

Manual del Vacunador

Vacuna COVISHIELD/ ASTRAZENECA

Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

18 de febrero de 2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

Manual del Vacunador

Vacuna COVISHIELD/ ASTRAZENECA

Campaña Nacional de Vacunación
contra la COVID-19

18 DE FEBRERO DE 2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORIDADES

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministro de Salud de la Nación

Dr. Ginés González García

Secretaria de Acceso a la Salud

Dra. Carla Vizzotti

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Alejandro Costa

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

GENERALIDADES DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

1. Propósito y objetivo de la campaña (Pág. 7)
2. Población objetivo a vacunar (Pág. 7)
3. Aspectos generales de la vacuna COVISHIELD (Pág. 12)

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA COVISHIELD

1. Composición y características de la vacuna (Pág. 16)
2. Forma farmacéutica y conservación (Pág. 17)
3. Dosis y vía de administración (Pág. 18)
4. Población objetivo (Pág. 19)
5. Esquema de vacunación (Pág. 25)
6. Coadministración con otras vacunas (Pág. 26)
7. Eventos adversos (Pág. 26)
8. Contraindicaciones y precauciones para la administración de la vacuna (Pág. 29)
9. Registro de dosis aplicadas (Pág. 29)
10. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación (Pág. 30)

ANEXOS

ANEXO 1. VACUNACIÓN DE PERSONAS CON ANTECEDENTE DE ALERGIA (Pág. 32)

ANEXO 2. MANEJO DE LA ANAFILAXIA (Pág. 35)

GENERALIDADES DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

1. Propósito y objetivo de la campaña.

Propósito: Disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19 en Argentina.

Objetivo: Vacunar al 100% de la población objetivo en forma escalonada y progresiva, de acuerdo con la disponibilidad gradual y creciente del recurso y a la priorización de riesgo.

2. Población objetivo a vacunar

Priorización y escalonamiento de la vacunación; “vacunación en etapas”:

Debido a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas con la que se contará en el transcurso de la Campaña, es necesario establecer el orden de prioridad de los grupos de población a vacunar en cada una de las etapas establecidas.

Para ello, se ha considerado 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 contemplan también criterios establecidos en función del riesgo de desarrollar la enfermedad grave y complicaciones por COVID-19, la probabilidad de una mayor exposición al virus, la necesidad de mitigar el impacto de la COVID-19 en la realización de actividades socioeconómicas y la posibilidad de incidir en la cadena de transmisión.

La provisión de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas para su uso es limitada, dado que la demanda responde a las necesidades a nivel mundial. La producción se irá incrementando de forma progresiva y esto permitirá contar con una mayor disponibilidad del insumo paulatinamente. Es por esto que, Argentina al igual que otros países del mundo, implementará una **estrategia de vacunación escalonada y en etapas, en la que se irán incorporando distintos grupos de la población definidos como “población objetivo a**

vacunar” en forma simultánea y/o sucesiva, sujeta al suministro de vacunas y priorizando las condiciones definidas de riesgo.

Criterios para la priorización y definición de la “Población objetivo a vacunar”:

POBLACIÓN EN RIESGO POR EXPOSICIÓN Y FUNCIÓN ESTRATÉGICA:

- Personal de salud con escalonamiento a Fuerzas Armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

POBLACIÓN EN RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE:

- Adultos de 70 años y más.
- Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
- Adultos de 60 a 69 años.
- Adultos de 18 a 59 años pertenecientes a grupos en riesgo.

Y teniendo en cuenta los criterios de **VULNERABILIDAD**: Barrios populares/ Personas en situación de calle/ Pueblos originarios/ Personas privadas de libertad/ Migrantes/ Docentes universitarios/ Otros grupos.

Tabla 1. Población objetivo a vacunar: Estratificación del riesgo según condición.

POBLACIÓN OBJETIVO: PRIORIZACIÓN PARA DEFINICIÓN DE ETAPAS	
RIESGO	
De enfermedad grave	Exposición y función estratégica
Adultos de 70 años y más Personas mayores residentes en hogares de larga estancia	Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)
Adultos de 60 a 69 años	Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo	Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria)
	Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis
VULNERABILIDAD	
Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos	

Nota: este esquema puede ser modificado a la luz de nueva evidencia científica, la situación epidemiológica y la disponibilidad de dosis.

