



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 195-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE INVIERNO 2025.

Asunción, 19 de marzo de 2025

VISTO:

La nota M.S.P.y B.S./D.G.V.S. N° 280/2025, de fecha 17 de marzo de 2025, registrada como expediente SIMESE N° 51.912/25, por medio de la cual la Dirección General de Vigilancia de la Salud solicita la suscripción de la Resolución "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE INVIERNO 2025"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad; y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, establece en su Art. 3°. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, y en su Art. 4°. La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...".

Que la Ley N° 4621/12, Nacional de Vacunas en su Art. 1° establece: "La presente Ley tiene por objeto garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades inmunoprevenibles a través de la vacunación y de acuerdo con el Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual se aplicará de manera regular y permanente en todo el territorio nacional".

Que la Resolución S.G. N° 746, de fecha 29 de diciembre de 2020, en su Artículo 1° dispone: "Autorizar con carácter de emergencia las vacunas contra la COVID-19, autorizadas para uso de emergencia por las Autoridades Reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria como FDA, EMA y Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ANMAT Y ANVISA)".

Que el Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones (COTENAI) en su reunión del 10 de enero de 2025, recomienda la vacunación contra COVID-19 a personas que pertenezcan a los grupos de prioridad de riesgo alto y medio sustentado en las recomendaciones del Strategic Advisory Group of Expert on Immunization (SAGE) de la OMS.

Que durante el invierno son frecuentes las coinfecciones virales SARS-COV-2, con influenza o de virus respiratorios con bacterias tales como SARS-CoV2 con neumococo, o virus de la influenza con neumococo, que en ocasiones estas coinfecciones revisten mayor gravedad elevando las cifras de hospitalización en Unidad de Cuidados Intensivos y la mortalidad.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 195.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE INVIERNO 2025.

Asunción, 19 de marzo de 2025

Que en el Paraguay hasta la semana epidemiológica N° 8 año 2025, los centros centinelas reportaron un total de 1.363 hospitalizaciones por IRAG (Infección Respiratoria Aguda Grave); el 18% de estos casos requirieron UCI. hasta la SE 8 se registran 30 fallecidos acumulados asociados a virus respiratorios tales como: SARS.CoV-2 (16); Rhinovirus (10); Influenza B (3), 1 coinfección: VSR más Rhinovirus (1).

Que en cuanto al COVID-19, los datos acumulados hasta el 22 de febrero de 2025, según la Dirección General de Vigilancia de la Salud, se registraron 843.025 casos confirmados, de los cuales 1.165 corresponden a datos del año 2025. En las últimas 8 semanas se han hospitalizado 192 personas (16%) y 9 fallecidos.

Que por esta razón el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay considera necesaria la prevención de formas graves de Influenza, Neumococo y COVID-19 en la presente Campaña de Invierno por medio de la vacunación de los grupos susceptibles de padecer formas graves, quedando establecida la fecha de inicio de la Campaña de Vacunación el 01 de abril de 2025, y la fecha de cierre el 03 de agosto de 2025.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 8º, determina que la atención sanitaria, como área específica de acción, es uno de los ámbitos de responsabilidad, control y ejecución del Ministerio de Salud Pública Bienestar Social, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica a través del Dictamen A.J. N° 377, de fecha 18 de marzo de 2025, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1º. Aprobar los Lineamientos Técnicos de la Campaña de Vacunación de Invierno año 2025, que forma parte como anexo de la presente Resolución.

Artículo 2º. Encomendar al Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente de la Dirección General de Vigilancia de la Salud la coordinación de las acciones tendientes a la difusión, implementación y aplicación de los Lineamientos Técnicos de la Campaña de Vacunación de Invierno 2025, en todos los establecimientos que integran el Sistema Nacional de Salud.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 125.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE INVIERNO 2025.

Asunción, 19 de marzo de 2025

- Artículo 3º.** Responsabilizar a los Servicios de Salud, Regiones Sanitarias, así como a las Unidades Epidemiológicas Hospitalarias la notificación inmediata de eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización, así como la implementación de estrategias de vacunación y comunicación establecidas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- Artículo 4º.** Responsabilizar a los Servicios de Salud y a las Regiones Sanitarias del cumplimiento de las normas de vacunación segura, como así también del buen uso de las vacunas recibidas.
- Artículo 5º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUK
MINISTRA



/hlcs/lbm

LINEAMIENTOS TÉCNICOS

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE INVIERNO 2025

Paraguay


ABG. BAIANA GÓMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

AUTORIDADES NACIONALES

Sr. Santiago Peña Palacios
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dra. María Teresa Barán Wasilchuk
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dr. Ángel José Ortellado
VICEMINISTRO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

Dr. Saúl Recalde
VICEMINISTRO DE ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD

Dra. Andrea Natalia Ojeda
DIRECTORA GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Dr. Gustavo Ortiz
DIRECTOR GENERAL DE DESARROLLO DE SERVICIOS Y REDES DE SALUD

Dra. Viviana María de Egea Garabano
DIRECTORA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Lic. Luis Cousirat Sanabria
DIRECTOR PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

Dr. Marcelo Korc
REPRESENTANTE OPS/OMS EN PARAGUAY

Dra. Neris Villalobos
ASESORA DE INMUNIZACIONES OPS/OMS EN PARAGUAY


ABG. DAIANA GÓMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

EQUIPO TÉCNICO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Lic. Luis Cousirat Sanabria

Director PNEI-PAI

Dr. Gustavo Chamorro Cortesi

Lic. Vilma Teresa Pérez

Coordinación Técnica

Tec. Myrian Esther Alderete

Clara Nair Peralta Vera

Yesica Corbeta Romero

Asistente de Dirección y secretaria

Asesoría Jurídica

Abog. Arnaldo R. Alvarenga García

Fiscalización

Lic. Yolanda Sosa

Recursos Humanos

C.P. María Alejandra Galeano Ruiz

C.P. Rosa María Del Pilar Gehrman Cañiza

Lic. Lucas Emanuel Cubilla Godoy

Departamento de Vigilancia de Enfermedades

Prevenibles por Vacunación

Lic. Pablo David Ovelar Cabrera

Dr. Iván Gerardo Salas Mongelos

Dra. Liliana Paola Acosta Aguayo

Lic. Claudia Katherine Barrios Ortigoza

Lic. Faviola Araceli Llamas Sánchez

Lic. María Magdalena López Aranda

Lic. María Laura Espínola Mayo

Lic. Liz Mabel González Romero

Lic. Susana Magali Bobadilla Arrua

Lic. Gloria Estela Caballero

Lic. Diego Eulalio Quintana Olmedo

Lic. Mirtha Lucia López Rojas

Lic. Liz Mariela Olmedo

Lic. Cesar Quintana Riveros

Lic. Liliana Amarilla

Lic. Agustina Rojas Silva

Departamento de Subsistema de Información

Lic. Diego Ramón Revolero

Tec. Ernesto Eduardo Lugo Aguilera

Rodrigo Daniel Martínez Leguizamón

Lic. Fredi Javier Cáceres Adorno

Mauricio Nicolás López Rodríguez

Thalia Guadalupe García López

Nelida Natividad Florentín Pavón

Juan Nicolas Spaini Camelli

Pedro Andrés Altuman Rodas

Supervisión Nacional

Lic. Pablo Alcides Monges

Lic. Mario Guillermo Alamanni Ramírez

Lic. Gloria Beatriz Giménez

Lic. Emilia Isabel Cardozo Núñez

Lic. Jorge Luis González Ortiz

Lic. Oscar Eloy Trinidad

Lic. Francisco Agustín Roa Maidana

Lic. Fátima Rocio Gill Peralta

Lic. Yanise Irene Ibarrola Osorio

Lic. Rogelio González Dure

Lic. Nathalia Sardi

Lic. Fidelina Judith López Ibarra

Unidad de Monitoreo y Evaluación

Estadista Beatriz Florentín

Lic. Naida Cáceres

Lic. César Emilio Martínez Arzamendia

Lic. Kevin Andrés González

Lic. Adriana Elizabeth Velázquez

Tec. Antonia Martínez

Lic. Willian Barreto

Lic. Carmen Lucia Derene Portillo

Lic. Cecilia Ferreira

Lic. William Richard Servín Giménez

Tec. Alcides Ramón Méreles Rolón

Tec. Joel Mendieta

Leticia Alexandra Cardozo

Hugo de Jesús Araujo Machuca

Juan Ángel Araújo

Ever Ferreira

Lorenzo Dip

Departamento Administrativo

Lic. Eder González Cabral

Lic. Nathalia Irrazabal

Lic. Armando Guachiré

Lic. Alberto Damián Chamorro Mereles

Rodolfo Ovelar

Cecilio Prudhome

José Ramírez

Aldo González

Adilson Villalba

Lic. Tamara Valenzuela

Lujan Pereira

Paulo Correa

Andrés Javier Medina Brítez

Diana Beatriz Monges Gamarra

Departamento de Investigación, Docencia, Educación y Comunicación Social

Prof. Dr. Julio Cesar Nissen

Dra. Soraya Araya Yampey

Prof. Dr. Roger Rolón

Dr. Guillermo David Legal Airaldi

Lic. Rocío Del Mar Britos Martínez

Lic. Vivian Miño

Centro Nacional de Vacunas

Mgs. Otilia Saucedo Velaztiqui

Lic. Agustina González

QF. Lizza Maiela Aquino

Material Elaborado por:

Departamento de Docencia e Investigación.

Aprobado por:

*Dirección del Programa Ampliado de
Inmunizaciones.*

*Coordinación Técnica del Programa Ampliado
de Inmunizaciones.*

*Asesoría Técnica del Programa Ampliado de
Inmunizaciones.*


ABG. DAIANA GÓMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES

Prof. Dra. Ana Campuzano

Sociedad Paraguaya de Pediatría
Presidenta del Comité

Dra. Celia Martínez

Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Asunción
Vice Presidenta del Comité

Dr. Gustavo Benítez

Instituto de Medicina Tropical
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Dr. Duilio Núñez

Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. Lorena Grau

Dirección General de Vigilancia de la Salud

Dr. Nicolas González Perrota

Instituto de Medicina Tropical
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Dra. Dolores Lovera

Instituto de Medicina Tropical
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Dra. María José Sánchez

Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Carlos Vera Salerno

Sociedad Paraguaya de Ginecología y Obstetricia

Dra. Myriam Palacios

Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción


ABG. DAIANA GOMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

Contenido

RESUMEN EPIDEMIOLÓGICO.....	3
Enfermedad tipo influenza (ETI) e infecciones respiratorias agudas graves (IRAG).....	3
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE INVIERNO AÑO 2025.....	3
Objetivos.....	4
Vacunas que serán utilizadas.....	4
VACUNA CONTRA LA INFLUENZA	4
Eficacia de la Vacuna Contra la Influenza	5
Composición de la Vacuna Trivalente contra la Influenza, hemisferio sur para el año 2025	5
Conservación	8
Meta de vacunación	8
Estrategia de Vacunación	8
Co-administración con otras vacunas.....	9
Contraindicaciones absolutas No vacunar	9
Precauciones especiales Evaluar riesgo – beneficio.....	10
Falsas contraindicaciones	10
Reacciones adversas.....	10
VACUNA DE ARN MENSAJERO CONTRA EL COVID 19 MONOVALENTE ACTUALIZADA DEL LABORATORIO MODERNA	11
Nombre del medicamento	11
Composición cualitativa y cuantitativa.....	11
Indicaciones terapéuticas.....	13
Contraindicaciones	14
Advertencias y precauciones especiales de empleo	14
Efectos adversos	17
Período de validez	19
Precauciones especiales de conservación.....	20
Naturaleza y contenido del envase.....	22
Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones	23

Instrucciones	23
Eliminación	27
Sistema de Información.....	27


ABG. DAIANA GÓMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

RESUMEN EPIDEMIOLÓGICO

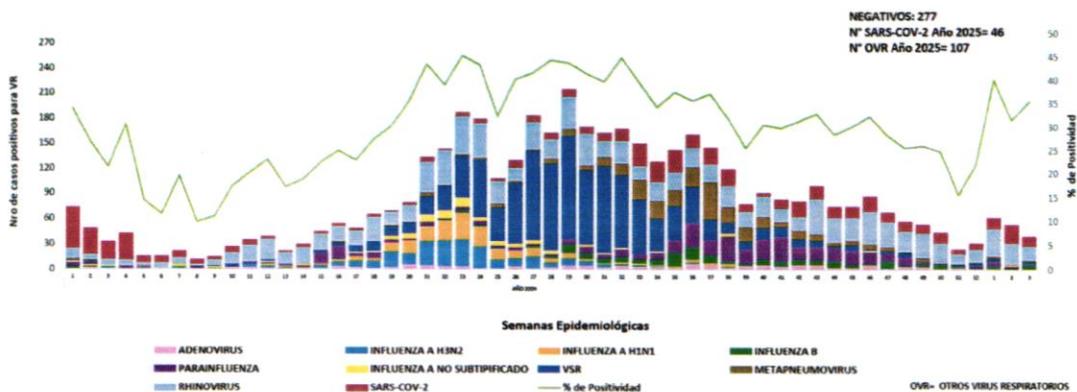
Enfermedad tipo influenza (ETI) e infecciones respiratorias agudas graves (IRAG)

Según datos proporcionados por la vigilancia universal, desde la semana epidemiológica (SE) 1 hasta la SE 3 del 2025, las notificaciones de Enfermedades de Tipo Influenza (ETI), acumularon un total de 48.072 consultas ambulatorias. En la SE 3, se registraron 15.975 consultas de ETI, lo que colocó la curva de tendencia por encima del umbral de alerta (según el Gráfico 1).

En la misma semana (SE 3 del 2025), se observó un descenso en los casos de Infección Respiratoria Aguda No Neumonía (IRANN) y Enfermedad Tipo Influenza (ETI), mientras que los casos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) aumentaron en el grupo de menores de 5 años. En el grupo de mayores de 5 años, también se registró un descenso en los casos de IRANN, ETI e IRAG.

Además, a través de la Vigilancia Centinela en la SE 3 del 2025, se identificaron los siguientes virus circulantes; Rhinovirus (17), SARS-CoV-2 (11), Influenza B (5), Parainfluenza (1), Influenza A no subtipificado (1), Metapneumovirus (2).

Gráfico 1. Distribución de virus respiratorios identificados en casos hospitalizados por IRAG según semana epidemiológica, Vigilancia Centinela, Paraguay, desde (SE 1 a 52 del 2024 y (SE 3 del 2025))



Fuente: Programa de Vigilancias Especiales y Centinela / Dirección del Centro Nacional de Información Epidemiológica y Vigilancia de Salud

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE INVIERNO AÑO 2025

Fecha de inicio: 01 de abril del 2025.

Fecha de cierre: 03 de agosto del 2025.

Sujeto a fecha de arribo de las vacunas


ABG. DAIANA GÓMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

Objetivos

1. Prevenir mortalidad y morbilidad grave, en subgrupos de la población, definidos por las condiciones biomédicas que se asocian a mayor riesgo de muerte y complicaciones causadas o secundarias a infección por el virus Influenza, virus SARS-CoV2 y/o neumococo.
2. Preservar la integridad de los servicios asistenciales.

Vacunas que serán utilizadas

- a) Vacuna contra la Influenza trivalente.
- b) Vacuna contra la Influenza trivalente adyuvantada.
- c) Vacunas contra COVID-19 composición JN.1

En la vigilancia mundial, no se ha detectado circulación activa del virus de la influenza B/Yamagata desde marzo de 2020. Debido a esto, su inclusión en las vacunas contra la influenza ya no está justificada. Por esta razón, Estados Unidos y otros países, incluyendo Paraguay, han realizado la transición hacia el uso de la vacuna trivalente nuevamente.

A continuación, se describen las vacunas que se utilizarán durante el desarrollo de la campaña de vacunación de invierno 2025.

VACUNA CONTRA LA INFLUENZA

La vacunación contra la Influenza durante el año 2025 se llevara a cabo con vacunas inactivadas trivalentes, a partir de los 6 meses de vida, priorizando a los siguientes grupos de riesgos:

- ✓ Trabajadores de la salud.
- ✓ Embarazadas en cualquier trimestre de la gestación.
- ✓ Puérperas.
- ✓ Niños de 6 a 35 meses de edad (2 dosis en caso de primovacunación).
- ✓ Convivientes con recién nacido prematuro, convivientes con inmunocomprometidos y ancianos.
- ✓ Personas de 3 a 59 años con factores de riesgo (obesidad, diabetes, cardiopatía, insuficiencia renal, asma, EPOC, fibrosis quística, enfermedad neurológica, enfermedad reumatológica, enfermedad autoinmune o tratamiento inmunosupresor, inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, cáncer, pacientes trasplantados).
- ✓ Personas de 60 años y más.
- ✓ Población cautiva (privados de libertad).
- ✓ Población indígena

- ✓ Trabajadores/as de granjas avícolas, ganaderas y criadores de cerdo.

En el caso de trabajadores de avícolas, ganaderas y de criaderos de cerdo, el propósito de vacunarlos es evitar un cambio genético de la cepa influenza humana al interactuar directamente con las cepas de influenza de ambas especies.

Eficacia de la Vacuna Contra la Influenza

Si bien la eficacia de la vacuna (EV) puede variar, estudios recientes han demostrado que la vacuna contra la influenza reduce el riesgo de enfermarse debido al virus entre un 40 % y un 60 % en la población general, durante las temporadas en que los virus circulantes coinciden exactamente con los virus incluidos en las vacunas.

Además, varios estudios han demostrado que la vacunación contra la influenza reduce la gravedad de la enfermedad en aquellos que se vacunan. Un estudio realizado en 2018 mostró que, entre los adultos hospitalizados por influenza, los pacientes vacunados tenían un 59 % menos probabilidades de ingresar a una unidad de cuidados intensivos que aquellos no vacunados. Igualmente, un estudio de 2014 indicó que la vacunación contra la influenza redujo en un 74 % el riesgo de que los niños ingresaran a unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP).

Estos resultados refuerzan la importancia de la vacunación, no solo para prevenir la enfermedad, sino también para reducir la gravedad de los casos, especialmente en personas vulnerables.

Composición de la Vacuna Trivalente contra la Influenza, hemisferio sur para el año 2025

Las recomendaciones de la OMS sobre la composición de la vacuna contra la influenza trivalente para el hemisferio sur en el año 2025 son las siguientes:

Elaboradas en huevos:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09- cepa análoga;
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)- cepa análoga
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)- cepa análoga

Elaboradas en células o recombinantes:

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09- cepa análoga;
- A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)- cepa análoga
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)- cepa análoga

En Paraguay, durante la campaña de vacunación contra la influenza de 2025, se utilizarán las siguientes vacunas trivalentes, gestionadas a través del Fondo Rotatorio de la OPS.

Estas vacunas trivalentes están diseñadas para proteger contra las cepas de influenza más prevalentes, según las recomendaciones globales, y serán administradas en la población objetivo durante la campaña de vacunación.

