



Convidecia Suspensión Inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante)



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna **Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV 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 CanSino Biologics Inc., y en los resultados de 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.

Mayo 2021, Versión 1



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna **Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante)**, corresponde a un vector de adenovirus humano recombinante tipo 5 incapaz de replicación que expresa la proteína S del SARS-CoV-2. Se fabrica mediante un proceso de infección de las células HEK293SF-3F6 con el adenovirus humano recombinante tipo 5, obteniendo una formulación líquida, a través del cultivo, amplificación, recolección, purificación y agregado de excipientes apropiados.

Esta vacuna no contiene conservantes ni antibióticos.



INDICACIÓN

» La vacuna **Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante)**, 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:** adenovirus humano recombinante tipo 5 incapaz de replicación que expresa la proteína S del SARS-CoV-2.
- **Excipientes:** manitol, sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, glicerina y N-(2-Hidroxiethyl) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES) y agua para inyección como solvente.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido aprobada para su uso en **personas entre los 18 y los 60 años.**



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» **Dosis única de 0,5 mL** para inyección intramuscular en el músculo deltoides del brazo.

No se ha determinado cuándo podría ser necesario el refuerzo de esta vacuna.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» No se ha evaluado la seguridad de Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) cuando se administra a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se conoce si la vacuna puede causar daño fetal al recibirla una mujer gestante o si puede afectar la capacidad reproductiva.

Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV re-

combinante) no ha sido evaluada en madres en periodo de lactancia. No se sabe si la vacuna se excreta en la leche materna, por lo que su uso durante la lactancia, debe evaluarse únicamente cuando los beneficios superen a los potenciales riesgos.

La vacunación en estas poblaciones, debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud sobre la Vacunación contra SARS-CoV-2.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO

» Deberá conservarse y transportarse refrigerada a una temperatura entre + 2 a + 8 °C.

» La vacuna Ad5-nCoV deberá usarse de inmediato una vez abierta. No utilizar si el vial presenta daños o grietas, manchas, rayones en la superficie externa, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o si observa alguna partícula extraña dentro del vial.



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 $< 1/100$).

ESAVI LOCALES

(alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuente: dolor.
- » Frecuentes: hinchazón, picazón, enrojecimiento, induración (endurecimiento).
- » Poco frecuentes: sangrado, erupción cutánea, celulitis.

ESAVI SISTÉMICOS

- » Muy frecuentes: fiebre, cefalea, fatiga, dolor muscular (mialgia), somnolencia, náuseas, diarrea.
- » Frecuentes: dolor articular, tos, dolor de garganta, vómitos, pérdida de apetito, mareos, enfermedad de las mucosas (ulceración bucal), prurito.
- » Poco frecuentes: hipoestesia, trastorno gastrointestinal, inflamación de las articulaciones, síncope, dificultad para respirar, broncoespasmo agudo, picazón (fuera del sitio de aplicación de la vacuna), reacción alérgica aguda.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

- » Reacción alérgica a cualquiera de los componentes de esta vacuna y personas que hayan experimentado reacciones alérgicas graves a las vacunas en el pasado (como por ejemplo, reacciones alérgicas agudas, angioedema, disnea, etc.).
- » Personas con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas, y personas con antecedentes de síndrome de Guillain-Barré.

PRECAUCIONES:

- » La vacuna debe ser administrada sólo por vía intramuscular. Se prohíbe estrictamente su administración mediante inyección intravascular, subcutánea o intradérmica.
- » 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.
- » Usar con cautela en pacientes diabéticos y pacientes con antecedentes personales o familiares de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedades mentales.
- » Usar con cuidado en pacientes con antecedentes de asma.

- » En las personas que padezcan enfermedades agudas, período de brote agudo de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas graves, alergias y fiebre, deberá usarse con precaución. Si es necesario, la vacunación se retrasará después de la evaluación del médico.
- » En personas con trombocitopenia, o con cualquier trastorno de la coagulación, o personas en terapia de anticoagulación, pueden ocurrir hemorragias o hematomas después de la administración intramuscular.
- » En estados confirmados o sospechosos de inmunosupresión o inmunodeficiencia, como por ejemplo estado de VIH positivo, infecciones graves recurrentes, tumores malignos, síndrome nefrótico y uso crónico (más de 14 días) de medicamentos inmunosupresores en los últimos 6 meses, su administración se debe evaluar únicamente cuando los beneficios superen a los potenciales riesgos, ya que la eficacia y seguridad en estas personas no está demostrada.
- » Las personas que hayan sido tratadas recientemente con inmunoglobulinas deberán recibir la vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante), después de un lapso de más de 1 mes, para evitar que el efecto inmune se reduzca.
- » **La presentación comercial de la vacuna puede corresponder a viales de 0,5 mL con una dosis o viales de 5 mL con 10 dosis, por lo que se deberán tomar las medidas correspondientes para evitar una eventual sobredosificación.**



INTERACCIONES

- » El producto no se ha sometido a ensayos clínicos para la vacunación simultánea con otras vacunas y no existen datos relevantes disponibles indicando que los inmunosupresores, agentes quimioterapéuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoesteroides, etc., pueden reducir la respuesta inmunitaria a esta vacuna.
- » La vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) no puede mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas.



¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud 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 reportarse 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/>



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud