

CAMPAÑA VACUNACIÓN

COVID-19

emergencias

Este documento cuenta con información sobre las vacunas contra el SARS-COV-2 a la fecha 28 de enero de 2021. Compartimos una serie de preguntas y respuestas para esclarecer dudas y consultas relacionadas con las vacunas vigentes.

*Por cualquier consulta, contactate con:

vacunacioncovid19@emergencias.com.ar

* Información facilitada por: Dirección Médica y Fundación Emergencias

Índice

➤ 1- ¿Por qué hay que vacunarse?	4
➤ 2- ¿Qué vacunas están autorizadas en todo el mundo?	6
➤ 3- ¿Qué vacunas están autorizadas en Argentina?	8
➤ 4- ¿Por qué las vacunas de ASTRA-ZENECA y Pfizer están autorizadas por ANMAT y la vacuna de Gamaleya (Sputnik-V) recomendada por ANMAT?	10
➤ 5- ¿Cuántas dosis se compraron a Gamaleya y cuántas a Astra-Zeneca?	12
➤ 6- ¿Tiene publicado Gamaleya (Sputnik-V) los resultados de las fases I, II y III?	14
➤ 7- ¿Qué implica que los resultados de la Fase III no estén publicados? ¿Es segura la vacuna?	16
➤ 8- ¿En qué se basa la ANMAT para recomendar la vacuna Gamaleya (Sputnik-V)?	18
➤ 9- Esas reacciones graves ¿representan un peligro para recibir la vacuna?	21
➤ 10- ¿Cuál es el cronograma de vacunación en nuestro país de acuerdo a los grupos de riesgo?	23
➤ 11- ¿Se han reportado efectos secundarios graves o serios de la aplicación de la SPUTNIK-V en Argentina?	26
➤ 12- ¿Por qué hay una segunda dosis de la vacuna Sputnik-V?	28
➤ 13- ¿Los adultos mayores son personas de riesgo?	30
➤ 14- ¿Cuál es la posición de las Sociedades Científicas con respecto a la vacunación?	32
➤ 15- ¿Se podrían aplicar al mismo tiempo la vacuna antigripal junto con la Sputnik-V o cualquier otra contra el COVID-19? ¿Habría alguna contraindicación?	34
➤ 16- La vacuna una vez aplicada, ¿evita el contagio o si nos contagiamos los síntomas son más leves?	36
➤ 17- ¿Cómo diferenciar con síntomas de Dengue por ejemplo?	38
➤ 18- ¿Cómo continúa el esquema de recepción de la vacuna Sputnik-V?	41
➤ Bibliografía	43

1

**¿Por qué hay que
vacunarse?**

“

La vacunación es la mejor forma de prevenir el contagio del virus. Además, disminuye la morbilidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19. A pesar de la vacuna hay que continuar con las medidas de distanciamiento, uso de barbijo y lavado de manos.

”

¿Qué vacunas están autorizadas en todo el mundo?

Las vacunas en uso al día de hoy son²:

- Moderna
- Pfizer
- Gamaleya (Sputnik-V)
- Cansino
- Wuhan Institute
- Sinovac
- Sinopharm
- Astra-Zéneca

**¿Qué vacunas están
autorizadas en
Argentina?**

Las vacunas autorizadas en Argentina son:

- | **Pfizer (BioNTech):** autorizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bajo registro de emergencia (22-12-2020)³.
- | **AstraZéneca:** autorizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bajo registro de emergencia (30-12-2020)⁴.
- | **Gamaleya (Sputnik-V):** la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) recomienda al Ministro de Salud de la Nación (MSAL) avanzar en la Autorización de Emergencia (23-12-2020) quien la autoriza⁵.

4

¿Por qué las vacunas de ASTRA-ZENECA y Pfizer están autorizadas por ANMAT y la vacuna de Gamaleya (Sputnik-V) recomendada por ANMAT?



La diferencia se basa en que, en el caso de la vacuna de Gamaleya, el adquirente es el Ministerio de Salud de la Nación (MSAL). El MSAL es quien presenta a la ANMAT el pedido de recomendación y la ANMAT le recomendó la autorización de emergencia. En este caso, es el MSAL es quien firma la **resolución de autorización de emergencia**. En el caso de la vacuna de Pfizer, es un laboratorio quien requiere a ANMAT un **registro para comercialización**. (Disposición 705/05) . Lo mismo sucede para la vacuna del Astra-Zéneca.

En ambos casos se realizan todos los procesos de evaluación que corresponden.