Laboratorio	Nombre Comercial	Presentación	Cantidad de Dosis
Sinergium Biotech	VIRAFLU [®]	Monodosis	1.060.000
CLS Seqirus	AFLURIA [®]	Multidosis	240.000
CLS Seqirus	FLUAD [®] con Adyuvante MF59C.1	Monodosis	200.000

A continuación, se presenta la información sobre las características generales de las vacunas que se utilizarán en la campaña de vacunación contra la influenza de 2025:

TIPO	NO ADYUVANTADA		ADYUVANTADA
Nombre Comercial	AFLURIA [®]	VIRAFLU [®]	FLUAD [®]
Otros componentes	Neomicina, polimixina B, sacarosa, hidrocortisona, ovoalbúmina	Kanamicina, neomicina, formaldehído, polisorbato 80, hidrocortisona, ovoalbúmina	Adyuvante MF59 C.1 Polisorbato 80 Citrato de sodio CTAB Kanamicina Neomicina Hidrocortisona
Presentación	Vial multidosis	Caja de 10 jeringas prellenadas de 0,5ml	Caja conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml con aguja.
Vía	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Dosis	Niños de 6 a 35 meses ¹ 0,25 ml	Niños de 6-35m ¹ : 0,25 ml ≥36 meses ¹ : 0,5 ml	60 años y más: 0,5 ml


ABG. DAIANA GÓMEZ A.
SECRETARIA GENERAL 6
MSP Y BS

Apariencia	Líquido transparente opalescente	Transparente	Blanquecina lechosa
Referencias:			
1. Los niños de 6 meses a <9años que no recibieron ninguna vacunación previa contra la influenza, deben recibir 2 dosis con un intervalo de al menos 4 semanas entre las dosis.			

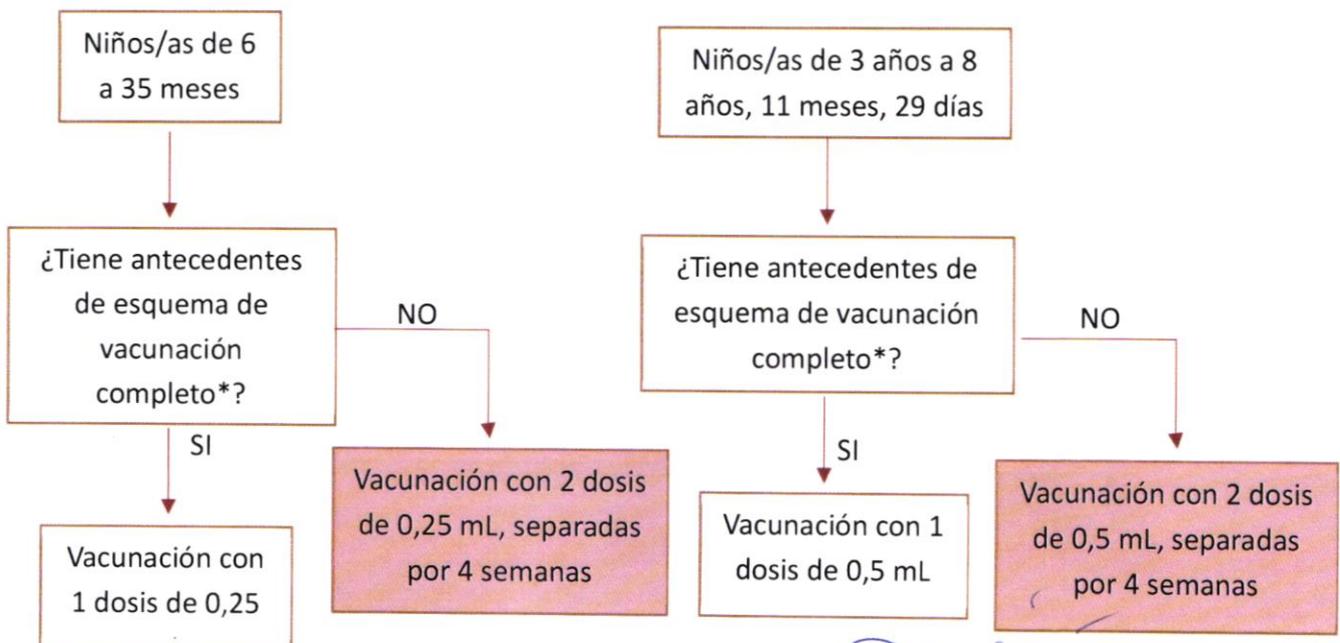
Vacunación en menores de 3 años (hasta 35 meses)

- ✓ Los niños/as de 6 meses y hasta los 35 meses, que reciben la vacuna contra la influenza por primera vez, y aquellos que solo han recibido una dosis previamente, deben recibir dos dosis de 0,25 mL de la vacuna, con un intervalo de 4 semanas.
- ✓ Los niños/as de 6 meses y hasta los 35 meses, que recibieron previamente dos dosis de la vacuna contra la influenza (durante una misma campaña), solo deben recibir una dosis de 0,25 mL de esta vacuna.

Vacunación en niños/as a partir de los 3 años, hasta los 8 años, 11 meses, 29 días

- ✓ Estos niños/as que reciben la vacuna contra la influenza por primera vez, y aquellos que solo han recibido una dosis previamente, deben recibir dos dosis de 0,5 mL de la vacuna, con un intervalo de 4 semanas.
- ✓ Aquellos que recibieron previamente dos dosis de la vacuna contra la influenza (durante una misma campaña), solo deben recibir una dosis de 0,5 mL de esta vacuna.

Esquema de vacunación contra Influenza en niños y niñas a partir de los 6 meses hasta los 8 años, 11 meses, 29 días.



*Se define como “Esquema de vacunación completo” a la administración de dos dosis de vacuna contra la influenza con un intervalo mínimo de 4 semanas durante una misma campaña.

Vacunación en personas a partir de los 9 años en adelante

- ✓ A partir de los 9 años deben recibir solo una dosis de 0,5 mL de vacuna contra la influenza, independiente a sus antecedentes de vacunación en campañas anteriores.

Conservación

La recomendación para las vacunas es mantenerlas **entre 2 y 8 °C hasta su aplicación**. Es importante **no exponerlas a temperaturas inferiores a 2°C**, ya que esto podría afectar su efectividad. Además, **se debe mantener la jeringa dentro de la caja** para protegerla de la luz, garantizando así la estabilidad de los componentes de la vacuna hasta su uso.

Este protocolo de conservación es fundamental para asegurar que las vacunas mantengan su calidad y eficacia durante todo el proceso de distribución y administración.

Meta de vacunación

La meta de vacunación para la campaña contra la influenza 2025 en Paraguay es alcanzar una cobertura del **80%** en los grupos de riesgo definidos.

Estrategia de Vacunación

La vacunación de la población objetivo se realizará de manera simultánea, según la disponibilidad de dosis y la capacidad operativa de las Regiones Sanitarias. No obstante, para garantizar que las personas pertenecientes a los grupos de riesgo sean vacunadas en tiempo y forma, se recomienda que cada región elabore un cronograma logístico para sus brigadas de vacunación, el cual debe priorizar la atención a los grupos más vulnerables.

Las estrategias que podrán ser utilizadas:

Las estrategias de vacunación que podrán ser utilizadas incluyen:

- ✓ **Vacunación por Puestos Fijos (vacunatorios):** Se mantendrán puntos de vacunación establecidos en centros de salud fijos, accesibles para la comunidad.
- ✓ **Vacunación por puestos móviles:** Equipos de vacunación que se desplazan a diferentes puntos para alcanzar a las personas que no pueden acudir a los centros fijos.


ABG. DAIANA GOMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

- ✓ **Vacunación extramural por concentración:** Organización de jornadas de vacunación en puntos estratégicos, como plazas o áreas comunes, para facilitar el acceso de la población.
- ✓ **Vacunación casa a casa:** Visitas a domicilios para vacunar a personas que, por diferentes razones, no puedan desplazarse a los centros de vacunación.
- ✓ **Vacunación en Shoppings y Supermercados:** Instalación de puntos de vacunación en lugares de alta concurrencia, como centros comerciales, para facilitar el acceso a las vacunas.
- ✓ **Vacunación desde los vehículos (autovac):** permitiendo que las personas reciban la vacuna sin necesidad de bajarse del auto.

Co-administración con otras vacunas

Durante la ejecución de la campaña de vacunación contra la influenza 2025, será posible la coadministración de la vacuna contra la influenza junto con la vacuna contra SARS-CoV-2 y/o con las vacunas del programa regular, correspondientes a la edad, o vacunas especiales recomendadas según la condición de salud de cada persona.

De acuerdo con las recomendaciones internacionales del SAGE (Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización de la OMS) y el CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU.), en los casos en que se administre más de una vacuna en una misma sesión, estas deben ser aplicadas en **sitios anatómicamente diferentes**. Esto se realiza con el fin de evitar la potenciación de reacciones adversas locales no serias, como enrojecimiento o dolor en el sitio de la inyección.

Esta estrategia de coadministración permitirá optimizar la cobertura de vacunación, reduciendo la cantidad de visitas que la población debe hacer a los centros de salud, sin comprometer la seguridad ni la eficacia de las vacunas administradas.

“En caso de antecedente de Dengue o Chikungunya se recomienda un mes entre la resolución de la enfermedad y la aplicación de alguna vacuna.”

Contraindicaciones absolutas No vacunar

- ✓ Antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.
- ✓ Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barre ocurrido dentro de las seis semanas de haber recibido una dosis de vacuna antigripal en el caso de haberse descartado otras causas (el antecedente de haber tenido el síndrome por otras causas no es contraindicación para la vacunación antigripal)

Precauciones especiales Evaluar riesgo – beneficio

- ✓ Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina). En estos casos se debe administrar la vacuna únicamente en **sitios aptos para el manejo de reacciones alérgicas severas**, como centros de salud con personal capacitado para tratar posibles reacciones alérgicas graves.
- ✓ Enfermedad aguda grave con fiebre, es recomendable **posponer la vacunación** hasta que se recupere, y citar a la persona para ser vacunada en un plazo corto esperar y citar para vacunar a corto plazo.

Falsas contraindicaciones

APLICAR VACUNA

- ✓ Conviviente de persona con inmunosupresión o Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- ✓ Intolerancia al huevo o antecedente de reacción alérgica no anafiláctica al huevo y tratamiento con antibióticos o convalecencia de enfermedad leve.
- ✓ Tratamiento con corticoides y Enfermedad aguda benigna: rinitis, catarro, tos, diarrea.
- ✓ Embarazo – Lactancia, las mujeres embarazadas pueden y deben recibir la vacuna, para proteger tanto a la madre como al bebé, la vacuna no afecta la calidad de la leche materna ni presenta riesgos para el recién nacido.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son generalmente leves y temporales. Estas incluyen: dolor en el sitio de la inyección, fatiga, mialgia, artralgia, fiebre, malestar general, escalofríos, enrojecimiento, hinchazón, hematoma, dureza alrededor del área de inyección y cefalea. La mayoría de estas reacciones desaparecen dentro de 1-2 días sin tratamiento. En casos raros, pueden ocurrir reacciones alérgicas graves como shock o angioedema.

Además, se han notificado reacciones adversas raras y muy raras en la vigilancia post-comercialización tales como urticaria y rash; vasculitis asociada con compromiso renal transitorio; neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, dolor y debilidad en las extremidades, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré; trombocitopenia transitoria; linfadenopatía transitoria, entre otros


ABG. DAIANA GOMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

VACUNA DE ARN MENSAJERO CONTRA EL COVID 19 MONOVALENTE
ACTUALIZADA DEL LABORATORIO MODERNA

Nombre del medicamento

Spikevax JN.1

0,1 mg/ml suspensión inyectable

Spikevax JN.1

50 microgramos suspensión inyectable

Spikevax JN.1

50 microgramos suspensión inyectable en jeringa prellenada

Vacuna de ARNm contra la COVID-19

Composición cualitativa y cuantitativa

Spikevax JN.1 Composición cualitativa y cuantitativa

Concentración	Envase	Dosis	Composición por dosis
Spikevax JN.1 0,1 mg/ml suspensión inyectable	Vial multidosis con 2,5 ml (con cápsula de cierre extraíble de color azul)	5 dosis de 0,5 ml cada una o 10 dosis de 0,25 ml cada una	Para adultos y niños por encima de 12 años Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas). Para niños de 6 meses a 11 años: Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

<p>Spikevax JN.1 50 microgramos suspensión inyectable</p>	<p>Vial monodosis con 0,5 ml (con cápsula de cierre extraíble de color azul)</p>	<p>1 dosis de 0,5 ml Para un solo uso.</p>	<p>Para adultos y niños por encima de 12 años de edad: Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).</p>
<p>Spikevax JN.1 50 microgramos suspensión inyectable en jeringa prellenada</p>	<p>Jeringa prellenada</p>	<p>1 dosis de 0,5 ml Para un solo uso.</p>	<p>Para adultos y niños mayores de 12 años: Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).</p>

SARS-CoV-2 JN.1 mRNA es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (JN.1).

Lista de excipientes

Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo 6(undeciloxi)hexil]amino)octanoato)

Colesterol

1,2-Diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Clorhidrato de trometamol

Ácido acético

Acetato sódico trihidratado

Sacarosa

Agua para inyectables


ABG. DAIANA GÓMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

Indicaciones terapéuticas

La vacuna SARS-CoV-2 JN.1 mRNA está indicada para la inmunización activa con el objetivo de prevenir la COVID-19, enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores.

El Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones de Paraguay, en su recomendación emitida el 10 de enero de 2025, aprobó el uso de esta vacuna para las personas que pertenezcan a los Grupos de Prioridad de Riesgo Alto y Medio. Esta recomendación está en consonancia con las últimas directrices del Grupo Asesor de Expertos de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y el Grupo Técnico Asesor de la OPS.

POBLACIÓN	DOSIS PREVIAS	DOSIS
ALTO RIESGO		
Adultos de 60 años y más con factores de riesgo	SIN IMPORTAR ANTECEDENTE	1 dosis de 0,5 ml
Adultos con comorbilidades	SIN IMPORTAR ANTECEDENTE	1 dosis de 0,5 ML
RIESGO MEDIO		
6 meses a 4 años con comorbilidad	NO	2 dosis 0,25 ml con intervalo de 8 semanas
	SI	1 dosis de 0,25 ml
5 a 11 años con comorbilidad	SIN IMPORTAR ANTECEDENTE	1 dosis de 0,25 ml
12 a 17 años con comorbilidad	SIN IMPORTAR ANTECEDENTE	1 dosis de 0,5 ml
Adultos sanos	SIN IMPORTAR ANTECEDENTE	1 dosis de 0,5 ml
RIESGO BAJO		

6 meses a 17 años sano	El Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones recomendó no vacunar a este grupo debido al bajo riesgo de COVID grave, en consonancia a las recomendaciones del SAGE.	
POBLACIONES ESPECIALES		
Personal de Salud	SIN IMPORTAR ANTECEDENTE	1 dosis de 0,5 ml
Embarazadas	Vacunación en cada embarazo sin importar antecedente de vacunación previa 1 dosis 0,5 ml a partir de las 20 semanas de gestación	

Forma de administración

- ✓ La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El sitio más adecuado para la inyección es el músculo deltoides del brazo.
- ✓ No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea ni intradérmica.
- ✓ La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas ni otros medicamentos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax (Original). El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se deben administrar más dosis de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA a las personas que hayan experimentado anafilaxia con una dosis previa de Spikevax (Original).

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Spikevax.

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia en varones jóvenes y, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera dosis, existen publicaciones científicas que demuestran que con intervalo de 8 semanas entre primera y segunda dosis en lugar de 28 días se reduce el riesgo de miocarditis y pericarditis.

Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos de miocarditis y pericarditis se recuperan. Algunos de los casos necesitaron cuidados intensivos y se han observado casos mortales

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben consultar directrices o especialistas para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. En caso de antecedente de dengue o chikungunya o covid-19 previo se recomienda retrasar la vacunación contra COVID-19 al menos 4 semanas.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia), debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Exacerbaciones del síndrome de fuga capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de fuga capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax (Original). Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas del síndrome de fuga capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de síndrome de fuga capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con los expertos médicos pertinentes.

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor, la eficacia puede ser menor.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en estudios clínicos en curso.

Limitaciones de efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con SARS-CoV-2 JN.1 mRNA puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se puede aplicar de forma simultánea con las demás vacunas del esquema regular y aquellas que forman parte del presente material

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone aún de datos sobre el uso de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax (Original) durante el segundo y el tercer trimestre no

han demostrado un riesgo aumentado para desenlaces adversos de los embarazos. Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal. Puesto que las diferencias entre los productos se limitan a la secuencia de la proteína de la espícula, no existen diferencias clínicamente relevantes en cuanto a reactogenicidad, SARS-CoV-2 JN.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax JN.1 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños / recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax (Original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes. SARS-CoV-2 JN.1 mRNA puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la tabla de efectos adversos pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Efectos adversos

Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (Original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 meses y mayores

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Anafilaxia Hipersensibilidad

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Disminución del Apetito disminuido†
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad o llanto†
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea Somnolencia†
	Poco frecuentes	Mareo
	Raras	Parálisis facial periférica aguda‡ Hipoestesia Parestesia
Trastornos cardíacos	Muy raras	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Dolor abdominal§
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Poco frecuentes	Urticaria¶
	No conocida	Eritema multiforme Urticaria mecánica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Sangrado menstrual intenso #
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en la zona de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
		Hinchazón de la zona de inyección Eritema de la zona de inyección
	Frecuentes	Urticaria de la zona de inyección Erupción de la zona de inyección Reacción retardada de la zona de inyección♣
	Poco frecuentes	Prurito de la zona de inyección
	Raras	Hinchazón facial♥
	No conocida	Hinchazón extensa del miembro vacunado

*La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección. En algunos casos se vieron afectados otros ganglios linfáticos (p. ej., cervicales, supraclaviculares).

† Observado en la población pediátrica (de 6 meses a 5 años de edad).

‡ A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax (Original) y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

§ Se observó dolor abdominal en la población pediátrica (de 6 a 11 años): un 0,2 % en el grupo de Spikevax (Original) y un 0 % en el grupo del placebo.

¶ Se ha observado urticaria tanto de aparición aguda (al cabo de unos días de la vacunación) como más tardía (hasta unas dos semanas tras la vacunación).

La mayoría de los casos resultaron ser de naturaleza moderada y temporal.

♣ La mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición fue de 9 días después de la primera inyección, y de 11 días después de la segunda inyección. La mediana de duración fue de 4 días después de la primera inyección y de 4 días después de la segunda inyección.

♥ Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó en el día 1 y en el día 3, respectivamente, en relación con el día de la vacunación.

Período de validez

Vial multidosis sin abrir (Spikevax JN.1 0,1 mg/ml de suspensión inyectable)

9 meses entre -50 °C y -15 °C.

Durante el período de 9 meses, una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir **puede almacenarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días**. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.


ABG. DAIANA GOMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

La vacuna sin abrir puede almacenarse entre **8 °C y 25 °C durante 24 horas** tras retirarla de las condiciones de refrigeración.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Vial multidosis perforado (Spikevax JN.1 0,1 mg/ml de suspensión inyectable)

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2 °C y 8 °C, que incluye 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Vial monodosis sin abrir (Spikevax JN.1 50 microgramos de suspensión inyectable)

9 meses entre -50 °C y -15 °C.

Durante el período de 9 meses, una vez sacados del congelador, los viales monodosis pueden almacenarse refrigerados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegidos de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, los viales monodosis se pueden transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Los viales monodosis pueden almacenarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante **24 horas tras retirarlos de las condiciones de refrigeración.**

Spikevax JN.1 50 microgramos suspensión inyectable en jeringa prellenada

9 meses entre -50 °C y -15 °C.

