

Manual del Vacunador

Vacuna SINOPHARM

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

28 de febrero de 2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

Manual del Vacunador

Vacuna SINOPHARM

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

28 DE FEBRERO DE 2021

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

Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Dr. Juan Manuel Castelli

DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

Equipo técnico-científico:

Dra. Gabriela Elbert
Dra. Maria del Valle Juárez
Dra. Nathalia Katz
Dra. Marcela López Yunes
Dra. Verónica Lucconi
Dra. Silvina Neyro
Dra. Marina Pasinovich
Dra. Carolina Rancaño
Dr. Daniel Stecher
Dr. Walter Yfran
Dra. Sofía Zerboni

Capacitación:

Lic. Daniela Mele
Prof. Teresa Zigrino

Comunicación:

Lic. María Sol Álvarez

Área de datos:

Lic. Gustavo Iriarte
Ing. Amelia Monti
Sr. Martín Saralegui
Anal. Sist. Patricia Torrilla

Área de logística:

Lic. Natalia Gallo

ÍNDICE

ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA SINOPHARM

1. Inmunogenicidad *(Pág. 8)*
2. Eficacia *(Pág. 9)*
3. Aspectos regulatorios *(Pág. 9)*

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SINOPHARM

1. Composición y características de la vacuna *(Pág. 10)*
2. Forma farmacéutica y conservación *(Pág. 10)*
3. Dosis y vía de administración *(Pág. 11)*
4. Población objetivo *(Pág. 13)*
5. Esquema de vacunación *(Pág. 13)*
6. Coadministración con otras vacunas *(Pág. 15)*
7. Eventos adversos *(Pág. 15)*
8. Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna *(Pág. 16)*
9. Registro de dosis aplicadas *(Pág. 17)*
10. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación *(Pág. 18)*

ANEXOS

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

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

ANEXO 3. MANEJO DE LA ANAFILAXIA *(Pág. 23)*

ASPECTOS GENERALES DE LA VACUNA SINOPHARM

La vacuna de SINOPHARM, vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada, es producida por el laboratorio del Instituto de Productos Biológicos de Beijing, de la República Popular de China. Es una vacuna monovalente compuesta por antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado.

Después de su administración, induce una respuesta inmune humoral que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra la infección causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

El ensayo clínico de Fase III se está llevando a cabo con voluntarios de diversos países:

- Bahrein, Emiratos Árabes, Egipto y Jordania: 45 mil personas > 18 años
- Argentina: 3 mil personas entre 18 y 85 años

1. Inmunogenicidad

Sus propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna fueron evaluadas en un ensayo clínico de Fase I/II randomizado, doble ciego, controlado contra placebo. Se evaluaron diferentes dosis, esquemas e intervalos.

Después de 14 días de la segunda dosis de la vacuna, la seroconversión de anticuerpos neutralizantes fue de 99,25% con un título medio geométrico (GMT) de 156 lo que implica una respuesta significativa respecto del grupo que recibió placebo.

Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase III en el cual se evaluó la neutralización cruzada contra diez cepas prevalentes o típicas de SARS-CoV-2 a nivel internacional (2366T, 77, 76, F13 P4, 35T P2, 56Y P3, HN97 P3, 834Y, QD01, P701) a 28 días de un esquema de 2 dosis, evidenció que podrían neutralizarse eficazmente todas las cepas sin diferencias significativas entre ellas.

Actualmente se desconoce el título de anticuerpos considerado protector y la duración de la protección otorgada por dicha vacuna.

2. Eficacia

Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase III mostraron que después de 14 días de vacunación con un esquema de dos dosis la eficacia contra la COVID-19 fue del 79,34% (IC 95%: 59,17% -89,55%).

3. Aspectos regulatorios:

El 21 de febrero de 2021 fue publicada la Resolución Ministerial 688/2021 del Ministerio de Salud de la Nación, donde consta que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) ha intervenido en el marco de sus competencias y ha recomendando la autorización de la vacuna SINOPHARM, vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada, para su uso en situaciones de emergencia en mayores de 18 años y hasta 59 años (inclusive).

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

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA SINOPHARM (VACUNA SARS-COV-2 (CÉLULAS VERO) INACTIVADA)

1. Composición y características de la vacuna

Vacuna contra la COVID-19 SINOPHARM® utiliza una plataforma de virus inactivado en cultivos de células VERO.