La estrategia de vacunación en etapas plantea una priorización establecida por:

- Los antecedentes epidemiológicos vinculados al comportamiento de la enfermedad, concentrándose en los grandes aglomerados urbanos y distribuyéndose a partir de estos,
- el riesgo de padecer formas graves de enfermedad,
- las actividades con mayor riesgo de exposición,

- aquellas actividades consideradas estratégicas para el adecuado funcionamiento del estado,
- las poblaciones con mayor vulnerabilidad social y con dificultades de acceso.

Priorización para definición de etapas según riesgo de enfermedad grave y por exposición / función estratégica:

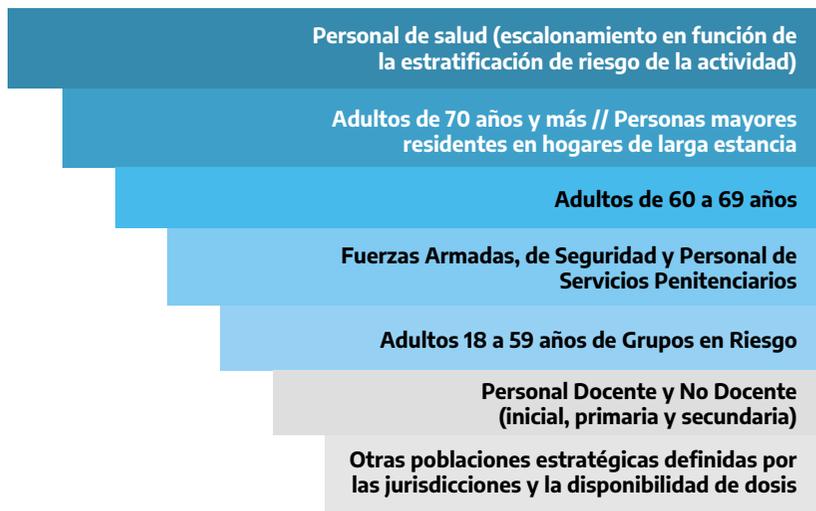
La vacuna será provista por el Estado Nacional para todos los que integren la población objetivo definida, independientemente de la cobertura sanitaria y la nacionalidad.

El inicio de la vacunación será en los grandes AGLOMERADOS URBANOS, donde la evidencia indica que se presenta una mayor proporción de casos confirmados, con transmisión comunitaria sostenida y las mayores tasas brutas de mortalidad.

La vacunación será en etapas, voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad.

Las etapas de vacunación podrán desarrollarse en forma **sucesiva o simultánea de acuerdo a la disponibilidad del insumo**. Si la cantidad de vacunas es suficiente, **no se requerirá completar la vacunación de un grupo determinado** (ej. personal de salud), **para poder avanzar a otra etapa con la incorporación de otros grupos priorizados** (ej. adultos mayores de 70 años y personas mayores residentes en hogares de larga estancia), como puede verse en el **Gráfico 1** a través de la superposición de las barras.

Gráfico 1. Población objetivo a vacunar: “Vacunación en etapas sucesivas y/o simultáneas”



Nota: este esquema puede ser modificado a la luz de nueva evidencia científica, la situación epidemiológica y la disponibilidad de dosis.

De esta manera, y en función de la disponibilidad de dosis, podrán generarse **estrategias complementarias** que permitan desarrollar la vacunación simultánea de las distintas poblaciones jerarquizadas. Esto permitirá, además, un avance de vacunación acelerado en función de lograr la meta de vacunar a la mayor cantidad de la población objetivo posible, en el menor tiempo posible.

Definiciones:

- **Personal de salud:** toda persona que realice tareas y/o preste servicios en establecimientos de salud, públicos o privados, cualquiera sea la relación contractual a la que se hallaren sujetas
- **Personal estratégico:** toda persona que desarrolle funciones de gestión y/o conducción y funciones estratégicas necesarias para el adecuado funcionamiento del Estado, así como las personas pertenecientes con riesgo de infección o transmisión de las Fuerzas de Seguridad y Armadas. Incluye: Fuerzas de Seguridad y Armadas, docentes y personal no docentes de todos los

niveles educativos, funcionarios del Estado y personal del Servicio Penitenciario.

- **Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo:** Incluyen personas con diagnóstico de: Diabetes (insulinodependiente y no insulinodependiente), Obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40), enfermedad cardiovascular, renal y/o respiratoria crónica.

