



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, las Reacciones Adversas o 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 CanSino Biologics Inc., 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 la información surgida de la vigilancia post-comercialización, por lo que puede ser actualizada, de acuerdo con la evidencia generada en el progreso de la vacunación de la población.

Cambios recientes a la Versión 1:

Nueva sección: ¿Por qué es importante vacunarse?

Nueva sección: ¿Qué eficacia y efectividad ha demostrado esta vacuna?

Sección: Indicación, se agrega el rango etario aprobado.

Sección: La Vacuna en el embarazo y la lactancia, actualización.

Sección: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), cambia su título a reacciones adversas, actualización.

Sección: Contraindicaciones y precauciones, actualización.

Sección: Interacciones, actualización

Sección: Condición de almacenamiento, actualización

Julio 2022, Versión 2



¿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 alteraciones en el ámbito social, educativo y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente, a nivel global, de desarrollar vacunas efectivas y seguras, de forma 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 principalmente el riesgo de cursar enfermedad grave, que ésta cause síntomas importantes y que tenga consecuencias negativas de mayor envergadura 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 **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.



¿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 (spike) del SARS-CoV-2.
- **Excipientes:** manitol, sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, glicerina y N-(2-Hidroxietil) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES) y agua para inyección como solvente.

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, en personas entre los 18 y los 60 años.



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

» Esquema primario:

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

» Dosis de refuerzo:

La OMS recomienda administrar una dosis de refuerzo a los grupos de máxima y alta prioridad (personas mayores, trabajadores de la salud y personas con enfermedades concomitantes) entre cuatro y seis meses después de concluir el esquema primario de vacunación. Si han transcurrido más de seis meses desde el final de la vacunación primaria, se debería administrar lo antes posible la dosis de refuerzo.

El objetivo de la dosis de refuerzo es restablecer la eficacia de la vacuna cuando se considera que esta ya no es suficiente.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» El estudio clínico global multicéntrico de fase III (llevado a cabo en Argentina, Chile, México, Pakistán y Rusia), iniciado en septiembre 2020 y finalizado en enero 2021, en personas mayores de 18 años, mostró una eficacia del 57,5% contra la infección por COVID-19 sintomática, confirmada por PCR, a los 28 días después de la vacunación. Contra la infección grave, tuvo una eficacia del 91,7% a los 28 días tras la vacunación.

» Dosis de refuerzo: Se encuentra en desarrollo un ensayo aleatorizado de fase IV, sobre la vacunación de refuerzo heteróloga y homóloga, en personas inmunizadas con esquema primario de CoronaVac cuyo refuerzo fue vacuna Convidecia versus Coronavac. Los resultados preliminares mostraron que la vacunación de refuerzo heteróloga con la vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) es segura y fue superior en cuanto a inmunogenicidad que el refuerzo homólogo. No obstante, se requieren más estudios para evaluar su seguridad a largo plazo, junto con la actividad neutralizante contra otras variantes de interés, como la variante Ómicron.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Embarazo:

La OMS ha determinado que las mujeres embarazadas son un grupo prioritario para la vacunación contra la COVID-19, dado el mayor riesgo que tienen de sufrir resultados graves. La OMS recomienda administrar la vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) a las embarazadas, siempre que los beneficios de la vacunación sean superiores a los posibles riesgos que entrañe. Para ayudar a las embarazadas a evaluar los beneficios y los riesgos, se les debe proporcionar información sobre los riesgos de la COVID-19 en el embarazo, los posibles beneficios de vacunarse teniendo en cuenta el contexto epidemiológico local y las limitaciones actuales relativas a los datos de seguridad en las embarazadas.

» Lactancia:

La OMS recomienda la vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) en mujeres lactantes, debido a las siguientes consideraciones: la lactancia materna reporta importantes beneficios para la salud de la madre y del lactante; y es previsible que la eficacia de la vacuna en las mujeres en periodo de lactancia sea semejante a la observada en personas que no se encuentran en dicho periodo. No se dispone de datos sobre los posibles beneficios o riesgos de la vacuna para los lactantes. Sin embargo, dado que la vacuna Ad5-nCoV no se elabora con virus vivos, es biológica y clínicamente improbable que represente un riesgo para el lactante. La OMS no recomienda suspender la lactancia materna debido a la vacunación.

