

Lineamientos técnicos y operativos

Vacunación contra **COVID-19**

FEBRERO 2021



MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL**



**PROGRAMA AMPLIADO
DE INMUNIZACIONES
PARAGUAY**
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*

Lineamientos técnicos y operativos de Vacunación contra COVID-19

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles
y Programa Ampliado de Inmunizaciones

Primera revisión 21 de enero 2021, última revisión 10 de febrero 2021

Documento en revisión permanente en función a la evolución de la información disponible sobre las vacunas contra el SARS-CoV-2.

En caso de incorporarse otras vacunas a la estrategia serán incluidas en la próxima versión del documento

AUTORIDADES NACIONALES

Sr. Mario Abdo Benítez

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Julio Daniel Mazzoleni Insfrán

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dr. Julio Rolón Vicioso

VICE - MINISTRO DE RECTORIA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Dr. Julio Borba

VICE-MINISTRO DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

Dr. Guillermo Sequera Buzarquis

DIRECTOR GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Dra. Viviana de Egea

DIRECTORA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Dra. Soraya Araya Yampey

DIRECTORA PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dr. Luis Roberto Escoto

REPRESENTANTE OPS/OMS EN PARAGUAY

Dra. Fabiana Michel

ASESORA INMUNIZACIONES INTEGRAL DE LA FAMILIA OPS/OMS EN PARAGUAY

COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES

Prof. Dr. Rogger Rolón Arámbulo

Cátedra de Pediatría – FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dr. Antonio Arbo Sosa

Posgrado de Infectología Pediátrica- IMT-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dra. Ana Campuzano

Cátedra Pediatría – FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Héctor Castro

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Pediatría

Dra. Dolores Lovera

Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Celia Martínez

Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Martha Vohn Horoch

Dirección General de Vigilancia de la Salud

Dra. María Enilda Vega Bogado

Hospital Nacional MSPBS

Dr. Duilio Nuñez

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Gustavo Benítez

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Infectología

ELABORADO POR: EQUIPO TÉCNICO DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Dra. Soraya Araya

Directora PNEI-PAI

Ing. Clara Vázquez

Secretaría de Dirección

Dr. Gustavo Chamorro

Coordinador Técnico

Prof. Dr. Julio Cesar Nissen

Departamento de Investigación, Docencia,
Educación y Comunicación Social

Supervisión Nacional

Lic. Hugo Luis Cousirat

Lic. Pablo Alcides Monges

Lic. Mario Guillermo Alamanni

Lic. Pablo David Ovelar

Est. Francisca Beatriz Florentín

Lic. Gloria Beatriz Giménez

Lic. Emilia Isabel Cardozo

Lic. Mirtha Lucia López

Lic. Jorge González

Lic. Oscar Trinidad

Centro Nacional de Vacunas

Lic. Otilia Saucedo Velaztiqui

QF. Lizza Maiela Aquino

Hugo de Jesús Araujo Machuca

Lic. Agustina González

QF. Marlene Esquivel

Téc. Alcides Ramón Méreles Rolón

Vigilancia de Enfermedades Prevenibles

por Vacunas

QF. José Cardozo

Dr. Fernando Núñez

Lic. María Leticia Núñez

Lic. Juana Patricia González

Lic. Cynthia Segovia

Lic. Claudia Barrios

Téc. Jorge Pérez

Lic. Vilma Teresa Pérez

Sub-sistema de Información

Diego Ramón Revolero

Rodrigo Daniel Martínez

Lic. Richard Servín Giménez

Ernesto Lugo

Unidad de Monitoreo y Evaluación

Myrian Alderete

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Lic. Eder Iván González

Jefe Departamento Administrativo

Lilia Apodaca de Talía

Jefa de Presupuesto

Lic. Víctor Javier Medina

Jefe Unidad de Gestión Administrativa

José Emilio Ramírez Nuñez

Encargado de Suministro

Lic. Nathalia Martínez Irrazábal

Jefa de Rendición de Cuentas

Rodolfo Ovelar

Jefe de Patrimonio

Lic. Armando Villalba

Jefe sub UOC

Lic. Gloria Beatriz Garcete

Jefa de RRHH

Cecilio Prudhome

Fiscalización

Contenido

Antecedentes	8
Propósito.....	9
Objetivo General	9
Objetivos específicos.....	9
Bases Legales para la introducción de la Vacuna contra la COVID-19	9
Ámbito de aplicación	11
Desarrollo y disponibilidad de vacunas	11
Avances de la vacuna contra COVID-19	13
Asignación mundial de vacunas COVID-19	14
Situación epidemiológica del COVID-19 en Paraguay.....	16
Escenarios de suministro de vacunas	18
Priorización de la vacunación	19
Meta.....	26
Dosis gestionadas por el país	26
Duración de la Campaña	26
Estrategia de vacunación.....	27
Proceso de pre inscripción.....	27
Logística, distribución y administración	28
Cadena de Frío y Suministro	29
Red de Frío	30
Necesidad de Cadena de Frío	32
Vacunación Segura.....	33
Vigilancia de ESAVI.....	34
Disposición final de desechos	35
Sistema de Información.....	35
Generalidades	36
Comunicación.....	36
Supervisión, Monitoreo y Evaluación	38
Capacitación	39
Vacuna Plataforma Vector Viral: Sputnik V.....	41
Composición y características de la vacuna	42
Forma farmacéutica y conservación.....	43
Dosis y vía de administración	45
Esquema de vacunación	45
Coadministración con otras vacunas	46
Eventos adversos	46
Contraindicaciones para la administración de la vacuna	47

Situaciones Especiales.....	48
Vacuna AstraZeneca	49
Información Técnica de la Vacuna AstraZeneca	49
Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones	50
Contraindicaciones	51
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.....	51
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.....	51
Seguridad y reactividad	51
Situaciones Especiales Recomendaciones Interinas del Comité de Expertos en Inmunización SAGE en relación a la vacuna AstraZeneca:	52
Bibliografía.....	53

Antecedentes

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus que emergió recientemente (SARS-CoV-2 por sus siglas en inglés). La pandemia del COVID-19 fue declarada por la OMS el 11 de marzo del 2020, la misma se ha expandido a más de 200 países, y ha afectado a más de 10 millones de personas en el mundo.

Aproximadamente la mitad de los casos han sido reportados en la Región de las Américas.

En cuanto al Paraguay, el 7 de marzo se produjo la identificación del primer caso confirmado importado, y posteriormente, el 9 de marzo se confirmó el segundo caso importado, a este caso se asoció la aparición de casos secundarios en profesionales de la salud a partir de este momento, la Dirección General de Vigilancia de la Salud, y el equipo técnico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, pasan a la fase de mitigación.

La pandemia ocasionada por COVID-19, representa una verdadera crisis sanitaria sin precedentes, siendo una enfermedad con posibles consecuencias graves y elevado costo de internación, se hace necesario implementar acciones preventivas.

En la elaboración de la Estrategia de Vacunación para Paraguay se han tenido en cuenta las recomendaciones de organismos internacionales. La estrategia de vacunación tiene como objetivo general reducir la morbimortalidad por COVID-19 mediante la vacunación de la población. Teniendo en cuenta que la disponibilidad de vacunas será progresiva, es necesario establecer las líneas fundamentales que debe de seguir esta estrategia de vacunación, incluyendo la priorización de los grupos de riesgo.

La Estrategia de Vacunación COVID-19 se ha elaborado a partir de la información disponible en este momento y pretende ser un documento ágil y flexible, que se irá actualizando conforme a las evidencias que surjan en relación al avance, hallazgos científicos y técnicos en relación a las vacunas, la logística de las mismas, características de almacenamiento, dosis, vía de administración y eficacia de las vacunas autorizadas para uso de emergencia y aprobadas para uso general por las agencias regulatorias.

Debe tenerse en cuenta que Paraguay dispone de una gran experiencia en cuanto a logística, distribución y vacunación, tanto en vacunación sistemática como en campañas puntuales. Tomando como referencia la campaña de vacunación frente al virus de la influenza, en un contexto de gestión pandémica, los niveles de vacunación se han incrementado de manera relevante en todas las regiones sanitarias.

En el presente documento se describen los Lineamientos técnicos y operativos de la Vacunación contra COVID-19 en Paraguay, basados en la información científica y técnica disponible.

Propósito

Desarrollar el componente de vacunación como parte de las intervenciones farmacológicas para el control y prevención del COVID-19 en el marco del Plan Nacional de Respuesta a la Pandemia de COVID-19.

Objetivo General

El objetivo general de la Estrategia de Vacunación COVID-19 en Paraguay es reducir la morbilidad y la mortalidad causada por esta enfermedad, mediante la vacunación frente al SARS-CoV-2, en un contexto de disponibilidad progresiva de dosis, protegiendo a los grupos más vulnerables.

Objetivos específicos

- Establecer un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, teniendo en cuenta criterios científicos, éticos, legales y económicos, en una situación de disponibilidad progresiva de dosis de vacunas.
- Preparar los aspectos fundamentales relacionados con la logística, la distribución y la administración de las vacunas que estarán disponibles para el Paraguay en los próximos meses.
- Establecer las líneas prioritarias para el seguimiento y la evaluación de la vacunación, incluyendo la cobertura, seguridad y efectividad de las vacunas, así como su impacto en la epidemiología de la COVID-19, que permita ir evaluando y adaptando la estrategia para conseguir el máximo beneficio poblacional.
- Preparar los aspectos claves para el desarrollo de una estrategia de comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general, con información adecuada, sencilla y veraz, para lograr la confianza en las vacunas y elevada cobertura de vacunación.

Bases Legales para la introducción de la Vacuna contra la COVID-19

Que la Ley N° 836/80 “Código Sanitario”, establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS) es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que la Ley N° 1119/97 “de Productos para la Salud y Otros” refiere en su Artículo 3º Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera, quien es la Agencia Reguladora Nacional de Medicamentos.

Que la Ley Nacional de Vacunas N° 4621/12 tiene como entes de aplicación al Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles (PNEI) y Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social crea una instancia permanente, multidisciplinaria, intersectorial, consultiva y responsable de recomendar, promover y apoyar acciones de prevención, control, eliminación y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunas estableciendo los siguientes marcos legales,

Resolución S.G. N° 633/18 por la cual el MSP y BS Otorga su Reconocimiento a los Integrantes del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones en el Paraguay.

Resolución S.G. N° 808/18 la cual amplía la composición del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones en el Paraguay.

Resolución S.G. N° 509/20 por la cual se conforma el Comité Nacional de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI).

Resolución S.G. N° 618/20 de conformación del Comité Nacional para la incorporación de la vacuna contra el COVID-19

Ley 6685/21 que modifica los artículos 24 y 30 de la Ley N° 4621/12 “Nacional de Vacunas” queda redactada de la siguiente manera:

Artículo 30.- Las vacunas y jeringas adquiridas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social contempladas dentro del Esquema Nacional de Vacunación y aquellas que se requieran para el servicio de vacunación, serán consideradas insumos de seguridad nacional.

En ese sentido, se establecerá como sistema de compra, la adquisición de vacunas y jeringas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud.

La adquisición de vacunas por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social realizada a través del mecanismo previsto en este artículo podrá ser exceptuada:

- a) En caso de que el Fondo Rotatorio de vacunas de la Organización Panamericana de la Salud no oferte las vacunas o no disponga de la cantidad suficiente para cubrir los requerimientos en base a la población objetivo de la vacuna perteneciente al Esquema Nacional de Vacunación.
- b) En caso de Emergencia Sanitaria, ante la pandemia del COVID-19, que justifique la intervención y protección inmediata de la población, objetivo con vacunas.”

Así también, el mencionado artículo a continuación menciona que “Las vacunas deberán cumplir con todos los requisitos, que serán establecidos por la Autoridad Nacional Regulatoria”

Resolución S.G. N° 746/2020 “POR LA CUAL SE AUTORIZA EN CARÁCTER DE EMERGENCIA VACUNAS CONTRA EL COVID-19”. Dispone en sus artículos cuanto sigue:

Artículo 1°. Autorizar con carácter de emergencia las vacunas contra el COVID-19, autorizadas para uso de emergencia por las Autoridades Reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria como FDA, EMA y Autoridades Reguladoras de Referencia Regional.

Artículo 2°. Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la realización de informes periódicos sobre la actualización del estado de las vacunas autorizadas por las Autoridades Reguladoras mencionadas en el artículo 1° de esta Resolución.

Que la Ley N° 6707/21, declara bien público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición para la distribución gratuita a la población de las vacunas contra el COVID-19.

Ámbito de aplicación

El presente lineamiento es de aplicación obligatoria en todo el ámbito nacional, en las instituciones prestadoras de servicios de vacunación del sector público, IPS, Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional, así como para los puestos de vacunación de centros médicos privados con convenio vigente con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y cualquier otra entidad que disponga la Autoridad Sanitaria del Estado.

Basado en los principios de equidad, con la firme convicción de que se lograrán mejores resultados de aceptabilidad si la vacunación es voluntaria y opcional.

Desarrollo y disponibilidad de vacunas

Encontrar una vacuna segura y eficaz es un elemento clave de la estrategia de salida de la pandemia. Por ello, se está desarrollando un esfuerzo colectivo sin precedentes en el que participan países, instituciones, investigadores y compañías de todo el mundo con el fin de disponer de vacunas en un plazo breve.

Al día de hoy, a nivel mundial, se están desarrollando más de 250 proyectos diferentes candidatos a vacunas COVID-19, basadas en distintas plataformas tecnológicas, desde las más habituales (virus inactivados o subunidades proteicas purificadas de los virus), las basadas en tecnologías más recientes de las que ya hay vacunas comercializadas (vectores virales replicativos y no replicativos), como así también plataformas innovadoras nunca antes aprobadas para uso humano, ni comercializadas hasta este momento (vacunas con tecnología de ADN y ARNm).

A continuación, se detalla las fases de desarrollo para las vacunas contra el COVID-19:

PRUEBAS DE SEGURIDAD DE LA FASE 1

Los científicos administran la vacuna a un pequeño número de personas para probar la seguridad y las dosis, así como para confirmar que estimula el sistema inmunológico.

ENSAYOS AMPLIADOS DE LA FASE 2

Los científicos administran la vacuna a cientos de personas divididas en grupos, como niños y ancianos, para ver si la vacuna actúa de manera diferente en ellos. Estos ensayos prueban aún más la seguridad y la capacidad de la vacuna para estimular el sistema inmunológico.

PRUEBAS DE EFICACIA DE LA FASE 3

Los científicos administran la vacuna a miles de personas y esperan ver cuántas se infectan, en comparación con los voluntarios que recibieron un placebo. Estos ensayos pueden determinar si la vacuna protege contra el coronavirus. En junio, la FDA advirtió a los fabricantes de vacunas que querrían ver pruebas de que las vacunas pueden proteger al menos al 50 por ciento de la población que la recibe. Además, los ensayos de la fase 3 son lo suficientemente grandes como para revelar evidencia de efectos secundarios relativamente raros que podrían pasarse por alto en estudios anteriores.

APROBACIÓN

Los reguladores de cada país revisan los resultados del ensayo y deciden si aprueban o no la vacuna. Durante una pandemia, una vacuna puede recibir una autorización de uso de emergencia antes de obtener una aprobación formal. Una vez que se autoriza una vacuna, los investigadores continúan monitoreando a las personas que la reciben para asegurarse de que sea segura y efectiva.

FASES COMBINADAS

Una forma de acelerar el desarrollo de vacunas es combinar fases. Algunas vacunas contra el coronavirus se encuentran ahora en ensayos de fase 1/2, por ejemplo, en las que se prueban por primera vez en cientos de personas.

A la fecha 10 de febrero del año 2021, se encuentran 37 vacunas en Fase 1, 27 en Fase 2, 20 en Fase 3, 8 con autorización para uso limitado de emergencia, aún ninguna aprobada por la OMS para uso general.

Tabla1. Descripción de la metodología de elaboración según plataformas utilizadas.

PLATAFORMA	DESCRIPCION
ARN	Ácido nucleico RNA unido a un vector (ej., nano partículas lipídicas).
ADN	Plásmido de DNA conteniendo la secuencia codificada del antígeno(s) contra el cual se busca una respuesta inmune.
Vectores virales	Virus atenuado químicamente para transportar parte del patógeno - generalmente antígenos que codifican proteínas de la superficie.
Inactivados	Versión muerta del microorganismo que causa la enfermedad, proporciona protección de menor duración y requiere refuerzos.
Atenuados	Virus atenuado para estimular la respuesta inmune.
VLPs	Partículas similares al virus - moléculas muy parecidas al virus, pero no son infecciosas ya que no contienen material genético viral.
Sub-unidades de proteína	Antígenos proteínicos purificados o recombinantes de un patógeno para obtener una respuesta inmune. Algunos utilizan un sistema de entrega de nano partículas para mejorar la presentación del antígeno.
Reutilizadas	Vacuna ya utilizadas en el mercado, como Sarampión o BCG.

Avances de la vacuna contra COVID-19

Fase I Fase II Fase III U. Emergencia Aprobada Uso Regular por OMS



Publicado 10 de febrero de 2021, (sujeto a cambios)

Vacunas contra COVID-19. Detalle de las más avanzadas											
Nombre	BNT 162b2	ARNm 1273	NVX-CoV 2373	AZD 1222	Ad 26 COV2-S	Ad 26 COV2-S	Sputnik V		Corona Vac	BBIP-CorV	Covaxin
Laboratorio	Pfizer BioN tech	Moderna	Novavax	AZD	Johnson y Johnson	Johnson y Johnson	Gamaleya	Cansino Bio	Sinovac	Sinopharm	Bharat Biotech
Plataforma	Genética	Genética	Sub unidad Proteica	Vector Viral	Vector Viral	Vector Viral	Vector Viral	Vector Viral	Virus Inactivado	Virus Inact	Virus Inact
Plataforma usada antes en humanos	No	No	si	si	si	si	si	si	si	si	si
Administración	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM
Número de Dosis	2	2	2	2	2	1	2	1	2	2	2
Intervalo de Dosis	21 d	28 d	21 d	28 d	56 d		21 d		14 d	21 d	28 d
Fase Actual	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Fase I/II Publicada	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	No
Fase III Publicada	Si	Si	No.	Si	No	No	SI	No	No	No	No
Informe Preliminar de Eficacia	94-95 % en base a 169 casos +	94% en base a 196 casos +	No	DM + DE=90% DE+DE=62%	No	No	91,6%	No	100 % G 79 % M 50,3% L	79%	No
Temperatura de Conservación °C	-80	-20	SD	2 a 8	-20	-20	-20	SD	2 a 8	2 a 8	SD

Información 7 de febrero de 2021

Asignación mundial de vacunas COVID-19

En Paraguay rige la Ley de Vacunas 4621/12, la cual en el artículo 30 establece que el mecanismo exclusivo de compra de vacunas del Paraguay es el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, respetando dicho artículo en el mes de Junio el Paraguay suscribió el acuerdo de compra comprometida, basado en el mecanismo mundial de asignación equitativa de vacunas contra el COVID-19 a través de COVAX FACILITY, por medio del Fondo Rotatorio de la OPS.

Participan de la misma iniciativa 184 países, por citar algunos: Japón, Israel, Bélgica, Dinamarca, Canadá, Arabia Saudita, Francia, Italia, Argentina, Brasil, Uruguay entre otros, siendo la asignación de vacunas proporcional para todos los países, la entrega a los países será

realizada en 2 fases, conforme a la capacidad de producción de vacunas de las agencias fabricantes.

Fase 1: Asignación proporcional a todos los países participantes:

- Inicialmente cubren el 3% de la población nacional. Se anticipa que esta asignación inicial será para trabajadores de la salud. Al optar por establecer un parámetro de referencia del 3%, la OMS desea asegurarse de que los volúmenes satisfagan las necesidades de sistemas de salud con recursos suficientes sin penalizar a los países con una menor proporción de trabajadores de la salud. Si los trabajadores de la salud constituyen menos del 3% de la población nacional, se pueden utilizar dosis adicionales para el siguiente grupo prioritario dentro del país.
- Posteriores envíos incrementales para llegar a otro 17% de la población de un país. Esto será para personas mayores y personas con problemas de salud subyacentes.

Fase 2: Los países recibirán dosis para vacunar poblaciones superiores al 20% inicial incluido en la primera fase.

- El Paraguay dispondrá de un 10% de dosis adicionales, con ello el país estaría cubriendo el 30% de su población, con las vacunas remitidas por el Mecanismo COVAX FACILITY y la OPS.
- El 17 de diciembre del 2020 la Cámara de Senadores y la Cámara de Diputados de la Nación aprobaron la modificación del artículo 30 de la ley de vacunas, el 22 de diciembre del 2020 tras la promulgación de la Ley 6685, se obtuvo el aval para la realización de acuerdos bilaterales con las agencias productoras, con el fin de contar con dosis adicionales de vacunas que pudieran ser remitidas al país antes del Mecanismo COVAX; la elección de las plataformas de vacunas para los acuerdos deberán sustentarse en evidencias científicas de seguridad, eficacia y logística acorde a las características del país.
- Fue así que el gobierno inició las gestiones con dos agencias productoras de las siete que cuentan con autorización para uso de emergencia, de modo a asegurar dosis para el país antes de la fecha estimada por el mecanismo COVAX.

Hoja de ruta del SAGE de la OMS para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19, en un contexto de suministros limitados.

Las pruebas actualmente disponibles son demasiado limitadas y por el momento no permiten formular recomendaciones sobre el uso de una vacuna concreta contra COVID-19 (7 de octubre de 2020). El consenso del SAGE ha establecido una hoja de ruta únicamente a efectos de planificación.

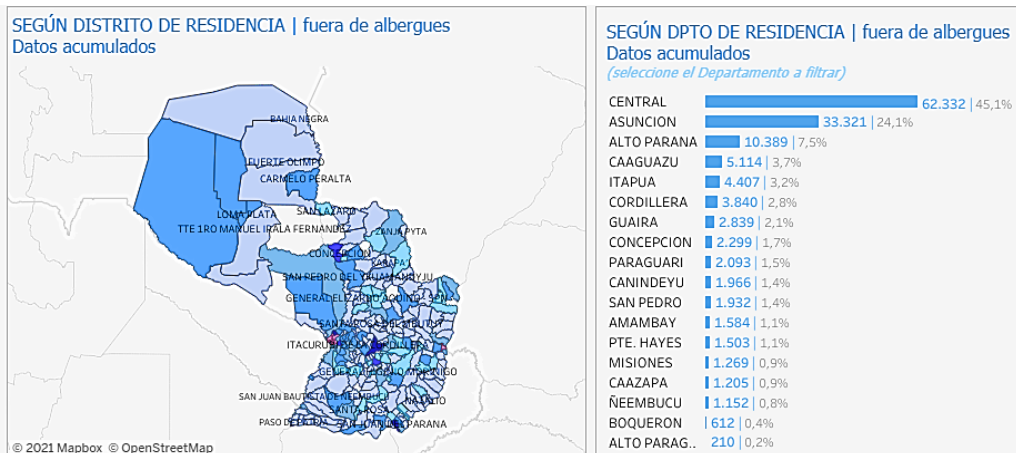
Las recomendaciones específicas de grupos prioritarios respecto de cada producto vacunal, a medida que se autorice su empleo, requerirán la integración de los principios éticos

detallados en el Marco de valores con pruebas e información sobre: i) la situación de la pandemia en la zona de implementación propuesta (es decir, el contexto epidemiológico dado por el grado de transmisión del coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2) y la carga de COVID-19); ii) la cantidad y el momento del suministro y la disponibilidad de la vacuna, respectivamente; iii) las características específicas del producto vacunal disponible; y iv) la evaluación de beneficios y riesgos de los diferentes subgrupos de población en el momento en que se está considerando poner en marcha la vacunación, así como otros criterios normalizados que se apliquen en la elaboración de recomendaciones del SAGE (viabilidad, aceptabilidad y uso de recursos). Estos factores, junto con el marco de valores, son los que deben guiar la estrategia de salud pública adecuada para el despliegue de vacunas concretas.

Situación epidemiológica del COVID-19 en Paraguay

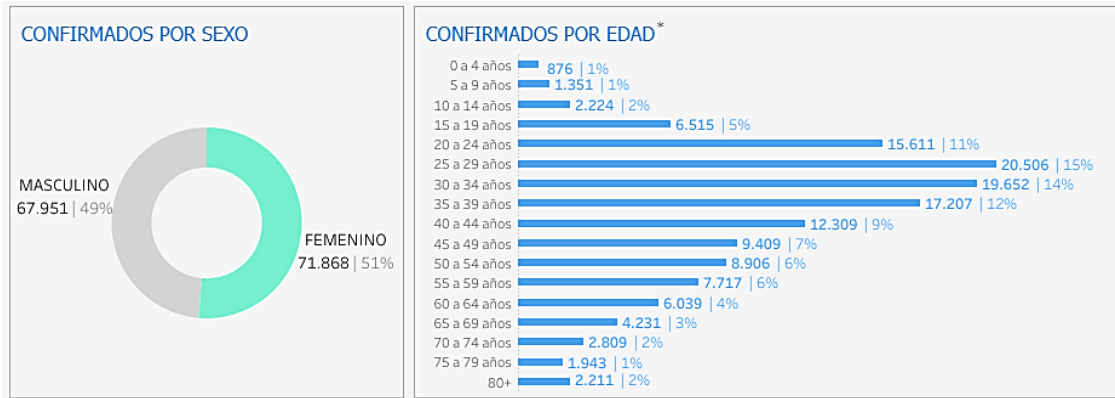
Al 09 de febrero en el país se han confirmado 139.819 casos y 2.862 fallecidos.

Todas las regiones sanitarias han reportado casos confirmados; siendo la más afectada el departamento Central con el 45,1% de los casos confirmados, la ciudad de Asunción 24,1% y el departamento del Alto Paraná 7,5%.



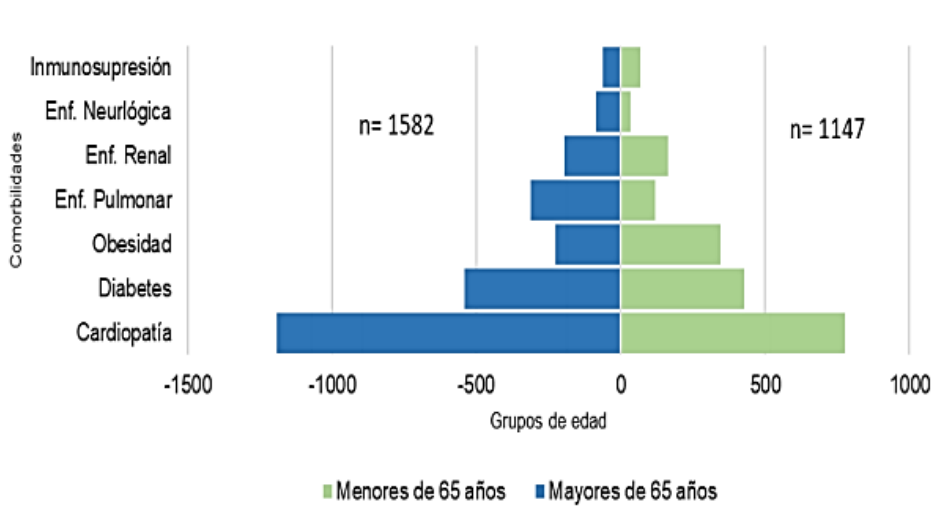
Fuente: <https://www.mspps.gov.py/reporte-covid19.html>

El mayor número de casos confirmados se ha presentado en el grupo de 25 a 29 años de edad, 15% del total de casos. Sin embargo el mayor número de fallecidos se ha presentado en la población de 60 y más años.



Fuente: <https://www.mspps.gov.py/reporte-covid19.html>

Factores de riesgo/Enf. pre-existentes por grupo etario en pacientes fallecidos confirmados COVID-19, Paraguay



Fuente: http://dgvs.mspps.gov.py/files/boletines_covid19/SE04_2021_Boletin_Covid19.pdf

Entre las enfermedades pre-existentes/ comorbilidades, las cardiopatías representan el 68% para los menores de 65 años y el 75% para los mayores de 65 años. Siendo la HTA la mayormente descrita en las historias clínicas. Seguido de: diabetes (37% <65 años, 34% >65 años). Sin embargo la obesidad se encuentra presente en el 30% de los fallecidos menores de 65 años y en las mayores sólo el 14%.

Escenarios de suministro de vacunas

Dado que no se dispondrá inmediatamente de un suministro suficiente de vacunas para inmunizar a todos los posibles beneficiarios, se consideraron 3 escenarios de suministro limitado de vacunas, acorde a la Información proporcionada por OPS, las vacunas adquiridas por el mecanismo COVAX Facility estarán disponibles para los países participantes, entre el primer y segundo trimestre del 2021, se detalla aquí los escenarios conforme a la disponibilidad mundial:

Escenario (Etapa I) de disponibilidad muy limitada de vacunas (entre el 1% y el 10% de la población total de cada país) para la distribución inicial.

Escenario (Etapa II) en el que va aumentando el suministro de vacunas pero la disponibilidad sigue siendo limitada (entre el 11% y el 20% de la población total de cada país)

Escenario (Etapa III), cuando el suministro de vacunas va alcanzando una disponibilidad moderada (superior al 20 %).

Estrategias generales de salud pública por contexto epidemiológico y etapa de suministro de vacunas.

Contexto de transmisión comunitaria: Cuando los suministros de vacunas son gravemente limitados, justifica centrarse en la reducción directa de la morbilidad y la mortalidad y en el mantenimiento de la mayoría de los servicios esenciales críticos, teniendo presente la reciprocidad hacia los grupos que han de afrontar riesgos desproporcionados para mitigar las consecuencias de esta pandemia (tales como el personal sanitario de primera línea).

A medida que aumentan los suministros de vacunas, dependiendo de las características de la vacuna, la estrategia se amplía a la reducción de la transmisión con el fin de seguir disminuyendo la disrupción de las funciones sociales y económicas. Se presta especial atención a las funciones que afectan de manera desproporcionada a los niños y a la reducción de la morbilidad y mortalidad en los grupos desfavorecidos, en consonancia con los principios del Marco de valores del SAGE.

Contexto de casos esporádicos o conglomerados de casos: Cuando los suministros de vacunas están gravemente limitados, inicialmente se mantiene la atención preferente a la reducción directa de la morbilidad y la mortalidad y al mantenimiento de la mayoría de los servicios esenciales críticos, así como a la reciprocidad. Sin embargo, a diferencia del contexto epidemiológico de transmisión comunitaria, en este caso el centro de atención inicial se sitúa en lugares con elevada transmisión efectiva o prevista, parte de las vacunas se destinan a reservas de emergencia, para utilizarlas en respuesta a un brote o en la mitigación de un brote (por ejemplo: brotes localizados). Se sigue haciendo hincapié en la reducción de la morbilidad y la mortalidad de los grupos desfavorecidos en zonas de alta transmisión efectiva o prevista. A medida que aumentan los suministros de vacunas, la estrategia se amplía para controlar la transmisión de manera sustancial y reducir la disrupción de las funciones sociales y económicas.

Contexto de ausencia de casos: Este contexto epidemiológico es el de los países que han logrado detener la transmisión por medio de intervenciones no farmacéuticas y controles fronterizos. Cuando los suministros de vacunas están gravemente limitados, el objetivo inicial se centra en la prevención de la transmisión comunitaria a partir de la importación de casos y la reciprocidad respecto de los trabajadores críticos, en particular el personal sanitario de primera línea. A medida que aumenta el suministro de vacunas se incluye a los adultos de edad avanzada, que son el grupo con mayor riesgo de enfermedad grave y muerte, para reducir al mínimo los daños en caso de que las condiciones epidémicas cambien repentinamente. Además, a medida que aumenta el suministro de vacunas, la estrategia se amplía para preservar el control de la transmisión y, en la medida de lo posible, para reducir el recurso a intervenciones no farmacéuticas gravosas.

Escalonamiento de los grupos prioritarios: El escalonamiento de los grupos prioritarios por etapas es secuencial. Si el suministro de vacunas no fuera suficiente para cubrir a los grupos prioritarios de la Etapa I, se deberá continuar con estos grupos antes de avanzar a la siguiente etapa.

Priorización de la vacunación

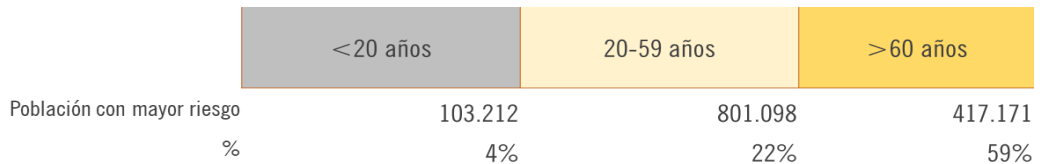
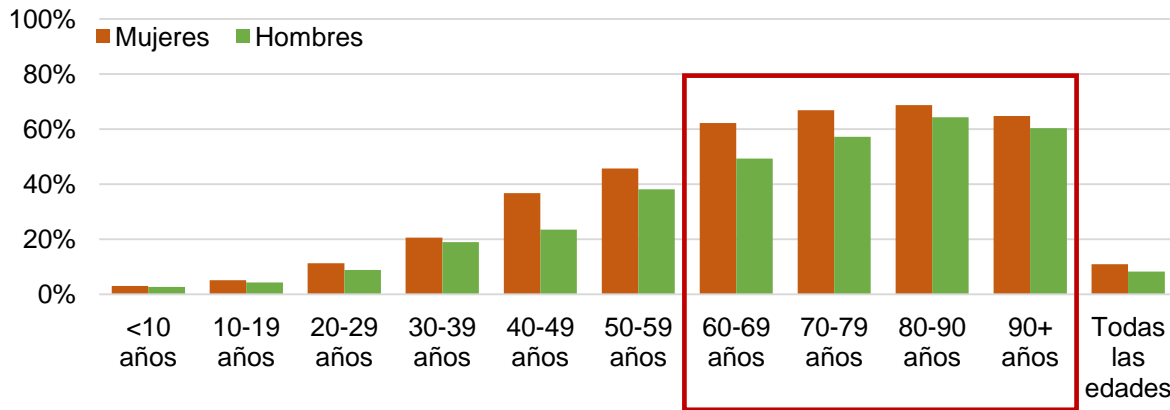
Teniendo en cuenta el comportamiento epidemiológico de la enfermedad en nuestro país, se han identificado factores que aumentan la mortalidad, los cuales serán tomados en cuenta al momento de establecer prioridades, tales como la edad mayor de 60 años, presencia de comorbilidades, realización de trabajos asociados a mayor exposición: trabajadores de la salud; fundamentados en los siguientes principios, conforme a los objetivos:

Principio	Objetivo	Grupos y otras consideraciones
Bienestar humano	Reducir la carga de mortalidad y morbilidad causada por la pandemia de COVID-19	<p>Grupos poblacionales con riesgo significativamente elevado de sufrir un cuadro grave o la muerte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adultos mayores definidos por el riesgo basado en la edad, que podría variar por país/región, el límite específico debe ser decidido a nivel de país por expertos nacionales de salud y los grupos asesores técnicos nacionales sobre inmunización, sobre la base de la mortalidad diferencial por edad. • Adultos mayores en situaciones de alto riesgo (ejemplos: establecimiento de atención a largo plazo; personas que no pueden distanciarse físicamente). • Grupos con comorbilidades o situaciones de salud (por ejemplo, embarazo/lactancia) que se determine que están expuestos a un riesgo significativamente mayor de tener un cuadro grave o de muerte (la lista se elaborará posteriormente). • Grupos sociodemográficos con un riesgo desproporcionadamente mayor de presentar un cuadro grave o de morir. <p>Grupos poblacionales con un riesgo significativamente alto de contraer la infección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de salud con un riesgo alto o muy alto, de conformidad con lo definido por la próxima orientación provisional de la OMS y la OIT. • Categorías de trabajadores que no pueden distanciarse físicamente. • Grupos sociales que no pueden distanciarse físicamente (ejemplos: poblaciones de lugares geográficos remotos en espacios pequeños, establecimientos de detención, residencias universitarias, personal militar que vive en cuarteles pequeños, campamentos de refugiados). • Grupos que viven en vecindarios urbanos con una alta densidad poblacional. • Grupos que forman parte de familias multigeneracionales.
	Reducir la perturbación social y económica (además de reducir el número de muertes y la carga de enfermedad)	<ul style="list-style-type: none"> • Grupos etarios expuestos a un alto riesgo de transmisión del SARS-CoV-2. • Grupos poblacionales no basados en la edad que están expuestos a un riesgo significativamente elevado de infección y transmisión. • Niños en edad escolar, para reducir al mínimo la perturbación de su educación y desarrollo socioemocional. • Grupos destinatarios como parte de la respuesta de emergencia a los brotes utilizando reservas de vacunas de emergencia. • Trabajadores en sectores no esenciales, pero económicamente fundamentales, en particular en ocupaciones que no permiten el trabajo remoto ni el distanciamiento físico mientras se trabaja
	Proteger el funcionamiento continuo de los servicios	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de salud. • Trabajadores esenciales externos al sector de la

	esenciales, en especial de los servicios de salud	<p>salud (ejemplos: oficiales de policía y los que responden a las emergencias como personal de primera línea, servicios municipales, maestros, proveedores de cuidado infantil, trabajadores agrícolas y de la industria de alimentos, trabajadores de transporte).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Líderes del gobierno y personal administrativo y técnico necesario para funciones imprescindibles del Estado (este grupo debe interpretarse estrechamente para incluir a un número muy reducido de personas). • Personal necesario para la producción de vacunas y medios de tratamiento y diagnóstico.
Respeto igualitario	Tratar los intereses de todas las personas y grupos con la misma consideración mientras se adoptan y aplican las decisiones de asignación de las vacunas y establecimiento de prioridades.	El principio del respeto igualitario exige que se preste una atención cuidadosa a la cuestión de quién debería incluido en los programas nacionales de vacunación, de manera que nadie quede fuera de consideración por razones injustificables. El principio del respeto igualitario también exige que se incluya en ese grupo a todo aquel que cumpla los criterios y el razonamiento que apoyan la priorización de un determinado grupo.
	Brindar una oportunidad significativa de vacunarse a todas las personas y grupos que reúnen los criterios de asignación de prioridades.	
Equidad mundial	Asegurarse de que la asignación de las vacunas tenga en cuenta los riesgos y las necesidades especiales en cuanto a la epidemia de todos los países; en particular, de los países de ingresos medianos y bajos.	Los grupos prioritarios que se identifican mediante este proceso del marco de valores sustentan las decisiones de asignación a nivel mundial, con especial atención a las necesidades de los países de ingresos medianos y bajos.
	Asegurarse de que todos los países se comprometan a satisfacer las necesidades de las personas que viven en países que no pueden asegurar por cuenta propia la vacunación de su población, en especial los países de ingresos medianos y bajos.	Los países que cuentan con suficientes recursos financieros deben abstenerse de socavar el acceso a la vacuna de los países de ingresos medianos y bajos al contribuir a crear condiciones de mercado que perjudiquen sustancialmente a los países con menos poder económico. Los países con capacidad financiera deberían participar y apoyar enfoques que garanticen el acceso a la vacuna contra la COVID-19 a las poblaciones con recursos limitados, incluso por medio de mecanismos multilaterales (por ejemplo, el Mecanismo COVAX), mecanismos bilaterales de compras u otros medios de apoyo)

Fuente: Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19

Porcentaje de población con mayor riesgo de COVID-19 grave debido a condiciones subyacentes, por grupos de edad y sexo. Paraguay



Fuente: Modelo sobre condiciones de salud subyacentes para COVID-19 grave – Paraguay. Colaboración entre OPS y London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)

Estimación del número (%) de población con mayor riesgo y riesgo alto de COVID-19 grave debido a condiciones de salud subyacentes.

	Mayor riesgo <i>(tiene al menos una condición incluida en las guías)</i>		
	Número	Población	%
Al menos una condición de salud subyacente	1.321.481	7.132.530	19%
Sin condiciones, pero mayor que 65 años	184.826	7.132.530	3%
Total	1.506.307	7.132.530	21%

Fuente: Modelo sobre condiciones de salud subyacentes para COVID-19 grave – Paraguay. Colaboración entre OPS y London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)

Priorización de la población a ser vacunada, conforme al Suministro de Vacunas

Cuadro 1. Contextos epidemiológicos y escenarios de suministro de vacunas, y recomendaciones de casos de uso prioritario de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados

Escenario epidemiológico: Transmisión comunitaria

Estrategia general de salud pública para este contexto epidemiológico: Atención inicial a la reducción directa de la morbilidad y la mortalidad y el mantenimiento de los servicios esenciales más críticos; también, la reciprocidad. Ampliar a la reducción de la transmisión con el fin de reducir aún más la interrupción de funciones sociales y económicas, basado en las recomendaciones de SAGE	
Escenario de suministro de vacunas	Grupos prioritarios
Etapa I (disponibilidad de vacunas muy limitada, para el 1%-10% de la población nacional)	Etapa Ia (puesta en marcha inicial): <ul style="list-style-type: none"> Personal sanitario en riesgo alto a muy alto de contraer y transmitir la infección, según se define en orientaciones provisionales de la OMS que se publicarán próximamente, personal administrativo que agenda pacientes en ventanilla y de limpieza del hospital Personal de laboratorio de alto riesgo (que procesan muestras para detección de COVID-19) Etapa Ib: <ul style="list-style-type: none"> Personas de 60 años o más
Etapa II (disponibilidad de vacunas limitada, para el 11%-20% de la población nacional)	<ul style="list-style-type: none"> Personal sanitario que participa en la prestación de servicios de inmunización (específicos del programa de vacunación ordinario y contra la COVID-19) no cubiertas en la Etapa I Personas de 18 a 59 años con comorbilidades o estados de salud de los que se determine que corren un riesgo significativamente mayor de sufrir cuadros graves de enfermedad o muerte. Grupos sociodemográficos con un riesgo significativamente mayor de enfermedad grave o muerte (indígenas, personas con discapacidad, trabajadores migrantes con enfermedad de base, refugiados). Personal docente (maestros de preescolar y de primaria, maestros de niños para los que la enseñanza a distancia es muy difícil o imposible).

