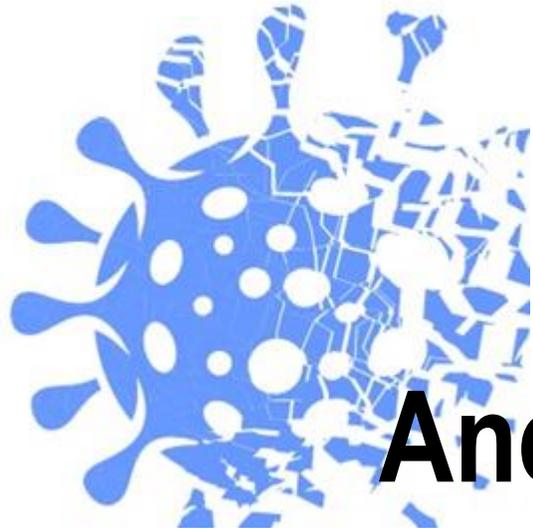




La salud
es de todos

Minsalud



Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac

contra el COVID-19

Ministerio de Salud y Protección Social

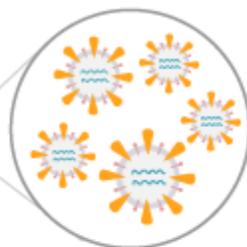
Febrero de 2021

Generalidades de la Vacuna CoronaVac de Sinovac



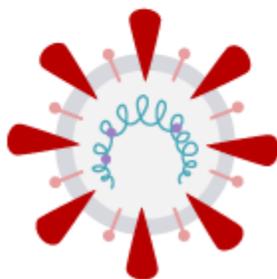
La salud es de todos

Minsalud

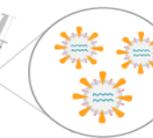


Los virus cultivados en el laboratorio son expuestos al calor o a productos químicos **para que queden inactivados.**

Virus activo

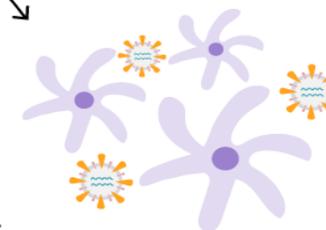


Virus inactivado



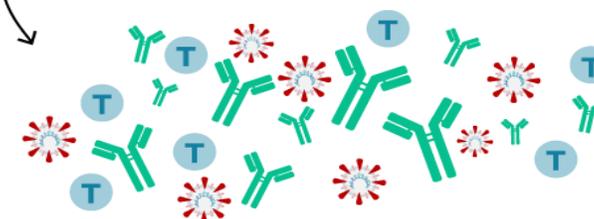
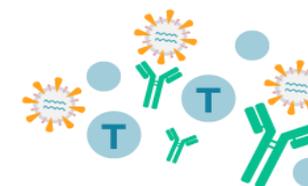
La vacuna se elabora con virus inactivado y una sustancia que **ayuda a alertar al sistema inmunológico del paciente.**

Las células que inician la respuesta inmune encuentran el virus inactivado y lo capturan, activando así los linfocitos.



Los linfocitos producen anticuerpos y **estos se unen al virus para evitar que infecte nuestras células.**

Mientras tanto, otras células del sistema inmunitario comienzan a destruir células infectadas por el virus inactivado de la vacuna.



Los linfocitos forman **células de memoria** que permanecen en el organismo y **permiten una reacción inmunitaria más ágil si el virus nos vuelve a infectar.**