3. Aspectos generales de la vacuna COVISHIELD (ChAdOx1nCoV-19 recombinante)

La vacuna de COVISHIELD (ChAdOx1nCoV-19 recombinante) es una vacuna producida por el Serum Institute de India y resulta del desarrollo del proceso productivo realizado por el Serum Institute de India en colaboración con la Universidad de Oxford y AstraZeneca en el contexto de una transferencia de tecnología. Es una vacuna monovalente compuesta de un único vector de adenovirus recombinante de chimpancé con replicación deficiente (no replicativo) que codifica la glicoproteína S del SARS-CoV-2. Se obtiene por biotecnología, y no contiene al virus SARS-CoV-2 ni a su genoma completo.

Después de su administración, la glicoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa localmente induciendo una respuesta inmune tanto celular como humoral que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra la infección causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

Sus propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna fueron evaluadas en base a un análisis intermedio de datos agrupados de cuatro ensayos clínicos controlados, ciegos y aleatorizados:

- Estudio de Fase I/II (COV001): adultos sanos entre 18 y 55 años del Reino Unido
- Estudio de Fase II/III (COV002): adultos de 18 años o más del Reino Unido (incluyó adultos mayores)
- Estudio de Fase III (COV003): adultos de 18 años o más de Brasil (incluyó adultos mayores)
- Estudio de Fase I/II (COV005): adultos de 18 a 65 años de Sudáfrica

Inmunogenicidad:

Después de la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca, en los participantes que eran seronegativos al inicio del estudio, se demostró seroconversión en $\geq 98\%$ de los participantes a 28 días de la primera dosis y $> 99\%$ a los 28 días de la segunda dosis. Al aumentar el intervalo interdosis, se observó un aumento de anticuerpos de unión a la proteína S. Se observaron tendencias similares entre los análisis de anticuerpos neutralizantes y anticuerpos de unión a la proteína S.

No se ha establecido una correlación inmunológica de protección; por lo tanto, se desconoce el nivel de anticuerpos necesario para conferir inmunidad contra la COVID-19.

La respuesta inmune observada en participantes con una o más comorbilidades fue consistente con la población general.

Se observaron altas tasas de seroconversión en adultos mayores (≥ 65 años) después de la primera (97,8%; N = 136) y la segunda dosis (100,0%; N = 111).

El aumento en los anticuerpos de unión a la proteína S fue menor para los participantes ≥ 65 años en comparación con los participantes de 18 a 64 años. La mayoría de los participantes ≥ 65 años tenían un intervalo entre dosis de menos de 6 semanas, lo que puede haber contribuido a los títulos más bajos observados.

Eficacia:

El análisis de eficacia surge de los estudios COV002 y COV003. Los participantes ≥ 18 años que se incorporaron a los estudios recibieron dos dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca (n= 5.807) o vacuna antimeningocócica o solución salina en el caso del grupo control (n= 5.829). Debido a limitaciones logísticas, el intervalo entre la dosis 1 y la dosis 2 osciló entre 4 y 26 semanas. Entre los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 AstraZeneca, el 94,1% de los participantes tenían entre 18 y 64 años (el 5,9% tenía 65 años o más). Un total de 2.070 (35,6%) participantes tenían al menos una comorbilidad preexistente (definida como un IMC ≥ 30 kg/m², trastorno cardiovascular, enfermedad respiratoria o diabetes).

- El nivel de protección obtenido con una dosis única de la vacuna COVID-19 AstraZeneca a partir de los 22 días posteriores a la dosis 1 fue del 73% (IC del 95%: 48,79-85,76).
- La eficacia contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 fue del 63,09% (IC del 95%: 51,81; 71,73), como se muestra en el análisis primario de datos independientemente del intervalo entre dosis que incluía participantes del ensayo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica que recibieron 2 dosis estándar.
- El aumento de la inmunogenicidad se asoció con un intervalo de dosis más largo. Actualmente, la eficacia se demuestra con más certeza para intervalos de dosis de 8 a 12 semanas. Los datos para intervalos de más de 12 semanas son limitados.
- Los participantes que tenían una o más comorbilidades tuvieron una eficacia de la vacuna del 73,43% [IC del 95%: 48,49-86,29]; que fue similar a la eficacia de la vacuna observada en la población general.
- En los 660 participantes ≥ 65 años se registraron únicamente dos casos de COVID-19. Este número de casos fue demasiado bajo para sacar conclusiones sobre la eficacia. Sin embargo, en esta subpoblación, se encuentran disponibles datos de inmunogenicidad.

