

APDH CABA: INFORME DE SITUACIÓN EN LA CIUDAD EN ÉPOCA DE PANDEMIA COVID-19



Asamblea
Permanente
por los
Derechos
Humanos

LA CIUDAD
AUTONOMA DE
BUENOS AIRES
EN ÉPOCA DE
PANDEMIA -
COVID-19

INFORME
ESPECIFICO SOBRE
VACUNAS Y
VACUNACION.

VACUNAS Y VACUNACIÓN

Una vacuna para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) tal vez sea la mejor esperanza para terminar con la pandemia. En este momento se encuentran en distintas etapas de desarrollo y en vías de aprobación un número significativo de vacunas para prevenir la infección con el virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19.

Los **coronavirus** son una familia de virus que causan enfermedades como el resfriado común, el síndrome respiratorio agudo grave (SARS, por sus siglas en inglés) y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS, por sus siglas en inglés). La COVID-19 está causada por un virus que está estrechamente relacionado con el que causa el SARS. Por esta razón, los científicos nombraron a este nuevo virus SARS-CoV-2.

El 31 de diciembre de 2019, China notificó la aparición de casos confirmados por laboratorio de una nueva infección por coronavirus (SARS-CoV-2) que posteriormente se diseminó en varios países de todos los continentes. El 30 de enero de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote del nuevo coronavirus constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) en el marco del Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI 2005) y, finalmente, el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de Salud (OMS) declaró el estado de pandemia.

El impacto de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) ha sido generalizado con 95.773.665 casos diagnosticados en 191 países y 2.047.697 muertes desde que se identificó el virus al 18 de enero de 2021. El primer caso en la Región de las Américas se confirmó en Estados Unidos el 20 de enero del 2020 y, el 26 de febrero, Brasil notificó el primer caso en América Latina. Desde entonces, la COVID-19 se ha propagado a los 54 países y territorios de la Región de las Américas.

En Argentina, el primer caso de COVID-19 se confirmó el día 3 de marzo de 2020 al 18 de enero de 2021, las 24 jurisdicciones se vieron afectadas confirmando, hasta el 18 de enero de 2021, 1,818,185 casos y un total de 46.257 personas fallecidas.

Los trabajadores de la salud, población estratégica para sostener adecuadamente el funcionamiento y la respuesta del sistema sanitario, representó una proporción significativa de las infecciones. Al 19 de noviembre de 2020, se registraban 58.721 casos acumulados en este grupo, representando un porcentaje del 4,4% sobre el total del país.

La COVID-19 ha presentado mayor riesgo de hospitalización, complicación y muerte en individuos que pertenecen a determinados grupos de riesgo (adultos mayores de 60 años, personas con obesidad, diabetes, enfermedades cardíacas, respiratorias y renales crónicas, inmunocomprometidas, entre otras). En mayores de 60 años, la diabetes y la insuficiencia cardíaca fueron los factores de riesgo asociados que se presentaron con mayor frecuencia; mientras que en menores de 60 años fueron diabetes y obesidad.

La evidencia científica disponible demuestra que los adultos mayores de 60 años presentan mayor riesgo de enfermedad grave, hospitalizaciones y muerte por infección por SARSCoV-2, representando este grupo en Argentina el 14,9% de los casos confirmados y el 82,7% de los fallecidos. A su vez, la tasa de letalidad por grupo etario en Argentina presenta un incremento sustancial por encima de los 70 años. Para todos los grupos de edad la letalidad promedio es de 2,7%, mientras que para el grupo de adultos de 70 años y más, esta cifra crece al 18,3% y alcanza un 30,1% en el grupo de 80 años y más.

La pandemia ocasionada por este nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) está causando enormes costos humanos, sanitarios, sociales y económicos en Argentina y en el mundo.

Los coronavirus son ARN-virus de gran tamaño, de 120 a 160 nm, cuyo material genético

está representado por una molécula de ARN (ácido ribonucleico), y que poseen una envoltura externa. En la superficie externa de la envoltura se observan proyecciones ampliamente espaciadas en forma de palos de golf o de pétalos o de espiga de 20 nm de longitud, lo que sugiere la forma de una corona solar. De allí el nombre genérico por el que se los conoce.

Este tipo de virus están integrados por tres o cuatro proteínas estructurales. Entre ellas se encuentra una glucoproteína (proteína unida a un hidrato de carbono) que forma las espigas que se observan en la superficie exterior de la envoltura viral. Esta proteína de espiga es conocida como la proteína S (spike, en inglés).

La proteína S se adhiere a la superficie de las células humanas, específicamente a la membrana celular, y facilita el ingreso de la molécula de ARN viral al interior de la célula humana. A partir de esa información genética, la célula construye las proteínas estructurales y el material genético del virus. Finalmente, las partículas virales así sintetizadas son liberadas al interior del organismo, expandiendo la infección.

Para comprender cómo actúan las vacunas contra la COVID-19, es conveniente explicar brevemente cómo nuestro cuerpo lucha contra una infección.

Cuando un patógeno (bacterias, virus, parásito) alcanza el interior de nuestro organismo, se multiplica un número elevado de veces. Esta invasión y multiplicación, a la que llamamos una **infección**, es la que causa la enfermedad.

Nuestro **sistema inmune** emplea distintas estrategias para luchar contra la infección. La sangre contiene **células blancas** o **leucocitos**, involucradas en ese proceso. Distintos tipos de células blancas actúan durante la respuesta inmune de distintas formas:

- Los **macrófagos** son leucocitos (células blancas) que rodean al patógeno, al que reconocen como extraño al organismo, lo engullen, a través de un proceso denominado **fagocitosis**, lo digieren y destruyen. Al hacerlo, liberan al interior del organismo porciones de los patógenos destruidos. El cuerpo reconoce esas porciones, a las que se las denomina **antígenos**, como extrañas a él y las identifica como peligrosas. Esto estimula la producción de unas proteínas denominadas **anticuerpos** específicos para esos antígenos.
- Los **anticuerpos**, también denominados **inmunoglobulinas (Ig)** reconocen al antígeno, por ejemplo, una proteína de la superficie bacteriana, viral o del parásito, y actúan neutralizando al patógeno. Se unen al antígeno, impidiendo que el patógeno ingrese a nuestras células. Al unirse varios anticuerpos al patógeno, por ejemplo, hacen que el complejo formado aumente de tamaño, facilitando su reconocimiento y fagocitosis por parte de los macrófagos. Mediante éstos y otros mecanismos más complejos impiden que el patógeno se multiplique y produzca la infección.
- Los **linfocitos B**, más modernamente denominados **células B**, son células especializadas del sistema inmune que constituyen el principal mecanismo de defensa contra aquellos patógenos que se multiplican fuera de las células humanas. Esto es, patógenos que no requieren ingresar a la célula humana para su multiplicación. La principal función de las células B es el reconocimiento de moléculas extrañas al organismo, los **antígenos**, y la producción de **anticuerpos** específicos para neutralizarlos. Una vez que tiene lugar la interacción con el antígeno específico, las células B se activan y se diferencian en dos tipos de células:
 - ✓ **Células B de memoria**, que permitirán que, la próxima vez que el mismo patógeno entre en el cuerpo, se genere una respuesta inmune específica de forma más rápida y eficaz, y
 - ✓ **Plasmocito**, células B especializada en la fabricación y secreción de anticuerpos circulantes en sangre.

