



LINEAMIENTOS CLÍNICOS SOBRE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 en el Seguro Social de Perú

Reporte de Evidencia N° 01
19 de abril 2021





**LINEAMIENTOS CLÍNICOS SOBRE VACUNACIÓN
CONTRA LA COVID-19 EN EL SEGURO SOCIAL
DE PERÚ**

Reporte de Evidencia N° 01

19 de abril 2021



SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Fiorella Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Cristian Díaz Vélez

Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Ricardo Eric Peña Sánchez

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Moisés Alexander Apolaya Segura

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Lourdes del Rocío Carrera Acosta

Vladimir Ernesto Santos Sánchez

Asesores del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- Enrique Cachay Rojas, Médico especialista en alergia e inmunología, Jefe del Servicio de Alergia e Inmunología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Sergio Goicochea Lugo, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, EsSalud.
- Wendy Nieto Gutiérrez, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, EsSalud.
- Stefany Salvador Salvador, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, EsSalud.

Revisores

Dr. Edwin Neciosup Orrego.

Presidente del comité de prevención y manejo de situaciones clínicas especiales que se presenten durante el proceso de vacunación contra la COVID-19 en el Seguro Social de Salud – EsSalud.

Dr. Álvaro Renzo Taype Rondán. Médico Epidemiólogo.

Maestría en Ciencias en Investigación Epidemiológica, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Unidad de Investigación para la Generación y Síntesis de Evidencias en Salud, Universidad San Ignacio de Loyola, Lima, Perú.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Reporte de Evidencias

Este documento no es una guía de práctica clínica. Es una respuesta rápida a una solicitud de información para los profesionales de la salud o tomadores de decisiones sobre cuáles son las recomendaciones sobre la vacunación contra la COVID-19. Para ello, se ha diseñado una estrategia de búsqueda, se han seleccionado lineamiento o documentos técnicos gubernamentales, y se han resumido las recomendaciones. Luego se ha realizado una evaluación de dichas recomendaciones junto con expertos clínicos para consensuar las recomendaciones finales en base a la aplicabilidad en nuestro contexto.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Lineamientos clínicos sobre vacunación contra la COVID-19 basadas en consenso informado en evidencia. Lima: EsSalud; 2021”

Datos de contacto

Lourdes del Rocío Carrera Acosta

Correo electrónico: lourdes.carrera@essalud.gob.pe

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

Tabla de contenido

I.	Generalidades	6
	Introducción	6
	Objetivo y población	6
	Usuarios y ámbito	6
II.	Métodos	7
	a. Búsqueda y selección de lineamientos o documentos técnicos gubernamentales.....	7
	b. Formulación de los lineamientos clínicos	7
III.	Resultados de la búsqueda de lineamientos y resumen de las recomendaciones.....	7
IV.	Desarrollo de los lineamientos clínicos.....	11
	a. Lineamientos previos a la vacunación.....	11
	1. ¿Se debe realizar la titulación de anticuerpos antes de vacunarse?	11
	2. ¿Se debe administrar antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o antipiréticos como profilaxis de reacciones locales o sistémicas antes de iniciar el esquema de vacunación?	11
	3. ¿Cuánto tiempo se podría aplazar la aplicación de la segunda dosis de las vacunas contra la COVID-19 en contextos de baja disponibilidad de vacunas?	12
	b. Lineamientos para los grupos de vacunación específicos.....	12
	4. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas inmunosuprimidas?	12
	5. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas menores de 18 años?	14
	6. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a mujeres embarazadas?.....	14
	7. ¿Se debe vacunar contra la COVID-19 a mujeres en periodo de lactancia?	15
	8. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas que previamente han tenido parálisis facial o Síndrome de Guillain Barré (SGB)?.....	15
	9. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con antecedente de desórdenes de la coagulación y anticoagulados?	15
	10. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con antecedente de alergias no relacionadas a esta enfermedad?	16
	11. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas que cursen con un proceso infeccioso agudo y se haya descartado COVID-19?.....	17
	12. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas que reciban otra vacuna simultáneamente?	17
	c. Lineamientos para personas con diagnóstico o sospecha de infección por COVID-19 ..	18
	13. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con antecedente (resuelto) de esta enfermedad?.....	18
	14. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con sospecha o COVID-19 en curso antes de recibir la primera dosis?	18

15.	¿Puede brindarse la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 a personas en quienes se diagnostique COVID-19 después de recibir la primera dosis de la vacuna?	19
d.	Lineamientos sobre procedimientos posteriores a la vacunación.....	19
16.	¿Cuáles son las recomendaciones sobre los procedimientos a seguir posteriores a la vacunación contra la COVID-19?	19
e.	Lineamientos sobre las contraindicaciones a la vacunación contra la COVID-19	20
17.	¿Cuáles son las contraindicaciones para la vacunación contra la COVID-19?	20
V.	Referencias	21
VI.	Anexos	24

RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 BASADAS EN CONSENSO INFORMADO EN EVIDENCIA

I. Generalidades

Introducción

Se han reportado aproximadamente 127 millones de casos de COVID-19 a nivel mundial. El Perú se encuentra entre los veinte países más afectados por esta pandemia ya que ha reportado 1,52 millones de casos y 51'238 fallecimientos por COVID-19 hasta el 28 de marzo del 2021, y estas cifras siguen en aumento (1).

Frente a esta situación, se han desarrollado vacunas para frenar el avance de esta enfermedad, algunas de las cuales vienen siendo adquiridas e implementadas por distintos países. En Perú, hasta el 23 de marzo de 2021, se han realizado acuerdos de adquisición de las vacunas de Sinopharm, Pfizer, y AstraZeneca (2), cuyas características se describen en el **Anexo N° 01**.

Con la adquisición de estas vacunas, el Ministerio de Salud (MINSa) ha formulado un plan de priorización de vacunación así como una directiva sanitaria que establece la población priorizada y los criterios técnicos para la vacunación contra la COVID-19 en Perú (3-5). Sin embargo, existe incertidumbre sobre las indicaciones en poblaciones o situaciones específicas. Por ello, el presente documento tiene por objetivo brindar lineamientos clínicos sobre los procedimientos, indicaciones, y contraindicaciones de la vacunación contra la COVID-19, tomando en cuenta las vacunas aprobadas y con acuerdo de adquisición por el gobierno peruano, en el seguro social de salud de Perú, EsSalud.

