

# Lineamientos técnicos y operativos

## Vacunación contra **COVID-19**



# Lineamiento técnico y operativo de la Vacunación contra COVID-19 Plataforma ARNm (Moderna)

---

**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles  
Y Programa Ampliado de Inmunizaciones

28 de mayo de 2021

## **AUTORIDADES NACIONALES**

**Sr. Mario Abdo Benítez**

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

**Dr. Julio César Borba Vargas**

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

**Dra. Lida Mercedes Sosa Arguello**

VICE - MINISTRO DE RECTORIA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

**Dr. Víctor Guillermo Sequera Buzarquis**

DIRECTOR GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

**Dra. Viviana María de Egea Garabano**

DIRECTORA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

**Dr. Héctor Raúl Castro Leguizamón**

DIRECTOR PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

## **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD**

**Dra. Haydee Padilla**

REPRESENTANTE OPS/OMS EN PARAGUAY AD INTERIM

**Dra. Fabiana Michel**

ASESORA INMUNIZACIONES INTEGRAL DE LA FAMILIA OPS/OMS EN PARAGUAY

## **COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES**

**Prof. Dr. Rogger Rolón Arámbulo**

Sociedad Paraguaya de Pediatría  
Sociedad Paraguaya de Infectología

**Prof. Dr. Antonio Arbo Sosa**

Posgrado de Infectología Pediátrica- IMT-UNA  
Sociedad Paraguaya de Pediatría  
Sociedad Paraguaya de Infectología

**Prof. Dra. Ana Campuzano**

Sociedad Paraguaya de Pediatría  
Sociedad Paraguaya de Infectología

**Dra. Dolores Lovera**

Instituto de Medicina Tropical  
Sociedad Paraguaya de Pediatría  
Sociedad Paraguaya de Infectología

**Dra. Celia Martínez**

Instituto de Medicina Tropical  
Sociedad Paraguaya de Pediatría  
Sociedad Paraguaya de Infectología

**Dra. María Enilda Vega Bogado**

Centro Médico Nacional  
Hospital Nacional MSPBS

**Dr. Duilio Nuñez**

Instituto de Previsión Social  
Sociedad Paraguaya de Infectología

**Dr. Gustavo Benítez**

Instituto de Previsión Social  
Sociedad Paraguaya de Infectología

**Dr Carlos Vera Barriocanal**

Sociedad Paraguaya de Ginecología

**Dra María Helena Candia**

Sociedad Paraguaya de Infectología

**Dra. María Agueda Cabello**

Dirección General de Vigilancia de la Salud

**Dr José Fusillo**

Sociedad Paraguaya de Neumología

## **EQUIPO TÉCNICO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES**

**Dr. Héctor Raúl Castro Leguizamón**

Director PNEI-PAI

**Ing. Clara Vázquez**

Secretaría de Dirección

**Dra. Marta von Horoch**

Coordinadora Técnico

### **Departamento de Investigación, Docencia, Educación y Comunicación Social**

Dra Soraya Araya Yampey

Prof. Dr. Julio Cesar Nissen

### **Supervisión Nacional**

Lic. Hugo Luis Cousirat

Lic. Pablo Alcides Monges

Lic. Mario Guillermo Alamanni

Lic. Pablo David Ovelar

Est. Francisca Beatriz Florentín

Lic. Gloria Beatriz Giménez

Lic. Emilia Isabel Cardozo

Lic. Mirtha Lucia López

Lic. Jorge González

Lic. Oscar Trinidad

### **Coordinación Interinstitucional**

Dr. Gustavo Chamorro

### **Centro Nacional de Vacunas**

Lic. Otilia Saucedo Velaztiqui

QF. Lizza Maiela Aquino

Hugo de Jesús Araujo Machuca

Lic. Agustina González

Juan Angel Araújo

Tèc. Joel Mendieta

Téc. Alcides Ramón Méreles Rolón

### **Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunas**

Dra. Silvia Battaglia

Dr. Fernando Núñez

Dr. Iván Salas

QF. José Cardozo

Lic. María Leticia Núñez

Lic. Juana Patricia González

Lic. Cynthia Segovia

Lic. Claudia Barrios

Téc. Jorge Pérez

### **Sub-sistema de Información**

Diego Ramón Revolero

Rodrigo Daniel Martínez

Lic. Richard Servín Giménez

Ernesto Lugo

### **Unidad de Monitoreo y Evaluación**

Lic. Vilma Teresa Pérez

### **\*Material Elaborado por:**

Departamento de Investigación, Docencia,  
Educación y Comunicación Social.