Durante el período de 9 meses, una vez sacadas del congelador, las jeringas prellenadas pueden almacenarse refrigeradas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegidas de la luz, durante un máximo de 30 días

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Las jeringas prellenadas pueden almacenarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante **24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración.**

Precauciones especiales de conservación

Spikevax JN.1

0,1 mg/ml de suspensión inyectable (viales multidosis)

Conservar en congelador entre -50 °C y -15 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Transporte de viales multidosis descongelados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, por un máximo de 30 días.

Una vez descongelada la vacuna no debe ser congelada nuevamente.

El frasco ampolla cerrado puede ser almacenado entre 8°C y 25°C hasta 24 horas.

Frasco ampolla perforado:

Después de abierto, válido por 19 hs entre 2°C y 25°C

Spikevax JN.1

50 microgramos de suspensión inyectable (viales monodosis)

Conservar en congelador entre -50 °C y -15 °C.

Conservar el vial monodosis en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Transporte de viales monodosis descongelados en estado líquido entre
2 °C y 8°C

Si el transporte entre -50 °C y -15 °C no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de uno o más viales monodosis descongelados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C (dentro del periodo de validez de 30 días, entre 2 °C y 8 °C). Una vez descongelados y transportados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, los viales monodosis no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso.

Spikevax JN.1

50 microgramos suspensión inyectable en jeringa prellenada

Conservar en congelador entre -50 °C y -15 °C.

Conservar la jeringa prellenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Transporte de jeringas prellenadas descongeladas en estado líquido entre
2 °C y 8 °C

Si el transporte entre $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de una o más jeringas prellenadas descongeladas en estado líquido entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (dentro del periodo de validez de 30 días entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez descongeladas y transportadas en estado líquido entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, las jeringas prellenadas no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta su uso.

Naturaleza y contenido del envase

Spikevax JN.1

0,1 mg/ml de suspensión inyectable (viales multidosis)

Suspensión de 2,5 ml en un vial multidosis con un tapón y precinto con cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis. Cada vial contiene 2,5 ml.

Spikevax JN.1

50 microgramos de suspensión inyectable (viales monodosis)

Suspensión de 0,5 ml en vial con un tapón y precinto con cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul (precinto de aluminio).

Tamaño del envase:

1 vial monodosis

10 viales monodosis

Cada vial contiene 0,5 ml.

Spikevax JN.1

50 microgramos de suspensión inyectable en jeringa prellenada

Suspensión de 0,5 ml en una jeringa prellenada con un tapón del émbolo y un capuchón puntiagudo (sin aguja).

Las jeringas prellenadas se acondicionan en 1 blíster transparente que contiene 1 jeringa prellenada o 5 blísteres transparentes que contienen 2 jeringas prellenadas por blíster.

Tamaño del envase:

1 jeringa prellenada

10 jeringas prellenadas

Cada jeringa prellenada contiene 0,5 ml.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe ser preparada y administrada por personal de salud mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de la suspensión.

Spikevax JN.1

0,1 mg/ml de suspensión inyectable (viales multidosis)

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

Compruebe que el vial tenga una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax JN.1

Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial multidosis para garantizar que puedan administrarse 5 dosis de 0,5 ml o un máximo de 10 dosis de 0,25 ml, en función a la edad de la persona.

Descongelar cada vial multidosis antes de usarlo siguiendo las instrucciones que se indican a continuación. Si el vial se descongela en el refrigerador, dejarlo reposar a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.

Instrucciones

Para descongelar los viales multidosis antes de utilizarlos

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial multidosis	2°C a 8 °C	2 horas y 30 minutos	15 °C a 25 °C	1 hora

Instrucciones una vez descongelado

Vial no perforado		Después de la extracción de la primera dosis	
30 días	Tiempo máximo frigorífico durante los 7 meses de vida útil entre 2°C y 8°C	19 horas	Tiempo máximo Nevera o temperatura ambiente
24 horas	Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente entre 8°C y 25°C	El vial debe mantenerse a una temperatura entre 2°C y 25°C. Registrar la fecha y hora de eliminación en la etiqueta del vial. Desechar el vial perforado después de 19 horas.	

Extraer del vial cada dosis de la vacuna usando una aguja y jeringa estériles nuevas para cada inyección para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.
La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.

Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 19 horas.

Cualquier vacuna no utilizada o residuo debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

NO volver a congelar una vacuna descongelada

Spikevax JN.1

50 microgramos de suspensión inyectable (viales monodosis)

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

Compruebe que el vial tenga una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax JN.1. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada vial monodosis antes de utilizarlo siguiendo las instrucciones siguientes. Se puede descongelar cada vial monodosis por separado o en la caja de 10 unidades, ya sea en el frigorífico o a temperatura ambiente.


ABG. DAIANA GOMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

Para descongelar jeringa monodosis y la caja antes de utilizarlos

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial monodosis	De 2 °C a 8 °C	45 minutos	De 15 °C a 25 °C	15 minutos
Caja	De 2 °C a 8 °C	1 hora 45 minutos	De 15 °C a 25 °C	45 minutos

Administración

Girar suavemente el vial después de descongelarlo y antes de cada extracción.
La vacuna está lista para su uso una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**

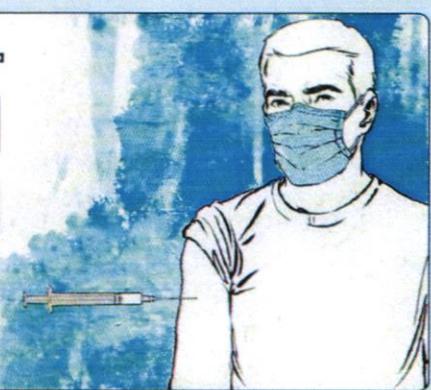
Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:

Confirmar que el líquido tiene un color **blanco o blanquecino** tanto en el vial como en la jeringa

Verificar el volumen de la jeringa

La vacuna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.



Spikevax JN.1

50 microgramos de suspensión inyectable en jeringa prellenada

No agitar ni disolver el contenido de la jeringa prellenada.

Cada jeringa prellenada es de un solo uso. La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

Podrá administrarse una (1) dosis de 0,5 ml de cada jeringa prellenada.

Spikevax JN.1 se suministra en una jeringa prellenada de un solo uso (sin aguja) que contiene 0,5 ml (50 microgramos de SARS-CoV-2 JN.1 mRNA) de ARNm y que debe descongelarse antes de su administración.