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



REACCIONES ADVERSAS

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna existe el riesgo de que el paciente presente algún evento o reacción adversa, 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 pueden 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 las reacciones adversas que durante los ensayos clínicos demostraron estar relacionados con la vacuna

y que podrían presentarse tras su administración. Las frecuencias de aparición de las reacciones adversas 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).

REACCIONES ADVERSAS LOCALES (alteraciones en el sitio de inyección)

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

REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

- » 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.
- » Muy raras: Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)^(a)
- » Frecuencia no conocida: Anafilaxia^(a), Tromboembolismo^(a), Síndrome de Guillain-Barré^(a), miocarditis^(a), vasculitis^(a), apendicitis^(a).

^(a): Eventos presentados post comercialización.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

- » Personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna. No se debe administrar una segunda dosis de la misma vacuna a quienes hayan experimentado una reacción anafiláctica tras la primera dosis de la vacuna.
- » Personas con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas, y personas con antecedentes de síndrome de Guillain-Barré.
- » No se debe administrar una segunda dosis de la misma vacuna a quienes hayan experimentado STT tras la primera dosis de esta vacuna.

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 cuidado en personas que hayan presentado una reacción alérgica grave (anafilaxis) a una dosis anterior de cualquier vacuna o a un medicamento inyectable.
- » **Enfermedades concomitantes:**
 - Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) debe posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril aguda severa o infección aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor y/o fiebre baja, no debe retrasar la vacunación.
 - Usar con precaución 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.
 - La OMS recomienda la vacunación de las personas con enfermedades concomitantes y estados de salud como la diabetes mellitus, las enfermedades cardiovasculares y respiratorias, las enfermedades neurodegenerativas y la obesidad, puesto que aumentan el riesgo de COVID-19 grave y de muerte.
- » **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:**
 - 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.
 - Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT): Se han notificado casos de este síndrome, muy raro, caracterizado por la formación de coágulos sanguíneos y acompañado de una disminución de plaquetas, alrededor de entre 3 y 30 días después de la vacunación con vacuna Convidecia Suspensión inyectable

(Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante). Aunque aún se está investigando su mecanismo biológico, se considera posible una relación de causalidad entre la vacuna y el STT. Los beneficios de la vacunación superan con creces el riesgo de padecer un STT, dada la protección que confiere frente a la COVID-19. No obstante, la evaluación de los beneficios y los riesgos puede variar de un país a otro, y los países deben valorar su situación epidemiológica, los riesgos a escala individual y poblacional, la disponibilidad de otras vacunas y opciones alternativas para mitigar los riesgos. La relación beneficio-riesgo es mayor en los grupos de edad más avanzada, ya que el riesgo de que la COVID-19 produzca efectos graves, en particular episodios tromboembólicos, aumenta con la edad.

- » **Individuos inmunocomprometidos:** En estados confirmados o sospechosos de inmunosupresión o inmunodeficiencia moderada o grave, 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 considerar únicamente cuando los beneficios superen a los potenciales riesgos, ya que la eficacia y seguridad en estas personas no está demostrada. Los datos disponibles sobre las vacunas contra la COVID-19 que figuran en la lista OMS de uso en emergencias indican que la eficacia y la inmunogenicidad de las vacunas son más reducidas en las personas inmunodeprimidas que en las inmunocompetentes. Las pruebas nuevas indican que, con una dosis adicional tras la primovacuna, se refuerza la respuesta inmunitaria de algunas personas inmunodeprimidas.
- » **Poblaciones con alta incidencia del VIH:** La posible asociación entre las vacunas contra la COVID-19 con vector vírico Ad5 y el aumento de la susceptibilidad a la transmisión del VIH, es actualmente de naturaleza teórica y no está demostrada. Se recomiendan más investigaciones y estudios de vigilancia anidada. Los datos de un seguimiento ampliado del ensayo de fase III CanSino-BIO, en el que se investiga la seroconversión en los participantes del ensayo, estarán disponibles a finales de 2022. Dadas las incertidumbres, hasta que se disponga de más datos, los países con un alto riesgo de transmisión del VIH podrían considerar el uso de vacunas alternativas, si están disponibles.
- » 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 alguna eventual sobredosisificación.
- » **Limitaciones a la efectividad de la vacuna:** La protección de la vacuna no es inmediata, la vacunación consta de una única dosis y toma al menos 14 días luego de la aplicación de la misma para considerar que la protección es adecuada. Al igual que con cualquier vacuna, la vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) puede no proteger al 100% de las personas vacunadas contra el COVID-19.

**¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (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/>

**INTERACCIONES**

» **Administración concomitante de otras vacunas:** Las vacunas contra la COVID-19 pueden administrarse simultáneamente o en cualquier momento antes o después de otras vacunas para adultos, incluidas vacunas con microbios vivos atenuadas, vacunas inactivadas, con adyuvante o sin adyuvante. Cuando se administran de forma concomitante, las vacunas deben inyectarse en lugares separados, preferiblemente en diferentes extremidades.

» La vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante) no puede mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas.

» **Uso concomitante con otros fármacos:** no se dispone de datos relevantes para inmunosupresores, quimioterapéuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticosteroides, etc., que puedan reducir la respuesta inmunitaria del Ad5-nCoV. Para las personas que recibieron o están recibiendo terapia con medicamentos, se requiere la consulta con un médico para evitar posibles interacciones medicamentosas.

» 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.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO****» Vial multidosis sin abrir:**

- Deberá conservarse y transportarse refrigerado a una temperatura entre 2 °C a 8 °C. No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- No congelar.
- La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y coloración antes de la administración

» Vial multidosis abierto:

- Desde un punto de vista microbiológico, tras la primera apertura la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

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.

**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/>

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Folleto de información vacuna Convidecia Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad5-nCoV recombinante), versión 1.0
2. PAHO.Farmacovigilancia de vacunas para COVID-19 - CanSino [Internet]. [actualizado el 26 de abril de 2022]. Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/cansino> (Consultado 26.04.2022)
3. Halperin SA, Ye L, MacKinnon-Cameron D, Smith B, Cahn PE, Ruiz-Palacios GM, et al. Final efficacy analysis, interim safety analysis, and immunogenicity of a single dose of recombinant novel coronavirus vaccine (adenovirus type 5 vector) in adults 18 years and older: an international, multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* [Internet]. 2022 [citado el 26 de abril de 2022];399(10321):237-48. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8700283/>
4. ISP. Octavo Informe Estadístico "ESAVI asociados a la administración de vacunas SARS-CoV-2 en Chile en personas desde los 18 años" Período: 24 diciembre 2020 al 31 diciembre 2021. [citado el 27 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/03/8%C2%B0Informe-estadistico-poblacion-mayor-de-18-años-VF.pdf>
5. MINSAL. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 vacuna Convidecia - Laboratorio Cansino Biologicals inc. [publicado el 28 de mayo de 2021]. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Ficha-de-vacuna-Convidecia-Laboratorio-Cansino-Biologicals-Inc_.pdf (Consultado 26.04.2022)
6. Loharikar A, Suragh TA, MacDonald NE, Balakrishnan MR, Benes O, Lampryanou S, et al. Anxiety-related adverse events following immunization (AEFI): A systematic review of published clusters of illness. *Vaccine* [Internet]. 2018;36(2):299-305. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.11.017> (Consultado 26.04.2022)
7. MINSAL. Actualización de la vacunación contra sars-cov-2 en embarazadas y nodrizas [Internet] [publicado 4 de enero 2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/Actualizaci%C3%B3n-de-la-vacunaci%C3%B3n-contrasars-cov-2-en-Embarazadas-y-Nodrizas.pdf> (Consultado 26.04.2022)
8. Li J, Hou L, Guo X, Jin P, Wu S, Zhu J, et al. Heterologous Ad5-nCoV plus CoronaVac versus homologous CoronaVac vaccination: a randomized phase 4 trial. *Nat Med* [Internet]. 2022; 28(2):401-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-021-01677-z> (Consultado 26.04.2022)
9. OMS. Recomendaciones provisionales sobre el uso de la vacuna CanSinoBIO Ad5-nCoV-S (recombinante) (Convidecia™) contra la COVID-19 [Internet] [publicado 19 de mayo 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/355972/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad5-nCoV-S-2022.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (Consultado 01.07.2022)