



# Instrucciones para el Vacunador

## Vacuna contra COVID-19

### Plataforma Virus Inactivado

### HAYAT VAX – (SINOPHARM)

**24 de mayo de 2021**



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Características de la Vacuna HAYAT VAX

- Vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada, es fabricada en un proyecto conjunto entre G42 de Abu Dhabi y el Instituto de Productos Biológicos de Beijing
- Es una vacuna monovalente compuesta por antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado.
- Después de su administración, induce una respuesta inmune humoral que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra la infección causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.



Ministerio de  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO  
NACIONAL

*Paraguay  
de la gente*



# Vacuna contra COVID-19 HAYAT VAX

- Después de 14 días de la segunda dosis, la seroconversión de anticuerpos neutralizantes fue de 99,25%.
- Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase III en el cual se evaluó la neutralización cruzada contra diez cepas prevalentes o típicas de SARS-CoV-2 a nivel internacional a 28 días de un esquema de 2 dosis, evidenció que podrían neutralizarse eficazmente todas las cepas sin diferencias significativas entre ellas.



Ministerio de  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO  
NACIONAL

*Paraguay  
de la gente*



# Eficacia de la Vacuna

Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase III mostraron que después de 14 días de vacunación con un esquema de 2 dosis la eficacia contra la COVID-19 fue del 79,34%



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Autorización para uso de emergencia

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT)
- Agencia de Medicamentos de China
- Agencia regulatoria de Emiratos Árabes Unidos
- Organización Mundial de la Salud (7 de mayo 2021)



Ministerio de  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL

 GOBIERNO  
NACIONAL

*Paraguay  
de la gente*



# Presentación



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Composición y características

Vacuna contra la COVID-19 HAYAT VAX® (SINOPHARM) utiliza una plataforma de virus inactivado en cultivos de células VERO.

**Principio activo:** antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6,5 U/0,5 ml.

**Adyuvante:** hidróxido de aluminio en cantidad de 0,225 mg/dosis

**Excipientes:** fosfato de hidrógeno disódico 1,4 mg/dosis; fosfato de dihidrógeno de sodio 0,1373 mg/dosis; cloruro de sodio 4,25 mg/dosis.



Ministerio de  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO  
NACIONAL

Paraguay  
de la gente



# Descripción

Solución semitransparente, ligeramente blanquecina y libre de partículas; puede presentar un sedimento por precipitación que se puede dispersar fácilmente mediante la agitación suave del vial previo a la aplicación de la vacuna; pH 6,6-7,6.

## Temperatura de conservación

**+2 y +8°C**



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Condiciones de conservación

## **Condiciones de conservación para el frasco cerrado:**

El frasco debe conservarse a temperaturas de refrigeración (+2 a +8°C)

### **No congelar**

Proteger de la luz

## **Una vez abierto el frasco monodosis:**

Se recomienda aplicar el contenido **de forma inmediata**

Se debe desechar cualquier frasco abierto cuyo contenido no haya sido utilizado al momento de su apertura.



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Condiciones de conservación

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente, mantener las vacunas identificadas y a temperatura de +2 a +8°C. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al desvío.



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Dosis y vía de administración

**Dosis:** 0,5 ml.

**Número de dosis requeridas:** 2 (dos)

**Vía de administración:** intramuscular

**Sitio de aplicación:** músculo deltoides

El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección puede estar **entre 22G y 23G**



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



## Dosis y vía de administración

La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida.

Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.**

**Intervalo entre dosis: 2 a 4 semanas.**



# Especificaciones Técnicas

## Vacuna HAYAT VAX

<b>Presentación</b>	Líquida, monodosis
<b>Esquema</b>	2 dosis
<b>Intervalo</b>	2 a 4 semanas
<b>Cantidad</b>	0,5 ml por dosis
<b>Vía de administración</b>	intramuscular
<b>Intercambiabilidad de dosis</b>	NO
<b>Temperatura de Conservación</b>	+2 a +8
<b>Proteger de la Luz</b>	SI



## Indicaciones de Uso

Indicada en personas de 18 años y mayores, según las recomendaciones del fabricante en los siguientes puntos:

**Mujeres en periodo de Lactancia:** se recomienda su aplicación a las mujeres en periodo de lactancia ya que la efectividad es similar que en cualquier persona adulta y los beneficios son tanto para la madre como para el lactante. Siendo una vacuna de virus inactivados, la OMS recomienda su aplicación a este grupo.



Ministerio de  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO  
NACIONAL

*Paraguay  
de la gente*



# Indicaciones de Uso

**Adultos de 60 años y más:** Los adultos mayores se identifican como un grupo prioritario, ya que el riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad. Se esperaría un impacto sustancial con la administración de la vacuna a los adultos mayores, incluso si la eficacia de la vacuna en este grupo es inferior a la observada entre los adultos más jóvenes. Basado en toda la evidencia actualmente disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en este grupo etario.





# Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o personas que han presentado reacciones alérgicas con la primera dosis.
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen hospitalización.
- Posponer la vacunación en presencia de fiebre (Temperatura corporal  $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ ).
- No está indicada en menores de 18 años.
- Embarazo





# Efectos Adversos

## Locales:

- Muy frecuente (>10%): dolor en el sitio de la inyección
- Frecuentes (1-10%): eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección
- Poco frecuentes (<1%): rash cutáneo en el sitio de la inyección





# Efectos Adversos

## Generales:

- Frecuentes (1-10%): fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea.
- Poco frecuentes (<1%): náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.
- Se recomienda el uso de paracetamol ante la aparición de fiebre o dolor después de la vacunación.





# Precauciones

- Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general): la vacuna HAYAT VAX debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.
- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación.
- Epilepsia no controlada u otro trastorno neurológico progresivo





# Sistema de Información

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



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# MUCHAS GRACIAS!!!



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*