dosis mcg (mL)	Refuerzo mcg (mL)
6 meses a 5 años	25 mcg (0,25 mL)	25 mcg (0,25 mL)
6 a 11 años	50 mcg (0,50 mL)	50 mcg (0,50 mL)
12 años o más	100 mcg (1,0 mL)	50 mcg (0,5 mL)*

\* En caso de inmunocompromiso, la dosis de refuerzo es 100 mcg (1,0 mL).

**Vacuna SPIKEVAX de Moderna bivalente Original/Omicron BA.4/BA.5, concentración 0.10 mg/mL:**

Grupo poblacional	Dosis mcg (mL)	Refuerzo mcg (mL)
6 meses a 5 años	No se recomienda utilizar	No se recomienda utilizar
6 a 11 años	No se recomienda utilizar	25 mcg (12,5/12,5) (0,25 mL)
12 años o más	No se recomienda utilizar	50 mcg (25/25) (0,5 mL)*

\*No hay diferencia de dosis para personas con inmunocompromiso.

## 5. Población objetivo

Dada la posibilidad actual de contar en Argentina con la vacuna SPIKEVAX BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5, aprobada para su uso en personas de 6 años o más, se utilizará esta vacuna como dosis de refuerzo.

Debe mantenerse un intervalo **mínimo de 4 meses (120 días) desde la última dosis recibida.**

### 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.

Desde el inicio de la estrategia se han ido evaluando y actualizando las recomendaciones nacionales sobre vacunación contra la COVID-19 en embarazo y lactancia, según la evidencia científica creciente y dinámica tanto nacional como internacional. En este sentido, la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) en consenso con diversas Sociedades Científicas ha evaluado y recomendado al Ministerio de Salud establecer la priorización de este grupo poblacional en la Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19. 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. Es por ello por lo que 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. Como esquema inicial para las personas gestantes, dada la evidencia disponible sobre la seguridad de las vacunas en general y según la disponibilidad actual de vacunas se recomienda priorizar la utilización de las vacunas de ARNm desarrolladas por Pfizer y por Moderna (100

microgramos) o la vacuna a virus inactivado Sinopharm. Para la dosis de refuerzo se recomienda la utilización de vacunas de ARNm de Pfizer o Moderna (50 microgramos). En caso de haberse iniciado el esquema de vacunación con una vacuna a vector viral, y de acuerdo con los resultados obtenidos en los estudios de evaluación de esquemas heterólogos de vacunación, se recomienda completar esquema con una vacuna ARNm.

## 6. Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en personas de 6 años o más, 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 vacuna ARNm. Se han publicado analizando los datos del sistema de vigilancia pasiva de Estados Unidos de América (VAERS) tasas de miocarditis para la vacuna mRNA-1273 después de la segunda dosis de vacunación en varones de 18 a 24 años de 56.3 casos por millón de dosis<sup>1</sup>. La mayoría de los casos se caracterizaron por una resolución de los síntomas sin complicaciones.

De acuerdo con los datos del sistema de vigilancia de seguridad de las vacunas de Argentina, la tasa de miocarditis para la vacuna ARN mensajero monovalente del laboratorio Moderna es de 0,023/100.000 dosis. No se notificaron casos de pericarditis.<sup>2</sup>

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. 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.

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

1 Matthew E. Oster, David K. Shay, John R. Su Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. JAMA. 2022;327(4):331-340. doi:10.1001/jama.2021.24110

2 Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19<sup>19</sup> Informe de vigilancia de seguridad en vacunas NOVIEMBRE 2022 <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/19deg-informe-de-seguridad-en-vacunas>



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 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>**

## 7. Contraindicaciones y precauciones

### 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** (Pfizer/BioNTech) SPIKEVAX (Moderna), pueden recibir un esquema primario completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera. Sinopharm no está indicada como dosis de refuerzo.

**Vacuna Vector viral** (AstraZeneca/Covishield/Sputnik V/Cansino), pueden recibir un esquema primario completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera. Sinopharm no está indicada como dosis de refuerzo.

**Vacuna inactivada** (Sinopharm), pueden completar esquema con vacuna de ARNm COMIRNATY (Pfizer/BioNTech) ó SPIKEVAX (Moderna), previa consulta a su alergista de cabecera.

### 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 SPIKEVAX debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

## 8. 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. 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.
- En la estrategia nacional, coexistirán las vacunas monovariantes y las bivariantes, siendo la recomendación aplicarse la dosis de refuerzo con aquella vacuna que se encuentre disponible.
- 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.
- Las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás.

## 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 PEDIATRICA	COMIRNATY BIVARIANTE, Original/ Omicron BA.4-5	SPIKEVAX de MODERNA BIVARIANTE, Original/ Omicron BA.4-5 (0,10 mg/mL)
<b>Plataforma</b>	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpance)	Inactivada	ARNm	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm	ARNm	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 1,5mL)	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)	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)
<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)	<b>-90 a -60°C</b> (hasta fecha de caducidad) <b>+2 a +8°C</b> hasta 10 semanas	<b>-50 a -15°C</b> (hasta fecha de caducidad) <b>+2 a +8°C</b> hasta 30 días

VACUNA SPIKEVAX BIVARIANTE, ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (VACUNA COVID-19 ARNM, PFIZER-BIONTECH)

	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	COMIRNATY BIVARIANTE, Original/ Omicron BA.4-5	SPIKEVAX de MODERNA BIVARIANTE, Original/ Omicron BA.4-5 (0,10 mg/mL)
<b>Recomendaciones luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>2 hs. posteriores</b> a su descongelación	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs. de abierto</b> el vial	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto</b> el vial	Preferentemente aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto</b> el vial	Aplicar el contenido dentro de las <b>19 horas una vez abierto</b> el vial.	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata, una vez abierto</b> el vial	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>	Aplicar el contenido dentro de las <b>12 hs de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>12 hs de abierto</b>
<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos) de distintos componentes</b> <b>1° dosis:</b> rAd26-S <b>2° dosis:</b> 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>	Sólo como dosis de refuerzo o booster	Sólo como dosis de refuerzo o booster
<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>0,3 mL</b>	<b>0,25 mL entre 6 a 11 años inclusive</b> <b>0,5 mL a partir de 12 años</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	4 meses de la última dosis	4 meses de la última dosis
<b>Autorización de uso (actualizado enero 2023)</b>	A partir de 18 años	A partir de 18 años	A partir de 3 años	A partir de 6 años	A partir de 6 meses	A partir de 18 años	A partir de 12 años	De 5 a 11 años inclusive	A partir de 12 años	A partir de 6 años
<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 MODERNA Pediátrica</a>	<a href="#">Manual del vacunador CONVIDECIA</a>	<a href="#">Manual del vacunador Comirnaty</a>	<a href="#">Manual del vacunador Comirnaty pediátrica</a>	<a href="#">Manual del vacunador Pfizer Bivalente</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

<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 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).*



### 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.



[argentina.gob.ar/salud](http://argentina.gob.ar/salud)  
**0800.222.1002**  
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



Ministerio de Salud  
**Argentina**