Objetivo y población

- **Objetivos:**
 - Brindar lineamientos clínicos sobre las indicaciones, precauciones y contraindicaciones de las vacunas adquiridas por el gobierno peruano contra la COVID-19.
- **Población:**
 - Personas aseguradas en el seguro social de salud del Perú, EsSalud.

Usuarios y ámbito

- **Usuarios:**
 - Estos lineamientos están dirigidos al personal sanitario y población general que participan en el proceso de vacunación contra la COVID-19.
- **Ámbito:**
 - El presente documento se aplica a todo el ámbito institucional de EsSalud y sus asegurados.

II. Métodos

a. Búsqueda y selección de lineamientos o documentos técnicos gubernamentales

El 23 de marzo del 2021 se realizó una búsqueda de lineamientos o documentos técnicos que aborden los procedimientos, indicaciones y contraindicaciones sobre la vacunación contra la COVID-19 que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- El documento aborda los procedimientos, indicaciones, precauciones y/o contraindicaciones a seguir sobre la vacunación contra la COVID-19.
- El documento aborda el uso de al menos una de las siguientes vacunas adquiridas por el gobierno peruano a la fecha del 23 de marzo de 2021: Sinopharm (BBIBP-CorV), Pfizer (BNT162b2), o AstraZeneca (ChAdOx1-S – AZD1222).
- El documento fue realizado por una institución o entidad gubernamental.
- El documento fue realizado a partir del año 2021.
- El documento se encuentra en su versión a texto completo en español o inglés.

Los detalles de la estrategia de búsqueda, buscador o repositorio en los que se realizó la búsqueda, y selección de los documentos se detallan en el **Anexo N° 02**.

Adicionalmente, se tuvo en cuenta que el 14 de abril de 2021 se actualizó el plan nacional de vacunación contra la COVID-19 de Perú, el cual también fue incluido en el presente documento.

b. Formulación de los lineamientos clínicos

Para la formulación de los lineamientos clínicos se revisaron y resumieron los documentos gubernamentales encontrados para ser adaptados al contexto del seguro social de salud, EsSalud. Además, se tomó en cuenta los protocolos y artículos científicos publicados sobre las vacunas contra la COVID-19, pronunciamientos de sociedades científicas, u otra información científica encontrada en búsquedas no sistemáticas, o recomendadas por expertos clínicos para fortalecer el cuerpo de evidencia de los lineamientos clínicos. Luego, se presentó esta información a un grupo de expertos clínicos, quienes evaluaron, discutieron, validaron y consensuaron las recomendaciones finales.

III. Resultados de la búsqueda de lineamientos y resumen de las recomendaciones

Luego de eliminar los duplicados, se identificaron ocho (08) documentos que cumplieron los criterios de inclusión. Las características de los documentos se detallan en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Características de los lineamientos gubernamentales incluidos.				
Institución	Título	País o región	Fecha de publicación	Vacunas autorizadas que abordan
National Advisory Committee on Immunization and Public Health Agency of Canada (NACI- PHAC) (6)	Recommendations on the use of COVID-19 vaccines	Canadá	Marzo de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech • Moderna • AstraZeneca/U. Oxofrd
Centers of Disease Control and Prevention (CDC) (7)	Vaccine Recommendations and Guidelines of the ACIP	EEUU	Marzo de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech • Moderna • Janssen/J&J
Ministerio de Sanidad del	¿Cuáles son las contraindicaciones de	España	Marzo de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech • Moderna

Gobierno de España (8)	la vacuna contra el COVID-19?			<ul style="list-style-type: none"> • AstraZeneca/U. Oxford • Janssen/J&J
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y Asociación Colombiana de Infectología (IETS – ACIN) (9)	Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud - Recomendaciones sobre vacunación contra SARS-CoV-2	Colombia	Marzo de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech • Moderna • AstraZeneca/U. Oxford • Janssen/J&J • Sinovac
Ministerio de Salud del Perú (MINSa) (4, 5)	Directiva sanitaria N° 129 – MINSa/2021/DGIESP directiva sanitaria para la vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú Actualización: Documento técnico: Plan nacional actualizado de vacunación contra la COVID-19	Perú	Febrero de 2021 [Actualización: 14 de abril de 2021]	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech • AstraZeneca/U. Oxford • Sinopharm
Minister of Health or Canada (MOHC) (10)	COVID-19 Vaccination Recommendations for Special Populations	Canadá	Febrero de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech • Moderna • AstraZeneca/U. Oxford
Organización Mundial de la Salud (OMS) (11)	Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S (recombinant)) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca	Internacional	Febrero de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • AstraZeneca/U. Oxford
Organización Mundial de la Salud (OMS) (12)	Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing	Internacional	Enero de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech

Los lineamientos emitidos por los documentos gubernamentales encontrados fueron agrupados en: lineamientos sobre procedimientos previos a la vacunación, para grupos de vacunación específicos, para personas con diagnóstico o sospecha de COVID-19, sobre procedimientos posteriores a la vacunación, y sobre las contraindicaciones de la vacunación. El resumen de los lineamientos se presenta en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Resumen de los lineamientos gubernamentales para vacunación contra COVID-19								
Tópico	IETS/ACIN (Colombia)	MOH (Canadá)	MINSAL (Perú)	NACI/PHAC (Canadá)	GobEsp (España)	CDC (EEUU)	OMS/ Pfizer	OMS/ AstraZeneca
Lineamientos sobre procedimientos previos a la vacunación								
Titulación de anticuerpos	-	-						
AINE o paracetamol profiláctico	-	-						
Prolongación de la segunda dosis en contexto de baja disponibilidad	06 semanas (Pfizer) 12 semanas (AstraZ.)	16 semanas (Pfizer, AstraZ.)				06 semanas (Pfizer)	06 semanas	12 semanas
Lineamientos para grupos de vacunación específicos								
Inmunosuprimidos o inmunodeficientes	+	+	-	+	+	+ (vacunas sin virus atenuados)	+	+
Personas menores de 12	?	-			-	-	-	-
Personas de 12 a 15 años	?	+ (en riesgo)		+ (en riesgo, con Pfizer)	-	-	-	-
Personas de 16 a 18 años	+ (Pfizer)					+ (Pfizer)	+	-
Embarazadas	+	+	+	+	- (sin riesgo)	+ (vacunas sin virus atenuados)	+ (en riesgo)	+ (en riesgo)
Mujeres en periodo de lactancia	+	+ (ARNm)	+	+	+	+ (vacunas sin virus atenuados)	+	+
Guillain Barré o parálisis facial	+					+	+	
Trastornos de coagulación y anticoagulados	+	+	+		+			
Antecedente de alergias no relacionadas a COVID-19	+	+	+	+	+	+		
Infección aguda no causada por COVID-19		-						
Administración simultánea con otra vacuna	-	-				-	-	-
Lineamientos para personas con diagnóstico o sospecha de COVID-19								
Antecedente de COVID-19 (resuelto) antes de la primera dosis	+					+	+	+
Sospecha o COVID-19 en curso antes de la primera dosis	+ (al completar aislamiento o descartar)			+ (al resolver síntomas o al descartar)		+ (al resolver síntomas)	+ (al resolver síntomas)	+ (al resolver síntomas)
Diagnóstico de COVID-19 después de la primera dosis	-				+ (al resolver o a los 6 meses)			

