



Instrucciones para el Vacunador

Vacuna contra COVID-19

Plataforma Virus Inactivado

HAYAT VAX – (SINOPHARM)

24 de mayo de 2021



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Características de la Vacuna HAYAT VAX

- Vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada, es fabricada en un proyecto conjunto entre G42 de Abu Dhabi y el Instituto de Productos Biológicos de Beijing
- 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 HAYAT VAX

- 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*



Autorización para uso de emergencia

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT)
- Agencia de Medicamentos de China
- Agencia regulatoria de Emiratos Árabes Unidos
- Organización Mundial de la Salud (7 de mayo 2021)



Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

 GOBIERNO
NACIONAL

*Paraguay
de la gente*



Presentación



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Composición y características

Vacuna contra la COVID-19 HAYAT VAX® (SINOPHARM) utiliza una plataforma de virus inactivado en cultivos de células VERO.

Principio activo: antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6,5 U/0,5 ml.

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.



Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente



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; pH 6,6-7,6.

Temperatura de conservación

+2 y +8°C



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Condiciones de conservación

Condiciones de conservación para el frasco cerrado:

El frasco debe conservarse a temperaturas de refrigeración (+2 a +8°C)

No congelar

Proteger de la luz

Una vez abierto el frasco monodosis:

Se recomienda aplicar el contenido **de forma inmediata**

Se debe desechar cualquier frasco abierto cuyo contenido no haya sido utilizado al momento de su apertura.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Condiciones de conservación

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente, mantener las vacunas identificadas y a temperatura de +2 a +8°C. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Dosis y vía de administración

Dosis: 0,5 ml.

Número de dosis requeridas: 2 (dos)

Vía de administración: intramuscular

Sitio de aplicación: músculo deltoides

El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección puede estar **entre 22G y 23G**



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Dosis y vía de administración

La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida.

Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.**

Intervalo entre dosis: 2 a 4 semanas.



Especificaciones Técnicas

Vacuna HAYAT VAX

Presentación	Líquida, monodosis
Esquema	2 dosis
Intervalo	2 a 4 semanas
Cantidad	0,5 ml por dosis
Vía de administración	intramuscular
Intercambiabilidad de dosis	NO
Temperatura de Conservación	+2 a +8
Proteger de la Luz	SI



Indicaciones de Uso

Indicada en personas de 18 años y mayores, según las recomendaciones del fabricante en los siguientes puntos:

Mujeres en periodo de Lactancia: se recomienda su aplicación a las mujeres en periodo de lactancia ya que la efectividad es similar que en cualquier persona adulta y los beneficios son tanto para la madre como para el lactante. Siendo una vacuna de virus inactivados, la OMS recomienda su aplicación a este grupo.



Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO
NACIONAL

*Paraguay
de la gente*



Indicaciones de Uso

Adultos de 60 años y más: Los adultos mayores se identifican como un grupo prioritario, ya que el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad. Se esperaría un impacto sustancial con la administración de la vacuna a los adultos mayores, incluso si la eficacia de la vacuna en este grupo es inferior a la observada entre los adultos más jóvenes. Basado en toda la evidencia actualmente disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en este grupo etario.





Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o personas que han presentado reacciones alérgicas con la primera dosis.
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen hospitalización.
- Posponer la vacunación en presencia de fiebre (Temperatura corporal $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$).
- No está indicada en menores de 18 años.
- Embarazo





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.





Precauciones

- Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general): la vacuna HAYAT VAX 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





Sistema de Información

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



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



MUCHAS GRACIAS!!!



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*