

Actualización de Vacunas para SARS-CoV-2

Septiembre 2021

Dra. Virginia Bazán



hnrgvacunas@gmail.com

Agradecimiento para la preparación del material
Dra Angela Gentile
Dra. Vanesa Castellano

Objetivos

- Conocer las características epidemiológicas del virus SARS-CoV-2, agente etiológico de COVID-19.
- Comprender la estructura del SARS-CoV-2, inmunidad y bases para la generación de una vacuna.
- Analizar las vacunas más utilizadas en el mundo
- Profundizar en la dinámica de la Campaña Nacional de Vacunación en Argentina:
 - Aspectos programáticos
 - Vacunación heteróloga
 - Vacunación adolescentes
- Cómo construir confianza para las vacunas actuales.

Estimados alumnos:

La información de las vacunas para SARS-Cov-2 cambia casi a diario a medida que se obtienen evidencias científicas y de acuerdo con la velocidad que acontecen los eventos relacionados con la pandemia. Los criterios y las recomendaciones se van reformulando.

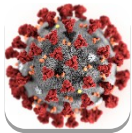
Es por ello que la información de este documento podría presentar algunas diferencias.

Esta clase intenta brindarle la información más actualizada posible al momento de esta publicación.



Características de la infección COVID-19

COVID-19



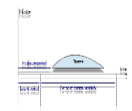
Enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2



La mayoría cuadros leves PERO mayor edad y comorbilidades: cuadro grave



Transmisión asociada al cuidado de la salud de alta importancia



Incubación: 2 a 14 días



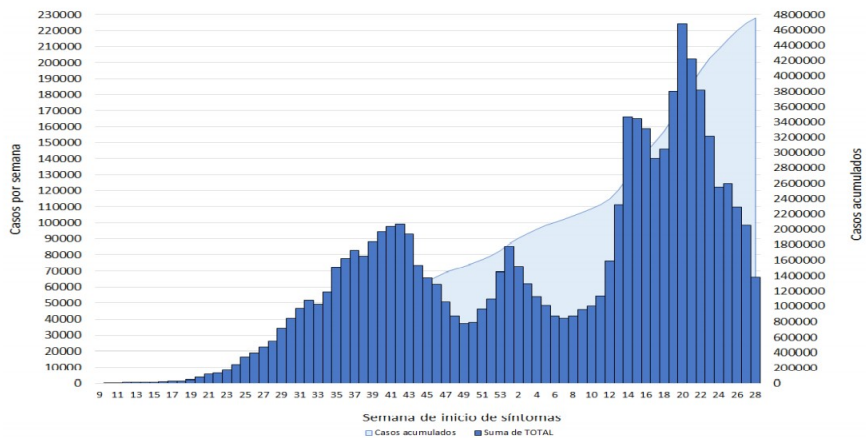
Transmisión asintomática (presintomática) con un pico de infectividad en las primeras 48 hs



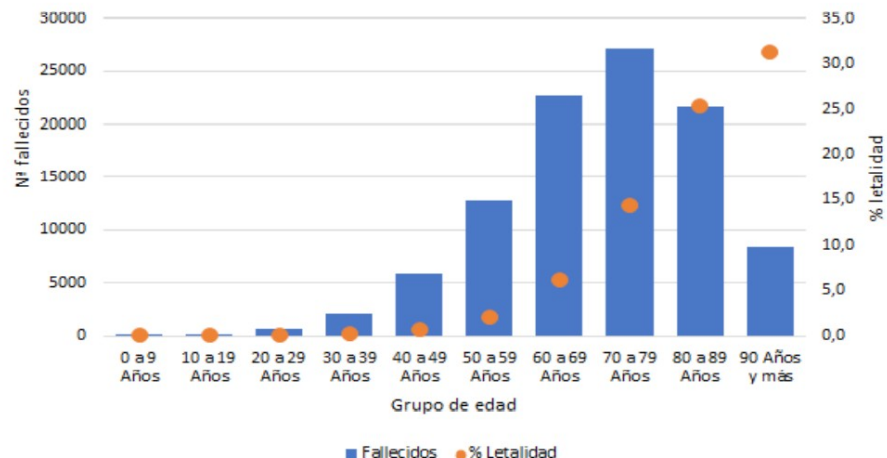
Transmisión por secreciones respiratorias (gota) o por contacto

Situación en Argentina

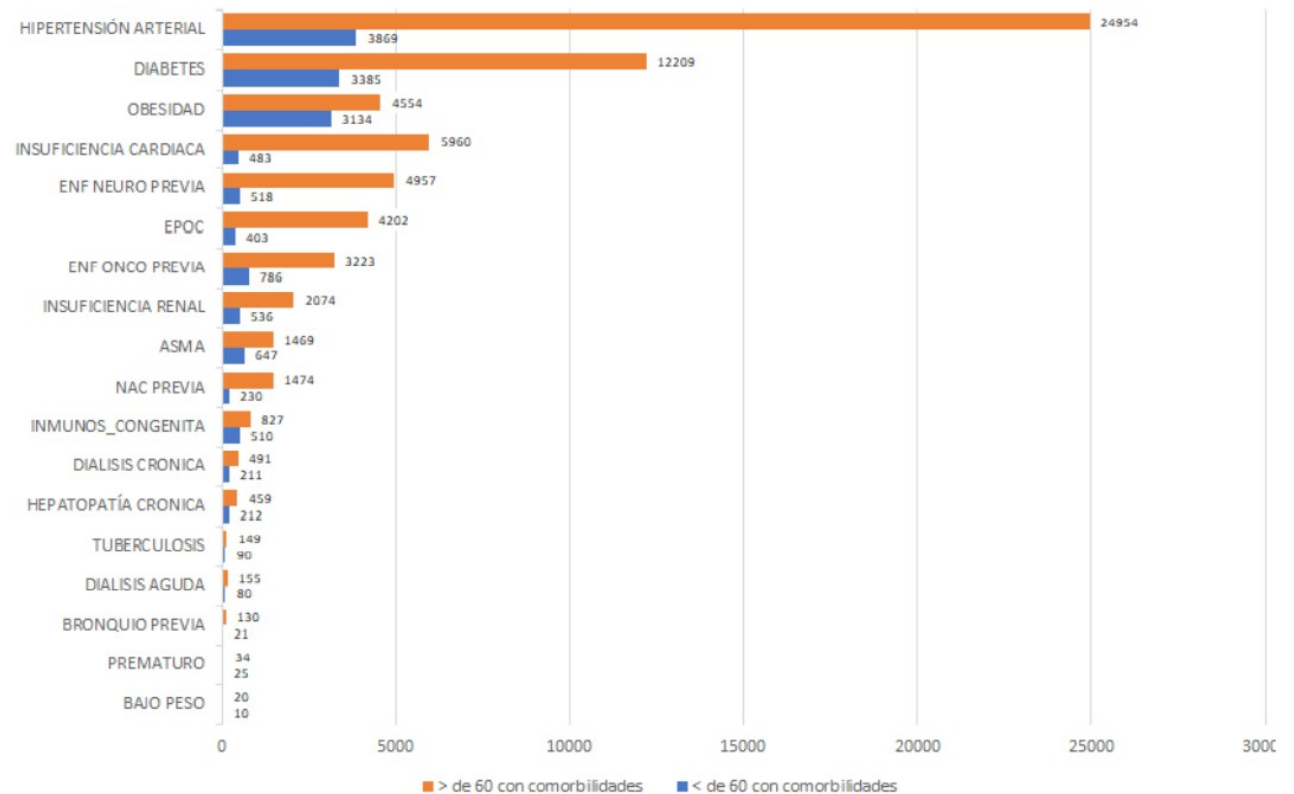
Curva epidémica y casos acumulados según fecha de inicio de síntomas 15 . SE 10/2020 a SE 28/2022. N= 4.755.103.



Casos fallecidos y porcentaje de letalidad por grupo etario. SE 28/2021, Argentina. N=101.594

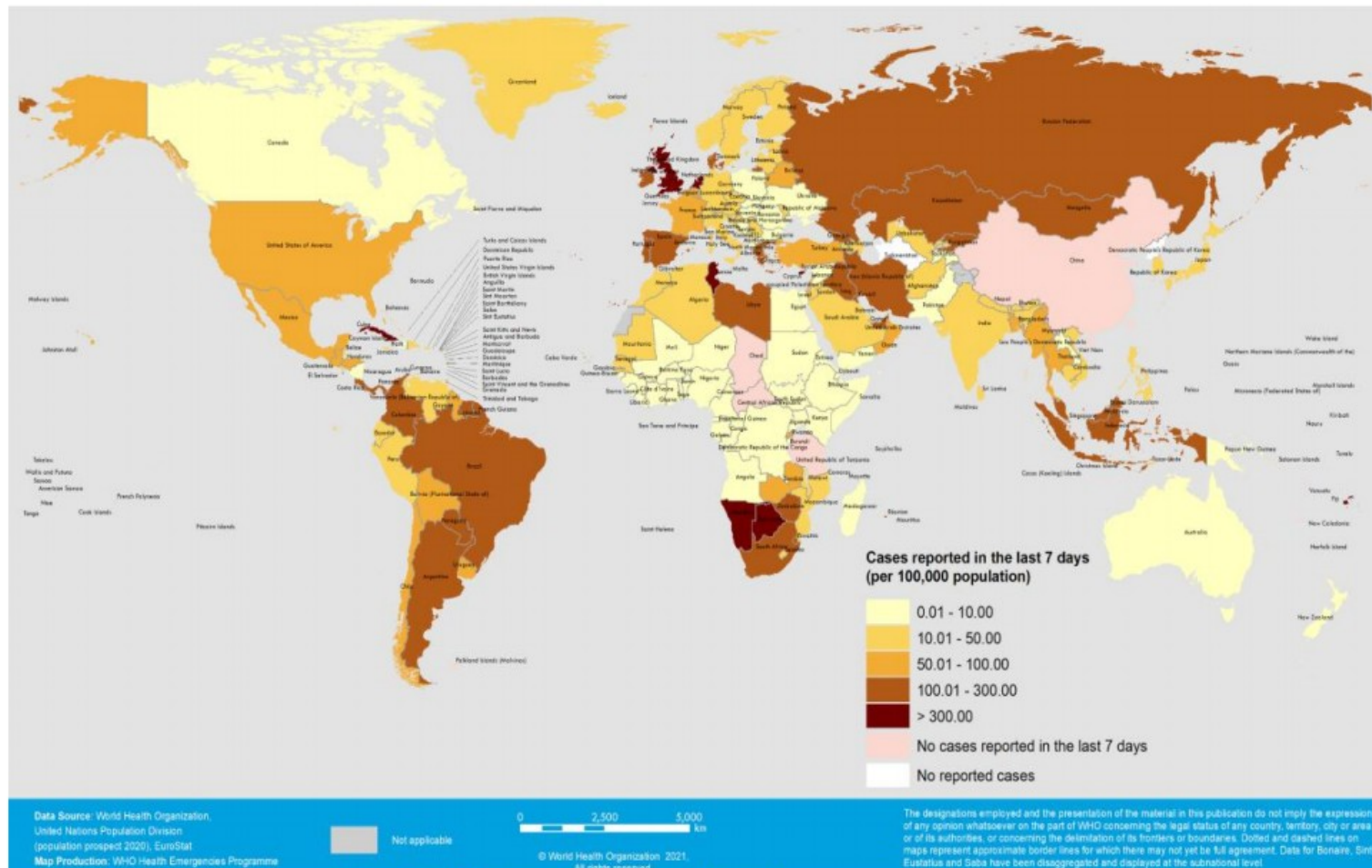


Distribución de comorbilidades en los casos confirmados fallecidos en menores de 60 años y 60 años y más. N=53.837. SE 28/2021, Argentina.



Situación Mundial

Mapa 1. Casos notificados en los últimos 7 días cada 100.000 habitantes en países, territorios y áreas del 12 al 18 de julio.



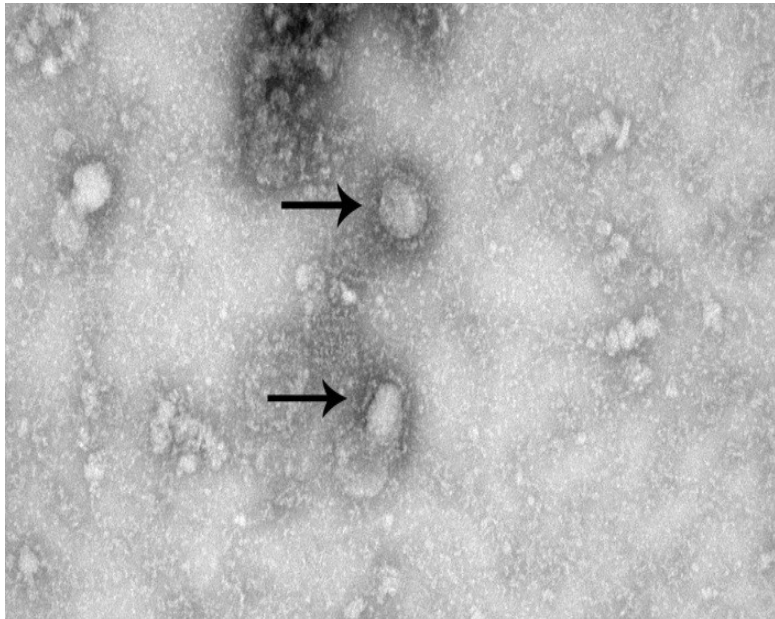
Fuente: [Coronavirus Disease \(COVID-19\) Situation Reports \(who.int\)](https://www.who.int/coronavirus/situation-reports/)

Virus SARS-CoV-2 agente etiológico de COVID-19

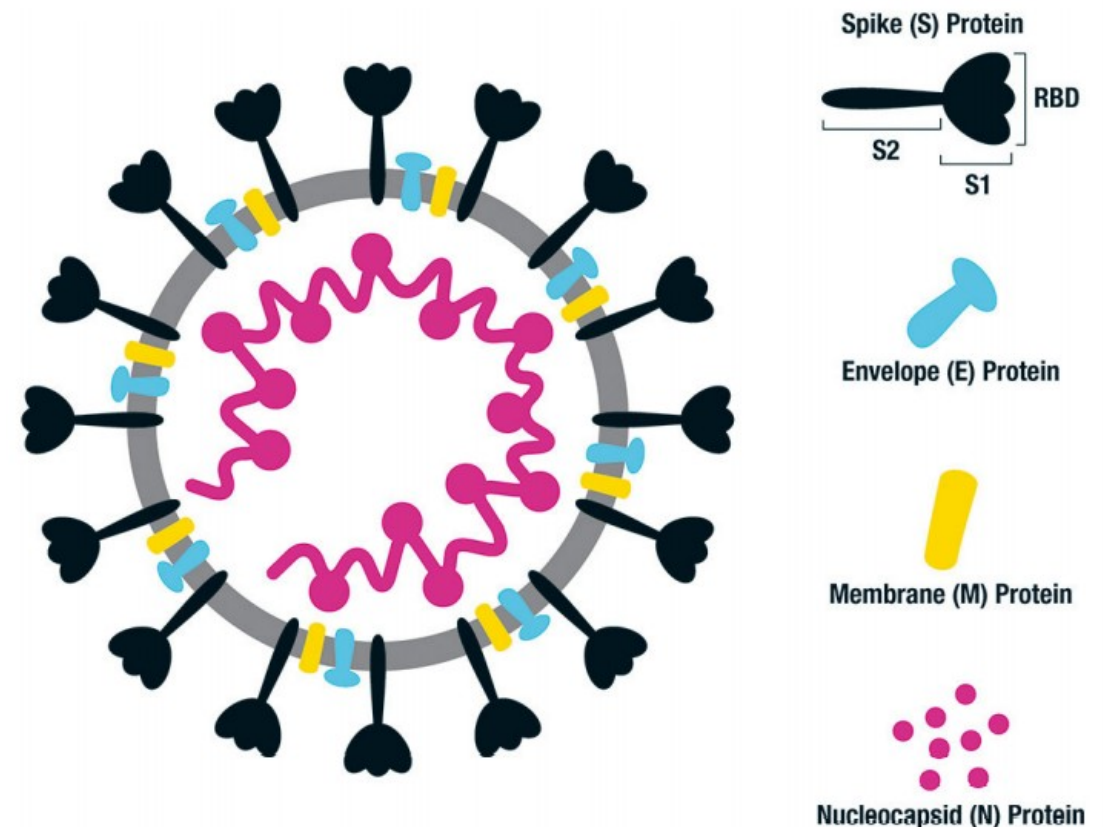
Betacoronavirus, ARN

La glicoproteína espiga “spike” (S)

- Blanco antigénico para el sistema inmune
- Principal factor de virulencia
- Se cliva en 2 subunidades S1 (unión) y S2 (fusión)



Kamps & Hoffmann Covid Reference 2020/4





Patrones de transmisión



**Principal forma de transmisión:
contacto cercano.**

En ambientes cerrados, con gran número de personas y sin ventilación adecuada, se podría transmitir por medio de aerosoles de corto alcance

GOTA

***Tos, estornudos, hablar,
aspiración de secreciones,
intubación, etc.**

Gota >5µm

Distancia menor a 1 metro

**COVID-19, Influenza,
Adenovirus, Coronavirus**

CONTACTO

***Contacto directo con
secreciones, objetos
contaminados, manos, juguetes,
ropa, camisolines, etc**

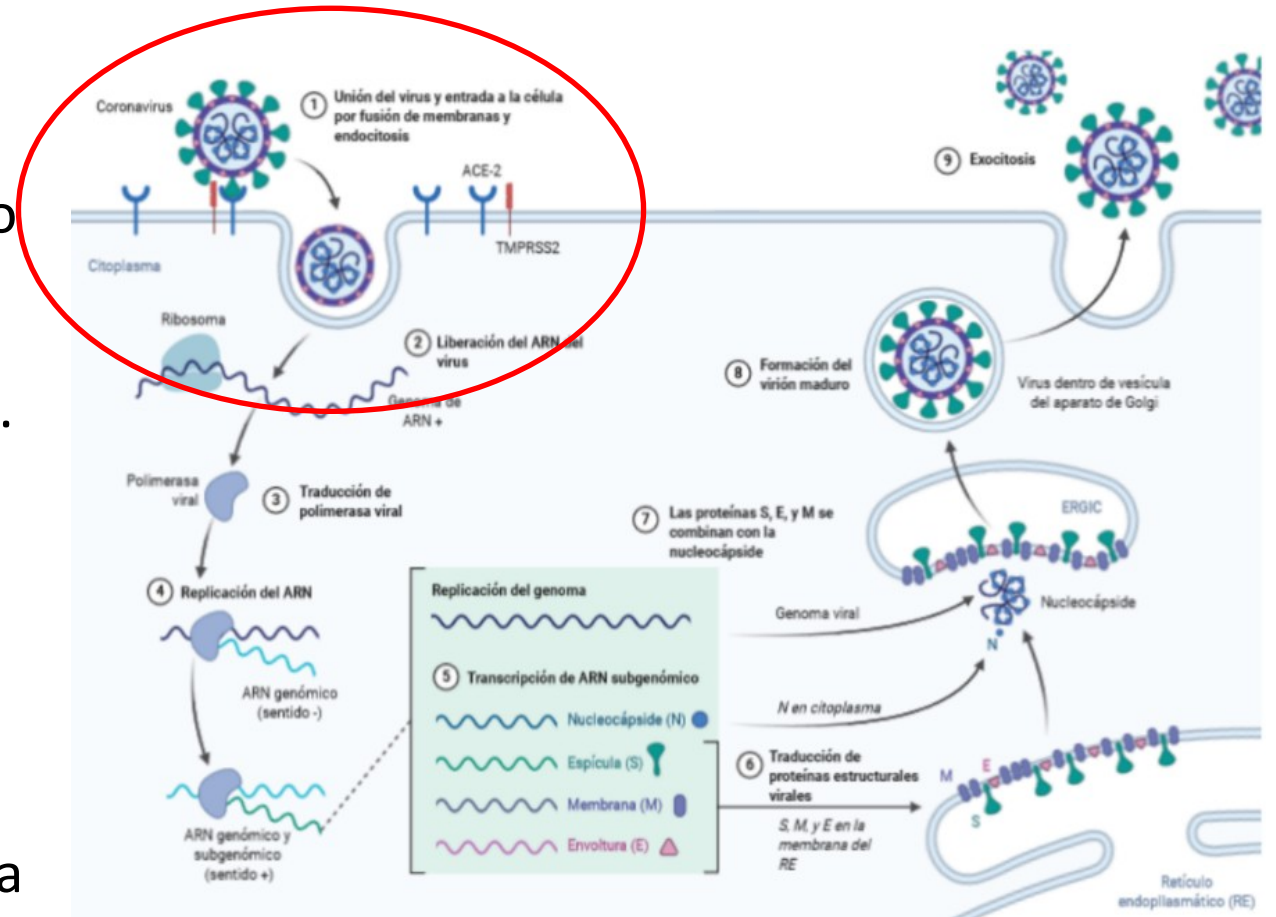
**COVID-19, VSR,
Parainfluenza,
Metapneumovirus**

**La transmisión a través de los
alimentos o envases es poco
probable**

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-covid-19-el-usda-y-la-fda-enfatizan-que-la-informacion-epidemiologica-y>

Ciclo replicativo del virus

- El ingreso del de SARS-CoV-2 al cuerpo humano se inicia tras la unión de la proteína S viral a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ECA-2) presente en las células del epitelio respiratorio.
- El **ARN viral** produce copias de si mismo, y con ayuda de los ribosomas se traduce y produce las proteínas virales.
- Esas proteínas se ensamblan y crean réplicas completas del virus.
- Las copias abandonan las células para infectar a otras, produciendo la lisis celular.