Presentación

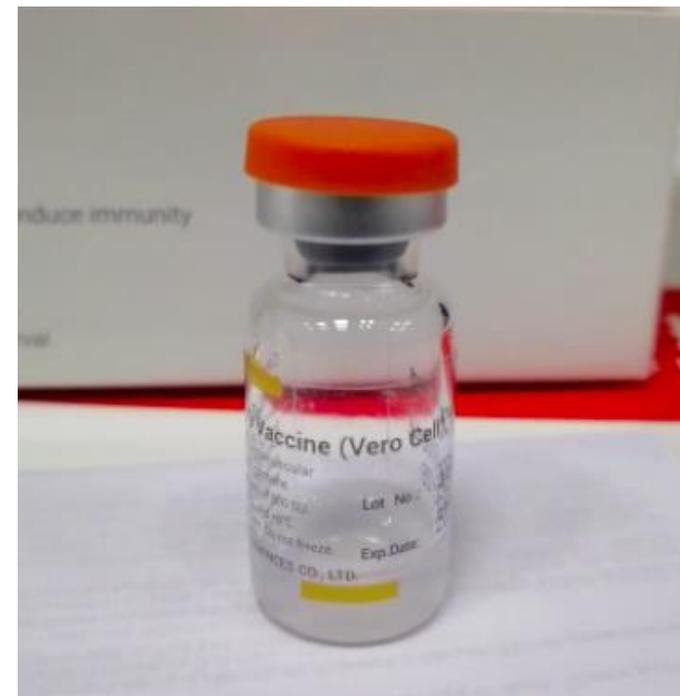
Caja con 40 viales de 0,5 ml. Cada dosis de 0,5 ml de suspensión inyectable contiene 600 SU del SARS-CoV inactivado (antígeno viral).

Forma farmacéutica

Concentrado dispersión inyectable. La vacuna es una **suspensión opalescente**. **Puede formar un precipitado estratificado** que se puede **dispersar mediante una suave homogenización**.

Indicaciones terapéuticas

La vacuna está indicada para la inmunización activa para prevenir casos de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, **en personas de 18 años o más** que son susceptibles.





Conservación

- La vacuna CoronaVac de SinoVac debe **almacenarse entre +2 y +8 °C, protegida de la luz.**
- **No congelar.**

Periodo de validez

- **Vial sin abrir:** Puede conservarse hasta **36 meses entre +2 y +8 °C.** (según fecha de vencimiento de la vacuna).
- **Vial abierto:** Una vez abierto el vial debe ser aplicada inmediatamente



Eficacia

La eficacia de esta vacuna se ha demostrado en un esquema de 2 dosis con un intervalo de **28 días**. La eficacia fue **del (50,39%)**, para la prevención de **casos sintomáticos de COVID-19**.

Para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron asistencia ambulatoria u hospitalaria, la efectividad fue del **77,96%**

En **Indonesia** se analizaron 25 sujetos con base al número de PCR positivo de cada grupo, obteniendo una eficacia de un **65,30%** pero no hay datos de edad de los sujetos ni datos de seguridad y de inmunogenicidad. En todo caso es un estudio en curso.

El estudio **de Fase III realizado en Turquía**, en su pre informe de eficacia demuestra una eficacia de la vacuna de **un 91,25%** y el intervalo de confianza del 95% se sitúa entre el 71,25% y el 97,34%.

El estudio realizado en **Chile demuestra una buena seguridad y tolerabilidad** que confirma los otros estudios realizado con la vacuna de SINOVAC, pero aún no hay informes de eficacia que deberían estar en curso.

En el estudio realizado por el Instituto **Butantan de Brasil**, la vacuna parece tener un efecto general de disminuir la intensidad de la enfermedad causada por SARS-CoV-2. **Pendiente reporte del estudio se eficacia y seguridad en fase III (4)**.





Intercambiabilidad

- **Ambas dosis de la serie deben completarse con el mismo producto.**
- No se ha evaluado la **protección en personas con vacunación incompleta** en estudios clínicos.
- No se ha evaluado la **seguridad y eficacia de una serie de productos mixtos.**
- La vacuna **no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas** u otros medicamentos.
- El fabricante **no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna de CoronaVac de SinoVac Biotech fuera de los intervalos evaluados en los estudios.**
- El fabricante **no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna CoronaVac de SinoVac Biotech de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.**



Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.5 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (28 días después de aplicada la primera dosis)			

No inyectar la vacuna por
vía intravascular,
subcutánea o
intradérmica.