Descongelar cada jeringa prellenada antes de usarla siguiendo las instrucciones que se indican a continuación. Las jeringas pueden descongelarse en los blísteres (cada blíster contiene 1 o 2 jeringas prellenadas, según el tamaño del empaque) o en la propia caja, ya sea en el frigorífico o a temperatura ambiente.

Para descongelar las jeringas prellenadas y las cajas de Spikevax JN.1 antes de utilizarlas

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Jeringa prellenada en envase blíster	2 a 8 °C	55	15 a 25 °C	45
Caja	2 a 8 °C	155	15 a 25 °C	140

Compruebe que el nombre del producto que aparece en la jeringa prellenada es Spikevax JN.1

Si el nombre del producto es Spikevax 50 microgramos, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Manipulación de las jeringas prellenadas Spikevax JN.1

- Dejar reposar cada jeringa prellenada a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) durante 15 minutos antes de administrarla.
- No agitar.
- Cada jeringa prellenada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- Spikevax JN.1 es una suspensión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas prellenadas.
- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).

- Quite el tapón puntiagudo de la jeringa haciéndolo girar en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Colocar la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa.
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa de la Resolución S.G. N° 781/2015 y su ampliación 395/2019.

Sistema de Información

Acceso en tiempo real a los datos de vacunación

El sistema de información de vacunación permite acceder en tiempo real a los datos de vacunación de cada ciudadano, facilitando el historial de inmunización desde cualquier lugar y en cualquier momento. También permite el monitoreo en tiempo real de las coberturas de vacunación y disponibilidad de biológicos en cada vacunatorio, lo que facilita la toma de decisiones oportunas para mejorar la cobertura y respuesta del programa de inmunización.

Registro de Vacunación Electrónica (RVe)

El Registro de Vacunación Electrónica (RVe) es el único y oficial registro nominal de vacunación del país, implementado mediante la Resolución S.G. N° 215/2021 y complementado por la Circular PNEI-PAI N° 2/2022. Según estas normativas:



"A partir de la Semana Epidemiológica 1/2022, todos los actos de vacunación, sin importar la cohorte de recién nacidos o el tipo de biológico administrado en los diferentes servicios de salud, deben ser registrados por el vacunador o el operador informático del servicio en el RVe, a través del enlace: <https://rve.mspbs.gov.py/#/login>. Esto garantizará la disponibilidad de datos actualizados para la pronta implementación de la tarjeta electrónica de vacunación del programa regular".

Proceso de registro

Cada persona vacunada se registra en el sistema mediante su cédula de identidad civil o, en el caso de extranjeros, con su documento del país de origen. Si el ciudadano no

tiene un documento de identidad, se le asigna un código temporal según Resolución S.G. N°338/224 por la cual se aprueba el procedimiento de registro de personas sin cédula de identidad civil en todos los sistemas de información del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Al registrarse por primera vez, se deben completar los siguientes datos:

- Número de documento
- Nombres y apellidos
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- País y lugar de residencia (Departamento, Distrito, Servicio, barrio y/o localidad)
- Número de teléfono
- Verificar fecha de vacunación.
- Vacunador, seleccionar del listado desplegable el nombre del funcionario que administró la vacuna.
- Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de inmunización del usuario/a.
- Seleccionar el criterio de riesgo correspondiente.
- Seleccionar la estrategia de vacunación.
- **Visualizar e identificar el esquema de la vacuna, Influenza y/o Covid-19**
- Seleccionar el esquema correspondiente:
 - 6-35 meses
 - Inf. Ped. (0,25ml) - 1ª dosis
 - Inf. Ped. (0,25ml) - 2ª dosis
 - Inf. Ped. (0,25ml) - dosis anual
 - 3 años y más
 - Inf. Ped. (0,5ml) - dosis anual
 - 60 años y más(adyuvantada)
 - Influenza Adulto - dosis anual
 - COVID-19
 - Moderna - dosis anual 12+ años
- **Lote o serie de la vacuna administrada, seleccionar el utilizado.**

En cada acto de vacunación, se debe indagar y, en caso de ser necesario actualizar la información de residencia y teléfono del ciudadano. El registro debe hacerse individualmente y de manera inmediata, es decir, mientras la persona recién vacunada aún está presente.

Es importante que se ingresen de manera correcta y oportuna todos los datos relacionados con la vacunación.

Proceso alternativo en caso de no contar con el sistema RVe

Si en el momento de la vacunación no se tiene acceso al sistema rve, se deben seguir los siguientes pasos:

- Completar con letra legible la planilla oficial de registro diario.
- Transferir los datos de la planilla al sistema tan pronto se recupere el acceso al mismo.

Credenciales y acceso al sistema de información

La creación, actualización y des habilitación de usuarios en el sistema RVe es gestionada por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) Nacional – Dpto. Subsistema de Información, previa solicitud formal desde las Regiones Sanitarias.

Políticas de seguridad del sistema de información

De acuerdo con la Resolución S.G. N° 012 del 27 de enero de 2017, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS):

Artículo 1: Se ratifica la oficialidad de la firma electrónica en los sistemas de información autorizados del MSPyBS. Esta firma será otorgada por la Dirección General de Tecnología de la Información y Comunicaciones (DGTIC) o por la dependencia que esta autorice, conforme a las formalidades establecidas.

Artículo 2: Para los efectos de esta resolución, se define:

Firma electrónica: Conjunto de datos electrónicos integrados (identificador de usuario y contraseña), utilizados por el funcionario como medio de identificación personal en los sistemas informáticos autorizados del MSPyBS.

Sistemas informáticos autorizados: Son aquellos sistemas supervisados y aprobados técnicamente por los referentes de la DGTIC, independientemente de los requerimientos del área impulsora de su creación.

Artículo 4: Se determina la responsabilidad personal, solidaria e intransferible del titular de la firma electrónica en caso de incumplimiento de lo establecido en los documentos señalados en el artículo anterior.


ABG. DAIANA GOMEZ A.
SECRETARIA GENERAL
MSP Y BS

Sistema de reporte.

El consolidado de la información ingresada diariamente en el sistema de registro puede ser visualizado en el Menú “Estadísticas”, posteriormente “Reportes 2”. Se debe seleccionar Influenza o Covid-19 y allí escoger la opción deseada “Consolidado por dosis”, “Cobertura por dosis”, “Cobertura por criterio de riesgo”, “Cobertura por rango etario”, etc, luego seleccionar los filtros deseados y clic en el botón “Reporte”. Se genera un reporte en pantalla, si se desea descargar en formato Excel, seleccionar la opción exportar.