- Los **linfocitos T** o **células T** son células blancas que juegan un papel central como mediadores de la [respuesta inmune](#) dirigida principalmente contra patógenos que se multiplican dentro de las células del organismo, tal como ocurre con el SARS-CoV-2. Son esenciales en la regulación de la respuesta inmune.

A diferencia de los linfocitos B, los linfocitos T necesitan que el antígeno sea presentado o expuesto en el exterior, en la membrana celular, de otra célula. No reconocen antígenos libres.

Se distinguen una serie de subtipos de linfocitos T con diferentes funciones:

- ✓ **Linfocitos T citotóxicos** que detectan los antígenos presentados en la membrana de otras células y destruyen las células infectadas;
- ✓ **Linfocitos T cooperadores** (o **linfocitos CD4+ o helper**) que detectan los antígenos presentados en la membrana de células humanas infectadas y activan otras células del sistema inmune, tales como macrófagos y células B, mediante la secreción de sustancias como las **citoquinas**, responsables de procesos inflamatorios; y
- ✓ **Linfocitos T de memoria**, generados después de la activación de las otras células T, que responderán a nuevas exposiciones al mismo patógeno de una forma más rápida y más específica.

La primera vez que un individuo es infectado por el virus, el sistema inmune tarda varios días o semanas, dependiendo del tipo de patógeno, en responder, a través de todas estas herramientas disponibles, en forma efectiva para detener o atenuar la infección. Mientras tanto, la infección avanza.

El cuerpo mantiene unos pocos linfocitos B y T de memoria específicos. de manera que, si nuevamente ingresa el mismo patógeno, éstos son capaces de actuar y generar una respuesta inmune completa de forma mucho más rápida y eficiente, en el transcurso de pocas horas y aún menos. impidiendo que la infección prospere.

En el caso de la COVID-19, una vacuna que tenga como objetivo generar una respuesta inmune controlada frente a la proteína S, específica del SARS-CoV-2, permitirá la formación de células B y T de memoria que prevendrán nuevas infecciones.

El desarrollo de una vacuna puede llevar años y aún varias décadas. Así, la primera vacuna aprobada para su uso fue la antivariólica. Aunque hubo intentos previos para generar una vacuna, con resultados no satisfactorios, Jenner la probó por primera vez en un único paciente de 8 años, en 1796. Recién en 1840 fue aprobada por el Reino Unido para su uso masivo, el primer país en hacerlo.

En el caso de la COVID-19, la ciencia no está empezando de cero: Las investigaciones previas asociadas al desarrollo de vacunas contra el SARS y el MERS han identificado acercamientos posibles.

En la actualidad, hay tres grandes grupos de vacunas que están siendo probadas a gran escala (**Fase 3**) o que están aún en desarrollo:

- **Vacunas a mRNA (vacunas a ARN mensajero)**: contienen una pequeña porción del material genético, similar al del virus, que permite que nuestras células sinteticen la proteína S específica del SARS-CoV-2. Esta proteína, por sí sola, no causa ningún daño. Una vez producidas copias de la proteína, esa porción de ARN es destruida por la célula. La proteína S sintetizada es reconocida como extraña al organismo, generando la formación de células B y T de memoria específicas, capaces de responder rápida y efectivamente, en el futuro, ante el ingreso del virus en el organismo.
- **Vacunas a proteína S**: contienen proteínas no dañinas del virus, tal como la proteína S, en lugar del patógeno entero. Una vez recibida la vacuna, el cuerpo

reconoce que esas proteínas son extrañas al organismo, generando linfocitos B y T, y anticuerpos. Si fuéramos infectados en el futuro con el virus, las células de memoria reconocerán al virus y rápidamente producirán una respuesta inmune efectiva.

- ***Vacunas mediante vectores:*** contienen una versión atenuada de un virus vivo (generalmente, adenovirus, el virus del resfrío común) que lleva una porción pequeña del material genético del SARS-CoV-2. A este sistema se lo denomina un ***vector viral***. Una vez que el vector viral ingresa a nuestras células, esa porción de material genético le da instrucciones a la célula para sintetizar la proteína S específica del SARS-CoV-2. Una vez que se han sintetizado copias de la proteína, nuestro cuerpo reacciona produciendo células B y T de memoria, que responderán rápidamente frente a una nueva infección.

En la actualidad, se encuentran en desarrollo más de 260 vacunas contra la COVID-19, las cuales están basadas en distintas plataformas tecnológicas: plataformas tradicionales (virus vivos y atenuados o inactivados y subunidades proteicas), plataformas más recientes y de las que ya hay vacunas comercializadas (vectores virales replicativos y no replicativos); y también plataformas innovadoras que utilizan ácidos nucleicos (ADN y ARNm), tal como se indicó en párrafos anteriores.

Laboratorio	Plataforma	Tipo vacuna
Sinovac-China, Academia China de Medicina	Virus Inactivados	Virus Inactivados
Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm		
Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm		
BharatBiotech-Covaxin		
Novavax	Subunidades proteicas	Nanopartícula de proteína S con saponina Matrix-M1 como adyuvante
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/ Academia China de Medicina	Subunidades proteicas	Proteína recombinante adyudvantedada (RBD- dominio de unión al receptor).
Medicago Inc.	VLP	VLP (virUs-like particle) de origen vegetal con AS03 como adyuvante
Oxford-Astra Zeneca	Vector viral no replicativo	Adenovirus de chimpancé no replicante que vehiculiza la proteína S
CanSino Biologicals Inc China		Adenovirus humano 5 no replicativo (rAd5-S)
Gamaleya, Rusia		Adenovirus humano 26 y 5 no replicativo. (rAd26-S - rAd5-S)
Janssen Pharmaceutical Companies		Adenovirus humano 26no replicante quevehiculiza la proteína S
Moderna-NIH-US	ARNm	ARN mensajero ARNm que codifica laproteína S encapsulada en partículas lipídicas
BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer		ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas Lipídicas





Fuente: Organización Mundial de la Salud (Actualización del 2 de diciembre de 2020).

Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

Las vacunas desarrolladas por los Laboratorios Gamaleya (Rusia), conocida como Sputnik V, y Astra-Zeneca - Universidad de Oxford, las que se encuentran en la etapa de ensayos clínicos a gran escala (**Fase 3**), ya aprobadas por el ANMAT, requieren dos aplicaciones sucesivas, separadas entre sí por algunas semanas (tres semanas a un mes). La primera aplicación comienza a construir la protección inmune. La segunda dosis permite generar la mayor protección inmune que la vacuna puede ofrecer. Las vacunas desarrolladas por los laboratorios CanSino Biologics (China) y Janssen – Johnson & Johnson requieren una única dosis de aplicación. La **Fase 3** de esta última está siendo ensayada en la República Argentina.

