



# Lineamientos Técnicos y Operativos de la Vacunación contra el COVID-19

Programa Ampliado de Inmunizaciones  
Actualizado al 14 de Febrero 2021



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Objetivos

- Aspecto Legal
- Propósito-Objetivos generales y específicos
- Dosis Gestionadas
- Características de las Vacunas:
  - Plataforma, seguridad, eficacia, conservación
  - Esquema de vacunación
  - Contraindicaciones y Precauciones
- Conclusiones





# Bases Legales

- ✓ Ley Nacional de Vacunas N° 4621/12
- ✓ Resolución S.G. N° 633/18: Conformación del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones
- ✓ Resolución S.G. N° 509/2020: Comité Nacional de Vigilancia de ESAVI
- ✓ Resolución S.G. N° 618/20 de conformación del Comité Nacional para la incorporación de la vacuna contra el COVID-19.
- ✓ Ley 6685 Que modifica los artículos 24 y 25 de la Ley 4621
- ✓ Ley 6707 Que declara bien público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición para la distribución gratuita a la población de las vacunas contra el COVID-19
- ✓ Resolución SGN°746, uso autorización de Emergencia de las Vacunas contra el COVID-19





# 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

- ✓ 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.
- ✓ 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
- ✓ Preparar los aspectos claves para el desarrollo de una estrategia de comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general.





# Avance de las vacunas contra el COVID-19



Fase I

Fase I/II

Fase III

A. Emergencia

Aprob. Regular OMS

41

22

20

8

0



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Dosis gestionadas por el país

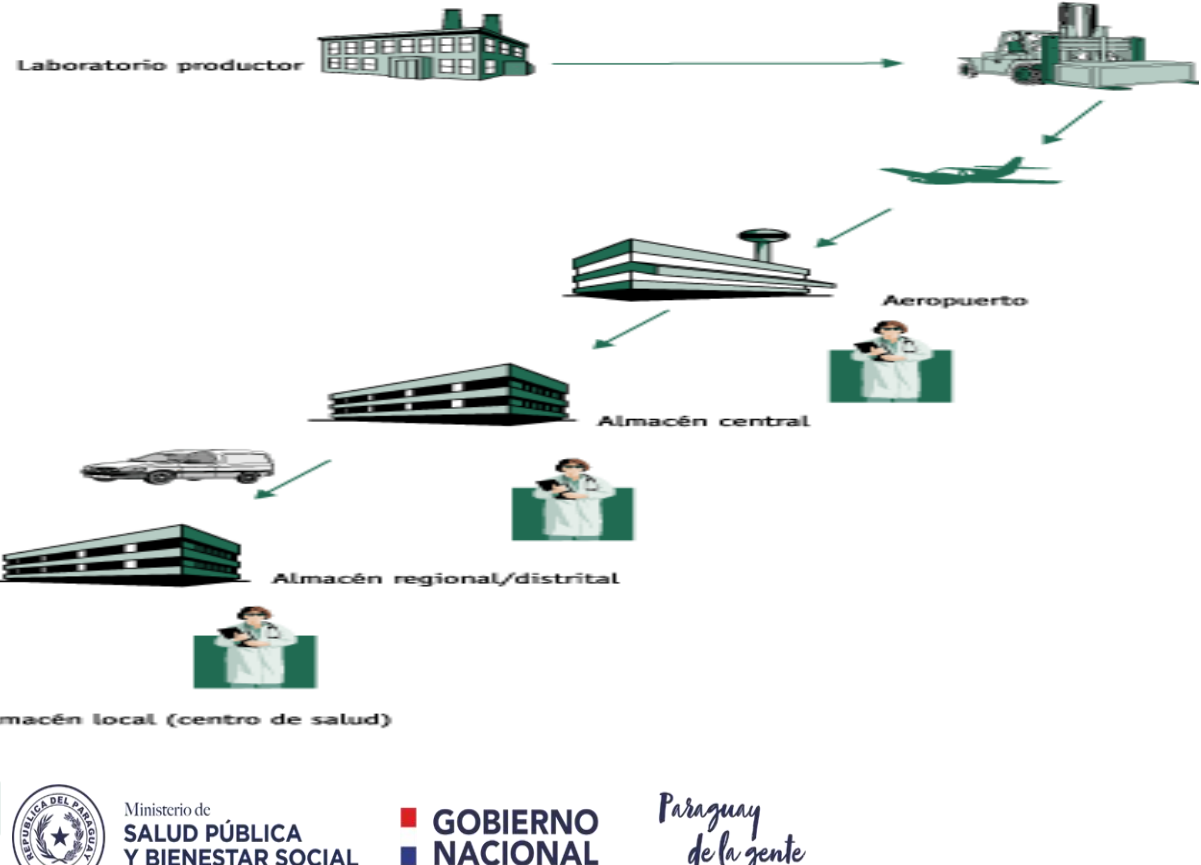
Mecanismo de adquisición	Cantidad de Dosis Solicitadas (esquema 2 dosis)	Fecha probable de Recepción
COVAX FACILITY	4.279.800**	Segunda quincena de Febrero-Marzo*
Agencias Productoras		
Plataforma Virus Inactivado	2.000.000 **	Mayo*
Plataforma Vector Viral	1.000.000**	Segunda quincena de Febrero-Marzo *

