



Lineamientos Técnicos y Operativos de la Vacunación contra el COVID-19 Vacuna SinoVAC

Actualización 2 de Marzo 2021

Programa Ampliado de Inmunizaciones

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Objetivos

- Informar de manera clara y precisa en relación al uso de la vacuna SinoVAC
- Características técnicas
- Indicaciones
- Contraindicaciones



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Plataforma Virus Inactivado

Vacuna SinoVAC



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



SinoVAC

- Vacuna de virus SARS-CoV-2 inactivado.
- Los estudios de seroconversión han mostrado los siguientes resultados:

Producción de anticuerpos > 92% de los participantes que recibieron ambas dosis de la vacuna dentro de los 14 días, > 97% en participantes que recibieron ambas dosis de la vacuna con un intervalo de 28 días.

- La eficacia de esta vacuna fue demostrada en un esquema de 2 dosis con intervalo de 2 semanas.



Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

■ GOBIERNO
■ NACIONAL

Paraguay
de la gente



Eficacia vacuna SinoVAC

- Según estudios realizados en Brasil, sobre prevención de casos sintomáticos de COVID-19: 100 % para formas graves (casos que necesitaban asistencia ambulatoria u hospitalaria), 78 % para formas moderadas, 50,3 % para formas leves.
- No hubo casos graves en individuos vacunados, se constataron 7 casos graves en el grupo placebo.





Conservación SinoVac

- Conservar a temperatura: +2 y +8º Celsius
- La exposición prolongada de la vacuna a temperaturas exteriores fuera de las recomendadas, o directamente a la luz, en cualquier etapa de la cadena de frío, generará una pérdida de potencia que no se podrá restaurar
- Una vez abierto el frasco usarlo dentro de las 8 hs, luego desechar el excedente





Especificaciones vacuna SinoVAC

Presentación	Monodosis o Multidosis (5 dosis)
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Vía de administración	Intramuscular
Esquema	2 dosis de 0,5 ml por dosis
Intervalo entre las dosis	2 a 4 semanas
Intercambiabilidad con otras vacunas	No
Coadministración con otras vacunas	Ante la falta de evidencia no se recomienda
Lapso entre diferentes tipos de vacunas	Mínimo 2 semanas
Periodo de validez y conservación	24 meses a temperatura entre +2 y 8°C
Validez luego de la apertura del frasco	8 horas



Indicación vacuna SinoVAC

- Personas de 18 años o más
- ANVISA también ha autorizado su uso para personas de 60 años o más
- Por no utilizar plataforma de virus vivos puede ser utilizada en población inmunocomprometida



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Situaciones Especiales

- **Gestantes, puérperas y lactantes** : La seguridad y eficacia de esta vacuna no fue analizada en estos grupos, hasta que se cuente con suficientes evidencias al respecto se recomienda no vacunar a estos grupos
- **Uso de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes orales**: Los antiagregantes plaquetarios pueden ser utilizados, no implica impedimento para la vacunación, el uso de inyección intramuscular en pacientes con uso crónico de antiagregantes plaquetarios es una práctica considerada segura.





Situaciones especiales

- **Pacientes portadores de enfermedad reumática inmunomediada (DRIM):** Preferiblemente, el paciente debe vacunarse en fase controlada o de remisión, con bajo grado de inmunosupresión o sin inmunosupresión. La decisión deberá ser individualizada por el médico tratante, el paciente deberá estar bajo la guía de un médico especialista.
- **Pacientes oncológicos, transplantados e inmunosuprimidos:** No se ha evaluado la efectividad y seguridad de las vacunas COVID-19 en esta población, considerando las plataformas en cuestión (virus inactivado) es poco probable que exista mayor riesgo de eventos adversos.





Contraindicaciones vacuna SinoVAC

- Hipersensibilidad al COMPONENTE activo o a alguno de los excipientes de la vacuna
- Para aquellas personas que han tenido una reacción anafiláctica confirmada a una dosis, caso anterior de vacuna COVID-19;



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Efectos adversos SinoVAC

- Hasta el momento no hubo reacciones sistémicas registradas
- Los efectos adversos fueron leves:
 - dolor en el sitio de aplicación: 2 a 14%,
 - enrojecimiento 3%
 - Edema: 1-3%
 - Fiebre de baja intensidad: 3 %





Registro del acto de vacunación para todas las plataformas de vacunas



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



- Se registrarán en el Sistema Nominal y en un carnet de vacunación único
- Se deberá registrar el tipo/marca de vacuna aplicada en el espacio correspondiente, dejando constancia de la fecha de aplicación, si se trata de primera dosis o segunda dosis, número de lote, fecha tentativa de aplicación de segunda dosis y firma del vacunador interviniente.
- El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real , diariamente, para contar con la información actualizada y lograr el seguimiento de las personas vacunadas.
- Utilizar la herramienta de registro habitual: RVE para Capital, PAI Infovac en las demás Regiones Sanitarias del país



Conclusión

- La vacunación contra el COVID-19 deberá llevarse a cabo respetando el Plan Nacional de Vacunación, los lineamientos técnicos y operativos
- Durante la vacunación contra COVID-19 se utilizarán dos plataformas de vacunas:
- Vector viral: AstraZeneca (COVAX), Sputnik V
- Plataforma Virus Inactivado: SinoVAC





Conclusión

- Es importante realizar el seguimiento de la persona vacunada, reportar los efectos adversos en la ficha técnica de reporte de ESAVI- Vacunas contra COVID-19 , disponible en:

<https://vacunate.mspbs.gov.py>

- Remitirla al correo esavicovid.py@gmail.com
- Recordamos que nos encontramos en un escenario de disponibilidad muy limitada de vacunas, razón por la cual las dosis serán entregadas por las agencias fabricantes a nuestro país en cantidades del 1-3 % del total de dosis requeridas, hasta alcanzar la cantidad total estipulada en los acuerdos



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*