GENERALIDADES

Vacunas de vector viral no replicativo en Fase 3

	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus de chimpancé no replicativo (ChAdOx1) que contiene gen de la proteína S• 2 dosis (0 – 28 días). 2-8°C
	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus no replicativo. (rAd26-S - rAd5-S)• 2 dosis (0 – 21 d)• Líquida -18 °C.
	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus no replicativo (rAd5-S)• 1 dosis -
	<ul style="list-style-type: none">• Vector adenovirus no replicativo (rAd26-S)• 1 dosis. 2-8°C x 1 mes

Fuente: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Consultado el 20/12/2020

Todas de aplicación intramuscular (deltoideas)

Como se indicó antes, el desarrollo de una vacuna puede llevar años de trabajo, especialmente cuando implican el uso de nuevas tecnologías que no se han puesto a prueba en términos de su seguridad ni se han adaptado para permitir la producción en masa.

En una primera etapa, la vacuna se prueba en animales para evaluar su eficacia y seguridad. Esta etapa debe seguir pautas de laboratorio estrictas, y generalmente lleva de tres a seis meses.

Posteriormente, y sobre la base de los resultados de los ensayos sobre animales, el organismo de regulación del país donde se estén llevando a cabo las pruebas autoriza el ensayo de la nueva vacuna en seres humanos. Los ensayos clínicos a menor escala (**Fase 1**) evalúan la seguridad de la vacuna sobre humanos. Implican la aplicación en un pequeño número de voluntarios (10 a 30).

En la **Fase 2** se evalúa la formulación y las dosis de la vacuna para probar su efectividad, aplicándola en una centena de individuos voluntarios seleccionados por edad y estado clínico.

Finalmente, y sobre la base de los resultados obtenidos en las fases previas, se autoriza a realización de ensayos clínicos de **Fase 3**, donde se evalúa la seguridad y eficacia de la vacuna en un grupo extendido de personas (varias decenas de miles de individuos).

La fabricación de vacunas también debe seguir prácticas que aseguren la calidad y la seguridad.

A causa de la gravedad de la pandemia de la COVID-19, las entidades gubernamentales de regulación han aprobado más aceleradamente que en otras oportunidades los ensayos clínicos de cada Fase, facilitando los procesos burocráticos. El hecho de que se haya acelerado el proceso no implica menores requerimientos de seguridad ni de verificación de la eficacia de las vacunas.

Dada esta situación, los organismos de regulación exigen a las organizaciones públicas y privadas desarrolladoras y productoras de las vacunas que continúen compilando datos sobre su seguridad durante la vacunación masiva.

El Gobierno Nacional promulgó la Ley 27.573/2020 que declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el coronavirus, en el marco de la emergencia sanitaria por esa enfermedad. La norma fue aprobada por las Cámaras de Diputados y senadores por amplia mayoría.

La Ley de Vacunas Destinadas a Generar Inmunidad Adquirida contra el COVID-19 tiene como objetivo dar una “herramienta” al Ministerio de Salud de la Nación para una contratación rápida de vacunas que, en todos los casos deberán haber sido autorizadas previamente por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con eficacia y seguridad comprobadas.

Dado que, a nivel mundial, no hay ninguna vacuna contra la COVID-19 que haya sido aprobada por una autoridad sanitaria para su venta, suministro y aplicación de manera masiva, la ley es un marco legal para la futura compra por parte del Estado de alguna o algunas vacunas que demuestren eficacia contra esta enfermedad.

La Ley 27.491/2018 de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación garantiza la gratuidad de las vacunas y le impone al Estado la responsabilidad de mantener actualizado el Calendario Nacional de Vacunación y promover su cumplimiento.

La ley no otorga inmunidad jurídica a las organizaciones públicas y privadas a cargo del desarrollo y producción de las vacunas por lo que, si hay un problema legal, éste puede resolverse en los tribunales del país o la ciudad que el contrato establezca. Esto atañe a los eventuales litigios entre los Estados y las empresas productoras de las vacunas, por ejemplo, por diferencias en la cantidad de dosis compradas y finalmente entregadas; problemas de distribución o demoras en los plazos establecidos en los contratos.

El artículo 2º de la iniciativa sancionada establece que, en ningún caso, la prórroga de jurisdicción podrá extenderse o comprender a terceros residentes en la República Argentina, sean personas humanas o jurídicas, quienes en todos los casos conservan su derecho de acudir a los tribunales locales o federales del país por cuestiones que se susciten o deriven de la aplicación de estos contratos”. En consecuencia, un ciudadano argentino que se aplique una vacuna autorizada por la ANMAT contra la COVID-19 podrá demandar al laboratorio por eventuales efectos adversos atribuibles a la vacunación en tribunales locales.

El artículo 4º de la ley faculta al Poder Ejecutivo a incluir en los contratos “cláusulas o acuerdos de confidencialidad acordes al mercado internacional de las vacunas”. La confidencialidad no se relaciona con el número de vacunas adquiridas, las empresas contratadas o el precio de adquisición, sino sobre la forma en que fue desarrollada y elaborada la vacuna. En el artículo 8º, la ley establece que las vacunas deben ser autorizadas por el Ministerio de Salud con la evaluación y el registro por parte de la ANMAT, lo que implica el conocimiento de todos los detalles técnicos del formulado y producción de la vacuna, aunque no podrá ser hecho público.

Dado que se requiere un tiempo prolongado, una vez aprobada su aplicación a nivel masivo, para la producción, distribución, y administración de las vacunas, es esperable que se establezcan criterios de priorización para la vacunación de los trabajadores de la salud, trabajadores en industrias esenciales y cruciales, y las personas expuestas a alto riesgo debido a afecciones prevalentes, y las personas de 60 años y mayores, que han mostrado ser más afectadas por las formas más graves de la enfermedad.

Detener la pandemia requiere el empleo de múltiples instrumentos. Las vacunas actúan sobre nuestro sistema inmune de manera que esté preparado para responder a infecciones

futuras del virus. Reducen la posibilidad de infecciones y, consiguientemente, la circulación del virus en el medio. Otras estrategias, como el uso de barbijos, que cubran nariz, boca y mentón, el distanciamiento social a más de dos metros de otra persona y la supresión de reuniones en ambientes cerrados no adecuadamente preparados, ayudan a reducir la probabilidad de la exposición al virus y de su propagación en la población. Junto con la vacunación, la protección personal y de los otros constituyen la mejor protección contra la COVID-19.

VACUNACIÓN A NIVEL NACIONAL

De acuerdo a lo discutido antes, disponer de vacunas eficaces y seguras a corto plazo, que puedan utilizarse en una estrategia nacional, contribuirá a reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con la COVID-19 y ayudará a restablecer de manera gradual una nueva normalidad en el funcionamiento de nuestro país.

El desarrollo de vacunas con estas características, su adquisición, distribución y administración supone un reto sin precedentes a nivel mundial. Su adecuada implementación constituye el desafío de vacunación más importante de las últimas décadas para nuestro país.

El 23 de diciembre de 2020 el Ministerio de Salud de la Nación presentó el **“Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina”**, teniendo en cuenta la información y recomendaciones de organismos internacionales disponibles. El documento se actualiza a medida que avanza el conocimiento de los resultados de los ensayos clínicos que se están llevando a cabo con las vacunas candidatas, y de las vacunas presentadas a ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), así como también todos los avances en la información sobre la inmunidad adquirida por haber padecido la enfermedad o por producto de la vacunación.