\*\* Entrega fraccionada por lotes, cantidad de dosis sujeta a la disponibilidad por parte de los fabricantes

\* Fecha de recepción según última comunicación entre las partes



# Logística de recepción de vacunas



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*





**OBS 1 :** 6 Cámaras instaladas en el CNV, son exclusivo para el almacenamiento y posterior distribución de todas las vacunas a nivel País, capacidad de almacenamiento aproximado de 5.000.000 dosis, se cuenta además con 6 Cámaras Regionales que suman una capacidad aproximada de 2.850.000 Dosis.

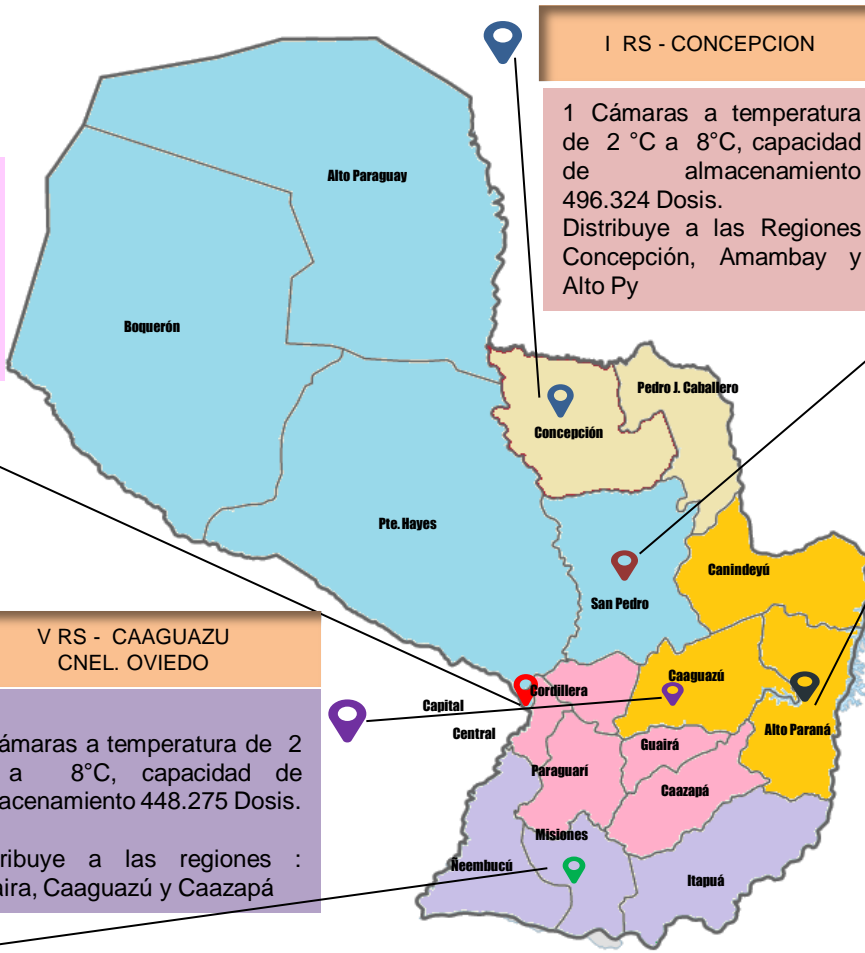
#### CENTRO NACIONAL DE VACUNA (PAI)

