

Vacuna SinoVac SARS-CoV-2 (Células Vero) inactivada

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Generalidades

Es una vacuna de **virus inactivado**, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus.

Este virus fue cultivado, cosechado y posteriormente inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y absorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune.

El virus inactivado **ha perdido completamente la capacidad de inducir enfermedad, pero conserva la capacidad de inducir respuesta inmune específica** contra SARS-CoV-2.

Mecanismo de acción: Vacunas de virus inactivos

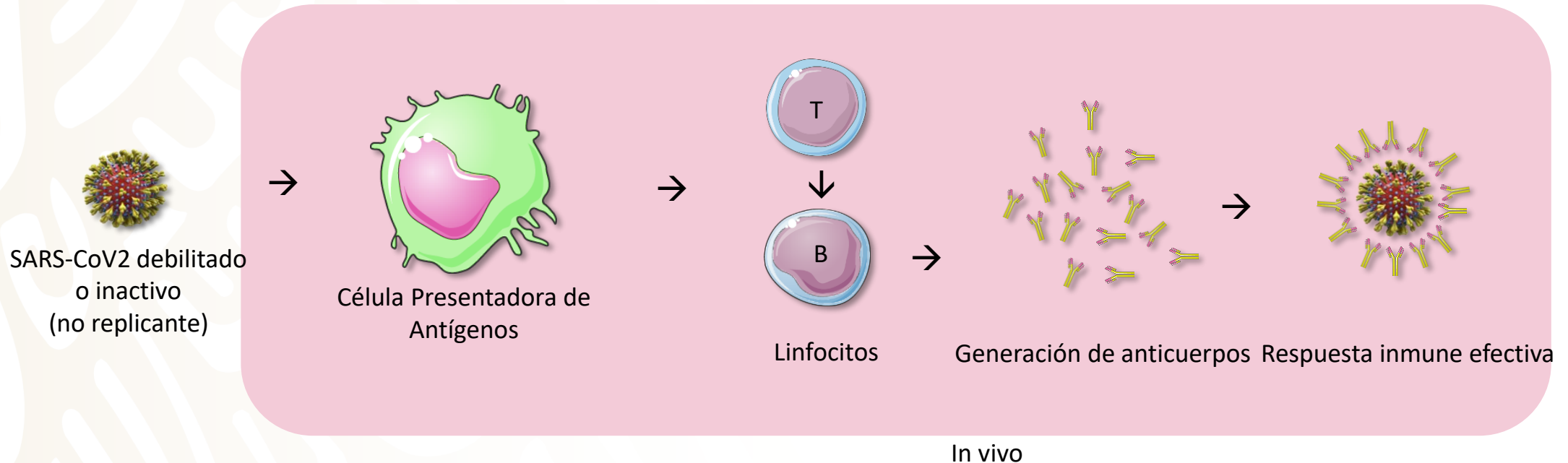
El virus se inactiva por métodos físicos o químicos, como el calor o el formaldehído.

Ventaja: Son seguras.

Desventaja: Se requieren grandes cantidades de virus infecciosos.



SinoVac
Sinopharm / Wuhan
Sinopharm / Beijing
Bharat Biotech



Vacunación

Esquema, dosificación, vía y sitio de administración

- Esquema de vacunación dos dosis de 0.5 mL. vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso, intervalo entre ambas dosis de 28 a 35 días.

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis: (Considérese día 0)	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo no dominante o de menor uso
2ª dosis: (día 28 a 35 de la primera dosis)			



Composición de la vacuna

Composición de la vacuna SinoVac

Principio activo	Antígeno de SARS-CoV-2 inactivado 600 SU de células vero
Excipientes:	
Hidróxido de aluminio	0.225 mg
Cloruro de sodio	4.500 mg
Fosfatos	0.0025 mmol
Hidróxido de sodio	c.s.
Agua para fabricación de inyectables	0.5 mL



Eficacia

- Turquía 91.25% (IC 58.21 – 98.17).

Efecto protector **puede afectarse** por:

- Manejo inadecuado de la cadena de frío
- Técnicas inadecuadas de aplicación

Duración de la inmunidad conferida:

- El análisis de los resultados hasta ahora disponibles, no permiten establecer la duración del efecto protector.

Contraindicaciones

- Personas alérgicas a algún componente de la vacuna.
- Personas con enfermedad aguda grave (infecciosa o no infecciosa)

Al momento no se cuenta con información sobre la seguridad y eficacia de uso de la vacuna en:

- Niñas y niños menores de 18 años de edad
- Personas en estado de embarazo

Posponer la vacunación

- Personas con COVID reciente aún no recuperados.
- Personas que hayan recibido plasma convalesciente en 90 días previos.
- Fiebre >38 °C
- Trastornos hemorrágicos no controlados
- Vacuna en los 14 días previos
- **Si presentó alergia grave tras aplicación de primera dosis, NO debe recibir la segunda.**
 - Shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40°C, etc.

Embarazo

No se conocen los efectos de la vacunación en el embarazo, al no ser incluidas en los estudios realizados para la aprobación de la vacuna, sin embargo, se considera seguro al **no contener virus replicantes**.

