



CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado)



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna COVID-19, 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 SINOVAC LIFE SCIENCE CO.LTD., ubicado en China, 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.

Cambios recientes a la Versión 1:

Sección: La vacuna en el embarazo y lactancia

Sección: Esquema de vacunación y vía de administración

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

Sección: Condiciones de almacenamiento y uso.

Mayo 2021, Versión 2



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» CoronaVac es una vacuna de virus inactivado, derivada del coronavirus (cepa CZ02). Este virus es cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y adsorbido con hidróxido de aluminio, que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune.

La forma farmacéutica de la vacuna es una suspensión opalescente, en la cual puede formarse un precipitado estratificado, que puede dispersarse mediante agitación.



INDICACIÓN

» CoronaVac está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, la cual se logra a través de la estimulación del organismo para inducir inmunidad frente a este virus.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Esta vacuna incluye los siguientes componentes:

- **Principio activo:** Virión SARS-CoV-2 inactivado
- **Excipientes:** hidróxido de aluminio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Este producto no contiene preservantes.



RANGO DE EDAD

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



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales. La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO

- » Almacenar entre +2°C y +8°C.
- » Proteger de la luz.
- » Agitar bien antes de usar. No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad del producto, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.
- » No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
- » No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.
- » No es un producto que este a la venta en farmacias y solo se administra en vacunatorios del programa nacional de inmunización.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

» Existen dos presentaciones:

- Vial de 1 mL, del que se deben extraer dos dosis de 0,5 mL
- Vial de 0,5 mL para dosis única.

Cada dosis contiene 600 SU de antígeno SARS-CoV-2 inactivado.

El esquema de vacunación corresponde a dos dosis (0,5 mL cada una) con un intervalo de 28 días de diferencia.

La vía de administración recomendada es inyección intramuscular en la parte superior del brazo, en el músculo deltoides. Agitar bien antes de usar.



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 de CoronaVac. No existe información disponible para evaluar el efecto de la administración simultánea de CoronaVac con otras vacunas.

Fármacos inmunosupresores: inhibidores de puntos de control inmunitario, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, etc., pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos, se recomienda consultar a su médico antes de recibir la vacuna, para evaluar posibles interacciones.



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, eritema, hinchazón, prurito y endurecimiento en el sitio de inyección.

ESAVI SISTÉMICOS

» Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, disminución de apetito, vómito, exantema, reacción alérgica, fiebre.

ESAVI IDENTIFICADOS DURANTE LA VIGILANCIA POST-AUTORIZACIÓN:

» Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica. Sin embargo, con el uso de la vacuna en Chile, se ha determinado una tasa de reporte acumulada de 1,45 casos de anafilaxia por cada 100 mil dosis administradas⁵.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» No administrar en:

- Personas con antecedentes conocidos de alergia 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.

PRECAUCIONES:

- » Está estrictamente prohibida la inyección intravascular.
- » Las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el sitio de vacunación por al menos 30 minutos después de ser vacunadas. Se debe disponer de epinefrina y de otros medicamentos y dispositivos médicos para el control inmediato de reacciones alérgicas serias.

» Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:

- La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede causar hemorragia.
- La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia. La vacunación debe aplazarse hasta el término del tratamiento y se debe asegurar que los pacientes están bien protegidos, para minimizar la probabilidad de contagio. La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica.
- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barre.
- » Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.



¿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