Departamento de Supervisión.

## Contenido

Generalidades.....	7
Especificaciones de la Vacuna COVID-19: Moderna .....	7
Composición de la vacuna ARNm Moderna .....	8
Precauciones especiales de conservación .....	8
Preparación y administración.....	8
Eficacia de la Vacuna.....	9
Administración simultánea con otras vacunas .....	10
Contraindicaciones y precauciones de uso.....	10
Situaciones Especiales: .....	11
Vacunación y COVID-19.....	11
Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 .....	11
Embarazo y lactancia .....	11
Efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación .....	14
Registro del acto de vacunación de las vacunas contra COVID-19: .....	15
Bibliografía .....	16

## Manual del Vacunador

### Instructivo de preparación y administración de vacuna Plataforma ARNm (Moderna)

#### Generalidades

La vacuna contra COVID-19: Moderna, contiene ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio 1 de repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación pre-fusión.

Luego de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células, para su traducción en la proteína viral.

El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular, ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19.

#### Especificaciones de la Vacuna COVID-19: Moderna

Vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna	
Plataforma	ARNm
Indicación de uso	18 años o más
Forma Farmaceutica	Líquida
Presentación	Multidosis 10 dosis de 0,5 ml
Vía de administración	Intramuscular
Dosis	0,5 ml
Esquema de vacunación	2 dosis
Intervalo	28 días
Periodo de validéz y conservación	Vial sin abrir: 7 meses a temperatura entre -25 °C y -15 °C 30 días a temperatura entre +2 y +8°C.
Validéz despues de apertura del frasco	6 hs a temperaturas entre +2 y +25 °C Una vez descongelada no se debe volver a congelar

## Composición de la vacuna ARNm Moderna

Es una vacuna de ARN mensajero monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína S (espícula) estabilizada en la conformación pre-fusión del virus SARS-CoV-2. El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células.

Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

### Lista de excipientes

- ✓ Lípido SM-102
- ✓ Colesterol
- ✓ 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- ✓ 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000
- ✓ Trometamol
- ✓ Clorhidrato de trometamol
- ✓ Ácido acético
- ✓ Acetato sódico trihidrato Sacarosa
- ✓ Agua para preparaciones inyectables

## Precauciones especiales de conservación

- ✓ Conservar congelado entre -25 °C y -15 °C.
- ✓ Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.
- ✓ No conservar en hielo seco o a menos de -40 °C.

## Preparación y administración

### a. Descongelación:

Las viales multidosis se conservan congeladas a baja temperatura (entre -25°C y -15°C) y deben descongelarse antes de la administración.

La descongelación puede realizarse:

- ✓ Trasladando el vial a un frigorífico a temperatura de + 2°C a +8°C.

En esta situación la descongelación se realiza en unas 2 horas y media y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura.

- ✓ Descongelando el vial a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) para su uso inmediato

En estas condiciones, la descongelación se realiza en una hora y la vacuna puede conservarse durante 12 horas a dicha temperatura (frasco cerrado)

Si se ha abierto el vial debe utilizarse dentro de las 6 horas siguientes.

Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta.

Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



## b. Extracción de dosis del vial

La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Si el vial estaba refrigerado, esperar 15 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.

Si el vial se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25°C) durante al menos 1 hora.

Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución blanca o blanquecina que puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.

**Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.**

## Eficacia de la Vacuna

En el estudio clínico en fase 3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador (NCT04470427) se excluyó a las personas inmunodeprimidas o que habían recibido inmunosupresores en un plazo de 6 meses, así como a las participantes embarazadas o con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2. No se excluyó a los participantes con enfermedad estable por el VIH. Las vacunas antigripales pudieron administrarse 14 días antes o 14 días después de la vacuna contra COVID-19 (Moderna). También se exigió a los participantes que respetaran un intervalo mínimo de 3 meses después de recibir hemoderivados/productos plasmáticos o inmunoglobulinas antes del estudio para recibir el placebo o la vacuna contra COVID-19 (Moderna.)