	<ul style="list-style-type: none">• Trabajadores esenciales (ejemplos: agentes de policía, trabajadores de servicios municipales, proveedores de servicios de guardería, trabajadores del transporte, personal esencial para el funcionamiento crítico de la administración no incluidos en otras categorías)
<p>Etapa III (disponibilidad de vacunas moderada, para más del 20% de la población nacional)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Otros trabajadores esenciales no pertenecientes a los sectores de la salud y la educación no cubiertos en la Etapa II• Grupos sociales/de empleo que corren <u>mayor riesgo</u> de contraer y transmitir la infección porque no pueden distanciarse físicamente de manera efectiva (personas que viven o trabajan en centros de detención, personas encarceladas, albergues, asentamientos marginales en condición de hacinamiento)

Orden de prioridad para la vacunación contra COVID-19 según grupos de población de riesgo, Paraguay

(E 1) Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)
(E 1) Adultos de 70 años y mas / Personas mayores residentes en hogares de larga estancia
(E1) Adultos de 60 a 69 años
(E2) Adultos de 18 a 59 años con enfermedad de base
(E2) Personal Docente de nivel inicial y primaria
(E2) Fuerzas Armadas, policías, militares, bomberos
(E2) Trabajadores esenciales: puntos de entrada al país, funcionarios de servicios esenciales con atención al cliente: ANDE, COPACO, ESSAP, trabajadores gubernamentales, comunicadores
(E2) Indígena
(E2) Refugiados
(E3) Personas privadas de la libertad

Abreviaturas:

E1: Etapa 1 E2: Etapa 2 E3: Etapa 3.

Se aclara que si la persona es un trabajador esencial, docente o comunicador menor de 60 años y tiene enfermedad de base será vacunada en el grupo de adultos de 18 a 59 años de edad con enfermedad de base y deberá presentar constancia médica que certifique la enfermedad de base al momento de presentarse en el vacunatorio

Meta

Para el año 2021, la meta de vacunación contra COVID-19 es vacunar al 80 % de la población de riesgo.

Dosis gestionadas por el país

Mecanismo	Cantidad de dosis Solicitadas (Esquemas de 2 dosis)	Fecha probable de entrega según agencia fabricante
COVAX FACILITY	4.279.800**	Segunda quincena de Febrero-Marzo*
Acuerdos bilaterales		
Plataforma Virus Inactivado	2.000.000**	Mayo*
Plataforma Vector Viral	1.000.000**	Segunda quincena de Febrero-Marzo*

Fecha estimada de envío primer lote, según agencia productora, sujeta a variaciones de acuerdo a disponibilidad de los biológicos, según la última comunicación

** Entrega fraccionada por lotes, la cantidad de dosis del lote estará sujeta a la capacidad de producción de los fabricantes

Duración de la Campaña

Una vez que las vacunas arriben al país, se procederá a la liberación de lotes y distribución a las Regiones Sanitarias, cada etapa de vacunación durará entre 4 a 6 semanas, dependiendo de los escenarios de entrega de dosis de vacunas al país, según disponibilidad mundial de vacunas (muy limitada, limitada o moderada).

Según última información proveída en el mes de enero por la Organización Panamericana de la Salud y el Mecanismo COVAX FACILITY, se estima que las vacunas serán remitidas al país en el Primer trimestre del año 2021, conforme a la disponibilidad de vacunas de las agencias productoras

Etapa 1: 4 a 6 semanas

Etapa 2: 4 a 6 semanas

Etapa 3: 4 a 6 semanas

Se aclara que cada etapa pudiera durar más dependiendo de la capacidad de producción y entrega de vacunas por parte de los laboratorios fabricantes.

Estrategia de vacunación

Diferentes estrategias de vacunación se implementarán de acuerdo a los objetivos definidos, las vacunas disponibles y los grupos a vacunar, con tácticas de vacunación acordes a la población objetivo y tipos de vacunas.

Proceso de pre inscripción

Personal de salud

La Dirección General de Tecnología y Comunicación ha desarrollado una herramienta de agendamiento mediante un enlace de acceso en el portal del Ministerio de Salud para la pre inscripción del personal de salud, en el cual el funcionario deberá ingresar y a través de su número de cédula de identidad verificar sus datos, seleccionar el servicio de salud con mayor riesgo de exposición al COVID-19 y el área o servicio donde cumple funciones. Además indicar el Servicio de Salud de su preferencia para acudir a la vacunación.

Atraves del sistema de agendamiento, el responsable del Servicio de Vacunación COVID19 (dependiente de la Región Sanitaria) le confirmará la fecha de vacunación, una vez verificados y confirmados los criterios para la priorización, el personal de salud recibirá un SMS informando el servicio de salud, fecha y hora de su vacunación. Anexo 1

Población en general a partir de los 18 años de edad

El proceso de pre inscripción será en el portal del Ministerio de Salud, a través del número de cedula de identidad, con el fin de que se realice la identificación. El usuario deberá seleccionar el departamento, municipio, Servicio de Salud, día y turno de su preferencia para acudir a la vacunación.

Atraves del sistema de Agendamiento, el responsable del Servicio de Vacunación COVID19 (dependiente de la Región Sanitaria) le confirmará la fecha para la vacunación, el usuario recibirá mediante de un SMS la cita de vacunación.

Los servicios de salud deberán realizar seguimiento y confirmación de la cita de vacunación a los usuarios, con el fin de garantizar el acceso y el cumplimiento de las medidas higiénico sanitarias para la prevención del contagio durante la estrategia de vacunación. Anexo 2

Poblaciones especiales

La estrategia de vacunación será por concentración en las mismas instituciones donde se encuentra la población mencionada. Se movilizarán brigadas especiales a fin de cubrir los requerimientos de vacunación.

Pertenecen a este grupo:

- Personas privadas de libertad (población penitenciaria) y guardias.

- Religiosas/os que viven en conventos o comunidades religiosas.
- Pacientes del Neurosiquiátrico.

Estas poblaciones deberán ser identificadas a través de los organismos del Estado respectivos a fin de establecer un cronograma de vacunación.

Vacunación de población indígena

La población indígena será vacunada por concentración a través de brigadas de vacunación de los servicios de salud que tienen dentro de su área de influencia las comunidades indígenas.

Importante: En caso de vacunación in situ fuera de los establecimientos de salud, las brigadas deberán contar con el acompañamiento de un profesional médico apto para el manejo de reacciones alérgicas, podrán utilizarse en estos casos las vacunas de 2 a 8 grados celsius de conservación, por ser vacunas termoestables.

Logística, distribución y administración

El programa de vacunación frente a COVID-19 conlleva varios puntos críticos diferenciales con los programas de vacunación habituales. Estos tienen que ver con la exigencia de condiciones de frío extraordinarias en el transporte y almacenamiento de algunas vacunas, su distribución en viales multidosis que requieren planificar las actividades para evitar la pérdida de dosis, la posible coincidencia de uso de diferentes vacunas con diferentes formatos e instrucciones específicas de manejo y que para completar la cobertura de vacunación pueden requerir 1 o 2 dosis, la necesidad de mantener la distancia física y las medidas preventivas durante el proceso (para lo cual la experiencia durante la campaña de vacunación antigripal sirve de referencia), las características especiales del registro de vacunación o la necesidad de considerar posibles puntos de vacunación adicionales a los habituales.

Para facilitar el correcto funcionamiento del proceso de vacunación es, por tanto, clave asegurar que el almacenamiento, la distribución y la administración de cada vacuna se realicen en condiciones óptimas que garanticen la calidad de las vacunas durante todo el proceso.

La administración de las vacunas se realizará siguiendo los protocolos de seguridad. Las dosis de vacunas administradas se incluirán en los sistemas de registro nominal, se incluirán la fecha y los datos de la vacuna recibida. Todas las personas vacunadas recibirán información adecuada sobre la vacuna administrada y una tarjeta de vacunación, o similar, en la que constará el tipo de vacuna administrada y el número de lote, la fecha de vacunación y la fecha para la administración de la segunda dosis, si procede, así como la manera de proceder ante cualquier sospecha de reacción adversa.

Un punto importante a tener en cuenta, en caso de que la vacuna adquirida cuente con autorización para uso de emergencia y no disponga aún de aprobación por la Organización

Mundial de la Salud, la vacuna deberá ser administrada previa firma del consentimiento informado, siendo la vacunación voluntaria y opcional.

Cadena de Frío y Suministro

En toda actividad de vacunación se debe garantizar seguridad para el vacunador, para el vacunado y para la comunidad. Para lograr este objetivo, es necesario observar y ejecutar prácticas de vacunación segura que incluya:

1. Adecuado almacenamiento, transporte y conservación de la vacuna.

- 1.1. Almacenar y conservar en todo momento, dentro de la temperatura recomendada, siguiendo las normas de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- 1.2. Ubicar en forma adecuada en el refrigerador.
- 1.3. Verificar en forma permanente la operatividad de la cadena de frío
- 1.4. Evitar el contacto directo de los frascos de vacuna con los paquetes fríos o agua.
- 1.5. Control y registro de la temperatura como mínimo en tres tiempos durante el día

2. Manipulación adecuada y administración segura de la vacuna.

- 2.1. Cargar la jeringa con la dosis y vacuna correcta
- 2.2. Usar el diluyente específico de cada vacuna
- 2.3. Administrar la vacuna con la jeringa y aguja correcta
- 2.4. Administrar la vacuna en el sitio y por la vía correcta
- 2.5. Administrar la vacuna respetando el intervalo mínimo indicado según el esquema.

3. Correcta disposición de los desechos de vacunación.

- 3.1. Una vez utilizada la vacuna, desechar la jeringa en la caja de bioseguridad junto con los demás desechos biológicos de vacunación.
- 3.2. Los desechos generados por la vacunación serán recolectados por los vacunadores en los recipientes recomendados, rotularse como “Material corto punzante”, sellarse y manejarse como residuo peligroso para ser enviado a su disposición final.
- 3.3. En el caso de vencimiento o pérdida de cadena de frío proceder según lo estipulado en PROTOCOLO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACION EN CASO DE: INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO 2019.

Observación: una vez recibida la información de las agencias productoras en relación a la presentación de los viales de las diferentes plataformas de vacunas que serán entregadas al país, se agregará al presente documento.

Flujograma y alcance de Responsabilidades en el control del almacenamiento, distribución y uso de biológicos.

- a. El PNEI-PAI y el Centro Nacional de Vacunas tienen como función primordial la gestión de los biológicos e insumos necesarios para la vacunación, en el caso de las vacunas contra el COVID-19 será responsabilidad del Programa Nacional la elaboración del plan y de los lineamientos técnicos conforme a las recomendaciones emanadas de SAGE y del Comité

Técnico Asesor de Inmunizaciones, estará a cargo de la socialización del plan y capacitación al Nivel Regional, de la recepción, almacenamiento y distribución de vacunas a las Regiones Sanitarias, monitorear, verificar el desempeño de las Regiones Sanitarias, evaluar los resultados.

- b. Las Regiones Sanitarias son responsables de la recepción de los biológicos e insumos remitidos por el Centro Nacional de Vacunas, el almacenamiento, la distribución a los servicios vacunatorios habilitados para la vacunación contra COVID-19 dependientes de la región, el uso, la disposición final de los biológicos e insumos, así como de la rendición de cuentas al nivel central de la cantidad de dosis administradas, carga nominal del acto de vacunación, remitir informe del stock de vacunas en depósito y en los distintos niveles dependientes de la región, así también deberán informar las pérdidas o mermas que hubieren en el proceso de vacunación o por vencimiento. Es también responsabilidad del nivel de atención dependiente de la Región Sanitaria, la retroalimentación correspondiente en cuanto al comportamiento del biológico en la población objetivo hacia el nivel central, manteniendo una vigilancia permanente y comunicando cualquier hecho o evento relacionado con la seguridad de las vacunas.

Red de Frío

Para el transporte de esta vacuna desde el nivel nacional a los niveles regionales y de estos a los niveles locales, se utilizarán las cajas térmicas de procedencia con sus respectivos paquetes fríos a temperatura recomendada. Las vacunas deberán protegerse de la luz y mantenerse dentro de los rangos establecidos por el productor.

Sobre el punto logístico es importante mencionar que el Programa Nacional de Enfermedades Inmuprevenibles y PAI, se hace cargo del mantenimiento preventivo de las cámaras regionales de vacunas instaladas en: Concepción, San Estanislao, Cnel. Oviedo, Misiones, Ciudad del Este y Hernandarias, al igual que del mantenimiento preventivo del Centro Nacional de Vacunas (CNV), no obstante el control y seguimiento del funcionamiento de las cámaras regionales tras el servicio de mantenimiento es responsabilidad de cada región sanitaria a través del encargado del almacén, Jefe PAI Regional y Director Regional (responsabilidad individual).