No hay datos disponibles sobre
la intercambiabilidad de la
vacuna CoronaVAc con otras
vacunas de COVID-19 para
completar la serie de
vacunación.



Preparación de la vacuna

- Homogenice la vacuna con movimientos circulares suaves.
- No mezcle en la misma jeringa con otras vacunas.
- La vacuna está lista para usarse inmediata después de abierta.
- No congelar, ni diluir. No utilice la vacuna si el frasco está roto, mal rotulado o si hay material extraño en la solución.

Administración

- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes **28 días** recomendados.
- Inicialmente realice higiene de manos.
- Verifique el volumen de la dosis. El vial monodosis contiene **0,5 ml de suspensión**.
- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración. Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.
- Extraiga la dosis necesaria de **0,5 ml de vacuna con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G)** convencional o auto descartable según disponibilidad.



Técnica para aplicar la vacuna

- **Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo** a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- **Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia** con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- **Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.**
- Con una mano **estire la piel con los dedos pulgar e índice.**
- Con la otra mano **tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba** en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.





Técnica para aplicar la vacuna

- Introduzca la aguja por vía **intramuscular. 90°**
- **Presione el émbolo** para que penetre la vacuna.
- **Fije ligeramente la piel con una torunda seca**, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y **retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.**
- **Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.**
- **Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.**
- Realice la **higiene de manos.**





Observación post-vacunación

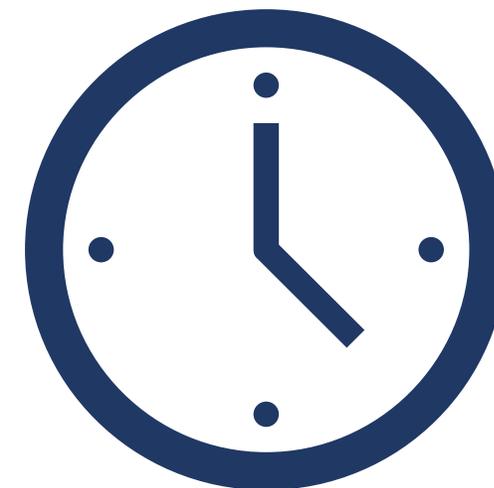
- Durante el estudio clínico **no se presentaron reacciones alérgicas graves**.
- Debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación
- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados post-vacunación que se deben tener.

Si durante su estancia de 15 a 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se debe contar con personal de salud para su atención y traslado si se requiere.



- Entregar el carné de vacunación, indicando la fecha en que se aplicó la primera dosis y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (**28 días después**).



Contraindicaciones

- **No administre la vacuna CoronaVac de SinoVac Biotech a personas con antecedentes conocidos de alergia a algún componente de la vacuna.**
- Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación.
- Contraindicación transitoria: en pacientes con cuadro febril agudo.

Precauciones



- Un historial de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (es decir, vacunas o terapias intramusculares, intravenosas o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación*.
- Las personas con una reacción alérgica **no anafiláctica inmediata a la primera dosis no deben recibir dosis adicionales.**
- La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.



Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, **el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.**

- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.
- 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 **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.**

Advertencias y precauciones especiales de empleo



La salud
es de todos

Minsalud

- Como cualquier vacuna, la inmunización con este **producto puede no proteger al 100% de los individuos.**
- **No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**
- **No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.**
- **No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.**
- **Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.**

Composición Coronovac

- **Información sobre el excipiente:**
 - Hidróxido de aluminio,
 - Hidrogenofosfato de disodio,
 - Dihidrogenofosfato de sodio,
 - Cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e
 - Hidróxido de sodio para ajustar el pH.
- Este producto no contiene conservantes.**



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

YanJun Zhang*, Gang Zeng*, Hongxing Pan*, Changgui Li*, Yaling Hu, Kai Chu, Weixiao Han, Zhen Chen, Rong Tang, Weidong Yin, Xin Chen, Yuanshen Hu, Xiaoyona Liu, Conabina Iiana, Linxin Li, Minnan Yana, Yan Song, Xiangxi Wang, Qiang Gao†, Fengcai Zhu†

