



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

VACUNA APROBADA PARA USO DE EMERGENCIA



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, 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 ésta 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: Indicación

Sección: La vacuna en el embarazo y la lactancia

Sección: Rango de edad

Sección: ¿Qué eficacia ha demostrado esta vacuna?

Sección: Esquema de Vacunación y vía de administración

Sección: Interacciones

Sección: Contraindicaciones y Precauciones

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

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 indirectamente 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?

» 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, e inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado, para después ser adsorbido con hidróxido de aluminio, excipiente que actúa como un agente adyuvante, estimulando 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

» Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 3 años.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Cada dosis de 0,5 mL contiene 600 SU de virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno.

- **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 **desde los 3 años.**



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los datos disponibles sobre CoronaVac® en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. Sin embargo, los estudios de toxicología del desarrollo y la reproducción (DART) en animales no han mostrado efectos nocivos en el embarazo. CoronaVac®, al ser una vacuna inactivada, y sobre la base de experiencia previa con otras vacunas inactivadas durante el embarazo, se espera que muestre una eficacia similar a lo observado en mujeres no embarazadas. Por otro lado, CoronaVac® utiliza un adyuvante que se usa habitualmente en muchas otras vacunas que cuentan con un buen perfil de seguridad, incluso en mujeres embarazadas. De todas maneras, OMS señala que se deben realizar estudios para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna en mujeres embarazadas.

La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» Los ensayos clínicos de fase III realizados en Brasil, en población adulta, mostró que dos dosis, administradas con un intervalo de 14 días, tenían una eficacia del 51% (IC del 95%: 36-62%) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2, de 100% (95% CI: 17-100%) contra la COVID-19 grave, y de 100% (95% CI: 56-100%) contra la hospitalización, a partir de 14 días después de la segunda vacunación. En Indonesia y Turquía se demostró una eficacia protectora del 65,3% (IC del 95%: 20,0-85,1%) y del 83,5% (IC del 95%: 65,4-92,1%), respectivamente.

En Chile, en personas mayores a 16 años, la efectividad de la vacuna a partir de los 14 días después de la segunda dosis, fue de 65,9% para prevenir la infección por Covid-19 (IC del 95%, 65,2-66,6), de 87,5% para prevenir la hospitalización (IC del 95%, 86,7 a 88,2), de 90,3% para prevenir el ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) (IC 95%, 89,1 a 91,4) y de 86,3% para prevenir la muerte (IC del 95%, 84,5 a 87,9).

Estudios clínicos de fase I y II realizados en población infantil de 3 años y más, a quienes se les administró dos dosis de 3ug (600 SU de antígeno SARS-CoV-2 inactivado), mostraron una seroconversión del 100% al día 28 post administración de la segunda dosis.

Dosis de refuerzo:

En Chile, el estudio sobre la efectividad de la dosis de refuerzo de CoronaVac® en esquema primario con esta misma vacuna, demostró que, 14 días después de haber recibido la dosis de refuerzo, se logra aumentar notablemente los niveles de efectividad para prevenir COVID-19 sintomático, desde 56% a 80%, y contra la hospitalización, de 84% a 88%.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA 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.

» Esquema primario

El esquema primario de vacunación corresponde a dos dosis (0,5 mL cada una) con un intervalo recomendado de 2 a 4 semanas (14 a 28 días).

La vía de administración recomendada es inyección intramuscular en el músculo deltoides. Agitar bien antes de usar.

» Dosis de refuerzo

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..



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, si 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 esté a la venta en farmacias y solo se administra en vacunatorios del programa nacional de inmunización.



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. Se debe mantener un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra frente a otras enfermedades, en tanto no se disponga de datos sobre administración conjunta.

» 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.

» La inyección de inmunoglobulina humana debe administrarse con un intervalo de al menos un mes para evitar afectar el efecto inmunitario.

» 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.

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES****CONTRAINDICACIONES:**

» No administrar en:

- Personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica a CoronaVac® u otra vacuna inactivada, o a cualquier componente de CoronaVac® (ingredientes activos o inactivos, o cualquier material utilizado en el proceso).
- Pacientes con reacción alérgica severa a la vacuna (ej. Anafilaxia aguda. Angioedema, disnea, etc). A las personas que hayan experimentado anafilaxia después de la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna CoronaVac®.
- Pacientes febriles que cursen con una enfermedad aguda o que sufran un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas.
- Pacientes con enfermedades neurológicas graves (p. Ej., Mielitis transmisible, síndrome de Guillain-Barré, enfermedad desmielinizante, etc.)

PRECAUCIONES:

» Está estrictamente prohibida la inyección intravenosa. No existen datos de seguridad ni eficacia de la inyección subcutánea o intradérmica.

» 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.

» Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal 38,5°C) hasta que desaparezca la fiebre.

» Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y ser cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.

Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadoso:

- 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 los pacientes con diabetes o antecedentes de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental, o antecedentes familiares de esas enfermedades, debe usarse con precaución.

» Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

**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 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 $< 1/1.000$) y 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: dolor
- » Frecuentes: eritema, hinchazón, prurito e induración.
- » Poco frecuentes: quemaduras

ESAVI SISTÉMICOS

- » Muy frecuentes: cefalea, fatiga
- » Frecuentes: mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, prurito, pérdida de apetito, rinorrea, dolor de garganta, congestión nasal, dolor abdominal
- » Poco frecuentes: vómitos, hipersensibilidad, fiebre, temblor, rubor, edema, mareos, somnolencia.

» Raras: espasmos musculares, edema palpebral, distensión abdominal, estreñimiento, hiposmia (pérdida de olfato), congestión ocular, sofocos, hipo, congestión conjuntival.

» Muy raras: Parálisis de Bell*

» ESAVI observados post-autorización en Hong Kong y Chile.

Los ESAVI descritos a continuación fueron detectados mediante vigilancia pasiva, lo que no necesariamente implica una reacción causal con la vacuna, y poseen una frecuencia no conocida: Reacción y shock anafilácticos, pérdida auditiva repentina, miocarditis, trombosis venosa de extremidades, enfermedad potenciada por vacunación, dermatitis alérgica, síncope, malestar de pecho, hiperhidrosis, palidez, urticaria, palpitaciones, hipoestesia, trastorno de conversión, epilepsia**.

**Reportes informados en China continental en niños entre 3 y 17 años de edad, en el periodo 28/05/2021-15/08/2021.



¿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**, 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/>

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

**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud



BIBLIOGRAFÍA

1. Sinovac. CoronaVac. SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated.
2. [Online]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/april/4_sage29apr2021_sinovac.pdf [Revisado el 16/11/2021]
3. Organización Mundial de la Salud, OMS Guía para las Hojas de información de la OMS sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o a la inmunización (ESAVI) [Online]. Disponible en: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Guide_Vaccine_rates_information_sheet_ES.pdf [Revisado el 16/11/2021]
4. Instituto de Salud Pública. [En línea]. Resolución Exenta N°195. Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según artículo N°99 del código sanitario, el producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). Fecha de publicación: 21/01/2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/10723-20-195.pdf>
5. Instituto Butantan. Resultados preliminares "Ensaio Clínico Fase III duplocego, randomizado, controlado com placebo para Avaliação de Eficácia e Segurança em Profissionais da Saúde da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida por Sinovac".
6. Sinovac Life Sciences. Vacuna contra COVID-19 (Célula Vero), inactivada. Folleto del Investigador Versión 1. 3. [actualizada 26/05/2021].
7. Universidad Católica. Séptimo Informe Avance y Seguridad (preliminar) "Estudio clínico multicéntrico, de fase 3, randomizado, para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de dos esquemas de vacunación de una vacuna inactivada contra la infección por SARS-CoV-2 en adultos" [actualizada 05/08/2021; citada 27/08/2021].
8. Sinovac Life Sciences. Risk Management Plan of COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated. Versión 1.4. [actualizada 05/02/2021].
9. Instituto de Salud Pública de Chile. [En línea] Resolución Exenta N° 4122. Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para ampliar el rango etario en la aplicación del producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). Fecha de publicación: 06/09/2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Resoluci%C3%B3n-4122-06-09-2021.pdf>.
10. Instituto de Salud Pública de Chile. ISP aprueba ampliación del rango etario para administrar la vacuna CoronaVac en menores desde los 6 años de edad [En línea]. 2021. Disponible en: <https://ispch.cl/noticia/ispaprueba-ampliacion-del-rango-etario-para-administrar-la-vacuna-coronavac-en-menores-desde-los-6-anos-deedad/>
11. Han B, Song Y, Li C, Yang W, Ma Q, Jiang Z, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* 2021. Published Online June 28, 2021. DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00319-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00319-4).
12. Organización Mundial de la Salud, Vacuna contra la COVID-19 (Vero Cell), Inactivada, CoronaVac® Fecha de publicación: 11/06/2021. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-sinovac-covid-19-vaccine-vero-cell-inactivated-coronavac>
13. Organización Mundial de la Salud, Recomendaciones provisionales para el uso de la Vacuna COVID-19, CoronaVac, desarrollada por Sinovac Fecha de publicación: 24/05/2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341454/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1-eng.pdf>.
14. Ministerio de Salud. Resultados sobre la efectividad de dosis de refuerzo. Fecha de publicación: 07/10/2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/resultados-del-estudio-sobre-la-efectividad-de-dosis-de-refuerzo/>
15. Ministerio de Salud. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 Vacuna CORONAVAC - Laboratorio SINOVAC LIFE SCIENCES. Septiembre 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/09/Ficha-de-vacuna-laboratorio-Sinovac-Life-Science.pdf>.
16. Instituto de Salud Pública de Chile. Sexto informe estadístico: ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile (24 Diciembre 2020 – 14 Agosto 2021) Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/20211015-Sexto-informe-estad%C3%ADstico-ESAVI-vacunas-COVID_VF.pdf