

Lineamiento de ampliación vacuna recombinante de vector de adenovirus tipo 5 (Convidecia) contra el virus SARS- COV2 de Cansino Biologics

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación

Agosto, 2021

1. Antecedentes

La pandemia de COVID-19 fue ocasionada por el virus SARS-CoV-2, su primer caso identificado fue en diciembre del 2019 en la ciudad de Wuhan y hasta la fecha se han producido 4`241.509 muertes y 199`251.741 casos a nivel mundial.¹ En el Ecuador se reportan desde el mes de febrero del 2020 hasta agosto del 2021: 31.644 muertes y 487.702 casos confirmados de coronavirus.² Lo que ha obligado que los países acojan diferentes estrategias y medidas de prevención y contención del virus siendo las más ampliamente reconocidas: el lavado de manos, uso de tapabocas, distanciamiento social físico, cierre de fronteras, suspensión de eventos públicos y conglomeraciones, cambios en modalidad de trabajo y educación.

La vacunación contra COVID-19 ha constituido una prioridad mundial para evitar nuevos contagios, enfermedad grave - muerte y lograr la reactivación económica y social. Así el 31 de diciembre del 2020 la OMS incluyó en la Lista para Uso en Emergencias la vacuna Comirnaty de Pfizer/BioNTech, el 15 de febrero se incluyó las vacunas Covishield del SII y AZD1222 AstraZeneca/Oxford, el 12 de marzo se aceptó la inclusión de la vacuna Janssen/Ad26 desarrollada por Johnson & Johnson. El 30 de abril se incluyó la vacuna mRNA/1273 de Moderna, el 7 de mayo a vacuna Sinopharm y el 1

de junio se autorizó la vacuna CoronaVac de Sinovac. La vacuna Convidecia de CanSinoBio en febrero del 2021 y ha demostrado eficacia y seguridad.³

Ante esta situación el país viene realizando la vacunación contra la COVID-19 de manera progresiva, con vacunas seguras y efectivas. Al momento se ha conseguido una vacunación completa en 2,462.728, primera dosis 9,269.773 total de dosis 11,732.461. Las zonas con mayor cobertura de vacunación completa según datos del Vacunómetro del Misnisterio de Salud Pública son Zona 9 (2,248,834), Zona 8 (2.037.055), Zona 5 (1,727.974) y las de menos cobertura son: Zona 2 (454.436) Zona 6 (913.501) y Zona 3 (1,021.805)⁴.

Una de las vacunas negociada y adquirida por el Ecuador es la *Convidecia* del Laboratorio CanSino BIO, aprobada para su uso de emergencia por autoridades reguladoras de diversos países del mundo y del Ecuador, con una única dosis.

Consideraciones técnicas

- La vacunación tiene como objetivo primario reducir la mortalidad y enfermedad grave por COVID-19.
- Por ello es importante vacunar con premura a la mayor parte de la población es especial a la población de mayor riesgo.

- La vacuna Convidecia o Ad5-nCoV es una vacuna recombinante no replicante que contiene $>4 \times 10^{10}$ partículas virales del adenovirus tipo 5 que expresa la glicoproteína Spike (S) del SARS-CoV2.⁵⁻⁶
- La vacuna induce respuesta inmune generando anticuerpos neutralizantes específicos contra las proteínas RBD y S, después de 14 días de la vacunación con un pico máximo en el día 28. La respuesta inmune además de estar mediada por anticuerpos produce respuesta de células T CD4 y CD8.⁵
- La vacuna Covidecia (Cansino) está indicada para la prevención de la enfermedad Covid-19 causada por el virus SARS-Cov-2 en adultos de 18 a 60 años.⁵⁻⁶
- La vacuna es monodosis (0,5mL) se administra por vía intramuscular en el deltoides.
- La tasa de eficacia de la vacuna (unidosis) observada en los ensayos clínicos fase III es de 68.83% para prevenir todos los casos sintomáticos de Covid-19 14 días después de la vacunación y 65.28% 28 días después de su aplicación. La eficacia es del 95.47% para la prevención de enfermedad grave 14 días después de la vacunación y 90.07% 28 días después de la vacunación, no se ha determinado la necesidad de dosis de refuerzo.⁵
- Estudios clínicos sobre seguridad e inmunogenicidad revelan que las reacciones adversas sistémicas *más comunes* fueron: fatiga, fiebre, dolor de cabeza, mialgia, somnolencia, náusea, diarrea; *menos frecuentes* son dolor

articular, tos, vómito, pérdida del apetito, prurito, dolor de garganta, los efectos adversos *poco frecuentes* fueron: hipoestesia, enfermedad gastrointestinal, artritis, síncope, dificultad para respirar, broncoespasmo, reacción alérgica aguda. La reacción adversa *local* más común es el dolor en el sitio de punción, hinchazón, enrojecimiento e induración. No se han reportado eventos adversos serios. ⁵⁻⁶

