PROTOCOLO DE VACUNACIÓN

VIRUS INACTIVADO SINOVAC (CORONAVAC)

MAYO 2021 V.7

PROTOCOLO DE VACUNACIÓN

OBJETIVO:

La Confederación Sudamericana de Fútbol, desde el inicio de la pandemia del COVID-19, ha tomado todas las medidas necesarias para evitar la propagación del virus y priorizar la salud de todos los integrantes de la comunidad del fútbol sudamericano.

La OMS ha establecido que: "*Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad porque inducen inmunidad contra el virus SARS-Cov-2 que la causa, es decir, reducen el riesgo de que de este cause síntomas y tenga consecuencias para la salud. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, reduce la probabilidad de que lo contagien a otras personas y, por tanto, también protege a estas. Este fenómeno reviste especial importancia porque permite proteger a los grupos que corren más riesgo de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud, los ancianos y las personas que presentan determinadas enfermedades.*"[1]

Asimismo, manifiesta que: "*Las vacunas contra la COVID-19 son seguras para la mayoría de las personas mayores de 18 años, incluidas aquellas con afecciones preexistentes de cualquier tipo, incluidos los trastornos autoinmunitarios. Entre estas afecciones se incluyen la hipertensión, la diabetes, el asma, las enfermedades pulmonares, hepáticas y renales, y las infecciones crónicas estables y controladas.*"[2]

En virtud de ello, la CONFEDERACIÓN SUDAMERICANA DE FÚTBOL, a través del Presidente Lacalle Pou, de la República Oriental del Uruguay, ha contactado con la empresa SINOVAC LIFE SCIENCE Co. Ltd. de la República Popular de China, quien ha donado a la Confederación un lote de 50.000 dosis de vacunas.

IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN.

La vacunación es fundamental para evitar la enfermedad o aligerar la sintomatología del COVID-19. Sin embargo, es fundamental comprender que aún vacunados, se deberán mantener las medidas preventivas establecidas en los distintos protocolos.

POBLACIÓN BENEFICIARIA:

[1] https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQjwyN-DBhCDARIsAFOELTmcbClAnHoKK-45s4nL7-jyMKpV1-dZRqz5uBvrYhV-CxRdW32UCVkaAiqHEALw_wcB

[2] IDEM 1

Conforme al Acuerdo de Donación firmado con la empresa SINOVAC LIFE SCIENCE Co. Ltd (SINOVAC) podrán ser beneficiarios de las dosis de las vacunas:

- Jugadores de Fútbol Profesional miembros de las Selecciones Nacionales que disputarán la Copa América 2021 y de la Primera División -masculino y femenino- de las Asociaciones Miembro que conforman la CONMEBOL.
- Cuerpo técnico de las Selecciones Nacionales que disputarán la Copa América 2021 y Clubes de la Primera División de la Primera División -masculino y femenino- de las Asociaciones Miembro que conforman la CONMEBOL.
- Oficiales de las Selecciones Nacionales que disputaran la Copa América 2021 y de los Clubes de Primera División de la Primera División de las Asociaciones Miembro que conforman la CONMEBOL.
- Oficiales de Partido de la Confederación Sudamericana de Fútbol.
- Funcionarios de la Confederación Sudamericana de Fútbol y miembros de las Comisiones de la Confederación Sudamericana de Fútbol.
- Árbitros nacionales de Primera División.
- Funcionarios de las Asociaciones Miembro.

Son Asociaciones miembro de la CONFEDERACIÓN SUDAMERICANA DE FÚTBOL:

- Asociación de Fútbol Argentino.
- Federación Boliviana de Fútbol.
- Confederación Brasilera de Fútbol.
- Federación de Fútbol de Chile.
- Federación Colombiana de Fútbol.
- Federación Ecuatoriana de Fútbol.
- Asociación Paraguaya de Fútbol.
- Federación Peruana de Fútbol.
- Asociación Uruguaya de Fútbol.
- Federación Venezolana de Fútbol.

No se podrán administrar dosis de vacunas a personas que no se encuentren dentro de los beneficiarios citados.

IMPORTACIÓN DE VACUNAS.