Las mujeres embarazadas **pueden recibir vacunación en caso de:**

- Recibir asesoría por el médico tratante del embarazo y evalúe el riesgo – beneficio de la misma
- La mujer embarazada acepta esta recomendación y firma carta responsiva y de consentimiento

Lactancia materna

Las mujeres que lactan **pueden vacunarse** y **NO** se requiere **suspender la lactancia antes, durante o después de la vacunación.**

Considerando que:

- La vacuna es de virus inactivados
- Que aún en los casos en que la madre tiene un cuadro clínico activo de COVID 19, la OMS ha recomendado mantener la lactancia materna

Personas con inmunosupresión

Inmunosupresión no es una contraindicación

- Potencialmente es una vacuna segura ya que no contiene virus replicantes.
- Sin embargo:
 - Las personas con **VIH no controlado** deben recibir asesoría del médico tratante para evaluar el riesgo-beneficio.
 - La respuesta inmune a la vacunación podría ser inferior a la presentada por personas inmunocompetentes.

Vacunación

- Puede permanecer de **+2 a +8 °C** por un periodo de **hasta 6 meses** desde su producción.
- No debe exponerse al calor, ni rayos UV.
- No debe congelarse.



Presentación

- **2 formas:**
 - Caja de cartón con un frasco ámpula unidosis de 0.5 mL, ó
 - Caja con una jeringa prellenada con la dosis de 0.5 mL.
- El empaque secundario contiene 10 frascos ámpula.



Técnica para preparar la vacuna

- Asegurar que se trata de la Vacuna SinoVac.
- **Agitese bien antes de usar.**
- Vigile que el frasco no esté roto, mal rotulado o si contiene material extraño en su interior.
- Debe usarse inmediatamente al abrirse el producto.



Técnica para preparar la vacuna

Presentación en frasco ampolla:

- Para cargar incorpore a la jeringa una aguja entre 22G y 25G.
- Extraiga la solución de 0.5 mL del frasco monodosis.
- Realice técnica habitual de aplicación de vacunas intramusculares.



Eventos supuestamente atribuible a la vacunación

- Pueden desarrollarse principalmente en el transcurso del primero o segundo día después de la vacunación.
 - **Reacciones locales:** dolor en el sitio de aplicación, exantema, eritema, induración y mialgia.
 - **Reacciones sistémicas:** cefalea, fatiga, mialgias, fiebre, diarrea, escalofríos.

Eventos supuestamente atribuible a la vacunación

- En caso de presentar dolor **NO** se recomienda aplicación de **compresas** húmedas (ni frías, ni tibias, ni calientes).
- **NO** se recomienda el consumo de analgésicos tipo **salicilatos**.
- En caso de presentar alergia después de los 30 minutos de observación, no automedicarse y **acudir al hospital más cercano**.

Eventos supuestamente atribuible a la vacunación

- ESAVI deben notificarse al área de epidemiología de la jurisdicción sanitaria para su registro, estudio y seguimiento en caso de requerirse



Obligatoriedad y pago de servicios



La vacunación no es obligatoria, pero sí conveniente

La vacunación ofrece la oportunidad a las personas de 18 años en adelante, de protegerse de una enfermedad potencialmente grave y que puede dejar algunas secuelas y poner en riesgo la vida.

Gratuidad por el servicio de vacunación

La vacunación contra COVID-19 es universal y gratuita en todos los módulos de vacunación habilitados para este propósito.

Registro de dosis aplicadas

La plataforma automatizada de registro emitirá un comprobante que será enviado al correo electrónico y/o teléfono celular de la persona usuaria; en caso de no funcionar se dará comprobante impreso.

Las dosis aplicadas se podrán registrar también en el apartado de “otras vacunas” de la Cartilla Nacional de Salud, si la persona lleva consigo este documento. Debiendo registrar nombre del fabricante, lote y fecha de caducidad

Hoja para el registro de la vacuna contra el SARS-CoV-2 en la Cartilla Nacional de Salud

ESQUEMA DE VACUNACIÓN					
VACUNA	ENFERMEDAD QUE PREVIENE	DOSIS		EDAD Y FRECUENCIA	FECHA DE VACUNACIÓN
SR (Los que no han sido vacunados o tienen esquema incompleto, hasta los 39 años de edad)	SARAMPIÓN Y RUBÉOLA	SIN ANTECEDENTE VACUNAL	PRIMERA	AL PRIMER CONTACTO	
			SEGUNDA	4 SEMANAS DESPUÉS DE LA PRIMERA	
		CON ESQUEMA INCOMPLETO	DOSIS ÚNICA	AL PRIMER CONTACTO	
Td	TÉTANOS Y DIFTERIA	CON ESQUEMA COMPLETO	REFUERZO	CADA 10 AÑOS	
		CON ESQUEMA INCOMPLETO O NO DOCUMENTADO	PRIMERA	DOSIS INICIAL	
			SEGUNDA	1 MES DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS	
	TERCERA	12 MESES POSTERIORES A LA PRIMERA DOSIS			
INFLUENZA ESTACIONAL	INFLUENZA	PERSONAS CON FACTORES DE RIESGO		ANUAL	
OTRAS VACUNAS					

Desecho de frascos ámpulas

- Inactivación mediante técnicas de **calor húmedo** (autoclave) a una temperatura de **121°C durante 30-45 minutos**.
- Los frascos ámpula, **SIN ETIQUETA**, se colocan en bolsa de polietileno y pasarán al basurero municipal, una vez inactivados.

¡Gracias!

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