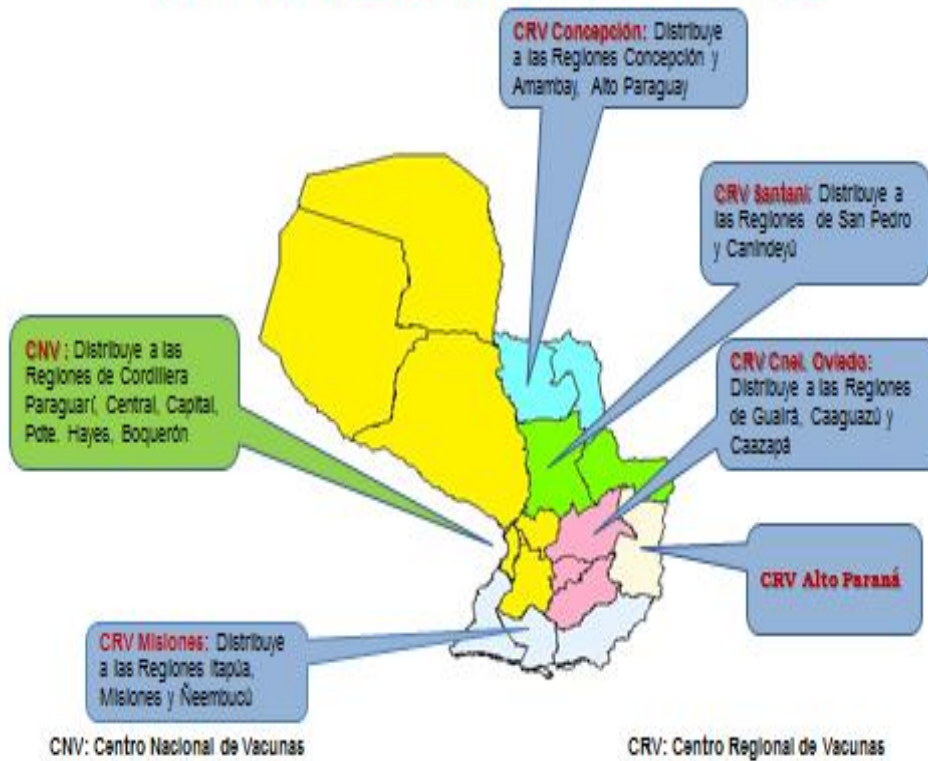
Se recuerda a todos que existe un plan de URGENCIA a ser aplicado en caso de corte de energía eléctrica en los niveles locales de salud, este plan se encuentra estipulado en las Normas de vacunación del PAI.

Inventario de Red de Frío año 2020

Región Sanitaria	N° de Servicios de Salud Públicos y Privados	N° Refrigeradores Verticales (Heladeras)	N° Refrigeradores Especiales (horizontales)	N° Generadores	N° Cámara para vacunas	N° de termos para vacunas
Concepción	84	80	9	6	1	254
San Pedro Sur	71	74	6	3	1	325
San Pedro Norte	69	70	13	1	0	259
Cordillera	79	67	15	8	0	327
Guairá	92	79	17	4	0	458
Caaguazú	82	91	23	1	1	264
Caazapá	69	62	10	1	0	338
Itapúa	131	112	29	13	0	623
Misiones	61	50	11	5	1	273
Paraguarí	89	75	17	4	0	478
Alto Paraná	149	138	16	6	2	872
Central	200	190	26	34	0	934
Ñeembucú	75	69	15	1	0	180
Amambay	34	28	8	8	0	130
Canindeyú	70	79	12	5	0	344
Pdte. Hayes	64	40	7	0	0	207
Boquerón	28	22	7	1	0	134
Alto Paraguay	14	14	6	1	0	68
Capital	70	64	19	18	0	452
C.N.V.	0	0	0	2	6	10
Total	1531	1404	268	120	12	6930

Fuente: Centro Nacional de Vacunas

DISTRIBUCION DE BIOLÓGICOS E INSUMOS



Necesidad de Cadena de Frío

En este punto es relevante mencionar que las vacunas que se encuentran más avanzadas dentro de la Fase 3 de desarrollo, han demostrado buena capacidad de inducción de respuesta inmunitaria tanto humoral y celular, como así también eficacia preliminar similar que se describe a continuación:

Pfizer BioNTech: 95%, Moderna 94%, Astrazeneca 90% cuando se utiliza 1 dosis de mediana potencia seguida de 1 dosis estándar, Sputnik V 92%, SinoVac (CoronaVac) 100% a 50,3%, Synopharm 87-79%; por lo que un punto relevante y decisivo para su uso en el país será la termoestabilidad y facilidad logística de la misma.

El Paraguay cuenta con capacidad adecuada para la recepción de vacunas contra el COVID-19 con conservación entre 2 a 8 °C, 12 cámaras de vacunas para el efecto, de igual manera, a través de la Cooperación de la OPS se han adquirido 1.450 monitores de temperatura E006-040 FRIDGE TAG 2-E (dispositivos de control remoto de temperatura) para garantizar la adecuada conservación de las vacunas

En cuanto a las vacunas con temperaturas de conservación -20 grados C el Paraguay cuenta con 3 cámaras frigoríficas y ha gestionado con fondos propios la adquisición de una Cámara Dual más, con el fin de fortalecer la cadena de frío, además de 250 refrigeradores especiales para vacunas que serán adquiridas con los fondos de emergencia para la Pandemia por medio del

Fondo Rotatorio. El Ministerio de Secretaría de Emergencia Nacional ha brindado apoyo con 6 contenedores con capacidad de conservación a -20°C que serán instalados en 5 almacenes regionales y en la Región de Central (J. Augusto Saldívar) para aumentar la capacidad de resguardo.

Las vacunas a -70 grados C pertenecen a una nueva plataforma de vacunas de ARNm, el 11 de diciembre fueron autorizadas por primera vez para uso de emergencia en humanos, son termolábiles, por el momento se desconoce la duración de la protección conferida por la vacuna, se sabe que en 43.252 personas ha resultado ser segura, se desconoce la incidencia de efectos adversos inusuales al administrarse a un número mayor de personas, recientemente el SAGE ha recomendado evitar su uso en personas con antecedentes alérgicos severos. Considerando las características propias de nuestro país: clima tropical, suministro inestable de energía eléctrica, falta de caminos con áreas de difícil acceso a los servicios de salud, su uso implicaría riesgos logísticos y operativos que podrían afectar la eficacia de la vacuna, la agencia fabricante ha informado que están trabajando en el desarrollo de vacunas de ARNm con conservación a bajas temperaturas en lugar de ultrabajas temperaturas, las cuales estarán disponibles para el año 2022, por lo anteriormente expuesto el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones y el Programa Ampliado de Inmunizaciones en fecha 24 y 25 de noviembre consideraron necesario esperar el uso de dicha plataforma en nuestro país hasta que se tenga mayor observación en el tiempo, optar por vacunas convencionales con evidencia científica demostrada en cuanto a seguridad y eficacia y requerimiento logístico acorde al país para garantizar la equidad.

Vacunación Segura

La vacunación segura incluye una serie de procesos y estrategias para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos biológicos desde la producción, transporte y distribución, hasta la ejecución de prácticas adecuadas de aplicación y uso del biológico, debiendo implementar un sistema de vigilancia posterior a la comercialización.

La calidad de la vacuna está garantizada por la OMS y las Agencias Regulatorias Internacionales, quienes verifican los diferentes procesos de buenas prácticas de manufacturación y luego de un riguroso proceso de control de calidad autorizan la liberación de los lotes de vacunas para su comercialización.

Por tratarse de vacunas autorizadas para uso de emergencia, es necesario realizar una buena vigilancia de los efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación, durante el uso pos introducción a los programas de vacunación, con el fin de identificar oportunamente los efectos adversos serios y reportarlos a nivel nacional e internacional, el Paraguay cuenta con el Comité Nacional de Vigilancia de Eventos Adversos supuestamente atribuidos a las vacunas e inmunización, establecido por Resolución S.G. N° 509/2020

Los pilares fundamentales de la vacunación segura se sustentan en garantizar tres aspectos:

- La seguridad del vacunado.
- La seguridad de vacunador y
- La seguridad del medio ambiente.

Vigilancia de ESAVI

Un sistema de información sobre la seguridad de vacunas se configura como una herramienta indispensable que sirve para apoyar la toma de decisiones, dado que evalúa permanentemente los riesgos generados por las intervenciones propuestas, de ahí la importancia del relevamiento y comunicación de datos referente a la aparición de cualquier sospecha de evento adverso atribuido a vacunas SARS CoV-2.

“La notificación de Eventos Adversos es obligatoria para todos los Profesionales de la Salud”

Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Es un cuadro clínico que presenta una persona posterior a recibir una vacuna y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

Los ESAVI se clasifican según su severidad en:

- **Graves**
- **NO Graves**

TIPOS DE FARMACOVIGILANCIA

- **Farmacovigilancia pasiva**

Notificación espontanea

- **Farmacovigilancia activa o intensiva**

Sistemas centrados en el medicamento (vacuna)

Sistemas centrados en el paciente

PLAZOS PARA NOTIFICAR

- Casos leves y moderados: **72 horas**
- Casos graves: **inmediato, no más de 24 horas**

NOTIFICACIÓN DE ESAVI

- ✓ Mediante ficha de notificación, disponible en página web del PAI y pueden ser remitidas al siguiente correo electrónico. Anexo 4

<https://www.mspbs.gov.py/pai.html>

e-mail: esavicovid.py@gmail.com

- Vía on-line, en el link o en el enlace para reporte de reacciones adversas a medicamentos (vacunas) disponible en la página web del MSP y BS
- <https://www.mspbs.gov.py/index.php>
- <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PY>

Disposición final de desechos

El manejo de desechos se realizará en base a las indicaciones y normas de DIGESA, de acuerdo a la organización e infraestructura utilizada en campañas de vacunación anteriores.

Todas las instalaciones que aplican vacunas tienen establecidos los procedimientos para el manejo adecuado de desechos ya sea dentro de sus propias instalaciones o en lugares previamente especificados para tal fin, por ejemplo incineradores de hospitales o puntos preestablecidos y protegidos en vertederos públicos.

Los desechos de las actividades de vacunación, particularmente jeringas y frascos vacíos, son depositados en cajas de seguridad después de su utilización, hasta su disposición final.

Cada Región Sanitaria es responsable de la disposición final de los desechos generados en los centros de vacunación de los servicios de salud de su área de influencia.

Sistema de Información

El Programa Ampliado de Inmunizaciones cuenta con un Sistema Nominal de Vacunación en plataforma web. Siendo dispuestos por Resolución Ministerial RVE en Capital y PAI Infovac en las demás Regiones Sanitarias del país.

La dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrará en el Sistema Nominal y en un carnet de vacunación único. Anexo 3 y 4

Procedimiento para acceder a la vacunación contra SARS-COV2;

- a- El ciudadano deberá registrarse en el sistema de registro Vacúnate ubicado en la página web del Ministerio de Salud y acudir al lugar de vacunación en la fecha y hora indicada por el encargado de agendamiento de cada uno de los servicios.
- b- El funcionario responsable del agendamiento deberá comprobar; la identidad del ciudadano según la nómina de registros, asignar fecha y hora de vacunación
- c- El funcionario responsable del triage deberá comprobar el uso de las medidas de seguridad sanitaria del Ciudadano como ser, uso de tapaboca, lavado de manos.

- d- El funcionario responsable deberá comprobar si el ciudadano no presenta contraindicaciones; gravidez, cuadro respiratorio, síndrome febril, etc.
- e- Si no es posible aplicarse la vacuna, re agendar.
- f- Si es apto, entregar al ciudadano la hoja de consentimiento informado, si el ciudadano acepta la vacunación indicar al ciudadano que pase a la sala de vacunación
- g- El funcionario responsable registra los datos personales del ciudadano en el registro diario de vacunación contra SARS-COV2, verificar con la nómina de agendamiento de la fecha.
- h- El vacunador/a realiza la vacunación de acuerdo a los Lineamientos técnico-operativo.
- i- El funcionario responsable registra en el sistema los datos personales del ciudadano y luego registra el acto vacunal.
- j- El funcionario responsable entrega la Tarjeta o Libreta de Vacunación e indicar que la misma se encuentra disponible en el portal de Identidad Electrónica, portal mspbs.gov.py o acudir a cualquier establecimiento de salud para obtener una copia de la Libreta de Vacunación.
- k- El funcionario responsable deberá indicar la fecha de la próxima dosis.

EL REGISTRO NOMINAL DE DOSIS APLICADAS, COMPLETANDO TODA LA INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA, ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO PARA ESTA CAMPAÑA

Generalidades

1. Actualizar la nómina de vacunadores, en caso de nuevas incorporaciones remitir la nómina de vacunadores adjunto una copia de cedula de identidad y registro profesional mediante nota firmado por el Director/a del Establecimiento al PAI Nacional.
2. El Director/a de cada Establecimiento de Salud debe designar a los funcionarios responsables del uso y actualización de los datos, solicitar al PAI Nacional los usuarios de acceso a las plataformas de registro nominal, para el operador del sistema y el Jefe/a PAI del establecimiento de Salud.
3. Registro de personas en el sistema, si el ciudadano aún no se encuentra registrado en el sistema, agregar todos los datos solicitados; datos personales, domicilio y criterio de riesgo (seleccionar el criterio de riesgo más relevante). Anexo 5
4. Registro del acto vacunal, registrar el acto vacunal inmediatamente a la vacunación, con toda la información solicitada. Anexo 6
5. Nómina de personas registradas en el sistema con vacuna contra SARS-CoV2. Anexo 7
6. Reporte de producción por criterios de riesgo. Anexo 7

Comunicación

El desarrollo de una estrategia de comunicación debe contribuir a que el acceso a la vacunación sea efectivo, equitativo, cumpla con los principios éticos y se desarrolle con pleno respeto a la transparencia, como eje fundamental de toda decisión y políticas públicas y, en especial, de las adoptadas en el ámbito de la salud pública. La comunicación será realizada

preferiblemente por el personal técnico designado por el Ministro de Salud, se informará sobre la estrategia de vacunación y la población objetivo, la seguridad de las vacunas. El personal sanitario juega un papel fundamental a la hora de informar a la ciudadanía. En definitiva, se trata de generar un alto nivel de confianza que se traduzca en buenas coberturas de vacunación.

