



FICHA INFORMATIVA



VACUNA CONTRA EL SARS-COV-2 (VERO CELL), INACTIVADA

(Vacuna de Sinopharm)

Esta ficha contiene información resumida sobre la Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada, conocida como vacuna de Sinopharm. La información está basada en la ficha técnica vigente autorizada del producto en el Perú, en el plan de vacunación del Ministerio de Salud y en la información disponible en la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que puede variar de acuerdo con la actualización de los mismos.

Versión 2, 10 de agosto 2021



Tipo de vacuna: Virus inactivado

¿Se encuentra en la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS)? Si.



COMPOSICIÓN Y DATOS GENERALES

Composición activa: SARS-CoV-2 (inactivado)
Concentración: 6.5U/ 0.5mL/ dosis/ jeringa (o vial)

Forma farmacéutica: Inyectable

Excipientes: Fosfato de hidrógeno disódico, cloruro de sodio, fosfato de dihidrógeno sódico, adyuvante de hidróxido de aluminio.

Fabricante: Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd. (BIBP) – China.



INDICACIÓN:

Inducir la producción de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 para la prevención de COVID-19 en mayores de 18 años.



RÉGIMEN DE DOSIS:

El esquema de vacunación corresponde a 2 dosis, con un intervalo de 21 días, cada dosis es de 0.5mL.



VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular, en el músculo deltoides del brazo.



EMBARAZO Y LACTANCIA

Considerar la vacunación previa evaluación del beneficio/riesgo.



EFICACIA:

Con 2 dosis administradas en un intervalo de 21 días:

- Eficacia del 79% contra la infección sintomática del SARS-CoV-2, 14 días o más después de la segunda dosis.
- Eficacia del 79% frente a la hospitalización.



INTERCAMBIABILIDAD:

Esta vacuna no es intercambiable con otras vacunas contra la COVID-19. Completar la serie de vacunación con la misma vacuna.



VÍAS DE AUTORIZACIÓN:

1. Autorización excepcional para importación y uso en situaciones de salud pública.
2. Registro sanitario condicional (D.S. 002-2021)



ALMACENAMIENTO Y PRECAUCIONES PARA SU USO

- ❖ Almacenar y transportar bajo condiciones de refrigeración entre 2°C - 8°C. Proteger de la luz. No congelar.
- ❖ No usar desinfectante para entrar en contacto con la vacuna cuando se retire la tapa protectora y la inyección.
- ❖ Usar la vacuna inmediatamente después de abrirla.



CONTRAINDICACIONES:

Esta vacuna está contraindicada en:

- 1) Personas que son alérgicas a cualquier componente (activo, excipientes) de la vacuna, o aquellos que han tenido reacciones alérgicas (ejm. anafilaxia) a esta vacuna antes.
- 2) Personas que tienen enfermedades crónicas serias o historial de hipersensibilidad.
- 3) Posponer la vacunación si la persona tiene fiebre ($>38,5^{\circ}\text{C}$) o una fase aguda de una enfermedad.



REACCIONES ADVERSAS

- Muy común ($>10\%$): dolor en el lugar de aplicación.
- Común (1-10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección.
- Infrecuente ($<1\%$): sarpullido de piel en el lugar de aplicación; náuseas y vómitos, picazón fuera del lugar de aplicación, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc.
- No se observaron reacciones serias.



INTERACCIONES:

Aún no se dispone de datos de interacciones de esta vacuna en combinación con otras vacunas de rutina.



PRECAUCIONES:

Usar con cuidado en casos de:

- Presentar trastornos de la sangre como trombocitopenia o trastornos de la coagulación, debido al riesgo de sangrado que puede presentarse durante la administración.
- Recibir tratamiento con inmunosupresores o si presenta una deficiencia inmune, dado que la respuesta inmune a la vacuna puede ser reducida. En tales casos, se recomienda posponer la vacunación hasta culminar con el tratamiento o asegurarse que los individuos estén bien protegidos. Si presenta deficiencia inmune crónica, esta vacuna puede recomendarse incluso si la enfermedad que padece puede causarle una respuesta inmune limitada.
- Tener epilepsias no controladas u otros trastornos neurológicos progresivos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada. Autorización Excepcional por Salud Pública. [fecha de acceso 11 de mayo de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SARS-COV-2/FICHA_TECNICA.PDF
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada. Registro Sanitario Condicional. [fecha de acceso 09 de agosto de 2021]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/SINOPHARM-BEC-0006/FICHA_TECNICA.PDF
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS incluye en su lista de uso en emergencias dos vacunas adicionales contra la COVID-19 y aprueba su despliegue a través de COVAX. [fecha de acceso 11 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/15-02-2021-who-lists-two-additional-covid-19-vaccines-for-emergency-use-and-covax-roll-out>

¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)?

Cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI*, debe notificarlo al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del eReporting de vacunas para la COVID-19, en el siguiente enlace: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1064>, que es de uso por los profesionales de salud, o caso contrario, llenando el formato de notificación de ESAVI disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud_2021.pdf y enviarlo al correo de farmacovigilancia@minsa.gob.pe

***ESAVI:** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad.