



Instrucciones para el Vacunador

Vacuna contra COVID-19

Plataforma Virus Inactivado

Laboratorio Sinopharm

12 de marzo de 2021



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Características de la Vacuna Sinopharm

- Vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada,
- Es producida por el laboratorio del Instituto de Productos Biológicos de Beijing, de la República Popular de China.
- Es una vacuna monovalente compuesta por antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado.
- Después de su administración, induce una respuesta inmune humoral que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra la infección causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Vacuna contra COVID-19. Sinopharm

- Después de 14 días de la segunda dosis, la seroconversión de anticuerpos neutralizantes fue de 99,25%
- Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase III en el cual se evaluó la neutralización cruzada contra diez cepas prevalentes o típicas de SARS-CoV-2 a nivel internacional a 28 días de un esquema de 2 dosis, evidenció que podrían neutralizarse eficazmente todas las cepas sin diferencias significativas entre ellas



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Eficacia de la vacuna

- Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase III mostraron que después de 14 días de vacunación con un esquema de 2 dosis la eficacia contra la COVID-19 fue del 79,34%



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Autorizada para uso de emergencia por:

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) ha recomendando la autorización de la vacuna SINOPHARM, vacuna SARSCoV-2 (células vero) inactivada, en mayores de 18 años y hasta 59 años (inclusive).
- Agencia de Medicamentos de China
- Agencia regulatoria de Emiratos Árabes Unidos



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Vacuna contra Covid-19, Sinopharm

Composición:

- **Principio activo:** antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6,5 U/dosis
- **Adyuvante:** hidróxido de aluminio en cantidad de 0,225 mg/dosis
- **Excipientes:** fosfato de hidrógeno disódico 1,4 mg/dosis; fosfato de dihidrógeno de sodio 0,1373 mg/dosis; cloruro de sodio 4,25 mg/dosis.
- **Descripción:** Solución semitransparente, ligeramente blanquecina y libre de partículas; puede presentar un sedimento por precipitación que se puede dispersar fácilmente mediante la agitación suave del vial previo a la aplicación de la vacuna





Especificaciones Técnicas

Vacuna Sinopharm

Presentación	Líquida, monodosis
Esquema	2 dosis
Intervalo	3 a 4 semanas
Cantidad	0,5 ml por dosis
Vía de administración	Intramuscular
Intercambiabilidad de dosis	No
Conservación °C	+2 a +8
Proteger de la luz	Si
Trazabilidad	24 meses



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Indicaciones

- Puede ser utilizada en personas de 18 a 59 años de edad
- La vacunación se realizará respetando las etapas de vacunación establecidas en el lineamiento técnico y operativo de la vacunación contra COVID-19, aprobado por resolución ministerial SG N° 92



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Tener en cuenta:

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera dosis, deberá reportarse como ESAVI y no será necesario repetir la dosis.
- Si la administración de la segunda dosis se retrasa más allá de los 28 días de la primera dosis, podrá ser administrada de igual manera
- No se reiniciarán esquemas de vacunación en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.





Tener en cuenta

- No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.
- Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente pues son vacunas autorizadas para uso de emergencia ante la posibilidad de reacciones adversas alérgicas, las cuales hasta el momento fueron infrecuentes



Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

 GOBIERNO
 NACIONAL

*Paraguay
de la gente*



Coadministración con otras vacunas

- Respetar intervalo mínimo de 2 semanas
- No se recomienda vacunación simultánea con otras vacunas



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**
 **NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Efectos adversos

- **Locales:**
- Muy frecuente (>10%): dolor en el sitio de la inyección
- Frecuentes (1-10%): eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección
- Poco frecuentes (<1%): rash cutáneo en el sitio de la inyección



Efectos adversos

- **Generales:**
- Frecuentes (1-10%): fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea.
- Poco frecuentes (<1%): náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.
- Se recomienda el uso de paracetamol ante la aparición de fiebre o dolor después de la vacunación.



Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna

Contraindicación para la 2º dosis:

- Reacción anafiláctica con la primera dosis.
- Antecedente de reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que haya requerido asistencia médica).
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.
- Antecedente de **asma grave SIN control la enfermedad** a pesar del uso adecuado de medicamentos (como dosis medianas o altas de corticoterapia inhalatoria junto con otras drogas de acción prolongada)





Precauciones

- Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general): la vacuna SINOPHARM debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.
- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación
- Epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo





Registro de la persona vacunada

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

Situaciones especiales

Las recomendaciones son las mismas que para la vacuna plataforma virus inactivado del laboratorio Sinovac



Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

■ GOBIERNO
■ NACIONAL

*Paraguay
de la gente*