Lineamientos sobre procedimientos posteriores a la vacunación								
Titulación de anticuerpos	-	-				-	-	-
AINE o paracetamol	+ (ante síntomas)	+ (ante síntomas)						
Lineamientos sobre las contraindicaciones								
Antecedente de reacción alérgica o anafilaxia a primera dosis de vacuna o a alguno de los componentes de vacunas similares	-	- (ARNm)		- (ARNm, vector viral)	-	-	-	-
Antecedente de reacción alérgica grave a alguna vacuna con componentes similares (PEG, polisorbato)	-					-	-	-
Antecedente de reacción alérgica a alguna vacuna			- (reacción grave)		+	+	+	
Vacunación o prueba cutánea de TBC en las últimas 04 semanas			-	- (ARNm)				
Transfusión de sangre o derivados (incluido plasma) en los últimos 90 días			-	- (no si se da anticuerpo monoclonal)				
Notas: (+): Pronunciamiento a favor; (-): Pronunciamiento en contra; (?): No se emite pronunciamiento ni a favor ni en contra								

IV. Desarrollo de los lineamientos clínicos

a. Lineamientos previos a la vacunación

1. ¿Se debe realizar la titulación de anticuerpos antes de vacunarse?

Evidencia: La infección por COVID-19 induce al cuerpo a producir anticuerpos IgM, IgG, IgA contra varios antígenos virales, entre ellos la proteína espiga (*spike*), de la nucleocápside, entre otras (13, 14). Si bien los anticuerpos pueden ser detectados durante semanas con el uso de pruebas serológicas, este tiempo es variable y no es claro el nivel de protección que ofrecen frente a una reinfección (15, 16). Por ello, el antecedente de infección podría no justificar un estado de protección en todos los casos. En adición, no todas las pruebas serológicas actuales son específicas para detectar anticuerpos neutralizantes contra el dominio de unión al receptor (*Receptor Binding Domain, RBD*) de la proteína espiga, responsable de la inmunidad que induce la vacunación (16), y las que logran detectar estos anticuerpos neutralizantes son costosas y requieren de un equipamiento logístico especial. En base a lo anterior, al momento no sería de utilidad realizar la titulación de anticuerpos antes de la vacunación para decidir su aplicación o no. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados, los cuales se pronuncian en contra de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- No es necesario realizar una titulación de anticuerpos de forma rutinaria antes de aplicarse ninguna de las vacunas disponibles al momento contra la COVID-19.

2. ¿Se debe administrar antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o antipiréticos como profilaxis de reacciones locales o sistémicas antes de iniciar el esquema de vacunación?

Evidencia: Al momento no se encuentra evidencia de los beneficios de brindar AINE o antipiréticos para prevenir reacciones locales o sistémicas derivadas de la vacunación. Además, los estudios de las vacunas de Pfizer y Sinopharm reportan una frecuencia variable de cualquier evento adverso (27% y 46%, respectivamente), los cuales son principalmente de corta duración y manejables (17, 18). En base a ello, no estaría justificado el uso rutinario de estos fármacos como profilaxis de reacciones locales o sistémicas posteriores a la vacunación. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian en contra de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- No brindar AINE o antipiréticos como profilaxis de reacciones locales o sistémicas antes de iniciar el esquema de vacunación contra la COVID-19.

3. ¿Cuánto tiempo se podría aplazar la aplicación de la segunda dosis de las vacunas contra la COVID-19 en contextos de baja disponibilidad de vacunas?

Evidencia: Al momento no se cuenta con evidencia suficiente sobre la eficacia de las vacunas fuera del esquema o calendario utilizado en sus respectivos ECA. Sin embargo, se tuvo en cuenta que en los ECA de Pfizer y AstraZeneca, algunos participantes recibieron la segunda dosis a las seis y doce semanas luego de la primera dosis, respectivamente (17, 19). Además, se ha reportado que la efectividad de la primera dosis de la vacuna de Pfizer fue de 70 a 80%, incluso al ser evaluada hasta las doce semanas desde la primera dosis en algunos estudios (10). Si bien no se disponen de datos para la vacuna Sinopharm, se consideró que los efectos podrían ser similares. En base a ello, es posible aplazar la segunda dosis de las vacunas hasta doce semanas luego de la primera administración. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales mencionan que es posible aplazar la segunda dosis hasta este periodo propuesto (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- En contextos de baja disponibilidad de vacunas, se puede aplicar la segunda dosis de las vacunas disponibles al momento hasta 12 semanas después de la primera dosis.

b. Lineamientos para los grupos de vacunación específicos

4. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas inmunosuprimidas?

Evidencia: La eficacia y seguridad de las vacunas en este grupo de pacientes aún es limitada. El ECA de la vacuna de Pfizer menciona que participantes con algunas condiciones de inmunosupresión como infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de Hepatitis B o C, que se encuentren estables fueron elegibles para el estudio (17), mientras que el ECA de AstraZeneca excluyó a este grupo de personas (19). Sin embargo, no se han reportado exacerbación de la enfermedad en personas con condiciones de inmunosupresión e incluso este sería un grupo con riesgo incrementado de COVID-19 severo. En base a ello, se debería realizar la vacunación, pero tomando en cuenta algunas precauciones. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian a favor de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- La vacunación contra COVID-19 puede brindarse a personas inmunosuprimidas o inmunodeficientes.