Se llevó a cabo el seguimiento de 30 351 sujetos durante una mediana de 92 días (intervalo: 1-122), en cuanto a la aparición de COVID-19. La población del análisis principal de eficacia (conocida como población por protocolo o PPP), incluyó a 28 207 sujetos que recibieron VacunaCOVID-19 Moderna (n = 14134) o un placebo (n = 14 073) y eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio del estudio. La población incluyó un 47,4 % de mujeres, un 52,6 % de varones, un 79,5 % de blancos, un 9,7 % de afroamericanos, un 4,6 % de asiáticos y un 6,2 % de otros. El 19,7 % de los participantes se identificaron como de raza hispanoamericana o latinoamericana. La mediana de edad de los sujetos fue de 53 años (intervalo de 18 a 94). Se permitió un intervalo de administración de la dosis de -7 a +14 días para la administración de la segunda dosis (programada el día 29). El 98 % de los receptores de la vacuna recibieron la segunda dosis entre 25 y 35 días después de la primera dosis (lo que corresponde a -3 a +7 días con respecto al intervalo de 28 días).

Los casos de COVID-19 se confirmaron por medio de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y de un Comité de validación clínica.

Los resultados presentados en participantes de 18 años de edad y más, señalan que se encontraron 11 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 185 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la 2ª dosis, la eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del **94,1%** (IC95%: 89,3%-96,8%). En el grupo de 65 años o más la eficacia fue del **86,4%** (IC95%: 61,4%-95,2%) y en el de 18 a 65 años del **95,6%** (IC95%: 90,6%-97,9%). La eficacia en participantes con alto riesgo de infección grave por COVID-19 fue del **94,4%** (IC95%: 76,9%-98,7%).

### Administración simultánea con otras vacunas

Considerando la ausencia de estudios de coadministración, al momento de la elaboración del presente documento, no se recomienda la administración simultánea de vacunas COVID-19 con otras vacunas. Se deberá aguardar un intervalo mínimo de 14 días entre las vacunas COVID-19 y las diferentes vacunas del Calendario Regular de Vacunación Nacional

### Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente al COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato). Como precaución, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia.

Hasta el momento no está avalado su uso en niños, ante la falta de evidencia de seguridad para dicho grupo.

Podrán recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos orales (incluida la de su equivalente inyectable).
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras.
- Historia familiar de alergia.

Tras recibir la vacunación se deberán permanecer en observación durante 30 minutos

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave.

La **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)** de Estados Unidos alertó que la vacuna de Moderna contra el Covid-19 puede tener efectos adversos en pacientes con cirugías cosméticas de relleno en el rostro.

## Situaciones Especiales:

### Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. Se asume que podrá ser vacunada a las 4 semanas del inicio del cuadro.

De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice.

### Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19

#### Plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento del COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna.

Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

### Embarazo y lactancia

A la fecha no hay evidencia suficiente para recomendar su uso generalizado durante el embarazo.

Hasta la fecha existen 2 publicaciones científicas en relación a las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna) durante el embarazo, publicados en las revistas médicas: *American Journal of Obstetrics and Gynecology* y *The New England Journal of Medicine*.

Del primer estudio participaron 131 mujeres en edad reproductiva (84 embarazadas, 31 lactantes y 16 no embarazadas), todas las participantes fueron vacunadas en el tercer trimestre del embarazo. Se dosaron Títulos de la proteína spike del SARS-CoV-2 y RBD IgG, IgA e IgM en el suero de las participantes (N = 131), en la leche materna (N = 31), en 3 momentos: tras la primera dosis, 2 a 6 semanas después de la segunda dosis y luego del parto. También se midieron los títulos de suero de cordón umbilical al momento del parto (n=10). Los títulos de anticuerpos de las embarazadas vacunadas fueron comparados con los títulos de anticuerpos de embarazadas que padecieron infección natural (N = 37), también se compararon los eventos adversos de la vacuna en embarazadas y no embarazadas mediante un cuestionario, los resultados fueron los siguientes:

- ✓ Los títulos de anticuerpos fueron similares en embarazadas y no embarazadas.

- ✓ Los títulos de anticuerpos en las mujeres embarazadas vacunadas fueron significativamente mayores al de las embarazadas con infección natural.
- ✓ Se constataron anticuerpos en leche materna y en cordón umbilical.
- ✓ Los títulos de anticuerpos neutralizantes fueron menores en el cordón umbilical en comparación con el suero materno, aunque este hallazgo no tuvo significación estadística.
- ✓ La segunda dosis de vacuna elevó IgG específica del SARS-CoV-2, pero no IgA, en sangre materna y leche materna.
- ✓ No se observaron diferencias en la reactogenicidad entre los grupos.

