



Instructivo de preparación y administración de vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
10 de septiembre 2021

Instructivo de preparación y administración de vacunas contra SARS-CoV-2

Objetivo

- ✓ Capacitar al personal profesional y técnico de los equipos vacunadores, sobre la preparación y administración de vacuna contra SARS-CoV-2.

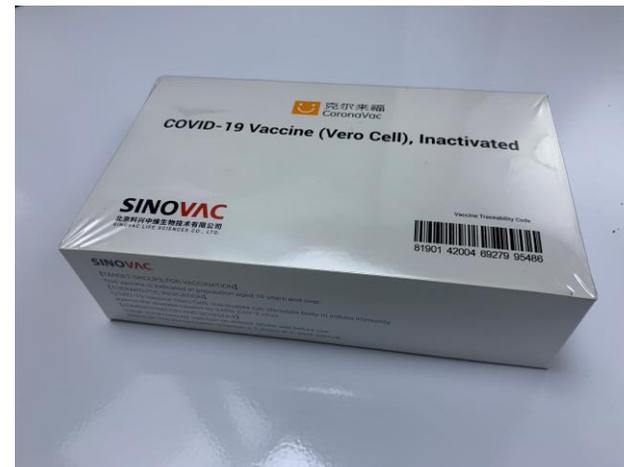
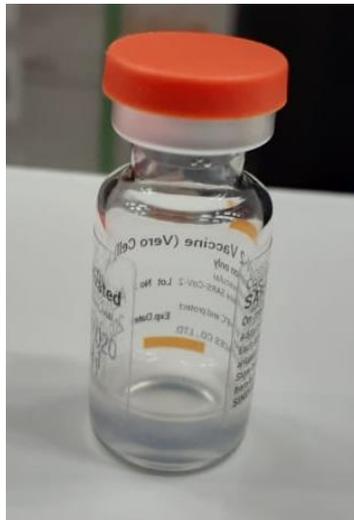
Alcance

- ✓ Este instructivo será de uso de todo los TENS y enfermeros /as que administren vacuna contra SARS-CoV-2, en los establecimientos de salud públicos y privados del país.

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Descripción:

La vacuna está compuesta por la **cepa CZ02 del virus SARS-CoV-2**, cultivada en Células Vero, donde es incubada y posteriormente extraída e **inactivada** para evitar que se replique e infecte al usuario. Luego es concentrada, purificada y adsorbida en **hidróxido de aluminio**, el cual actúa como un agente adyuvante, para provocar una mayor respuesta inmune.



Vacuna CoronaVac® del laboratorio Sinovac

Agencias Reguladoras

La vacuna COVID-19 del laboratorio Sinovac se encuentra aprobada para **Uso en Emergencia** en 26 países, incluyendo las siguientes agencias principales:



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Brasil



NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
国家药品监督管理局

China



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

México



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Colombia



Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Indicación

La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 en personas **a partir de los 6 años en adelante.**

Composición

Cada dosis de **0.5 mL de vacuna contiene 600 SU de virus SARS-CoV-2 inactivado** como antígeno.

Excipientes:

- ✓ Hidróxido de aluminio
- ✓ Hidrogenofosfato de disodio
- ✓ Dihidrogenofosfato de sodio
- ✓ Cloruro de sodio
- ✓ **No contiene preservantes**



Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Presentación: Vial monodosis y multidosis (2 dosis)

Envase secundario: 40 viales monodosis o multidosis (2 dosis)

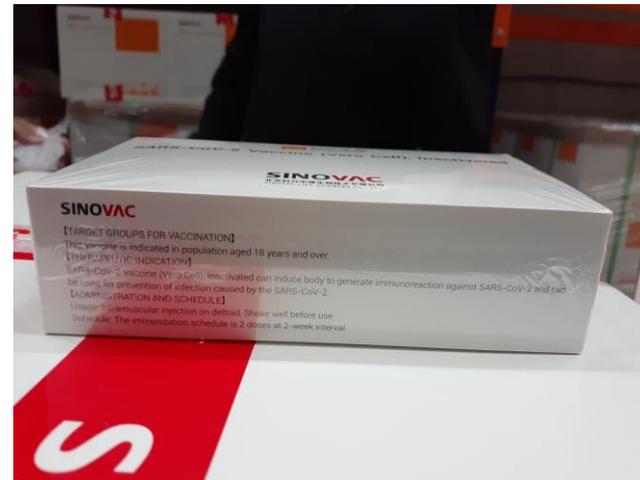
Vía de administración: Intramuscular

Dosis: 0,5 mL

Esquema de 2 dosis : 0 y 28 días

Almacenamiento y manipulación

- El almacenamiento es entre +2°C y +8 °C.
- Proteger de la luz.
- No congelar.