- Las contraindicaciones **absolutas** para la administración de **Convidecia** son: reacción alérgica grave, tipo anafilaxia y alergia a cualquier componente de la vacuna, personas que han presentado recientemente COVID-19, se debe diferir 90 días la vacunación contra SARS-CoV-2 los que han recibido plasma convaleciente. La transfusión de glóbulos rojos no amerita diferimiento de la vacuna, personas menores de 18 años, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. **Contraindicaciones relativas:** pacientes con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas o síndrome de Guillain-Barré. Utilizar con **precaución** en personas con enfermedades agudas y crónicas reagudizadas, enfermedades crónicas graves, alergias, fiebre > 38°C, diabetes, asma, alteraciones en la coagulación, enfermedad inmunitaria, VIH y pacientes con enfermedades neurológicas y mentales. ⁵⁻⁶
- El uso concomitante de fármacos inmunopresores - citotóxicos, quimioterapéuticos, agentes alquilantes, corticoides pueden reducir la respuesta inmunitaria de la vacuna (Ad5-nCoV). ⁵⁻⁶

- Las personas que han recibido inmunoglobulina deberán recibir la vacuna Convidecia en un intervalo de más de un mes para evitar la disminución del efecto inmunológico. ⁵
- No administre la vacuna si se evidencia daños o grietas en el recipiente contenedor de la vacuna, manchas, rayones en la superficie externa del envase, etiqueta poco clara, vacuna vencida o apariencia anormal. ⁵⁻⁶
- No utilizar agentes desinfectantes sobre la vacuna, una vez abierta se debe administrar inmediatamente. Almacenar y transportar a una temperatura entre +2°C a +8 °C y conservar durante 12 meses máximo. ⁵
- Las presentaciones de la vacuna son: Frasco ampula de una dosis de 0.5mL y frasco ampula con 10 dosis de 0.5 ml cada una. Después de tomar la primera dosis del frasco de multidosis utilice en un máximo de 6 horas, se debe documentar la fecha y hora de apertura del frasco. La presentación disponible en el país es frasco - ampula monodosis de 0,5mL. ⁵⁻⁶
- Observación pos-vacuna debe contar con personal médico, insumos y medicamentos necesarios en el caso de presentarse una urgencia médica, luego de la vacunación la persona debe permanecer por 30 minutos en observación y debe recibir información sobre eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI). ⁵
- Una vez aplicada la dosis se registrará con los datos personales el nombre fecha y lote de la vacuna.

- Los frascos de vacuna con y sin residuo, no son Residuos Peligrosos Biológico Infeccioso (RPBI) sin embargo será clasificados como tales y permanecerán en los módulos de aplicación hasta su recolección, trasporte externo y disposición final. ⁷ (Anexo 1)

Disposición

El MSP de Ecuador, basado en la evidencia mundial y las recomendaciones internacionales, toma la siguiente decisión:

- La colocación de Vacuna Convidecia (Cansino) monodosis, se realizará en pacientes mayores de 18 años y menores de 60 años. No administrar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y en personas con contraindicaciones.

| | Responsables | Cargo | Firmas |
|------------------|-------------------------|---|--------|
| Aprobado | Dr. Francisco Pérez | Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública | |
| Revisado | Dra. Cristina Aldaz | Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación | |
| Elaborado | Dra. Gabriela Santacruz | Especialista en Enfermedades Infecciosas con potencial Endémico y Pandémico | |

