



BOLETÍN INFORMATIVO: N° 4/2021

Manual del vacunador. Vacuna SINOPHARM

1. Composición y características de la vacuna:

Vacuna contra la COVID-19 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/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; pH 6,6-7,6.

Duración bajo conservación a 2 - 8°C: 24 meses

2. Forma farmacéutica y conservación:

Solución para inyección intramuscular, lista para su uso. Se presenta en un vial monodosis:

- Vial con **0,5 mL** de solución que corresponde a **1 dosis de vacuna**
- **Embalajes:** 1 vial monodosis por caja o 3 viales monodosis por caja.

Condiciones de conservación:

a. Condiciones de conservación para el vial cerrado:

- El vial debe conservarse a temperaturas de refrigeración (2 a 8°C)
- **No congelar**
- Proteger de la luz

b. Una vez abierto el vial monodosis:

- Se recomienda aplicar el contenido **de forma inmediata una vez abierto el vial**
- Se debe desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no haya sido utilizado al momento de su apertura

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. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o debe descartarse.

3. 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 tercio superior externo del hombro externo).

El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección puede estar entre 22G y 25G o entre 5/8 y 1 pulgada, según la técnica de administración.



Santa Fe 01 de marzo 2021

- 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.**

4. Población objetivo

La vacunación se realizará en etapas, será voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad. Se implementará en forma sectorizada y planificada para evitar la aglomeración de personas.

Para el escalonamiento de la estrategia, se realizará una priorización de la población objetivo a vacunar de acuerdo con condición de riesgo (de enfermedad grave o exposición) y vulnerabilidad.

1. Situación de riesgo (de enfermedad o exposición)

- Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad).
- Adultos de 70 años y más, y personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
- Adultos de 60 a 69 años.
- Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
- Adultos de 18 a 59 años de grupos en riesgo (obesidad de grado 2 o más - IMC 35kg/m² o más-, diabetes insulino dependiente y no insulino dependiente, enfermedades crónicas: renales, respiratorias y cardíacas)
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis. **VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19**

2. Situación de vulnerabilidad

Otras poblaciones, docentes y no docentes Universitarios, otro personal estratégico definido por las jurisdicciones.

3. Situaciones especiales

Vacunación en menores de 18 años (población pediátrica). A la fecha del presente documento, no se ha establecido la eficacia y seguridad de la vacuna SINOPHARM en niños ni adolescentes, por lo tanto no se recomienda la vacunación en niños ni adolescentes.

Vacunación en adultos mayores (65 años o más). A la fecha del presente documento, los datos de eficacia de la vacuna son limitados debido a que se reclutó a un número relativamente pequeño de participantes de 65 años o más en los ensayos clínicos y hubo pocos casos de COVID-19 tanto en el grupo que recibió la vacuna como en el grupo control en esta categoría de edad; esto hace que el intervalo de confianza en la estimación de eficacia sea muy amplio.

Sin embargo, la respuesta inmune inducida por la vacuna en personas mayores está bien documentada y es similar a las de otros grupos etarios. Esto sugiere que es probable que la vacuna resulte eficaz en personas mayores.

Los datos disponibles indican que la vacuna es segura para este grupo de edad.

Santa Fe 01 de marzo 2021

Dado que está demostrado que el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad y teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia disponible, la OMS recomienda el uso de la vacuna en personas de 65 años o más.

Vacunación en mujeres en edad fértil: A la fecha del presente documento, los resultados preliminares de ensayos de fase preclínica (en animales) no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la fertilidad.

Sin embargo, dada la experiencia limitada en el uso de esta vacuna, en mujeres en edad fértil que desean planificar un embarazo, se recomienda evitar el embarazo dentro de las 4 semanas posteriores a la vacunación. La base racional para esta recomendación se relaciona a un principio precautorio que considera como intervalo recomendado aquel que se utiliza en el caso de vacunas a virus vivos y atenuados, hasta tanto haya mayor información al respecto.

Vacunación durante el embarazo y la lactancia¹. A la fecha del presente documento, existe una experiencia limitada con el uso de la vacuna SINOPHARM en embarazadas. Los resultados preliminares de ensayos de fase preclínica (en animales) no indican efectos nocivos directos o indirectos en el desarrollo embrionario o fetal, en el parto o en el desarrollo postnatal. No se ha establecido la relevancia de los estudios en animales en relación al riesgo en humanos. Se desconoce si la vacuna SINOPHARM se excreta en leche materna. Por el momento, no hay datos relevantes de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población, por lo que no se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna en embarazadas ni en mujeres lactantes ante el sólo hecho de encontrarse bajo esta condición.

Algunas consideraciones importantes:

- Si por error se aplicará la vacuna a una mujer gestante o en período de lactancia, **no se recomienda interrumpir ninguna de las dos situaciones** (ni el embarazo, ni la lactancia). El error programático deberá ser notificado para el correcto seguimiento de la persona vacunada.
- No se recomienda realizar pruebas de embarazo previo a la vacunación.