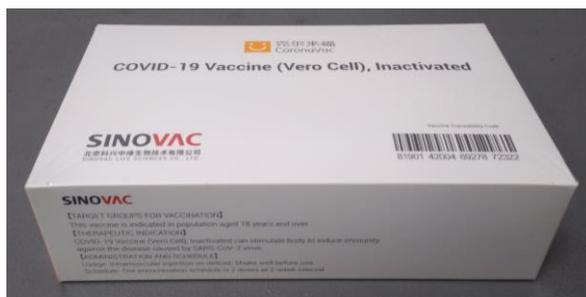
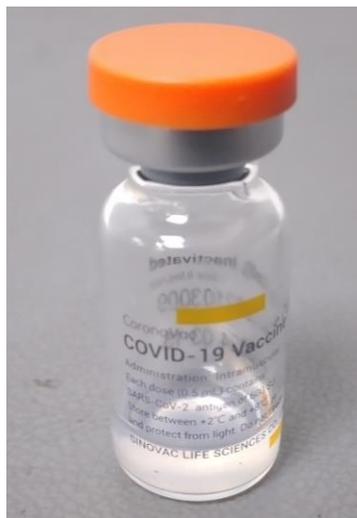
Apariencia física

La vacuna es una suspensión opalescente, se puede formar un precipitado estratificado que se puede dispersar mediante agitación.

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

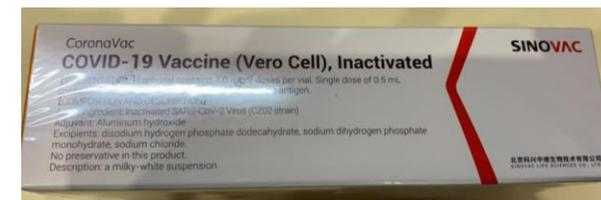
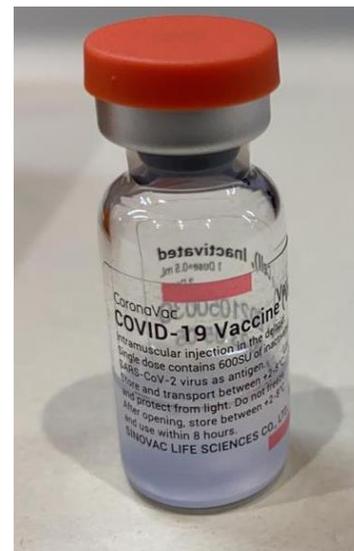
Vial monodosis

- Duración frasco abierto: Administrar inmediatamente después de abierta
- Vial: 0,5 mL



Vial multidosis

- Duración frasco abierto: Administrar 6 horas desde su apertura
- Vial: 1 mL, del cual se deben extraer dos dosis de 0,5 mL cada una





Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Preparación

- Agite bien antes de usar.
- No utilice la vacuna si el frasco esta roto, mal rotulado o si hay material extraño en la solución.
- No mezcle en la misma jeringa con otras vacunas.
- No congelar.
- La vacuna debe ser administrada inmediata después de abierta.
- Evitar la exposición de la vacuna a desinfectantes en su uso

Interacción con otras vacunas

- No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto pre, post o simultaneo de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de CoronaVac.

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Administración

Inspeccione visualmente cada vial, antes de la administración.

- Verificar el volumen de la dosis: **0,5 mL**.
- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración.

Contraindicaciones

- Personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna.
- Personas con reacciones alérgicas severas a la vacuna (ej. Anafilaxia, angioedema, disnea, etc).
- Personas con condiciones neurológicas severas (ej. Mielitis transversa, síndrome Guillain-Barré, enfermedades desmielinizantes, etc).
- Pacientes con enfermedades crónicas severas incontroladas.
- Mujeres embarazadas o en lactancia. (Ver ítem de descripción de la vacuna)

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Precauciones

En las siguientes circunstancias, esta vacuna debe **usarse con precaución**:

- Pacientes con enfermedades agudas, exacerbación aguda de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas severas, atopia y fiebre deben utilizar la vacuna con precaución; si es necesario, se debe retrasar la vacunación según la evaluación del médico.
- Pacientes con diabetes o historial de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental o historia familiar de estas enfermedades.
- La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorragíparos, puede causar hemorragia.
- No se han obtenido datos de seguridad y eficacia de este producto en personas con función inmune dañada (como tumor maligno, síndrome nefrótico, SIDA) y la vacunación debe ser analizada individualmente.
- No utilizar si ocurre algún efecto adverso del sistema nervioso después de la vacunación.