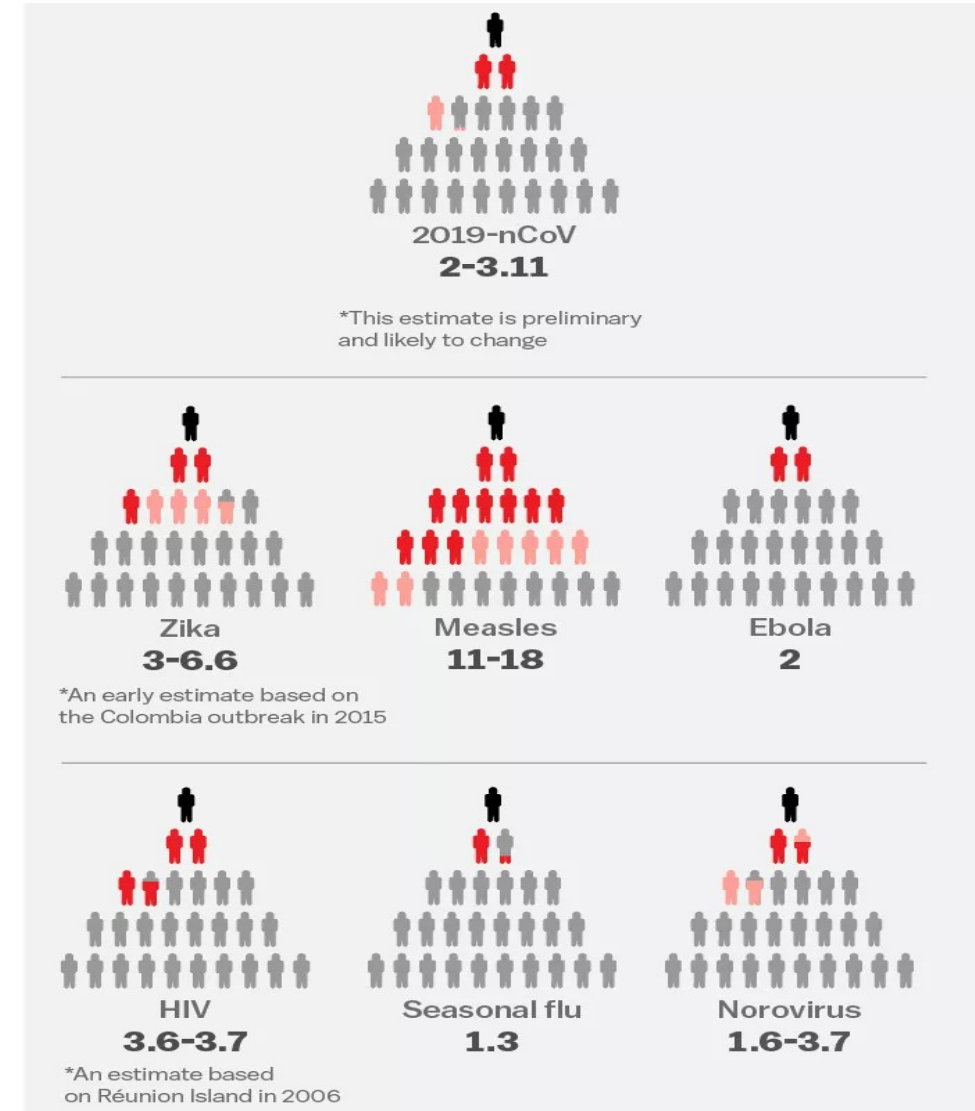
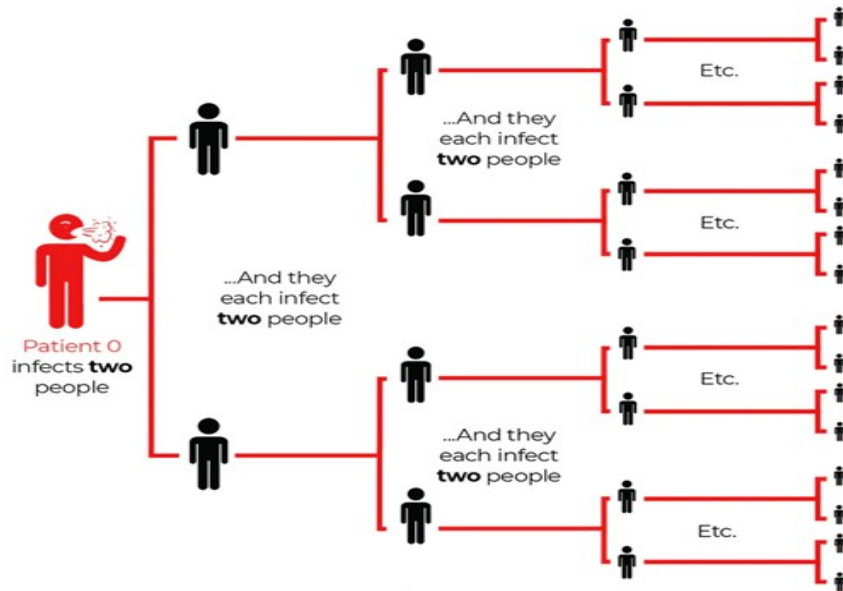


El objetivo de las vacunas es estimular la respuesta del sistema inmune que genere gran cantidad de Anticuerpos y que sean suficientes para **impedir la unión de la proteína S al receptor ACE2.**

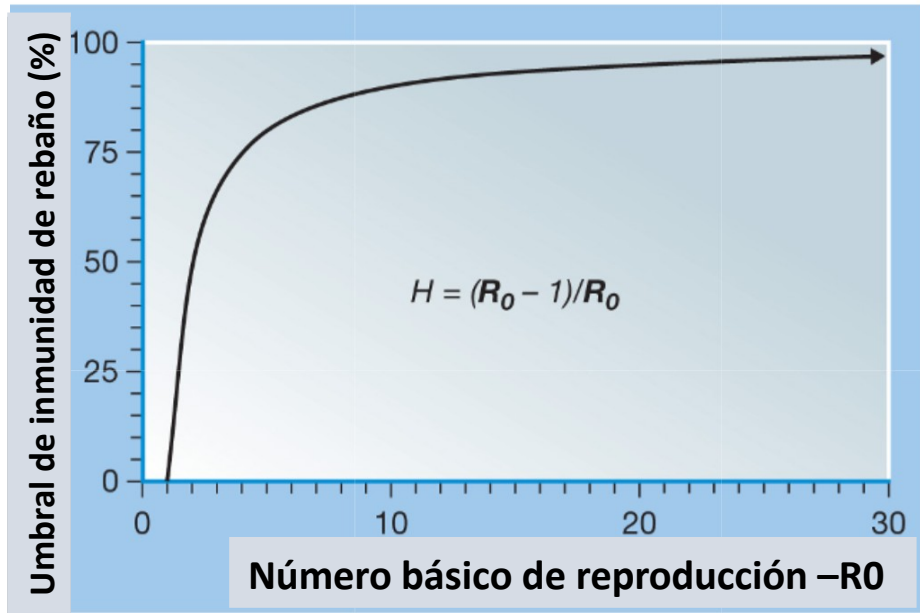
R0 o número básico de reproducción

Representa el máximo potencial epidémico de un patógeno

R0 = 2-5



¿Qué nivel de inmunidad colectiva es suficiente para evitar los potenciales brotes futuros de COVID-19?



Plotkin's Vaccines

Sobre la base de este R_0 estimado, el cálculo de la inmunidad del rebaño sugiere que al menos el **60%** de la población necesitaría inmunidad protectora. Este porcentaje aumenta si R_0 ha sido subestimado.

La exposición natural podría en el corto / mediano plazo no dar el nivel requerido de inmunidad de rebaño por lo tanto es necesaria la **vacunación masiva**

Reinfección por Covid-19

- Se requiere la secuenciación genética de ambas muestras de sangre, para saber si los genomas involucrados son diferentes
- La positividad de la PCR en las infecciones puede durar hasta 100 días o más e incluso ser intermitente.
- El riesgo de reinfectarse y transmitir la infección en los primeros 3 meses luego de la infección original es muy bajo.
- Los IC pueden tener ~~excreción viral prolongada.~~

Desde el punto de vista de salud pública no deben considerarse como inmunes a quienes tuvieron COVID.

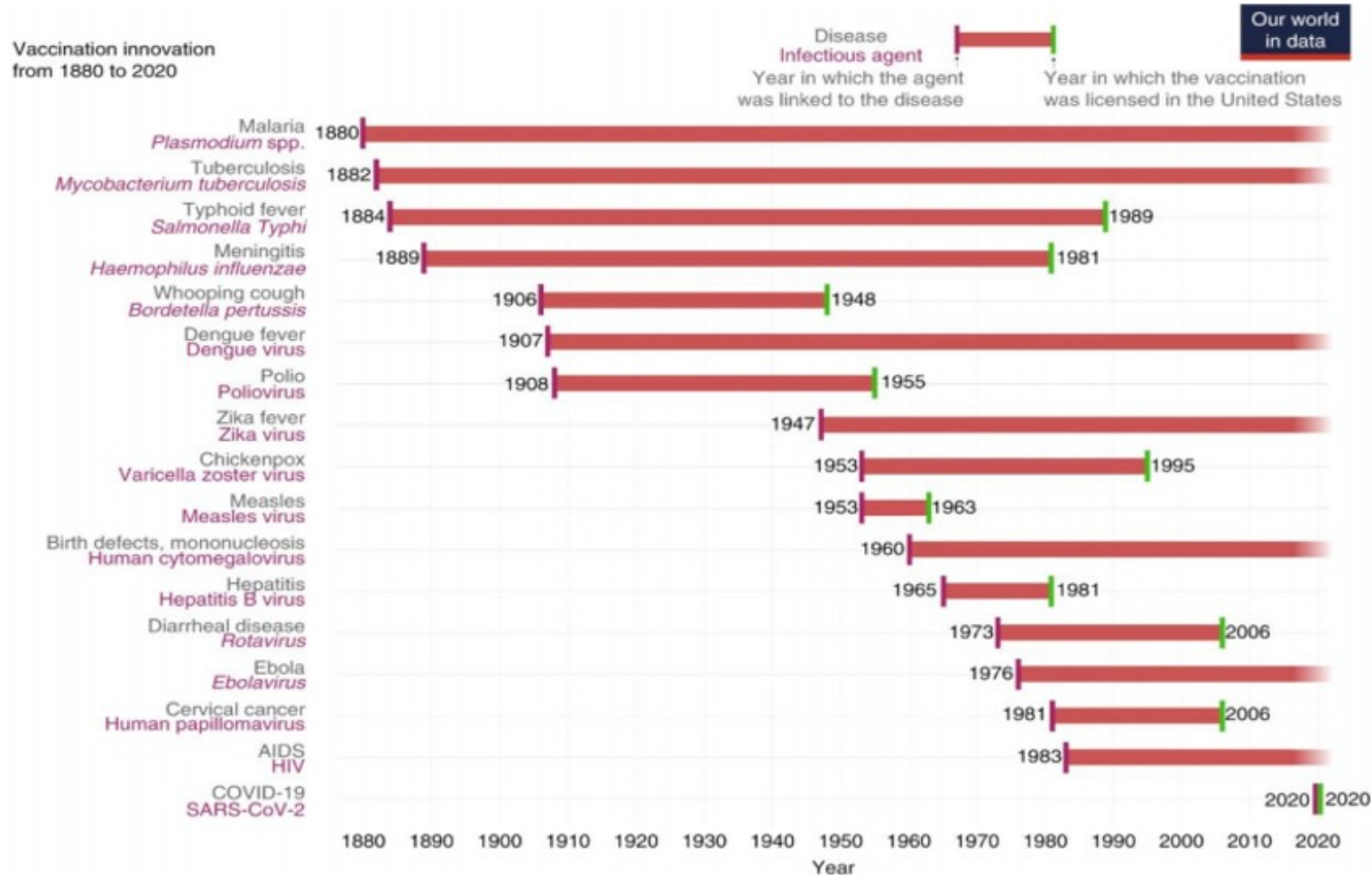


Particles (yellow) of SARS-CoV-2 swarm a human cell (purple).

De:

<https://www.nature.com/articles/d41586-020-00502-w>

2020: Año extraordinario para las tecnologías en vacunas

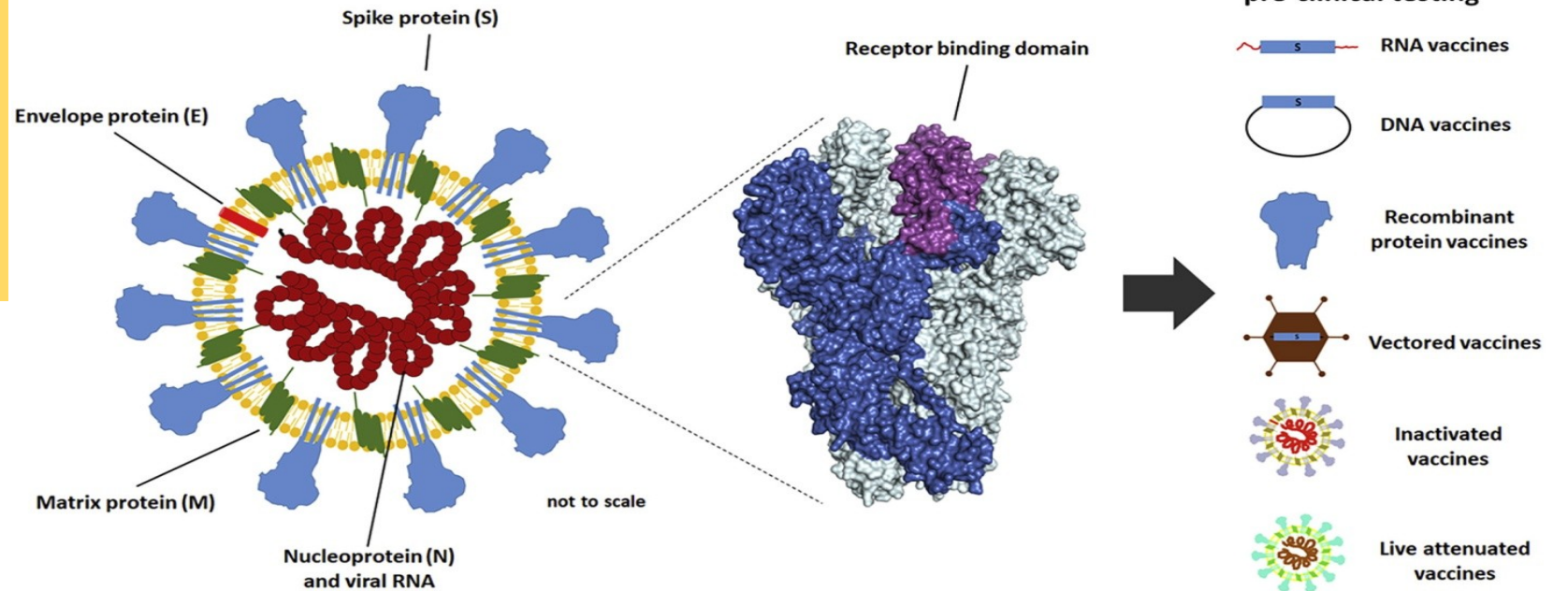


Each bar begins in the year in which the pathogenic agent was first linked to the disease and the bar ends in the year in which a vaccination against that pathogen was licensed in the United States.