Vacunación en inmunocomprometidos² A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Se desconoce si las personas con una respuesta inmune deteriorada (incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor), presentarán la misma respuesta al esquema de vacunación que las personas inmunocompetentes.

No se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna ante inmunodeficiencias primarias o secundarias, con cualquier nivel de inmunosupresión.

Vacunación en personas con enfermedades autoinmunes³ A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Actualmente, existe evidencia limitada en relación a que padecer una enfermedad autoinmune se considere un factor de riesgo independiente para evolución grave de la COVID-19, si bien esta información es dinámica y se encuentra en continua evaluación. No se dispone aún de evidencia suficiente para recomendar el uso rutinario de la vacuna en esta población.

^{1,2,3} **Consideraciones especiales para embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que pertenezcan a la**

Santa Fe 01 de marzo 2021

población objetivo a vacunar. La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) en consenso con diversas Sociedades Científicas y expertos externos al Ministerio de Salud de la Nación, y en línea con los análisis y recomendaciones publicados en las últimas semanas en otros países, han recomendado al Ministerio de Salud **excluir el concepto de “contraindicación para la vacunación contra la COVID-19” a embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que formen parte de los grupos que pertenecen a la población objetivo a vacunar** (siempre y cuando la plataforma de la vacuna utilizada NO sea a virus vivos y atenuados).

En este sentido, pueden optar por vacunarse aquellas embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes, **que además:**

- Presenten un **riesgo de exposición alto** a la infección por SARS-CoV-2, y que el mismo no pueda evitarse: personal de salud, personal estratégico, personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario)
- Presenten **60 años o más** y/o sean personas con **enfermedades subyacentes** que los incluyan **dentro de los “grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por COVID-19”**: diabetes, obesidad grado 2 o mayor (IMC mayor o igual a 35 kg/m²), y/o enfermedades crónicas renales, respiratorias cardíacas.

Esta recomendación se sustenta en la necesidad de realizar una evaluación individualizada del beneficio que puede ofrecer la vacunación en estas condiciones especiales (embarazo, lactancia, inmunocompromiso y enfermedades autoinmunes) en caso de poblaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta que:

- el riesgo de presentar eventos adversos graves es muy poco probable (al no tratarse de plataformas a virus vivos y atenuados).
- la contraindicación de la vacunación en población de riesgo por falta -fundamentalmente- de evidencia en relación a la eficacia vacunal en estas condiciones especiales, dejaría expuesto al individuo a un alto riesgo epidemiológico, considerando su mayor vulnerabilidad.

Para estos casos, se recomienda también la interacción o consulta previa con personal de salud idóneo que brinde la información pertinente previo al acto de vacunación, en función de priorizar la decisión personal e individual de recibir la vacuna, evaluando el beneficio que ofrece la vacunación en relación al potencial riesgo de recibirla, y conociendo las condiciones actuales en las que se encuentran los conocimientos científicos en relación a datos de seguridad y eficacia. **DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19**

Otras situaciones especiales:

Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2 La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento; incluidas aquellas personas que presenten diagnóstico de infección aguda en el período comprendido entre las dos dosis.

Vacunación en personas con antecedente de COVID-19 La vacunación contra la COVID-19 será administrada independiente del antecedente de haber padecido la infección (sintomática o asintomática) y/o de la presencia de anticuerpos específicos. No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa (respectivamente), en función de definir la vacunación.

Santa Fe 01 de marzo 2021

Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación contra la COVID-19 en personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte del tratamiento para la COVID-19. Se recomienda que la vacunación **se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento** para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

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.

5. Esquemas de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA SINOPHARM	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular.
Intervalo mínimo entre dosis	21 a 28 días (3 a 4 semanas)
Intervalo máximo entre dosis*	12 semanas (segunda dosis antes de los 84 días de aplicada la 1º dosis)
Intercambiabilidad	Las personas que inician una serie con la vacuna SINOPHARM deben completar la serie con el mismo producto. No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19.

IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, no es necesario repetir la dosis.
- Si la administración de la segunda dosis se retrasa inadvertidamente más allá de los 28 días desde la primera dosis, debe administrarse lo antes posible. No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis.
- 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.



Santa Fe 01 de marzo 2021

Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna SINOPHARM es una solución semitransparente, ligeramente blanquecina. Sus propiedades físicas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración y el vial debe desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita.
- No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.
- No agite el vial.

6. Coadministración con otras vacunas

La coadministración de la vacuna SINOPHARM con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, hasta tanto se tenga más información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales al respecto, se recomienda **respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas**. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, **deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación)**. Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de **14 días** desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

7. Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados, así como en estudios de otras vacunas contra la COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Más frecuentes:

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

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 AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

8. Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones:

Santa Fe 01 de marzo 2021

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
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.

