



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 2/2021

**ACTUALIZACIÓN MANUAL DEL VACUNADOR
VACUNA SPUTNIK V**

1. Generalidades:

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 y por anticuerpos neutralizantes contra el virus, así como por la formación de linfocitos T-helper (CD4 +) y citotóxicos (CD8+) específicos. Todos los participantes del estudio que recibieron el producto desarrollaron anticuerpos específicos.

NUEVO! El 19 de enero, la ANMAT, informó una eficacia de la vacuna del 91,8% en 60 años y mayores; la inmunización de los voluntarios condujo a la formación de anticuerpos en el 98,1% el día 28 después de la vacunación y la variable de seguridad mostró un perfil que no difirió del observado en el resto de la población. Como los parámetros de seguridad, inmunogenicidad y eficacia fueron aceptables para personas de 60 años y mayores, la ANMAT recomendó al Ministerio de Salud de la Nación el uso de la SPUTNIK V en contexto de emergencia también para este grupo etario.

Actualmente se desconoce el título de anticuerpos protectores. Se desconoce la duración de la protección.

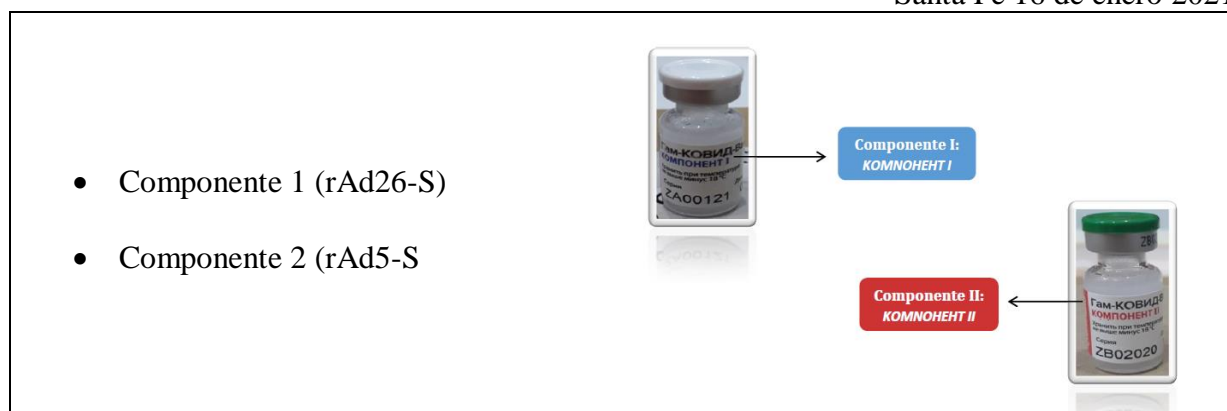
2. Composición y características de la vacuna

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**.

¡NUEVO! Dada la diversidad existente en el color de presentación de las tapas, se recomienda LEER E IDENTIFICAR el Componente (1 o 2) SEGÚN LA INSCRIPCIÓN PRESENTE EN EL CUERPO DEL FRASCO AMPOLLA previo a la aplicación de la vacuna, como se muestra en las imágenes a continuación:



Santa Fe 16 de enero 2021



Composición y características del componente 1 (1° dosis):

- **Principio activo:** rAd26-S, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas/ dosis.
- **Excipientes:** Tris (hidroximetil) aminometano, cloruro de sodio, sacarosa, cloruro de magnesio hexahidrato, sal sódica dihidrato de EDTA, polisorbato, 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 (2° dosis):

- **Principio activo:** rAd5-S, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas/ dosis.
- **Excipientes:** Tris (hidroximetil) aminometano, cloruro de sodio, sacarosa, cloruro de magnesio hexahidrato, sal sódica dihidrato de EDTA, polisorbato, etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml.

3. Forma farmacéutica y conservación

Presentación: Solución para inyección intramuscular, en vial multidosis por 5 dosis (frasco ampolla. VERIFICAR PARA CADA LOTE (existen también presentaciones de ampollas monodosis)

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

Condiciones de conservación: ¡NUEVO!