Lineamientos complementarios:

- Luego de la vacunación, realizar vigilancia activa de la persona y evaluación por parte del médico tratante en caso se presente una respuesta inadecuada.
- Entre los pacientes inmunosuprimidos se encuentran los siguientes: pacientes con inmunodeficiencia primaria y secundaria, con neoplasias sólidas o hematológicas en tratamiento con quimioterapia, radioterapia o inmunoterapia o trasplante de progenitores hematopoyéticos, con VIH, que han recibido o

están en lista de espera para trasplante de órgano sólido, que se encuentren utilizando inmunosupresores (corticoides a altas dosis, DMARD, o inmunomoduladores), con esplenectomía o asplenia funcional.

- Personas con VIH:
 - Vacunar contra COVID-19 a personas con VIH independientemente del recuento de CD4+ con vacunas que no contengan virus atenuados.
 - Cuando se utilice una vacuna de virus atenuado, tome una decisión individualizada considerando los beneficios y daños. En caso proceder con la vacunación, realice la vigilancia activa.
 - Personas con VIH deben continuar el tratamiento antirretroviral antes, durante y después de la vacunación contra COVID-19.
- Personas con neoplasias sólidas e inmunocomprometidas:
 - Personas con tumores sólidos que se encuentren en tratamiento oncológico o inmunosupresor pueden ser vacunados contra COVID-19.
 - Idealmente, completar el esquema de vacunación al menos dos a cuatro semanas antes de iniciar tratamiento inmunosupresor (CDC).
- Personas con neoplasias hematológicas:
 - Personas con síndromes mielodisplásicos que no se encuentren en tratamiento con agentes modificadores de la enfermedad (quimioterapia, azacitidina, trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos [TPH]) pueden ser vacunados contra COVID-19.
 - Considere postergar la vacunación en personas con síndromes mielodisplásicos que se encuentren en terapia reciente con globulina antitímocítica (ATG) o quimioterapia intensiva durante la fase de neutropenia grave.
 - Vacunar a candidatos a TPH al menos 2 a 4 semanas antes de cualquier procedimiento de trasplante.
 - Considere iniciar el esquema de vacunación con vacunas que no contengan virus atenuados o vectores virales replicantes en receptores de TPH tres meses después del trasplante.
 - Personas que desarrollen enfermedad injerto contra huésped pueden ser vacunados contra COVID-19.
- Personas a la espera o con trasplante de órgano sólido:
 - Vacunar a personas en lista de espera para trasplante de órgano sólido con vacunas que no contengan virus atenuados o vectores virales replicantes.
 - Idealmente, completar el esquema de vacunación en receptores de trasplante de órgano sólidos al menos dos semanas antes del trasplante.
 - En personas que hayan recibido la primera dosis de una vacuna y luego se haya realizado el trasplante, considere posponer la segunda dosis al menos un mes luego del trasplante.
 - Considere iniciar el esquema de vacunación con vacunas que no contengan virus atenuados o vectores virales replicantes en personas que haya recibido trasplante al menos tres meses después de la cirugía.
- Personas con condiciones autoinmunes:

- Idealmente, completar el esquema de vacunación antes del uso de rituximab. Inicie el ciclo de rituximab dos a cuatro semanas después de la segunda dosis de la vacuna.

5. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas menores de 18 años?

Evidencia: El ECA de la vacuna de Pfizer excluye participantes menores de 16 años (17), mientras que los ECA de las vacunas de AstraZeneca y Sinopharm excluyen a participantes menores de 18 años (18, 19). Si bien no se cuenta con resultados de eficacia y seguridad en menores de 16 años, es esperable que sean similares a las de las poblaciones incluidas en los estudios. A pesar de ello, se requiere tomar en cuenta que el plan de vacunación actual en Perú prioriza a personas en situación de riesgo mayores de 18 años (3, 5), por lo que se podría postergar la vacunación de personas menores de 18 años sin factores de riesgo. Al respecto, los lineamientos gubernamentales difieren en las indicaciones de vacunación en estas personas pero la mayoría se pronuncia en contra de la vacunación a menores de 16 años y la mayoría a favor de vacunar a personas entre los 16 a 18 años con la vacuna Pfizer (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- No se emitió un lineamiento para esta pregunta ya que actualmente el plan de vacunación nacional solo incluye personas de 18 años a más.

6. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a mujeres embarazadas?

Evidencia: Las gestantes fueron excluidas de los ECA de las vacunas de Pfizer, AstraZeneca y Sinopharm por lo que no se dispone de evidencia sobre la eficacia y seguridad en estas mujeres (17-19). Sin embargo, es esperable que la eficacia sea similar. En contraste, las vacunas de Pfizer y AstraZeneca no contienen virus atenuados ni son vacunas replicantes por lo que no supondrían mayor riesgo al desarrollo fetal (7). Si bien la vacuna de Sinopharm contiene virus inactivado, no está contraindicada en este grupo de mujeres (20). Por otro lado, se ha reportado que mujeres gestantes con COVID-19 tuvieron un mayor riesgo de padecer la forma severa de la enfermedad en comparación con mujeres no gestantes, y que el riesgo podría ser mayor si la gestante tiene comorbilidades como obesidad o diabetes mellitus (21). En base a ello, se debería vacunar a este grupo de mujeres. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian a favor de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- La vacunación contra COVID-19 puede brindarse a gestantes, principalmente a aquellas con comorbilidades durante el embarazo y riesgo de COVID-19 grave.

Lineamientos complementarios:

- No se requiere realizar prueba de embarazo a la mujer en edad reproductiva que va a ser vacunada contra la COVID-19.
- No se requiere posponer la decisión de un embarazo en la mujer que ha sido vacunada contra la COVID-19 pero es prudente retrasar el embarazo al menos 28 días o más luego de completar el esquema de vacunación.

7. ¿Se debe vacunar contra la COVID-19 a mujeres en periodo de lactancia?

Evidencia: Las mujeres en periodo de lactancia fueron excluidas de los ECA de las vacunas de Pfizer, AstraZeneca, y Sinopharm por lo que no se dispone evidencia sobre la eficacia y seguridad en este grupo específico (17-19). Sin embargo, es de esperar que la eficacia de las tres vacunas sea similar a la de los participantes incluidos en los estudios. En contraste, las vacunas de Pfizer y AstraZeneca no contienen virus atenuados ni son vacunas replicantes por lo que no supondrían mayor riesgo en lactantes o infantes. Si bien la vacuna de Sinopharm contiene virus inactivado, no está contraindicada en este grupo de mujeres (20), estudios en otras vacunas de este tipo no encontraron rastros del virus atenuado en la leche materna (22), y si se encontraran rastros, generalmente no producen infección en los lactantes (23). Por ello, los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan las indicaciones en este grupo de mujeres se pronunciaron a favor (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- Se debería vacunar contra la COVID-19 a mujeres en periodo de lactancia con cualquiera de las vacunas disponibles al momento.

