

Lineamiento técnico y operativo de la Vacunación contra COVID-19

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles
y Programa Ampliado de Inmunizaciones

6 de Marzo de 2021

AUTORIDADES NACIONALES

Sr. Mario Abdo Benítez

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Julio Borba

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra Lida Sosa

VICE - MINISTRO DE RECTORIA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Dr. Guillermo Sequera Buzarquis

DIRECTOR GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Dra. Viviana de Egea

DIRECTORA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSIMISIBLES

Dra. Soraya Araya Yampey

DIRECTORA PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y
PAI

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dr. Luis Roberto Escoto

REPRESENTANTE OPS/OMS EN PARAGUAY

Dra. Fabiana Michel

ASESORA INMUNIZACIONES INTEGRAL DE LA FAMILIA OPS/OMS EN PARAGUAY

COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES

Prof. Dr. Rogger Rolón Arámbulo

Cátedra de Pediatría – FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dr. Antonio Arbo Sosa

Posgrado de Infectología Pediátrica- IMT-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dra. Ana Campuzano

Cátedra Pediatría – FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Héctor Castro

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Pediatría

Dra. Dolores Lovera

Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Celia Martínez

Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Martha Vohn Horoch

Dirección General de Vigilancia de la Salud –MSPBS

Dra María Enilda Vega Bogado

Centro Médico Nacional
Hospital Nacional MSPBS

Dr. Duilio Nuñez

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Gustavo Benítez

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Infectología

EQUIPO TÉCNICO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Dra. Soraya Araya

Directora PNEI-PAI

Ing. Clara Vázquez

Secretaría de Dirección

Dr. Gustavo Chamorro

Coordinador Técnico

Prof. Dr. Julio Cesar Nissen

Departamento de Investigación, Docencia,
Educación y Comunicación Social

Supervisión Nacional

Lic. Hugo Luis Cousirat

Lic. Pablo Alcides Monges

Lic. Mario Guillermo Alamanni

Lic. Pablo David Ovelar

Est. Francisca Beatriz Florentín

Lic. Gloria Beatriz Giménez

Lic. Emilia Isabel Cardozo

Lic. Mirtha Lucia López

Lic. Jorge González

Lic. Oscar Trinidad

Centro Nacional de Vacunas

Lic. Otilia Saucedo Velaztiqui

QF. Lizza Maiela Aquino

Hugo de Jesús Araujo Machuca

Lic. Agustina González

QF. Marlene Esquivel

Téc. Alcides Ramón Méreles Rolón

Vigilancia de Enfermedades Prevenibles

por Vacunas

Lic. María Leticia Núñez

Lic. Juana Patricia González

Lic. Cynthia Segovia

Lic. Claudia Barrios

QF. José Cardozo

Téc. Jorge Pérez

Dr. Fernando Núñez

Lic. Vilma Teresa Perez

Sub-sistema de Información

Diego Ramón Revolero

Rodrigo Daniel Martínez

Lic. Richard Servín Giménez

Ernesto Lugo

Unidad de Monitoreo y Evaluación

Myrian Alderete

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Lic. Eder Iván González

Jefe Departamento Administrativo

Lic. Lilia Apodaca de Talía

Jefa de Presupuesto

Lic. Víctor Javier Medina

Jefe Unidad de Gestión Administrativa

José Emilio Ramírez Nuñez

Encargado de Suministro

Lic. Nathalia Martínez Irrazábal

Jefa de Rendición de Cuentas

Rodolfo Ovelar

Jefe de Patrimonio

Lic. Armando Villalba

Jefe sub UOC

Lic. Gloria Beatriz Garcete

Jefa de RRHH

Cecilio Prudhome

Fiscalización

Manual del Vacunador

Instructivo de preparación y administración de vacuna

CoronaVac del laboratorio Sinovac

Generalidades

La vacuna Coronavac fue desarrollada por el laboratorio Sinovac es una vacuna que contiene el virus SARS-CoV-2 inactivado.

Los estudios de seroconversión de la vacuna Sinovac han mostrado resultados de > 92% en participantes que recibieron ambas dosis de la vacuna dentro de los 14 días y > 97% en participantes que recibieron ambas dosis de la vacuna en 28 días. La eficacia de esta vacuna fue demostrada en un esquema de 2 dosis con intervalo de 2 semanas. Para la prevención de casos sintomáticos de covid-19 que necesitaban asistencia ambulatoria u hospitalaria fue del 77,96%. No hubo casos graves en individuos vacunados, se constataron 7 casos graves en el grupo placebo.

