

FARMACOVIGILANCIA Vacunación contra COVID -19 Vacuna SPUTNIK V

FECHA: 22 de marzo 2021

Versión N° 01

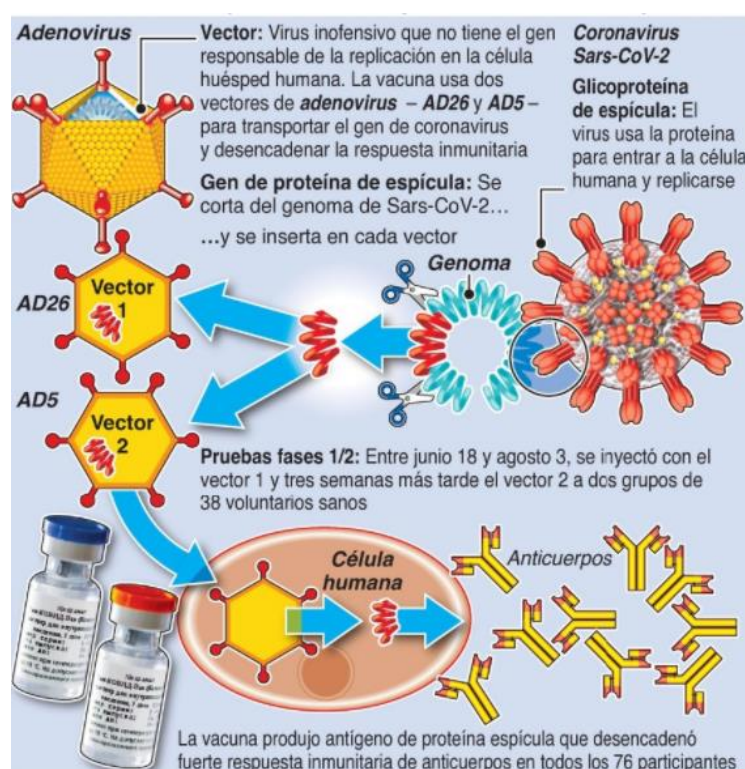
BOLETIN N°03/2021

Características.

SPUTNIK V es una vacuna basada en un vector de dos adenovirus humanos distintos, en la que se ha integrado material genético del coronavirus SARS-Cov-2, fue producida por el Centro Nacional de Epidemiología y Microbiología de Gamaleya - Rusia.

El adenovirus es utilizado como un “contenedor” para llevar un gen del coronavirus a las células, con la información para comenzar la síntesis de las proteínas que facilitarán la producción de anticuerpos.

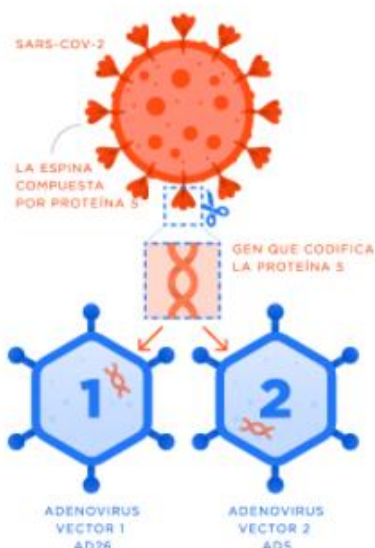
La vacuna consta de dos componentes. El componente 1 incluye como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en el serotipo 26 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2; el componente 2 incluye un vector basado en el serotipo 5 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS- CoV-2.



Vacuna de dos vectores contra el coronavirus

Creación del vector

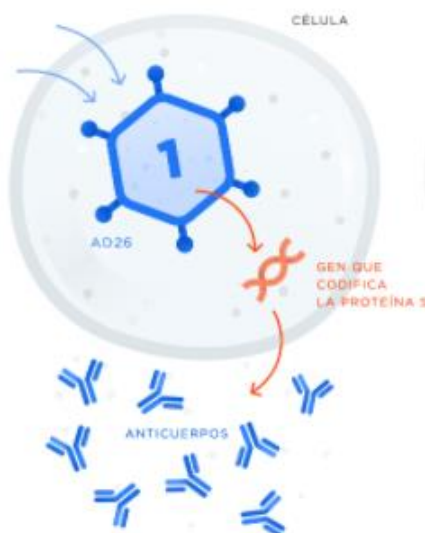
Un **vector** es un virus que carece del gen para su reproducción y se utiliza para transportar material genético de otro virus, contra el que se está vacunando, a una célula. El **vector** no es peligroso para el cuerpo. La vacuna se basa en el vector de adenovirus, que normalmente causa infecciones virales respiratorias agudas.



