

Plataforma de vector viral Sputnik- V

Características de la vacuna

- Vacuna aprobada para uso de emergencia en seres humanos frente a la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2
- Indicada para personas mayores de 18 años, adultos de 60 años y más.
- Requiere esquema de 2 dosis con intervalo mínimo de 3 semanas entre la primera y segunda dosis.
- Eficacia de la vacuna en la prevención de la enfermedad COVID-19: 91,6%.

Eventos adversos

Los más frecuentes pueden ser:

- Locales: dolor de cabeza, dolores musculares, dolor, enrojecimiento y/o hinchazón en el sitio de inyección.
- Generales: cuadro pseudogripal de corta duración.

Menos frecuentes:

- Generales: febrícula, náuseas, vómitos, diarrea, disminución del apetito, inflamación regional de ganglios linfáticos. En algunos casos pueden aparecer reacciones alérgicas leves, aumento leve y pasajero de enzimas hepáticas (GOT, GPT), elevación transitoria de la creatinina.

Infrecuentes:

- Generales: leucocitosis transitoria, neutropenia transitoria, disminución transitoria de la hemoglobina, trombocitopenia leve y transitoria.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los excipientes de la vacuna, a continuación se detallan los excipientes: sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, sal sódica dihidrato de EDTA, polisorbato, etanol.
- Antecedentes de reacciones alérgicas graves.
- Enfermedades agudas graves en curso (infecciosas y no infecciosas).
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso grave del estado general.
- Embarazo y período de lactancia.
- Menores de 18 años.

Contraindicaciones para recibir la segunda dosis

Complicaciones graves pos vacunación tras la primera dosis:

- Reacciones alérgicas graves
- Síndrome convulsivo
- Fiebre superior a 40°C.

Situaciones especiales

- Embarazo y lactancia: a la fecha no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población, con la información vigente hasta la fecha se recomienda no vacunar a embarazadas ni a mujeres en periodo de lactancia.
- Inmunocomprometidos: por tratarse de una vacuna vector viral no replicativo y no una vacuna de virus vivo, podría ser administrada en personas con inmunocompromiso.
- Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente: por principio de precaución se recomienda posponer la vacunación durante al menos 90 días posterior al tratamiento para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.
- Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS CoV-2: debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, al menos un mes tras haber padecido la enfermedad.
- 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 y a otras personas durante la vacunación.

Plataforma Virus Inactivado Covaxin

Características de la Vacuna

- Es producida por Bharat Biotech en colaboración con Indian Council of Medical Research.
- Es una vacuna plataforma virus inactivado. Al ser inactivada, no es replicativa, por lo cual no revierte al virus a la forma infectiva.
- La incidencia de eventos adversos reportados fue del 1 al 4 %, en su mayoría leves con recuperación sin secuelas a las 24 hs. No se reportaron eventos adversos graves a los 118 días posvacunación. La reactogenicidad fue mayor con la segunda dosis.
- Los títulos de anticuerpos se mantuvieron estables por 3 meses, en el 81 % de los vacunados.
- Eficacia de la vacuna: los estudios de fase 3 demostraron una eficacia preliminar del 81% para prevenir COVID-19, con esquema de 2 dosis e intervalos de 4 semanas, personas mayores de 18 años inclusive adultos mayores.
- Composición: 6µg de Virion inactivado SARS-CoV-2 antigen (Strain: NIV-2020-770), Adyuvante: Gel de hidróxido de aluminio (250 µg), TLR 7/8 (imidazoquinolinone) 15 µg, TM 2-phenoxyethanol 2.5 mg., buffer salino fosfato 0.5 ml.
- Autorizada para uso de emergencia por: India, Irán, Nepal, Mauricio, COFEPRIS (México).

Eventos adversos

- Dolor en el sitio de la inyección.
- Enrojecimiento.
- Debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Febrícula.
- Rash leve.
- Nauseas.
- Vómitos.
- Alergia severa (infrecuente).

Contraindicaciones

- Antecedente de alergia severa.
- Antecedente de sangrados.
- Embarazo.
- Lactancia materna.
- Infección febril en curso.
- Enfermedad grave (HOSPITALIZADOS)

Recomendaciones

- Observación durante 30 minutos posterior a la aplicación. Por ser una vacuna autorizada para uso de emergencia aun no aprobada para uso regular se recomienda respetar este tiempo de observación.
- Ante sospecha de efecto adverso, completar Ficha epidemiológica y remitir a VigiPAI.
- Coadministración con otras vacunas. Precauciones. No hay datos científicos que avalen la coadministración con otras vacunas.

