

# Capacitación Vacuna contra el SARS-CoV-2 COVID-19

## Lineamientos de vacunación Sputnik V

Programa de Inmunizaciones

Dirección General de Atención Primaria

Ministerio de Salud Gobierno Ciudad de Buenos Aires



Buenos Aires Ciudad



Vamos Buenos Aires

# Aspectos legales

**RESOL-2020-2784-APN-MS 23 de Diciembre de 2020**

**EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:**

- ARTÍCULO 1°.- Autorízase con carácter de emergencia la vacuna Gam-COVID-Vac, denominada Sputnik V, desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia, en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley 27.573. y de conformidad con las recomendaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- ARTÍCULO 2°.- Notifíquese la presente resolución a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

- Disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239160/20201224>



# Aspectos legales

## Informe ANMAT IF-2020-89983542-APN-ANMAT#MS 23-12-20

“Por lo ante dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, el contexto internacional y en la medida en que los beneficios conocidos y potenciales para la salud de la población son superiores a la incertidumbre que pueda existir, esta Administración Nacional recomienda al Ministro de Salud de la Nación avanzar en la Autorización de Emergencia, teniendo en cuenta que la vacuna referenciada en este informe actualmente se presenta como una herramienta terapéutica idónea para que nuestro país baje la mortalidad y reduzca la morbilidad y la transmisibilidad del virus SARS-CoV-2 productor de la enfermedad COVID-19.”

Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/if-2020-89983542-apn-anmatms.pdf>



# Sputnik V



- Vacuna que utiliza como plataforma un vector viral no replicativo combinado.
- Con 2 vectores distintos de Adenovirus: el adenovirus recombinante tipo 26 (rAd26) y el vector rAd5, a los cuales se les ha incorporado el gen que codifica para glicoproteína *spike* de virus SARS-CoV-2 (abreviados rAd26-S y rAD5-S, respectivamente).
- Tras la vacunación, se genera una respuesta inmune contra la glicoproteína S.



# Protección

- La vacuna induce la inmunidad humoral y celular contra la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2.
- Sus propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna fueron estudiadas en un estudio clínico en voluntarios adultos sanos de ambos sexos de 18 a 60 años.
- La inmunogenicidad se evaluó por el nivel de anticuerpos IgG específicos contra la proteína S del coronavirus SARS-CoV-2 y por anticuerpos neutralizantes contra el virus, así como por la formación de linfocitos T-helper (CD4 +) y citotóxicos (CD8+) específicos.
- Al día 42 post vacunación seroconversión del 100%.



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA SPUTNIK V

<b>Número de dosis</b>	2 (dos) de aplicación intramuscular.  - 1º dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul  - 2º dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/Franja Roja
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	3 semanas (segunda dosis a partir del día 21).
<b>Intercambiabilidad</b>	Las personas que inician una serie con la vacuna Sputnik V deben completar la serie con el mismo producto. No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19.

Es fundamental respetar el orden de aplicación de los componentes.



# Importante

- Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis, aunque transcurran más días que los recomendados como intervalo mínimo.
- No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- 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.



# Sputnik V



- Formulación líquida: conservación a  $-18^{\circ}\text{C}$ .
- Previo a la aplicación, debe descongelarse a temperatura ambiente, hasta que se convierta en una solución homogénea, incolora, ligeramente opalescente. Tarda aproximadamente 7 minutos.
- Antes de la aplicación realizar un cuidadoso balanceo del vial.
- Una vez descongelada, debe administrarse en los siguientes 30 minutos.
- NO se puede volver a congelar.
- NO almacenar el vial una vez abierto.





# Dosis y vía de aplicación

- Dosis: 0,5 mL.
- 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.



# Condiciones de conservación

- **La vacuna es termolábil y debe almacenarse** en un lugar oscuro.
- Se requiere de una cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de  $-18^{\circ}\text{C}$ .
- Todas las etapas de almacenamiento y transporte desde el momento de la producción hasta el momento de su uso deben asegurar la cadena de frío.
- Una vez descongelada, usar dentro de los 30 minutos de descongelación. Si no es utilizada en ese tiempo se procede a su descarte.



# Coadministración con otras vacunas

- La coadministración de la vacuna SPUTNIK V con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada.
- Por este motivo, y hasta tanto se tenga más información al respecto, se recomienda respetar un **intervalo de 4 semanas** con la aplicación de otras vacunas.
- En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 4 semanas, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI; a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas



# Eventos adversos

- **Locales:** dolor en el lugar de la inyección, hiperemia, hinchazón.
- **Generales:** reacciones a corto plazo como síndrome pseudogripal de corta duración (caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, dolor de cabeza).
- Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.



# Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares; y antecedente de reacciones alérgicas graves.
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas).
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.
- Embarazo y período de lactancia.
- Menores de 18 años .



# Contraindicaciones para la administración del Componente 2

Complicaciones graves post vacunación luego de haber recibido el Componente 1 de la vacuna:

- Shock anafiláctico
- Reacciones alérgicas generalizadas y graves
- Síndrome convulsivo
- Fiebre superior a 40° C



# Algunas situaciones particulares

- **Vacunación durante embarazo y lactancia:** A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad.
- **Vacunación en inmunocomprometidos:** A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad.
- **Vacunación en personas cursando infección aguda por SARSCoV-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.
- **Vacunación en personas con antecedente de COVID-19:** La vacunación contra la COVID 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.



# Algunas situaciones particulares

- **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 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.





# La vigilancia de seguridad de vacunas contra COVID-19 incluye a los denominados AESI: Eventos Adversos de especial interés

- **Definición de AESI:** evento de preocupación científica y médica específica del producto, para la cual podría ser apropiado el monitoreo continuo y la comunicación rápida del mismo.
- Este evento puede ser grave o no grave.
- Puede requerir más investigación para caracterizarlo y/o comprenderlo.
- En el caso de las vacunas contra COVID-19, dichos eventos pueden relacionarse a las nuevas plataformas o a los adyuvantes utilizados.



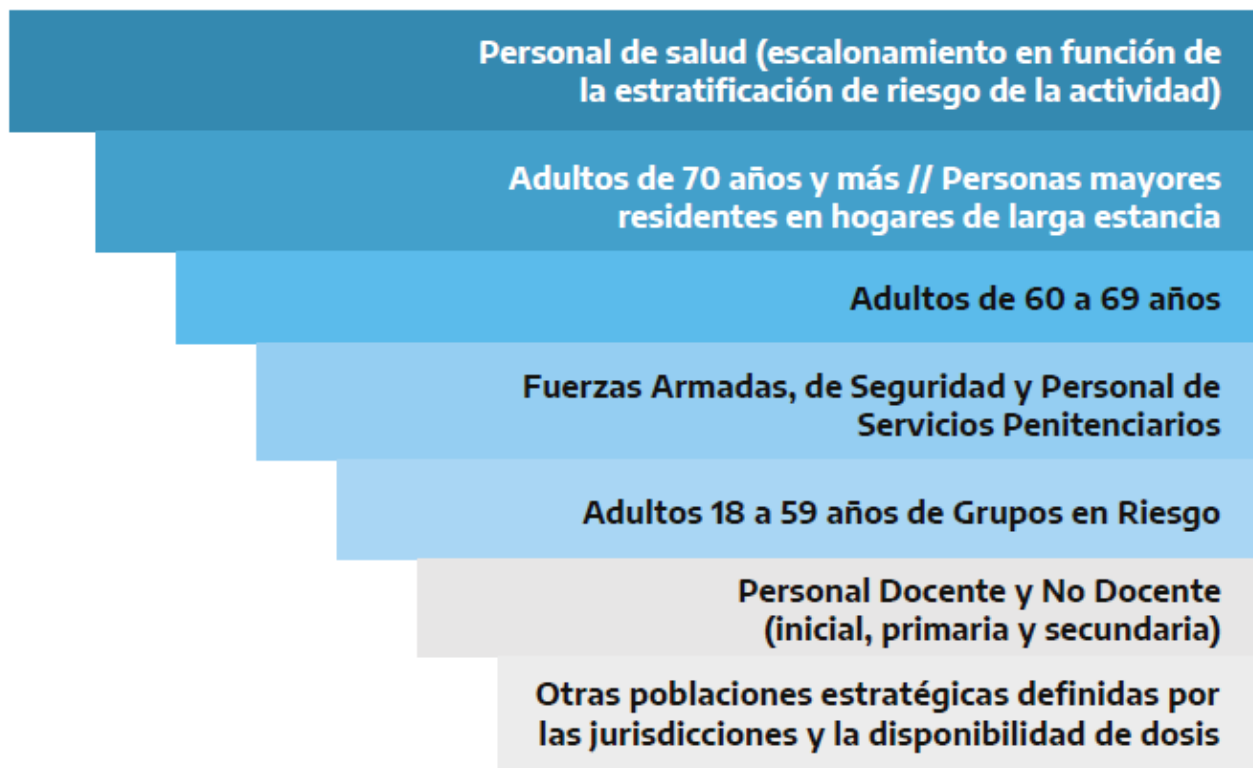
# EASI

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



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

**Por el momento la vacuna Sputnik solo disponible para personas entre 18 a 59 años**



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

Lineamientos Técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID 19- Dic 2020



# Definiciones de las poblaciones

- 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 de grupos en 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.