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, usar dentro de las dos (2) horas de descongelación. NO VOLVER A CONGELAR.**

Condiciones de conservación: Es termolábil y debe almacenarse en un lugar oscuro. Se requiere de una **cadena de frío** que asegure una temperatura de congelación de -18°C o menor. Todas las etapas de almacenamiento y transporte desde el momento de la producción



Santa Fe 16 de enero 2021

hasta el momento de su uso deben asegurar la cadena de frío. Una vez descongelada, usar dentro de los 30 minutos de descongelación.

Condiciones de conservación en contexto de transporte: El transporte del producto debe realizarse a una temperatura de congelación de -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.

Las jurisdicciones 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 (grupo electrógeno) 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 contenedores 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.

¡NUEVO! IMPORTANTE: Una vez retirado del congelador, el contenido del vial debe descongelarse completamente para su aplicación (tiempo estimado: entre 7 y 20 minutos dependiendo de la temperatura ambiental) y debe administrarse en un plazo máximo de **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, 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 provincial, 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.

Santa Fe 16 de enero 2021

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 y 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.

4. 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 puede estar entre 22G y 25G o entre 5/8 y 1 pulgada, según la técnica 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.

5. Población objetivo

La vacunación se realizará en etapas, será voluntaria e independiente del antecedente de haber padecido la enfermedad. Se recomienda su inicio en los grandes aglomerados urbanos. Para el escalonamiento de la estrategia, se realizará una priorización de la población objetivo a vacunar de acuerdo con condición de riesgo y vulnerabilidad.

Situación de riesgo (de enfermedad o exposición):

- Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)
- Adultos de 70 años y más, y personas mayores residentes en hogares de larga estancia
- Adultos de 60 a 69 años
- Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.
- Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria)
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis



Santa Fe 16 de enero 2021

Situación de vulnerabilidad:

Otras poblaciones, docentes y no docentes Universitarios, personal estratégico definido por las jurisdicciones.

Situaciones especiales: ¡NUEVO!

- **Vacunación durante el embarazo y la lactancia¹** A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población, por lo que no se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna en embarazadas ni en mujeres lactantes ante el sólo hecho de encontrarse bajo esta condición.

Algunas consideraciones importantes: Si por error se aplicará la vacuna a una mujer gestante o en período de lactancia, **no se recomienda interrumpir ninguna de las dos situaciones** (ni el embarazo, ni la lactancia). El error programático deberá ser notificado para el correcto seguimiento de la persona vacunada. No se recomienda realizar pruebas de embarazo previo a la vacunación. En mujeres en edad fértil se recomienda **evitar el embarazo dentro de las 4 semanas posteriores a la vacunación**

- **Vacunación en inmunocomprometidos²** A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. No se dispone evidencia suficiente que permita recomendar el uso rutinario de la vacuna ante inmunodeficiencias primarias o secundarias, con cualquier nivel de inmunosupresión.
- **Vacunación en personas con enfermedades autoinmunes³** A la fecha del presente documento, no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población. Actualmente, existe evidencia limitada en relación a que padecer una enfermedad autoinmune se considere un factor de riesgo independiente para evolución grave de la COVID-19, si bien esta información es dinámica y se encuentra en continua evaluación. No se dispone aún de evidencia suficiente para recomendar el uso rutinario de la vacuna en esta población.

1,2,3 Consideraciones especiales para embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que pertenezcan a la población objetivo priorizada para la vacunación: La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) en consenso con diversas Sociedades Científicas y expertos externos al Ministerio de Salud de la Nación, y en línea con los análisis y recomendaciones publicados en las últimas semanas en otros países, han recomendado al Ministerio de Salud **excluir el concepto de “contraindicación para la vacunación contra la COVID-19” a embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes que formen parte de los grupos que pertenecen a la población objetivo a vacunar** (siempre y cuando la plataforma de la vacuna utilizada NO sea a virus vivos y atenuados). En este sentido, pueden optar por vacunarse aquellas embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas inmunocomprometidas o con enfermedades autoinmunes, **que además:** presenten un **riesgo de exposición alto** a la infección por SARS-CoV-2, y que el mismo no pueda evitarse: personal de salud, personal estratégico, personal docente y no docente (de nivel inicial, primario y secundario) o que presenten **60 años o más y/o personas con enfermedades subyacentes** que los incluyan dentro “ grupos de riesgo alto