Composición y características:

Principio activo: antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6,5 U/dosis

Adyuvante: hidróxido de aluminio en cantidad de 0,225 mg/dosis

Excipientes: fosfato de hidrógeno disódico 1,4 mg/dosis; fosfato de dihidrógeno de sodio 0,1373 mg/dosis; cloruro de sodio 4,25 mg/dosis.

Descripción: Solución semitransparente, ligeramente blanquecina y libre de partículas; puede presentar un sedimento por precipitación que se puede dispersar fácilmente mediante la agitación suave del vial previo a la aplicación de la vacuna; pH 6,6-7,6.

Duración bajo conservación a 2 - 8°C : 24 meses

2. Forma farmacéutica y conservación

Forma farmacéutica de presentación de SINOPHARM:

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

- Vial con **0,5 mL** de solución que corresponde a **1 dosis de vacuna**
- **Embalajes:** 1 vial monodosis por caja o 3 viales monodosis por caja.

Condiciones de conservación:

a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

- El vial debe conservarse a temperaturas de refrigeración (2 a 8°C)
- **No congelar**
- Proteger de la luz

b. Una vez abierto el vial monodosis:

- Se recomienda aplicar el contenido **de forma inmediata una vez abierto el vial**
- Se debe desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no haya sido utilizado al momento de su apertura

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente, mantener las vacunas identificadas y a temperatura de 2 a 8°C. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o debe descartarse.

3. Dosis y vía de administración

Dosis: 0,5 mL.

Número de dosis requeridas: 2 (dos)

Vía de administración: intramuscular.

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

El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección puede estar entre 22G y 25G o entre 5/8 y 1 pulgada, según la técnica de administración.

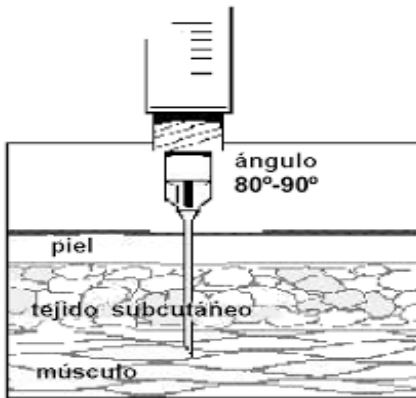


Figura 1. Ángulo de inserción de la aguja para la administración intramuscular (IM)

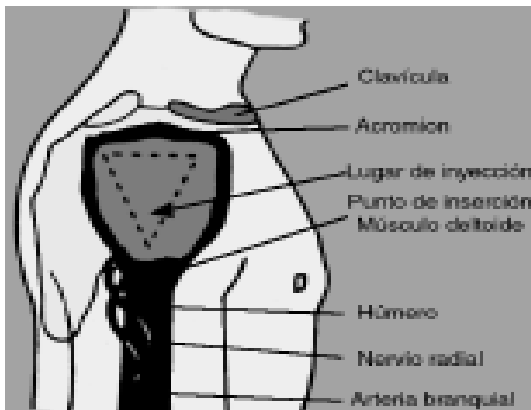


Figura 2. Sitio de aplicación en la región deltoidea.

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

4. Población objetivo

La vacunación se realizará en etapas, será voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad. Se implementará en forma sectorizada y planificada para evitar la aglomeración de personas.

Para el escalonamiento de la estrategia, se realizará una priorización de la población objetivo a vacunar de acuerdo con condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad, manteniendo los lineamientos e indicaciones previamente descritos en los documentos: “Actualización del Manual del Vacunador. Vacuna SPUTNIK V” y “Manual del Vacunador. Vacuna COVISHIELD” disponibles en:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/estrategia>

5. Esquemas de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA SINOPHARM	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular
Intervalo mínimo entre dosis:	21a 28 días (3 a 4 semanas)
Intercambiabilidad	Las personas que inician una serie con la vacuna SINOPHARM deben completar la serie con el mismo producto. No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19.

IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis.
- Si la administración de la segunda dosis se retrasa más allá de los 28 días de la primera dosis, debe completarse el esquema.
- No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) 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.

Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna SINOPHARM es una solución semitransparente, ligeramente blanquecina. 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.

6. Coadministración con otras vacunas

La coadministración de la vacuna SINOPHARM con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, hasta tanto se tenga más información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales, se recomienda **respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas**. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, **deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación)**. Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de **14 días** desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

7. Eventos adversos

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

Más frecuentes:

Locales:

- **Muy frecuente (>10%):** dolor en el sitio de la inyección
- **Frecuentes (1-10%):** eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección
- **Poco frecuentes (<1%):** rash cutáneo en el sitio de la inyección

Generales:

- **Frecuentes (1-10%):** fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea.
- **Poco frecuentes (<1%):** náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.