En cada vector se inserta un gen que codifica la **proteína S** de las espigas del virus SARS-COV-2. Dichas espigas forman la "corona" que da nombre al virus. Estas espigas ayudan al virus SARS-COV-2 a introducirse en la célula.

Primera vacunación

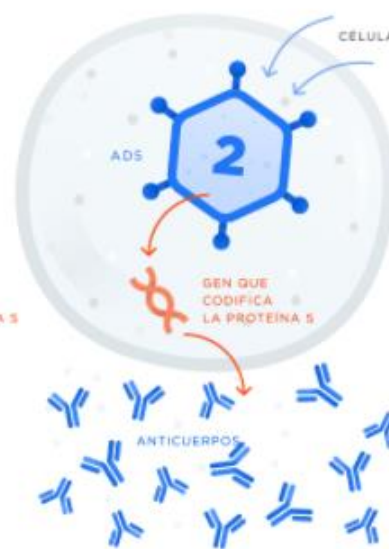
El **vector** con un gen que codifica la **proteína S** del coronavirus penetra en la célula.



El cuerpo sintetiza la **proteína S**. En respuesta, se empieza a generar **inmunidad**.

Segunda vacunación

La vacunación se repite en 21 días.



Una vacuna basada en otro vector adenoviral desconocido para el organismo estimula la respuesta inmunitaria de éste y proporciona inmunidad a largo plazo.

El uso de dos vectores es una tecnología única del Centro Gamaleya y distingue a la vacuna rusa de otras vacunas basadas en vectores de adenovirus que se están desarrollando en el mundo.

Fuente: Centro Gamaleya, RRF, 2020

Composición.

Componente 1 (1º dosis):

- Principio activo: Partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 26, contiene $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ partículas/dosis del gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2.
- Excipientes: Tris (hidroximetil) aminometano, cloruro de sodio, sacarosa, cloruro de magnesio hexahidrato, sal sódica dihidrato de EDTA, polisorbato, etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables.

Descripción:

Tapa o franja **AZUL**, primera dosis

Contiene 3 ml para vacunar a 5 personas (5 dosis), **0.5 ml cada dosis**

La solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar es una solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

Composición.

Componente 2 (2º dosis):

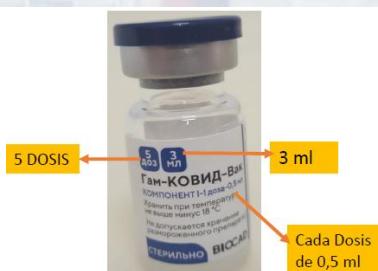
- Principio activo: Partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 5, contiene $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ partículas/dosis del gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2.
- Excipientes: Tris (hidroximetil) aminometano, cloruro de sodio, sacarosa, cloruro de magnesio hexahidrato, sal sódica dihidrato de EDTA, polisorbato, etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables.

Descripción:

Tapa o franja **ROJA**, segunda dosis

Contiene 3 ml para vacunar a 5 personas (5 dosis), **0.5 ml cada dosis**

La solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar es una solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

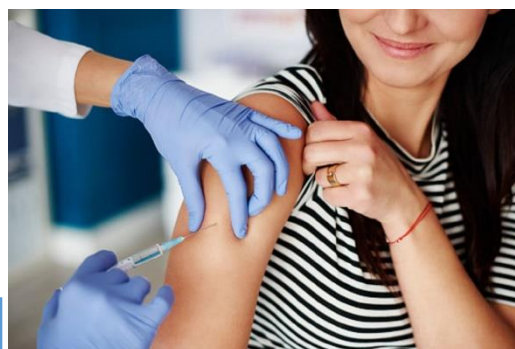


Forma farmacéutica. Solución inyectable

Dosis. 0.5 ml

Vía de administración. Intramuscular.