En total 6 Cámaras de vacunas, donde 3 se utiliza con una temperatura de 2 °C a 8°C y las otras 3 se puede modificar a -20°C Distribuye de forma mensual a las RS de: Cordillera, Paraguari, Central, Pte. Hayes y Capital

#### VIII RS - MISIONES SAN JUAN BAUTISTA MISIONES

1 Cámaras a temperatura de 2 °C a 8°C, capacidad de almacenamiento 448.275 Dosis.

Distribuye a las regiones : Itapúa, Misiones y Ñeembucú.



#### I RS - CONCEPCION

1 Cámaras a temperatura de 2 °C a 8°C, capacidad de almacenamiento 496.324 Dosis. Distribuye a las Regiones Concepción, Amambay y Alto Py

#### II RS - SAN PEDRO AREA PROGRAMATICA SUR

1 Cámaras a temperatura de 2 °C a 8°C, capacidad de almacenamiento 496.324 Dosis.

Distribuye a las Regiones San Pedro y Canindeyú

#### X RS - ALTO PARANA

CIUDAD DEL ESTE  
1 Cámaras a temperatura de 2 °C a 8°C, capacidad de almacenamiento 448.275 Dosis

HERNANDARIAS  
1 Cámaras a temperatura de 2 °C a 8°C, capacidad de almacenamiento 496.324 Dosis,

#### V RS - CAAGUAZU CNEL. OVIEDO

1 Cámaras a temperatura de 2 °C a 8°C, capacidad de almacenamiento 448.275 Dosis.

Distribuye a las regiones : Guaira, Caaguazú y Caazapá

#### VIII RS - MISIONES

#### SAN JUAN BAUTISTA MISIONES

1 Cámaras a temperatura de 2 °C a 8°C, capacidad de almacenamiento 448.275 Dosis.

Distribuye a las regiones : Itapúa, Misiones y Ñeembucú.



# Priorización conforme a la capacidad de suministro de vacunas al país



Disponibilidad muy limitada de vacunas (entre el 1% y el 10% de la población total del país)

La disponibilidad sigue siendo limitada (entre el 11% y el 20% de la población total del país)

El suministro de vacunas va alcanzando una disponibilidad moderada (superior al 20 %)



# Resumen de los Grupos prioritarios

E-1

- Trabajadores de la salud (en función de la estratificación de riesgo de exposición según actividad)
- Adultos de 60 años y más

E-2

- Personas de 18 a 59 años con enfermedad de base.
- Docentes de nivel inicial y primaria
- Trabajadores de servicios esenciales (incluyendo militares, policías, bomberos, trabajadores gubernamentales, comunicación)
- Población Indígena

E-3

- Trabajadores de aeropuertos, puntos de entrada al país, que no alcanzaron a vacunarse en la etapa 2
- Personal militar, policías, bomberos (que no alcanzaron a vacunarse en etapa 2)
- Personas privadas de libertad



# Orden para el agendamiento

(E1) Personal de salud (escalonamiento en función de la estratificación de riesgo de la actividad)

(E1) 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) Docentes 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



# Meta

- ✓ La meta definida para esta campaña de vacunación, es alcanzar cobertura de vacunación de  $\geq 80\%$  en la población de riesgo



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO**  
 **NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



**Agendamiento**

**1**

**Uso de medidas  
higiénico sanitarias en  
los vacunatorios**

**2**

**Explicación del  
Procedimiento de  
Vacunación**

**3**

**Observación  
del vacunado/a  
por 30 minutos**

**8**

# **Pasos para la vacunación**

**Firma  
Consentimiento  
Informado**

**4**

**Entrega Carné con  
fecha próxima cita**

**7**

**Registro Nominal**

**6**

**Vacunación  
segura**

**5**



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# Vacunas Plataforma Vector Viral