Situaciones especiales

- Hasta el momento no hay estudios que avalen su uso en embarazadas ni en mujeres en periodo de lactancia. Personas en tratamiento anticoagulante: deben tener INR 2-3 para vacunarse.
- Personas con antecedente de anafilaxia se recomienda esperar el uso de la vacuna.
- Personas con inmunocompromiso: personas con antecedente de VIH pueden desarrollar menor respuesta de anticuerpos a la vacuna.
- Personas pos transplantadas: no se ha evaluado su uso en ensayos tipo 3, por ser de plataforma virus inactivado y no de virus vivo podrían recibir la vacuna bajo la supervisión de su médico tratante.
- Vacunación en personas cursando infección aguda por SARSCoV-2: debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, al menos un mes tras haber padecido la enfermedad.
- 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 y a otras personas durante la vacunación.

Plataforma Vector Viral Laboratorio Astra Zeneca

Características de la vacuna

- Es una vacuna de vector viral no replicativo, ChAdOx1n CoV-19 expresando spike proteína.
- Autorizada para uso de Emergencia en población ≥ 18 años.
- Requiere esquema de 2 dosis intramusculares de 0,5 ml con un intervalo entre las dosis de 8 a 12 semanas las dosis no son intercambiables.
- Eficacia de la vacuna: La eficacia de la vacuna fue 62,1% (95% CI 41 a 75,7) en el grupo de dosis de mediana potencia seguido de dosis estándar y del 90% (95% CI 67,4 A 97) para el grupo que recibió dos dosis estándar.

Eventos adversos

Las más frecuentes son dolor a la palpación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga; dolores musculares; fiebre, dolores óseos, náuseas. La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y por lo general, se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

Ante los siguientes signos y síntomas de alarma consultar inmediatamente al hospital más cercano.

- Signos: edema de papila, hemiparesia, hemihipoestesia, alteración oculomotora, dismetría o ataxia, afasia o disartria; bajo nivel de conciencia.
- Síntomas: cefalea, sobre todo por la mañana al despertar y que empeora en decúbito, diplopía, visión borrosa, pérdida de fuerza o sensibilidad, alteración de la marcha/lenguaje y/o crisis comiciales.

Contraindicaciones

- Antecedente de reacción alérgica severa a los excipientes.
- Reacción alérgica severa tras la primera dosis.
- Trombocitopenia severa por el riesgo de sangrado por tratarse de vacuna IM.
- Menores de 18 años de edad.
- No administrar durante cuadros infecciosos febriles.

Situaciones especiales

- Embarazo: se recomienda posponer la vacunación en estos grupos, valorando la seguridad del binomio madre-hijo/a hasta contar con mayores evidencias científicas respecto a la seguridad para el feto y el lactante.
- Mujeres en periodo de lactancia: con la información y evidencia científica disponible a la fecha 22/03/2021, el COTENAI autoriza la vacunación de mujeres en periodo de lactancia.
- Inmunocomprometidos: los datos actuales son limitados, es posible que la respuesta inmune sea menor y la eficacia clínica menor. Teniendo en cuenta de que se trata de vacuna vector viral con virus no replicativo, las personas inmunocomprometidas podrían ser vacunadas.
- Personas que recibieron previamente terapia pasiva de anticuerpos para COVID-19, anticuerpos monoclonales o plasma: Por medida de precaución se recomienda un intervalo de 90 días entre el tratamiento recibido y la vacunación.
- Personas de 65 años y más: los datos de seguridad y eficacia a la fecha mencionan que de las 12.021 personas enroladas que recibieron la vacuna 9,7% fueron > 65 años, siendo los efectos adversos menores en este grupo y la respuesta de anticuerpos similar a la de otros grupos. Tomando en cuenta toda la evidencia publicada hasta el momento, el SAGE recomienda el uso de la vacuna AZD en personas de 65 años y más.
- Si usted padece una enfermedad de base protrombótica o recibe medicamentos que pudiera dar lugar a trombosis. Se recomienda que consulte con su médico de cabecera antes de recibir la vacuna y que este le facilite una prescripción médica oportunamente. La Organización Mundial de la Salud y la Agencia Europea de Medicamentos consideran que los beneficios de la vacuna superan a los riesgos y por ende se insta a la vacunación.