11 meses

Estructura del SARS-CoV-2 y su importancia para idear la vacuna

11 de Enero 2020: El SARS-CoV-2 se identificó en un tiempo récord, y su secuencia genómica se puso rápidamente a disposición (Wu et al., 2020; Zhou et al., 2020; Zhu et al., 2020)

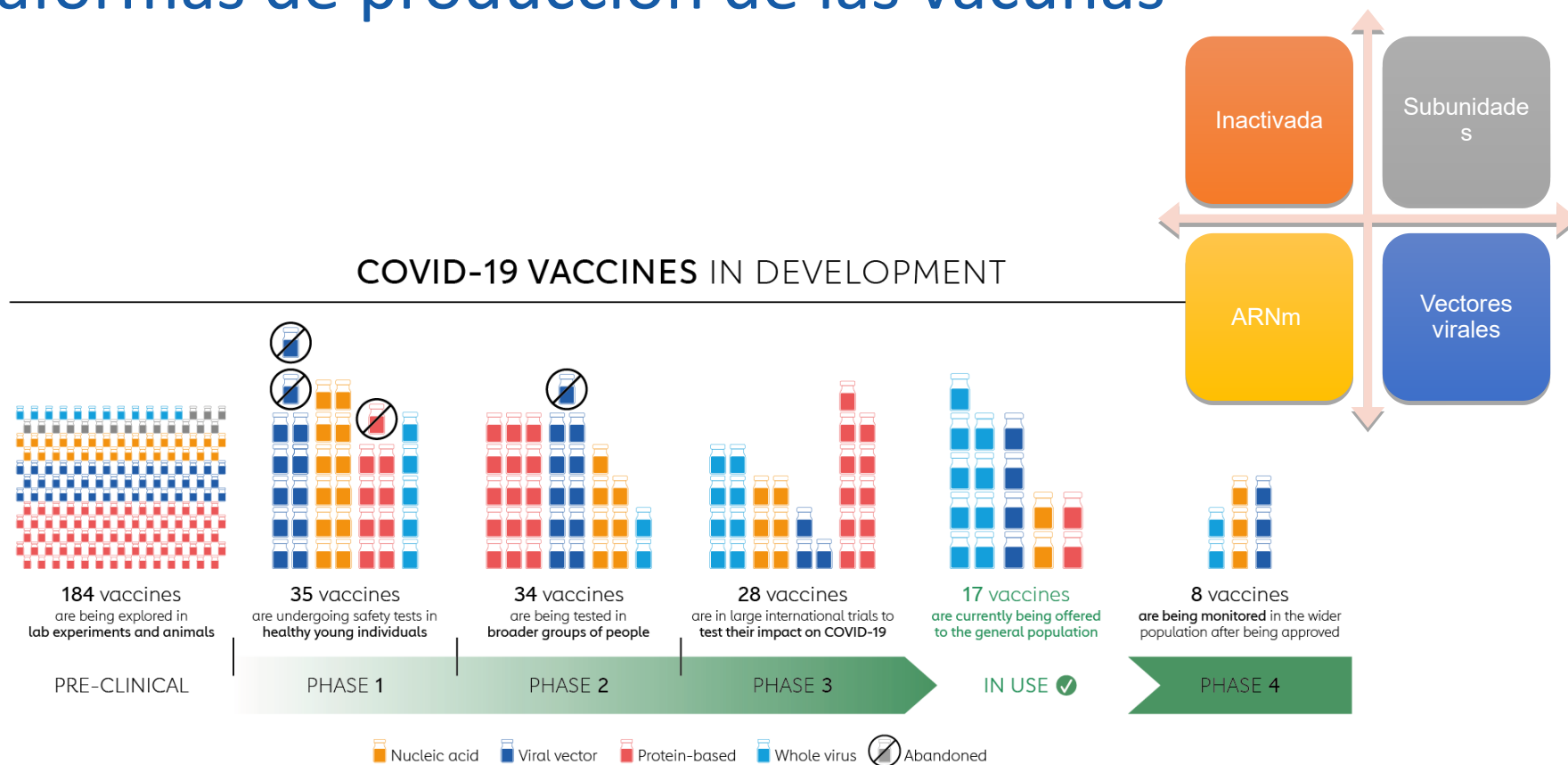


Estudios previos sobre el SARS-CoV-1 y MERS-CoV muestran que **proteína S** es un objetivo ideal para una vacuna.

Diferentes plataformas de producción de las vacunas

Cambio de Paradigma en el desarrollo de vacunas:

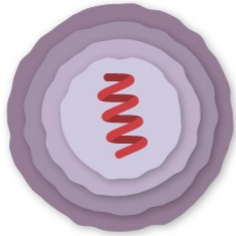
- Intensificación de procesos para la producción a gran escala
- Múltiples plataformas
- Superposición de las fases (etapas de investigación con producción)



Al 7/7/2021 al 17 vacunas aprobadas en al menos un país

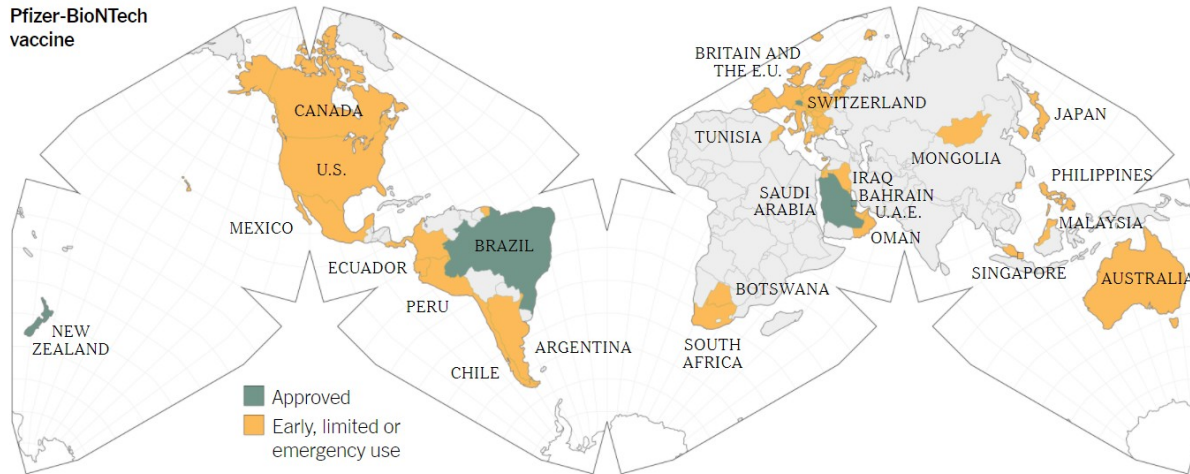
Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan plataformas de ARNm

Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
mRNA-1273	Moderna (US)	mRNA	Full-length spike (S) protein with proline substitutions	100 µg	2 Doses 28 d apart	-25° to -15 °C; 2-8 °C for 30 d; room temperature ≤12 h	100% 14 d After second dose (95% CI, not estimable to 1.00)	92.1% 14 d After 1 dose (95% CI, 68.8%-99.1%); 94.1% 14 d after second dose (95% CI, 89.3%-96.8%)
BNT162b2	Pfizer-BioNTech (US)	mRNA	Full-length S protein with proline substitutions	30 µg	2 Doses 21 d apart	-80° to -60 °C; 2-8 °C for 5 d; room temperature ≤2 h	88.9% After 1 dose (95% CI, 20.1%-99.7%)	52% After 1 dose (95% CI, 29.5%-68.4%); 94.6% 7 d after second dose (95% CI, 89.9%-97.3%)

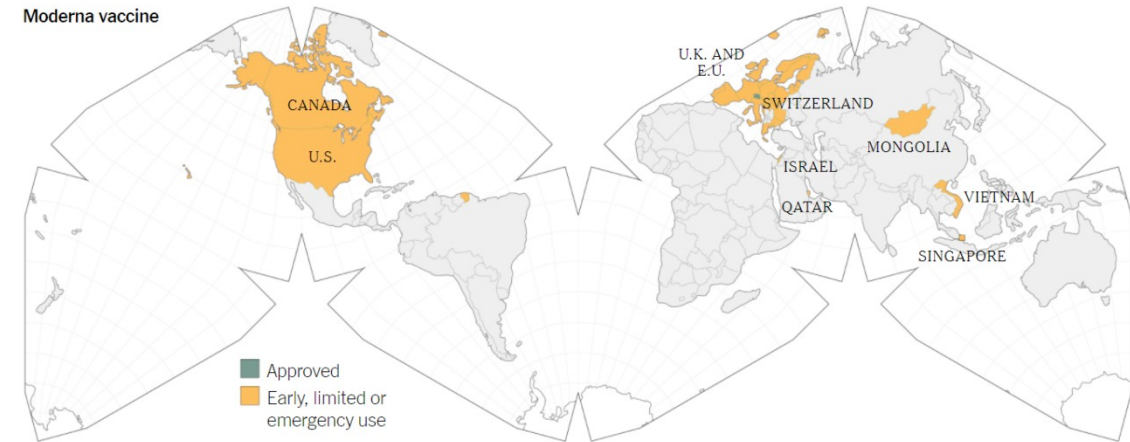


Buddy Creech C. et al. SARS-CoV-2 Vaccines. JAMA. 2021; doi: 10.1001/jama.2021.3199

Pfizer-BioNTech vaccine

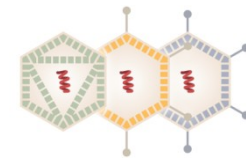


Moderna vaccine



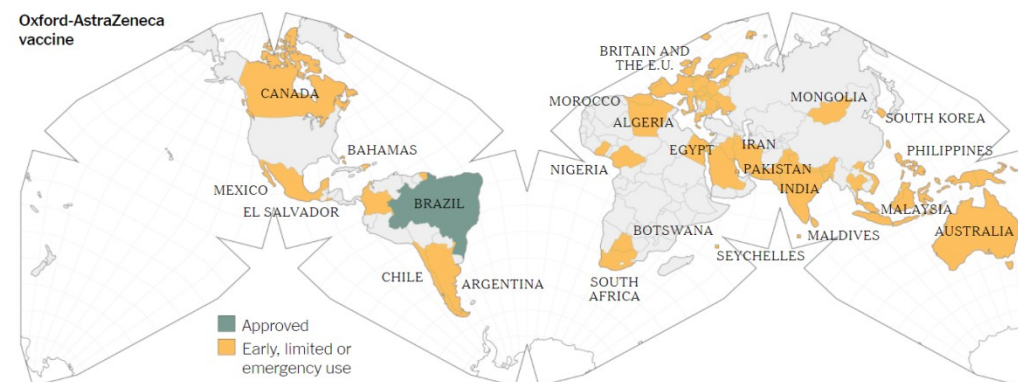
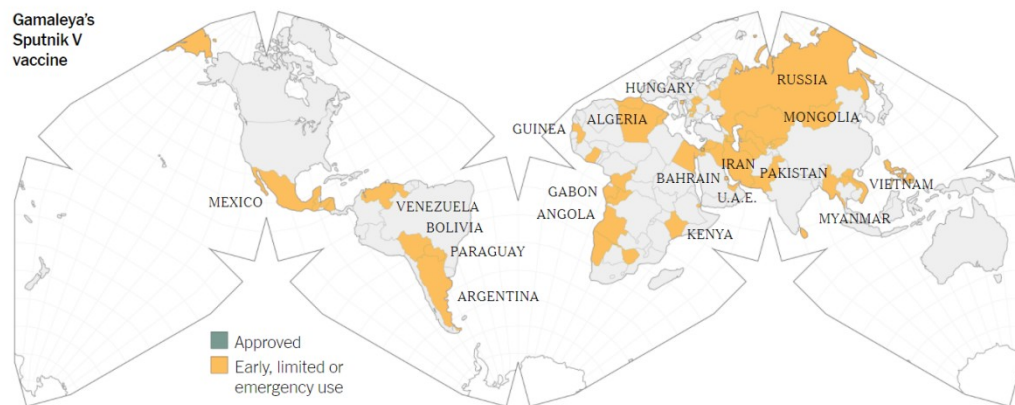


Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan vectores virales (inactivadas)



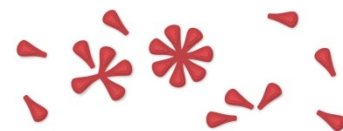
Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
Ad26.CoV2.S	Johnson & Johnson (US)	Viral vector	Recombinant, replication-incompetent human adenovirus serotype 26 vector encoding a full-length, stabilized SARS-CoV-2 S protein	5×10^{10} Viral particles	1 Dose	-20 °C; 2-8 °C for 3 mo	85% After 28 d; 100% after 49 d	72% in the US; 66% in Latin America; 57% in South Africa (at 28 d)
ChAdOx1 (AZS1222)	AstraZeneca/Oxford (UK)	Viral vector	Replication-deficient chimpanzee adenoviral vector with the SARS-CoV-2 S protein	5×10^{10} Viral particles (standard dose)	2 Doses 28 d apart (intervals >12 wk studied)	2-8 °C for 6 mo	100% 21 d After first dose	64.1% After 1 dose (95% CI, 50.5%-73.9%); 70.4% 14 d after second dose (95% CI, 54.8%-80.6%)
Gam-COVID-Vac (Sputnik V)	Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology (Russia)	Viral vector	Full-length SARS-CoV-2 glycoprotein S carried by adenoviral vectors	10^{11} Viral particles per dose for each recombinant adenovirus	2 Doses (first, rAd26; second, rAd5) 21 d apart	-18 °C (Liquid form); 2-8 °C (freeze dried) for up to 6 mo	100% 21 d After first dose (95% CI, 94.4%-100%)	87.6% 14 d After first dose (95% CI, 81.1%-91.8%); 91.1% 7 d after second dose (95% CI, 83.8%-95.1%)

Buddy Creech C. et al. SARS-CoV-2 Vaccines. JAMA. 2021; doi: 10.1001/jama.2021.3199





Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan plataformas de subunidades recombinantes



Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
NVX-CoV2373	Novavax, Inc (US)	Protein subunit	Recombinant full-length, prefusion S protein	5 µg of protein and 50 µg of Matrix-M adjuvant	2 Doses	2-8 °C for 6 mo	Unknown	89.3% in the UK after 2 doses (95% CI, 75.2%-95.4%); 60% in South Africa (95% CI, 19.9%-80.1%)

Buddy Creech C. et al. SARS-CoV-2 Vaccines. JAMA. 2021; doi: 10.1001/jama.2021.3199

PHASE 3



Cuba's **Finlay Vaccine Institute** developed a vaccine known as **Soberana 2**. It contains a part of the coronavirus spike protein, **fused** to a standard tetanus vaccine to make it stable. Soberana 2 also contains aluminum hydroxide as an adjuvant to boost the immune system.

PHASE 3



The Center for Genetic Engineering and Biotechnology of Cuba

PHASE 3



VACCINE NAME: NVX-CoV2373

EFFICACY: 96% against original coronavirus, 86% against B.1.1.7, 49% against B.1.351

DOSE: 2 doses, 3 weeks apart

TYPE: Muscle injection

STORAGE: Stable in refrigerator

Abdala vaccine



PHASE 3 EMERGENCY USE IN CHINA, UZBEKISTAN



VACCINE NAME: ZF2001

EFFICACY: Unknown

DOSE: 3 doses, 4 weeks apart

TYPE: Muscle injection

PHASE 3



VACCINE NAME: CoVLP

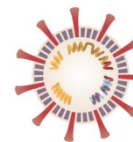
EFFICACY: Unknown

DOSE: 2 doses, 3 weeks apart

TYPE: Muscle injection

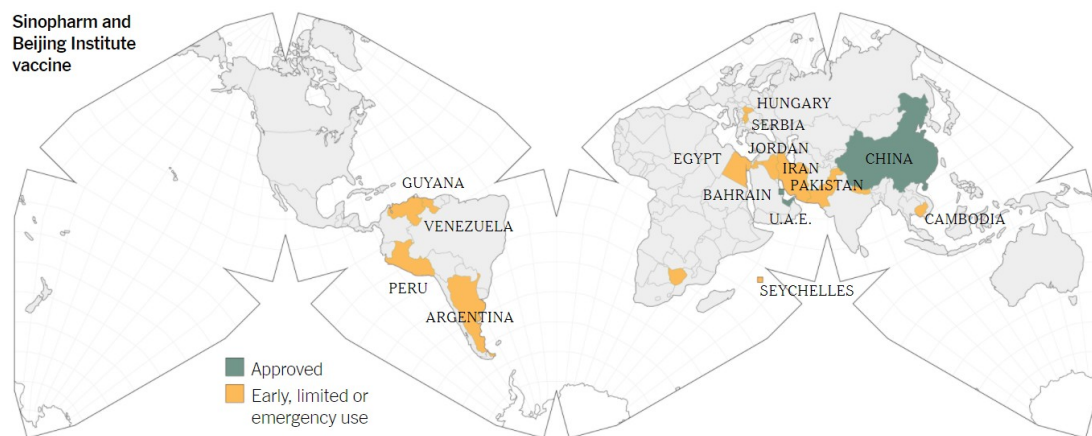
STORAGE: Stable in refrigerator

Vacunas autorizadas en el mundo que utilizan plataformas de virus inactivado



Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy
CoronaVac	Sinovac Biotech (China)	Inactivated virus	Inactivated CN02 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	3 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 14 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; reported efficacy 14 d after dose 2: 50.38% (mild) and 78% (mild to severe) in Brazil, 65% in Indonesia, and 91.25% in Turkey
BBIBP-CorV	Sinopharm 1/2 (China)	Inactivated virus	Inactivated HB02 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	4 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 21 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; unpublished reports of 79% and 86% efficacy
Covaxin	Bharat Biotech (India)	Inactivated virus	Inactivated	6 µg con Algel-IMDG	2 Doses 28 d apart	2-8 °C	Unknown	Phase 3 unpublish report 80,6%

Sinopharm and Beijing Institute vaccine



Sinovac vaccine



Seguridad de los ensayos clínicos

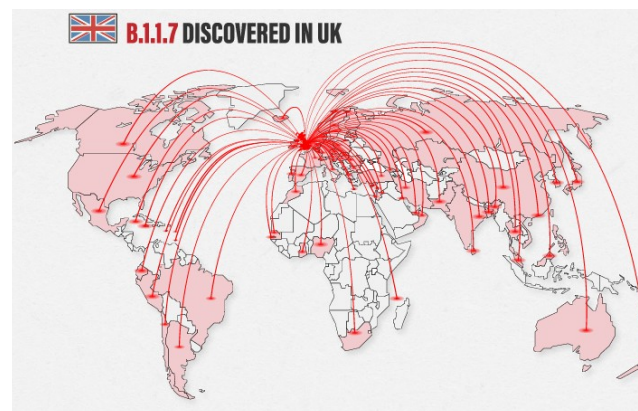
- Perfil de seguridad aceptable, las reacciones fueron leves a moderadas y autolimitadas.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron locales (dolor en el sitio de aplicación) y dentro de las generales **fiebre** (mayor con vacunas a ARNm y de vector de adenovirus) Otros: cefalea, mialgia, fatiga.
 - AstraZeneca: administró paracetamol en un grupo del protocolo y mostró semejante inmunogenicidad.
- No hay eventos adversos serios asociados con la vacunación.
- Monitoreos pre y post desarrollo: Brighton Collaboration, CEPI y OMS: definiciones de todos los eventos de interés.

[illegible]

Nuevas variantes SARS-CoV-2

- Desde el mes de diciembre de 2020 se detectó la emergencia de variantes virales del SARS-CoV-2.
- A partir del 31 mayo se asignó una nueva nomenclatura global definida por la OMS.
- A la fecha hay 4 variantes clasificadas actualmente como prioritarias (de preocupación):

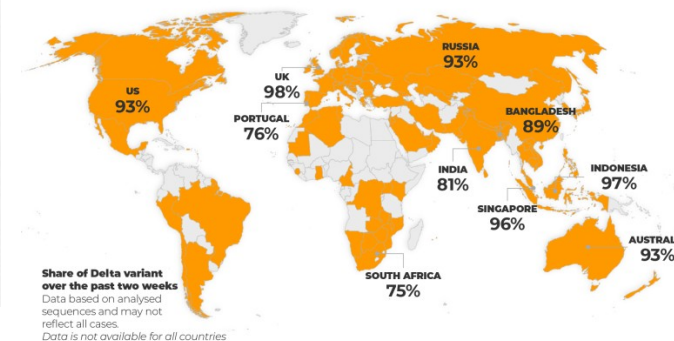
Country/region	Scientific name	WHO name
 Kent, UK	B.1.1.7	Alpha
 South Africa	B.1.351	Beta
 Brazil	P.1	Gamma
 India	B.1.617.2	Delta



COVID-19

Where the Delta variant has spread to

The Delta variant, which is believed to be the most transmissible variant yet, has now **spread to over 100 countries worldwide**.