Precauciones:

- **Enfermedad febril aguda grave** (con compromiso del estado general): Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna SINOPHARM debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna SINOPHARM debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.
- **Epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo.**

SINOPHARM: RECOMENDACIONES ANTE REACCIONES ALÉRGICAS

1. Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna (ver componentes de la vacuna en página 10): para la vacuna SINOPHARM, al igual que con todas las vacunas, **se contraindica** la vacunación en esta situación.
2. Antecedente de anafilaxia: **se contraindica** la vacunación con SINOPHARM.
3. Reacción alérgica grave (anafilaxia) posterior a la primera dosis de la vacuna contra SINOPHARM: **se contraindica** la 2º dosis.
4. Reacción alérgica inmediata (incluso si ésta no ha sido grave) a alguna vacuna o a alguna terapia inyectable para tratar otra enfermedad: se recomienda **consultar previamente** antes de recibir la vacuna contra la COVID-19. En ese caso y bajo estricta supervisión, se indicará la administración si correspondiera.
5. Antecedentes de reacciones alérgicas no graves, no relacionadas con vacunas o medicamentos inyectables, como alergias a alimentos, mascotas, venenos o al medioambiente: **puede vacunarse.**

IMPORTANTE: Se recomienda realizar la vacunación en un ambiente controlado. Se entiende por **ambiente controlado:** “Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado”.

6. Presencia de manifestaciones clínicas compatibles con alergia activa en la persona que concurre a aplicarse la vacuna contra la COVID-19: **se deberá postergar la vacunación** con SINOPHARM hasta la resolución del cuadro agudo.
7. 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): se contraindica la vacunación con SINOPHARM.
8. Inmunoterapia desensibilizante (vacunas de alergia) como tratamiento de alergia previa: no debe suspenderse antes de la vacunación. **Puede vacunarse.**



PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES (ABSOLUTAS Y/O RELATIVAS) PARA LA VACUNACIÓN CON SINOPHARM		
CONTRAINDICACIÓN	ABSOLUTA	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de anafilaxia • Alergia previa a alguno de los componentes de la vacuna. • Exacerbación de enfermedad crónica, que implique compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado)
	TEMPORAL*	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de crisis alérgica aguda al momento de concurrir vacunarse. • Episodio agudo de asma leve o moderado al momento de concurrir a vacunarse.
PRECAUCIÓN		<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de alergia al medioambiente, polvo, animales, polen, medicamentos, etc.
CONTRAINDICACIÓN PARA LA 2º DOSIS DE COVID-19 SINOPHARM		<ul style="list-style-type: none"> • Reacción anafiláctica con la primera dosis • Reacciones alérgicas graves inmediatas a la primera dosis (implican compromiso respiratorio que requiera asistencia médica).
PRECAUCIÓN PARA LA SEGUNDA DOSIS**		<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas NO inmediatas (posterior a las 4 horas de la vacunación)

***vacunación en ambiente controlado y al resolver el episodio agudo.** Ambiente controlado: “Toda institución de salud con servicios de emergencias y/o cuidados críticos, y con personal médico y de enfermería entrenado”

****vacunación en ambiente controlado y con uso de premedicación** (loratadina sin o con metilprednisona según se trate de alergia leve o moderada respectivamente).

Es importante que todos los lugares que aplican vacunas estén debidamente preparados para asistir las reacciones alérgicas. Esto implica contar con personal entrenado, equipamiento y los medicamentos necesarios para su tratamiento con el fin de evitar la progresión al fallo respiratorio o cardíaco.

9. Registro de dosis aplicadas

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrará en un carnet de vacunación único para la Campaña. 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 agente interviniente.

El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real y/o diariamente, en la modalidad definida por la provincia y validada por el Ministerio de Salud de la Nación para poder contar con la información actualizada y hacer el seguimiento de las personas vacunadas.

Santa Fe 01 de marzo 2021

Debido a la magnitud de la campaña, se recomienda fuertemente el registro digital en tiempo real para minimizar errores y tiempos de carga, aunque se ha diseñado una planilla en formato papel para contingencias.

El registro nominal de dosis aplicadas, completando toda la información mínima requerida, es de carácter OBLIGATORIO para esta campaña

10. Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación

- 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 (fundamentalmente) 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.

RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA

VACUNA	SPUTNIK	COVISHIELD	SINOPHARM
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 ml) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 ml) – Cajas individuales de 5 amp	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL) Cajas de 50 viales.	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Cajas de 1 o 3 viales.
Conservación	-18°C o menor	+2 a 8°C	+2 a 8°C
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs posteriores a su descongelación.	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs de abierto el vial.	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial.

PROVINCIA
DE SANTA FE



Santa Fe 01 de marzo 2021

Número de dosis	2 (dos): 1º dosis: Componente 1 (rAd26-S) 2º dosis: Componente 2 (rAd5-S)	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)	2 (dos) (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis))
Volumen de cada Dosis	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días	4 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)

Fuente: Manual de vacunador. Vacuna SINOPHARM 28/02/2021 Ministerio de Salud Nación
<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-02/manual-vacunador-sinopharm.pdf>

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930