En cuanto a eficacia vacunal, en estudio de fase III conducido en el Brasil, en profesionales de la salud mayores de 18 años de edad en contacto directo con pacientes con COVID-19, se demostró su eficacia en esquema de dos dosis con intervalo de 2 semanas en comparación a un grupo placebo

El análisis fue realizado considerando los casos de COVID-19 que se presentaron, con al menos dos días de síntomas asociados a la enfermedad y resultado de PCR positivo para SARS-CoV-2, los casos fueron clasificados conforme a su gravedad usando la escala de progresión clínica de COVID-19 de la Organización Mundial de la Salud, en base a los siguientes parámetro:

Score 2 para casos leves con síntomas que no precisan asistencia, score 3 para casos leves que precisan algún tipo de asistencia y score 4 o superior para casos moderados y graves que precisan hospitalización

De los 4653 participantes analizados en el grupo vacunal, 186 tenían 60 años de edad o más y de los 4589 participantes en el grupo placebo, 176 tenían 60 años de edad o más. El análisis de eficacia vacunal fue realizado sobre el supuesto de riesgo proporcional a través de un modelo de regresión de Cox ajustado a la franja etárea

Tomando en cuenta todos los casos sintomáticos de COVID-19 la eficacia vacunal fue de 50,39%, hubo 6 casos moderados (Score 4 y 5) y un caso grave (Score 6) entre los participantes del grupo placebo y ninguno entre los participantes del grupo que recibió la vacuna.

Especificaciones de la Vacuna COVID-19: Sinovac

	Sinovac
Plataforma	Virus Inactivado
Indicacion de uso	Personas de 18 años y más
Forma Farmaceutica	Suspensión Inyectable
Presentación	Frascos monodosis 0,5 ml
Via de administración	IM (Intramuscular)
Esquema de vacunación	2 dosis de 0,5ml, con intervalo de 4 semanas
Composición por dosis	0,5ml contiene 600 SU de antígeno de virus inactivado SARS-CoV
Periodo de validéz y conservación	24 meses a partir de la fabricación en temperatura de 2° a 8° C
Validéz despues de apertura del frasco	Inmediatamente despues de abierto

*la indicacion de la vacuna sera para personas a partir de 18 años de edad

Fuente: CGPNI/SVS/MS

Conservación de vacunas

Para garantizar la potencia de las vacunas COVID-19, es necesario mantenerlas a una temperatura adecuada de conservación, conforme a las recomendaciones del fabricante y aprobación de Anvisa. 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 podrá restaurarse.

Las vacunas se deben almacenar a temperatura de + 2°C a + 8°C en las cámaras refrigeradas.

Calendario de vacunación

La vía de administración es intramuscular, en un régimen de dos dosis, con un intervalo entre las dosis de 4 semanas, teniendo en cuenta la mayor producción de anticuerpos al utilizarse dicho intervalo, las plataformas de vacunas no son intercambiables por lo cual aquellas personas que recibieron primera dosis de la vacuna Sinovac (CoronaVAC) deberán recibir segunda dosis con la misma marca de vacuna.

Cabe señalar que en el caso de que la persona regrese al vacunatorio en un lapso de tiempo mayor al recomendado para la segunda dosis, podrá recibir la 2ª dosis para completar el esquema.

Administración simultánea con otras vacunas.

Considerando la ausencia de estudios de coadministración, al momento de la elaboración del presente documento, no se recomienda la administración simultánea de vacunas COVID-19 con otras vacunas. Se deberá aguardar un

intervalo mínimo de 14 días entre las vacunas COVID-19 y las diferentes vacunas del Calendario Regular de Vacunación Nacional

Situaciones Especiales: Gestantes, puérperas y lactantes

La seguridad y eficacia de las vacunas no fueron analizadas en estos grupos, hasta que se cuente con suficientes evidencias al respecto se recomienda no vacunar a estos grupos,

La vacunación inadvertida a este grupo de mujeres deberá ser notificada como error operativo, con el fin de monitorear la ocurrencia de posibles efectos adversos.

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, no obstante la vacunación debe ser indicada por el médico tratante.