Fuente: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-surveillance/global-variant-map.html>

https://www.who.int/publications/i/item/WHO_2019-nCoV_surveillance_variants

<https://covariants.org/variants/21A.Delta>



Sources: World Health Organization, Covariants.org | Last updated July 6, 2021

@AJLabs ALJAZEERA

Nuevas variantes SARS-CoV-2

Etiqueta OMS	Alpha	Beta	Gamma	Delta
Transmisibilidad	Mayor transmisibilidad y tasa de ataque secundaria	Mayor transmisibilidad	Mayor transmisibilidad	Mayor transmisibilidad y tasa de ataque secundaria
Severidad de la enfermedad	Mayor riesgo de hospitalización, posible mayor riesgo de severidad y mortalidad	Sin confirmar, posible mayor riesgo de mortalidad intrahospitalaria	Sin confirmar, posible mayor riesgo de mortalidad intrahospitalaria	Mayor riesgo de hospitalización.
Riesgo de reinfección	Actividad neutralizadora retenida, riesgo de reinfección permanece similar	Reducción en actividad neutralizadora reportada; respuesta de células T generada por virus D614G se mantiene efectiva	Reducción moderada de la actividad neutralizadora reportada	Reducción en la actividad neutralizadora reportada.
Impacto en el diagnóstico	Impacto limitado - Falla en el direccionamiento del gen S; sin impacto en resultado general de multiples RT-PCR direccionadas. Sin impacto observado en Ag RDTs.	Sin impacto observado en RT-PCR o Ag RDTs.	Ninguno reportado a la fecha	Ninguno reportado a la fecha

Se espera que las vacunas contra la COVID-19 proporcionen al menos algo de protección contra las nuevas variantes del virus y sean eficaces para evitar la forma grave de la enfermedad y la muerte. Esto se debe a que estas vacunas generan una respuesta inmunitaria extensa, y la presencia de algunos cambios o mutaciones en el virus no debería hacer que perdieran por completo su eficacia.



Argentina: variantes de SARS-CoV-2

Distribución porcentual de muestras correspondientes a variantes prioritarias y no prioritarias en no viajeros según SE de fecha de toma de muestra. Acumuladas a SE 28. Total país.

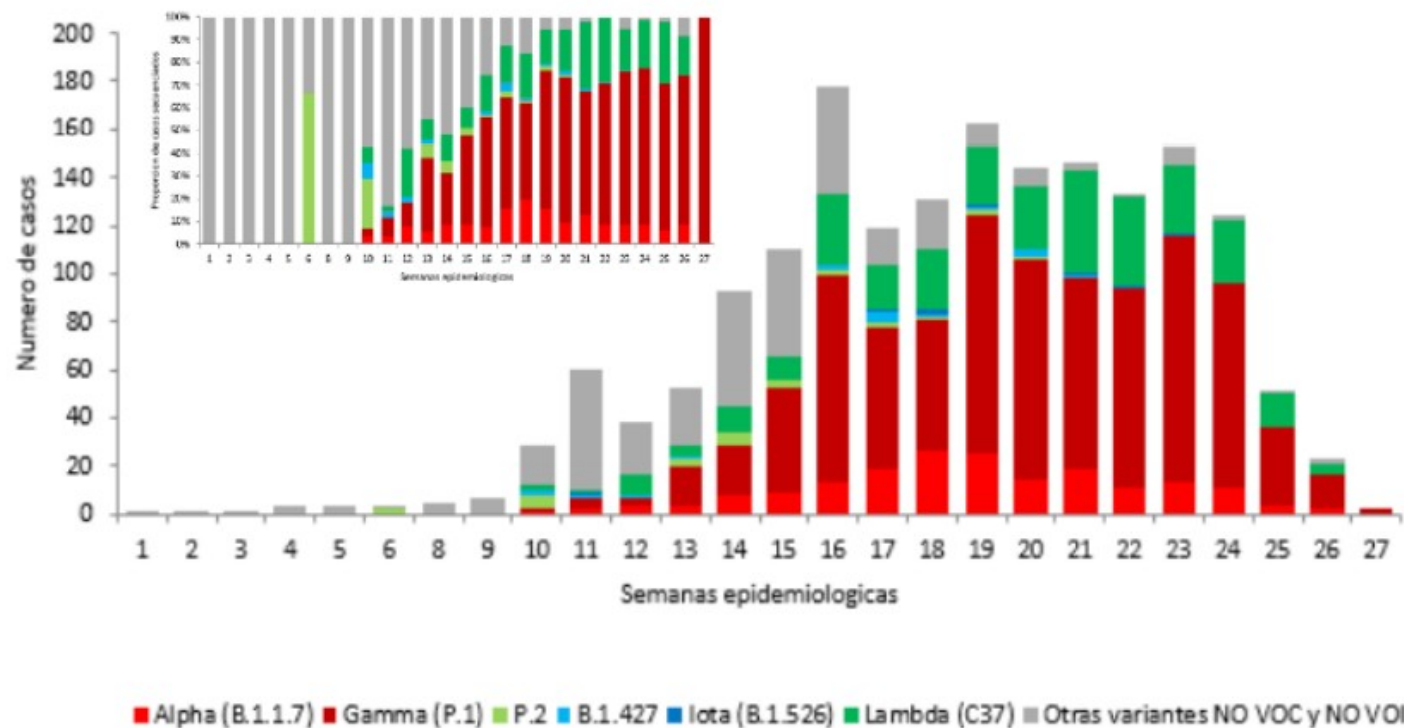
ALERTA EPIDEMIOLÓGICA

30 de julio de 2021 – SE 30

Riesgo de circulación de variante Delta de SARS CoV-2 en Argentina

Con motivo de la situación epidemiológica mundial en el momento actual en la que la emergencia de variantes de preocupación (VOC, por su siglas en inglés) -y ante la necesidad de intentar retrasar la circulación de la variante Delta—que ha demostrado una mayor transmisibilidad y que está provocando un aumento de casos en numerosos países con altas coberturas de vacunación, la Argentina ha tomado una serie de medidas vinculadas con la limitación del ingreso al país por parte de viajeros internacionales :

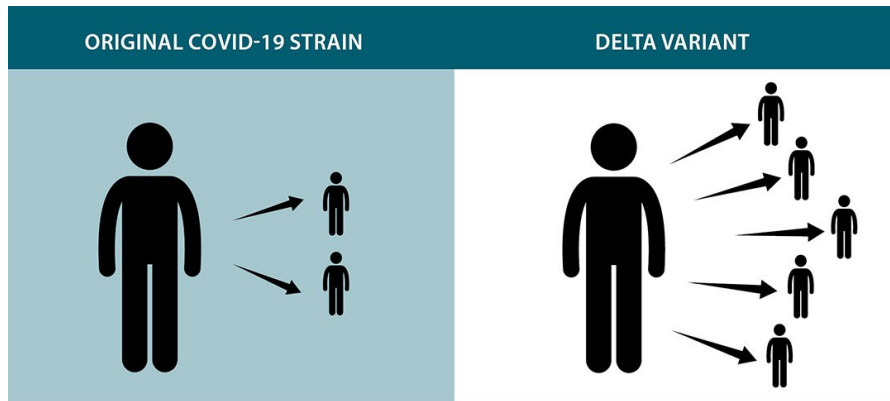
- Se recomienda posponer los viajes
- Cierre de fronteras terrestres
- Prohibición de ingreso de personas extranjeras no residentes en el país
- Exigencia de una prueba de biología molecular negativa con un máximo de antelación de 72hs. previas al viaje y un test al ingreso al país para personas que ingresen por vuelos internacionales a través de los aeropuertos habilitados (Ezeiza, Aeroparque y San Fernando) y terminal de Puerto de Buenos Aires.
- Aquellos casos con test de antígeno positivo en el arribo al país, deberá realizar aislamiento en hoteles específicos en Ciudad de Buenos Aires.
- Obligatoriedad de guardar aislamiento para todos los viajeros internacionales por el término de 7 días posteriores al ingreso (según las indicaciones de cada jurisdicción)
- Consulta temprana en caso de presentar síntomas durante el período de aislamiento.
- Obligatoriedad de realizar una prueba molecular al séptimo día del ingreso en viajeros y sus contactos.





Variante Delta de SARS-CoV-2

- La efectividad para la variante Delta puede verse reducida con las vacunas actuales.
- Un régimen completo de 2 dosis ofrece mayor protección principalmente para enfermedad severa y muerte
- Es fundamental continuar con los programas de vacunación para romper la cadena de transmisión y así prevenir la aparición de nuevas variantes



Getting vaccinated helps prevent **severe illness, hospitalization, and death** from COVID-19, including the **Delta variant**.

It can also help reduce the spread of the virus in communities.



Vaccinated
people are at
lower risk



Unvaccinated
people are at
higher risk

for **severe illness, hospitalization, and death**

Situación actual: autoridad regulatoria nacional

[Inicio](#) / [Ministerio de Salud](#) / [ANMAT](#) / Titulares que presentaron documentación para el registro de las vacunas para SARS-CoV-2

Titulares que presentaron documentación para el registro de las vacunas para SARS-CoV-2

Compartir en
redes sociales



Autorización de emergencia

- **CONVIDECIA (vacuna recombinante para coronavirus con vector Adenovirus tipo 5)**

[Ver resolución](#)

Ministerio de Salud de la Nación

Fecha de autorización: 10 de junio de 2021

- **SARS COV-2 (células vero) inactivada** [Ver resolución](#)

Ministerio de Salud de la Nación

Fecha de autorización: 22 de febrero de 2021

- **ChAdOx1nCoV-19 Corona Virus Vaccine – Recombinant, COVISHIELD** [Ver resolución](#)

Ministerio de Salud de la Nación

Fecha de autorización: 9 de febrero de 2021

- **Vacuna Gam-COVID-Vac, SPUTNIK V** [Ver resolución](#)

Ministerio de Salud de la Nación

Fecha de autorización: 24 de diciembre de 2020

Registro de emergencia

- **VACUNA CONTRA COVID19 ChAdOx1-S recombinante, nombre comercial COVID-19 Vacuna**

AstraZeneca [Ver disposición](#)

Astra Zéneca S.A.

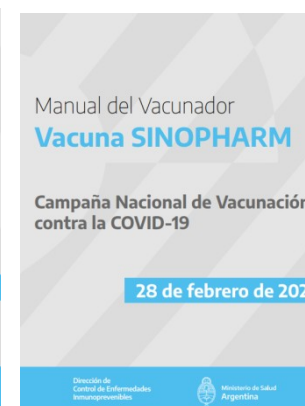
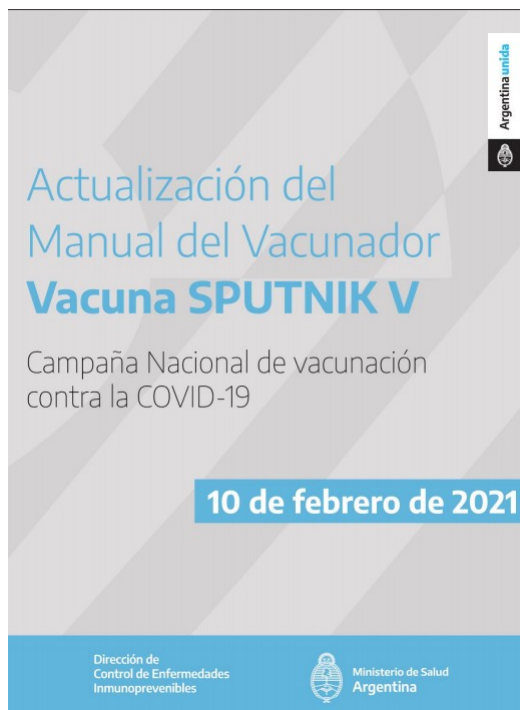
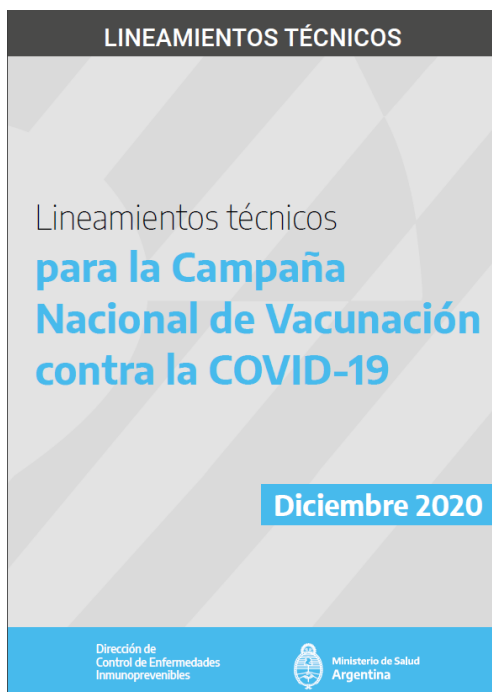
Fecha de registro: 30 de diciembre de 2020

- **BNT162b2, nombre comercial COMIRNATY** [Ver disposición](#)

PFIZER S.R.L

Fecha de registro: 22 de diciembre de 2020

Lineamientos de la Campaña Nacional: una situación dinámica



Componente 1 (rAd26-S)
Componente 2 (rAd5-S)

ANMAT informa eficacia en mayores de 60 años (91,8%) y autoriza uso.

Tiempo: 2 hs luego de descongelado

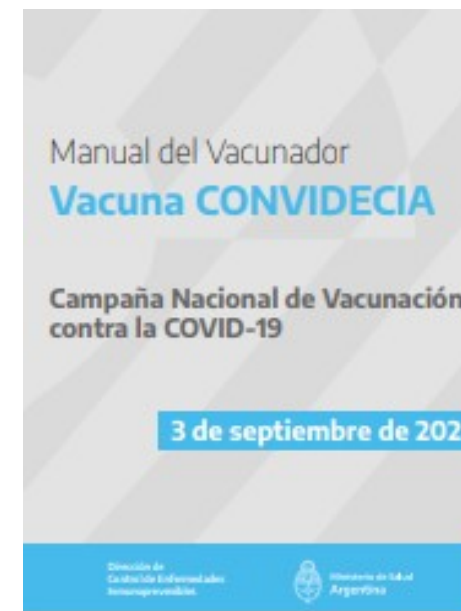
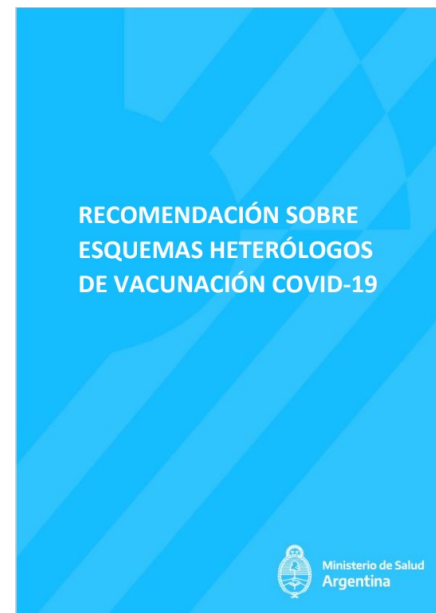
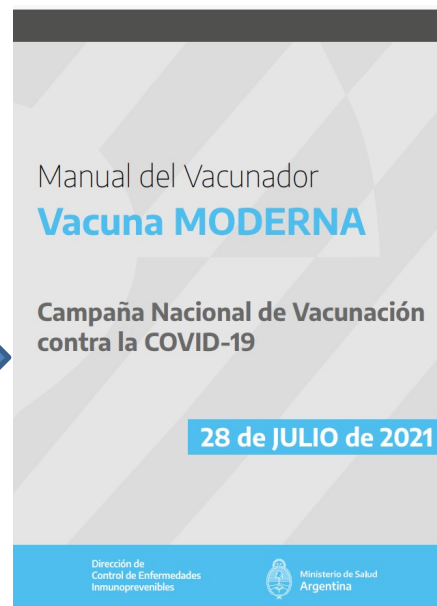
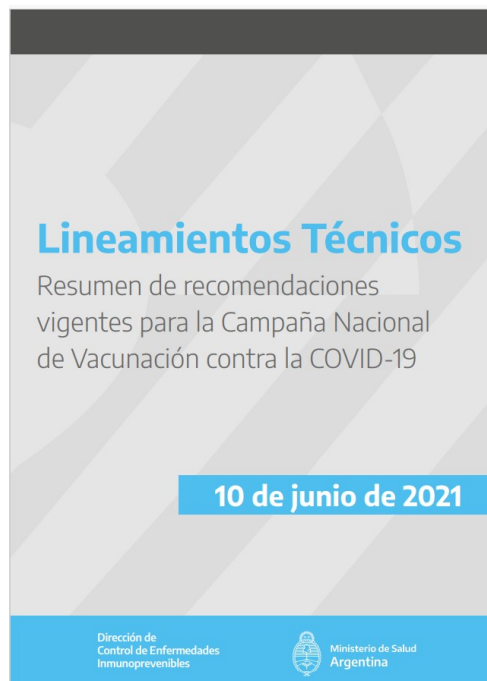
14 días de intervalo con otras vacunas

Lactancia y embarazo: uso en personal de alto riesgo de exposición

Otros grupos....IC, enf autoinmunes

Nuevas consideraciones de la Campaña Nacional!

Lineamientos de la Campaña Nacional: una situación dinámica



*Resumen de nuevos grupos
y estrategia*

*Incorporación de la
vacunación a adolescentes*

*Necesidad de completar
esquemas ante nuevas
variantes de preocupación*

Situación actual: Uso de Vacunas en Argentina

Vacuna	Sputnik-V	Covishield (AZ)	Sinopharm	Moderna (Spikevax)	Covidecia (Cansinos)
Fabricante	Instituto Gamaleya	Serum Institute de India	Instituto de Productos Biológicos de Beijing	Moderna (US)	Cansinos Beijing
Plataforma	1° dosis: rAd26-S 2° dosis: rAd5-S	ChAdOx1nCoV-19 (recombinante)	SARS-CoV-2 (células vero) inactivada Adyuvante: Hidróxido de Aluminio	ARNm	adenovirus tipo 5
Esquema	2 dosis con diferentes formulaciones	2 dosis	2 dosis	2 dosis	1dosis
Intervalo entre dosis	21 días	8 a 12 semanas	3 a 4 semanas	28 días	No aplica
Edad	≥ 18 años	≥ 18 años	≥ 18 años	≥ 12 años	
Almacenamiento	- 18°C	2 a 8 °C NO CONGELAR	2 a 8 °C NO CONGELAR	-50 a -15°C +2 a 8°C (hasta 30 días)	2-8° NO CONGELAR
Reactogenicidad	+++	+++	+	++	++

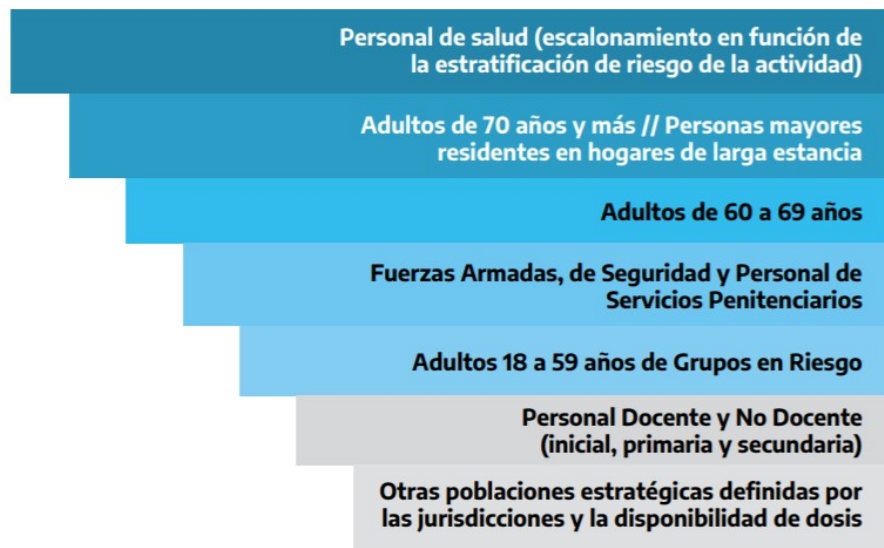
Plan estratégico Argentina

PROPÓSITO Y OBJETIVOS

El propósito del plan es disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19.

