



# 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 proporcionado por su fabricante AstraZeneca, en los estudios clínicos llevados a cabo con esta vacuna y en su vigilancia post-comercialización, 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.

#### Cambios recientes a la Versión 2:

Sección: Esquema de vacunación y vía de administración

Sección: Condiciones de almacenamiento

Sección: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

Mayo 2021, Versión 3



## ¿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. La vacunación en esta población, debe realizarse siguiendo las orientaciones del Ministerio de Salud sobre la Vacunación contra SARS-CoV-2.



## 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 entre +2 a +8°C.

No agitar el vial. No utilizar el vial si está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o si observa alguna partícula extraña dentro del vial.



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» La vacuna se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 mL cada una). La segunda dosis se puede administrar entre 4 a 12 semanas (28 a 84 días) posterior a la primera dosis.

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 Mundial 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. Las frecuencias de aparición de las ESAVI se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<$

$1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ).

### ESAVI LOCALES

#### (alteraciones en el sitio de inyección)

» Muy frecuentes: Sensibilidad (63,7%), dolor (54,2%), calor, prurito, hematoma en el lugar de la inyección.

» Comunes: Hinchazón, eritema, prurito, exantema.

### ESAVI SISTÉMICOS

» Muy frecuentes: Fatiga (53,1%), cefalea (52,6%), malestar (44,2%), mialgia (44,0%), sensación de fiebre (33,6%), escalofríos (31,9%), dolor en las articulaciones (artralgia) (26,4%) y náuseas (21,9%).

» Frecuentes: Cansancio (fatiga), fiebre  $>38$  °C (7,9%), trombocitopenia, vómitos, diarrea.

» Poco frecuentes: Mareo, somnolencia, hiperhidrosis, apetito disminuido, prurito, exantema, linfadenopatía.

La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y se notificaron con menos frecuencia.

### ESAVI PRESENTADOS DESPUÉS DEL USO POST-AUTORIZACIÓN:

» Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, angioedema

» Muy raros: Se han observado casos serios de una combinación de trombosis y trombocitopenia (con una frecuencia menor a  $1/100.000$ ), en algunos casos acompañado de sangrado. Éstos incluyen casos presentados como trombosis venosa, incluyendo sitios inusuales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de la vena esplénica, así como trombosis arterial, concomitantemente con trombocitopenia.



## 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:** Se ha observado, muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con vacuna COVID-19 AstraZeneca. Esto incluye casos graves que se presentan como **trombosis venosa**, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de la vena esplénica, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros 14 días después de la vacunación, en mujeres menores de 60 años de edad, sin embargo, esto puede reflejar el mayor uso de la vacuna en esta población. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

» Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y sínto-

mas de tromboembolismo y/o trombocitopenia, así como coagulopatías. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

» **Riesgo de sangramiento después de la administración intramuscular:** 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/>