Lancet Infect Dis 2021;
21: 181–92

Published Online
November 17, 2020
[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4)

Eventos Adversos Solicitados Fase II Vacuna SINOVAC

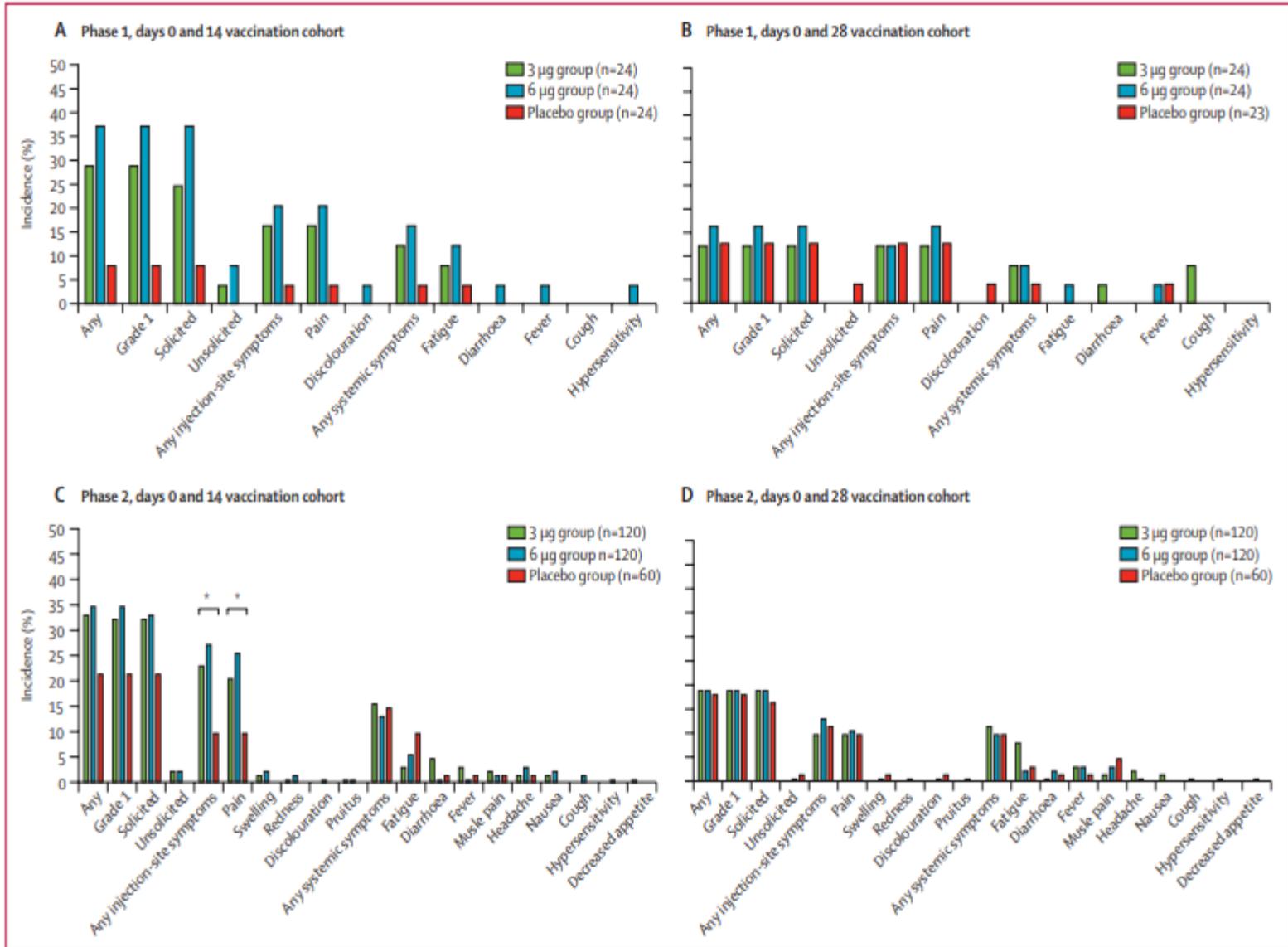


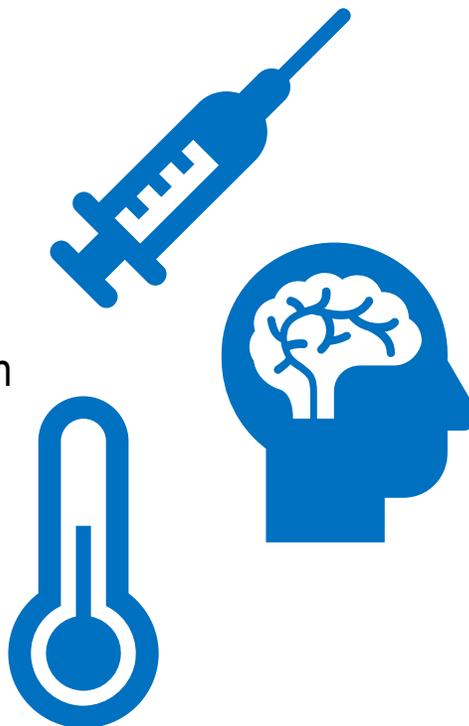
Figure 2: Incidence of adverse reactions reported within 28 days after second dose of study drug, in the days 0 and 14 vaccination cohort in phase 1 (A) and phase 2 (C) and in the days 0 and 28 vaccination cohort in phase 1 (B) and phase 2 (D)
Adverse reactions refer to the adverse events related to the vaccination. Rare injection-site symptoms reported only in the days 0 and 14 vaccination cohort are not shown in the figure and are listed in appendix 2 along with all adverse reactions after the first and second dose (pp 4–13). *The p value of comparison among three groups is significant for the incidence of any injection-site symptoms (p=0.02) and injection-site pain (p=0.04).



Reacciones adversas esperadas

Reacciones locales:

- Dolor en sitio de inyección
- Eritema
- Edema
- Endurecimiento de la zona de inyección
- Prurito.



Reacciones sistémicas:

- Cefalea
- Fatiga
- Mialgias
- Náuseas
- Diarrea
- Artralgia
- Tos
- Escalofríos
- Disminución de apetito
- Vómito
- Exantema
- Reacción alérgica
- Fiebre



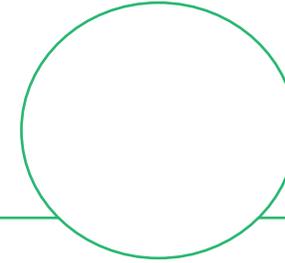
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción



- **No se han realizado estudios de interacción.**
- **No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de CoronaVac de SinoVac con otras vacunas.**
- **No mezclar la vacuna CoronaVac de SinoVac con otras vacunas / productos en la misma jeringa.**
- Fármacos inmunosupresores, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, entre otros, 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.



- Aunque las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales, **CoronaVac no debe ser usada en mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia**, ya que faltan estudios que avalen su seguridad en esta población.



- La lactancia materna ofrece importantes beneficios para la salud de las mujeres lactantes y de sus hijos amamantados.
- Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Sin embargo, no existen datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactantes o sobre los efectos de esta vacuna en niños amamantados.
- Como CoronaVac es una vacuna inactivada y no es una vacuna de virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta.
- Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, p. Ej. a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio.

Vacuna inactivada

PHASE 3

APPROVED IN CHINA

EMERGENCY USE IN OTHER COUNTRIES



VACCINE NAME: CoronaVac (formerly PiCoVacc)

EFFICACY: 50.38%

DOSE: 2 doses, 2 weeks apart

TYPE: Muscle injection

STORAGE: Refrigerated

Sinovac Biotech, a private Chinese company, developed an inactivated vaccine called CoronaVac in early 2020. A year later, clinical trials in Brazil, Indonesia, and Turkey all indicated it protected against the coronavirus. But the efficacy rates they ended up with differed widely, and Sinovac has yet to publish the details of the trials as a preprint or in a medical journal. Nevertheless, Sinovac announced on Feb. 6 that China had given CoronaVac conditional approval. Other countries are also beginning to use the vaccine.

