

Guayaquil, 18 de marzo de 2021  
Reporte de Seguridad No. 052

## Coronovac - Vacuna adsorbida COVID-19 (inactivada) y el posible riesgo de errores de medicación que pueden ocurrir inadvertidamente durante la atención al paciente

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la siguiente información emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil, sobre el uso de viales de 5 ml de Coronovac - vacuna adsorbida COVID-19 (inactivada) y el posible riesgo de errores de medicación que pueden ocurrir inadvertidamente durante la atención al paciente.

Coronovac es una vacuna inactivada, es decir, que utiliza una versión no infecciosa del coronavirus para provocar una respuesta inmunitaria. La vacuna bloquea la entrada del virus SARS- CoV-2 a la célula evitando que se reproduzca.

Durante la pandemia COVID-19, ya se encuentran informes en el mundo (por ejemplo, Alemania e Israel) donde los pacientes recibieron cinco veces la dosis recomendada de otras vacunas contra COVID-19.

Anvisa emite la presente alerta informando que los nuevos lotes de Coronovac se encuentran en viales multidosis de 5 ml que contienen 10 dosis de la vacuna. De esta forma, los profesionales deben asegurarse de que el volumen a aspirar del vial multidosis sea de 0,5 ml, que corresponde a una dosis de la vacuna.

Se debe prestar especial atención al hecho de que el contenido de un frasco de 5 ml no se aplica a un solo paciente. Además, se informa que la vacuna Coronovac no contiene conservantes. La presentación de dosis única debe administrarse inmediatamente después de abrir el frasco. La presentación multidosis de la vacuna se puede utilizar hasta en 08 horas, siempre que se mantenga en condiciones asépticas y a una temperatura entre + 2°C y + 8°C.

Recomendaciones:

- La información de que la dosis de la vacuna Coronovac es de 0,5 ml debe difundirse ampliamente entre los profesionales sanitarios implicados en la administración del producto, así como sobre el uso inmediato tras abrir el frasco de la vacuna monodosis y en las 8 horas siguientes a la apertura de la multidosis





vial, siempre que se mantenga en condiciones asépticas y a una temperatura entre + 2°C y + 8°C.

- Las fuentes de consulta sobre Coronavac (prospecto y carta a los profesionales de la salud) deben estar ampliamente disponibles.

Situación en el Ecuador:

Arcsa ha tomado conocimiento de esta información y considera importante transmitirla a los profesionales de salud, y al público en general, en virtud que el producto Coronavac - Vacuna adsorbida COVID-19 (inactivada) cuenta con autorización para la importación por excepción en conformidad a lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva RESOLUCIÓN ARCSA-DE-016-2020-LDCL, expedida el 01 de julio de 2020 y publicada en el Registro Oficial 770, de fecha 13 de julio 2020, última modificación 05 de enero de 2021.

Finalmente, Arcsa invita a la ciudadanía a reportar cualquier reacción adversa relacionado con algún producto de uso y consumo humano, a través del correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información brindada serán absolutamente confidenciales.