Lineamientos complementarios:

- No se debe suspender la lactancia materna después de la vacunación contra la COVID-19.

8. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas que previamente han tenido parálisis facial o Síndrome de Guillain Barré (SGB)?

Evidencia: Si bien se han reportado casos de parálisis facial en personas que recibieron la vacuna de Pfizer durante la etapa de farmacovigilancia, se concluyó que estos casos no estarían relacionados con la vacunación (24). Además, no se han reportado casos de parálisis facial o SGB en el ECA de fases 2/3 de la vacuna de Pfizer (17), en el análisis interino del ECA de la vacuna de AstraZeneca (19), ni en el ECA fase 1/2 de la vacuna de Sinopharm (18). En base a ello, al momento no hay evidencia que sugiera un mayor riesgo de desarrollo de parálisis facial o SGB por lo que no estaría contraindicada la vacunación. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian a favor de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- La vacunación contra COVID-19 puede brindarse a personas que previamente han tenido parálisis facial o SGB.

9. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con antecedente de desórdenes de la coagulación y anticoagulados?

Evidencia: La principal preocupación en estas personas es el riesgo de sangrado tras la vacunación. Al respecto, no se han reportado eventos de este tipo, ninguna de las vacunas está contraindicada para dicho grupo (20, 25), e incluso pueden presentar comorbilidades que prioricen su inmunización en la fase de vacunación respectiva según el plan nacional (3). En base a ello no se debería restringir la vacunación, pero se deben tomar precauciones en el procedimiento para disminuir el riesgo de un posible

sangrado. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian a favor de vacunar a personas con antecedentes de desórdenes de la coagulación y anticoagulados (**Tabla 2**), y con lo propuesto por la sociedad peruana de hematología (26).

Lineamiento principal:

- La vacunación contra COVID-19 puede brindarse a personas con antecedente de desórdenes de la coagulación y anticoagulados.

Lineamientos complementarios:

- Para el procedimiento de vacunación de estas personas considere lo siguiente:
 - Utilizar la aguja más delgada disponible (N°25-27) siempre que sea posible.
 - Presionar el sitio de inyección por lo menos 10 minutos para reducir la posibilidad de sangrado. Observar la zona de punción durante las siguientes cuatro horas para asegurarse que no se ha formado un hematoma.
- Personas con hemofilia A o B, moderada y severa deben aplicarse factor VIII o IX según el tipo de hemofilia, previo a la vacunación.
- Personas con enfermedad de von Willebrand (vW) tipo 3 deben recibir suplemento de factor vW previo a la vacunación.
- Personas con hemofilia leve con nivel inferior a 10% y con enfermedad de vW tipo 1 o 2 deben consultar con su médico tratante para el soporte hemostático previo a la vacunación.
- Luego de la vacunación, realizar vigilancia activa de la persona para detectar algún episodio de sangrado.

10. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con antecedente de alergias no relacionadas a esta enfermedad?

Evidencia: Se ha propuesto que el riesgo de reacción anafiláctica a la vacuna podría ser mayor en personas con alergias alimentarias, a medicamentos, veneno, látex, o vacunas que no contengan los componentes de las vacunas contra COVID-19 disponibles, sobre todo si el antecedente de la reacción alérgica fue grave. Sin embargo, las reacciones alérgicas a las vacunas son, en general, poco frecuentes y no letales (1,31 casos por millón de dosis administradas) (27). En base a ello, se consideró que no debería contraindicarse la vacunación ya que los beneficios siguen superando a los potenciales riesgos pero es necesario seguir precauciones ante la administración de la vacuna en personas con los antecedentes mencionados (27, 28). Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian a favor de vacunar a estas personas (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- La vacunación contra COVID-19 puede brindarse a personas con antecedente de alergias alimentarias, a medicamento, veneno, látex o vacunas que no contengan los componentes de las vacunas contra COVID-19 disponibles.

Lineamientos complementarios:

- Se debe vigilar a las personas con estos antecedentes durante 30 minutos posteriores a la vacunación con cualquiera de las vacunas disponibles para identificar alguna reacción alérgica. En caso se preste, manejarla y reportarla.
- Se debe contar con el equipo necesario para manejar a personas con este antecedente en caso se presente una reacción anafiláctica e idealmente, priorizar la vacunación en un centro de salud con capacidad resolutive.

11. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas que cursen con un proceso infeccioso agudo y se haya descartado COVID-19?

Evidencia: Actualmente, no se cuenta con evidencia clara sobre la eficacia y seguridad de las vacunas en personas que cursen con un proceso infeccioso que no sea por COVID-19 ya que participantes con síntomas respiratorios o gastrointestinales fueron excluidos del ECA de Sinopharm (18). Sin embargo, para evitar alguna posible alteración de la eficacia de la vacuna es preferible aplazar la vacunación hasta que los síntomas hayan terminado, haciendo énfasis en la necesidad de que se haya descartado COVID-19. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales de Canadá, el cual se pronuncia en contra de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- Se debería aplazar la vacunación de personas que cursen con procesos infecciosos, en quienes se haya descartado COVID-19, hasta que hayan resuelto los síntomas.

12. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas que reciban otra vacuna simultáneamente?

Evidencia: Actualmente, no se conoce cuáles serían los potenciales daños de la administración simultánea de la vacuna contra la COVID-19 con una vacuna para otra patología. Sin embargo, se consideró que para evitar alguna interacción con la eficacia de las vacunas disponibles contra la COVID-19, sería prudente esperar un periodo de 14 a 28 días, ya que la inmunidad que se adquiere luego de la vacunación se suele evaluar a partir del día siete, catorce, o veintiuno en algunos casos (17-19). Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian en contra de la administración simultánea de vacunas (**Tabla 2**).

Lineamientos principales:

- La vacunación contra COVID-19 debe ser priorizada. Se puede diferir la vacunación contra otra patología a menos que sea mandatorio como parte del tratamiento inmediato (por ejemplo, en personas que requieren vacuna antitetánica, contra la rabia, entre otros).

Lineamientos secundarios:

- Se debería administrar otras vacunas con un intervalo de al menos 14 a 28 días antes o después de cada dosis de cualquiera de las vacunas contra la COVID-19 disponibles.

c. Lineamientos para personas con diagnóstico o sospecha de infección por COVID-19

13. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con antecedente (resuelto) de esta enfermedad?