Los ensayos clínicos demostraron también que la vacuna tiene perfiles de seguridad y eficacia similares en personas con diversas afecciones médicas subyacentes, incluidas aquellas que se relacionan a mayor riesgo de COVID-19 grave y muerte. Las comorbilidades estudiadas en los ensayos clínicos de esta vacuna incluyen: obesidad, enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias y diabetes.

Aspectos regulatorios:

El 30 de diciembre de 2020, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), informó que mediante la Disposición 9271/20, autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto COVID-19 Vacuna AstraZeneca y nombre genérico VACUNA CONTRA COVID19 ChAdOx1-S recombinante, de la firma AstraZeneca S.A. La solicitud de inscripción que

fue presentada por el titular del producto se encuadró dentro de lo previsto en la Disposición ANMAT 705/05, que prevé el registro de vacunas de interés sanitario en emergencias. El ANMAT informó a su vez que el producto presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo sustentar el otorgamiento de la inscripción y autorización condicional del producto para la indicación solicitada. La misma se otorgó por el plazo de un año a partir de la fecha de la disposición.

En virtud de dicho antecedente, la evaluación de la documentación recibida tiene como alcance los aspectos de calidad y ejercicio de comparabilidad inherentes al desarrollo del proceso productivo en el contexto de la transferencia de tecnología entre Serum Institute de India y la Universidad de Oxford-AstraZeneca, a fin de determinar que dicha transferencia no impacta en la calidad, seguridad y eficacia ya evaluada por la ANMAT.

Como consta en la Resolución Ministerial 627/2021 del Ministerio de Salud de la Nación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) ha intervenido en el marco de sus competencias recomendando la autorización de la vacuna COVISHIELD (ChAdOx1 nCov-19, Corona Virus Vaccine) para su uso en situaciones de emergencia en mayores de 18 años. El siguiente manual se continuará actualizando, de ser necesario, a medida que se disponga de nueva información.

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

MANUAL DEL VACUNADOR: VACUNA COVISHIELD® (CHADOX1NCOV-19 RECOMBINANTE) CONTRA LA COVID-19

1. Composición y características de la vacuna

Vacuna contra la COVID-19 COVISHIELD® (ChAdOx1nCoV-19 recombinante) que utiliza como plataforma un vector viral no replicativo (adenovirus de chimpancé).

Composición y características:

- **Principio activo:** partículas recombinantes de adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (no replicativo), que funciona como vector del gen que codifica para la glicoproteína de la espiga (proteína S) del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de 5×10^{10} partículas / dosis.
- **Excipientes:** L-Histidina; clorhidrato de L-Histidina monohidrato; cloruro de magnesio hexahidrato; polisorbato 80; etanol; sacarosa; cloruro de sodio^(*); edetato de disodio dihidrato (EDTA); agua para preparaciones inyectables.

(*) **nota:** dado que esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, se considera esencialmente exenta de sodio.

- Esta vacuna **NO** contiene conservantes.
- **Descripción:** Solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas; con un pH de 6,6.
- **Duración bajo conservación a 2 a 8°C :** 6 meses.

2. Forma farmacéutica y conservación

Forma farmacéutica de presentación de COVISHIELD

Solución para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en vial multidosis con tapón de goma:

- Vial con **5 mL** de solución que corresponden a **10 dosis de vacuna**

Condiciones de conservación:

a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

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

b. Condiciones de conservación para el vial abierto:

- Luego de abierto el vial para la extracción de la primera dosis, se recomienda usar el resto del contenido lo antes posible, y **dentro de las 6 horas siguientes.**
- La vacuna puede conservarse y utilizarse entre 2°C y 25°C **durante el período de uso.** Las recomendaciones de la OMS amplían este rango térmico hasta 30°C.
- Deseche cualquier vial abierto cuyo contenido no sea utilizado dentro de las primeras 6 horas 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.

