

FARMACOVIGILANCIA

Vacunación contra COVID -19

Vacuna SINOPHARM

FECHA: 16 de marzo 2021

Versión N° 01

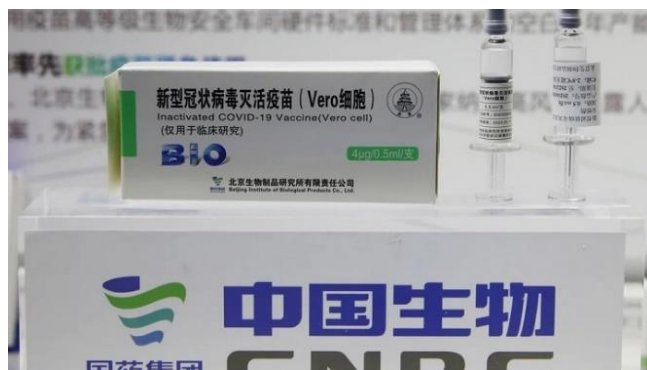
BOLETIN N°02/2021

Características.

La vacuna de SINOPHARM, vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada, es producida por el laboratorio del Instituto de Productos Biológicos de Beijing - China.

Está indicada para la inmunización contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

La vacuna de SINOPHARM® utiliza una plataforma de virus inactivado en cultivos de células VERO. Después de su administración, induce una respuesta inmune humoral que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2.



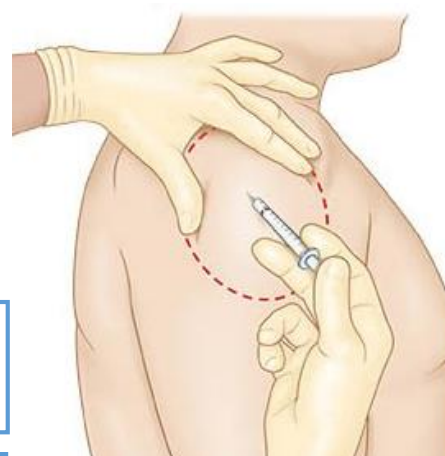
Composición.

- Principio activo: antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6.5U/dosis
- Adyuvante: hidróxido de aluminio
- Excipientes: fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio,

Presentación. Vial monodosis con solución semitransparente, ligeramente blanquecina.
Caja x 1 vial x 0.5ml/ Caja x 3 viales x 0.5 ml.

Forma farmacéutica. Solución inyectable

Dosis. 0.5 ml



Vía de administración. Intramuscular.

La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida.

Sitio de aplicación. Músculo deltoides (brazo).

Esquema de vacunación.

Numero de dosis	2 (dos)
Intervalo	21 días
Intercambiabilidad	No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19, por lo tanto, si se administra la vacuna SINOPHARM en la primera dosis, se debe administrar la vacuna SINOPHARM (y no otra vacuna contra COVID-19) en la segunda dosis, para completar el ciclo de vacunación.
Administración concomitante con otras vacunas	No se ha evaluado la coadministración con otras vacunas, Por lo que, hasta que se tenga mayor información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales, se recomienda respetar un intervalo de 4 semanas con la aplicación de otras vacunas.

Conservación.

- Vial cerrado: Almacenar y transportar en condiciones de refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Proteger de la luz.
- Vial abierto: Una vez abierto el vial, se recomienda aplicar el contenido de forma inmediata. Se debe desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no haya sido utilizado al momento de su apertura



Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- Contraindicación para la segunda dosis: reacción anafiláctica con la primera dosis.
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.
- Antecedente de reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que haya requerido asistencia médica).



Precauciones.

- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna SINOPHARM debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.
- Epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos.
- Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general)





Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Al igual que con todos los medicamentos, al administrar una vacuna existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso, los que normalmente son leves y se resuelven de manera espontánea, aunque también pueden ocurrir eventos serios, pero en mucha menor frecuencia. Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el proceso de vacunación, como, por ejemplo, temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones. A continuación, se describen los ESAVI que durante los ensayos clínicos demostraron estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración.