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

Vacunación voluntaria e independiente de haber padecido COVID-19.

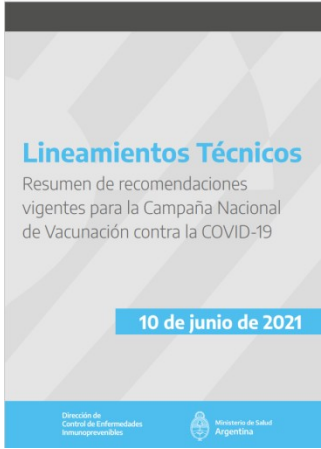


Campaña Nacional: Población objetivo a vacunar

Población objetivo	
RIESGO	
De enfermedad grave	Exposición y función estratégica
• Adultos mayores de 60 años. • Personas de 18 a 59 años con "factores de riesgo": • Diabetes tipo 1 y 2 • Obesidad grado 2 y 3 (IMC >35) • Enfermedad cardiovascular crónica • Enfermedad renal crónica • Enfermedad respiratoria crónica • Cirrosis • Infección por VIH • Trasplante de órganos sólidos y en lista de espera • Personas con discapacidad residentes de hogares • Discapacidad intelectual o del desarrollo • Pacientes oncológicos y oncohematológicos • Tuberculosis activa • Síndrome de Down • Enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores	• Personal de salud • Personal de las Fuerzas de Seguridad, Fuerzas de Defensa y del Servicio Penitenciario • Personal docente y no docente del nivel educativo inicial, primario y secundario • Personal estratégico en los términos definidos por la Resolución Ministerial 712/2021 • Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones
VULNERABILIDAD	
Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos	

En función de la disponibilidad de dosis y el nivel de cobertura alcanzada en la población se ha decidido incorporar a la campaña de vacunación contra COVID-19 a:

- Personas entre 18 y 59 años sin factores de riesgo. Proponiendo un esquema secuencial o simultáneo, incorporando grupos etarios en orden descendente.



Grupos especiales

- Pacientes oncológicos y oncohematológicos:**

Se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis) al menos 14 días previos al inicio del tratamiento. De no ser posible, se sugiere demorar la vacunación hasta el momento en el cual exista una recuperación medular estable o se encuentren en fase de consolidación.

- Enfermedad autoinmune**

Se recomienda recibir el esquema completo de vacunación (2 dosis). Consulta con especialista.

Intervalos entre tratamientos inmunosupresores y vacunación:



Medicación inmunosupresora	Indicación
Hidroxicloroquina, gammaglobulina endovenosa, corticoides (dosis equivalente a prednisona <20 mg/día)	Sin modificación del tratamiento ni la vacuna.
Sulfazalina, leflunomida, micofenolato, azatioprina, anti-TNF (infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab, golimumab), tocilizumab, anti interleukina 1, 17, 12/23, 23 (secukinumab, ustekinumab), corticoides (dosis equivalentes prednisona >20 mg/día)	
Metotrexate	Administrar al menos 1 semana luego de la vacunación.
Tofacitinib, Baricitinib	
Ciclofosfamida oral	Sin modificación del tratamiento ni la vacuna.

Medicación inmunosupresora	Indicación
Ciclofosfamida EV	Administrar la droga al menos 1 semana luego de la vacuna (de ser posible).
Abatacept SC	Intervalo de 1 semana antes y/o después de la primera dosis de la vacuna. No se requiere ningún intervalo con la segunda dosis.
Abatacept EV	Intervalo de 4 semanas antes y/o 1 semana después con la primera dosis. No se requiere ningún intervalo con la segunda dosis.
Rituximab	Intervalo de 4 semanas antes y/o 2 a 4 semanas después de la vacunación.

Fuente: Adaptado de: COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. Developed by the ACR COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Task Force. Disponible en: <https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf>

Campaña Nacional: embarazo y lactancia – Antecedente de COVID-19

Lineamientos Técnicos

Resumen de recomendaciones
vigentes para la Campaña Nacional
de Vacunación contra la COVID-19

10 de junio de 2021

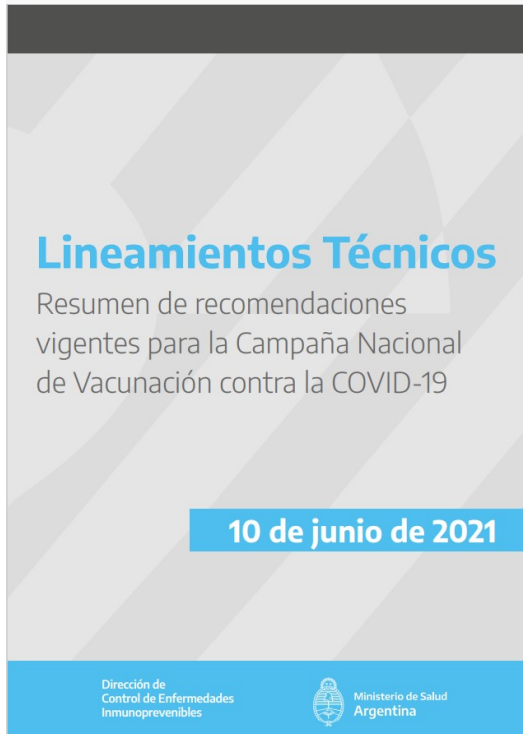
Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



- **Vacunación durante el embarazo y lactancia:**
 - A la fecha no hay estudios de seguridad y eficacia en estos grupos.
 - Evitar el embarazo dentro de las 4 semanas posteriores a la vacunación.
 - Puede considerarse la vacunación en personas con riesgo aumentado o enfermedades subyacentes y en aquellas sin riesgo evaluar la voluntad de acuerdo al riesgo/beneficio.
- **Antecedente de COVID-19:**
 - No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa.
 - **Se pueden vacunar al alta clínica y epidemiológica.**
 - **Como estrategia alternativa puede recomendarse la postergación de la primera o segunda dosis en aquellas personas recuperadas entre 3 y 6 meses posterior del alta clínica (a los fines de optimizar el recurso).**
 - Antec. de haber recibido Ac. monoclonales: se posterga vacunación por 90 días



Campaña Nacional: aspectos programáticos y coadministración



Otros aspectos programáticos:

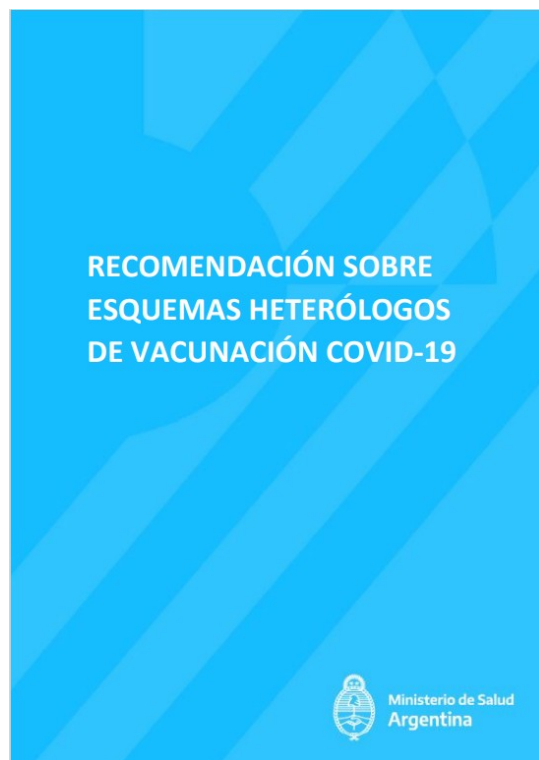
- **Condiciones para dosis adicionales (extras):**

- Garantizar el cumplimiento del volumen de 0,5 ml en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,5 ml para la dosis extra.
- No mezclar el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales para alcanzar el volumen de 0,5 ml.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada luego del tiempo de conservación y temperatura recomendada.

- **Coadministración con otras vacunas:**

- No hay estudios de coadministración por lo tanto no se recomienda
- **Respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas.**
- Ante un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación) y postergar la vacunación COVID por 14 días.

Argentina-Agosto 2021: Vacunación heteróloga



El Ministerio de Salud establece que las personas de 18 años y más podrán optar voluntariamente por alguna de las siguientes posibilidades:

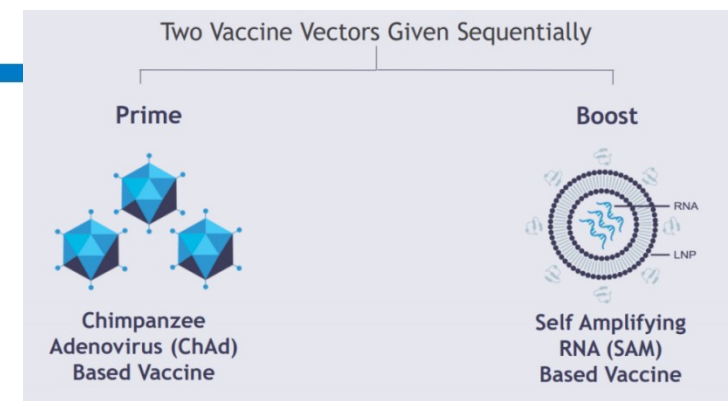
1. Completar preferentemente el esquema con la misma vacuna con la que se inició.
2. Completar el esquema con alguna de las siguientes alternativas heterólogas si la vacuna utilizada como primera dosis no estuviese disponible, o si la persona presentó anafilaxia o una reacción alérgica grave a la primera dosis:

Primeras dosis	Segundas dosis	Intervalo mínimo
Sputnik V componente 1	AstraZeneca	8 semanas
Sputnik V componente 1	Moderna	
AstraZeneca	Moderna	

En relación a la vacuna a virus inactivado del laboratorio Sinopharm, en función de la elevada disponibilidad de dosis, dado que los estudios de investigación sobre inmunogenicidad y seguridad de los esquemas heterólogos aún se encuentran en

Vacunación heteróloga

- Campañas nacionales de vacunación: coexistencia de múltiples plataformas.
- Se plantea la necesidad de evaluar esquemas heterólogos que podría generar esquemas de vacunación más flexibles de acuerdo a la disponibilidad de vacunas.
- CDC plantea esta estrategia como una situación excepcional, para la segunda dosis, en caso de faltantes de la vacuna ¹
- Inmunogenicidad: es posible que exista una respuesta adecuada para la generación de anticuerpos neutralizantes para la proteína S, ya que se trata del mismo antígeno ^{2,3,4}
- Un desafío con el desarrollo de regímenes de refuerzo primarios heterólogos es determinar qué vacunas combinar y cuál es la mejor estrategia del esquema secuencial.
- Estos esquemas también ser de utilidad para considerar una tercera dosis booster en caso de ser necesario.
- Se postula que podría existir mayor cobertura para las cepas emergentes al combinar dos vacunas de diferente cepa original optimizando la respuesta inmune. ⁵



1- CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html

2- Borobia et al. CombiVacS Study, Reactogenicity and Immunogenicity of BNT162b2 in Subjects Having Received a First Dose of ChAdOx1s: Initial Results of a Randomised, Adaptive, Phase 2 Trial (CombiVacS). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3854768> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3854768>

3-AstraZeneca Vax - Sputnik V Combination Study. <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?pg=1&load=cart&id=NCT04684446>

4-Russian Vaccine Team in Talks With China on Combination Trial. Feb 5, 2021. Disponible en: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-02-05/russian-vaccine-team-in-talks-with-china-on-combination-trial>

5-<https://www.gavi.org/vaccineswork/it-safe-mix-and-match-covid-19-vaccines> 6- Imagen: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01115-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01115-6/fulltext)

Vacunación en niños/as y adolescentes: fundamentos

- Si bien numerosos niños, niñas y adolescentes con diagnóstico de COVID-19 presentan una enfermedad leve, algunos de ellos, sobre todo los grupos de alto riesgo por co-morbilidades, desarrollan formas graves.
- La vacunación de la población adolescente previene el desarrollo de formas graves de presentación de la COVID - 19, facilita la socialización, el retorno a una educación presencial y segura; y finalmente, favorece el desarrollo de la inmunidad de rebaño.
- Los grupos de 10-14 años y de 15-19 años representan la mayor proporción de casos en la población pediátrica.
- En la población pediátrica, se ha descrito a nivel mundial al “Síndrome Inflamatorio Multisistémico asociado a COVID-19” (SIM-C) como una forma de presentación grave

Figura 1. Casos confirmados de COVID-19, por grupo de edad, según fecha de inicio de síntomas (n= 486.802)

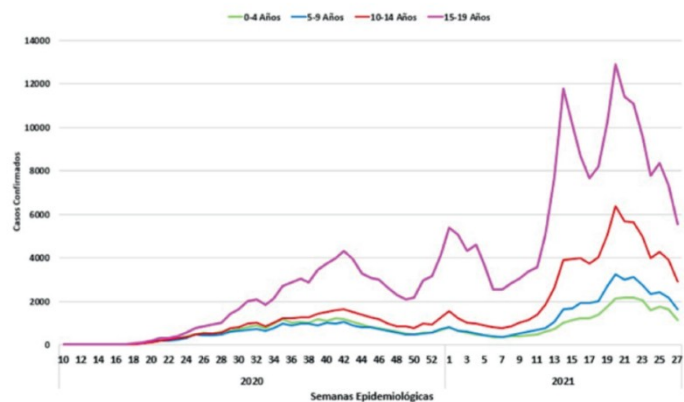
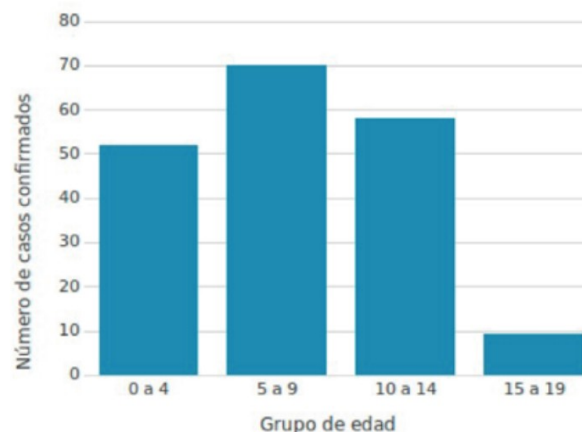


Figura 3. Casos confirmados de SIM-C, por grupo de edad (n= 189)



Novedades Agosto de 2021: Vacunación a partir de 12 años

- Se incorpora a la POV al grupo de adolescentes de 12-17 años (inclusive)
- Priorizando a los que presenten alguno de los factores de riesgo para enfermedad grave
- Según la disponibilidad de dosis, posteriormente se evaluará avanzar con adolescentes sin factores de riesgo u otros grupos no contemplados

POBLACIÓN OBJETIVO (12-17 años) CONDICIÓN: Riesgo de enfermedad grave

- Diabetes tipo 1 o 2.
- Obesidad grado 2 (IMC > 35; Puntaje Z $\geq$ 2) y grado 3 (IMC > 40; Puntaje Z $\geq$ 3).
- Enfermedad cardiovascular crónica: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, valvulopatías, miocardiopatías, hipertensión pulmonar. Cardiopatías congénitas con insuficiencia cardíaca y/o cianóticas no corregidas.
- Desnutrición grave (Puntaje Z < -3)
- Enfermedad renal crónica (incluidos pacientes en diálisis crónica). Síndrome nefrótico.
- Enfermedad respiratoria crónica: Fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma grave. Requerimiento de oxígeno terapia. Enfermedad grave de la vía aérea. Hospitalizaciones por asma. Enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio
- Enfermedad hepática: Cirrosis.
- Personas que viven con VIH independientemente del CD4 y CV.
- Pacientes en lista de espera para trasplante de órganos sólidos y trasplantados de órganos sólidos. Pacientes con trasplante de células madres hematopoyéticas.
- Pacientes oncológicos y oncohematológicos con diagnóstico reciente o "activa"(*).
- Personas con tuberculosis activa.
- Síndrome de Down
- Personas con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos (**).
- Personas con inmunodeficiencias primarias
- Personas gestantes de 12 a 17 años, en cualquier trimestre del embarazo, previa evaluación de riesgo/beneficio individual.
- Adolescentes que viven en lugares de larga estancia.
- Personas de 12 a 17 años con carnet único de discapacidad (CUD) vigente.
- Personas de 12 a 17 años con pensión no contributiva con Certificado Médico Obligatorio.

Manual del Vacunador
Vacuna MODERNA

Campaña Nacional de Vacunación
contra la COVID-19

28 de JULIO de 2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles

Ministerio de Salud
Argentina

Contraindicaciones

- **Edad menor de 18 años, excepto Moderna**
- **Contraindicación temporal: enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas**, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).
- **Contraindicación absoluta para recibir segunda dosis: anafilaxia y reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis de vacuna contra COVID-19.**
- **Hipersensibilidad** a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.

Vacunación de personas con antecedente de alergia

PREMEDICACIÓN: INDICACIONES

Antecedentes de Alergia Leve 1º dosis Picor garganta, congestión, rinitis.	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis
Antecedentes de Alergia Moderada 1º dosis Urticaria, edema de labios, cefalea, dolor abdominal o broncoespasmo leve	Loratadina 10 mg: 1 comp cada 24 hs, desde 48 hs antes y hasta 24 después de aplicada la 2º dosis + Metilprednisona 8 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la aplicación.
Antecedentes de Alergia Grave y anafilaxia Secundaria a medicamentos, alimentos, polvo, animales, polen, veneno de insectos, idiopática, entre otros.	Loratadina 10 mg: 48 hs antes de la aplicación de la vacuna O Difenhidramina: 30mg VO una hora antes de la vacunacion. + Metilprednisona 20 mg: 1 comprimido 12 hs previas y 1 comprimido 12 hs posteriores a la vacunacion. Control estricto del paciente durante 30 minutos post vacunación

Consideraciones y posicionamiento de la AAAeIC:

- Asma, rinitis, alergia a medicamentos y otras patologías alérgicas en general **NO** es contraindicación de la vacuna.