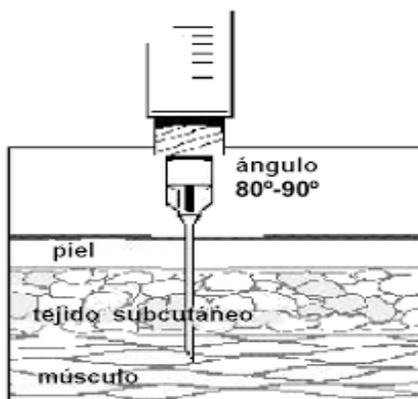


Figura 1. Ángulo de inserción de la aguja para la administración intramuscular (IM)

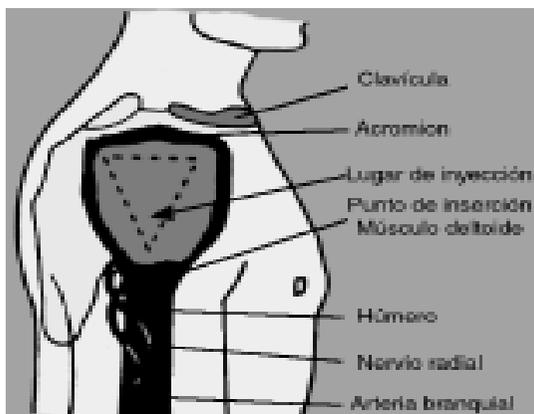


Figura 2. Sitio de aplicación en la región deltoidea.

- 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, como se describió previamente (ver Tabla 1 y Gráfico 1 de página 9 y 11, respectivamente):

1. Situación de riesgo (de enfermedad o exposición)

- Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad).
- Adultos de 70 años y más, y personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
- Adultos de 60 a 69 años.
- Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
- Adultos de 18 a 59 años de grupos en riesgo (obesidad de grado 2 o más - IMC 35kg/m² o más-, diabetes insulino dependiente y no insulino dependiente, enfermedades crónicas: renales, respiratorias y cardíacas)
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

2. Situación de vulnerabilidad

Otras poblaciones, docentes y no docentes Universitarios, otro personal estratégico definido por las jurisdicciones.

3. Situaciones especiales

Vacunación en menores de 18 años (población pediátrica).

A la fecha del presente documento, no se ha establecido la eficacia y seguridad de la vacuna COVISHIELD en niños ni adolescentes, por lo tanto no se recomienda la vacunación en niños ni adolescentes.

Vacunación en adultos mayores (65 años o más).

A la fecha del presente documento, los datos de eficacia de la vacuna son limitados (ver Aspectos generales de la vacuna COVISHIELD, página 12) debido a que se reclutó a un número relativamente pequeño de participantes de 65 años o más en los ensayos clínicos y hubo pocos casos de COVID-19 tanto en el grupo que recibió la vacuna como en el grupo control en esta categoría de edad; esto hace que el intervalo de confianza en la estimación de eficacia sea muy amplio. Sin embargo, la respuesta inmune inducida por la vacuna en personas mayores está bien documentada y es similar a las de otros grupos etarios. Esto sugiere que es probable que la vacuna resulte eficaz en personas mayores.

Los datos disponibles indican que la vacuna es segura para este grupo de edad.

Dado que está demostrado que el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad y teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia disponible, la OMS recomienda el uso de la vacuna en personas de 65 años o más (disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1).

Vacunación en mujeres en edad fértil

A la fecha del presente documento, los resultados preliminares de ensayos de fase preclínica (en animales) no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la fertilidad.

Sin embargo, dada la experiencia limitada en el uso de esta vacuna, en mujeres en edad fértil que desean planificar un embarazo, se recomienda evitar el embarazo dentro de las 4 semanas posteriores a la vacunación. La base racional para esta recomendación se relaciona a un principio precautorio que considera como intervalo recomendado aquel que se utiliza en el caso de vacunas a virus vivos y atenuados, hasta tanto haya mayor información al respecto.

Vacunación durante el embarazo y la lactancia¹

A la fecha del presente documento, existe una experiencia limitada con el uso de la vacuna COVISHIELD en embarazadas. Los resultados preliminares de ensayos de fase preclínica (en animales) no indican efectos nocivos directos o indirectos en el desarrollo embrionario o fetal, en el parto o en el desarrollo postnatal. No se ha establecido la relevancia de los estudios en animales en relación al riesgo en humanos. Se desconoce si la vacuna COVISHIELD se excreta en leche materna.

Por el momento, no hay datos relevantes de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población, por lo que no se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna en embarazadas ni en mujeres lactantes ante el sólo hecho de encontrarse bajo esta condición.