5

**¿Cuántas dosis se
compraron a
Gamaleya y cuántas
a Astra-Zeneca?**

“

Al laboratorio Gamaleya se le han comprado un total de dosis para vacunar a 12 millones de habitantes (24 millones de dosis).

En el mes de noviembre se firmó un contrato con el laboratorio Astra-Zéneca para la adquisición de 22.4 millones de dosis que servirán para vacunar a 11.2 millones de habitantes. La entrega de estas dosis se realizaría entre la última semana de marzo y el mes de junio.

”

**¿Tiene publicado
Gamaleya (Sputnik-V)
los resultados de las
fases I, II y III?**

“

Los resultados de las fases I y II fueron publicados en la revista científica The Lancet el 4 de septiembre de 2020. No se han publicado en ninguna revista científica aún los resultados finales de la fase III.

”

¿Qué implica que los resultados de la Fase III no estén publicados?
¿Es segura la vacuna?

“

Para la aprobación de un medicamento, vacuna, etc., no es necesario que esté publicado en una revista científica. Los organismos encargados de la autorización (ANMAT en nuestro país) se basan en protocolos que no tienen en cuenta si está publicado o no.

”

¿En qué se basa la ANMAT para recomendar la vacuna Gamaleya (Sputnik-V)?

En un informe técnico, la ANMAT autoriza el uso de la vacuna Sputnik-V, en el marco de la Ley 27.573 y los principales puntos del informe (IF-2020-89983542-APN-ANMAT#MS) son 5:

- **a.** Las vacunas son aceptables y compatibles con lo establecido en normativa vigente en la República Argentina.
- **b.** La información disponible en el corte preliminar muestra seguridad y una eficacia en un rango mayor al aceptable.

El informe también analiza los resultados correspondientes a 12.296 voluntarios (el total de voluntarios es de 40.000) y 27 casos de COVID-19.

9.258 voluntarios recibieron la vacuna y 3.038 voluntarios recibieron placebo. Los principales puntos son:

- | **a.** El evento adverso más frecuentemente observado fue síndrome gripal en personas que recibieron vacuna en comparación con placebo. Se registraron un total de 12 eventos adversos serios. Tres de los mismos ocurrieron en voluntarios de 60 años o mayores (cólico renal, trombosis venosa profunda y un absceso en miembro, ninguno de ellos vinculado a la aplicación de la vacuna). **No hay mención a los efectos adversos serios en menores de 60 años.**
- | **b.** Análisis de eficacia: 3 casos de COVID en 9.258 voluntarios que recibieron vacuna y 24 casos de COVID en voluntarios que recibieron placebo. **Representa una eficacia del 96%.**
- | **c.** No se menciona estudio de nivel de anticuerpos en la fase III sino que se informan en el informe de la fase I y II.

9

**Esas reacciones graves
¿representan un peligro
para recibir la vacuna?**

“

Cuando se habla de reacciones graves vale mencionar que se computan todas las causas de internación en voluntarios que recibieron la vacuna. Las 3 reacciones descritas en mayores de 60 años no pueden ser atribuidas a la vacuna.

”

¿Cuál es el cronograma de vacunación en nuestro país de acuerdo a los grupos de riesgo?

“

El objetivo del Ministerio de Salud de la Nación es vacunar la mayor cantidad de personas en el menor tiempo posible. La vacunación será en etapas, sectorizada y planificada para evitar la aglomeración de personas. El inicio de la vacunación será en los grandes AGLOMERADOS URBANOS y en PERSONAL DE SALUD, donde la evidencia indica que se presenta una mayor proporción de casos confirmados, con transmisión comunitaria sostenida y las mayores tasas brutas de mortalidad⁸.

”

Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)

Adultos de 70 años y más // Personas mayores residentes en hogares de larga estancia

Adultos de 60 a 69 años

Fuerzas Armadas, de Seguridad y Personal de Servicios Penitenciarios

Adultos 18 a 59 años de Grupos en Riesgo

Personal Docente y No Docente (inicial, primaria y secundaria)

Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis

11

¿Se han reportado efectos secundarios graves o serios de la aplicación de la SPUTNIK-V en Argentina?

“

Hasta el momento, los efectos secundarios reportados al Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina (SIISA), fueron leves y moderados, no requirieron hospitalización y evolucionaron con recuperación completa.