Contraindicaciones:

- Anafilaxia con la primera dosis de la vacuna aplicada.
- Anafilaxia previa por componentes que contiene la vacuna en cuestión.

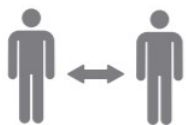
Valoración previa por un alergólogo:

- Anafilaxia por otra vacuna no COVID 19
- Reacciones de hipersensibilidad a la primera dosis de vacuna COVID 19

- Se debe guardar un periodo de observación de 15 a 30 minutos luego de la vacunación.

Posicionamiento de la AAAeIC en relación a la vacunación COVID-19 en pacientes alérgicos. <https://www.alergia.org.ar/>

Continuar con TODAS las medidas de prevención independientemente de la vacunación!



**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

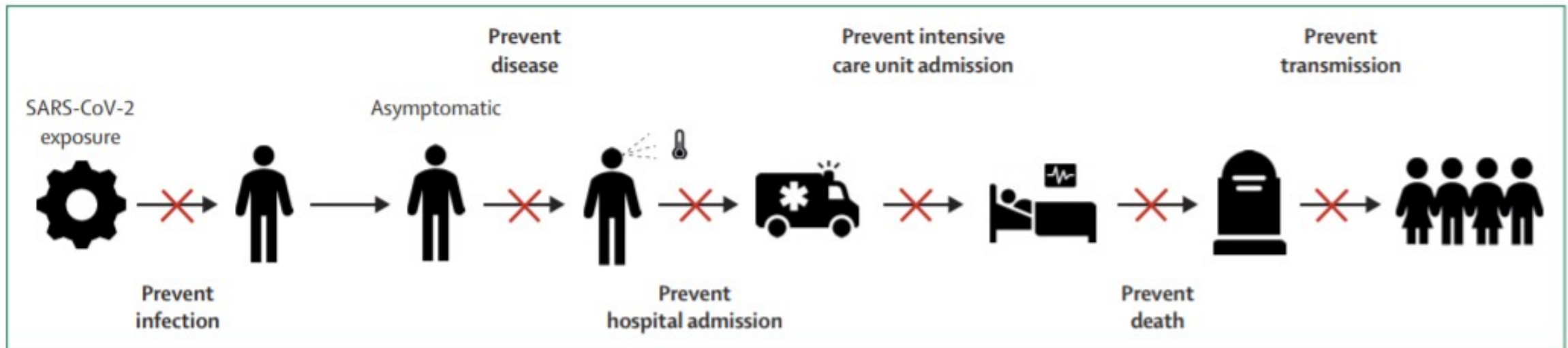
- La protección de la vacuna no es inmediata (1-2 semanas luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada).
- Ninguna vacuna es 100% efectiva.
- Nuevas variantes?



Eficacia de las vacunas COVID-19

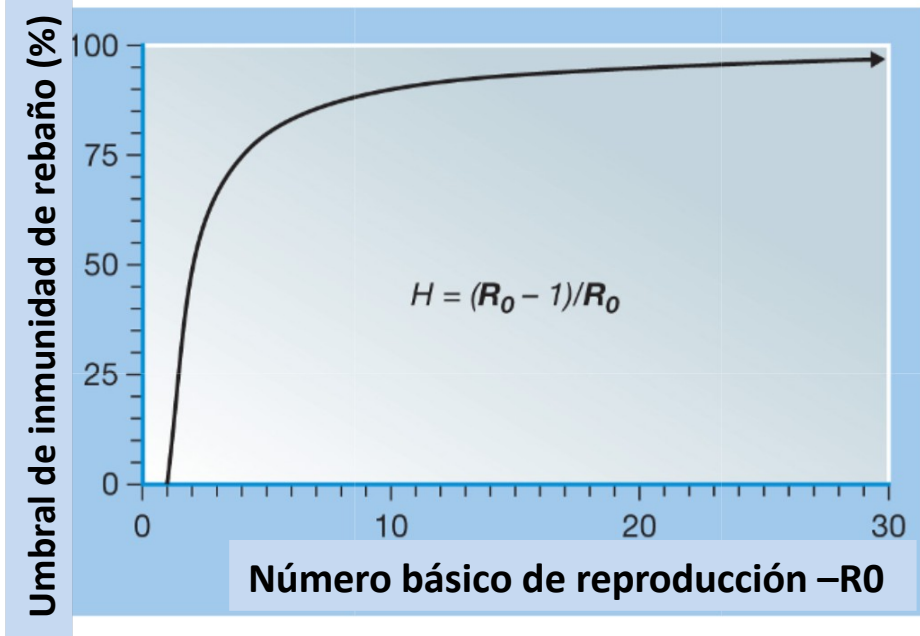
Se utilizan muchos criterios de valoración diferentes en la investigación de vacunas para definir la eficacia en función del patógeno, consecuencias de la infección y la dinámica de transmisión.

Una vacuna COVID-19 eficaz podría reducir la probabilidad de infección de un individuo, la gravedad de la enfermedad en un individuo o el grado de transmisión dentro una población.





¿Qué nivel de inmunidad colectiva es suficiente para evitar los potenciales brotes futuros de COVID-19?



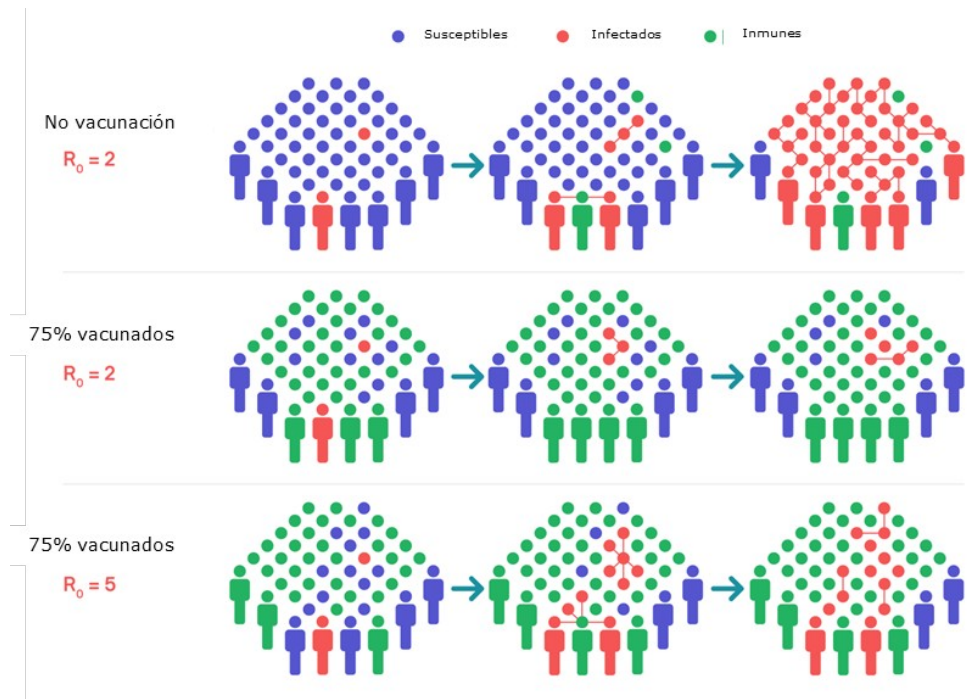
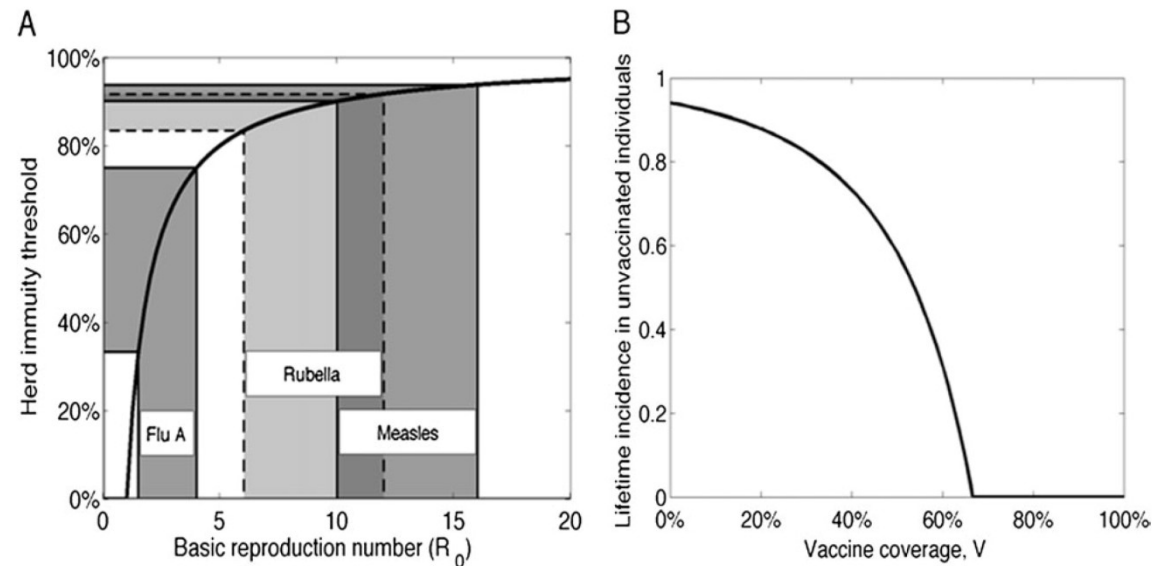
Plotkin's Vaccines

Sobre la base de este R_0 estimado, el cálculo de la inmunidad del rebaño sugiere que al menos el **60%** de la población necesitaría inmunidad protectora. Este porcentaje aumenta si R_0 ha sido subestimado.

La exposición natural podría en el corto / mediano plazo no dar el nivel requerido de inmunidad de rebaño por lo tanto es necesaria la **vacunación masiva**

Inmunidad colectiva

Proporción de la población que debe ser vacunada para alcanzar el umbral de inmunidad colectiva.



$$\text{Inmunidad colectiva} = (1/E_v) \times (1 - 1/R_0)$$

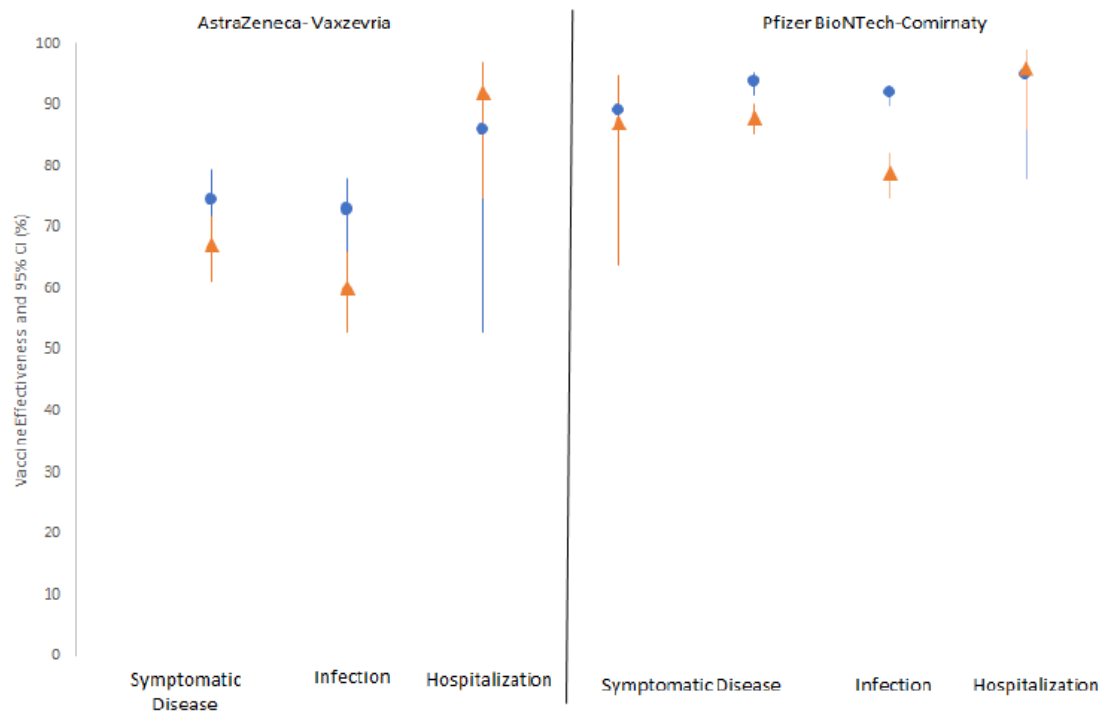
E_v es la efectividad de la vacuna estimada como la protección contra la transmisión en lugar de la protección contra la enfermedad.



Efectividad en el mundo según variantes

- [Global overview](#)
- [Special focus: Evaluations of the effectiveness of COVID-19 vaccines in real-world settings](#)
- [Special focus: Update on SARS-CoV-2 Variants of Interest and Variants of Concern](#)
- [WHO regional overviews](#)
- [Key weekly updates](#)

Comparación de la eficacia de la vacuna de las variantes de preocupación Alfa y Delta entre personas completamente vacunadas



Los resultados de varios estudios que evalúan la VE de AstraZeneca-Vaxzevria y Pfizer BioNTech-Comirnaty contra enfermedades e infecciones sintomáticas **tienden a ser más bajos para la variante Delta altamente transmisible en comparación con la variante Alpha.** Sin embargo, **esta diferencia se reduce o no se observa para los resultados de la enfermedad grave, ni después de recibir la segunda dosis.**

Variant *Alpha* is shown as a blue circle and variant *Delta* is shown as an orange arrow.

Efectividad contra las nuevas variantes

Table 1. Summary Results on SARS-CoV-2 Vaccine Trial Efficacy and Viral Neutralization of the B.1.1.7, P.1, and 501Y.V2 Variants, as Compared with Preexisting Variants.*

Vaccine (Company)	Preexisting Variants			Neutralization by Pseudovirion or Live Viral Plaque Assay			Efficacy in Settings with 501Y.V2 Variant
	Sample Size	Efficacy in Preventing Clinical Covid-19	Efficacy in Preventing Severe Covid-19	B.1.1.7 Variant	P.1 Variant	501Y.V2 Variant	
	no.	% (no. of events with vaccine vs. placebo)					%
Ad26.COV2.S (Johnson & Johnson)	43,783	66 (NA)	85 (NA)	NA	NA	NA	57†, 85‡
BNT162b2 (Pfizer)	34,922	95 (8 vs. 162)	90 (1 vs. 9)	Decrease by 2x	Decrease by 6.7x	Decrease by ≤6.5x	NA
mRNA-1273 (Moderna)	28,207	94 (11 vs. 185)	100 (0 vs. 30)	Decrease by 1.8x	Decrease by 4.5x	Decrease by ≤8.6x	NA
Sputnik V (Gamaleya)	19,866	92 (16 vs. 62)	100 (0 vs. 20)	NA	NA	NA	NA
AZD1222 (AstraZeneca)	17,177	67 (84 vs. 248)	100 (0 vs. 3)	NA	NA	Decrease by ≤86x to complete immune escape	22§
NVX-CoV2373 (Novavax)	15,000	89 (6 vs. 56)	100 (0 vs. 1)	Decrease by 1.8x	NA	NA	49§
CoronaVac (Sinovac)¶							
Brazil	12,396	51 (NA)	100 (NA)	NA	NA	NA	NA
Turkey	7,371	91 (3 vs. 26)	NA	NA	NA	NA	NA
BBIBP-CorV (Sinopharm)	NA	79 (NA)	NA	NA	NA	Decrease by 1.6x	NA

* Data were available up to March 18, 2021. The definitions of mild, moderate, and severe coronavirus disease 2019 (Covid-19) vary across the vaccine trials. A list of references associated with these vaccines is provided in the Supplementary Appendix, available with the full text of this letter at NEJM.org. NA denotes not available, and SARS-CoV-2 severe acute respiratory syndrome coronavirus 2.

† Shown is the efficacy of the vaccine, as compared with placebo, against moderate-to-severe Covid-19.

‡ Shown is efficacy of the vaccine, as compared with placebo, against severe Covid-19 and hospitalization.

§ Shown is efficacy of the vaccine, as compared with placebo, against symptomatic Covid-19.

¶ Data are shown separately for the trial sites in Brazil and Turkey.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

CORRESPONDENCE

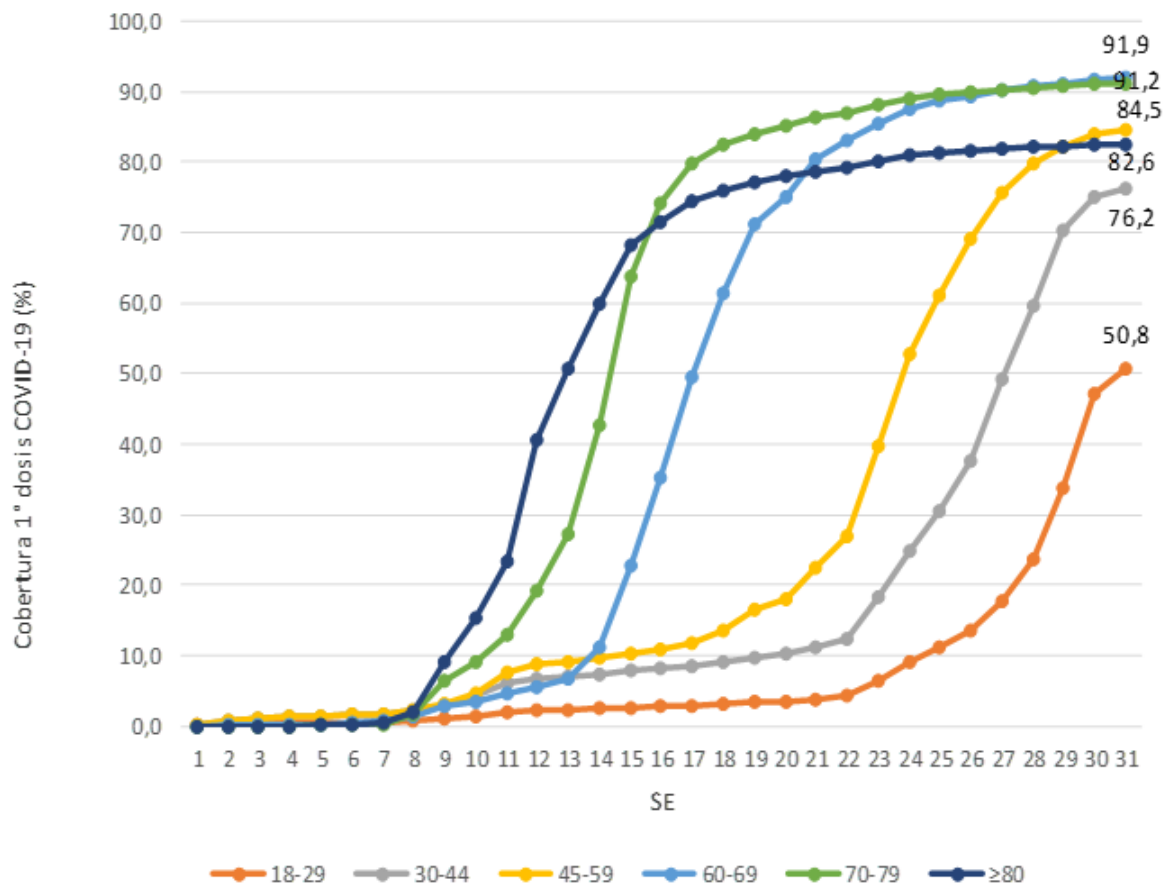
New SARS-CoV-2 Variants — Clinical, Public Health, and Vaccine Implications