Algunas consideraciones importantes:

- Si por error se aplicará la vacuna a una mujer gestante o en período de lactancia, **no se recomienda interrumpir ninguna de las dos situaciones** (ni el embarazo, ni la lactancia). El error programático deberá ser notificado para el correcto seguimiento de la persona vacunada.
- No se recomienda realizar pruebas de embarazo previo a la vacunación.

Vacunación en inmunocomprometidos²

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Se desconoce si las personas con una respuesta inmune deteriorada (incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor), presentarán la misma respuesta al esquema de vacunación que las personas inmunocompetentes. No se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna ante inmunodeficiencias primarias o secundarias, con cualquier nivel de inmunosupresión.

Vacunación en personas con enfermedades autoinmunes³

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Actualmente, existe evidencia limitada en relación a que padecer una enfermedad autoinmune se considere un factor de riesgo independiente para evolución grave de la COVID-19, si bien esta información es dinámica y se encuentra en continua evaluación. No se dispone aún de evidencia suficiente para recomendar el uso rutinario de la vacuna en esta población.

^{1,2,3} Consideraciones especiales para embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que pertenezcan a la población objetivo a vacunar

La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) en consenso con diversas Sociedades Científicas y expertos externos al Ministerio de Salud de la Nación, y en línea con los análisis y recomendaciones publicados en las últimas semanas en otros países, han recomendado al Ministerio de Salud **excluir el concepto de “contraindicación para la vacunación contra la COVID-19” a embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que formen parte de los grupos que pertenecen a la población objetivo a vacunar** (siempre y cuando la plataforma de la vacuna utilizada NO sea a virus vivos y atenuados).

En este sentido, pueden optar por vacunarse aquellas embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes, **que además:**

- presenten un **riesgo de exposición alto** a la infección por SARS-CoV-2, y que el mismo no pueda evitarse: personal de salud, personal estratégico, personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario).

y/ó

- presenten **60 años o más** y/o sean personas con **enfermedades subyacentes** que los incluyan **dentro de los “grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por COVID-19”**: diabetes, obesidad grado 2 o mayor (IMC mayor o igual a 35 kg/m²), y/o enfermedades crónicas renales, respiratorias o cardíacas.

Esta recomendación se sustenta en la necesidad de realizar una evaluación individualizada del beneficio que puede ofrecer la vacunación en estas condiciones especiales (embarazo, lactancia, inmunocompromiso y enfermedades autoinmunes) en caso de poblaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta que:

- el riesgo de presentar eventos adversos graves es muy poco probable (al no tratarse de plataformas a virus vivos y atenuados).

- la contraindicación de la vacunación en población de riesgo por falta -fundamentalmente- de evidencia en relación a la eficacia vacunal en estas condiciones especiales, dejaría expuesto al individuo a un alto riesgo epidemiológico, considerando su mayor vulnerabilidad.

Para estos casos, se recomienda también la interacción o consulta previa con personal de salud idóneo que brinde la información pertinente previo al acto de vacunación, en función de priorizar la decisión personal e individual de recibir la vacuna, evaluando el beneficio que ofrece la vacunación en relación al potencial riesgo de recibirla, y conociendo las condiciones actuales en las que se encuentran los conocimientos científicos en relación a datos de seguridad y eficacia.

Otras situaciones especiales:

Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2

La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento; incluidas aquellas personas que presenten diagnóstico de infección aguda en el período comprendido entre las dos dosis.

Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

La vacunación contra la COVID-19 será administrada independiente del antecedente de haber padecido la infección (sintomática o asintomática) y/o de la presencia de anticuerpos específicos.

No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa (respectivamente), en función de definir la vacunación.

Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente

Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación contra la COVID-19 en personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte del tratamiento para la COVID-19.

Se recomienda que la vacunación **se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento** para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

Vacunación en personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho)

Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud durante la vacunación y a otras personas.

5. Esquemas de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA COVISHIELD/ASTRAZENECA	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular.
Intervalo mínimo entre dosis*	4 semanas (segunda dosis a partir del día 28 desde la 1º dosis).
Intervalo máximo entre dosis*	12 semanas (segunda dosis antes de los 84 días de aplicada la 1º dosis)
Intercambiabilidad	Las vacunas Covishield/AstraZeneca son la misma vacuna, elaboradas por distintos laboratorios. Por lo cual, no se trata de "intercambiabilidad de productos" sino de productores, lo que permite combinarlas en su utilización. Respecto a la intercambiabilidad de estas con otras vacunas, todavía no hay datos que lo avalen.