No se describen efectos adversos entre el uso de los anticoagulantes: warfarina, dabigatran, edoxabana y rivaroxabana con las vacunas de virus inactivado, los datos obtenidos con la vacunación intramuscular frente a la Influenza en pacientes anticoagulados con warfarina mostraron que esta vía fué segura, con manifestaciones hemorrágicas locales leves e hinchazón leve. No hay estudios que avalen la eficacia de estas vacunas al ser administradas por vía subcutánea.

Pacientes portadores de enfermedad reumática inmunomediada (DRIM):

Preferiblemente, el paciente debe vacunarse mientras en fase controlada o de remisión

Con bajo grado de inmunosupresión o sin inmunosupresión. Mientras tanto, la decisión sobre la vacunación en pacientes con DRIM deberá ser individualizada por su médico tratante, considerando el rango de edad, la enfermedad autoinmune reumática de base, el grado de actividad e inmunosupresión, además de las comorbilidades, 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. En el

Sin embargo, considerando las plataformas en cuestión (vector viral no replicante y virus inactivado) es poco probable que exista un mayor riesgo de eventos adversos.

Se debe realizar la evaluación riesgo-beneficio y la decisión de vacunación o no por el paciente junto con el médico tratante, y la vacunación solo debe realizarse con prescripción médica

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ingrediente 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

Excipientes de la vacuna CoronaVac:

Hidrógeno de aluminio

Hidrógeno fosfato disódico

Di- hidrógeno fosfato de sodio

Cloruro de Sodio, hidróxido de sodio.

Interacción con otros medicamentos

Administración concomitante con otras vacunas: No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto (pre, post o simultaneo) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de Coronavac. No existe información disponible para evaluar el efecto de la administración simultánea de Coronavac con otras vacunas.

Fármacos inmunosupresores: anticuerpos monoclonales, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, etc., pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos, se recomienda consultar a su médico antes de recibir la vacuna, para evitar posibles interacciones

Precauciones

Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:

- La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, puede causar hemorragia.
- La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia. La vacunación debe aplazarse hasta el término del tratamiento y se debe asegurar que los pacientes están bien protegidos para minimizar la probabilidad de contagio. La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica.
- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barre.

Efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación

A continuación, se describen los ESAVI que han sido observados durante la comercialización de otras vacunas de virus inactivados:

- Linfadenopatía local en el sitio de inyección.
- Reacciones alérgicas causadas por cualquiera de los componentes de la vacuna: ronchas, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.

- Convulsiones (con o sin fiebre).

Aunque las reacciones mencionadas no han sido observadas en estudios pre-comercialización, sigue siendo necesaria que sean tomadas en cuenta durante el uso de esta vacuna. En caso de cualquier malestar no mencionado arriba, contacte a su médico inmediatamente

En los estudios de fase II y III se describieron los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: $\geq 10\%$

Frecuentes: $\geq 1\%$ y $<10\%$

Poco frecuentes: $\geq 0,1\%$ y $<1\%$

Raras: $\geq 0,01\%$ y $<0,1\%$

Muy raras: $<0,01\%$ incluyendo informes aislados.

Desconocido: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de fase I / II en adultos (18-59 años) y Ancianos (mayores de 60 años):

- Reacción muy frecuente ($> 1/10$)

Local: dolor

- Reacción común ($> 1/100$ y $\leq 1/10$)

Sistémico: fatiga, fiebre, mialgia, diarrea, náuseas, dolor de cabeza.

- Reacción inusual ($> 1/1000$ y $\leq 1/100$)

Sistémicos: vómitos, dolor abdominal bajo, hinchazón, mareos, tos, pérdida de apetito, hipersensibilidad, presión arterial alta, hipersensibilidad alérgica o inmediata

Local: tinción anormal en el lugar de la inyección, hinchazón, picor, eritema, hipoestesia local, induración

Reacciones adversas observadas en el ensayo clínico de fase III en adultos (18-59 años) hasta 7 días después de la administración de la segunda dosis de la vacuna:

- Reacción muy frecuente ($> 1/10$)

Sistémico: dolor de cabeza, fatiga

Local: dolor

- Reacción común ($> 1/100$ y $\leq 1/10$)

Sistémicos: náuseas, diarrea, mialgia, escalofríos, pérdida de apetito, tos, artralgia, picor, rinorrea, congestión nasal

Local: eritema, hinchazón, induración, picazón

- Reacción inusual ($> 1/1000$ y $\leq 1/100$)

Sistémico: vómitos, fiebre, erupción cutánea, reacción alérgica, dolor orofaríngeo, odinofagia, estornudos, astenia, mareos, dolor abdominal, somnolencia, malestar, rubor, dolor en extremidades, dolor abdominal superior, dolor de espalda, mareos, disnea, edema.