Neutralización disminuida

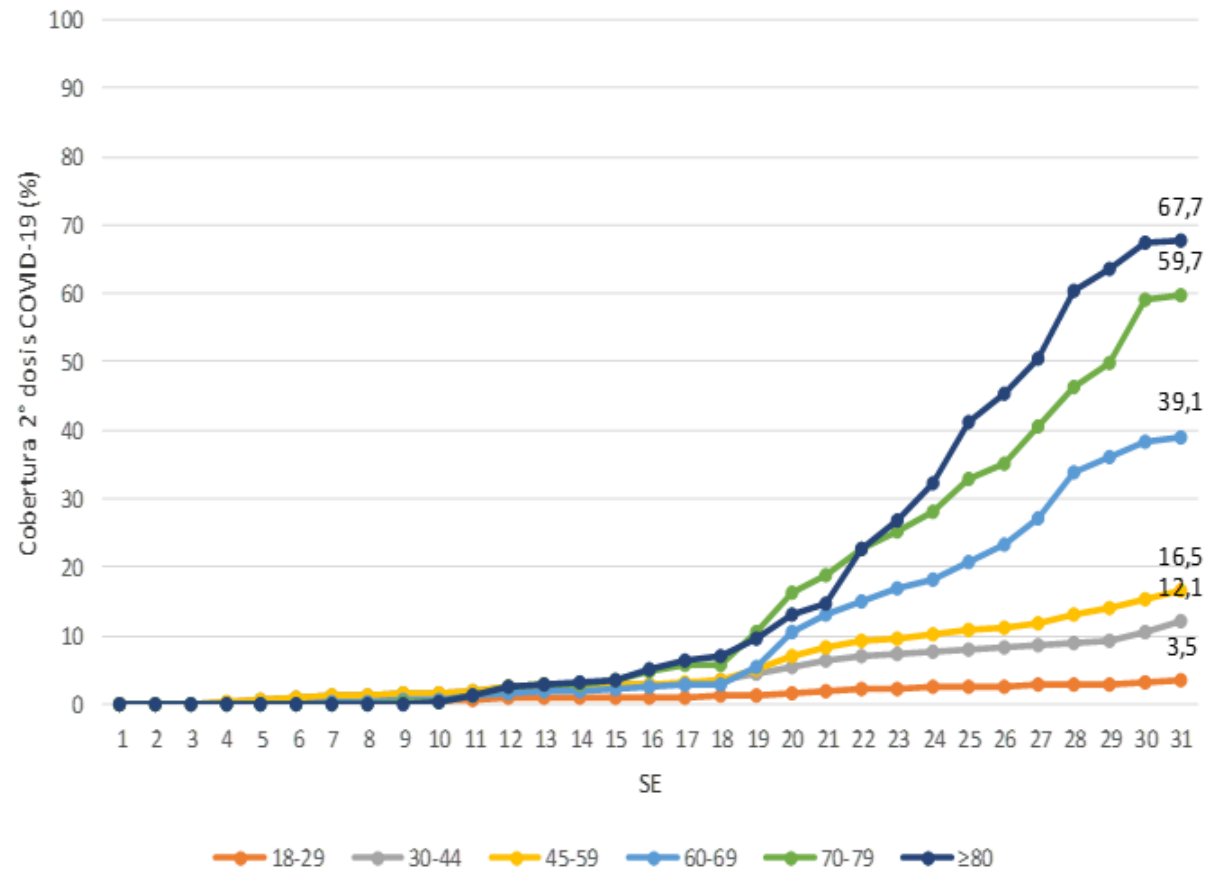
- Para las tres variantes: Pfizer, Moderna
- Para variante Sudáfrica: AstraZeneca (-86x), Sinopharm

Eficacia disminuida variante Sudáfrica:
22% AstraZeneca

Coberturas de 1° dosis (28-07-21)



Coberturas de 2° dosis (28-07-21)

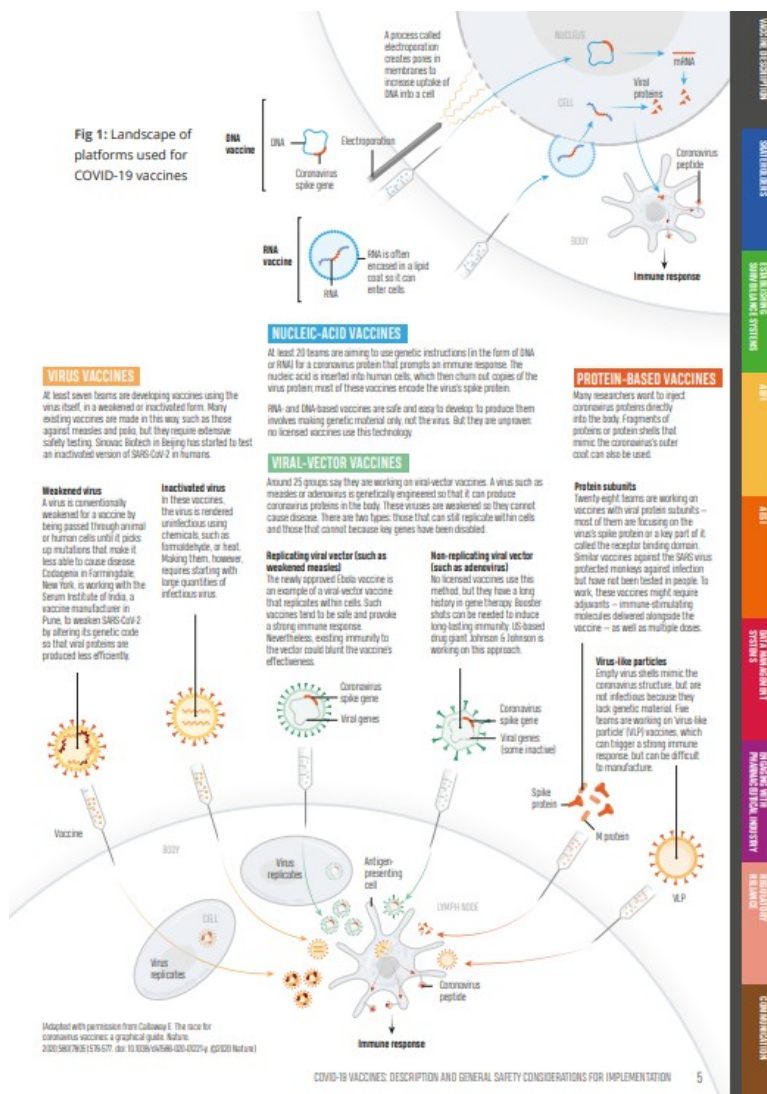
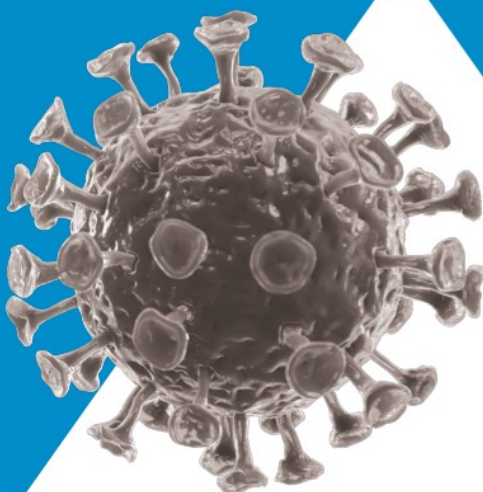




Seguridad en vacunas

COVID-19 VACCINES:

SAFETY SURVEILLANCE MANUAL



ESAVI

- “Cualquier situación de salud no esperada (signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico”.
- ESAVI grave: todo aquel evento que deriva en hospitalización, discapacidad, anomalía congénita o fallecimiento
- Los eventos graves son los que deben notificarse de manera prioritaria al sistema de vigilancia.



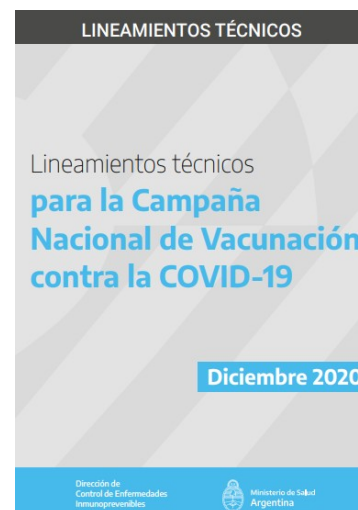
Seguridad en vacunas

AESI (evento adverso de interés especial)

- *Evento de preocupación científica y médica específica del producto o programa del patrocinador, para la cual podría ser apropiado el monitoreo continuo y la comunicación rápida del investigador al patrocinador.*
- Este evento puede ser grave o no grave. Tal evento puede requerir más investigación para caracterizarlo y comprenderlo. Podría justificar la necesidad de una comunicación rápida.

En el caso de las vacunas contra COVID-19, dichos eventos

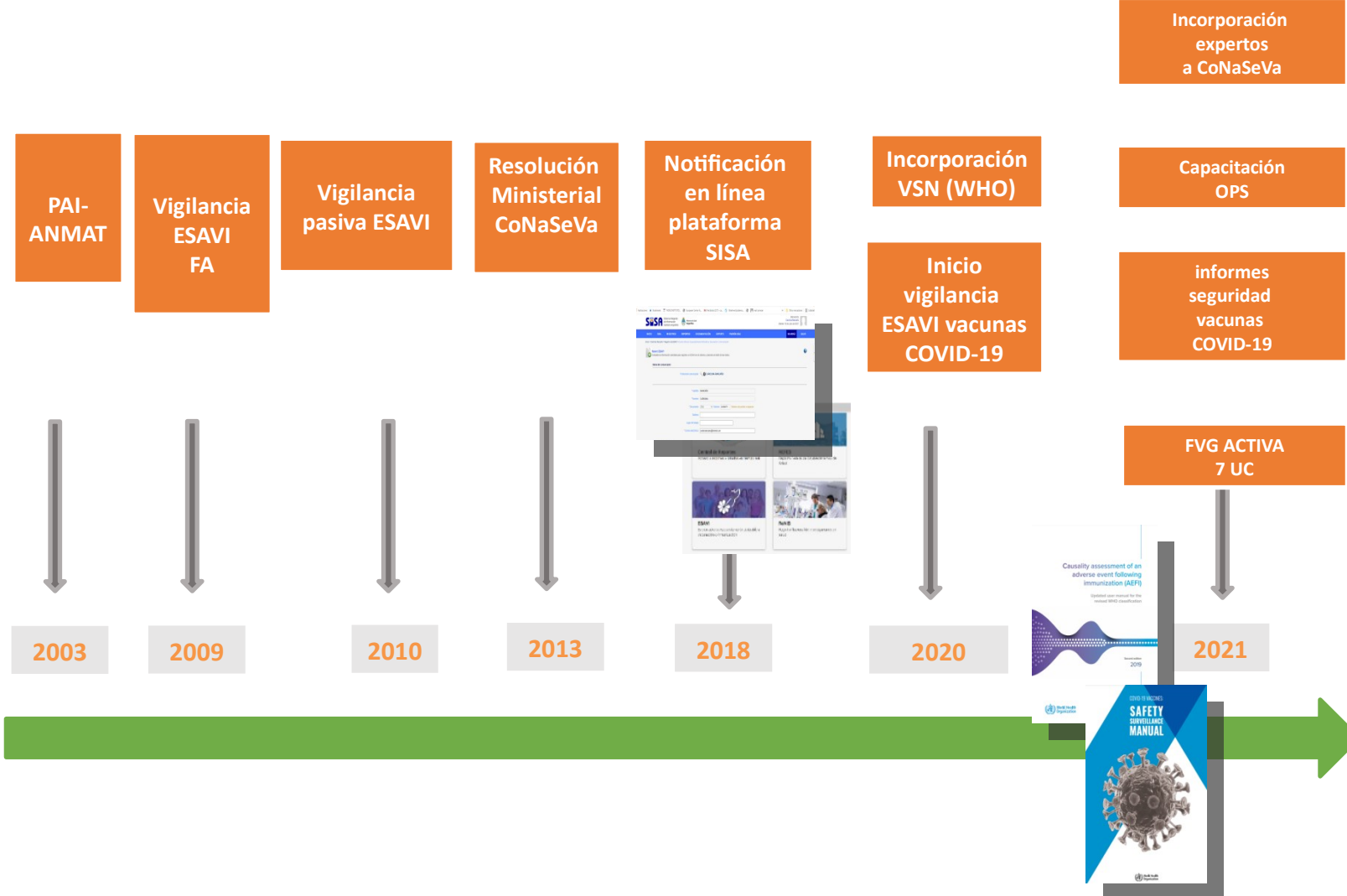
- Juevas plataformas o a los adyuvantes



Los AESI descritos actualmente y que serán objeto de vigilancia incluyen, por el momento, a los siguientes eventos:

- Enfermedad aumentada por la vacuna (Enhancement disease following immunization)
- Síndrome inflamatorio multisistémico
- Eventos respiratorios: distress respiratorio
- Eventos cardíacos: insuficiencia cardíaca aguda, miocardiopatía, arritmias, enfermedad coronaria, miocarditis)
- Injuria renal aguda
- Injuria hepática aguda
- Eventos neurológicos: Síndrome de Guillain Barré, encefalopatía, encefalomiелitis aguda diseminada, miелitis transversa, anosmia y ageusia, convulsiones, meningoencefalitis
- Hematológicos: tromboembolismo, trombocitopenia, vasculitis
- Eventos osteomusculares: artritis aséptica aguda
- Dermatológicos: Eritema multiforme, eritema pérmico
- Anafilaxia

Funcionamiento de la CONASEVA



- Integrada por especialistas en diferentes áreas.
- Utilización de herramientas de la causalidad y definiciones de BC.
- Estandarización de algoritmos de estudios.
- Compromiso de los referentes de seguridad de las jurisdicciones en la presentación de los casos para discusión.
- Reuniones semanales y redacción de actas de cada reunión.



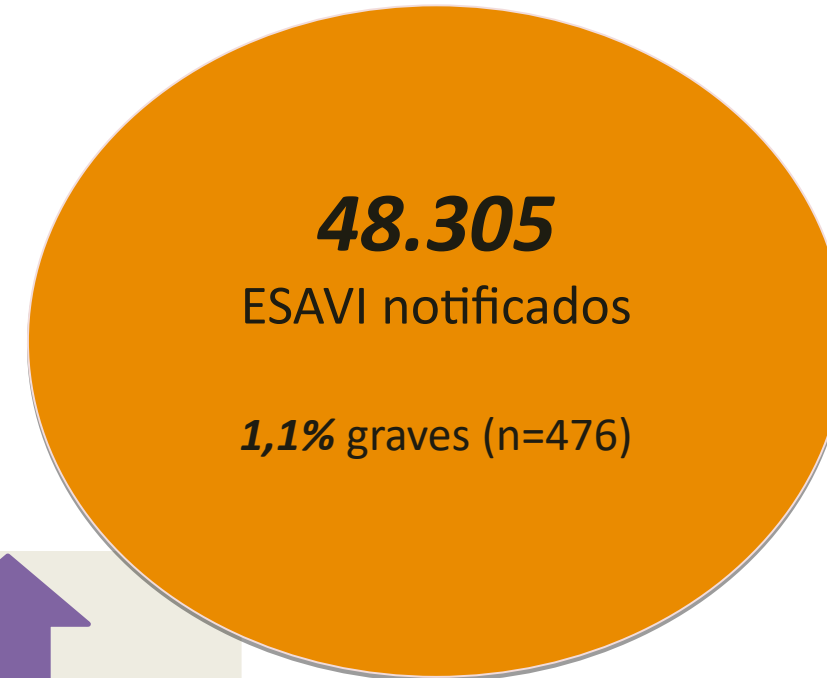
Vigilancia pasiva de seguridad Notificación ESAVI 2019 vs 2021

2019



20 vacunas del CNV

2021



3 vacunas contra la COVID-19

5500%



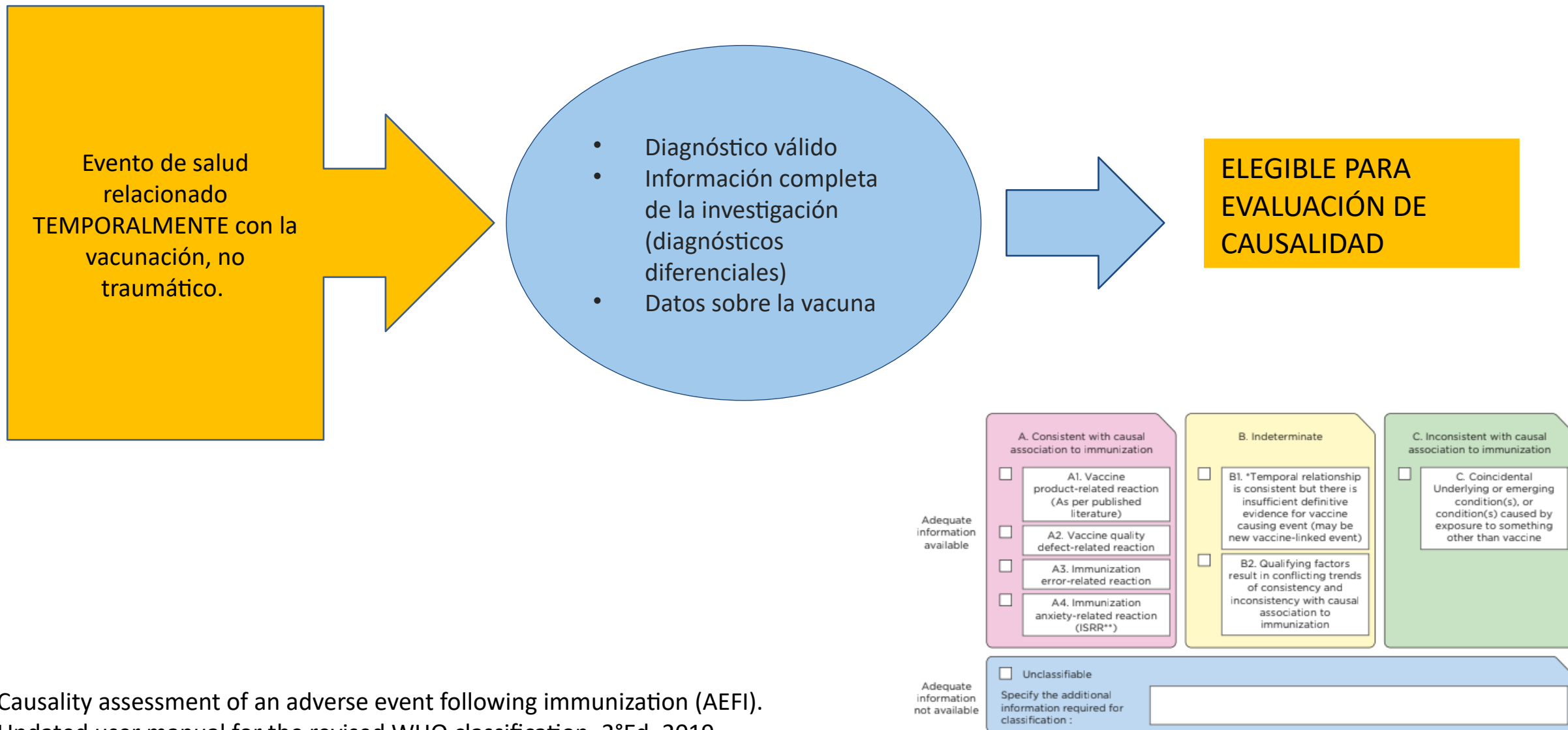
notificación ESAVI

Perfil de los ESAVI notificados Vacunas COVID-19

- *Edad: 40 años* (rango intercuartílico: 32,9-50,3)
- *Sexo: 73,1%* femenino
- *Gravedad: 1,07%* (476/44.284)
- *Tiempo de demora de notificación: 4 días* (rango intercuartílico: 1-10 d)
- *Residencia: 65%* de las notificaciones región metropolitana de Buenos Aires