AstraZeneca

Sputnik V



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*



# AstraZeneca

- Es una vacuna de vector viral no replicativo
- ChAdOx1n CoV-19 expresando spike proteína
- Autorizada para uso de Emergencia en población  $\geq$  18 años



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*





# Composición vacuna AstraZeneca

Una dosis de 0,5 ml contiene:

- ChAdOx1n CoV-19 expresando spike proteína  $5 \times 10^{10}$  partículas virales

Presentación líquida, ligeramente opaca PH 6.6

**Posología:** 2 dosis intramusculares de 0,5 ml

Intervalo entre las dosis de 8 a 12 semanas

Las dosis no son intercambiables.





# Características de la vacuna AZ

- Trazabilidad sin abrir: 6 meses
- Frasco abierto: 6 hs a temperatura entre 2 y 55°C
- Temperatura de conservación 2 a 8 °C
- No congelar, proteger de la luz

## Presentación Frasco Multidosis :

- 5ml de solución 10 dosis por vial
- 4 ml de solución 8 dosis por vial
- Paquetes: 10 viales
- No agitar los frascos.



# Vacuna AZ e indicación de uso

- **Personas de 65 años y más:** los datos de seguridad y eficacia a la fecha mencionan que de las 12.021 personas enroladas que recibieron la vacuna 9,7% fueron > 65 años, siendo los efectos adversos menores en este grupo y la respuesta de anticuerpos similar a la de otros grupos. Tomando en cuenta toda la evidencia publicada hasta el momento, el SAGE recomienda el uso de la vacuna AZD en personas de 65 años y más
- **Menores de 18 años:** ante la falta de evidencia no podrán ser vacunados con esta vacuna





# Vacuna AZ e indicación de uso

- **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
- **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



# Vacuna AZ e indicación de uso

- **Personas con enfermedad autoinmune:** Los datos son limitados, personas con enfermedad autoinmune que forman parte de los grupos de riesgo podrían vacunarse por tratarse de vacunas vector viral no replicativo
- **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.



# Vacuna AZ e indicación de uso

- **Embarazo y Lactancia:** Las evidencias científicas de seguridad en estos grupos son muy limitados, si bien no hubo teratogénesis en fetos de animales, en humanos se desconoce el efecto, tampoco se tiene conocimiento del pasaje de los componentes de la vacuna a la leche materna, hasta el momento se desconoce la dosis ideal de la vacuna en población pediátrica, el SAGE ha recomendado la vacunación en estos grupos en el caso de mujeres con factor de riesgo, cuando los beneficios superan los riesgos, según el criterio médico. Sin embargo hemos considerado posponer la vacunación en estos grupos, valorando el binomio madre-hijo/a hasta contar con mayores evidencias científicas al respecto.



# Contraindicaciones vacuna AZ

- Antecedente de reacción alérgica severa a los excipientes
- Reacción alérgica severa tras la primera dosis
- Trombocitopenia severa por el riesgo de sangrado por tratarse de vacuna IM
- Menores de 18 años de edad
- No administrar durante cuadros infecciosos febriles





# 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 2 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.







# Sputnik V

- Tras la vacunación se genera una respuesta inmune contra la glicoproteína S
- La vacuna induce inmunidad humoral y celular contra la infección por SARS-CoV-2
- Al día 42 pos vacunación la seroconversión es del 100 %
- Fue autorizada para uso de Emergencia :
  - Rusia, Argentina y México





# 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.
- Antes de su aplicación, el producto 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.





# Importante

- La protección conferida por la vacuna no es inmediata, 1 a 2 semanas después de la segunda dosis se considera que la protección es adecuada
- La eficacia de la vacuna para prevenir formas sintomáticas o asintomáticas de COVID-19, es del 91,6% según los ensayos clínicos de fase III



# Sputnik V

- Formulaci3n l3quida
- Conservaci3n a -18°C
- Previo a su aplicaci3n debe descongelarse a temperatura ambiente, hasta que se convierta en una soluci3n homog3nea, incolora, ligeramente opalescente. ( Tarda: 10 min)
- Antes de aplicar balancear suavemente el vial
- Una vez descongelada administrarse antes de transcurrido 2 horas
- No se debe volver a congelar
- No almacenar el vial una vez abierto