Evidencia:

La infección por COVID-19 induce la producción de anticuerpos contra varios antígenos virales (proteínas espiga, de la nucleocápside, entre otras) (13, 14). Sin embargo, el periodo en que se encuentran circulantes es variable y, si bien la reinfección durante los primeros seis meses es rara, es probable que ocurra (11, 12). En adición, la incertidumbre sobre cuánta protección puede ofrecer la inmunidad adaptativa es mayor si se tiene en cuenta la aparición de las nuevas variantes del virus. Por ello, se debería vacunar a personas con antecedente de COVID-19, a no ser que el contexto sea de baja disponibilidad de vacunas, en el cual se podría aplazar la vacunación en estas personas. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian en a favor de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamientos principales:

- La vacunación contra COVID-19 puede brindarse a las personas con antecedente de infección previa por COVID 19.
- En contextos de baja disponibilidad de vacunas, se puede aplazar la vacunación hasta 90 días después de la resolución de los síntomas en personas con antecedente de infección por COVID-19 que no estén inmunosuprimidas.
- En el contexto de baja disponibilidad de vacunas, se puede aplazar la vacunación hasta 30 días después de la resolución de los síntomas en personas con antecedente de infección por COVID-19 que estén inmunosuprimidas.

14. ¿Puede brindarse la vacunación contra la COVID-19 a personas con sospecha o COVID-19 en curso antes de recibir la primera dosis?

Evidencia: Las personas en quienes se sospeche o confirme COVID-19 en curso deben permanecer en aislamiento pues son fuente de contagio, y se les debe brindar la atención médica según sea necesario para el manejo de la enfermedad (11, 12). Al ser dados de alta pueden recibir cualquiera de las vacunas disponibles contra la COVID-19 por las razones expuestas en la pregunta anterior. Esto concuerda con los lineamientos gubernamentales encontrados que abordan este tema, los cuales se pronuncian en a favor de esta práctica (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- La vacunación contra COVID-19 puede brindarse a personas con sospecha o COVID-19 en curso al completar un periodo de aislamiento de 14 días después de la resolución de los síntomas.

15. ¿Puede brindarse la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 a personas en quienes se diagnostique COVID-19 después de recibir la primera dosis de la vacuna?

Evidencia: Personas que hayan desarrollado COVID-19 luego de la primera dosis de cualquiera de las vacunas y hayan sido dadas de alta, podrían volver a infectarse. Si bien los lineamientos gubernamentales encontrados emiten pronunciamientos discrepantes, se consideró que es posible vacunar a estas personas dado el riesgo de reinfección, a menos que el contexto sea de baja disponibilidad de vacunas (**Tabla 2**).

Lineamiento principal:

- La segunda dosis de las vacunas contra COVID-19 de dos dosis puede brindarse al completar un periodo de aislamiento de 14 días después de la resolución de los síntomas.
- En contextos de baja disponibilidad de vacunas, se puede aplazar la segunda dosis de las vacunas de dos dosis para COVID-19 hasta 90 días después de la resolución de los síntomas.

d. Lineamientos sobre procedimientos posteriores a la vacunación

16. ¿Cuáles son las recomendaciones sobre los procedimientos a seguir posteriores a la vacunación contra la COVID-19?

Evidencia: Los lineamientos gubernamentales emiten diversos pronunciamientos sobre a seguir posterior a la vacunación contra la COVID-19, los cuales fueron recopilados y validados por el panel de expertos clínicos.

Lineamientos principales:

- En personas sin antecedentes de alergias previas, se debe realizar a un período de observación de 30 minutos después de recibir la vacuna, para evaluar la ocurrencia de Evento Adverso Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- En caso de presentarse un ESAVI, reporte este evento llamando al 107, opción 0, y luego opción 2.
- Luego de la primera como de la segunda dosis de la vacuna, se deben mantener las medidas de prevención frente a la COVID-19 tales como el distanciamiento físico, uso de mascarillas, lavado de manos, entre otros.

Lineamientos complementarios:

- De sospechar anafilaxia por la vacuna, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - Evaluar rápidamente los signos vitales del paciente y llamar a los servicios médicos de emergencia.
 - Colocar al paciente boca arriba, con los pies elevados, a menos que haya obstrucción de las vías respiratorias superiores o que el paciente esté vomitando.

- La epinefrina (solución acuosa de 1 mg/ml [dilución 1: 1000]) es el tratamiento de primera línea para la anafilaxia y debe administrarse inmediatamente.
- En adultos, administrar una dosis intramuscular de 0,3 mg usando una jeringa pre-medida o precargada, o un auto-inyector en la parte media externa del muslo.
- La dosis máxima para adultos es de 0,5 mg por dosis.
- La dosis de epinefrina puede repetirse cada 5 a 15 minutos (o más a menudo) según sea necesario para controlar los síntomas mientras espera los servicios médicos de emergencia.
- Debido a la naturaleza aguda y potencialmente mortal de la anafilaxia, no existen contraindicaciones para la administración de epinefrina.
- Los antihistamínicos y los broncodilatadores no son tratamientos de primera línea para la anafilaxia, pues no tratan la obstrucción de las vías respiratorias ni la hipotensión.
- Monitorizar en un centro médico durante mínimo 8 horas, incluso después de la resolución completa de los síntomas y signos.

e. Lineamientos sobre las contraindicaciones a la vacunación contra la COVID-19

17. ¿Cuáles son las contraindicaciones para la vacunación contra la COVID-19?

Evidencia: Se consideró mencionar las contraindicaciones para la vacunación contra la COVID-19 de las vacunas disponibles al momento (20, 25).

Lineamiento principal:

- La vacunación contra la COVID-19 con la vacuna de Pfizer o AstraZeneca está contraindicada en los siguientes casos:
 - Antecedente de reacción alérgica severa (por ejemplo, anafilaxia) a la primera dosis de la vacuna de Pfizer o AstraZeneca contra la COVID-19.
 - Antecedente de reacción alérgica severa (por ejemplo, anafilaxia) a alguno de los componentes de la vacuna de Pfizer o AstraZeneca contra la COVID-19 (**Anexo N°01**).
- La vacunación contra la COVID-19 con la vacuna de Sinopharm está contraindicada en los siguientes casos:
 - Antecedente de reacción alérgica severa (por ejemplo, anafilaxia) a la primera dosis de la vacuna de Sinopharm contra la COVID-19.
 - Antecedente de reacción alérgica severa (por ejemplo, anafilaxia) a alguno de los componentes de la vacuna de Sinopharm contra la COVID-19 (**Anexo N°01**).
 - Para el caso de individuos con enfermedades serias crónicas o historial de hipersensibilidad como síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de reacción eosinofílica medicamentosa y síntomas sistémicos (DRESS), o pustulosis exantémica generalizada (PEGA), se debe consultar al médico tratante o especialista en inmunología sobre la indicación de vacunación y tener en cuenta el escenario epidemiológico.