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

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>

8. Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
 - **Contraindicación para la 2º dosis:** reacción anafiláctica con la primera dosis.
- Antecedente de reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que haya requerido asistencia médica).
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.

Precauciones:

- **Enfermedad febril aguda grave** (con compromiso del estado general): Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna SINOPHARM debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.

- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna SINOPHARM debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.
- **Epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo**

9. Registro de dosis aplicadas

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrarán en un carnet de vacunación único para la Campaña. Se deberá registrar el tipo/marca de vacuna aplicada en el espacio correspondiente, dejando constancia de la fecha de aplicación, número de componente, número de lote, fecha tentativa de aplicación de segunda dosis y firma del agente interviniente.

El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real y/o diariamente, en la modalidad definida por la provincia y validada por el Ministerio de Salud de la Nación para poder contar con la información actualizada y hacer el seguimiento de las personas vacunadas.

Debido a la magnitud de la campaña, se recomienda fuertemente el registro digital en tiempo real para minimizar errores y tiempos de carga, aunque se ha diseñado una planilla en formato papel para contingencias.

EL REGISTRO NOMINAL DE DOSIS APLICADAS, COMPLETANDO TODA LA INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA, ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO PARA ESTA CAMPAÑA

10. 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 de 1 a 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)

Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna en la población; su capacidad para reducir la enfermedad, la gravedad o (fundamentalmente) la transmisión; y a cuánto tiempo dura la protección que confiere, las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás. Entre ellas se incluyen:



Mantené la distancia de 2 metros



Usá barbijo casero al salir y en el trabajo



Evitá reuniones en espacios cerrados



Lavate las manos con agua y jabón



No compartas el mate ni la valija



Tosé y estornudá en el pliegue del codo



Limpiá los objetos que usás frecuentemente



Ventilá los ambientes



No te toques la cara

ANEXOS

ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES EN LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) - Cajas individuales de 5 ampollas.	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL) Cajas de 50 viales.	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Cajas de 1 o 3 viales.
Conservación	-18°C o menor	+2 a 8°C NO congelar	+2 a 8°C NO congelar
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs. posteriores a su descongelación	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial
Número de dosis	2 (dos): <i>1º dosis:</i> Componente 1 (rAd26-S) <i>2º dosis:</i> Componente 2 (rAd5-S)	2 (dos) <i>(se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)</i>	2 (dos) <i>(se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)</i>
Volúmen de cada dosis	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días	4 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)

ANEXO 2. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA

INTRODUCCIÓN

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.

REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ALÉRGICAS A VACUNAS

Reacciones adversas: Son reacciones no mediadas por hipersensibilidad (no son infrecuentes), pueden ser reacciones locales, tales como: dolor, eritema, tumefacción en sitio de inyección. También pueden presentarse reacciones adversas sistémicas: fiebre, rash inespecífico, cefalea, astenia (decaimiento) o mialgias.

Reacciones alérgicas: Según el tiempo transcurrido entre la vacunación y la reacción, se clasifican en:

- **Hipersensibilidad tipo I, IgE mediada o inmediata:** Es la reacción producida hasta 4 horas posteriores al contacto con el alérgeno. En vacunas, generalmente, las reacciones de tipo inmediato se presentan en minutos, antes de la 1ª hora. Puede cursar con síntomas cutáneos leves como eritema y prurito o manifestaciones sistémicas, tales como: síntomas gastrointestinales, urticaria, angioedema, hasta anafilaxia (ver ANEXO 3). Es improbable que cualquier reacción relacionada con la vacuna que ocurra más de 4 horas después de la administración de la

misma corresponda a una reacción de hipersensibilidad inmediata. La anafilaxia, en particular, se asocia con un alto riesgo de recurrencia, pero es muy impredecible.

- **Hipersensibilidad tipo IV, no IgE mediada o retardada:** Estas reacciones se producen varias horas o días posteriores a la exposición. Las manifestaciones más frecuentes son rash maculopapulares, dermatitis de contacto o desarrollo de nódulos subcutáneos pruriginosos. Generalmente son fenómenos auto-limitados, que no contraindican una dosis posterior.

