

Lineamiento técnico y operativo de la Vacunación contra COVID-19 Vacuna COVAXIN del laboratorio Bharat

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles
Y Programa Ampliado de Inmunizaciones

7 de abril de 2021

AUTORIDADES NACIONALES

Sr. Mario Abdo Benítez

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Julio Borba

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. Lida Sosa

VICE - MINISTRO DE RECTORIA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Dr. Guillermo Sequera Buzarquis

DIRECTOR GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Dra. Viviana de Egea

DIRECTORA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Dr. Héctor Castro

DIRECTOR 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

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. María Enilda Vega Bogado

Centro Médico Nacional
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

EQUIPO TÉCNICO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Dr. Héctor Castro

Director PNEI-PAI

Ing. Clara Vázquez

Asistente de Dirección

Dra. Marta Von Horoch

Coordinador Técnico

Departamento de Investigación, Docencia, Educación y Comunicación Social

Dra. Soraya Araya Yampey

Prof. Dr. Julio Cesar Nissen

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 Mariela Aquino

Hugo de Jesús Araujo Machuca

Lic. Agustina González

QF. Marlene Esquivel

Téc. Alcides Ramón Méreles Rolón

Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunas

Dra Silvia Battaglia

Dr. Fernando Núñez

QF. José Cardozo

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

Dr. Gustavo Chamorro

***Material Elaborado por:**

Departamento de Investigación, Docencia,
Educación y Comunicación Social.

Departamento de Supervisión.

Contenido

Instructivo de preparación y administración	5
Generalidades	5
Especificaciones de la Vacuna COVID-19: COVAXIN	5
Conservación de vacunas	6
Calendario de vacunación	6
Administración simultánea con otras vacunas.	6
Situaciones Especiales:	6
Gestantes, puérperas y lactantes.....	6
Precauciones.....	8
Efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación	8
Registro del acto de vacunación.....	8
Bibliografía	10

Manual del Vacunador

Instructivo de preparación y administración de vacuna COVAXIN del laboratorio Bharat

Generalidades

La vacuna Covaxin es una vacuna contra SARS-CoV-2 de plataforma de virus inactivado, virión completo, producida por el Laboratorio Bharat. Al ser inactivada, no es replicativo, por lo cual no revierte al virus a la forma infectiva.

El ensayo de fase II fue publicado en la revista Lancet, en el mismo, 921 personas fueron enroladas y se analizaron las dosis de 3 ug, 6 ug, se dosaron los anticuerpos al día 56 pos vacunación.

La respuesta de anticuerpo fue mayor en el grupo de 6 ug que en el grupo de 3 ug. La seroconversión fue del 93% para el grupo de 3 ug y 98% para el grupo de 6 ug.

No hubo diferencias significativas en la proporción de efectos adversos locales y sistémicos en las formulaciones de 3 ug y 6 ug respectivamente, a los días 7,28 y 35 pos vacunación. Hubo mayor respuesta TH1 que TH2. No se reportaron eventos adversos graves a los 118 días pos vacunación, la reactividad fue mayor con la segunda dosis.

El estudio de fase 3 se llevó a cabo en población de 18 a 98 años de edad, se enrolaron 25800 participantes, fue un estudio doble ciego, placebo, control. Más de 2400 voluntarios fueron mayores de 60 años y más de 4500 voluntarios tenían comorbilidad, dicho estudio demostró una eficacia preliminar del 81% para prevenir COVID-19. La vacuna Covaxin también mostró eficacia contra la variante del Reino Unido.

Especificaciones de la Vacuna COVID-19: COVAXIN

Plataforma	Virus inactivado
Indicacion de uso	A partir de los 18 años
Forma Farmaceutica	Líquida
Presentación	Multidosis (10 dosis)
Via de administración	Intramuscular
Esquema de vacunación	2 dosis
Intervalo	4 semanas
Periodo de validéz y conservación	6 meses
Validéz despues de apertura del frasco	A temperatura ambiente 6 horas

*la indicacion de la vacuna sera para personas a partir de 18 años de edad

Fuente: CGPNI/SVS/MS

Conservación de vacunas

Para garantizar la potencia de las vacunas COVID-19, es necesario mantenerlas a una temperatura adecuada de conservación, conforme a las recomendaciones del fabricante y aprobación de COFEPRIS (México). La exposición prolongada de la vacuna a temperaturas exteriores fuera de las recomendadas o directamente a la luz, en cualquier etapa de la cadena de frío, generará una pérdida de potencia que no podrá restaurarse

Las vacunas Covaxin deben almacenarse a temperatura entre + 2°C a + 8°C en las cámaras refrigeradas.

Calendario de vacunación

La vía de administración es intramuscular, en un régimen de dos dosis, con un intervalo entre las dosis de 4 semanas, las plataformas de vacunas no son intercambiables por lo cual aquellas personas que recibieron primera dosis de la vacuna Covaxin (laboratorio Bharat) deberán recibir segunda dosis con la misma marca de vacuna.

Cabe señalar que en el caso de que la persona regrese al vacunatorio en un lapso de tiempo mayor al recomendado para la segunda dosis, podrá recibir la 2ª dosis para completar el esquema.

Administración simultánea con otras vacunas.