V. Referencias

1. Jhons Hopkins University of Medicine. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Jhons Hopkins Baltimore, EEUU: Jhons Hopkins University of Medicine; 2021 [citado el 28 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.
2. Ministerio de Salud. Coronavirus: detalles sobre las vacunas contra la COVID-19 en el Perú Lima, Perú: Ministerio de Salud,; 2021 [citado el 23 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/11571-coronavirus-detalles-sobre-las-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>.
3. Ministerio de Salud. Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19. Resolución Ministerial N° 345-2021-MINSA Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2021 [citado el 28 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1737523-345-2021-minsa>.
4. Ministerio de Salud. Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú. Directiva Sanitaria N° 129 - MINSA/2021/DGIESP Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2021 [citado el 25 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1645872/Directiva%20Sanitaria%20N%C2%BA129-MINSA/2021/DGIESP.pdf>.
5. Ministerio de Salud. Plan nacional actualizado de vacunación contra la COVID-19. Resolución Ministerial N° 488-2021-MINSA Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2021 [citado el 19 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1838025-488-2021-minsa>.
6. National Advisory Committee on Immunization and Public Health Agency of Canada. Recommendations on the use of COVID-19 vaccines Canada: Ministry of Health and Ministry of Long-Term Care; 2021 [citado el 24 de marzo de 2021]. Disponible en: https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/vaccine/COVID-19_vaccination_recommendations_special_populations.pdf.
7. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 ACIP Vaccine Recommendations United States of America: United States Government; 2021 [citado el 24 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>.
8. Ministerio de Sanidad y Ministerio de ciencia e innovación del Gobierno de España. Estrategia de vacunación COVID-19, preguntas y respuestas Madrid: Gobierno de España; 2021 [citado el 24 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.vacunacovid.gob.es/preguntas-y-respuestas>.
9. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y Asociación Colombiana de Infectología. Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Actualización 8 de marzo de 2021. Recomendaciones sobre vacunación contra SARS-CoV-2 Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de Colombia; 2021 [citado el 24 de marzo de 2021]. Disponible en: https://www.andepetrol.org/images/pdf/Recomendaciones_vacunacion_ACIN_IETS_8032021_final.pdf.
10. Ministry of Health. Recommendations on the use of COVID-19 vaccines Canada: Gouvernement of Canada; 2021 [citado el 24 de marzo de 2021]. Disponible en: https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html?hq_e=el&hq_m=2175645&hq_l=1&hq_v=5d6bc46451#shr-pg0.

11. World Health Organization. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S (recombinant)) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca. Suiza: WHO; 2021.
12. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Suiza: WHO; 2021.
13. Ren L, Zhang L, Chang D, Wang J, Hu Y, Chen H, et al. The kinetics of humoral response and its relationship with the disease severity in COVID-19. *Communications biology*. 2020;3(1):780.
14. Wu J, Liang B, Chen C, Wang H, Fang Y, Shen S, et al. SARS-CoV-2 infection induces sustained humoral immune responses in convalescent patients following symptomatic COVID-19. *Nature communications*. 2021;12(1):1813.
15. Robbiani DF, Gaebler C, Muecksch F, Lorenzi JCC, Wang Z, Cho A, et al. Convergent antibody responses to SARS-CoV-2 in convalescent individuals. *Nature*. 2020;584(7821):437-42.
16. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing Atlanta, Georgia: U.S. Department of Health & Human Services; 2021 [citado el 28 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>.
17. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *The New England journal of medicine*. 2020;383(27):2603-15.
18. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *The Lancet Infectious diseases*. 2021;21(1):39-51.
19. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet (London, England)*. 2021;397(10269):99-111.
20. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Información sobre vacunas contra el COVID-19 autorizadas: ficha técnica de la vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), inactivada Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2021 [citado el 27 de marzo de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SAR S-COV-2/FICHA_TECNICA.PDF.
21. American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19 Washington, DC,: American College of Obstetricians and Gynecologists; 2021 [citado el 28 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>.
22. Bohlke K, Galil K, Jackson LA, Schmid DS, Starkovich P, Loparev VN, et al. Postpartum varicella vaccination: is the vaccine virus excreted in breast milk? *Obstetrics and gynecology*. 2003;102(5 Pt 1):970-7.
23. Krogh V, Duffy LC, Wong D, Rosenband M, Riddlesberger KR, Ogra PL. Postpartum immunization with rubella virus vaccine and antibody response in breast-feeding infants. *The Journal of laboratory and clinical medicine*. 1989;113(6):695-9.
24. US Food and Drug Administration. Vaccines and related biological products advisory committee meeting December 10, 2020. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration; 2020 [citado el 26 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144245/download>.
25. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Información sobre vacunas contra el COVID-19 autorizadas: Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos

modificados) Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2021 [citado el 27 de marzo de 2021].
Disponibile en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY/FICHA_TECNICA.PDF.

26. Sociedad Peruana de Hematología. Posición de la Sociedad Peruana de Hematología acerca de la vacunación contra el SARS-COV-2 (COVID-19) en pacientes con enfermedades hematológicas Perú: Sociedad Peruana de Hematología; 2021 [citado el 24 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://sph-peru.org/vacunas-covid-hematologia/>.
27. Banerji A, Wickner PG, Saff R, Stone CA, Jr., Robinson LB, Long AA, et al. mRNA Vaccines to Prevent COVID-19 Disease and Reported Allergic Reactions: Current Evidence and Suggested Approach. The journal of allergy and clinical immunology In practice. 2020.
28. Caminati M, Guarnieri G, Senna G. Who Is Really at Risk for Anaphylaxis Due to COVID-19 Vaccine? Vaccines. 2021;9(1).

VI. Anexos

Anexo N°01: Características de las vacunas aprobadas y adquiridas por el gobierno peruano al 23 de marzo de 2021.

