



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

Programa Ampliado de Inmunizaciones

Actualización

MAYO 2021



Ministerio de  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL

 GOBIERNO  
 NACIONAL

*Paraguay  
de la gente*



# Sputnik V

- La vacuna SPUTNIK V se obtiene por biotecnología, y no contiene al virus SARS-CoV-2 ni su genoma completo.
- El producto consta de 2 componentes: “componente 1” y “componente 2”.
- **El componente 1** incluye como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en el serotipo 26 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2
- **El componente 2** incluye un vector basado en el serotipo 5 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2.
- La vacuna induce la inmunidad humoral y celular contra la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2.





# Sputnik V

- Tras la vacunación se genera una respuesta inmune contra la glicoproteína S
- La vacuna induce inmunidad humoral y celular contra la infección por SARS-CoV-2
- Al día 42 pos vacunación la seroconversión es del 100 %
- Fue autorizada para uso de Emergencia en 66 países.





# Importante

- Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis, aunque transcurran más días que los recomendados como intervalo mínimo.
- No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- Antes de su aplicación, el producto debe sacarse del refrigerador y mantenerse a temperatura ambiente hasta que esté completamente descongelado y por no más de dos (2) horas; agitar suavemente el vial (ampolla) antes de usar.





# Importante

- La protección conferida por la vacuna no es inmediata, 1 a 2 semanas después de la segunda dosis se considera que la protección es adecuada.
- La eficacia de la vacuna para prevenir formas sintomáticas o asintomáticas de COVID-19, es del 91,6% según los ensayos clínicos de fase III



# Sputnik V

- Formulación líquida
- Conservación a  $-18^{\circ}\text{C}$
- Previo a su aplicación debe descongelarse a temperatura ambiente, hasta que se convierta en una solución homogénea, incolora, ligeramente opalescente. (Tarda: 10 min)
- Presentación, multidosis y monodosis (en circulación actual en el país).
- Antes de aplicar balancear suavemente el vial
- Una vez descongelada administrarse antes de transcurrido 2 horas
- No se debe volver a congelar
- No almacenar el vial una vez abierto





# Esquema de vacunación con la vacuna Sputnik V

Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular 1ª dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul 2ª dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/Franja Roja
Intervalo mínimo entre dosis	3 semanas (segunda dosis a partir del día 21 hasta las 12 semanas*)
Intercambiabilidad	Las personas que inician una serie con la vacuna Sputnik V deben completar la serie con el mismo producto

\* Información otorgada por el Centro Gamaleya 26 de abril, los vacunados a partir del 14 de mayo en adelante.



# Dosis y vía de administración. Sputnik V

- **Dosis:** 0,5 mL.
- **Vía de administración:** intramuscular.
- **Sitio de aplicación:** músculo deltoides
- El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección 23 G descartable de 1 ml.
- La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente, la inyección intravenosa del producto está 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 tipo error operativo**





# Conservación de la vacuna

- Es termolábil, almacenarse en un lugar oscuro
- Requiere cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de  $-18^{\circ}\text{C}$
- Desde la recepción de la vacuna hasta su aplicación se debe asegurar la cadena de frío
- Una vez descongelada usar dentro de dos (2) horas, si no es utilizada en ese tiempo se debe descartar lo que queda





# Coadministración con otras vacunas

- La coadministración con otras vacunas se recomienda respetar un intervalo mínimo de 2 semanas entre ambas vacunas.
- En el caso de aplicar simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 2 semanas, deberá notificarse como error operativo





# Eventos adversos

<b>Mas frecuentes</b>	
Locales:	Dolores de cabeza, lugar de inyección, muscular, hinchazón, enrojecimiento
Generales:	Cuadro pseudogripal de corta duración
<b>Menos frecuentes</b>	
Generales	Febrícula, náuseas, vómitos, diarrea, disminución del apetito y adenomegalias regionales. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas leves, aumento leve y pasajero de GOT y GPT, elevación transitoria de la creatinina
<b>Infrecuente</b>	
Generales	Leucocitosis transitoria, neutropenia transitoria, disminución de la hemoglobina, trombocitopenia leve transitoria

Se recomienda el uso de paracetamol ante la aparición de fiebre o dolor después de la vacunación



# Contraindicaciones

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves tras la primera dosis
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas)
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general
- Embarazo hasta que se disponga de mayores evidencias de seguridad para el binomio madre-hijo/a
- Menores de 18 años





# Contraindicaciones para la administración del Componente 2

Complicaciones graves pos vacunación tras la primera dosis:

- Reacciones alérgicas graves
- Síndrome convulsivo
- Fiebre superior a 40°C





# Situaciones especiales

- **Vacunación durante embarazo:** a la fecha no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población.
- **Vacunación en inmunocomprometidos:** la evidencia es limitada, por ser una vacuna de vector viral no replicativo y no de virus vivo, se considera segura, la producción de anticuerpos probablemente sea menor en este grupo. La recomendación para inmunocomprometidos es que podría favorecerse de la vacunación.





# Situaciones especiales

- **Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente:** ante la falta de evidencia se recomienda que se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna



# Situaciones especiales

- **Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2** : debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, se asume que las personas que padecieron la enfermedad cuentan con anticuerpos protectores durante 6 meses, en un artículo publicado en el Journal of Infection el 13 de Febrero del 2021, se ha constatado recurrencia de la enfermedad por otras variantes de SARS-CoV-2 en un periodo medio de 50 días, razón por la cual las personas que han padecido Covid-19 podrían ser vacunadas a las 4 semanas.
- **Vacunación en personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho)**: Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud durante la vacunación y a otras personas





Gracias...



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**  
 **NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*