# Carnet de vacunación

Para estar protegido contra la COVID-19, además de la vacuna tenés que cumplir las recomendaciones vigentes:

- Uso de barbijo
- Lavado frecuente de manos con agua y jabón
- Mantener la distancia de 2 metros con otras personas
- No compartir el mate ni la vajilla

**Ante la presencia de síntomas de la enfermedad COVID-19 consultá inmediatamente al sistema de salud de tu localidad y evitá el contacto con otras personas.**

Este carnet es un documento importante. Guardalo en un lugar seguro y sacale una foto para tenerlo disponible siempre.

Al momento de la vacunación recibirás información adicional sobre la vacuna aplicada.

## Carnet único de vacunación contra el SARS CoV2

(COVID-19)

MAYORES DE 18 AÑOS

Nombre y Apellido

Fecha de Nacimiento

DNI

Teléfono

Domicilio

Localidad

Provincia

Motivo de indicación de vacuna



**Es importante completar el esquema con la misma marca de vacuna con que lo iniciaste.**

**No olvides presentar tu carnet cuando te acerques para recibir la segunda dosis.**

argentina.gob.ar/salud  
Línea 120

Dirección de Control  
de Enfermedades  
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud  
Argentina



Buenos Aires Ciudad



Vamos Buenos Aires

# Carnet de vacunación

Nombre y Apellido: .....

## IMPORTANTE

- Si posterior a la vacunación Ud. presenta algún síntoma, consulte al centro de salud y muestre este carnet.
- Para consultas sobre las vacunas contra COVID-19 comunicarse a la línea 120.

- El tiempo entre las dos dosis de la vacuna es el intervalo mínimo. Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de dos dosis, aunque transcurran más días que el intervalo mínimo.

VACUNA	DOSIS	FECHA	LOTE	VACUNADOR O CENTRO DE VACUNACIÓN (firma y sello)	OBSERVACIONES
Marca ..... ..... .....	1º				próxima vacunación a partir de ..... / ..... / .....
	2º				
Marca ..... ..... .....	1º				próxima vacunación a partir de ..... / ..... / .....
	2º				



# Información para entregar

## USTED RECIBIRÁ UNA DOSIS DE LA VACUNA SPUTNIK-V CONTRA EL SARS COV 2 (COVID-19)

La vacuna se basa en una plataforma conocida como “vector viral”. Esta tecnología permite generar una respuesta de anticuerpos segura sin producir la enfermedad.

El **esquema** es de dos (2) dosis, con un intervalo mínimo de 21 días entre la primera y la segunda aplicación. Se aplica vía intramuscular en el brazo. Es importante, para lograr la máxima protección, recibir las dos dosis.

Actualmente esta vacuna está recomendada para personas a partir de los 18 años, independientemente del antecedente de haber padecido COVID-19.

Si fue contacto estrecho de un caso confirmado, puede vacunarse después de completar el aislamiento correspondiente.



# Información para entregar

## **ANTES DE RECIBIR CADA UNA DE LAS DOSIS ES IMPORTANTE QUE INFORME AL PERSONAL SI TIENE ALGUNO DE ESTOS ANTECEDENTES:**

- Alergia a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- Reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que requirió atención médica).
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o agravamiento de enfermedades crónicas con compromiso del estado general.
- Inmunosupresión, embarazo o lactancia (porque no se ha estudiado su eficacia y seguridad en estos casos).

**NO DEBE RECIBIR LA SEGUNDA DOSIS** si posterior a la primera presentó complicaciones como reacciones alérgicas generalizadas y graves, convulsiones, entre otras.

## **EFFECTOS ADVERSOS MÁS FRECUENTES:**

- **Locales:** dolor, hinchazón y aumento de temperatura en el lugar de la inyección.
- **Generales:** reacciones a corto plazo como cuadro similar a gripe de corta duración (caracterizado por escalofríos, fiebre, dolores articulares y musculares, cansancio, malestar general y dolor de cabeza).



**Si después de la vacunación Ud. presenta estos o algún otro síntoma, consulte al centro de salud más cercano y muestre el carnet de vacunación.**





# Muchas gracias