Dicho estudio concluyó que las vacunas de ARNm de COVID-19 generaron una sólida inmunidad humoral en embarazadas y mujeres lactantes, con inmunogenicidad y reactogenicidad similar a la observada en embarazadas. Las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna fueron significativamente mayores que la respuesta a la infección natural. La transferencia inmunológica a los recién nacidos se produjo a través de la placenta y la leche materna

En cuanto al trabajo publicado el 21 de abril en la revista New England Journal of Medicine: *“Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons”*

El mismo comprendió a 35,691 participantes del registro v-safe, con edad comprendida entre 16 a 54 años

827 tuvieron un embarazo completo, de las cuales:

**115 (13,9%)** resultaron en pérdida del embarazo, el 92,6 % de los abortos espontáneos ocurrieron en mujeres vacunadas antes de las 13 semanas de gestación

**712 (86,1%)** resultaron en nacimiento vivo (correspondiendo mayoritariamente a las participantes vacunadas en el tercer trimestre).

En dicho estudio no se constató abortos en las embarazadas vacunadas a partir de las 20 semanas de gestación.

En cuanto a los resultados neonatales adversos se citan a continuación:

- ✓ Parto Prematuro (en el 9,4%)
- ✓ Tamaño pequeño para la edad gestacional (en el 3,2%)
- ✓ Muertes neonatales 0 (cero)

Los autores concluyeron que era necesario un seguimiento longitudinal, incluido el seguimiento de un mayor número de embarazadas vacunadas al principio del embarazo, para otorgar mayor detalle en relación a los resultados maternos del embarazo y del recién nacido. Los eventos adversos de la vacunación fueron similares en embarazadas y no embarazadas

Recomendaciones internacionales para la vacunación contra COVID-19 en embarazadas:

**CDC:** la embarazada, puede optar por recibir una vacuna COVID-19. Previa conversación con su proveedor de atención de salud para que la ayude a decidir si debe vacunarse. Las consideraciones claves incluyen: probabilidad de exposición al

virus, riesgos de COVID-19 para la embarazada, riesgos potenciales para el feto o recién nacido, información disponible sobre las vacunas: desarrollo de protección, efectos secundarios, aclarando que la misma es limitada, por el momento.

**OMS:** Actualmente la Organización Mundial de la Salud señala que las mujeres embarazadas con alto riesgo de exposición al SARS-CoV-2 (trabajadoras de la salud) o las que tienen comorbilidades que aumentan su riesgo de enfermedad grave, pueden vacunarse previa consulta con el profesional de la salud que la atiende valorando riesgo beneficio

**Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG):** recomienda que las personas embarazadas sean libres de tomar la decisión con respecto a la vacunación COVID-19. Se recomienda a las embarazadas discutir las consideraciones de vacunación con su equipo de atención médica.

**Comité Consultivo de Inmunizaciones (CCI) de la Sociedad Chilena de Infectología :** con fecha 20 de abril ha emitido un documento en el que se señala que con la información disponible “podemos concluir que hay evidencia que las vacunas RNAm producen una adecuada inmunogenicidad en mujeres gestantes desde los 15 días desde la primera dosis, con adecuado traspaso de anticuerpos al feto y no se asocia a desenlaces desfavorables en la madre ni en el neonato en un **“grupo limitado de casos estudiados hasta la fecha”**”. Recomiendan la vacunación a embarazadas que estén cursando el 2do trimestre de gestación a partir de las 16 semanas de edad gestacional, priorizando a las de mayor riesgo de enfermedad grave tales como las que padecen obesidad (índice de masa corporal >30), Síndrome Hipertensivo del embarazo, diabetes pregestacional y gestacional, trombofilias, embarazo múltiple, patologías que requieren tratamiento inmunosupresor o enfermedades cardíacas o pulmonares graves o realizan funciones laborales que la exponen a riesgo aumentado de infección (personal de salud, trabajadoras de la educación, atención directa a público, labores que no permiten Teletrabajo), previa Consejería por el profesional de la salud que realiza su seguimiento

. El 12 de mayo se reunieron los integrantes del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones para analizar las evidencias científicas publicadas hasta la fecha, las recomendaciones internacionales de CDC, OMS, Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, recomendaciones de la Sociedad Chilena de Infectología y del John Hopkins, llegando a lo siguiente:

“Recomendar la vacunación contra COVID-19 en determinadas circunstancias: a) embarazadas con alto riesgo de exposición tales como: trabajadoras de la salud, como así también a aquellas que posean un alto riesgo de complicaciones de COVID-19 sea por obesidad mórbida (índice de masa corporal >30), síndrome hipertensivo del embarazo, diabetes pregestacional y gestacional, patologías que requieren tratamiento inmunosupresor o enfermedades cardíacas o pulmonares crónicas). La vacunación puede plantearse a partir de las 20 semanas de gestación (teniendo en cuenta la evidencia científica limitada), previa valoración del riesgo/beneficio para el binomio madre-hijo por parte del ginecólogo o médico que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento de la embarazada, pues, aunque se trata de una vacuna que no contiene virus vivos, las publicaciones científicas sobre seguridad para el feto y la embarazada, al momento de la elaboración de la presente recomendación son escasas.

En cuanto a la vacunación de la mujer que amamanta, al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus vivos o atenuados, no suponen un riesgo para el lactante, por lo cual podría recibir esta vacuna.

## Efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas o vómitos (>20%), adenopatías axilares, fiebre, inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.

Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y menos frecuentes a mayor edad de los vacunados

Se puede recurrir al tratamiento sintomático con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos.

Al tratarse de una vacuna nueva, es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurriera tras la vacunación.

Desde abril de 2021, se han reportado casos esporádicos de miocarditis y pericarditis en los Estados Unidos después de la vacunación con ARNm COVID-19 (Pfizer-BioNTech y Moderna), particularmente en adolescentes y adultos jóvenes (menores de 30 años), tras segunda dosis, luego del cuarto día pos vacunación, CDC, FDA y SAGE continúan recomendando el uso de las vacunas plataforma ARNm (Pfizer y Moderna), tomando en cuenta la reducción de la hospitalización y mortalidad por COVID.19 en vacunados vs no vacunados.

### La CDC y el SAGE han realizado las siguientes recomendaciones a los médicos:

- Informar todos los casos de miocarditis y pericarditis posteriores a la vacunación
- Considerar la posibilidad de miocarditis y pericarditis en adolescentes o adultos jóvenes con dolor torácico agudo, dificultad para respirar o palpitaciones.
- En caso de recibir un adulto joven con dolor precordial, preguntar el antecedente de vacunación contra COVID-19
- Para la evaluación inicial, realizar un ECG, solicitar laboratorio: nivel de troponina y marcadores inflamatorios como la proteína C reactiva y la velocidad de sedimentación globular. En el contexto de un ECG normal, troponina y marcadores inflamatorios, es poco probable que haya miocarditis o pericarditis.
- Para casos sospechosos, considere la posibilidad de consultar con un cardiólogo para el manejo cardíaco. La evaluación y el manejo pueden variar según la edad del paciente, la presentación clínica, las posibles causas o la preferencia de práctica del proveedor.
- Para el seguimiento de los pacientes con miocarditis, recurrir a las recomendaciones de la American Heart Association y el American College of Cardiology..

- Descartar otras causas de miocarditis y pericarditis, particularmente infección aguda por COVID-19 (p. Ej., Prueba de PCR), infección previa por SARS-CoV-2 (p. Ej., Detección de anticuerpos de la nucleocápside del SARS-CoV-2) y otras etiologías virales (p. ej., PCR de enterovirus, influenza, coxsackie virus y pruebas exhaustivas de patógenos virales respiratorios).

## **Registro del acto de vacunación de las vacunas contra COVID-19:**

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrarán en el Sistema Nominal y en un carnet de vacunación único.

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 vacunador interviniente.

El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real, diariamente, 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.

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

La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación contempla una serie de 2 dosis y tomará 10 A 14 días luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada.

Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, la vacunación evitará las formas graves o complicadas)

Dado que existe información limitada en relación a cuánto tiempo dura la protección conferida por la vacuna, se recomienda que las personas vacunadas sigan respetando las pautas actuales de cuidado: lavado de manos, distancia de 2 metros, uso de mascarilla, para protegerse a sí mismos y a los demás del COVID-19.