De acuerdo al Ministerio de Salud de la Nación se trata de una estrategia nacional que se rige por un marco ético que incluye el principio de equidad, con una base técnica sólida, y que será coordinada, participativa y multisectorial, con la firme convicción de que debe abogarse por la conciencia solidaria de la comunidad que favorezca la vacunación en forma voluntaria.

Plan Estratégico de vacunación contra la COVID-19 para la República Argentina:

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.

Objetivos específicos:

- Establecer un orden de prioridad en la población objetivo a vacunar, teniendo en cuenta criterios científicos y éticos, en una situación de disponibilidad progresiva de dosis de vacunas; considerando la protección de los grupos con mayor riesgo,

junto a grupos de población estratégicos necesarios para asegurar el desarrollo de actividades prioritarias.

- Preparar los aspectos fundamentales relacionados con la logística, la distribución y la administración de las vacunas a medidas que estén disponibles.
- Establecer ejes prioritarios esenciales para evaluar las metas de vacunación: tasas de cobertura, monitoreo continuo de seguridad y efectividad de las vacunas, en correlación con el impacto epidemiológico que produzca la vacunación sobre la COVID-19 y, de esta manera, permita la adaptación de la estrategia en pos de lograr el mayor beneficio poblacional.
- Definir los aspectos relacionados a la estrategia de comunicación que estará dirigida al personal sanitario y a la comunidad, para brindar información oportuna, adecuada, validada y transparente a fin de fortalecer la confianza en la vacunación.

En nuestro país, la decisión del Gobierno Nacional y los antecedentes en materia de investigación clínica, han permitido ser parte de los países seleccionados para el desarrollo de ensayos clínicos de vacunas contra el SARS-CoV-2, atento a nuestro reconocido desarrollo científico a nivel mundial, la calidad de los investigadores argentinos, contar con un robusto programa de inmunizaciones y la presencia de una autoridad regulatoria de referencia a nivel mundial como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Bajo la **Disposición N° 6677/10**, a la fecha, tres estudios de **Fase 3** se llevan adelante en la República Argentina.

Título	Producto en investigación	Titular	Fase
Estudio de fase 1/2/3, controlado con placebo, aleatorizado, con enmascaramiento para el observador, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de posibles vacunas de ARN del SARS-COV-2 frente a la COVID-19 en adultos sanos.	Vacunas de ARNm del SARS-COV-2	BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH representado en Argentina por PFIZER S.R.L.	II/III
Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en una población sana entre los 18 años y los 85 años de edad.	Vacuna inactivada contra el SARS.CoV2	Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.	III
Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de Ad26.COVS para la prevención de COVID-19 mediada por SARS-CoV-2 en adultos a partir de 18 años de edad.	Vacuna contra la COVID-19 basada en un vector Ad26 sin capacidad de replicación humano que codifica la proteína S del SARS-CoV-2	Janssen Vaccines&Prevention B.V., representado en Argentina por IQVIARDS Argentina S.R.L.	III

La provisión inicial de las primeras vacunas contra la COVID-19 autorizadas será limitada, dado que la demanda responde a las necesidades a nivel mundial. La producción se irá incrementando de forma progresiva y esto permitirá contar paulatinamente con una mayor disponibilidad del insumo. Es por esto que Argentina, al igual que otros países del mundo, implementó una estrategia de vacunación escalonada y en etapas, en la que se irán incorporando distintos grupos de la población definidos como **“población objetivo a vacunar”** en forma simultánea y/o sucesiva, sujeta al suministro de vacunas y priorizando las condiciones definidas de riesgo.

La población objetivo para las campañas de vacunación se define por criterios epidemiológicos, y su implementación se organiza de acuerdo a diferentes aspectos: logísticos; disponibilidad de los insumos y recursos y criterios epidemiológicos. Entre estos últimos se incluyen carga de enfermedad, tasa de mortalidad por grupos de edad, tasa de incidencia de la enfermedad por sitio geográfico y una variable fundamental dada por la disponibilidad de dosis.

En función de todos los criterios considerados se puede establecer un **esquema de priorización** para la organización de la vacunación de la población objetivo.

La vacunación será coordinada desde el sector público con articulación intersectorial que incluye al sector privado, seguridad social, alcanzando a toda la población que habita en el país.

El criterio de distribución de las vacunas se establece en consenso con las provincias de acuerdo a la población objetivo definida en los planes operativos provinciales y la disponibilidad de vacunas que puede afectar las estimaciones iniciales.

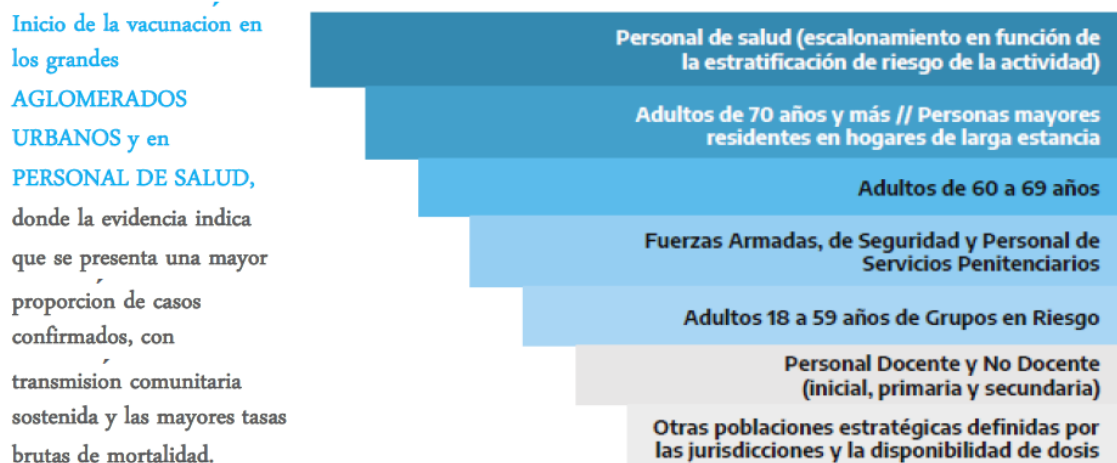
Criterios para la priorización de personas a vacunar:

- **Riesgo por exposición y función estratégica:**
 - ✓ Personal de salud (escalonamiento en función de la Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios).
 - ✓ Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
 - ✓ Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

- **Riesgo de enfermedad grave:**
 - ✓ Adultos de 70 años y más.
 - ✓ Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
 - ✓ Adultos de 60 a 69 años.
 - ✓ Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo.

- **Vulnerabilidad:**
 - ✓ Barrios populares/Personas en situación de calle/Pueblos originarios/Personas privadas de libertad/ Migrantes/Docentes universitarios/Otros grupos.