Sitio de aplicación. Músculo deltoides (brazo).



Esquema de vacunación.

Numero de dosis	2 (dos)
Intervalo	21 días. No administrar la segunda dosis antes de cumplidos los 21 días de la primera dosis.
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 SPUTNIK V en la primera dosis, se debe administrar la vacuna SPUTNIK V (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.

Otras consideraciones.

- ✓ No agitar el producto bruscamente.
- ✓ No almacenar el vial una vez abierto.
- ✓ No volver a congelar la preparación una vez descongelada.
- ✓ No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con un cambio en las propiedades físicas (turbidez, tinción), con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.



Conservación.

- La vacuna es termolábil y debe almacenarse en un lugar oscuro. Se requiere de una cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (-18°C) o menor.
- Todas las etapas de almacenamiento y transporte desde el momento de la producción hasta el momento de su uso deben asegurar la cadena de frío.
- Una vez descongelada (duración estimada entre 7 y 20 minutos dependiendo de la temperatura ambiente), se deberá usar dentro de los primeros 120 minutos (2 horas) y no se puede volver a congelar.



Contraindicaciones.

- Personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares a la vacuna SPUTNIK V
- Personas con antecedentes de alergia grave (tipo reacción anafiláctica)
- Personas que tengan enfermedades agudas graves (ya sea infecciosas o no infecciosas)
- Personas que tengan una exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.
- Para la administración de la segunda dosis, estará contraindicado en personas que presentaron complicaciones graves pos vacunación del componente 1 de vacuna SPUTNIK V (choque anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, etc.).

Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Los ESAVI que fueron identificados en los ensayos clínicos son principalmente leves y pueden desarrollarse en el transcurso del primero o segundo día después de la vacunación.

Más frecuentes:

- Manifestaciones locales: dolor en el sitio de aplicación, hiperemia e inflamación.
- Manifestaciones generales: como el síndrome pseudogripal de corta duración (escalofríos, fiebre, mialgias, artralgias, astenia, malestar general, cefalea).

Menos frecuentes:

- Generales: náuseas, dispepsia, disminución del apetito y adenomegalias regionales. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas, un aumento a corto plazo del nivel plasmático de transaminasas, creatinina y creatinfosfoquinasa

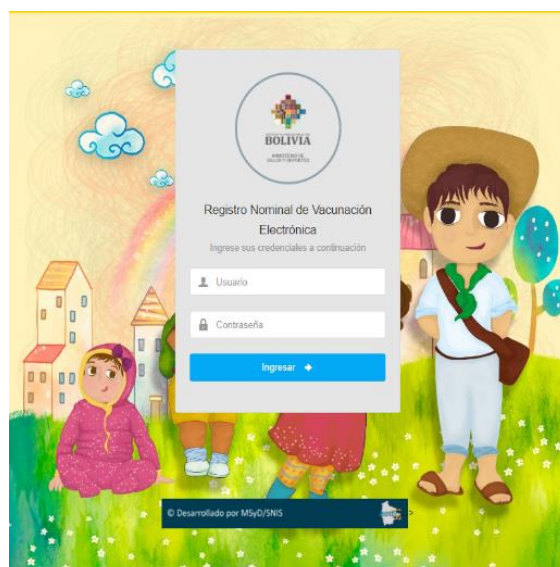
Notificación de los ESAVI.

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:

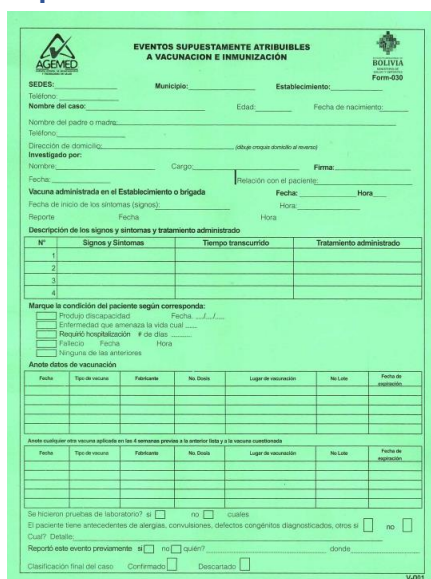
- Leves
- Moderados
- Graves

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.



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