***Consideración especial para el intervalo interdosis:** Si bien la recomendación del laboratorio productor es de conservar un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la luz de la observación de que la eficacia e inmunogenicidad de dos dosis aumentan con un intervalo entre dosis más prolongado, recomienda implementar un intervalo de 8 a 12 semanas entre las dosis.

IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridas las 4 semanas desde la primera, no es necesario repetir la dosis.
- Si la administración de la segunda dosis se retrasa inadvertidamente más allá de las 12 semanas desde la primera dosis, debe administrarse lo antes posible. 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 COVISHIELD/ASTRAZENECA es una solución de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. 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.

6. Coadministración con otras vacunas

La coadministración de la vacuna COVISHIELD/ASTRAZENECA 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 al respecto, 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

La información disponible al momento de la redacción del presente documento en cuanto a datos de seguridad de la vacuna COVID-19 AstraZeneca se basa en resultados de un análisis de datos combi-

dados de cuatro ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. Los eventos adversos (EA) característicos identificados, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Más frecuentes:

Locales: dolor espontáneo o a la palpación en el sitio de la inyección, hiperemia, hinchazón

Generales: cefalea (>50%), fatiga (>50%), mialgia (>40%), malestar general (>40%), fiebre (>30%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%), náuseas(>20%).

- Los EA notificados luego de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.
- Los EA fueron, en general, más leves y menos frecuentes en adultos mayores (65 años o más).
- Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

Una descripción más detallada de los EA registrados en los ensayos clínicos clasifica a los mismos como:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensibilidad, dolor, calor, enrojecimiento, prurito, hinchazón o hematomas en el lugar donde se administra la inyección
- sensación general de malestar
- fatiga
- escalofríos o febrícula
- cefalea
- náuseas
- mialgias o artralgias

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- induración en el sitio de inyección
- fiebre
- vómitos
- síndrome pseudogripal (fiebre, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mareos
- anorexia
- dolor abdominal
- linfadenopatías
- sudoración excesiva, prurito o erupción cutánea

En caso de presentar efectos secundarios, se puede indicar tratamiento sintomático si es necesario: antihistamínicos y/o antiérgicos. El uso de estos medicamentos en estudios clínicos no ha demostrado interacciones farmacológicas.

Sobredosis:

- La experiencia en sobredosis con vacuna COVISHIELD/ASTRAZENECA es limitada.
- No existe un tratamiento específico para una sobredosis.
- En caso de sobredosis, se debe notificar el error programático como ESAVI, controlar al individuo y proporcionarle el tratamiento sintomático, según corresponda.

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 2^o dosis: reacción anafiláctica con la primera dosis.

Precauciones:

- **Enfermedad febril aguda grave** (con compromiso del estado general): Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna COVISHIELD/ASTRAZENECA debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado y/o febrícula, no debe retrasar la vacunación.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna COVISHIELD /ASTRAZENECA debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

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.

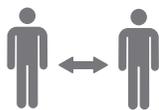
El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real y/o diariamente, en la modalidad definida por la provincia y validada por el Ministerio de Salud de la Nación para poder contar con la información actualizada y hacer el seguimiento de las personas vacunadas.

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. 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 2).

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.

COVISHIELD: RECOMENDACIONES ANTE REACCIONES ALÉRGICAS

1. Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna (ver componentes de la vacuna en página 16): para la vacuna COVISHIELD/ASTRAZENECA, al igual que con todas las vacunas, **se contraindica** la vacunación en esta situación.
2. Antecedente de anafilaxia: **se contraindica** la vacunación con COVISHIELD/ASTRAZENECA.
3. Reacción alérgica grave (anafilaxia) posterior a la primera dosis de la vacuna contra COVISHIELD/ASTRAZENECA: **se contraindica** la 2º 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*.
6. 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”.
7. 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 COVISHIELD/

ASTRAZENECA hasta la resolución del cuadro agudo.

8. 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 COVISHIELD/ASTRAZENECA.
9. 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 COVISHIELD/ASTRAZENECA

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		<ul style="list-style-type: none"> · Antecedente de alergia al medioambiente, polvo, animales, polen, medicamentos, etc.
CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS DE COVID-19 COVISHIELD/ASTRAZENECA		<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**		<ul style="list-style-type: none"> · 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 2. 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 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:

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

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.