<https://www.nytimes.com/search?query=covid-19+vaccine>

For more details, see [How the Sinovac Vaccine Works](#).

APPROVED FOR USE IN: [China](#).

EMERGENCY USE IN: [Azerbaijan](#), [Brazil](#), [Chile](#), [Colombia](#), [Indonesia](#), [Laos](#),
[Turkey](#), [Uruguay](#).

Updated Feb. 6

Sinovac vaccine



Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI) Colombia



- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que ponen en riesgo la vida
- Errores relacionados con el programa de vacunación nacional
- Eventos que causan discapacidades
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EEUU, 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) indicando en la cara A la condición de gestación y en la cara B relacionar el biológico implicado

Errores programáticos y sus consecuencias

<i>Error operativo del programa</i>	<i>Evento previsto</i>
<p><i>Inyección no estéril:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reutilización de una jeringa o aguja descartable. ➤ Uso de jeringas que no aseguran esterilidad adecuada ➤ Uso de vacuna o diluyente contaminado ➤ Utilización de vacunas liofilizadas durante más tiempo del indicado para su uso 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Infección, como un absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. ✓ Infección transmitida por la sangre, por ejemplo, hepatitis o VIH
<p><i>Error de reconstitución:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reconstitución con el diluyente incorrecto ➤ Reemplazo de la vacuna o el diluyente con un fármaco u otra vacuna 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absceso local por agitación indebida ✓ Evento adverso de un fármaco; por ejemplo, la Insulina ✓ Muerte ✓ Vacuna ineficaz
<p><i>Inyección en el lugar anatómico y vía equivocado:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ BCG aplicada por vía subcutánea ➤ DPT /DT/TT demasiado superficial ➤ Inyección en la nalga 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reacción o absceso local ✓ Probable daño al nervio ciático en lactantes
<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reacción local por aplicación de una vacuna congelada ✓ Vacuna ineficaz
<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>No respeto de las contraindicaciones</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reacción grave prevenible

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. Op. Cit., p. 13

1. Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos:

-Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos: <https://vigiflow.who-umc.org/>

Además:

Puede realizar la **Notificación cualquier ciudadano**

-Consulte

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Instructivo+Reporte+de+PRM+por+parte+de+Pacientes+y+otros+actores+del+Sistema+de+Salud+Colombiano+-+eReporting.pdf>.

II. El Instituto Nacional de Salud INS

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Se debe **socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298)** con todas **las IPS, ESE y equipos de vacunadores** para su **adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos.**

Disponible en:

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20o%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

III. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS:

Consulte la Ley 2064 de 2020, este es el link:

[file:///C:/Users/Jacqueline%20palacios/Downloads/LEY%202064%20DEL%2009%20DE%20DICIEM%20BRE%20DE%202020%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/Jacqueline%20palacios/Downloads/LEY%202064%20DEL%2009%20DE%20DICIEM%20BRE%20DE%202020%20(3).pdf)

IV. PAI- Ministerio de Salud y Protección:

El programa Ampliado de inmunización está preparado para atender cualquier motivo de preocupación de la población en torno a la inocuidad de la inmunización.

Consulte :Los Módulos del Manual técnico Administrativo. Los puede consultar en el link

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/paginas/freesearchresults.aspx?k=manual%20t%C3%A8cnico%20administrativo%20del%20PAI&scope=Todos>

1. **Evento**
2. **Persona**
3. **Vacuna**
4. **Alguien reporta**

Vacunación Segura

Preguntar a la persona a vacunar:

- Tiene alguna alergia*
- Tiene fiebre
- Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- Está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - ✓ Está embarazada o planea quedar embarazada
 - ✓ Está amamantando