Nombre	Compañía productora	Tipo de vacuna	Componentes / ingredientes	Ingrediente potencialmente alérgico	Administración	Número de dosis	Esquema o calendario autorizado	Resultados publicados	Aprobación por DIGEMID al 23 de marzo de 2021
BNT162b2	Pfizer-BioNTech	Vacuna a base de ARNm	ARNm, lípidos (polietilenglicol, etc.), cloruro de potasio, potasio fosfato monobásico, cloruro de sodio, sodio fosfato dibásico dihidrato, sacarosa	Polietilenglicol	IM	2	Segunda dosis a los 21 días tras recibir la primera dosis	Resultados de fase 3 publicados	Sí
ChAdOx1-S - AZD1222	Oxford-AstraZeneca	Vector viral (no replicante)	Vector de adenovirus de chimpancé, histidina, clorhidrato de histidina monohidrato, cloruro de sodio, cloruro de magnesio hexahidratado, edetato de disodio, sacarosa, etanol absoluto, polisorbato 80, agua	Polisorbato 80	IM	1 a 2	Segunda dosis a los 28 días tras recibir la primera dosis	Resultados de fase 3 publicados	No
BBIBP-CorV	Sinopharm	Virus inactivado	SARS-COV-2 inactivado, fosfato de hidrógeno disódico, cloruro de sodio, fosfato de dihidrógeno sódico, adyuvante de hidróxido de aluminio	NR	IM	2	Segunda dosis a los 21 días tras recibir la primera dosis	Resultados de fase 3 informado por nota periodística	Sí

IM: inyección intramuscular; **NR:** no reportado

Fuentes: World Health Organization. COVID-19 - Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>; Dirección general de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Información sobre vacunas contra el COVID-19 autorizadas. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1065>

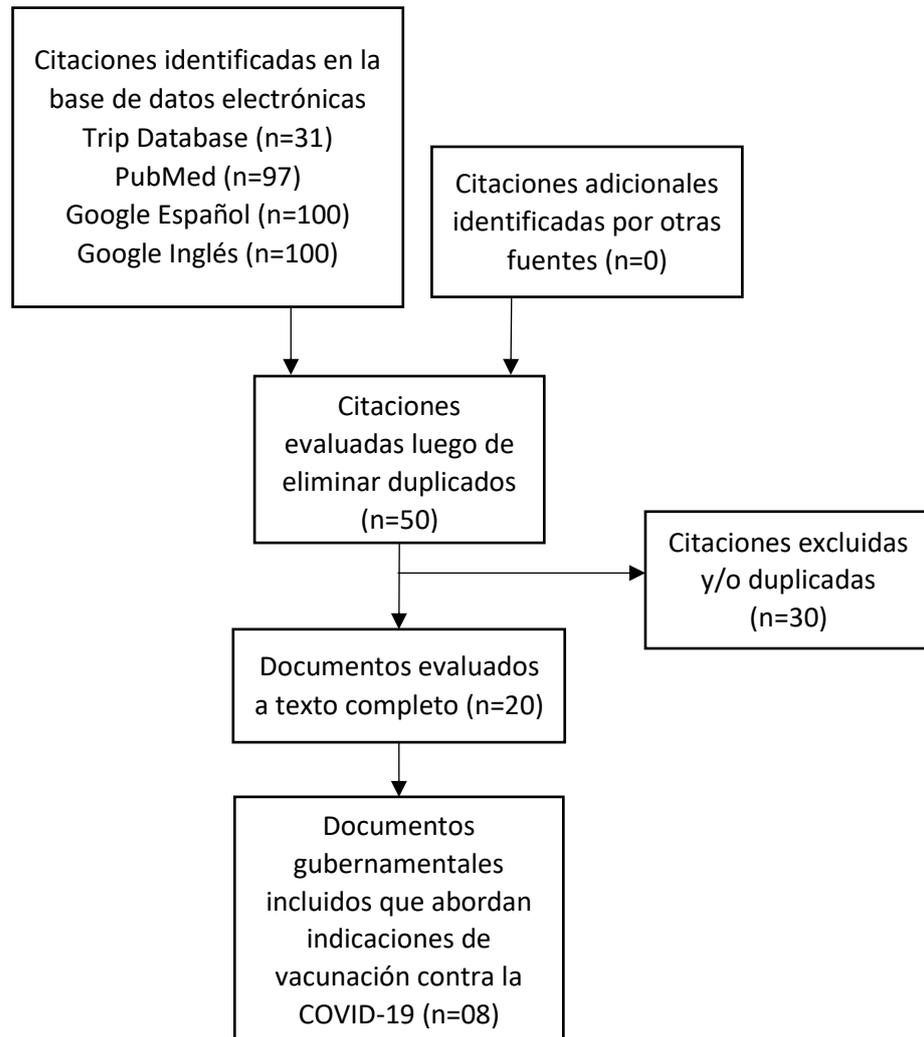
Anexo N°02: Búsqueda y selección de protocolos lineamientos o documentos técnicos gubernamentales

Estrategia de búsqueda

El 23 de marzo de 2021 se buscaron lineamientos o documentos técnicos gubernamentales que aborden los procedimientos e indicaciones sobre la vacunación de personas con COVID-19 que cumplan los criterios de inclusión mencionados previamente. A continuación, se presentan las estrategias de búsqueda y buscadores o repositorios utilizados:

Buscador o repositorio	Términos de búsqueda	Observaciones o filtros
Trip Database	<ul style="list-style-type: none">• COVID-19 AND vaccine• SARS-COV-2 AND vaccine	Se utilizaron los filtros "Guidelines" y "a partir de 2021"
PubMed	<ul style="list-style-type: none">• (guidelines[Tiab] OR protocol[Tiab] OR recommendation[Tiab] OR "Guideline" [Publication Type]) AND ("COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19"[Tiab] OR "2019-nCoV disease"[Tiab] OR "2019-nCoV infection"[Tiab] OR "coronavirus disease-19"[Tiab] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept] OR SARS2[Tiab] OR SARS-CoV-2[Tiab]) AND (vaccine[Tiab])	Filtro de año a partir del 2021
Google Español	<ul style="list-style-type: none">• COVID-19 AND vacuna AND recomendaciones• SARS-COV-2 AND vacuna AND recomendaciones	Se revisaron los 100 primeros resultados
Google Inglés	<ul style="list-style-type: none">• COVID-19 AND vaccine AND recommendation• SARS-COV-2 AND vaccine AND recommendation	Se revisaron los 100 primeros resultados

Flujograma del proceso de búsqueda





EsSalud

Domingo Cueto 120, Jesús María
Lima - Perú. Tel. 265-6000 / 265-7000