

## Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19

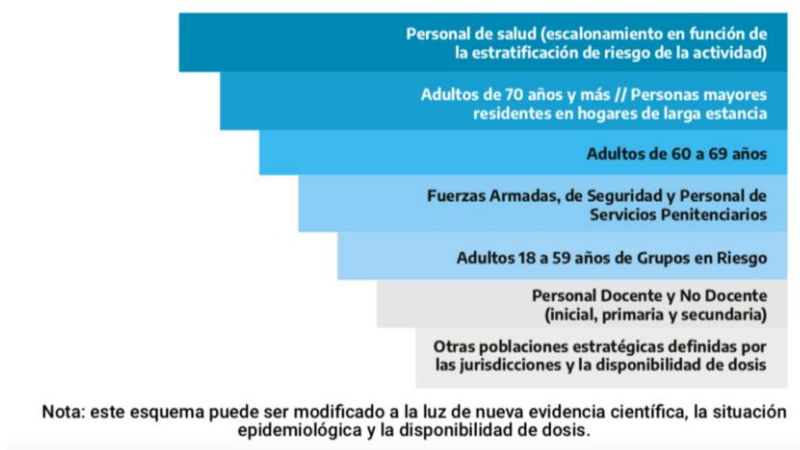
**Propósito:** Disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19 en Argentina.

**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.

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

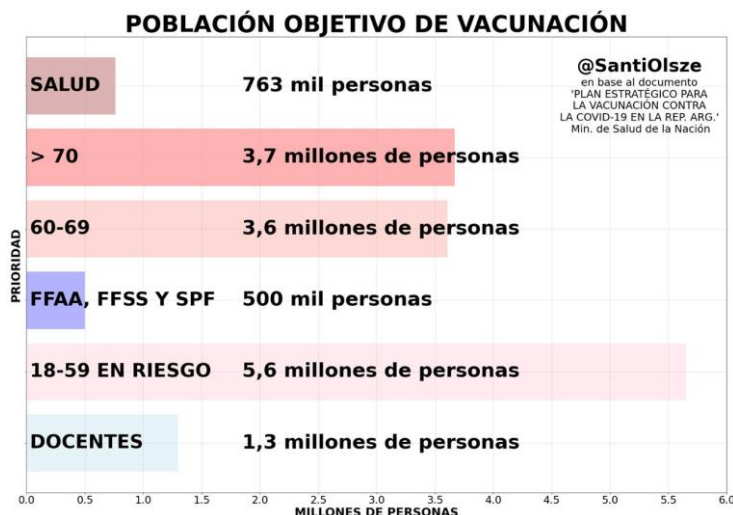
Criterios para la priorización de personas a vacunar:

- Riesgo por exposición y función estratégica
- Riesgo de enfermedad grave
- Por criterios de VULNERABILIDAD:



\*Personas de 18 a 59 años de **grupos en riesgo**: incluyen personas con diagnóstico de **diabetes (insulinodependientes y no insulinodependientes)**, obesidad grado 2 y 3 (IMC > 35 y >40 respectivamente), enfermedad cardiovascular, renal o respiratoria crónicas.

**Población objetivo estimada:**



La campaña se desarrollará en **8000 vacunatorios** en todo el país.

Cada persona tendrá un **Carnet único de vacunación contra Covid19** (con tipo y marca de vacuna aplicada, número de lote, fecha de aplicación y fecha prevista para la segunda dosis)

El **registro** de las dosis aplicadas será **obligatorio**. En tiempo real o diario.

#### **Vigilancia:**

Se evaluará a cada persona vacunada por **30 minutos** luego de la aplicación.

**Eventos adversos** descritos en los estudios publicados en las fases clínicas: fiebre, cefalea, dolor muscular generalizado, fatiga, astenia, dolor en el sitio de inyección, linfopenia. También se vigilarán **eventos graves**: enfermedad aumentada por vacuna, síndrome inflamatorio mutisistémico, eventos respiratorios, renales, cardíacos, neurológicos, anafilaxia, etc. Todos los eventos adversos deberán ser reportados con carácter **obligatorio**.

La vigilancia de eventos adversos tendrá una **modalidad pasiva** (a través del registro obligatorio) y una **modalidad activa**, a través de Unidades Centinela (se compararán los eventos adversos con una vigilancia retrospectiva de 5 años de cada institución) y seguimiento de cohortes (en profesionales de la salud, se realizará contacto telefónico a intervalos previamente establecidos).