Locales:

- Muy frecuente: dolor en el sitio de la inyección
- Frecuentes: eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección
- Poco frecuentes: rash cutáneo en el sitio de la inyección

Generales:

- Frecuentes: fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea.
- Poco frecuentes: náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.



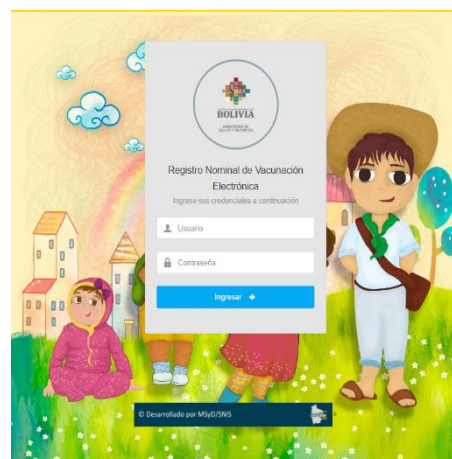
Notificación de los ESAVI.

El personal de salud, luego de haber realizado la evaluación inicial del caso detectado debe proceder a la notificación de los ESAVI que, de acuerdo a la gravedad, pueden ser:

- Leves
- Moderados
- Graves

Reporte de los ESAVI leves.

El registro de los ESAVI leves debe realizarse en el RNVe (Registro Nominal de Vacunaciones Electrónico) con el número de carnet de identidad del paciente y eligiendo del menú el signo/síntoma correspondiente.



Reporte de los ESAVI moderados y graves.

SEDES:		Municipio:	Establecimiento:			
Teléfono:						
Nombre del caso:		Edad:	Fecha de nacimiento:			
Teléfono:						
Dirección de domicilio:		(adjuntar copias al reverso)				
Investigado por:		Cargo:	Firma:			
Nombre:		Relación con el paciente:				
Fecha:		Relación con el paciente:				
Vacuna administrada en el Establecimiento o brigada:		Fecha:	Hora:			
Fecha de inicio de los síntomas (signos):		Hora:				
Reporte:		Fecha:	Hora:			
Descripción de los signos y síntomas y tratamiento administrado						
N°	Signos y Síntomas	Tiempo transcurrido	Tratamiento administrado			
1						
2						
3						
4						
Marque la condición del paciente según corresponda:						
☐ Presión disminuida Fecha: ____/____/____ ☐ Enfermedad que amenaza la vida cual: ____ ☐ Requiere hospitalización Fecha: ____/____/____ ☐ Falleció Fecha: ____/____/____ ☐ Ninguna de las anteriores						
Anote datos de vacunación						
Fecha	Tipo de vacuna	Fabricante	No. Dosis	Lugar de vacunación	No. Lote	Fecha de aplicación
Anotar cualquier otra vacuna aplicada en los 4 meses previos a la anterior hasta y a la vacuna correspondiente						
Fecha	Tipo de vacuna	Fabricante	No. Dosis	Lugar de vacunación	No. Lote	Fecha de aplicación
Se hicieron pruebas de laboratorio? si ☐ no ☐ cuáles: _____						
El paciente tiene antecedentes de alergias, convulsiones, defectos congénitos diagnosticados, otros si ☐ no ☐						
Cuál? Detalle: _____						
Reportó este evento previamente si ☐ no ☐ quién? _____ dónde: _____						
Clasificación final del caso Confirmado ☐ Descartado ☐						

El registro de estos casos también debe realizarse en el RNVe (Registro Nominal de Vacunaciones Electrónico) con el número de carnet de identidad y eligiendo del menú el signo/síntoma correspondiente.

En estos casos se procede a abrir la ficha de vigilancia de ESAVI y se debe llenar la información con la investigación completa realizada utilizando el formulario 030 (Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización) ya sea mediante vía electrónica (<https://misa.agemed.gob.bo/externo>) o en forma impresa.

**AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN
SALUD - AGEMED**

Calle Capitán Ravelo N°2199
(Entre Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez)
Zona Sopocachi

www.agemed.gob.bo | Telf.: 2440122

La Paz - Bolivia