SINOPHARM: RECOMENDACIONES ANTE REACCIONES ALÉRGICAS

1. Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna (ver componentes de la vacuna en página 10): para la vacuna SINOPHARM, al igual que con todas las vacunas, **se contraindica** la vacunación en esta situación.
2. Antecedente de anafilaxia: **se contraindica** la vacunación con SINOPHARM.
3. Reacción alérgica grave (anafilaxia) posterior a la primera dosis de la vacuna contra SINOPHARM: **se contraindica** la 2ª dosis.
4. Reacción alérgica inmediata (incluso si ésta no ha sido grave) a alguna vacuna o a alguna terapia inyectable para tratar otra enfermedad: se recomienda **consultar previamente** antes de recibir la vacuna contra la COVID-19. En ese caso y bajo estricta supervisión, se indicará la administración si correspondiera.
5. Antecedentes de reacciones alérgicas no graves, no relacionadas con vacunas o medicamentos inyectables, como alergias a alimentos, mascotas, venenos o al medioambiente: **puede vacunarse. IMPORTANTE:** Se recomienda realizar la vacunación en un ambiente controlado. Se entiende por **ambiente controlado:** "Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado".
6. Presencia de manifestaciones clínicas compatibles con alergia activa en la persona que concurre a aplicarse la vacuna contra la COVID-19: **se deberá postergar la vacunación** con SINOPHARM hasta la resolución del cuadro agudo.

7. Antecedente de **asma grave SIN control la enfermedad** a pesar del uso adecuado de medicamentos (como dosis medianas o altas de corticoterapia inhalatoria junto con otras drogas de acción prolongada): se contraindica la vacunación con SINOPHARM.
8. Inmunoterapia desensibilizante (vacunas de alergia) como tratamiento de alergia previa: no debe suspenderse antes de la vacunación. **Puede vacunarse.**

RESUMEN: PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS Y/O RELATIVAS) PARA LA VACUNACIÓN CON SINOPHARM

CONTRAINDICACIÓN	ABSOLUTA	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de anafilaxia • Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna • Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado)
	TEMPORAL*	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse • Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse
PRECAUCIÓN		Antecedente de alergia al medioambiente, polvo, animales, polen, medicamentos, etc.
CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS DE COVID-19 COVISHIELD		<ul style="list-style-type: none"> • Reacción anafiláctica con la primera dosis • Reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis (implican compromiso respiratorio que requiera asistencia médica)
PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS**		Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 horas de la vacunación)

***vacunación en ambiente controlado y al resolver el episodio agudo.**

Ambiente controlado: “Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado”

****vacunación en ambiente controlado y con uso de premedicación**

(loratadina sin o con metilprednisona según se trate de alergia leve o moderada respectivamente)

Es importante que todos los lugares que aplican vacunas estén debidamente preparados para asistir las reacciones alérgicas. 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.

ANEXO 3. MANEJO DE LA ANAFILAXIA**DEFINICIÓN**

Es un síndrome clínico que se caracteriza por:

- Presentación repentina.
- Progresión rápida de síntomas y signos.
- Compromiso de múltiples sistemas orgánicos (más de dos), a medida que progresa (cutáneo, respiratorio, cardiovascular y gastrointestinal).

La sola presencia de alergia cutánea no define anafilaxia.

Las reacciones anafilácticas comienzan, por lo general, unos minutos después de la aplicación de la vacuna. Es importante reconocerlas rápidamente a fin de aplicar el tratamiento. Si se presenta enrojecimiento, edema facial, urticaria, picazón, edema de labios o glotis, sibilancias y/o dificultad respiratoria, el paciente debe ser acostado con los miembros inferiores elevados. Lo primero es asegurar el mantenimiento de la vía aérea y oxigenación, y gestionar el traslado al servicio de emergencias (guardia) o cuidados críticos.

CARACTERÍSTICAS

- Se estima que se presenta en un rango de 1 a 10 por cada millón de dosis distribuidas dependiendo de la vacuna estudiada.
- La recurrencia no es infrecuente, pudiendo ocurrir en un período de dos a 48 horas.
- La intensidad del proceso suele relacionarse con la rapidez de la instauración de los síntomas (entre escasos minutos y dos horas).
- Se presenta con una amplia combinación de síntomas y signos.

PREVENCIÓN

- Realizar una cuidadosa anamnesis dirigida a los posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna. Recordar que las alergias leves no son contraindicación para la administración. Se define como alergia grave a aquella que presenta compromiso respiratorio y es una contraindicación para administrar la vacuna.
- Mantener en control a cada paciente por **15-30 minutos** después de la administración.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de anafilaxia.
- Es recomendable que los pacientes con antecedentes de reacciones graves reciban las dosis posteriores de la vacuna en un centro hospitalario, con supervisión del médico.