Local: hematoma

Reacciones adversas observadas en el ensayo clínico de fase III en ancianos (mayores de 60 años) hasta 7 días después de la administración de la segunda dosis de la vacuna:

- Reacción muy frecuente ($> 1/10$)

Local: dolor

- Reacción común ($> 1/100$ y $\leq 1/10$)

Sistémico: náuseas, diarrea, dolor de cabeza, fatiga, mialgia, tos, artralgia, picor, rinorrea,

odinofagia, congestión nasal

Local: prurito, eritema, edema local, induración

- Reacción inusual ($> 1/1000$ y $\leq 1/100$)

Sistémico: vómitos, escalofríos, disminución del apetito, reacción alérgica, astenia, mareos, equimosis, hipotermia, malestar en las extremidades

Local: hematoma

Registro del acto de vacunación sea vacuna Sputnik , Astrazeneca o Sinovac

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrarán en el Sistema Nominal y en un carnet de vacunación único ver (ANEXO).

Se deberá registrar el tipo/marca de vacuna aplicada en el espacio correspondiente,dejando constancia de la fecha de aplicación, número de componente, 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 poder contar con la información actualizada y hacer el seguimiento de las personas vacunadas.

Debido a la magnitud de la campaña, se recomienda fuertemente el registro digital en tiempo real para minimizar errores y tiempos de carga.

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

La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación contempla una serie de 2 dosis y tomará de 1 a 2 semanas luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada.

Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada).

Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna en la población; su capacidad para reducir la enfermedad, la gravedad o la transmisión; y a cuánto tiempo dura la protección que confiere, las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás del COVID-19

Bibliografía

- 1- WHO 2020 November 13, WHO SAGE Roadmap For Prioritizing Uses Of COVID-19 Vaccines In The Context Of Limited Supply
- 2- OMS, octubre 2020. HOJA DE RUTA DEL SAGE DE LA OMS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES EN EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN UN CONTEXTO DE SUMINISTROS LIMITADOS
- 3- WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 14 de septiembre de 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV_SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 4- Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 9 de septiembre de 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 5- WHO Target Product Profiles for COVID-19 vaccines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 29 de abril de 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-targetproduct-profiles-for-covid-19-vaccines>, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 6- Ministerio de Salud del Perú: Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19
- 7- Vigilancia de salud pública en relación con la COVID-19: orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 7 de agosto de 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance2020.7>, consultado el 14 de octubre de 2020)
- 8- Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. Nature. 2020 Aug;584(7821):430-436. 3. Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH et al. Living risk prediction algorithm (QCOVID) for risk of hospital admission and mortality from coronavirus 19 in adults: national derivation and validation cohort study. BMJ. 2020 Oct 20;371:m3731.
- 9- Van Doremalen N, Lambe T, Spencer A et al. ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques. Nature. 2020 Jul 30. 13. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK et al. Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, singleblind, randomised controlled trial. Lancet. 2020 Aug 15;396(10249):467-478. 14. Ramasamy M, Minassian A, Ewer K et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind,

- randomised, controlled, phase 2/3 trial. Lancet Nov 18 2020. 15. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N et al. Phase 1/2 study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature. 2020 Aug 12.
- 10- Nicole Lurie, Melanie Saville, Richard Hatchett et al . Developing Covid 19 Vaccines at Pandemic Speed. The New England Journal of Medicine, 2020 May 2.
 - 11- Keech C, Albert G, Cho I et al. Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine. N Engl J Med. 2020 Sep 2.
 - 12- Shengli Xia, Kai Duan, Yuntao Zhang et al . Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes- Interim Analysis of 2 Randomized clinical trials. JAMA-2020 August 13.
 - 13- Reporte COVID-19 Paraguay <https://www.mspbs.gov.py/reporte-covid19.htm>
 - 14- Modelo sobre condiciones de salud subyacentes para COVID-19 grave – Paraguay. Colaboración entre OPS y London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)
 - 15- Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19. 14 de septiembre del 2020.
 - 16- www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines-es.pdf?sfvrsn=bf227443_28&download=true
 - 17- Folleto al profesional “CoronaVac” . Laboratorio Sinovac Life Sciences.
 - 18- Zhang, Y. et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. Lancet Infect. Dis. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4) (2020).