PRIORIZACIÓN PARA LA DEFINICIÓN DE ETAPAS



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

Fuente. Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 para la República Argentina, Ministerio de Salud, 23 de diciembre de 2020

Población objetivo:

a) Población priorizada:

- **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".
 - ✓ **Estimación** según datos del REFEPS (Registro Federal de Personal Sanitario): **763.000** trabajadores de la salud (datos al 9/11/20).
- **Personal estratégico**
 - ✓ "... Toda persona que desarrolle funciones de gestión y/o conducción y funciones estratégicas necesarias para adecuado funcionamiento del Estado, así como las personas pertenecientes con riesgo de infección o transmisión".
 - ✓ Fuerzas de Seguridad y Armadas: según reportes de cada una de las fuerzas nacionales y provinciales: **500.000** personas (datos al 24/10/2020).
 - ✓ Docentes y personal no docentes de todos los niveles educativos: **1.300.000** personas.
 - ✓ Funcionarios del Estado.
 - ✓ Personal del Servicio Penitenciario.
- **Personas mayores de 60 años**
 - ✓ **Estimación:** **7.279.394** personas (información por DNI de SUMAR, REDES, PROTEGER e INCLUIR SALUD y Proyecciones poblacionales 2021 elaboradas en base al Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas 2010).

- ✓ Abordaje especial para residentes en Instituciones para Adultos Mayores, **94.000** personas según INDEC.
- **Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo**
 - ✓ 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.
 - ✓ **Estimación:** 20% de 41 cohortes de nacidos vivos (Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2018, Ministerio de Salud de la Nación), **5.653.000** personas.

b) Otras poblaciones:

- ✓ Poblaciones estratégicas por su rol en la comunidad y en las economías locales a ser definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis,
- ✓ Personas que viven en barrios populares,
- ✓ Personas en situación de calle,
- ✓ Pueblos originarios,
- ✓ Personas privadas de libertad,
- ✓ Migrantes, y
- ✓ Otros a definir.

De acuerdo al Ministerio de Salud de la Nación, sobre la base de los recursos estadísticos mencionados, los grupos prioritarios estarían integrados por más de 14.000.00 de personas.

Población objetivo identificada en los Planes Operativos de Vacunación provinciales

14.492.299

personas a vacunar en los grupos priorizados



Grupos priorizados

- 821.394** trabajadores de la salud.
- 7.414.866** de 60 o más años de edad.
(167.936 en las 5.173 residencias de adultos mayores)*.
- 493.727** Fuerzas Armadas y Fuerzas de seguridad.
- 4.063.968** entre 18 y 59 años de edad con comorbilidades.
- 1.417.310** personal de educación (primario, secundario y terciario).
- 266.034** Otros (por ejemplo, personal esencial del Estado, docentes universitarios, etc.).

*Identificación exhaustiva del grupo más vulnerable: **población de adultos mayores en residencias** (167.936 contra 94.000 proyectado por INDEC).



Los equipos de vacunación requeridos para el desarrollo del Programa deberían contar con 116.000 integrantes, incluyendo 36.000 vacunadores capacitados y 80.000 trabajadores de apoyo. Se prevé el requerimiento de 7.749 puntos de vacunación en el país, incluyendo 56 establecimientos de alta tecnología para almacenamiento de las vacunas, 1.873 establecimientos de salud acondicionados con freezer para vacunación y 5.715 establecimientos de salud acondicionados para vacunación con equipamiento apto para mantener una temperatura de -18 ° C.

Equipos y puntos de vacunación identificados en los Planes Operativos



Se prevén distintas estrategias de vacunación incluyendo vacunación en centros de salud, en escuelas y establecimientos deportivos y a domicilio en instituciones cerradas, de acuerdo al siguiente esquema:

Diversas estrategias de vacunación

	 En centros de salud	 En escuelas o polideportivos (para grandes aglomerados)	 A domicilio o en instituciones cerradas
Población objetivo	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de la salud • Población mayor de 60 años • Adultos de 18 a 59 años con factores de riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> • Población mayor de 60 años • Adultos de 18 a 59 años con factores de riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> • Residentes y trabajadores de residencias de adultos mayores. • Adultos mayores o pacientes crónicos con limitaciones motrices.
	<ul style="list-style-type: none"> • Turnos programados de acuerdo a 	<ul style="list-style-type: none"> • Padrón electoral 	<ul style="list-style-type: none"> • Relevamiento de instituciones cerradas
	<ul style="list-style-type: none"> • Padrón con información nominalizada 	<ul style="list-style-type: none"> • Padrón con información nominalizada 	

Se prevé que el total de dosis requeridas para el cumplimiento de los objetivos sea:

Total de dosis estimadas: 54.431.000

Considerando un esquema de aplicación de dos dosis, calculando una tasa de pérdida estimativa del 15%, promedio entre presentaciones monodosis y viales multidosis, se alcanzaría a vacunar **23.000.000 -24.000.000** de personas durante el período 2020 – 2021.

De acuerdo a la información actualizada del Ministerio de Salud se encuentran ya contratadas **51.431.000** dosis con tres laboratorios proveedores y se encuentran en negociación acuerdos con otros laboratorios para la provisión de las dosis restantes.

25 millones

personas a vacunar aprox. (2 dosis por persona)

Durante el año 2021 se estima vacunar por lo menos a **25.000.000 de personas mayores de 18 años**, que representa, aproximadamente, el 85% de esta población.

- 1) Pfizer - **en negociación**
- 2) AstraZeneca - **22.431.000 dosis**
- 3) COVAX - **9.000.000 dosis**
- 4) Gamaleya - **20.000.000 dosis**
- 5) Janssen – **en negociación**
- 6) Butantan/Sinovac Biotech – **en negociación**
- 7) Sinopharm – **en negociación**
- 8) Moderna – **en negociación**

Las vacunas y el material descartable necesario serán provistos por el Estado Nacional para todos los que integren la población objetivo, independientemente de la cobertura sanitaria y su nacionalidad.

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

Marco regulatorio:

- Ley N° 27573 de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19
- Resolución Ministerio de Salud de la Nación
- Resoluciones provinciales para la ejecución de las acciones y uso de los fondos
- Incorporación de la figura de vacunadores eventuales
- Términos contractuales con productores
- Autorización de vacunas por ANMAT

La estrategia nacional para la vacunación contra la COVID-19 está encabezada por el Gobierno Nacional y coordinada por el Ministerio de Salud de la Nación, e incluye la participación intersectorial con otras carteras del gobierno nacional, las 24 jurisdicciones (a través del **Consejo Federal de Salud – COFESA**) y la participación de expertos de diversas áreas.

Por su parte, la **Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaln)**, compuesta en forma representativa y federal por expertos independientes, representantes de sociedades científicas vinculadas con la temática y de un o una representante del Programa Ampliado de Inmunizaciones de cada una de las cinco regiones de nuestro país, genera recomendaciones consensuadas, no vinculantes, en el marco de la evidencia científica disponible, que aportan confianza y transparencia tanto para el equipo de salud como para la población.

La **CoNalm** realiza el seguimiento de los avances de los proyectos de investigación y desarrollo de las vacunas contra el SARS-CoV2, como así también se avanza en la construcción de consensos para emitir recomendaciones en relación con la población objetivo y las estrategias a implementar, con el acuerdo de las 24 jurisdicciones. Avala el avance en la exploración de opciones con laboratorios productores de la vacuna contra la COVID-19 y la eventual realización de acuerdos, sobre la base de la situación de emergencia y la relevancia de contar con una herramienta de prevención en forma oportuna.