Embarazo y lactancia: Las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, por ejemplo: Influenza, dTpa.

Con la vacuna CoronaVac no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales, faltan estudios que avalen su eficacia y seguridad en el embarazo.

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Como parte del proceso de vacunación: se recomienda mantener en **observación al usuario 30 minutos post vacunación.**

Como en cualquier vacuna, el tratamiento médico adecuado que se utiliza para controlar las **reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible** en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de su administración.

Reacciones adversas:

La reacción adversa más común es **dolor en el sitio de punción**, con una incidencia de 26% (esquema 0,14 días) y 11% (esquema 0,28 días).

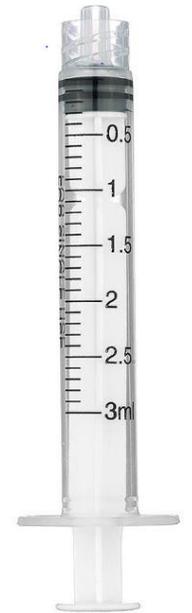
La mayoría de las **reacciones adversas fueron moderadas** y los pacientes se recuperaron en 48 horas.

No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis.

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna “CoronaVac” (monodosis o multidosis)
- Jeringa de 3 mL
- Aguja 23 G x 1”, para preparación y administración.
- Tórula de algodón seca.
- Contenedores de residuos especiales.

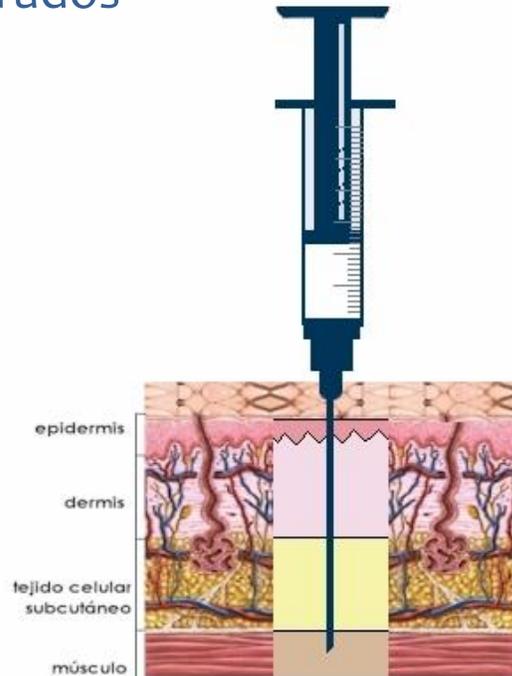


Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Vía de administración y sitio de punción

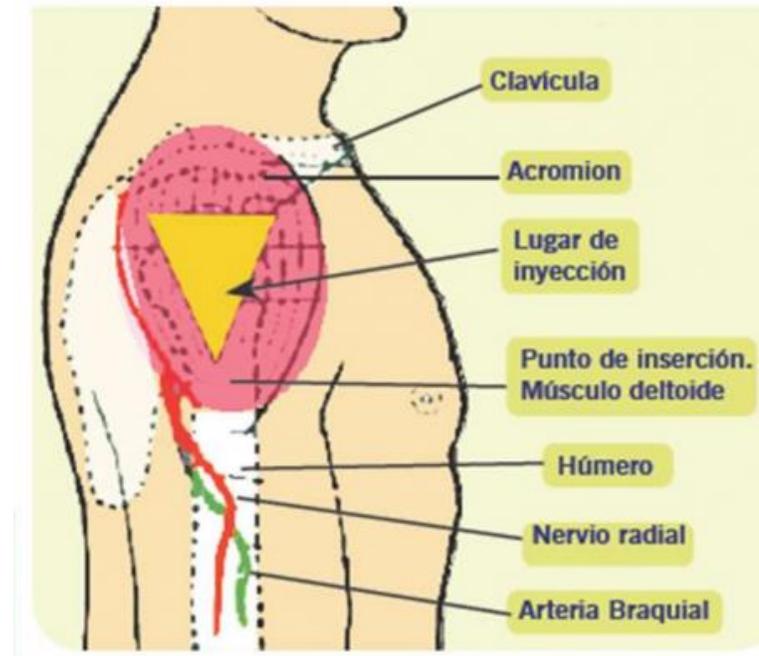
Vía intramuscular:

- Aguja: 23 G x 1"
- Angulo: 90 grados



Sitio de punción:

Músculo deltoides, 2-3 traveses de dedo bajo el acromion.





Muchas Gracias