## Bibliografía

- 1- WHO 2020 November 13, WHO SAGE Roadmap For Prioritizing Uses Of COVID-19 Vaccines In The Context Of Limited Supply
- 2- OMS, octubre 2020. HOJA DE RUTA DEL SAGE DE LA OMS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES EN EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN UN CONTEXTO DE SUMINISTROS LIMITADOS
- 3- WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 14 de septiembre de 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV\\_SAGE\\_Framework-Allocation\\_and\\_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV_SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y), consultado el 13 de octubre de 2020).
- 4- Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 9 de septiembre de 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 5- WHO Target Product Profiles for COVID-19 vaccines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 29 de abril de 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-targetproduct-profiles-for-covid-19-vaccines>, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 6- Ministerio de Salud del Perú: Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19
- 7- Vigilancia de salud pública en relación con la COVID-19: orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 7 de agosto de 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance2020.7>, consultado el 14 de octubre de 2020)
- 8- Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. *Nature*. 2020 Aug;584(7821):430-436. 3. Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH et al. Living risk prediction algorithm (QCOVID) for risk of hospital admission and mortality from coronavirus 19 in adults: national derivation and validation cohort study. *BMJ*. 2020 Oct 20;371:m3731.
- 9- Van Doremalen N, Lambe T, Spencer A et al. ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques. *Nature*. 2020 Jul 30. 13. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK et al. Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, singleblind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2020 Aug 15;396(10249):467-478. 14. Ramasamy M, Minassian A, Ewer K et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised,



- controlled, phase 2/3 trial. Lancet Nov 18 2020. 15. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N et al. Phase 1/2 study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature. 2020 Aug 12.
- 10- Nicole Lurie, Melanie Saville, Richard Hatchett et al. Developing Covid 19 Vaccines at Pandemic Speed. The New England Journal of Medicine, 2020 May 2.
- 11- Keech C, Albert G, Cho I et al. Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine. N Engl J Med. 2020 Sep 2.
- 12- Shengli Xia, Kai Duan, Yuntao Zhang et al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes- Interim Analysis of 2 Randomized clinical trials. JAMA-2020 August 13.
- 13- Reporte COVID-19 Paraguay <https://www.mspbs.gov.py/reporte-covid19.htm>
- 14- Modelo sobre condiciones de salud subyacentes para COVID-19 grave – Paraguay. Colaboración entre OPS y London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)
- 15- Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19. 14 de septiembre del 2020.
- 16- [www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines-es.pdf?sfvrsn=bf227443\\_28&download=true](http://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines-es.pdf?sfvrsn=bf227443_28&download=true)
- 17- Folleto al profesional “CoronaVac”. Laboratorio SinovacLifeSciences.
- 18- Zhang, Y. et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. Lancet Infect. Dis. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4) (2020).
- 19- Neutralization of UK variant VUI-202012/01 with COVAXIN vaccinated human serum. BioRxiv.
- 20- Ella Roches, Siddharth Readdy, Harsh Jagdand et al. Phase 2 Human Clinical Trial: Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double blind, randomized controlled trial) and the persistence of immune response from a phase 1 follow up report. The Lancet infectious Diseases 2021

- 21- COVID-19 Vaccine Moderna: EPAR Public Assessment Report. European Medicine Agency. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-publicassessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-publicassessment-report_en.pdf)
- 22- Moderna COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for Healthcare Providers. US Food & Drug Administration. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144637/download>
- 23- Moderna COVID-19 Vaccine. Vaccine Preparation and Administration Summary. Centers for Disease Control and Prevention. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-byproduct/moderna/index.htm>
- 24- Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Eng J Med published on December 30, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389. Disponible en: [https://www.neim.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389?query=recirc\\_mostViewed\\_railB\\_article](https://www.neim.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389?query=recirc_mostViewed_railB_article)
- 25- Jackson LA, Anderson EJ, Roupheal NG, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. N Engl J Med 2020; 383:1920-1931. DOI: 10.1056/NEJMoa2022483, Disponible en: <https://www.neim.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2022483?articleTools=true>
- 26- Background document on the mRNA-1273 vaccine (Moderna) against COVID-19, WHO Interim recommendations for use of the mRNA-1273 vaccine (Moderna) 3 February 2021.
- 27- Kathryn J. Gray, MD PhD, Evan A. Bordt, et al, COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study, American Journal Obstetrics and Gynecology, march 21
- 28- Tom T. Shimabukuro, M.D., Shin Y. Kim, M.P.H., Tanya R. Myers, Ph.D., et al Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. NEJM, April 21, 2021.
- 29- Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults, 28 may, 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>