



VACUNA COVID-19 SOLUCIÓN INYECTABLE

(ChAdOx1-S, recombinante)

VACUNA APROBADA PARA USO DE EMERGENCIA



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, en los lineamientos técnicos de la campaña de vacunación contra COVID-19 del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) 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.

Es importante mencionar que este fármaco ha sido sometido a un procedimiento de autorización especial por la contingencia sanitaria de pandemia por el virus SARS-CoV-2, que produce la enfermedad de coronavirus (COVID-19).

Cambios recientes a la Versión 3:

Sección: ¿Por qué es importante vacunarse?

Sección: ¿Qué eficacia ha demostrado esta vacuna?

Sección: Esquema de vacunación para la dosis de refuerzo

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

Sección: Contraindicaciones y Precauciones

Diciembre 2021, Versión 4



¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad en el mundo entero, así como graves daños a nivel social, educacional y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, de manera que estén disponibles de manera equitativa en todos los países del mundo.

Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad induciendo inmunidad contra el virus SARS-CoV-2, es decir, reducen el riesgo de contagiarse, que éste cause síntomas y que tenga consecuencias negativas para la salud, como, incluso, la muerte. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, también reduce la probabilidad de que se contagie a otras personas. Este fenómeno reviste especial importancia, porque permite proteger a los grupos que corren más riesgo de contagio o de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud que atienden enfermos, los ancianos y las personas que presentan enfermedades debilitantes o comorbilidades.



¿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 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”



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» Esquema primario:

El esquema primario de vacunación corresponde a dos dosis (0,5 mL cada una), con un intervalo de 4 a 12 semanas (28 a 84 días) de diferencia.

» Dosis de refuerzo

- Se puede administrar una dosis de refuerzo (tercera dosis) de 0,5 ml a las personas que hayan recibido previamente un ciclo de vacunación primaria de 2 dosis con la vacuna COVID-19 de AstraZeneca. La tercera dosis debe administrarse, al menos, 6 meses después de completar el ciclo de vacunación primaria.
- El Ministerio de Salud definió un intervalo mínimo de 4 meses después de completar el esquema primario, para la administración de la dosis de refuerzo. Para los pacientes inmunocomprometidos se definió un intervalo mínimo de 2 meses.

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



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°C y +8°C.

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



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**. Estos eventos no necesariamente tienen una relación causal con la vacuna y pudiera tratarse de eventos coincidentes.

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 provenientes tanto de los ensayos clínicos como de la vigilancia post-comercialización, que, se ha postulado, podrían estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración. Las categorías de frecuencia de

aparición de los 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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 $>38^\circ\text{C}$, trombocitopenia, vómitos, diarrea, dolor de extremidades.

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

» **Rara:** Parálisis facial^a

» **Muy raras:** Síndrome de trombosis con trombocitopenia^a, Síndrome de Guillain-Barré^b,

» **Frecuencia no conocida:** Síndrome de fuga capilar^b, reacción anafiláctica, angioedema^b, hipersensibilidad

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.

a) Información proveniente de estudios clínicos; b) Información proveniente del uso post-autorización c) Basado en datos del ensayo clínico realizado en Estados Unidos, Perú y Chile.



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 vacunadas. 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 alertas a los signos y síntomas 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.

» **Acontecimientos neurológicos:** Busque atención médica inmediata si presenta debilidad y parálisis en las extremidades que pueden comprometer también el pecho y la cara (síndrome Guillain-Barré). Estos casos se han observado con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la vacuna COVID-19 de AstraZeneca.

» **Síndrome de fuga capilar:** Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la vacuna COVID-19 de AstraZeneca. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar. El síndrome de fuga capilar es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquido desde los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja). Acuda inmediatamente a un médico si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación

» **Riesgo de sangramiento después de la administración intramuscular:** En personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación, o 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, si no cuenta con los sellos de seguridad de producto, 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**, 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/>Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>
**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud**BIBLIOGRAFÍA**

1. Folleto de información básica para el paciente Vacuna COVID-19 AstraZeneca, solución inyectable [actualizada 21/12/2020].
2. Hoja de Datos Básicos Vacuna COVID-19 AstraZeneca, solución inyectable [actualizada 21/12/2020].
3. Organización Mundial de la Salud, OMS Recopilación de eventos relacionado a la ansiedad de la vacunación. [Online]. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/global_AEFI_monitoring/Dec_2015/en/ [Revisado el 29 de enero del 2021]
4. EMA. Ficha técnica de vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf
5. AEMPS. . Ficha técnica Vaxzevria solución inyectable. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf
6. MINSAL. Ficha Vacuna contra SARS-COV-2 ChAdOx1-S- Laboratorio ASTRAZENECA. Publicado 19 de agosto de 2021.
7. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/Ficha-de-vacuna-ChAdOx1-S-del-laboratorio-AstraZeneca.pdf>
8. MINSAL. Dosis de refuerzo en la campaña de vacunación contra SARS-COV-2 en Chile. Publicado 05 de octubre de 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/Dosis-de-refuerzo-en-la-campa%C3%B1a-de-vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-Chile-Fase-2.pdf>