

# Vacuna SINOPHARM®

## vacuna SARS-CoV-2 (células vero), inactivada

Es una plataforma conocida como “viral inactivada” (antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado).

Esta tecnología modifica genéticamente al virus para NO producir enfermedad generando una respuesta de anticuerpos segura.

Cada caja individual contiene 1 o 3 viales monodosis.

Cada vial contiene 1 dosis de 0,5 mL .

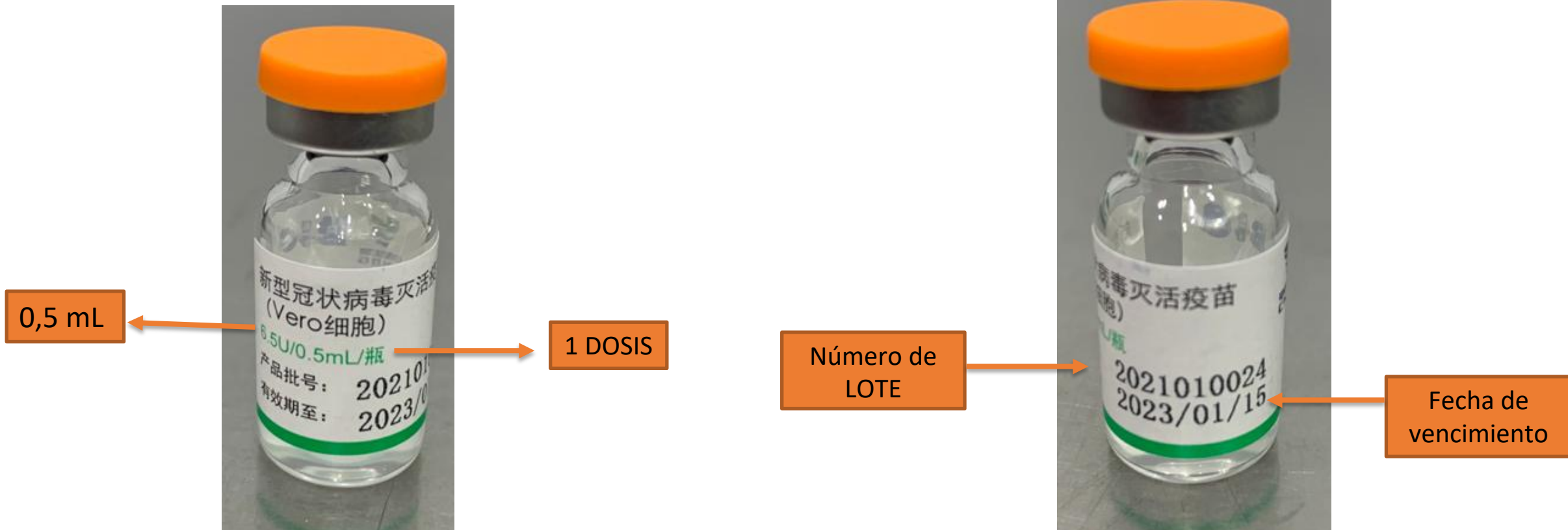


# Características de la Vacuna SINOPHARM

Solución para la aplicación intramuscular (IM) en región deltoides

Contiene **0,5 mL** para vacunar a 1 persona (**1 dosis**).

La información referida a número de lote permite la trazabilidad del biológico



# Esquema de Vacunación de SINOPHARM

<b>Número de dosis</b>	<b>2 (dos) dosis de aplicación intramuscular</b>
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	<b>3-4 semanas</b> (21- 28 días) entre ambas dosis. No administrar la 2da dosis antes de cumplidos los 21 días de la primera dosis.
	<b>Nota importante:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, no es necesario repetir la dosis. Si se retrasa más allá de los 28 días desde la primera dosis, debe completarse el esquema.</li><li>• No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.</li></ul>
<b>Esquema completo</b>	Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis
<b>Simultaneidad</b>	La coadministración con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada y por tanto no se recomienda la aplicación simultánea. Se deber respetar un intervalo mínimo de 14 días con la aplicación de otras vacunas .



## Condiciones de conservación y uso

- La vacuna debe conservarse entre +2°C y +8°C (grados Celsius) protegida de la luz mientras el vial se encuentre cerrado.
- Luego de abierto el vial se recomienda la aplicación del contenido **en forma inmediata**
- Desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no sea utilizado al momento de su apertura



# Otras consideraciones

- La vacuna puede presentar un sedimento por precipitación dispersa fácilmente mediante la agitación suave del vial previo a la aplicación de la vacuna. NO agitar bruscamente el vial.
- No almacenar el vial una vez abierto.
- **No congelar**
  - 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.

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. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada o no para su uso.



## Contraindicaciones

Los contactos estrechos de caso confirmado deben vacunarse después de completado el aislamiento correspondiente.

- » Antecedentes de alergia (hipersensibilidad) a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares
- » Antecedente anafilaxia o de reacciones alérgicas graves (que impliquen compromiso respiratorio que requiera asistencia médica)
- » Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.

### \*Contraindicaciones para la administración de la 2da dosis:

Reacción alérgica generalizada y grave posterior a la inyección de la 1er dosis de la vacuna.

## Precauciones

- » Enfermedad febril aguda grave o crónica no controlada, que implique compromiso del estado general
- » Trastornos de la coagulación o trombocitopenia como con cualquier vacuna de aplicación IM por el riesgo de generar hemorragias o hematomas post aplicación
- » Epilepsia u otro trastorno neurológico progresivo.

Actualmente esta vacuna está recomendada para personas entre **los 18 y 59 años (inclusive)** independientemente del antecedente de haber padecido COVID-19.



# Efectos adversos más frecuentes de la vacuna SINOPHARM

**Locales:** dolor, edema o hinchazón, enrojecimiento, prurito, rash o aumento de temperatura en el lugar de la inyección.

**Generales:** fiebre transitoria, fatiga, cefalea, diarrea, tos, disnea, náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia

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.

.



# CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES EN LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN USO EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD	SINOPHARM
<b>Presentación actual en Argentina</b>	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL)  Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) - Cajas individuales de 5 ampollas.	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL) Cajas de 50 viales.	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL)  Cajas de 1 o 3 viales.
<b>Conservación</b>	-18°C o menor	+2 a +8°C <b>NO congelar</b>	+2 a +8°C <b>NO congelar</b>
<b>Recomendaciones luego de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>2 hs posteriores a su descongelación</b>	Aplicar el contenido dentro de las <b>6 hs de abierto el vial</b>	Aplicar el contenido <b>de forma inmediata una vez abierto el vial</b>
<b>Número de dosis</b>	2 (dos): <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>1º dosis:</b> Componente 1 (rAd26-S)</li> <li>● <b>2º dosis:</b> Componente 2 (rAd5-S)</li> </ul>	2 (dos)  (se emplea el mismo producto para la 1º y 2º dosis)	2 (dos)  (se emplea el mismo producto para la la 1º y 2º dosis)
<b>Volúmen de cada dosis</b>	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
<b>Intervalo entre dosis</b>	21 días	4 a 12 semanas	21 a 28 días (3 a 4 semanas)