Esta estrategia de comunicación se regirá por la aplicación de los siguientes principios:

- **Veracidad:** información fundamentada en la evidencia científica disponible sobre los beneficios y riesgos de la vacunación.
- **Transparencia:** se proporcionará en todo momento información veraz de forma clara y accesible que incluya también las incertidumbres.
- **Participación:** se escucharán las dudas de la población y el personal sanitario con el fin de dirigir la estrategia de comunicación a responder a las necesidades existentes.
- **Equidad:** se adaptarán los mensajes a la audiencia para garantizar que sea accesible.
- **Evaluación:** se irán reevaluando periódicamente las informaciones.

La estrategia de comunicación creará un marco de veracidad, transparencia y confianza con objetivos diferenciados para personal sanitario y población general.

1. El personal sanitario debe estar informado sobre el desarrollo, la autorización, los procedimientos de adquisición, la distribución y la utilización de las vacunas COVID-19 en las diferentes etapas de disponibilidad de las mismas, estableciendo sinergias con actores clave en la vacunación y transmisión de información veraz (participación de asociaciones de profesionales). Se han establecido los siguientes objetivos:
 - a. Asegurar la confianza en el proceso de evaluación, autorización y vigilancia tras la administración de las vacunas (evaluación continuada en la relación beneficio-riesgo).
 - b. Concienciar de la necesidad de realizar priorización en la vacunación como un criterio de solidaridad y en consonancia con los datos de seguridad y eficacia de las vacunas.
 - c. Concienciar en el compromiso deontológico hacia las vacunas, de manera que transmitan a la población el ejemplo de protección de su salud para proteger a los demás.
 - d. Recordar la importancia de notificar los acontecimientos adversos que pudieran aparecer tras la vacunación.

2. La población general debe estar informada sobre el desarrollo, la autorización, distribución y utilización de las vacunas frente a COVID-19.
 - a. Comunicar sobre el proceso de evaluación, autorización de las vacunas y que la vigilancia continua tras la autorización de uso de emergencia o aprobación, responder dudas.
 - b. Explicar los motivos de priorización como criterio de solidaridad
 - c. Informar sobre las evidencias científicas de las vacunas, su historial y las características científicas de las vacunas que se distribuyan.
 - d. Informar sobre las reacciones adversas de las vacunas identificadas antes de su autorización y tras la misma. En este sentido, contar con datos sobre las reacciones adversas que se producen en otras vacunas.

La Dirección General de Comunicación elaborará el material de comunicación para situación de crisis.

Supervisión, Monitoreo y Evaluación

La supervisión es una estrategia instituida en el PAI para acompañar a los equipos de todos los niveles a fin de garantizar el seguimiento de las actividades, la capacitación permanente del recurso humano y ayudar en la solución de problemas locales. La supervisión es clave en la introducción de la vacuna contra el COVID-19 ya que permitirá monitorear todos los componentes y corregir las deficiencias detectadas, a través de un proceso de capacitación permanente en terreno.

Para desarrollar esta estrategia, el PAI cuenta con tres niveles de Supervisión:

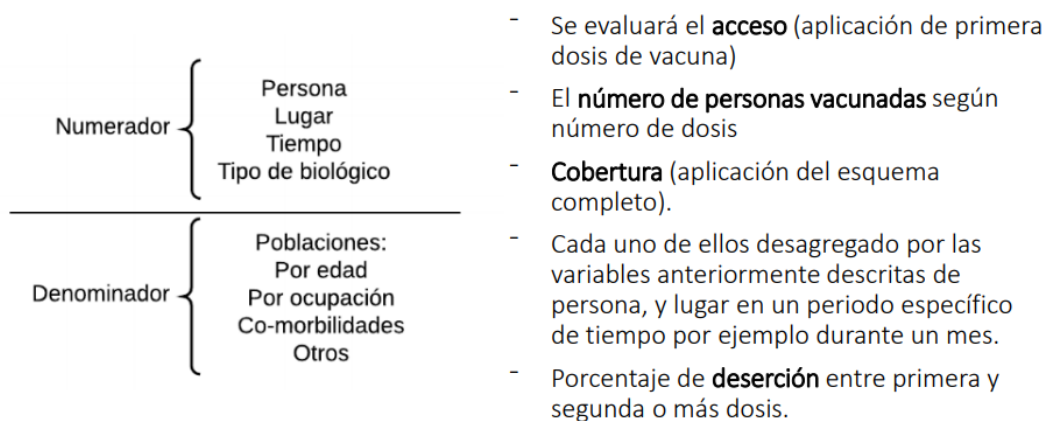
- **Supervisión Nacional:** Constituido por un equipo de Supervisores nombrados por Resolución Ministerial, quienes se mantienen actualizados en todos los componentes del programa regular; cada uno de ellos tendrá asignada una o dos regiones según densidad poblacional y/o distancia geográfica para acompañar el proceso de gestión de las regiones, con énfasis en las nuevas vacunas.
- **Supervisión Regional:** en cada Región Sanitaria existe un responsable de PAI quien desempeña las actividades de supervisión a nivel distrital con apoyo del Supervisor Nacional.
- **Supervisores Distritales:** cada municipio cuenta con un responsable del PAI que se desempeñará como supervisor distrital. El mismo deberá capacitar permanentemente a los vacunadores, tanto en el proceso de vacunación segura para evitar errores programáticos y en el proceso de registro para garantizar la calidad de la información. Es también responsable de la programación y ejecución de actividades a nivel local, verificando que la

disponibilidad permanente y adecuada de vacunas e insumos, así como la oferta de la vacunación todos los días, a fin de evitar oportunidades perdidas y desperdicios de vacuna.

Para monitorizar la estrategia de vacunación es esencial contar con registros adecuados que garanticen que los datos de vacunación se recopilen adecuadamente y que ayuden a su vez a la vigilancia y las actividades de seguimiento. El Registro de vacunación COVID-19 de los sistemas RVE (Capital), PAI Infovac (demás regiones sanitarias) tiene por objetivo tener constancia de las dosis y de los tipos de vacuna que se vayan administrando frente a COVID-19 en los distintos grupos de población. Este registro se utilizará para calcular las coberturas de vacunación que se vayan alcanzando.

Cada servicio de salud debe disponer de los instrumentos que le ayuden a monitorear las actividades realizadas cada día, como el registro de avance de vacunación por grupo priorizado y por estrategia de vacunación. Estos datos e instrumentos deben estar dispuestos en una sala situacional.

Indicadores del sistema de monitoreo de la vacunación



Análisis de los datos para la toma de decisiones

Se realizarán reuniones semanales con los equipos supervisores en todos los niveles para monitorear los avances de la vacunación para analizar las fortalezas y debilidades y medidas correctivas para el logro de la meta propuesta.

Realizar rutinas estandarizadas de análisis de información.

Capacitación

La capacitación para la introducción de la vacuna contra COVID-19, se planificó en diferentes etapas, desde el nivel central al nivel regional y distrital.

Primera Etapa: Capacitación virtual sobre campañas de vacunación de alta calidad y proceso de micro planificación, en los meses **de octubre a diciembre del 2020**, en el cual se capacitó a las 18 Regiones Sanitarias y a 255 equipos locales de salud-

Segunda Etapa: Capacitación sobre el uso de dispositivos de control remoto de temperatura, con el fin de garantizar una adecuada cadena de frío: **29 Enero del 2021**, de la cual participaron 311 personas

Tercera Etapa: capacitación de los lineamientos técnicos y operativos.

- ✓ Presentación del Plan Nacional de Vacunación: **30 de Diciembre 2020**
- ✓ Capacitación sobre el Plan Nacional de Vacunación a los Directores Regionales y Jefes PAI Regionales: **15 de enero de 2021**
- ✓ Socialización de los lineamientos técnicos y operativos de vacunación contra COVID-19: Nivel Regional y Local: **1 de febrero de 2021**, con 318 participantes

Socialización de los lineamientos técnicos y operativos a médicos y enfermeras del sector público y privado: **15 de Febrero de 2021 por medio de la plataforma del Instituto Nacional de Salud**

Las mismas se harán extensivas a los diferentes servicios de salud del Ministerio de Salud Pública, Instituto de Previsión Social, Hospital de Clínicas, Sector Privado y Sociedades Científicas.

MANUAL DEL VACUNADOR

Vacuna Plataforma Vector Viral: Sputnik V



La vacuna SPUTNIK V se obtiene por biotecnología, y no contiene al virus SARS-CoV-2 ni su genoma completo. El producto consta de dos componentes: “componente 1” y “componente 2”. 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.

La vacuna induce la inmunidad humoral y celular contra la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2. Sus propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna fueron estudiadas en un estudio clínico en voluntarios adultos sanos de ambos sexos de 18 a 60 años. La inmunogenicidad se evaluó por el nivel de anticuerpos IgG específicos contra la proteína S del coronavirus SARS-CoV-2 y por anticuerpos neutralizantes contra el virus, así como por la formación de linfocitos T-helper (CD4 +) y citotóxicos (CD8+) específicos. La evaluación del nivel de IgG específica se realizó en comparación con el nivel inicial de anticuerpos (antes de la vacunación). Todos los participantes del estudio que recibieron el producto desarrollaron anticuerpos específicos.

Al día 42 post vacunación, el título medio geométrico fue de 14703, con una seroconversión del 100% y se detectaron anticuerpos neutralizantes contra el virus SARS-CoV-2 con un título medio de 49,3 en el suero de todos los voluntarios. La actividad de la inmunidad celular se evaluó en la prueba de linfoproliferación CD4 + y CD8 +, así como por el aumento de la concentración de interferón gamma en respuesta a la estimulación con mitógeno (glicoproteína S). La vacunación con SPUTNIK V provocó la formación de una intensa inmunidad celular específica de antígeno en el 100% de los voluntarios (la formación de células específicas de antígeno de ambas poblaciones de linfocitos T: Thelper (CD4+) y T killer (CD8+) y un aumento significativo en la secreción de IFN γ).

Actualmente se desconoce la duración de la protección, por lo cual es importante el seguimiento de las personas vacunadas de modo a contar con esta información en un futuro mediano

Recientemente se han publicado los resultados de fase III, 16.501 personas fueron vacunadas y 5476 recibieron placebo, la eficacia de la vacuna fue del 91,6 %, la mayoría de los eventos adversos fueron leves (grado 1), las reacciones adversas más comunes fueron: cuadro pseudogripal, dolor en el sitio de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, 5% de los eventos adversos fueron grado 2, 0,3 % efectos adversos grado 3 en el grupo de los vacunados y 0,4% en el grupo control.

En cuanto a países que actualmente utilizan la vacuna Sputnik, Argentina realiza una buena vigilancia de los efectos adversos, la incidencia de estos efectos adversos según el último boletín publicado el 9 de febrero del 2021 es cuanto sigue: de 436.269 dosis aplicadas se han reportado 16.455 efectos adversos el 99,5% fueron leves y moderados, 84 eventos (0,5%) requirieron atención médica y hospitalización con buena respuesta al tratamiento y recuperación. Al analizar los eventos clasificados como relacionados, la fiebre acompañada de cefalea y/o mialgias fue el diagnóstico más frecuente (38,46%), seguida de la cefalea y/o mialgias no asociadas a fiebre (34%). 1 caso de Guillain Barré (0,01%) el cual respondió satisfactoriamente al tratamiento con inmunoglobulina.

Composición y características de la vacuna

Vacuna contra la COVID-19 que utiliza como plataforma un vector viral no replicativo combinado (adenovirus humano 26 y adenovirus humano 5, respectivamente para el Componente 1 y Componente 2).

Cada componente se presenta en un embalaje secundario separado (caja individual) con un código de color y número, es fundamental respetar el orden de aplicación de los componentes.

Tapa o franja AZUL, para el Componente 1 (rAd26-S)

Tapa o franja ROJA, para el Componente 2 (rAd5-S)

Composición y características del componente 1 (1º dosis)

Principio activo: partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 26, que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas / dosis.

Excipientes: 1,21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2,19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µl de polisorbato, 2,5 µl de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml.

Descripción: Solución congelada, masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar: solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

Composición y características del componente 2 (2º dosis)

Principio activo: partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 5, que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas / dosis.

Excipientes: 1,21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2,19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µl de polisorbato, 2,5 µl de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml.

Descripción: Solución congelada: masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar: solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

Forma farmacéutica y conservación

Forma farmacéutica de presentación: Solución para inyección intramuscular, en vial multidosis por 5 dosis (frasco ampolla). La solución congelada es una masa blanquecina densa, endurecida.

Después de descongelar: es una solución homogénea incolora o ligeramente amarillenta opalescente.

Condiciones de 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, las 5 dosis que contiene el vial deben ser administradas **en un plazo máximo de dos (2) horas**.

Condiciones de conservación en contexto de transporte: El transporte del producto debe realizarse a una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (-18°C) o menor.

El cumplimiento del régimen de temperatura debe estar debidamente documentado, registrando los controles de temperatura dos veces por turno. Una persona debe realizar las lecturas de temperatura y garantizar el control continuo de la temperatura de almacenamiento.

Los servicios de salud deben contar con un plan de contingencias para situaciones de emergencia. En caso de mal funcionamiento del freezer o cortes de energía, se debe contar con fuente de energía de reserva (conectado a un generador) y freezer alternativo acondicionado para reacomodar las vacunas con urgencia. Alternativamente, para conservar las vacunas, se puede contar con suficiente cantidad de paquetes fríos congelados listos en todo momento, conservados

en termos especiales de transporte. Se debe entrenar al personal a cargo del almacenamiento para situaciones de emergencia. Este procedimiento de contingencia debe estar monitoreado permanentemente, teniendo en cuenta que debe tratarse de un período de tiempo mínimo.

Se recomienda que el procedimiento se encuentre escrito y puesto a disposición del personal interviniente.

IMPORTANTE: Una vez sacado del congelador, el contenido del vial debe descongelarse para su aplicación (tiempo estimado: 10 minutos dependiendo de la temperatura ambiental) debe administrarse en un plazo máximo de dos (2) horas luego de descongelado. Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.