Las vacunas serán importadas desde la República Popular de China a la República Oriental del Uruguay y desde dicho país se hará la exportación a los demás países miembros de la CONMEBOL que han autorizado el ingreso de las vacunas.

Las vacunas seguirán un estricto protocolo de transporte, el cual deberá contar con temperatura controlada entre 2°C y 8°C. Al ingreso a cada país, seguirán las

normativas nacionales para garantizar que no se haya interrumpido la cadena de frio. En caso de que así no fuese, se deberá reportar a SINOVAC, y las mismas serán descartadas.

¿CUÁL ES LA VACUNA A SER APLICADA?.

VIRUS INACTIVADO SINOVAC (CORONAVAC)

Vacuna aprobada para uso de emergencia en seres humanos frente a la pandemia ocasionada por el Virus SARS-CoV-2. Indicada para pacientes mayores de 18 años y por no poseer virus vivos puede ser utilizada en inmunodeprimidos.

Requiere la aplicación de dos dosis con un intervalo de entre 2 y 4 semanas entre la primera y segunda dosis.

Eficacia de la Vacuna en la prevención de la enfermedad COVID-19: 100% formas graves, 78% para formas moderadas y 50.3% para formas leves.

La CONMEBOL a través de sus Asociaciones Miembro, se ha puesto en contacto con las autoridades de cada Estado para lograr la autorización del ingreso y aplicación de estas vacunas.

COSTOS DE LA VACUNACIÓN.

No hay costo de vacunación, la misma será **GRATUITA**.

En caso de que le exijan algún pago, favor reportar al CANAL DE DENUNCIAS de la CONMEBOL, en **https://www.bdolineaetica.com/conmebol/**

REQUERIMIENTOS MINIMOS EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN.

Cada Asociación Miembro establecerá uno o varios Centros de Vacunación para proceder a la aplicación de la CORONAVAC a la población beneficiaria de su asociación miembro.

Cada Asociación Miembro nombrará un Coordinador de Vacunación de su Federación, que será miembro de Comisión (Ad Hoc) de Vacunación de la CONMEBOL, que trabajará con la Comisión Médica de la CONMEBOL, Sección Vacuna, creada solo para este efecto.

Cada centro de vacunación deberá contar con la infraestructura requerida por las autoridades sanitarias de su país, y como mínimo deberá contar con:

a. La presencia de un médico durante todo el periodo de vacunación, quien estará a cargo del monitoreo de todo el proceso de vacunación.

b. Personal de blanco suficiente, habilitado en el país de la asociación miembro para la correcta aplicación de la vacuna.
c. Contar con una ambulancia de alta complejidad durante el plazo de vacunación.
d. Contar con todos los materiales necesarios para la vacunación, como ser jeringas, agujas, gasas, desinfectantes y las medidas de seguridad para el deshecho de las mismas.
e. Contar con un Convenio con un centro de salud cercano al local de vacunación para el traslado de pacientes que han observado reacciones adversas a la vacuna.

Todos los pacientes que recibirán la vacuna deberán suscribir el **CONSENTIMIENTO INFORMADO de la CONMEBOL (ANEXO 1).**

En el caso que algún miembro de la delegación NO ACEPTE la colocación de la vacuna deberá suscribir el mismo documento dejando sobre su decisión. En ningún caso, el paciente que rechace la vacuna será consultado por los motivos, siendo una decisión personal de cada beneficiario.

OPERATIVA DE LA VACUNACIÓN.

A. DELEGACIÓN DE CLUBES PARTICIPANTES DE LA de la COPA AMÉRICA 2021, CONMEBOL LIBERTADORES Y CONMEBOL SUDAMERICANA EDICIÓN 2021.

Las **selecciones nacionales** recibirán un total de **CIENTO CUARENTA (140) dosis** de vacunas, las cuales deberán ser aplicadas a TODOS los miembros de la delegación de la selección nacional de cada AM. Beneficiarán a 50 jugadores, entre los cuales se encuentran aquellos ejerciendo su profesión en América del Sur y otras confederaciones y un máximo de 20 oficiales de equipo.