Santa Fe 16 de enero 2021

y complicaciones graves y/o muerte por Covid 19 ”como diabetes u obesidad grado 2 o mayor (IMC mayor o igual a 35 kg/m²), y/o enfermedades crónicas renales, respiratorias o cardíacas. Para estos casos, se recomienda también la interacción o consulta previa con personal de salud idóneo que brinde la información pertinente previo al acto de vacunación, **en función de priorizar la decisión personal e individual de recibir la vacuna**, evaluando el beneficio que ofrece la vacunación en relación al potencial riesgo de recibirla, y conociendo las condiciones actuales en las que se encuentran los conocimientos científicos en relación a datos de seguridad y eficacia. Se recomienda también el seguimiento clínico posterior, en caso de decidir vacunarse.

Otras situaciones especiales:

- **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.
- **Vacunación en personas con antecedente de COVID-19:** La vacunación contra la COVID será administrada independiente del antecedente de haber padecido la infección (sintomática o asintomática) y/o de la presencia de anticuerpos específicos. 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.

- **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 y a otras personas durante la vacunación.

6. Esquema de vacunación

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA SPUTNIK V	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular: - 1º dosis: Componente 1 (rAd26S) - 2º dosis: Componente 2 (rAd5S)
Intervalo mínimo entre dosis	3 semanas (segunda dosis a partir del día 21)
Intercambiabilidad	Las personas que inician una serie con la vacuna Sputnik V deben completar la serie con el mismo producto. <u>No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles.</u>



IMPORTANTE:

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

¡NUEVO! 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.

7. Coadministración con otras vacunas ¡NUEVO!

La coadministración de la vacuna SPUTNIK V con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, hasta tanto se tenga más información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales al respecto, se recomienda **respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas**. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, **deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación)**. Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de **14 días** desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

8. Eventos adversos

Los eventos adversos 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 se han notificado los siguientes eventos adversos después de la vacunación:



Santa Fe 16 de enero 2021

- 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, tórax y órganos mediastínicos: dolor en la orofaringe, congestión nasal, dolor de garganta, rinorrea.
- Alteraciones de laboratorio:
 - alteraciones multidireccionales de los indicadores del estado inmunológico (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.

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.

9. Contraindicaciones para la administración de la vacuna

- hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares;
- antecedente de reacciones alérgicas graves;
- enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas) 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)*;
- edad menores de 18 años (debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad en este grupo etario).

¡NUEVO!*Si la embarazada o mujer en período de lactancia pertenece además a la “población de riesgo objeto a vacunar”, podrá optar por vacunarse evaluando el beneficio contra riesgo de la vacunación conociendo la falta de datos de eficacia y seguridad en este período, y siendo previamente asesorada por personal de salud para la toma de decisión ver “Situaciones especiales”.

Contraindicaciones para la administración del Componente 2: complicaciones graves postvacunación (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40° C, etc.) por la inyección del Componente 1 de la vacuna.

10. Registro de dosis aplicadas



Santa Fe 16 de enero 2021

Las dosis de vacunas contra la COVID-19 se registrarán en un carnet de vacunación único para la Campaña. Se deberá registrar el tipo/ marca de vacuna aplicada, dejando constancia de la fecha de aplicación, número de componente, número de lote, fecha tentativa de aplicación de segunda dosis y firma del agente interviniente. El registro de las dosis aplicadas se hará en forma exclusivamente nominal, en tiempo real y/o diariamente, en la modalidad definida por la provincia (SICAP) en Santa Fe.

El registro nominal de dosis aplicadas, completando toda la información mínima requerida, es de carácter OBLIGATORIO para esta campaña

11. Otras consideraciones importantes en la Campaña de Vacunación

- La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación contempla una serie de 2 dosis y tomará de 1 a 2 semanas luego de la segunda dosis para considerar protección adecuada.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva (la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada).
- Dado que existe información limitada en relación a la efectividad de la vacuna en la población; su capacidad para reducir la enfermedad, la gravedad o la transmisión; y a cuánto tiempo dura la protección que confiere, las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás.

Fuente: Actualización Manual de vacunador Sputnik V 10/02/2021 Ministerio de Salud Nación
<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/actualizacion-del-manual-del-vacunador-de-sputnik-v>

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930