Desde el punto de vista regulatorio, Argentina cuenta con la **Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, entidad de reconocida

experiencia en la materia y de prestigio internacional.

Nuestro país cuenta con el antecedente de un amplio calendario de vacunación nacional, con elevado impacto sanitario en la prevención de enfermedades inmunoprevenibles y la consecuente reducción de la morbilidad y mortalidad; situación que se ha hecho posible a través de la coordinación técnica, conocimiento, experiencia y capacidad instalada de los programas de inmunizaciones de cada una de las 24 jurisdicciones.

El Ministerio de Salud, a través del **Programa Redes de Salud**, efectúa transferencias a las jurisdicciones conforme la planificación presentada por cada jurisdicción previamente acordada. Estos recursos serán destinados para la implementación del **Plan Estratégico para la Vacunación contra la COVID-19**.

Conducción, coordinación y planificación

• **Conducción y coordinación**

A nivel nacional, el Ministerio de Salud de la Nación interactuará con otros ministerios, instituciones, organizaciones no gubernamentales, Asociaciones Civiles, Sociedades Científicas, seguridad social y subsector privado de salud y líderes de opinión.

En el nivel jurisdiccional, los Ministerios de Salud provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires serán los responsables de la conducción la implementación de la estrategia, para lo cual se propone la conformación de un **Comité Operativo de Inmunizaciones**, que cuente con la presencia de funcionarios con alto nivel de decisión que deberán asignar responsabilidades a nivel de las direcciones de inmunizaciones.

• **Planificación**

Cada provincia y CABA debe elaborar un plan de acción que incluya la planificación por componente, organización, ejecución y evaluación de la introducción de la vacuna contra SARS-CoV-2, según objetivos. Ese plan operativo será acompañado por todas las áreas del Ministerio de Salud de la Nación. El plan debe consolidar las acciones por municipios, en el caso de las provincias, y debe considerar:

- Análisis e identificación de la población objetivo según condiciones de riesgo.
- Elaboración de estrategias individualizadas acordes a la población a vacunar para realizar un abordaje integral e intensivo.
- Programación, cronograma y distribución de vacunas e insumos relacionados.
- Requerimiento y disponibilidad de recursos humanos, físicos y financieros para la implementación de las tareas de vacunación, registro y supervisión.
- Tareas de supervisión provincial, departamental y municipal.

• **Recursos necesarios para la implementación**

La implementación del plan estratégico para la vacunación contra la COVID-19 requiere que todas las jurisdicciones cuenten con **personal capacitado** dedicado específicamente para las siguientes tareas:

- Sostener las actividades habituales del PAI.
- Dar apoyo en el nivel central para las tareas relacionadas a la planificación, implementación y seguimiento de la estrategia de vacunación contra la COVID-19.
- Vacunación contra la COVID-19 para las actividades intra y extramuros.
- Registro de dosis aplicadas. Nominalización de la población vacunada.
- Registro de dosis descartadas.
- Registro y seguimiento de ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a

- Vacunación e Inmunización) en el nivel central y en el nivel jurisdiccional.
- Difusión y convocatoria de la población objetivo al centro de vacunación, su organización en la espera para dar cumplimiento con las medidas de cuidado general.
- Supervisión y seguimiento del cumplimiento de las actividades en el nivel local, de supervisión a nivel gerencial intermedio y local para la implementación y seguimiento de la estrategia de vacunación contra la COVID-19.

En cuanto a los requerimientos y adecuación de **espacios físicos**, todos los planes provinciales deberán prever:

- Adaptación de espacios destinados para la vacunación y el registro.
- Adecuación y/o adquisición de insumos específicos de cadena de frío acordes a la/las vacunas disponibles.
- Disponibilidad de elementos de protección personal (EPP) para las actividades de vacunación.
- Tecnología y conectividad necesarias para las tareas de registro y seguridad.
- Espacios adecuados que contemplen las condiciones climáticas para la espera de la población a vacunar. Asegurar la disponibilidad de agua y servicios sanitarios.
- Previsión de espacio seguro para la guarda de material descartable vinculado a la vacunación y su disposición luego del uso hasta el momento del retiro.
- Instalación de generadores eléctricos ante fallas en la provisión y procedimiento de emergencia ante el corte de energía para evitar una pérdida excesiva de dosis.

El Ministerio de Salud de la Nación prevé una **inversión adicional** a fin de:

- Garantizar la distribución de insumos y recursos descartables en las 24 jurisdicciones para la campaña de vacunación (agujas, jeringas, equipos de protección personal, entre otros).
- Transferir a todas las jurisdicciones 3.000 (tres mil) millones de pesos para fortalecer las capacidades de vacunación a través de los programas SUMAR, Redes y Proteger.

<p>Programa Sumar</p> <p>\$2.000 millones que los efectores podrían ceder al Fondo Provincial de Emergencia creado especialmente para afrontar la pandemia, y desde dicho fondo utilizarlos para:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insumos y equipamiento crítico para la campaña de vacunación (se pueden comprar Freezer y/o ultrafreezer) • Honorarios, incentivos y/o bonos a profesionales y no profesionales con perfiles relacionados a las actividades de vacunación del COVID-19 • Adaptación de Software y equipamiento informático para el registro nominal de vacunas. • Tratamiento y disposición final de los residuos de establecimientos de salud (RES). • Viáticos y Traslados del personal • Capacitaciones
<p>Programa Proteger</p> <p>\$600 millones correspondientes al componente de libre disponibilidad provincial, en el cual se han ampliado los gastos elegibles relacionados a la emergencia Covid-19:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Honorarios, incentivos y/o bonos a profesionales y no profesionales con perfiles relacionados a las actividades de vacunación del COVID-19. • Equipamiento, distribución, mantenimiento adecuado y utilización de vacunas. • Adaptación de Software y equipamiento informático para el registro nominal de vacunas. • Insumos para actividades de promoción, difusión y capacitación. • Tratamiento y disposición final de los residuos de establecimientos de salud (RES).
<p>Programa Redes</p> <p>\$400 millones destinados a la ejecución de los proyectos jurisdiccionales y que pueden ser utilizados para fortalecer el PNA atendiendo a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Campañas de vacunación. • Traslados de personal. • Capacitaciones. • Fortalecer sistemas de información.

Recursos que aporta Nación

			
Vacunas e insumos (más de 50 millones de dosis)	10.000 voluntarios a través del Programa ACTIVAR	\$ 3.500 millones (Programas Sumar, Redes y Proteger) para la compra de equipamiento, logística, recurso humano y otros insumos	Capacitaciones específicas para vacunadores y registradores.

- **Capacitación**

Resulta indispensable para el Ministerio de Salud de la Nación contar con recursos humanos capacitados para enfrentar exitosamente los desafíos que plantea la estrategia de vacunación en contexto de pandemia.

Se requiere personal capacitado para las tareas de vacunación, registro nominal de dosis aplicadas en tiempo real y de dosis descartadas, promoción comunitaria de la vacunación y búsqueda de la población objetivo, ordenamiento de las acciones territoriales, logística de los insumos, seguridad y custodia, supervisión; voluntarios realicen la recepción y orientación de la persona a vacunar y tareas de apoyo al equipo y las personas que concurren.