Los **Clubes participantes de la CONMEBOL LIBERTADORES y/o CONMEBOL SUDAMERICANA de la Edición 2021, recibirán un máximo de ciento cuarenta (140) dosis** de vacunas que beneficiarían hasta 50 jugadores de fútbol que se encuentren en la lista de buena fe de la citada competición y hasta el máximo de 20 oficiales de equipo (cuerpo técnico, delegados) que han conformado la delegación de los clubes en los partidos ya ejecutados de las citadas competiciones.

En el caso, que haya cambios en la lista de Buena Fe respecto a los jugadores, conforme las autorizaciones de los reglamentos de las competencias, en el caso que existan dosis disponibles, las mismas serán aplicadas en forma posterior, en coordinación con el cuerpo médico del club. En caso de que, no existan dosis disponibles para todos los cambios, se priorizarán a las personas con enfermedad de base y aquellas consideradas de riesgos.

En el caso de cambio de cuerpo técnico, se aplicará la misma reglamentación que la establecida para los jugadores.

Para el caso de oficiales de equipo, cada CLUB deberá definir dentro del cupo que les ha sido asignado quienes recibirán las vacunas. No se permitirá cambios, ni se administrarán dosis a oficiales fuera de la lista inicial.

En caso de clubes que no hayan registrado el máximo de jugadores (50) recibirán la cantidad de dosis correspondientes a los Jugadores registrados.

En ningún caso se vacunarán más de 20 oficiales de equipo por club participante o selección nacional.

B. DELEGACIÓN DE CLUBES SIN PARTICIPACIÓN EN LA CONMEBOL LIBERTADORES Y SUDAMERICANA ED. 2021. (MASCULINA)

Los Clubes que **no se encuentren participando de la CONMEBOL LIBERTADORES y/o CONMEBOL SUDAMERICANA** de la Edición 2021, recibirán un máximo de **cien (100) dosis** de vacunas que beneficiarían hasta 30 jugadores de fútbol que se encuentren en la lista de buena fe de la competición de primera división de su Asociación Miembro y un máximo de 20 oficiales de partido (cuerpo técnico, delegados) que han conformado la delegación de los clubes en los partidos ya ejecutados de las citadas competiciones.

Para el caso de oficiales de equipo, cada CLUB deberá definir dentro del cupo que les ha sido asignado quienes recibirán las vacunas. No se permitirá cambios, ni se administrarán dosis a oficiales fuera de la lista inicial.

En caso de clubes que no hayan registrado el máximo de jugadores (30) recibirán la cantidad de dosis correspondientes a los Jugadores registrados.

En ningún caso se vacunarán más de 20 oficiales de equipo por club participante o selección nacional.

C. DELEGACIÓN DE CLUBES SIN PARTICIPACIÓN EN LA CONMEBOL LIBERTADORES Y SUDAMERICANA ED. 2021. (FEMENINA)

Los Clubes que se encuentren participando de la Primera División Femenina, recibirán un máximo de **setenta (70) dosis** de vacunas que beneficiarían hasta 25 jugadoras de fútbol que se encuentren en la lista de buena fe de la competición de primera división de su Asociación Miembro y un máximo de 10 oficiales de partido (cuerpo técnico, delegadas) que han conformado la delegación de los clubes en los partidos ya ejecutados de las citadas competiciones.

Para el caso de oficiales de equipo, cada CLUB deberá definir dentro del cupo que les ha sido asignado quienes recibirán las vacunas. No se permitirá cambios, ni se administrarán dosis a oficiales fuera de la lista inicial.

En caso de clubes que no hayan registrado el máximo de jugadoras (25) recibirán la cantidad de dosis correspondientes a las Jugadoras registrados.

En ningún caso se vacunarán más de 10 oficiales de equipo por club participante o selección nacional.

D. OFICIALES DE PARTIDO DE LA CONMEBOL.

Son considerados **"Oficiales de partido":** el equipo arbitral, delegado o comisario de partido, el coordinador de partido, el oficial de seguridad, el oficial de medios, el asesor de árbitros, el asesor de video, el delegado médico, el oficial de control de dopaje, el venue manager, así como otras personas delegadas por la CONMEBOL para asumir responsabilidades en relación con el partido.

Se podrá incluir en esta categoría a los consultores técnicos que se encuentran brindando sus servicios en el campo de juego y en contacto con Oficiales de partido de la CONMEBOL. Los consultores beneficiarios únicamente podrán ser aquellos con contratos suscriptos antes de la vigencia del presente protocolo.

E. FUNCIONARIOS DE LA CONFEDERACIÓN SUDAMERICANA DE FÚTBOL y MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE LA CONFEDERACIÓN SUDAMERICANA DE FÚTBOL.

Son considerados funcionarios de la Confederación Sudamericana de Fútbol, todos aquellos empleados que se encuentran en la planilla de salarios de la institución, además de los miembros del Consejo, Secretario General, y Secretarios Generales Adjuntos.

Son miembros de las diversas comisiones de la CONMEBOL, aquellos que han sido electos para ocupar dicho cargo por el Consejo o Congreso de la CONMEBOL según sea el caso.

F. ARBITROS NACIONALES

Son considerados árbitros nacionales todos aquellos que ejercen sus funciones en la máxima categoría del fútbol nacional, pero no se encuentran en la lista de árbitros internacionales.

G. FUNCIONARIOS DE LAS ASOCIACIONES MIEMBRO.

Son considerados funcionarios de las Asociaciones miembro, todos aquellos empleados que se encuentran en la planilla de salarios de la institución, además de los miembros del Consejo (Comité Ejecutivo), Secretario General, y Secretarios Generales Adjuntos.

REGLAS GENERALES

a. Las dosis de vacunas son personales e intransferibles, en el caso que algún beneficiario rechace la aplicación de la vacuna, ÚNICAMENTE la CONMEBOL podrá decidir el destino de la misma.

En caso de existir cambios en las listas de buena fe, funcionarios etc, y en caso de existir dosis disponibles la priorización será la siguiente:

a. JUGADORES DE SELECCIONES NACIONALES
b. CUERPO TÉCNICO DE SELECCIONES NACIONALES.
c. JUGADORES que se encuentren participando de la CONMEBOL LIBERTADORES y/o CONMEBOL SUDAMERICANA.
d. CUERPO TÉCNICO de equipos participantes de la CONMEBOL LIBERTADORES y/o CONMEBOL SUDAMERICANA.
e. Oficiales de PARTIDO de la CONMEBOL.
f. JUGADORAS y JUGADORES de equipos de primera división de las asociaciones miembros de la CONMEBOL.
g. CUERPO TÉCNICO de los equipos de primera división de las asociaciones miembro de la CONMEBOL
h. OFICIALES DE EQUIPO de las Selecciones Nacionales
i. Oficiales de equipo de los clubes participantes de torneos CONMEBOL
j. Oficiales de equipo de los clubes participantes de la primera división de las AM.
k. Miembros de Comisiones de CONMEBOL.
l. Funcionarios de la CONMEBOL.
m. Funcionarios de las Asociaciones Miembro.

En caso de que existan personas con la misma prioridad, se priorizara a aquellos con enfermedad de base o sean considerados de riesgo. En caso de que ninguna de éstas sea aplicable, se aplicará al de más edad. En caso de igualdad de edad, se realizará un sorteo.

TRÁMITES PREVIOS A LA APLICACIÓN DE LA VACUNA.

A. CAPACITACIÓN A MÉDICOS SOBRE LA VACUNA.

Todos los médicos de los Clubes y selecciones nacionales beneficiarias de las vacunas recibirán una charla de capacitación en la cual la ASOCIACIÓN MIEMBRO, a través de expertos, le proveerán toda la información necesaria sobre los beneficios y riesgos de la aplicación de la vacuna.

La participación del Médico del Club es obligatoria, y en caso de no asistir, el Club no podrá recibir las dosis designadas a su club.

La ASOCIACIÓN MIEMBRO luego de la exposición, estará abierta a preguntas y respuestas a efectos de dilucidar todas las dudas que pudieran existir.

En forma posterior, el Médico deberá realizar la misma charla a los miembros de la Delegación del Club al que representa, a fin de entregar la misma información. En caso de dudas, podrá recurrir a la CONMEBOL para la aclaración de estas. Antes de fijar la fecha y hora de la vacunación, se deberá remitir una declaración jurada de la realización de la charla, en la cual deberán figurar todos los miembros de la delegación que recibirán la dosis.

B. INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD DE TODOS LOS MIEMBROS DE LA DELEGACIÓN.

El médico del Club o la Selección Nacional, deberá remitir la lista de la delegación en la cual deberá informar si el Beneficiario se encuentra en condiciones de salud para recibir la vacuna.

Está contraindicada la vacuna y no se debe administrar a:

- Pacientes con antecedentes conocidos de alergia o a cualquier componente de esta vacuna.
- Pacientes febriles que cursen con una enfermedad aguda o que sufran un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas.

No es recomendable que reciban la vacuna las siguientes personas:

- Hipersensibilidad a los excipientes de la vacuna que se detallan a continuación: Hidróxido e aluminio como adyuvante, Hidrogeno fosfato di sodio, dihidrógeno fosfato de sodio, cloruro de sodio.
- Enfermedades agudas graves en curso (infecciosas y no infecciosas)
- Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.
- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como síndrome de Guillain-Barré
- Embarazo y periodo de lactancia.
- Menores de 18 años

- **EMBARAZO Y LACTANCIA**: A la fecha no hay estudios de eficacia y seguridad relacionadas a la administración de la vacuna en esta población, con la información vigente hasta la fecha se recomienda NO vacunar a embarazadas y a mujeres en periodo de lactancia.

- **PACIENTES PORTADORES DE ENFERMEDAD REUMÁTICA INMUNOMEDIADA (DRIM):** Preferiblemente, el paciente debe vacunarse en fase controlada o de remisión, con bajo grado de inmunodepresión o sin

inmunodepresión. La decisión deberá ser individualizada por el médico tratante, el paciente deberá estar bajo la guía de un médico especialista.

- **PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRASPLANTADOS E INMUNOSUPRIMIDOS:** No se ha evaluado la efectividad y seguridad de las vacunas COVID 19 en esta población, considerando las plataformas en cuestión (virus inactivado) es poco probable que exista mayor riesgo de eventos adversos que en la población inmunosuprimida.

- **VACUNACIÓN EN PERSONAS CURSANDO INFECCIÓN AGUDA POR SARSCoV-2:** Debe postponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, al menos un mes tras haber padecido la enfermedad, como las personas que han padecido la enfermedad cuentan con anticuerpos protectores se recomienda posponer la vacunación 6 meses.

  Hasta la fecha no se conoce con exactitud la duración de la inmunidad protectora frente al virus después de la infección por SARS-Co-2, pero se sabe que la administración de una dosis de vacuna en estas personas refuerza esta inmunidad.

- **VACUNACIÓN EN PERSONAS CON EXPOSICIÓN CONOCIDA A CASOS CONFIRMADOS DE COVID.19 (contacto estrecho):** Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el periodo de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud y a otras personas durante la vacunación.

No podrán recibir la segunda dosis, aquellos pacientes que luego de la aplicación de la primera dosis hayan tenido cualquiera de las siguientes reacciones:

- Complicaciones graves después de recibir la primera dosis de la vacuna.
- Reacciones alérgicas graves
- Síndrome convulsivo
- Fiebre superior a 40°C

Estas condiciones deberán ser verificadas por los médicos de los beneficiarios.

En caso de existir miembros de la delegación, con enfermedades de base o en riesgo, éstos serán los primeros en ser administradas las dosis. La lista de la delegación deberá ser remitida con orden de prioridad para recibir la vacunación.

Serán consideradas personas con enfermedades de base, aquellas con una o más comorbilidades, como enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias o diabetes, etc.

Son consideradas personas **de alto riesgo**, aquellas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, tratamiento sustitutivo renal, enfermedad reumática inmunomediada, enfermedad oncohematológica, tratamiento de quimioterapia citotóxica, tratamiento metastásico o con radioterapia, inmunodeficiencias primarias, e infección de VIH.

A los pacientes con las siguientes enfermedades: trombocitopenia y epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos, se deberá consultar con el especialista y contar con una aprobación escrita para la aplicación de la vacuna. Son pacientes con los cuales se deberán extremar cuidados, e informar que existe mayor riesgo en la aplicación de la vacuna.