CLÍNICA

Las manifestaciones clínicas pueden ser:

- Inmediatas: comienzo en minutos hasta 1 hora.
- Tardías: comienzo entre 4 a 8 horas.

Reacciones sistémicas graves: Pueden ser súbitas o progresar rápidamente. En algunas ocasiones pueden presentarse directamente con broncoespasmo, disnea, edema de laringe con ronquera y estridor, cianosis y puede llegar hasta paro respiratorio. El edema gastrointestinal y la hipermotilidad puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, cólicos, incontinencia fecal o urinaria, convulsiones, tanto por irritación del sistema nervioso central como hipoxia, colapso cardiovascular con hipotensión, arritmias cardíacas, shock y coma. Los síntomas de colapso cardiovascular y los signos de falla respiratoria pueden ser muy rápidos e incluso ser los primeros signos objetivos de una manifestación de anafilaxia.

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico es fundamentalmente **clínico**. Debe presentar al menos uno de los siguientes criterios:

CRITERIO 1 Inicio súbito (minutos a pocas horas) con afectación de piel y mucosas más al menos uno de los siguientes síntomas:	A. Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, hipoxemia)
	B. Disminución de la TA sistólica o síntomas asociados a hipoperfusión (síncope, hipotonía, incontinencia)
CRITERIO 2 Dos o más de los siguientes síntomas que ocurran rápidamente después de la exposición:	A. Afectación de piel y mucosas (eritema/exantema, urticaria, prurito, angioedema)
	B. Compromiso respiratorio
	C. Disminución de la TA sistólica o síntomas asociados a hipoperfusión
	D. Síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, vómitos)
CRITERIO 3 Disminución de la presión arterial (TA) tras la exposición:	A. Lactantes (1 a 12 meses): TA <70 mmHg
	B. Niños de 1 a 10 años: TA < 70 mmHg + (edad en años x 2)
	C. Niños > 11 años: TA < 90 mmHg o descenso de 30% respecto de su TA basal

Fuente: Adaptado de J Allergy Clin Immunol 2010; 125:S161-81

Para el diagnóstico diferencial deben considerarse:

- Reacción vagal o reacción de ansiedad por vacunación: Mientras que estas dos entidades presentan palidez y pérdida de conciencia en forma brusca, en la anafilaxia son más frecuentes las manifestaciones cutáneo-mucosas y de las vías aéreas superiores.

TRATAMIENTO

1. Colocar al paciente en posición decúbito supino o con los pies elevados.

2. Medicación:

- **ADRENALINA** por vía intramuscular (IM): ES EL PILAR DEL TRATAMIENTO Y SE DEBE ADMINISTRAR DE INMEDIATO. EL RETRASO EN SU ADMINISTRACIÓN EMPEORA EL PRONÓSTICO.

Dosis: 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg) de la concentración 1:1000, hasta un máximo de 0,3-0,5 mL por vía intramuscular (IM). Puede repetirse cada cinco a quince minutos.

Lugar de administración: región anterolateral del muslo.

En la anafilaxia refractaria a dosis múltiples o en shock profundo se debe trasladar al paciente a un hospital de alta complejidad para la administración de adrenalina por vía intravenosa (IV).

- **ANTIISTAMÍNICOS:** Son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero no controlan los síntomas de anafilaxia. No administrarlos como primera línea. Sin embargo, deberán administrarse después del episodio para prevenir recurrencias.

- **CORTICOSTEROIDES:** la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico ayuda a prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Se deben administrar durante tres a cuatro días.

- **OXÍGENO:** se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.

• **DROGAS BRONCODILATADORAS:** habitualmente, la adrenalina alivia la presencia de broncoespasmo. Sin embargo, cuando este fármaco no es suficiente para mejorarlo, se puede nebulizar con salbutamol.

Errores más comunes en el tratamiento y prevención de anafilaxia:

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea.
- No usar la adrenalina adecuadamente:
 - 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.
 - es peor el estado de shock que el uso de adrenalina.
- No internar al paciente para observación: no debe confiar cuando existe una mejoría rápida del paciente y darlo de alta, ya que en numerosos casos estos enfermos pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internar a estos pacientes para observación y monitoreo posteriormente al episodio.