# Esquema de vacunación con la vacuna Sputnik V

Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular 1ª dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul 2ª dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/Franja Roja
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



# Dosis y vía de administración. Sputnik V

- **Dosis:** 0,5 mL.
- **Vía de administración:** intramuscular.
- **Sitio de aplicación:** músculo deltoides
- 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 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 tipo error operativo**





# Conservación de la vacuna

- Es termolábil, almacenarse en un lugar oscuro
- Requiere cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de  $-18^{\circ}\text{C}$
- Desde la recepción de la vacuna hasta su aplicación se debe asegurar la cadena de frío
- Una vez descongelada usar dentro de dos (2) horas, si no es utilizada en ese tiempo se debe descartar lo que queda





# Coadministración con otras vacunas

- Hasta la fecha, no existe evidencia científica que avale la coadministración con otras vacunas se recomienda respetar un intervalo de 4 semanas entre ambas vacunas
- En el caso de aplicar simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 4 semanas, deberá notificarse como error operativo







# Eventos adversos

## Mas frecuentes

Locales: Dolores de cabeza, lugar de inyección, muscular, hinchazón, enrojecimiento

Generales: Cuadro pseudogripal de corta duración

## Menos frecuentes

Generales Febrícula, náuseas, vómitos, diarrea, disminución del apetito y adenomegalias regionales. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas leves, aumento leve y pasajero de GOT y GPT, elevación transitoria de la creatinina

## Infrecuente

Generales Leucocitosis transitoria, neutropenia transitoria, disminución de la hemoglobina, trombocitopenia leve transitoria

Se recomienda el uso de paracetamol ante la aparición de fiebre o dolor después de la vacunación



# Contraindicaciones

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves tras la primera dosis
- Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas)
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general
- Embarazo y período de lactancia hasta que se disponga de mayores evidencias de seguridad para el binomio madre-hijo/a
- Menores de 18 años





# Contraindicaciones para la administración del Componente 2

Complicaciones graves pos vacunación tras la primera dosis:

- Reacciones alérgicas graves
- Síndrome convulsivo
- Fiebre superior a 40°C





# Situaciones especiales

- **Vacunación durante embarazo y lactancia:** a la fecha no hay estudios de eficacia y seguridad relacionados a la administración de la vacuna en esta población.
- **Vacunación en inmunocomprometidos:** la evidencia es limitada, por ser una vacuna de vector viral no replicativo y no de virus vivo, se considera segura, la producción de anticuerpos probablemente sea menor en este grupo. La recomendación para inmunocomprometidos es que podría favorecerse de la vacunación.





# Situaciones especiales

- **Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente:** ante la falta de evidencia se recomienda que se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna



# Situaciones especiales

- **Vacunación en personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2** : debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, se asume que las personas que padecieron la enfermedad cuentan con anticuerpos protectores durante 6 meses, en un escenario de disponibilidad limitada de vacunas estas personas podrían posponer su vacunación hasta transcurrido 6 meses.
- **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

- Realizar notificación y seguimiento de los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI)





# Registro del acto de vacunación para todas las plataformas de vacunas



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*





Se registrarán 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 (Sputnik), 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 contar con la información actualizada y lograr el seguimiento de las personas vacunadas.
- Utilizar la herramienta de registro habitual: RVE para Capital, PAI Infovac en las demás Regiones Sanitarias del país



# Conclusión

- La vacunación contra el COVID-19 deberá llevarse a cabo respetando el Plan Nacional de Vacunación, los lineamientos técnicos y operativos
- Se utilizarán en el proceso inicial , vacunas plataforma vector viral: AstraZeneca (COVAX), Sputnik
- En caso de incorporarse vacunas plataforma virus inactivado u otras, será comunicado por el Ministerio de Salud y se harán las respectivas capacitaciones



# Conclusión

- Las vacunas han demostrado ser seguras y eficaces en estudios previos a la autorización de emergencia, se deberá prestar atención a la ocurrencia de ESAVIS, los cuales deberán ser notificados oportunamente



# Muchas Gracias !!!



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO  
NACIONAL**

*Paraguay  
de la gente*