APLICACIÓN DE LA VACUNA.

La vacuna deberá ser aplicada en dos dosis con un intervalo de tiempo de entre 15-30 días.

Cada Asociación Miembro deberá informar a CONMEBOL su agenda de vacunación, debiendo hacerlo con al menos 7 días de anticipación. Un funcionario de CONMEBOL podrá asistir a las vacunaciones.

En forma posterior a la aplicación de la vacuna los pacientes podrán sufrir los siguientes síntomas:

- **Comunes:** Dolor en el sitio de inyección, enrojecimiento, edema, fiebre de baja intensidad, cuadro pseudo gripal. Cefalea (dolores de cabeza), dolores musculares o articulares, náuseas, diarrea.
- **No comunes:** (1/1000): vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito, presión alta, reacción alérgica leve, prurito, hipoestesia local, exantema.

La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede causar hemorragia o hematomas en el sitio de aplicación.

Las reacciones adversas fueron transitorias, y se presentaron entre el día 1 al 7 post vacunación.

Todas las vacunas autorizadas para uso de emergencia son vacunas nuevas que podrían dar lugar a efectos adversos no descritos anteriormente, se recomienda que ante cualquier signo o síntoma post vacunación reportar al médico de su Club, o en caso de no ser miembro de una delegación, al médico de su asociación miembro, para que el médico lo evalúe, valore el tratamiento e informe al sistema de vigilancia.

En forma posterior a la vacunación, los beneficiarios deberán esperar 10-15 minutos, en el local de vacunación antes de marcharse.

Los médicos de las delegaciones en todos los casos deberán informar a las AM los síntomas sufridos y completar los documentos (Anexo 2, 3 y 4). Las Asociaciones Miembro deberán informar de inmediato a la CONMEBOL.

Precauciones ante la segunda dosis.

- **VACUNACIÓN EN PERSONAS CURSANDO INFECCIÓN AGUDA POR SARSCoV-2:** Debe postponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda y cumplimiento del periodo de aislamiento, al menos un mes tras haber padecido la enfermedad, como las personas que han padecido la enfermedad cuentan con anticuerpos protectores se recomienda posponer la vacunación 6 meses.

- **VACUNACIÓN EN PERSONAS CON EXPOSICIÓN CONOCIDA A CASOS CONFIRMADOS DE COVID.19 (contacto estrecho):** Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el periodo de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud y a otras personas durante la

Concluida la Vacunación de la Primera Dosis, se entregará un **CERTIFICADO DE VACUNACIÓN**, el cual deberá acompañar al paciente para la segunda dosis. En el mismo constará con la siguiente información:

TIPO DE VACUNA:

FECHA DE COLOCACIÓN DE CADA DOSIS.

PROFESIONAL QUE APLICO CADA DOSIS.

LOTE DE LA VACUNA.

En caso que las autoridades sanitarias del país de aplicación establezcan otra información, se utilizará el requerimiento de las autoridades pertinentes.

****

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

APLICACIÓN DE LA VACUNA COVID-19

CORONAVAC

Circunscripción Sanitaria Reguladora:

DATOS PERSONALES	
NOMBRE:	
APELIDO:	
EDAD:	
PASAPORTE NO.	
NACIONALIDAD:	
DOMICILIO POSTAL:	
TELEFONO:	
MAIL:	
Fecha 1ª dosis	
Fecha 2ª dosis	

DATOS DEL CLUB	
ASOCIACION MIEMBRO A LA QUE PERTENECE:	
CLUB:	
FUNCIÓN EN EL CLUB:	
MÉDICO RESPONSABLE:	
REGISTRO MÉDICO:	
TEL MÉDICO:	

TIPO DE VACUNA:	
CORONA VAC	
PROCEDENCIA:	REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
LOTE NO.	
MÉTODO DE APLICACIÓN:	Administración vía intramuscular en el brazo (tercio medio del músculo deltoides.