Considerando la ausencia de estudios de coadministración, al momento de la elaboración del presente documento, no se recomienda la administración simultánea de vacunas COVID-19 con otras vacunas. Se deberá aguardar un intervalo mínimo de 14 días entre las vacunas COVID-19 y las diferentes vacunas del Calendario Regular de Vacunación Nacional.

Situaciones Especiales:

Gestantes, puérperas y lactantes

La seguridad y eficacia de las vacunas no fueron analizadas en estos grupos, hasta que se cuente con suficientes evidencias al respecto se recomienda no vacunar a estos grupos.

La vacunación inadvertida a este grupo de mujeres deberá ser notificada como error operativo, con el fin de monitorear la ocurrencia de posibles efectos adversos.

Uso de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes orales

Los antiagregantes plaquetarios pueden ser utilizados, no implica impedimento para la vacunación, el uso de inyección intramuscular en pacientes con uso crónico de antiagregantes plaquetarios es una práctica considerada segura, no obstante la vacunación debe ser indicada por el médico tratante, en el caso de uso de anticoagulantes el INR debe ser de 2 a 3,

si el INR es mayor a 3 no es recomendable que reciba la vacuna.

Pacientes portadores de enfermedad reumática inmunomediada (DRIM):

Preferiblemente, el paciente debe vacunarse mientras se encuentra en fase controlada o de remisión.

Con bajo grado de inmunosupresión o sin inmunosupresión. Mientras tanto, la decisión sobre la vacunación en pacientes con DRIM deberá ser individualizada por su médico tratante, considerando el rango de edad, la enfermedad autoinmune reumática de base, el grado de actividad e inmunosupresión, además de las comorbilidades, el paciente deberá estar bajo la guía de un médico especialista.

Pacientes oncológicos, transplantados e inmunosuprimidos:

No se ha evaluado la efectividad y seguridad de las vacunas COVID-19 en esta población. La agencia fabricante recomienda un intervalo de 36 meses entre la quimioterapia o radioterapia y la vacunación con Covaxin.

Considerando la plataforma en cuestión (virus inactivado) es poco probable que exista un mayor riesgo de eventos adversos en este grupo de personas.

Se debe realizar la evaluación riesgo-beneficio y la decisión de vacunación o no por el médico tratante, la vacunación solo debe realizarse con prescripción médica.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes de la vacuna.
- Para aquellas personas que han tenido una reacción anafiláctica confirmada a una dosis anterior de vacuna COVID-19
- Antecedente de alergia severa
- Enfermedades hemorragíparas
- Embarazo, lactancia
- Infección febril en curso

Composición de la vacuna Covaxin:

6 ug de Virión inactivado SARS-CoV-2 (Strain-2020-770)

Adyuvante: Gel de hidróxido de aluminio (250ug)

TLR 7/8 (imidazoquinolinona) 15 ug

Buffer salino fosfato 0,5 ml

Precauciones

Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:

- La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia. La vacunación debe aplazarse hasta el término del tratamiento y se debe asegurar que los pacientes están bien protegidos para minimizar la probabilidad de contagio. La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica.
- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barre.

Efectos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación

A continuación, se describen los ESAVI que han sido observados durante la realización de los ensayos clínicos de fase II

- Dolor en el sitio de la inyección, enrojecimiento, debilidad, dolor de cabeza, febrícula, rash leve, náuseas, vómitos.
- Los eventos adversos se presentaron en el 1 a 4 % de los casos, fueron en su mayoría leves con recuperación sin secuelas a las 24 hs.
- En caso de cualquier signo o síntoma mencionado arriba, contacte a su médico o acuda al centro de salud más cercano.
- El profesional de la salud deberá completar la ficha de notificación de eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación.

Registro del acto de vacunación

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

Se deberá registrar el tipo/marca de vacuna aplicada en el espacio correspondiente, dejando constancia de la fecha de aplicación, número de componente, número de lote, fecha tentativa de aplicación de segunda dosis y firma del vacunador interviniente.

El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real, diariamente, para poder contar con la información actualizada y hacer el seguimiento de las personas vacunadas.

Debido a la magnitud de la campaña, se recomienda fuertemente el registro digital en tiempo real para minimizar errores y tiempos de carga.

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

La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación contempla una serie de 2 dosis y tomará 10 A 14 días luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada.

Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, lo que se evitará son las formas graves o complicadas)

Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna en la población; su capacidad para reducir la gravedad o la transmisión y cuánto tiempo dura la protección que confiere, se recomienda que las personas vacunadas sigan respetando las pautas actuales de cuidado: lavado de manos, distancia de 2 metros, uso de mascarilla, para protegerse a sí mismos y a los demás del COVID-19.

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, singleblind, 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- Folleto al profesional “CoronaVac”. Laboratorio SinovacLifeSciences.
 - 18- Zhang, Y. et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect. Dis.* [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4) (2020).
 - 19- Neutralization of UK variant VUI-202012/01 with COVAXIN vaccinated human serum. *BioRxiv*.
 - 20- Ella Roches, Siddharth Readdy, Harsh Jagdand et al. Phase 2 Human Clinical Trial: Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double blind, randomized controlled trial) and the persistence of immune response from a phase 1 follow up report. *The Lancet infectious Diseases* 2021