### **VACUNA SPUTNIK V**

No contiene al virus SARS-CoV-2 ni su genoma completo. Consta de dos componentes:

**Componente 1:** incluye como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en el serotipo 26 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2 (**Tapa o franja azul**)

**Componente 2:** incluye un vector basado en el serotipo 5 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2 (**Tapa o franja roja**)

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 evaluación del nivel de IgG específica se realizó en comparación con el nivel inicial de anticuerpos (antes de la vacunación). Todos los participantes del estudio que recibieron el producto desarrollaron anticuerpos específicos. Al día 42 post vacunación: **seroconversión del 100%** y se detectaron anticuerpos neutralizantes contra el virus SARS-CoV-2 con un título medio de 49,3 en el suero de todos los voluntarios.

La vacunación con SPUTNIK V provocó la formación de una **intensa inmunidad celular** específica de antígeno en el 100% de los voluntarios (la formación de células

específicas de antígeno de ambas poblaciones de linfocitos T: T helper (CD4+) y T killer (CD8+) y un aumento significativo en la secreción de IFN $\gamma$ ).

Actualmente se desconoce el título de anticuerpos protectores. Se desconoce la duración de la protección.

**Presentación y conservación:** vial por 5 dosis. Se debe conservar a **-18° C** o menor. Descongelar (7-10 minutos según temperatura ambiente) y usar dentro de los 30 minutos posteriores. NO volver a congelar.

**Vía de administración:** dosis 0,5 ml, intramuscular, en músculo deltoides. Angulo de 80-90°

#### Esquema de vacunación:

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA SPUTNIK V	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular. - 1° dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul - 2° dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/Franja Roja
Intervalo mínimo entre dosis	<u>3 semanas</u> (segunda dosis a partir del día 21).
Intercambiabilidad	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.

Los esquemas **no se reiniciarán** en ningún caso. Se recomienda un intervalo de **4 semanas con otras vacunas**.

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**.

#### Situaciones especiales:

- No hay estudios sobre eficacia y seguridad en **embarazo, lactancia, menores de 18 años ni inmunocomprometidos**.
- Personas cursando **fase aguda de Covid19 o contacto estrecho**: posponer vacunación hasta recuperación completa y finalización del aislamiento. No está indicado el dosaje previo de anticuerpos.
- Personas que recibieron **anticuerpos monoclonales o plasma**: posponer vacunación por 90 días.

#### Contraindicaciones:

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

Los **eventos adversos (EA)** característicos identificados en Estudios Clínicos, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, son principalmente leves o moderados y pueden desarrollarse en el transcurso del primer o segundo día después de la vacunación, resolviendo dentro de los 3 días posteriores.

**Más frecuentes:**

**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.

La mayoría de los EA evolucionaron con una recuperación sin secuelas.

La **Sociedad Argentina de Diabetes adhiere y apoya** las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación en relación a la **Campaña de Vacunación contra la Covid-19**, para disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19 en Argentina.

La vacunación constituye un **acto solidario social**, ya que no sólo protege al individuo vacunado, sino también a la población en su conjunto, dado que permite bloquear la transmisión viral mediante la restricción de reservorios.

Vale mencionar que la ANMAT participa junto a otros 18 países, de la entidad denominada COVAX, creada por la Organización Mundial de la Salud, que ha establecido planes globales, regionales y nacionales de distribución de las vacunas y vacunación, también con el objetivo de corregir las inequidades entre países. Para que COVAX designe a un país miembro de la misma y pueda luego recibir las vacunas, debe haber cumplido requisitos de regulación, logística, controles, contar con un plan nacional de vacunación, entre otros requisitos. La **rapidez en el desarrollo de las vacunas no compromete su seguridad y las agencias reguladoras, como nuestra ANMAT**, trabajan con rigor y responsabilidad para asegurar que todos los medicamentos y productos sanitarios cumplan con los estándares de seguridad y eficacia.

Fuentes:

Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. Ministerio de Salud de la Nación. Diciembre 2020. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/lineamientos-tecnicos-de-la-campana-de-vacunacion-contra-el-covid-19>

Plan estratégico para la vacunación contra la Covid-19 en la Republica Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Diciembre 2020. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/plan-estrategico-para-la-vacunacion-contra-la-covid-19-en-argentina>

Otros recursos:

Preguntas frecuentes vacuna Covid-19

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/preguntasfrecuentes#6s>

Informe técnico de perfil regulatorio sobre autorización de uso de vacuna Sputnik V en el marco de la Ley 27.573

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