Con este fin se encuentra en desarrollo:

- Conformación de un equipo multidisciplinario a nivel nacional, integrado en función a los componentes de la estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2, ya cumplido en el marco de la **DiCEI (Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevinibles)**.
- Diseño de contenidos y elaboración de materiales e instrumentos metodológicos por componentes según lineamientos técnicos. El proceso para determinar los contenidos de las capacitaciones como el diseño de instrumentos metodológicos, es una actividad conjunta entre los especialistas disciplinares y las integrantes del área de capacitación, ya disponibles en la página web del Ministerio de Salud de la Nación.
- Desarrollo de actividades de capacitación antes y durante la implementación de la Campaña dirigidas a lograr el compromiso y apoyo de socios estratégicos, a través de encuentros programados con diferentes instituciones.

Se han programado y se encuentran en ejecución espacios sincrónicos con los Equipos provinciales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Direcciones y Planes del Ministerio de Salud de la Nación, Programas nacionales, Organizaciones no Gubernamentales como así también encuentros por videoconferencias con Sociedades científicas y académicas.

- Elaboración y divulgación de recursos educativos en soporte digital a través del espacio Camino a la Vacunación contra COVID 19 en la **Plataforma Virtual de Salud (PVS)** del Ministerio de Salud de la Nación. Se presentan diferentes recursos y materiales con información oportuna sobre el desarrollo de las vacunas contra SARS-CoV2 para la actualización permanente de los trabajadores de la salud y la

población de acuerdo se vayan produciendo. Algunos de ellos ya se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Salud de la Nación.

- Edición y difusión de espacios de formación y actualización sobre los componentes del PAI y los ejes temáticos de la vacunación de COVID en Plataforma Virtual de Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Ya se encuentra disponible el **Curso Autoadministrado Campaña de vacunación contra SARS-CoV-2**.
- Capacitación virtual a los recursos humanos a los integrantes del equipo de salud y diversos actores sociales involucrados en la provisión o apoyo a los servicios de vacunación en la Campaña. Disponibles en Plataforma de PVS – **Curso Autoadministrado Formación Integral en Inmunizaciones** y **Curso Autoadministrado Vacunas del Adulto**

El Ministerio de Salud de la Nación ha desarrollado, además, un **Sistema de Información y Registro** para monitorear la estrategia de vacunación y garantizar que los datos de vacunación se recopilen adecuadamente y permitan realizar, con datos de calidad, las tareas de registro nominal, vigilancia de seguridad en vacunas y las actividades de seguimiento, de acuerdo a la Ley Nacional 27.491. El Sistema permite además la búsqueda activa de personas pertenecientes a la población objetivo que deban iniciar o completar el esquema.

Ya se encuentra disponible en línea el **Registro Nominal Obligatorio de Vacunas contra la COVID-19 (NomiVac)** que permite operar en línea y fuera de línea (online y offline). Se dispone de Servicios WEB operativos para permitir la interoperación con los sistemas jurisdiccionales de registro nominal ya existentes. Se cuenta con un **Formulario WEB exclusivo COVID-19** para dar soporte para la carga nominal, en el caso de jurisdicciones que no utilizan NomiVac, y no puedan lograr la interoperabilidad.

Se utiliza un **carnet único personal** en formato papel para el registro de vacunas contra la COVID-19 de cada ciudadano, a fin de minimizar eventuales errores programáticos. El registro nominal permitirá la consulta individual de los datos registrados en la plataforma **Mi Argentina**.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

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



- Registro nominal de dosis aplicadas de vacuna COVID-19.
- Padrones de las poblaciones objetivo con las provincias (en especial personas con factores de riesgo).
- Carnet único para registro e identificación de vacunas COVID-19 aplicadas.
- Recordatorio de 2º dosis si corresponde.

CARNET ÚNICO DE VACUNACIÓN

salud

Argentina unida



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. Cuárdalo 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 _____

Validez _____

Domicilio _____

Localidad _____ Provincia _____

Método de indicación de vacuna _____

! Es importante completar el carnet con la información de vacuna con que lo recibiste. No olvides presentar tu carnet cuando te acerques para recibir la segunda dosis.

Asesoramiento LÍNEA 120 Ministerio de Salud Argentina



IMPORTANTE

- Si posterior a la vacunación Ud. presenta algún síntoma, consulte el centro de salud y presente este carnet.
- Para consultas sobre las vacunas contra COVID-19 comuníquese 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	1ª				próxima vacunación a partir de _____/_____/_____
	2ª				
Marca	1ª				próxima vacunación a partir de _____/_____/_____
	2ª				

OBSERVACIONES:

HOJA INFORMATIVA

salud

Argentina unida



USTED RECIBIRÁ UNA DOSIS DE LA VACUNA SPUTNIK-V CONTRA EL SARS COV 2

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.

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.

PARA CONSULTAS SOBRE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 COMUNICARSE A LA LÍNEA 120.



- Cada provincia, región sanitaria, departamento de salud y municipio deberá utilizar los indicadores propuestos por inmunizaciones, que se deberán incorporar al informe provincial.
- Evaluación del desarrollo de la estrategia a nivel provincial, regional y departamental.

ALGUNAS CONSIDERACIONES ACERCA DE LA VACUNA SPUTNIK V

Características de la vacuna (Fuente: Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina, Ministerio de salud, diciembre 2020)

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA: SPUTNIK V

- **Vector adenovirus no replicativo** (2 componentes con adenovirus distintos: rAd26-S - rAd5-S).
- **Plataforma que utiliza un adenovirus** (virus distinto al SARS-CoV2) **modificado para NO producir enfermedad** generando una respuesta de anticuerpos segura.
- Cada componente se presenta en un embalaje secundario separado (caja individual) con un código de color y número, es fundamental respetar el orden de aplicación de los componentes.



Tapa o franja AZUL para el Componente 1 (rAd26-S)

Tapa o franja ROJA para el Componente 2 (rAd5-S)

Formulación líquida: conservación a -18°C

INFORMACIÓN TÉCNICA DE LA VACUNA

Número de dosis	1º dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul 2º dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/Franja Roja
Intervalo mínimo	21 días entre primera dosis (componente 1) y la segunda dosis (componente 2). No administrar antes de los 21 días.
Esquema completo	Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis, aunque transcurran más días que los recomendados como intervalo mínimo.
Vía de administración	Intramuscular en la región superior del brazo (región deltoidea)
Simultaneidad	La coadministración con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada y por tanto no se recomienda la aplicación simultánea.
No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.	

Situaciones especiales en relación a la posibilidad de recibir la vacunación:
(Fuente: Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina, Ministerio de salud, diciembre 2020)

SITUACIONES ESPECIALES

Vacunación en menores de 18 años

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población.

Vacunación durante embarazo y lactancia

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población.

Se recomienda evitar el embarazo dentro de las 4 semanas post vacunación.

Vacunación en inmunocomprometidos

A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población.



SITUACIONES ESPECIALES

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.