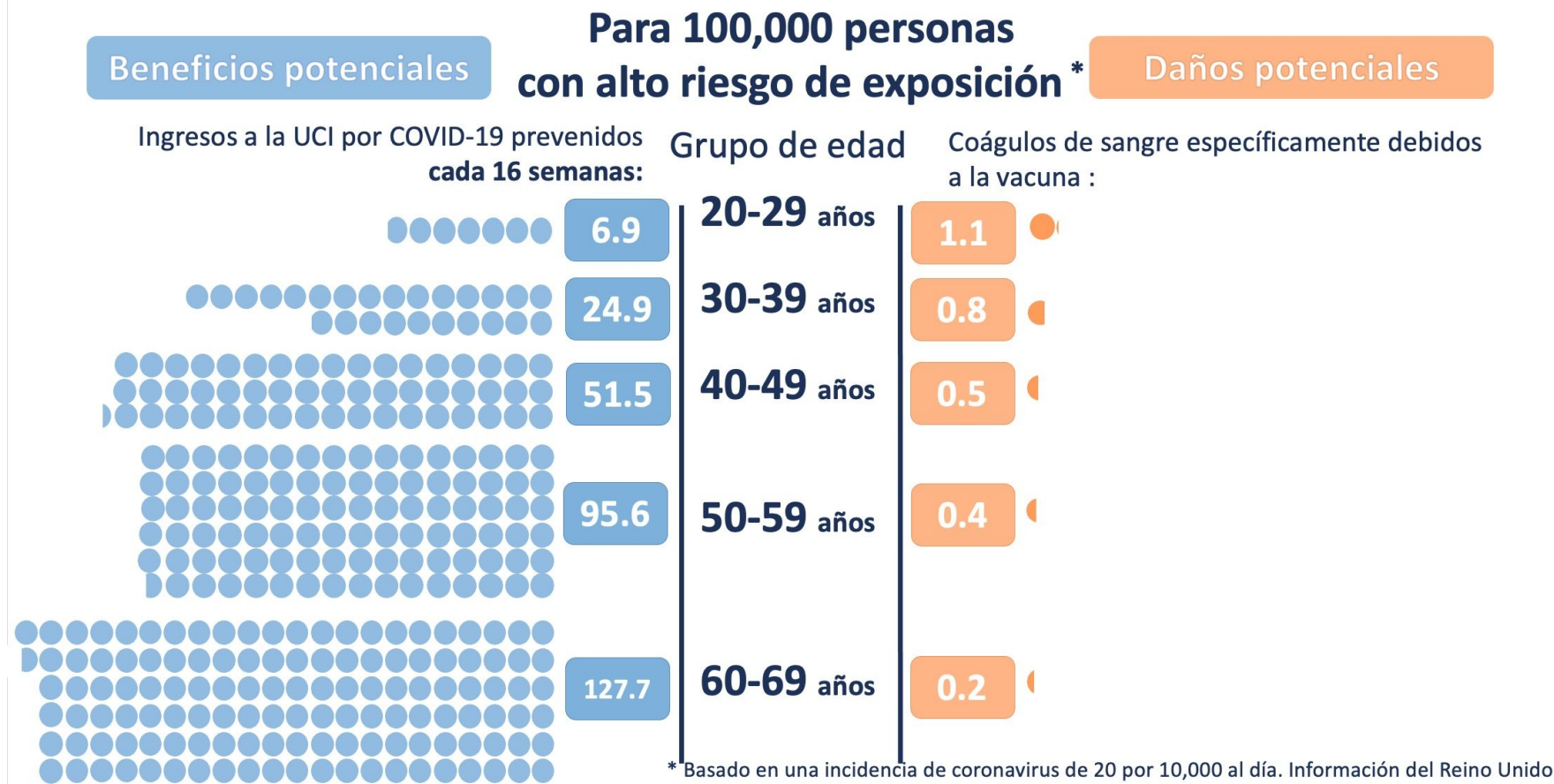
Seguridad: clasificación de causalidad



Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI).
Updated user manual for the revised WHO classification. 2°Ed. 2019.



Sopesando los posibles beneficios y daños de la vacuna COVID-19 de Astra-Zeneca





Seguridad: consideraciones especiales vacuna AstraZeneca



- **¿Puede administrarse la vacuna a pacientes con antecedentes de trombosis?**

Sí. Las personas con antecedentes de trombosis tienen un riesgo mayor de volver a presentar trombosis, pero no se ha observado que la vacuna de AstraZeneca tenga un efecto en este sentido. La vacuna previene de forma eficaz el desarrollo de la COVID-19; en la enfermedad el riesgo de trombosis sí sufre un incremento. Por estas dos razones, la vacuna es altamente recomendable.

- **¿Puede administrarse la vacuna a pacientes con riesgo de trombosis o trombofilia?**

Sí. Los pacientes con antecedentes de trombosis y otras condiciones de riesgo conocidas (ej.: factor V Leiden, o mutación de la protrombina G20210A, u otras formas de trombofilia) se benefician también con las mismas consideraciones que en el punto anterior. Al presente no se ha encontrado una relación entre el antecedente de trombosis o de trombofilia y la ocurrencia de eventos de trombosis

- **¿Puede administrarse la vacuna a personas anticoaguladas?**

Sí. Los pacientes que tienen prescripción de anticoagulantes no tienen contraindicación a la vacuna. El riesgo de complicaciones hemorrágicas por la inyección intramuscular es mínimo si se siguen las recomendaciones al respecto.



Seguridad: consideraciones especiales vacuna AstraZeneca

Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience)

Interim guidance

First issued 10 February 2021

Updated 21 April 2021



World Health
Organization

Precautions

No severe allergic reactions or anaphylaxis caused by ChAdOx1-S [recombinant] vaccine have been recorded in the context of clinical trials. However, as for all vaccines, ChAdOx1-S [recombinant] vaccine should be given under health care supervision, with the appropriate medical treatment available in case of allergic reactions. As for any other vaccine, an observation period of 15 minutes after vaccination should be ensured.

A very rare syndrome of blood clotting combined with low platelet counts, described as thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS),¹ has been reported around 4 to 20 days following vaccination with the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine. A causal relationship between the vaccine and TTS is considered plausible although the biological mechanism for this syndrome is still being investigated. Most of these cases were reported from the United Kingdom and the European Union (EU). There is considerable geographic variation with regards to the reported incidence, with very few cases reported from non-European countries, despite extensive use of the vaccine in these countries. An estimation of the risk outside Europe needs further data collection and analysis. Data from the United Kingdom (31 March 2021) suggest the risk of TTS is approximately 4 cases per 1 million (1 case per 250 000) vaccinated adults, while the rate is estimated to be approximately 1 case per 100 000 in the EU. Current data from Europe suggest that the risk may be higher in younger adults compared with older adults; no specific risk factors have yet been identified.

In countries with ongoing SARS-CoV-2 transmission, the benefit of vaccination in protecting against COVID-19 far outweighs the risks. However, benefit-risk assessments may differ from country to country, and countries should consider their epidemiological situation, individual and population-level risks, availability of other vaccines, and alternate options for risk mitigation. The benefit-risk ratio is greatest in older age groups as the risk of severe COVID-19 disease outcomes including COVID-19 related thromboembolic events increases with age.

It is currently unknown whether there is a risk of TTS following the second dose. As data from additional studies become available, enabling better understanding of the pathophysiology of TTS and its relationship to the vaccine, recommendations on vaccination will be updated, if appropriate. People who have had blood clots associated with low platelet levels (TTS) after their first dose of should not be given their second dose.

- En países con transmisión continua del SARS-CoV-2, el beneficio de la vacunación en la protección contra COVID-19 supera el riesgo.
- A medida que se disponga de datos de estudios adicionales, permitir una mejor comprensión de la fisiopatología del STT y su relación con la vacuna, recomendaciones sobre vacunación se actualizará, si procede.
- Personas que han presentado trombosis asociados a plaquetopenia después de su primera dosis no deben recibir la segunda.



Miocarditis y pericarditis después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19

- Desde abril del 2021 se presentó un aumento en las notificaciones de miocarditis o pericarditis, en el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS) en personas que recibieron la vacuna de ARNm contra el COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna) en los Estados Unidos.
- La mayoría respondieron bien al tratamiento con medicamentos y reposo.
- Los casos notificados al VAERS:
 - Corresponden principalmente a **adolescentes y adultos jóvenes de 16 años de edad o más de sexo masculino**
 - Fueron **más frecuentes después de la segunda dosis** de una de estas dos vacunas contra el COVID-19 que después de la primera dosis
 - Por lo general se presentaron varios días posterior a la vacunación contra el COVID-19

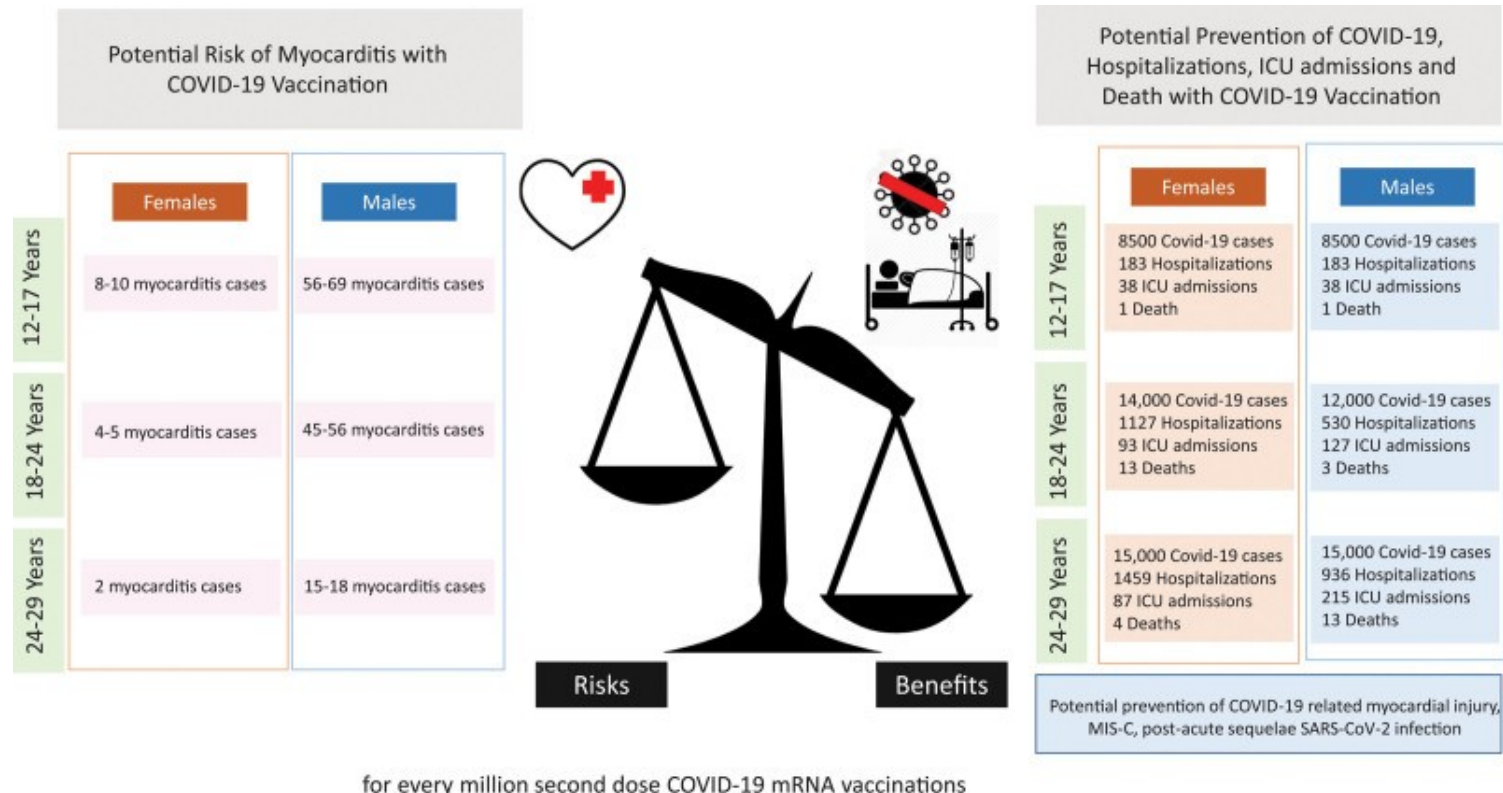
Miocarditis y pericarditis después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19

Notificaciones de miocarditis o pericarditis, en personas que recibieron la vacuna de ARNm en los Estados Unidos.

Características:

- Más frecuente en **adolescentes y adultos jóvenes de 16 años de edad o más de sexo masculino**
- Fueron **más frecuentes después de la segunda dosis** de una de estas dos vacunas contra el COVID-19 que después de la primera dosis
- Por lo general se presentaron varios días posterior a la vacunación contra el COVID-19
- La mayoría respondieron bien al tratamiento con medicamentos y reposo.

Beneficios previstos de la reducción de las hospitalizaciones relacionadas con COVID-19 y la muerte y los riesgos de miocarditis después de la segunda dosis de la vacuna de ARNm COVID-19 por grupo de edad



COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines

Morbidity and Mortality Weekly Report

Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021

26 May 2021 | Statement | Reading time: 2 min (429 words)

- Los casos parecen ocurrir predominantemente en adolescentes y adultos jóvenes, más a menudo en hombres que en mujeres, más a menudo después de la segunda dosis de la vacuna, y típicamente dentro de los 4 días posteriores a la vacunación. La mayoría de los casos parecieron ser leves y el seguimiento está en curso.
- El Comité reconoce los claros beneficios de las vacunas de ARNm para reducir las muertes y hospitalizaciones por infecciones COVID-19, pero alerta a seguir notificando y trabajar con diseños mas robustos y solidos para evaluar causalidad.



Vacunación contra la COVID-19 en personas con antecedentes de SGB

De acuerdo a lo citado anteriormente, existe preocupación acerca de la vacunación contra la COVID-19 en aquellas personas que refieren antecedentes de SGB. Hasta que se obtengan más datos sobre la relación entre estas vacunas y el SGB, considerando que el virus SARS-CoV-2 ha sido identificado como un agente causal del mismo, la CoNaSeVa fórmula interinamente las siguientes recomendaciones:

Antecedente	Definición	Conducta
Personas con antecedentes de SGB no relacionado a vacunas.	Casos en los que se haya identificado otra causa o no existiera el antecedente de aplicación de una vacuna potencialmente relacionada al SGB en las 6 semanas previas a la aparición del cuadro.	Puede administrarse la vacuna contra la COVID-19.
Personas con antecedentes de SGB relacionado a vacunas.	Cuando existiera el antecedente de aplicación de una vacuna potencialmente relacionada al SGB en las 6 semanas previas a la aparición del cuadro.	Deberá evaluarse 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.	Por ej. luego de recibir la primera dosis de una vacuna contra la COVID-19.	Contraindicación para recibir otra dosis de vacuna contra la COVID-19.

Estas recomendaciones son dinámicas y sujetas a la evidencia científica disponible a la fecha.

Lineamientos Técnicos

Resumen de recomendaciones
vigentes para la Campaña Nacional
de Vacunación contra la COVID-19

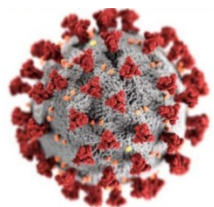
10 de junio de 2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

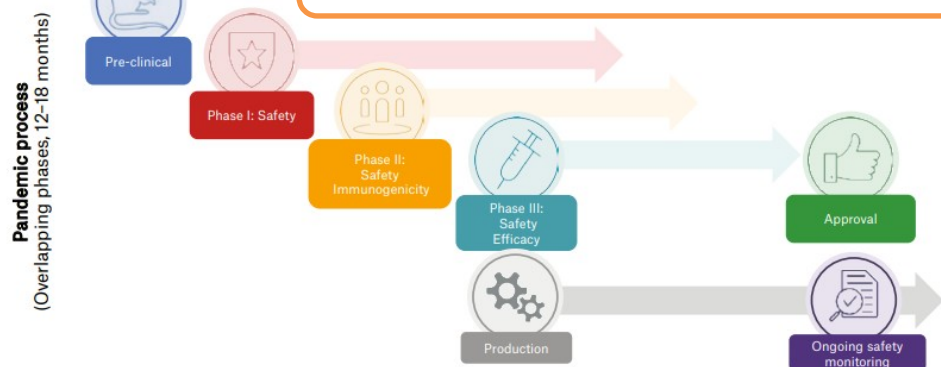
Mantener la confianza: un factor clave en la campaña



Vacunas tradicionales



Vacunas para SARS-CoV-2:

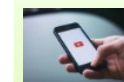


La **reticencia** puede ser una de las principales **barreras para la aceptación** de las vacunas pandémicas. Estudios recientes muestran una proporción considerable de sujetos son reticentes a las nuevas vacunas



Vigilar a la comunidad sobre la aceptación

Estrategias de comunicación



Capacitación del personal de la salud

Farmacovigilancia



YouTube eliminará contenidos falsos sobre las vacunas contra el Covid-19

INFORMACIÓN GENERAL 14 Octubre 2020

Con el fin de impedir la difusión de información errónea, YouTube anunció que eliminará aquellos contenidos que contradigan el consenso de los expertos sobre las vacunas contra el coronavirus.



Danchin M, Biezen R, Manski-Nankervis JA, Kaufman J, Leask J. Preparing the public for COVID-19 vaccines: How can general practitioners build vaccine confidence and optimise uptake for themselves and their patients? *Aust J Gen Pract.* 2020 Oct;49(10):625-629.

<https://www.ambito.com/informacion-general/youtube/eliminar-contenidos-falsos-las-vacunas-contra-el-covid-19-n5140360>



*Cualquier vacuna que se desarrolle debe ser
accesible globalmente por eso debemos
recordar que Jonas Salk nunca patentó la
suya!*



Gracias!!

hnrgvacunas@gmail.com