”

12

**¿Por qué hay una segunda
dosis de la vacuna
Sputnik-V?**



Los esquemas de vacunación para la prevención de diferentes enfermedades son variables. En algunos casos, se aplica una dosis y en otros dos o tres dosis. En el caso de la vacuna contra la enfermedad COVID-19 la mayoría de las vacunas requieren de dos dosis. En el caso de la vacuna Gamaleya que se está aplicando en nuestro país, hay que aplicarse las dos dosis. También tiene esta vacuna la particularidad que el componente de la primera dosis y el componente de la segunda dosis son diferentes. Al día 27 de enero de 2021 se han aplicado 272.323 primeras dosis y 45.710 segundas dosis. Estas cifras se actualizan periódicamente en el sitio:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna>



13

**¿Los adultos mayores son
personas de riesgo?**

“

Actualmente la vacuna Gamaleya está autorizada para los mayores de 60 años. En un principio no se autorizó porque no se había recibido la información científica que lo avalara.

”

14

**¿Cuál es la posición de
las Sociedades
Científicas con respecto
a la vacunación?**

“

Ha habido numerosas manifestaciones de apoyo al plan de vacunación establecido por el Ministerio de Salud de la Nación y la utilización de diferentes vacunas. Entre las manifestaciones más importantes podemos mencionar el Foro de Sociedades Científicas Argentinas, de Organizaciones de la Sociedad Civil y de Universidades, la Sociedad Argentina de Infectología, la Sociedad Argentina de Medicina, la Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología, etc.

”

15

¿Se podrían aplicar al mismo tiempo la vacuna antigripal junto con la Sputnik-V o cualquier otra contra el COVID-19? ¿Habría alguna contraindicación?

“

La coadministración de la vacuna Sputnik-V con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, y hasta tanto se tenga más información al respecto, se recomienda respetar un intervalo de 4 semanas con la aplicación de otras vacunas.

”

La vacuna una vez aplicada, ¿evita el contagio o si nos contagiamos los síntomas son más leves?

“

Todas las vacunas contra la enfermedad COVID-19 tienen una eficiencia que, en general, supera el 90%. Esto significa que hay un porcentaje bajo que, a pesar de estar vacunados, pueden contraer la enfermedad. Para que una vacuna evite el contagiarnos en forma absoluta tendría que tener una eficiencia del 100%. De todos modos, en las series publicadas, aquellas personas vacunadas que se enfermaron, tuvieron una enfermedad leve.

”

17

**¿Cómo diferenciar con
síntomas de Dengue,
por ejemplo?**

Los síntomas característicos del dengue son:

- fiebre acompañada de dolor detrás de los ojos, de cabeza, muscular y de articulaciones
- náuseas y vómitos
- cansancio intenso
- aparición de manchas en la piel
- picazón y/o sangrado de nariz y encías

“

En la enfermedad COVID-19 predominan los síntomas de vías aéreas superiores como dolor de garganta, tos, dificultad para respirar y además otros síntomas como pérdida de olfato y gusto. Pero si la presentación es solamente con fiebre el diagnóstico diferencial es más difícil.

**ANTE CUALQUIER DUDA SIEMPRE
CONSULTÁ A TU MÉDICO, NO TE
AUTOMEDIQUES.**

”

**¿Cómo continúa el
esquema de recepción
de la vacuna Sputnik-V?**

“

Con respecto al esquema de recepción de vacunas depende de la disponibilidad en su lugar de origen. El segundo envío de la primera dosis ya está en el país y se está distribuyendo. En la medida que arriben nuevos envíos se seguirá el esquema de vacunación mencionado anteriormente.

”

Bibliografía

1. Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. Ministerio de Salud de la Nación. Diciembre 2020. <https://sadi.org.ar/documentos/guias-recomendaciones-y-consensos/item/1360-lineamientos-tecnicos-campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19>
2. <https://www.covid-19vaccinetracker.org/authorized-vaccines> Last updated: December 31, 2020 6:09 PM PST
3. Autorización ANMAT vacuna Pfizer: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/dispo_9210-2020.pdf
4. Autorización ANMAT vacuna ASTRA ZENECA: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_disposicion_9271-2020.pdf
5. Recomendación ANMAT vacuna Gamaleya: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/if-2020-89983542-apn-anmatms.pdf>
6. Ley N° 27.573. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/236986/20201106>
7. Balakrishnan, V. S. (2020). The arrival of Sputnik-V. *The Lancet Infectious Diseases*, 20(10), 1128. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31866-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31866-3/fulltext)
8. Ministerio de Salud: plan estratégico para la vacunación contra la covid-19 en la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239326/20201230>
9. 1° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas 31 de diciembre de 2020 https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_seguridad_en_vacunas_31_12_2020.pdf

emergencias