Contraindicaciones: (Fuente: Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina, Ministerio de salud, diciembre 2020)

CONTRAINDICACIONES

- **Antecedentes de alergia** a cualquier componente de **otra vacuna** aplicada previamente.
- **Antecedente de reacciones alérgicas graves** (requirió asistencia médica).
- **Enfermedades agudas graves** (infecciosas y no infecciosas) o **exacerbación de enfermedades crónicas**, que impliquen compromiso del estado general;
- **Inmunocompromiso, embarazo o lactancia** (porque no se ha estudiado su eficacia y seguridad en estos casos).

Contraindicaciones para la administración del Componente 2:

- Complicaciones graves (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, entre otras) luego de la aplicación del **Componente 1** de la vacuna.

Efectos adversos posibles: (Fuente: Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina, Ministerio de salud, diciembre 2020)

EVENTOS ADVERSOS

Efectos adversos más frecuentes de la vacuna Sputnik V:

Locales: dolor, hinchazón y aumento de temperatura en el lugar de la inyección

Generales: reacciones a corto plazo como síndrome pseudogripal de corta duración, caracterizado por: escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, dolor de cabeza.

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.



Seguridad de la vacuna: (Fuente: Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina, Ministerio de salud, diciembre 2020)

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

- Farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19 (notificación, investigación, evaluación de causalidad, comunicación de riesgos y respuesta en materia de ESAVI).
- Recurso humano capacitado en la detección para las actividades de vigilancia en cada nivel jurisdiccional y local.
- Estrategias de vigilancia activa de eventos adversos de interés especial (AESI) relacionados con la vacunación contra la COVID-19.



Después de recibir la vacuna – Normas de seguridad:

- 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 .
- Las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás.



VACUNACIÓN – GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Hasta la fecha, la última actualización oficial disponible data del 28 de diciembre de 2020.

El GCBA considera las etapas de vacunación definidas por el Ministerio de Salud de la Nación, estableciendo criterios propios de priorización, a saber (Fuente: <https://www.buenosaires.gob.ar/coronavirus/vacunacion-covid-19>)

- **Etapa 1:** Personal de salud (escalonamiento en función del riesgo de actividad), en ejecución
- **Etapa 2:** Adultos mayores de 70 años y personas que residen en geriátricos u hogares de adultos mayores de la Ciudad.
- **Etapa 3:** Adultos mayores de 60 a 69 años.
- **Etapa 4:** Fuerzas de seguridad.
- **Etapa 5:** personas entre 18 y 59 años con factores de riesgo.
 - ✓ Diabetes (insulinodependientes y no insulinodependientes),
 - ✓ Obesidad grado 2 (índice de masa corporal -IMC- mayor a 35) y grado 3 (IMC mayor a 40),
 - ✓ Enfermedades cardiovasculares, renales y/o respiratorias crónicas.
- **Etapa 6:** Personal docente y no docente de los tres niveles.

- **Etapa 7:** Otros grupos estratégicos.

Es necesario mencionar que la única fuente oficial disponible es la página web mencionada. La búsqueda en el Digesto GCBA no arrojó resultados. De acuerdo a las últimas expresiones públicas del Jefe de Gobierno de la Ciudad y de su Ministro de Salud parecería que el mencionado orden de etapas sería alterado. Sin embargo, no existe aún documentación oficial al respecto

En la primera etapa se vacuna al personal de primera línea de 17 hospitales del Sistema de Salud Público de la Ciudad y de 20 centros de salud privados o dependientes de otras esferas, de forma gradual y escalonada. En esta primera instancia, que comenzó el 29 de diciembre, se incluyó al personal de Terapia Intensiva, de guardias, de laboratorios que manipulan muestras de COVID-19, y de ambulancias que transportan personas contagiadas.

No existe registro público oficial del número de trabajadores de la salud que han sido vacunados hasta la fecha

El Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires indica que la vacuna no evitará que el COVID-19 continúe circulando. A medida que avancen las etapas y cada vez más personas sean inmunizadas, colaborará en la disminución de su transmisión a lo largo del territorio porteño. Sin embargo, es necesario continuar con todas las medidas de prevención y cuidado recomendadas para mitigar los contagios.

Aquellas personas que sean parte de los grupos de riesgo o estén más expuestas al virus pueden evitar enfermarse o disminuir la potencialidad de padecer la enfermedad de forma grave.

Se informa que diversos estudios de seguridad y eficacia, sin indicar las fuentes de información, se han elaborado para determinar cuáles son las contraindicaciones de la vacuna. Para la primera dosis las contraindicaciones **pueden** ser:

- 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;
- Personas embarazadas, en período de lactancia y menores de 18 años (los datos sobre su eficacia y seguridad se encuentran en estudio).

Se recomienda que, luego de recibir la vacuna, es fundamental continuar con todas las medidas de prevención y cuidado recomendadas ya que el proceso de inmunización tiene dos etapas según la vacuna aplicada. Se deben seguir los pasos que indique el equipo de salud (sin informar cuáles son) e informar de manera inmediata cualquier síntoma que pueda estar vinculado a un efecto adverso de la vacunación, incluyendo dolor, hinchazón y aumento de temperatura en el lugar de la inyección, reacciones a corto plazo como síndrome pseudogripal de corta duración, caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general y/o dolor de cabeza.

Algunos medios de información han indicado que, en la primera etapa de vacunación, se dispone de 16 centros de vacunación en los hospitales públicos, principalmente los de Agudos (Argerich, Piñero, Penna, Ramos, Vélez Sarsfield, Fernández, Álvarez y Tornú) y los dos hospitales de Niños (Elizalde y Gutiérrez). Además, se estarían cerrando entre 15 y 20 acuerdos con instituciones privadas que hayan cumplido con los requerimientos necesarios como los de almacenamiento, para garantizar que se cumpla la cadena de frío. Si estas instituciones son avaladas podrán incluir a su personal en la campaña de vacunación y luego serán parte de la logística cuando se sume la población de riesgo y la general. No existe información oficial respecto de cuáles serían las instituciones privadas mencionadas.

De acuerdo a los medios de información no oficial, los responsables del operativo del

GCBA contarían con una nómina de todo el personal de salud para organizar la vacunación que se realiza, con turno previo, de 8 a 17 y de lunes a lunes. La prioridad de atención se determinará de acuerdo a un *scoring* que elaboró el Ministerio de Salud de la Nación en base a diez puntos que, entre otros aspectos, evalúa el grado de exposición al virus y la forma de trabajo, presencial o de forma remota.

De acuerdo a esta información no oficial, los trabajadores de la salud comprendidos en esta primera etapa serían 30.000 personas, por lo que no todos recibirán la primera dosis en la primera instancia.

La misma información extraoficial señala que, cuando las vacunas estén disponibles en mayor cantidad y todos los grupos de riesgo hayan recibido la doble dosis, llegaría el turno de la población en general. Para ese momento, que aún no tiene fecha definida, se sumarían otras 30 postas de vacunación, en las que habría cinco enfermeros que podrían aplicar entre 300 y 350 vacunas por día.

Este informe fue realizado por la:

Dra. Maria del Carmen Tortorelli, secretaria P.A.M. APDH CABA

Copresidentes APDH CABA

Ramiro Geber

Mariana La Morgia