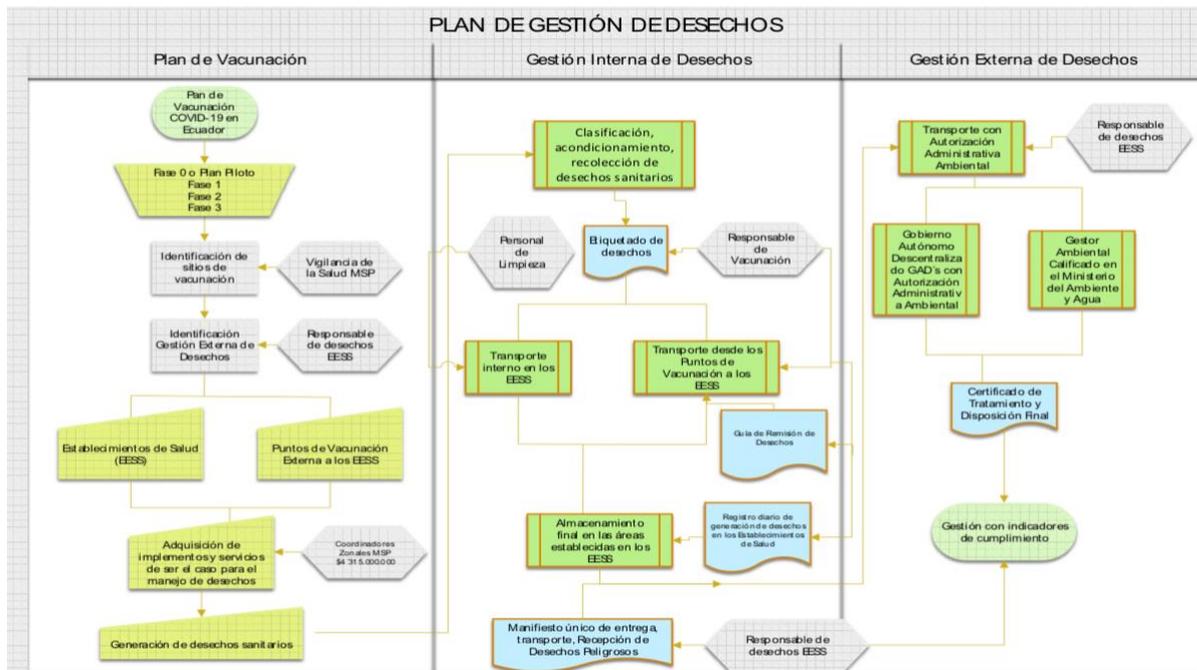
Referencias:

1. *COVID-19 Map*. (s. f.). Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. Recuperado 4 de agosto de 2021, de <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
2. *Situación Epidemiológica COVID-19, Nacional, 02 agosto 2021*. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Recuperado 3 de Agosto 2021 de: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/08/MSP_ecu_cvd19_datos_epi_20210802_03h00.pdf
3. *Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19): Vacunas*; Junio 2021, Organización Mundial de la Salud, Recuperado de: [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
4. *Vacunómetro Ecuador, 02 Agosto 2021*, Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Recuperado de: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMTkwNTZjZmEtNDJkYi00MmI3LTlhZmYtZjViMDVmYTk1NTJiIiwidCI6IjJmYzgyYWZkLWYyMjUtNDM0OS04YjliLTg0MTZhNGFmNGQ3ZiJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>
5. *Ficha Vacuna Contra SARS-COV-2. Vacuna Convidecia-Laboratorio Cansino Biologicals INC. Mayo 2021*, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Recuperado de: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Ficha-de-vacuna-Convidecia-Laboratorio-Cansino-Biologicals-Inc_.pdf
6. *Guía Técnica para la Aplicación de la Vacuna Recombinante de Vector de Adenovirus tipo 5 Contra el virus SARS/CoV-2 de Cansino Biologics*. Marzo, 2021. Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia,

Mexico. Recuperado de: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/03/GTApp_Cansino_16Mar2021.pdf

7. *Proyecto de Vacunación y Respuesta a Emergencia por la COVID-19. Marco de Gestión Ambiental y Social (MGAS). Mayo 2021*, Ministerio de Salud Pública del Ecuador, recuperado de: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/05/MGAS-Actualizado_P176326_AF-COVID-Ecuador.pdf

Anexo 1.



Fuente: Proyecto de Vacunación y Respuesta a Emergencia por la COVID-19. Marco de Gestión Ambiental y Social (MGAS). Mayo 2021, Ministerio de Salud Pública del Ecuador