



VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE

(ChAdOx1-S, recombinante)



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S, recombinante), así como de su seguridad y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), que se pueden presentar luego de la vacunación.

La información contenida en esta ficha está basada en el folleto de información proporcionada por su fabricante AstraZeneca y en los estudios clínicos llevados a cabo con esta vacuna, por lo que puede variar de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de los estudios en curso y de la vigilancia realizada.

Marzo 2021, Versión 1



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S, recombinante), corresponde a un vector adenoviral recombinante de chimpancé, esto es, un adenovirus cuyo huésped natural es el chimpancé, pero que ha sido modificado genéticamente para que no pueda replicarse y para que exprese la glucoproteína de superficie Spike (S) del coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), estimulando anticuerpos neutralizantes y respuestas de inmunidad celular, lo que proporciona protección contra la COVID-19.

La forma farmacéutica de la vacuna es una solución inyectable transparente o ligeramente opaca, de incolora a marrón, sin partículas.



INDICACIÓN

» La vacuna COVID-19 AstraZeneca está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Esta vacuna incluye los siguientes componentes:

- **Principio activo:** ChAdOx1-S (Adenovirus recombinante de chimpancé que expresa la glucoproteína de superficie spike (S) del coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS CoV-2))
- **Excipientes:** L-histidina, L-histidina cloruro monohidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato disódico dihidrato (EDTA) y agua para inyectables.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido aprobada para su uso en personas **a partir de los 18 años**.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Existen datos limitados para informar sobre el riesgo asociado con la vacuna COVID-19 AstraZeneca en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo tanto, según la evidencia científica actual, no se recomienda su administración en esta población.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

» Vial multidosis sin abrir:

Conservar en refrigeración (de + 2 a + 8°C).

No congelar.

Conservar en la caja externa para protegerlo de la luz.

» Vial multidosis abierto:

La vacuna no contiene ningún conservante. Después de la primera

apertura, utilice el vial en el término de:

- 6 horas cuando se almacena a temperatura ambiente (hasta 30°C), o
- 48 horas cuando se almacena en un refrigerador (2 a 8°C).

El vial se puede volver a refrigerar, pero el tiempo de almacenamiento acumulativo a temperatura ambiental no debe exceder las 6 horas y el tiempo de almacenamiento refrigerado acumulado total no debe exceder las 48 horas. Pasado este tiempo, el vial debe desecharse.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» El esquema de vacunación contempla **dos dosis (0,5 mL cada una), con un intervalo de 28 días después de la primera administración.**

La vía de administración recomendada es inyección intramuscular (IM) en el músculo deltoides (brazo).

No hay información sobre la intercambiabilidad de vacunas COVID-19, por lo tanto, si se administra la vacuna COVID-19 AstraZeneca en la primera dosis, se debe administrar la vacuna COVID-19 AstraZeneca (y no otra vacuna contra COVID-19) en la segunda dosis, para completar el ciclo de vacunación.



INTERACCIONES

- » Administración concomitante con otras vacunas: No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto (pre, post o simultáneo) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad y eficacia de la coadministración de la vacuna COVID-19 AstraZeneca con otras vacunas.
- » A falta de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.



EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso, los que normalmente **son leves y se resuelven de manera espontánea**, aunque también pueden ocurrir eventos **serios**, pero en mucha **menor frecuencia**.

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el **proceso de vacunación**, como, por ejemplo, temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la Organización Mun-

dial de la Salud (OMS) señala que podrían presentarse, **producto de la ansiedad**, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

A continuación, se describen los ESAVI que durante los ensayos clínicos demostraron estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración.

ESAVI LOCALES

» Dolor, calor, sensibilidad en sitio de inyección, enrojecimiento (eritema), hinchazón, en-

durecimiento de la zona de inyección, prurito, todos ellos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas (frecuencia >1/10).

ESAVI SISTÉMICOS

» Malestar general, dolor de cabeza (cefalea), cansancio (fatiga), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor muscular (mialgias), escalofríos o sensación de fiebre, estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas (frecuencia >1/10); náuseas, y fiebre, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» Personas con antecedentes conocidos de **reacción alérgica grave (anafilaxia)** a cualquier componente de esta vacuna.

PRECAUCIONES:

» **Hipersensibilidad:** Las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el sitio de vacunación por al menos 30 minutos después de ser vacunado. Se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

» **Enfermedad concurrente:** Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna COVID-19 AstraZeneca debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado y/o fiebre baja, no debe retrasar la vacunación.

» **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** en personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación, o personas en terapia de anticoagulación, pueden ocurrir hemorragias o hematomas después de la administración intramuscular.

» **Individuos inmunodeprimidos:** No se sabe si las personas con una respuesta inmunitaria deteriorada, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, obtendrán la misma respuesta que las personas inmunocompetentes al régimen de vacunación. Sin embargo, se recomienda consultar al médico tratante para valorar el beneficio-riesgo de la vacunación.

» Al igual que con cualquier vacuna, la vacuna COVID-19 AstraZeneca puede no proteger al 100% de las personas vacunadas contra el COVID-19. Aún no se ha establecido la duración de la protección.

» No agitar el vial. No utilizar el vial si está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación (320 de 27.01.2021), o si observa alguna partícula extraña dentro del vial.



¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, como profesional de la salud, cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

» Puede reportar a través del sistema de notificación en línea o, mediante notificación manual. En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>

Referencias: <https://www.ispch.cl/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