Se me ha informado clara y concretamente del objetivo, las características y los beneficios de la vacunación del COVID 19, así como de sus potenciales riesgos, alternativas e implicancias de su aplicación. Declaro entender todo cuanto se me ha informado.

Se me ha informado de las recomendaciones que debo seguir, antes, durante y después de la vacunación, al igual en caso de tener algún síntoma post vacunación.

Declaro no tener síntomas de COVID 19, o de estar con una prueba positiva.

Declaro no haber sido beneficiario de ningún otro plan de vacunación de COVID, por lo tanto, que no me encuentro vacunado.

Se me ha explicado, y he entendido las consecuencias que tendría para mi salud, la no realización de la vacunación.

He realizado, al médico del Club, quien es de mi entera confianza las preguntas que consideré necesarias, todas las cuales han sido aclaradas y con respuestas que considero suficientes y aceptables.

Estoy informado que puedo retirar este consentimiento, comunicándole al responsable de la vacunación, antes de la administración de la vacuna, sin tener que dar explicaciones y sin que ello pueda perjudicarme en mis derechos de usuario.

A la fecha no se ha identificado otra medida farmacológica más eficaz que la vacunación para la prevención de la COVID-19.

He sido informado que mis datos personales serán protegidos.

Entiendo que la suscripción de este documento constituye una expresión autónoma de mi voluntad. Por lo tanto, en forma consciente y voluntaria.

ACEPTO:	RECHAZO:
RECIBIR LA VACUNA CUYOS DATOS SE ENCUENTRAN EN ESTE CONSETIMIENTO	
FECHA:	

Me comprometo a asistir a la aplicación de la segunda dosis que se encuentra agendada para el día……/……/…….

Tengo conocimiento que si no me aplico la segunda dosis la efectividad de la vacuna no será la establecida en el Protocolo de Vacunación.

FIRMA DEL PACIENTE:	
ACLARACIÓN DE FIRMA:	
PASAPORTE NRO.	

FIRMA DEL PROFESIONAL:	
NOMBRE DEL PROFESIONAL:	

TESTIGO EN CASO DE RECHAZO:	

ANEXO II

DETALLES TECNICOS DE LA VACUNA

SINOVAC
科兴

Certificate of Analysis

Serial number: RP01211791

Sample Name	COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated	Lot No.	K202103011
Department of delivery	Finished Product Department	Delivery Date	2021.03.19
Filling specification	0.5mL	Report Date	2021.04.07
Manufacturing Date	2021.03.11	Expiry Date	2024.03.10
Reference	Specifications of COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (DX-SPS-P001)		

Result:

Item	Specification	Result
Identification	Shall contains SARS-CoV-2 virus antigen.	Positive
Appearance	Opalescent suspension, stratified precipitate may form which can be dispersed by shaking. No clumps shall be found upon shaking.	Conforms
Extractable volume	Not less than the indicated volume	0.52 mL/container
pH	6.8-7.8	7.4
Aluminum content	0.3-0.6 mg/mL	0.48 mg/mL
Sterility	No growth of microorganisms shall be observed.	Sterile
Abnormal toxicity	Conforms	Conforms
Bacterial endotoxin	≤ 5EU/dose	<5 EU/dose
Osmolality	250-400 mOsmol/kg	283 mOsmol/kg
Post-dissociation Antigen content	≥60% of the labelled content	125%

Conclusion: Comply with the specifications

Remark: /

Reported by (signature)	胡锐婕	Issued by (signature)	7/26 (Stamp)

克尔来福
CoronaVac

COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Please read the leaflet carefully and use the vaccine under the guidance of a physician.

[Name of the Medical Product]
Generic Name: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated
Trade Name: CoronaVac
English Name: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

[Composition and Character]
The product is manufactured by inoculation of SARS-CoV-2 virus (CZ02 Strain) into African Green Monkey Kidney Cell (Vero Cell), then the virus is incubated, harvested, inactivated, concentrated, purified and adsorbed by aluminum hydroxide. The vaccine is an opalescent suspension, stratified precipitate may form which can be dispersed by shaking.
Active ingredient: Inactivated SARS-CoV-2 Virus.
Excipients: Aluminum hydroxide, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate, sodium chloride.
This product contains no preservatives.

