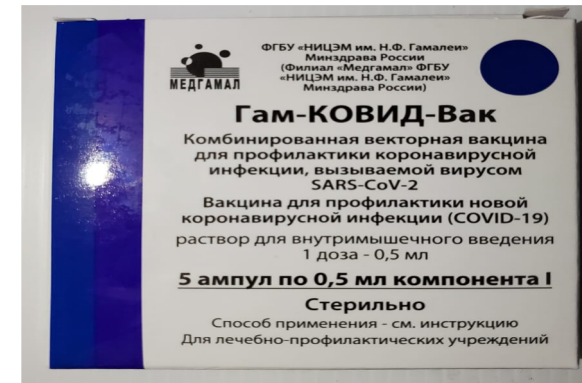


Vacuna Sputnik V. Nueva presentación del Componente 1

Vector adenovirus no replicativo (2 componentes con adenovirus: distintos: rAd26-S - rAd5-S)

Es una plataforma conocida como “vector viral”. Esta tecnología utiliza un adenovirus (virus distinto al SARS-CoV2) modificado para NO producir enfermedad generando una respuesta de anticuerpos segura.

Cada **caja individual presenta 5 ampollas monodosis**. La caja presenta un código de color azul que indica que se trata del componente 1. Es fundamental respetar el orden de aplicación de los componentes.



Franja AZUL para el Componente 1 (rAd26-S)



Formulación líquida: conservación a -18°C

En temperaturas bajo 0° se prolonga la vida útil



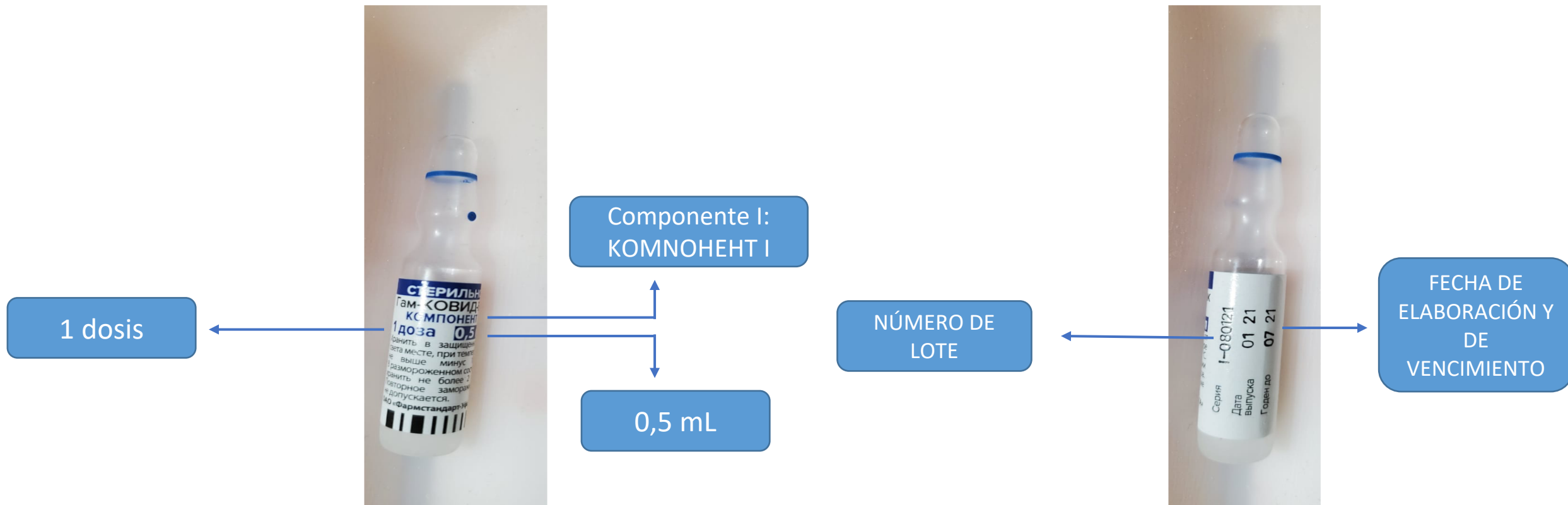
Ministerio de Salud
Argentina

Vacuna Sputnik V: nueva presentación del Componente 1

Solución para la aplicación intramuscular (IM) en región deltoides

Cada ampolla contiene **0,5ml** para vacunar a **1 persona**

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



Esquema de Vacunación de Sputnik V

Número de dosis	1º dosis: Componente 1 (rAd26S) 2º dosis: Componente 2 (rAd5S)
Intervalo mínimo	21 días entre primera dosis (componente 1) y la segunda dosis (componente 2). No administrar antes de los 21 días.
Esquema completo	Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis, aunque transcurran más días que los recomendados como intervalo mínimo.
Simultaneidad	La coadministración con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada y por tanto no se recomienda la aplicación simultánea.
No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.	



Condiciones de conservación

IMPORTANTE

- 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.
- Una vez sacado del congelador, el contenido del vial debe descongelarse para su aplicación.
- El tiempo estimado es entre 7 y 10 minutos dependiendo de la temperatura del ambiente
- Una vez descongelada, usar **dentro de las 2 horas de descongelación**. Si no es utilizada en ese tiempo se procede a su descarte.

Solución congelada:
masa blanquecina densa,
endurecida.



Después de descongelar:
solución homogénea incolora o
amarillenta ligeramente opalescente



Ministerio de Salud
Argentina

Otras consideraciones

- No agitar el producto bruscamente.
- No almacenar la ampolla una vez abierto.
- No volver a congelar la preparación una vez descongelada.
- No utilizar el producto ante 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.

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.



Contraindicaciones

- » **Antecedentes de alergia** a cualquier componente de otra vacuna aplicada previamente
- » **Antecedente de reacciones alérgicas** graves (requirió asistencia médica)
- » **Enfermedades agudas graves** (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general;
- » **Inmunocompromiso, embarazo o lactancia** (porque no se ha estudiado su eficacia y seguridad en estos casos) en personas que **no pertenezcan** a la población objetivo a vacunar.

» Contraindicaciones para la administración del Componente 2:

Complicaciones graves post vacunación como shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40° C posterior a la inyección del Componente 1 de la vacuna.

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

Actualmente esta vacuna está recomendada para personas a **partir de los 18 años** independientemente del antecedente de haber padecido COVID-19.



Efectos adversos más frecuentes de la vacuna Sputnik V

Locales: dolor, hinchazón y aumento de temperatura en el lugar de la inyección

Generales: reacciones a corto plazo como síndrome pseudogripal de corta duración, caracterizado por: escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, dolor de cabeza.

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.