Para el transporte de la vacuna, debe colocarse dentro de contenedores isotérmicos de transporte validados y preparados previamente, aislados con paquetes fríos congelados ubicados en la parte superior e inferior del recipiente para garantizar una temperatura estable de -18°C o menos durante el transporte. Al momento de la recepción de las vacunas, la persona a cargo debe asegurarse que el número de viales recibidos corresponde al número especificado en los documentos de transporte, se debe anotar la hora exacta de apertura del contenedor isotérmico de transporte y la hora de finalización. El freezer donde se almacenarán las vacunas debe estar preparado y en rango térmico (-18°C o menos) antes de abrir las cajas, asegurando la temperatura adecuada por al menos 24 horas previas.

Antes de abrir el contenedor de transporte aislado, asegúrese de haber realizado todos los preparativos.

A nivel regional y local, una vez abierto el contenedor de transporte:

1. Sacar con cuidado la caja de cartón grande con los viales.
2. Abrir la caja de cartón grande.
3. Luego, colocar sin demora la caja de cartón grande o las cajas individuales inmediatamente en el freezer validado, o en una cámara de congelación enfriada de antemano, **para garantizar el almacenamiento de las vacunas a -18°C o menor.**
4. La duración total del procedimiento para los puntos 1, 2 y 3 no debe exceder los 10 minutos.
5. Si no se pueden realizar todos los procedimientos dentro de los 10 minutos asignados, mantener las vacunas en el recipiente de transporte aislado cerrado, hasta que el freezer equilibre la temperatura a -18°C permita volver a abrirse. Después de eso, debe continuar la descarga.
6. Una vez que el contenedor de transporte esté vacío, sacar los data loggers de transporte y presionar el botón "STOP" para detener el registro de temperatura. Identificando en una planilla a que caja corresponde cada uno de los dispositivos.

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío, así como los datos de los dataloggers. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada.

Dosis y vía de administración

Dosis: 0,5 ml.

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 23 G descartable de 1 ml.

La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente, la inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida. Si por error operativo se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI (error programático)**

Esquema de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA SPUTNIK V

Número de dosis

2 (dos) de aplicación intramuscular.

- 1º dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul
- 2º dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/Franja Roja

Intervalo mínimo entre dosis: 21 días (segunda dosis a partir del día 21).

Intercambiabilidad con otras vacunas contra el COVID-19: Las personas que inician una serie con la vacuna Sputnik V deben completar la serie con el mismo producto. No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19

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.

IMPORTANTE: Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis, aunque transcurran más días de lo recomendado como intervalo mínimo. No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.

Antes de su aplicación, el producto (componente que corresponda) debe sacarse del refrigerador y mantenerse a temperatura ambiente hasta que esté completamente descongelado y por no más de dos (2) horas; agitar suavemente el vial (ampolla) antes de usar.

Otras consideraciones:

No agitar el producto bruscamente.

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.

Coadministración con otras vacunas

La coadministración de la vacuna SPUTNIK V con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, y hasta tanto se tenga más información al respecto, se recomienda respetar un intervalo de 4 semanas entre la vacuna contra el COVID-19 y la aplicación de vacuna contra la influenza.

En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a lo expresado, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Eventos adversos

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en Estudios Clínicos, así como en estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, son principalmente leves o moderados y pueden desarrollarse en el transcurso del primer o segundo día después de la vacunación, resolviendo dentro de los 3 días posteriores.

Más frecuentes:

Locales: dolor en el lugar de la inyección, hiperemia, hinchazón

Generales: reacciones a corto plazo como síndrome pseudogripal de corta duración (caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, dolor de cabeza).

Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

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. En un estudio clínico abierto sobre la

seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de SPUTNIK V se han notificado los siguientes EA después de la vacunación:

Trastornos y reacciones generales en el lugar de la inyección, fiebre, dolor, edema, picazón en el lugar de la vacunación, astenia, dolor, malestar general, pirexia, aumento de la temperatura de la piel en el lugar de la vacunación, disminución del apetito.

Alteraciones del sistema nervioso: dolor de cabeza, diarrea.

Alteraciones del sistema respiratorio: dolor en la orofaringe, congestión nasal, dolor de garganta, rinorrea.

Alteraciones de laboratorio: (linfocitos T, células NK, linfocitos B, linfocitos CD4, CD8 y relación CD4/CD8, inmunoglobulina (Ig) A e IgE), alteraciones en el análisis de sangre general: aumento en el número absoluto de leucocitos, aumento en el porcentaje y número absoluto de linfocitos, aumento en el número absoluto de monocitos, disminución en el número absoluto de neutrófilos, aumento o disminución en el recuento plaquetario, disminución del hematocrito, aumento en la velocidad de sedimentación globular.

Alteraciones en el análisis de orina: presencia de eritrocitos en la orina.

La mayoría de los eventos adversos tuvieron una recuperación sin secuelas

Al día 42 del estudio, 31 EA no completaron el seguimiento de anomalías en laboratorio de parámetros inmunológicos (se desconocía EA y proceso de recuperación en 4 EA), que no tienen importancia clínica (no requieren procedimientos de diagnóstico ni terapéuticos adicionales).

En caso de presentar efectos secundarios, se puede indicar tratamiento sintomático si es necesario: antihistamínicos y/o antitérmicos.

El uso de estos medicamentos en estudios clínicos no ha demostrado interacciones farmacológicas.

Contraindicaciones para la administración de la vacuna

Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares; antecedentes de reacciones alérgicas graves; enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general;

Embarazo y período de lactancia (no se ha estudiado su eficacia y seguridad durante este período);

Menores de 18 años (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).

Contraindicaciones para la administración del Componente 2:

Complicaciones graves pos vacunación tras la primera dosis: reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40°C.

Situaciones Especiales

Vacunación durante embarazo y lactancia: A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna Sputnik V en esta población.

Vacunación en inmunocomprometidos: A la fecha del presente documento, los datos de eficacia y seguridad relacionados a la administración de esta vacuna en inmunocomprometidos son limitados, por ser una vacuna de vector viral no replicativo y no una vacuna de virus vivo se considera segura, sin riesgo de causar infección por adenovirus en este grupo, razón por la cual podría ser administrada en personas con inmunocompromiso y seguimiento médico por un médico tratante.

Vacunación en personas cursando infección aguda por SARSCoV-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, se asume que las personas que padecieron la enfermedad cuentan con anticuerpos protectores durante 6 meses, por lo cual, en un escenario de disponibilidad limitada de vacunas estas personas podrían vacunarse una vez transcurrido 6 meses de la infección confirmada por PCR (+) para COVID-19.

No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa (respectivamente), en función de definir la vacunación.

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 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.

Vacuna AstraZeneca

Es una vacuna de vector viral no replicativo que ha completado los estudios de fase 1,2 y 3.

Los datos interinos de eficacia Phase II/Phase III reportan una eficacia del 70,4% (95.8% CI 54.8 a 80.6) basado en los datos de investigación del Reino Unido y del Brasil, los cuales enrolaron 11636 participantes.

La eficacia de la vacuna fue 62,1% (95% CI 41 a 75,7) en el grupo de dosis de mediana potencia seguido de dosis estándar y del 90% (95% CI 67,4 A 97) para el grupo que recibió dos dosis estándar.

Los análisis preliminares de la vacuna AstraZeneca 1222 contra el COVID-19 del Reino Unido, Brasil y Sudáfrica valoraron la eficacia con esquema de dos dosis según el intervalo entre ambas, siendo la eficacia superior a mayor intervalo, los niveles de anticuerpos alcanzados eran mayores a mayor intervalo, el tiempo medio de seguimiento de las personas vacunadas, luego de la segunda dosis, fue de 80 días, acorde al laboratorio fabricante el intervalo entre primera y segunda dosis es de 4 a 12 semanas, teniendo en cuenta la evidencia científica de que a mayor intervalo mayor producción de anticuerpos y eficacia, el SAGE recomienda un intervalo de 8 a 12 semanas entre las dosis, si la segunda dosis inadvertidamente es administrada antes de las 4 semanas o posterior a las 12 semanas, no será necesario reiniciar el esquema de vacunación ni administrar dosis adicionales.

Información Técnica de la Vacuna AstraZeneca

Plataforma de Vacuna	Vector Viral no Replicativos
Antígeno/adyuvante	Sin adyuvante
Presentación	Líquida, lista para el uso Viales multidosis (10 dosis)
Esquema de vacunación	2 dosis intervalo de 4-12 semanas Preferiblemente 8-12 semanas
Dosis	0,5 ml
Vía de administración	intramuscular
Edad de aplicación	18 a 59 años con enfermedad de base 60 años y más
Requerimiento cadena de frío	2 a 8 °C
Vida media frasco cerrado	6 meses
Límite de uso frasco abierto	6 horas a temperatura ambiente 48 hs a temperatura entre 2 y 8°C

Se recomienda que las personas que reciben una primera dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca completen el ciclo de vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca.

Lista de excipientes

L-Histidina
Clorhidrato de L-Histidina monohidrato
Cloruro de magnesio hexahidratado
Polisorbato 80
Etanol
Sacarosa
Cloruro de sodio
Edetato de disodio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

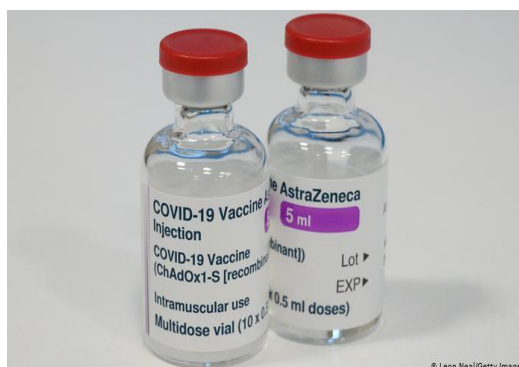
La vacuna COVID-19 AstraZeneca es una solución de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de la administración y desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita. No agite el vial.

Cada dosis de vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección que se administra por vía intramuscular. Use una aguja y una jeringa estériles separadas para cada individuo. Cada vial contiene al menos el número de dosis indicado. Es normal que el líquido permanezca en el vial después de retirar la dosis final. Cuando se utilizan jeringas y / o agujas de bajo volumen muerto, la cantidad restante en el vial puede ser suficiente para una dosis adicional. Se debe tener cuidado para asegurar que se administre una dosis completa de 0,5 ml. Cuando no se pueda extraer una dosis completa de 0,5 ml, se debe desechar el volumen restante.

La vacuna no contiene conservantes. Se debe utilizar una técnica aséptica para retirar la dosis para la administración.

Después de la extracción de la primera dosis, use el vial tan pronto como sea posible y dentro de las 6 horas siguientes (almacenado entre 2 °C y 25 °C). Deseche cualquier vacuna no utilizada.

Para facilitar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente para cada receptor.



Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Reacción alérgica severa tras la primera dosis
- Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna COVID-19 AstraZeneca debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave
- Trombocitopenia severa

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Vacuna COVID-19 AstraZeneca tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Seguridad y reactogenicidad

La seguridad general de la vacuna COVID-19 AstraZeneca se basa en un análisis intermedio de datos combinados de ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis, 23.745 participantes ≥ 18 años habían sido asignados al azar y recibieron la vacuna COVID-19 AstraZeneca o placebo. De estos, 12.021 recibieron al menos una dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca. La mediana de duración del seguimiento en el grupo de la vacuna COVID-19 AstraZeneca fue 105 días después de la dosis 1 y 80 días después de la dosis 2.

En general, entre los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 AstraZeneca, el 90,3% tenía entre 18 y 64 años y el 9,7% tenía 65 años o más.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor a la palpación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga; dolores musculares; fiebre, dolores óseos, náuseas. La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y por lo general, se resolvieron a los pocos días de la vacunación. El día 7, la incidencia de sujetos con al menos una reacción local o sistémica fue del 4% y 13% respectivamente. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

Las reacciones adversas fueron generalmente más leves y se notificaron con menos frecuencia en adultos mayores (≥ 65 años).

Para los casos de fiebre, dolor de cabeza o articular, días después de la vacunación, se recomienda el uso de paracetamol en lugar del ibuprofeno debido a que estos signos y síntomas se observan también en los casos de dengue.

Situaciones Especiales Recomendaciones Interinas del Comité de Expertos en Inmunización SAGE en relación a la vacuna AstraZeneca:

Personas de 65 años y más: el número de participantes de 65 años y más reclutados en los ensayos clínicos fue reducido, con pocos casos confirmados de COVID-19 en el grupo de vacunados y el grupo control. La respuesta inmune inducida por la vacuna en adultos mayores ha sido documentada y fue similar al de los otros grupos, esto sugiere que la vacuna podrá beneficiar a los adultos mayores. Los estudios clínicos demuestran que la vacuna es segura en dicho grupo. Tomando en cuenta toda la evidencia publicada hasta el momento, WHO recomienda el uso de la vacuna AZD en personas de 65 años y más.

Personas con comorbilidades: los hallazgos clínicos de la vacuna demostraron similar eficacia en personas con enfermedad de base. Las comorbilidades estudiadas fueron obesidad, enfermedad cardiovascular, enfermedad respiratoria crónica y diabetes. Se recomienda la vacunación de personas con comorbilidad identificada para formas graves de COVID-19

Niños y adolescentes menores de 18 años: Por el momento no se recomienda la vacunación a este grupo

Personas con inmunocompromiso: Los datos actuales son limitados, es posible que la respuesta inmune sea menor y la eficacia clínica menor. Teniendo en cuenta de que se trata de vacuna vector viral con virus no replicativo, las personas inmunocomprometidas podrían ser vacunadas.

Personas con enfermedad autoinmune: Los datos son limitados, personas con enfermedad autoinmune que forman parte de los grupos de riesgo podría vacunarse

Personas que recibieron previamente terapia pasiva de anticuerpos para COVID-19, anticuerpos monoclonales o plasma: Por medida de precaución se recomienda un intervalo de 90 días entre el tratamiento recibido y la vacunación.

Embarazo y Lactancia: Las evidencias científicas de seguridad en estos grupos son muy limitados, si bien no hubo teratogénesis en fetos de animales, en fetos humanos se desconoce el efecto, tampoco se tiene conocimiento del pasaje de los componentes de la vacuna a la leche materna, hasta el momento no se conoce la dosis ideal de la vacuna en población pediátrica, si bien el SAGE ha recomendado la vacunación de mujeres embarazadas y en periodo de lactancia cuando los beneficios superan los riesgos según criterio médico, hemos considerado que ante el desconocimiento de lo anteriormente expuesto, respetando el principio de precaución, hasta contar con mayores evidencias científicas de seguridad para el feto y el lactante, posponer la vacunación en estos grupos.

Bibliografía

- 1- WHO 2020 November 13, WHO SAGE Roadmap For Prioritizing Uses Of COVID-19 Vaccines In The Context Of Limited Supply
- 2- OMS, octubre 2020. HOJA DE RUTA DEL SAGE DE LA OMS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES EN EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN UN CONTEXTO DE SUMINISTROS LIMITADOS
- 3- WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 14 de septiembre de 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV_SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 4- Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 9 de septiembre de 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 5- WHO Target Product Profiles for COVID-19 vaccines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 29 de abril de 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-targetproduct-profiles-for-covid-19-vaccines>, consultado el 13 de octubre de 2020).
- 6- Ministerio de Salud del Perú: Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19
- 7- Vigilancia de salud pública en relación con la COVID-19: orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 7 de agosto de 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance2020.7>, consultado el 14 de octubre de 2020)
- 8- Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. *Nature*. 2020 Aug;584(7821):430-436. 3. Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH et al. Living risk prediction algorithm (QCOVID) for risk of hospital admission and mortality from coronavirus 19 in adults: national derivation and validation cohort study. *BMJ*. 2020 Oct 20;371:m3731.
- 9- Van Doremalen N, Lambe T, Spencer A et al. ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques. *Nature*. 2020 Jul 30. 13. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK et al. Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2020 Aug 15;396(10249):467-478. 14. Ramasamy M, Minassian A, Ewer K et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind,

- randomised, controlled, phase 2/3 trial. Lancet Nov 18 2020. 15. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N et al. Phase 1/2 study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature. 2020 Aug 12.
- 10- Nicole Lurie, Melanie Saville, Richard Hatchett et al . Developing Covid 19 Vaccines at Pandemic Speed. The New England Journal of Medicine, 2020 May 2.
 - 11- Keech C, Albert G, Cho I et al. Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine. N Engl J Med. 2020 Sep 2.
 - 12- Shengli Xia, Kai Duan, Yuntao Zhang et al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes- Interim Analysis of 2 Randomized clinical trials. JAMA-2020 August 13.
 - 13- Reporte COVID-19 Paraguay <https://www.mspbs.gov.py/reporte-covid19.htm>
 - 14- Modelo sobre condiciones de salud subyacentes para COVID-19 grave – Paraguay. Colaboración entre OPS y London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)
 - 15- Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19. 14 de septiembre del 2020.
 - 16- www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines-es.pdf?sfvrsn=bf227443_28&download=true
 - 17- Lineamiento técnico y operativo de la vacunación contra el COVID-19 Argentina. Ministerio de Salud de Argentina
 - 18- Lineamiento técnico y operativo de la vacunación contra el COVID-19. Ministerio de Salud del Reino Unido
 - 19- World Health Organization: Interim recommendations for use of the AZD 1222 (ChAdOX1-S recombinant) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca , 10 febrero 2021, SAGE Working Group
 - 20- Sexto Informe de Vigilancia de Seguridad en Vacunas, 9 de febrero 2021, Ministerio de Salud de la Nación Argentina.
 - 21- Lagunov D, Dolzhikova I, Shcheblyakov D, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. The Lancet, February 2, 2021

Anexo 1

VACUNACION COVID-19 INSCRIPCION DE PERSONAL DE SALUD

DATOS DE LA PERSONA

Fecha de Nacimiento

Sexo: Masculino Femenino

Email N° de Celular Confirmar N° de Celular

LUGAR DE TRABAJO DE MAYOR EXPOSICIÓN AL COVID

Departamento: Distrito: Establecimiento:

Servicio: Dia de preferencia: Turno de preferencia:

Guardar

Anexo 2

VACUNACION COVID-19 INSCRIPCION

DATOS DE LA PERSONA

Sexo: Masculino Femenino

Fecha de Nacimiento N° de Celular Confirmar N° de Celular

RESIDENCIA

Departamento: Distrito: Barrio:

¿Tiene riesgos para la salud relacionados con COVID? Incluyen afecciones relacionadas con mayor riesgo de muerte por COVID, las enfermedades cardíacas, cáncer, diabetes, obesidad u otras afecciones inmunodeprimidas.

Usted se encuentra encamado o con imposibilidad de trasladarse a un establecimiento de salud por su enfermedad.

Guardar

Año de implementación 2021



CERTIFICADO DE VACUNACION DEL ADULTO

Ley Nacional de Vacunas N°4621/12

Establecimiento de Salud: _____
 Distrito: _____
 Apellido: _____
 Nombre: _____
 Fecha de Nac.: _____ CIN° _____ Sexo: M F
 Dirección: _____



CERTIFICADO DE VACUNACION

Vacunas	Dosis	Fecha	N° de Lote	Firma
Covid - 19	1° d.			
	2° d.			
Neumo 23	1° d.			
	Ref.			
Td	1° d.			
	2° d.			
	3° d.			
	4° d.			
	5° d.			
Influenza	Anual			
	Anual			
	Anual			

Ley Nacional de Vacunas N° 4621/12

Anexo 4

**REGISTRO DIARIO DE VACUNACION CONTRA COVID 19
FORMULARIO PAI 2 - HOJA 12**

Departamento: Municipio: Mes: Institucional: Zona: Urbano:
 Servicio de salud: Año: Extramural: F. de zona: Rural:
 Registro de lote de vacuna:..... Com. Indig.:

COVID - 19																						
N°	Día de Vac.	Fecha de Nacim.	C.I.N°/Codigo de Identificación Temporal	Nombre y Apellido	Municipio de Residencia	N° de Criterio de riesgo	18 a 19 años		20 a 24 años		25 a 29 años		30 a 39 años		40 a 49 años		50 a 59 años		60 años y más			
							1d.	2d.	1d.	2d.	1d.	2d.	1d.	2d.	1d.	2d.	1d.	2d.	1d.	2d.		
1																						
2																						
3																						
4																						
5																						
6																						
7																						
8																						
9																						
10																						
11																						
12																						
13																						
14																						
15																						
16																						
17																						
18																						
19																						
20																						
Total Masculino:																						
Total Femenino:																						
Total General:																						

- CRITERIO DE RIESGO**
1. Trabajadores de salud
 2. Adultos de 60 años y más
 3. Respiratorio (asmáticos, EPOC)
 4. Cardiopatas
 5. Diabetes
 6. Renales
 7. Inmunodepresión (VIH, Cáncer, Enf. Reumatólogicas, Inmunodeficiencia congénita)
 8. Obesidad
 9. Población Indígena
 10. Personal docente
 11. Personal policial
 12. Personal militar
 13. Medios de prensa
 14. Organismos de NNUU
 15. Tomadores de decisiones (Poderes del Estado)
 16. Bomberos
 17. Personal operativos (ESSAP, ANDE, Comunicaciones)
 18. Población cautiva

Anexo 5

[Buscar Personas](#)
[Otros Pacientes](#)
[Agregar Persona](#)

Datos filiatorios

Cédula *

Nombre *

Apellidos *

Fecha nacimiento *

Sexo *

Seguro médico

CI madre

Nombre madre

Teléfono madre

CI padre

Nombre padre

Teléfono padre

Criterio de Riesgo:

Todos

- ADULTOS 60 AÑOS O MÁS
- BOMBEROS
- CARDIOPATAS
- DIABETES
- INMUNODEPRESIÓN
- MEDIOS DE PRENSA
- OBESIDAD
- PERSONAL DOCENTE
- PERSONAL MILITAR
- PERSONAL OPERATIVO (ANDE ESSAP COMUNICACIONES)
- PERSONA PRIVADA DE LIBERTAD
- POBLACIÓN INDIGENA
- PODERES DEL ESTADO
- RENALES
- RESPIRATORIOS (ASMATICOS, EPOC)
- SIN OTROS CRITERIOS
- TRABAJADORES DE SALUD
- TRABAJADORES ONU

Domicilio

Departamento *

Distrito *

Localidad

Establecimiento *

Dirección

Teléfono

Referencia domicilio

Pertenece a comunidad indígena?

Guardar

Anexo 6

Datos de vacuna a aplicar

Paciente:	EDUARDO ERNESTO AGUILERA LUGO
Fecha aplicación *	02/02/2021
Código Lote *	XXX-XXXX
Vacuna *	COVID19 1d Elegir vacuna
Estrategia vacunación *	INSTITUCIONAL ▼
Departamento *	CENTRAL ▼
Distrito *	ÑEMBY ▼
Establecimiento	H.D. - ÑEMBY ▼
Vacunador *	Elegir vacunador
Observación	

Guardar

Anexo 7

REPORTE DE VACUNAS APLICADAS

Establecimiento: H.D. - ÑEMBY

Distrito: ÑEMBY

Departamento: CENTRAL

Desde: 21/1/2021 Hasta: 21/1/2021

Total registros: 2

Cedula	Nombre	Apellido	Edad	Vacuna	Fecha Aplicación
EEAL06031960	EDUARDO ERNESTO	AGUILERA LUGO	60	CORONAVIRUS	21/01/2021
MLR05041999	MARIA LUISA	ROJAS	21	CORONAVIRUS	21/01/2021

Anexo 8

Producción de vacunas por criterio de riesgo

FECHA DESDE: 21-01-2021

FECHA HASTA: 21-01-2021

REGIÓN	DISTRITO	ESTABLECIMIENTO	ZONA	F. ZONA	TOTAL
CENTRAL	ÑEMBY	H.D. - ÑEMBY			
CRITERIO DE RIESGO					
TRABAJADORES DE SALUD			1	0	1
BOMBEROS			0	1	1

Totalizado de vacunas por establecimiento.

DEPARTAMENTO	DISTRITO	ESTABLECIMIENTO	ZONA		F.ZONA	
			TOTAL VACUNA CON CRITERIO DE RIESGO	TOTAL VACUNA SIN CRITERIO DE RIESGO	TOTAL VACUNA CON CRITERIO DE RIESGO	TOTAL VACUNA SIN CRITERIO DE RIESGO
CENTRAL	ÑEMBY	H.D. - ÑEMBY	1	0	1	0



Anexo 9



PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA EVENTOS ADVERSOS A LA INMUNIZACIÓN (ESAVI) PARA COVID-19

Datos personales del Paciente		Datos del Notificador *	
Numero de Cédula del Paciente: <input type="text"/>		Notificador * <input type="text"/>	
Nombres y Apellidos del Paciente: <input type="text"/>		Profesion * <input type="text"/>	
Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa): <input type="text"/>		Telefono * <input type="text"/>	
Sexo <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Embarazada <input type="checkbox"/>		E-mail * <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Lactante <input type="checkbox"/>		Departamento <input type="text"/>	
Datos de Residencia		Distrito <input type="text"/>	
Departamento <input type="text"/>		Establecimiento <input type="text"/>	
Distrito/Ciudad <input type="text"/>		Fecha de captación del paciente (dd/mm/aaaa) <input type="text"/>	
Dirección <input type="text"/>		Fecha de notificación (dd/mm/aaaa) <input type="text"/>	
Telefono <input type="text"/>			
Edad <input type="text"/> años <input type="text"/> meses			
o Grupo de Edad por años			
18 - 40 <input type="checkbox"/> 40 - 60 <input type="checkbox"/> > a 60 <input type="checkbox"/>			

Nombre del Establecimiento de Salud - Lugar de Vacunación <input type="text"/>	
Distrito <input type="text"/>	Región Sanitaria <input type="text"/>

Vacuna					Diluyente			
Marca y Fabricante	Fecha de Vacunación	Hora de Vacunación	Dosis 1ra /2da	Número de Lote	Fecha de Vencimiento	Numero de Lote	Fecha de Vencimiento	Fecha y Hora de reconstitución

Fecha de inicio del evento adverso <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Dolor	<input type="checkbox"/> Fatiga	<input type="checkbox"/> Mialgia
<input type="checkbox"/> Calor	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Ictericia
<input type="checkbox"/> Rubor	<input type="checkbox"/> Sudoración	<input type="checkbox"/> Rash
<input type="checkbox"/> Tumefacción	<input type="checkbox"/> Somnolencia	<input type="checkbox"/> Paralisis de Bell
<input type="checkbox"/> Necrosis	<input type="checkbox"/> Irritabilidad	<input type="checkbox"/> Hemiparxia
<input type="checkbox"/> Fiebre	<input type="checkbox"/> Vomitos	<input type="checkbox"/> Anafilaxia
<input type="checkbox"/> Nauseas	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Otros (describir..)
<input type="checkbox"/> Convulsión	<input type="checkbox"/> Apnea	<input type="checkbox"/> Edema
<input type="checkbox"/> Hemiplejia	<input type="checkbox"/> Arritmia Cardiaca	<input type="checkbox"/> Alergia Leve

Descripción del evento adverso (signos y síntomas)

El evento adverso es considerado Grave No grave (En caso de Grave marcar abajo)

Hospitalización Discapacidad Amenaza de vida Muerte Anomalia congénita

Evento médico importante (Especificar..)

RESULTADOS:

En recuperación Recuperado Recuperado con secuelas No Recuperado Desconocido

Muerte Fecha del deceso (dd/mm/aaaa) Autopsia: Si No Desconocido

Historial médico, (describir patologías de base, alergias, otros.)

Para completar en el primer nivel de decisión

Necesita Investigación: Sí No Fecha de investigación (dd/mm/aaaa)

Fecha de recepción de la notificación (dd/mm/aaaa)

OBS.: EN CASOS GRAVES COPIA DEL EXPEDIENTE CLÍNICO SE REMITIRÁN AL NIVEL CENTRAL (PAI) POSTERIOR AL ALTA O FALLECIMIENTO DEL PACIENTE