[Object of Vaccination]
This product is suitable for people (aged 18 years and over) susceptible to virus.

[Usage]
Vaccination of this product stimulates body to induce immunity against the disease caused by SARS-CoV-2 virus.

[Dosage]
Each dose (0.5mL) contains SARS-CoV-2 antigen of 600 SU.

[Route of Administration]
The recommended route of administration is via intramuscular injection at deltoid of upper arm. Shake well before use.

[Immunization Schedule]
For emergency vaccination, the basic immunization schedule is 2 doses at 2-week interval. The routine immunization schedule is 2 doses at 1-month interval, each inoculation dose is 0.5 mL.
Whether the immunity of product needs to be strengthened is not yet determined.

[Adverse Reactions]
According to the adverse reaction occurrence rate from Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), the grading can be classified as: Very common (≥10%), common (1%-10%, 1% is inclusive), uncommon (0.1%-1%, 0.1% is inclusive), rare (0.01%-0.1%, 0.01% is inclusive), very rare (<0.01%). The specific results are based on clinical trial data.
The following adverse reactions have been observed upon the marketing of other inactivated virus vaccines: 1) local lymphadenopathy at the injection site. 2) allergic reactions caused by any component of the vaccine: hives, allergic rashes and purpura, anaphylactic shock. 3) convulsion (with or without fever) etc. Although the mentioned adverse reactions were not observed in the pre-marketing studies, they still need to be paid attention to during the use of this vaccine.
In case of any discomfort not mentioned above, please contact your doctor immediately.

[Contraindications]
This product is contraindicated in person:
1. Who is known to be allergic to any of the components of this vaccine.
2. Who is febrile, patient in the acute illness period and acute attack of chronic disease.

[Precautions]
1. Intravascular injection of this vaccine is strictly prohibited.
2. Epinephrine injection and other appropriate agents and devices should be available to control immediate serious allergic reactions. Recipients should be observed on site for at least 30 minutes after vaccination.
3. Under the following circumstances, the use of this vaccine should be carefully used:
1) In patients with thrombocytopenia or bleeding disorders, intramuscular injection of this vaccine may cause bleeding.
2) Patients who are receiving immunosuppressive therapy or with immunodeficiency, the immune response to the vaccine may be weakened. Vaccination should be deferred until the end of treatment or ensured patients to be well protected. The vaccine should be recommended for patients with chronic immune deficiency, even if the underlying disease may lead to a limited response.
3) Patients with uncontrolled epilepsy and other progressive neurological disorders, such as Guillain-Barre Syndrome.
4. As with any vaccine, vaccination with this product may not protect 100% of individuals.
5. The vaccine must be kept out of reach of children.
6. Do not expose the disinfectant to the vaccine when opening the vaccine vial and injection.
7. Shake well when using. Do not use if the vaccine bottle is cracked, poorly marked or ineffective, or if there is a foreign matter in the vaccine bottle.
8. Do not combine this product with other vaccines in the same syringe.
9. Do not freeze this product. The vaccine should be used immediately after it is open.

[Drug Interactions]
Concomitant administration of other vaccines: there has been no clinical studies on the effect of concomitant (pre, post or simultaneous) administration of other vaccines on the immunogenicity of this vaccine. There is no data available to assess the effect of simultaneous administration of this product with other vaccines.
Immunosuppressive drugs: immunity inhibitor, chemotherapy drug, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs, corticosteroids etc. may reduce the body's immune response to this vaccine.
Patients who are receiving treatment: for those who are using the drug, it is recommended to consult a professional physician before receiving the vaccine to avoid possible drug interactions.

[Clinical Trial]
Referring to the data of clinical trials.

[Storage]
Store between +2°C and +8°C and protect from light. Do not freeze.

[Packaging]
This product is packaged into vial, 40 vials per box.

[Expiry Date]
The expiry date of the vaccine is tentatively scheduled as 36 months.

[Manufacturer]
Manufacturer: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.
Address: No.21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China
Zip Code: 102601
Tel.: 86-10-56897188
Fax: 86-10-56897123
Website:www.sinovac.com
E-mail: sinovac@sinovac.com

SINOVAC