



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 **CoronaVac® suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado)**, 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 laboratorio fabricante SINO VAC LIFE SCIENCE CO.LTD., ubicado en China, en las recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna CoronaVac® proporcionadas por el grupo de expertos de la OMS, 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.

Cambios recientes a la Versión 4:

Sección: ¿Por qué es importante vacunarse?: Actualización de texto, se incluye párrafo sobre la vacunación en la población pediátrica.

Sección: Indicación, ampliación rango etario desde los 6 meses.

Sección: ¿Qué eficacia y efectividad ha demostrado esta vacuna?, actualización sobre la dosis de refuerzo en estudios realizados en Chile y Brasil y se incluyen datos de la población pediátrica.

Sección: Esquema de Vacunación y vía de administración, actualización sobre las dosis de refuerzo.

Sección: Embarazo y lactancia, actualización información de seguridad.

Sección: Contraindicaciones y precauciones, actualización

Sección: Interacciones, actualización sobre la administración concomitante con otras vacunas

Sección: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), cambia su título a Reacciones Adversas, actualización.

Octubre 2022, Versión 5



¿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 de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, de manera que estén disponibles equitativamente 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 contraer la enfermedad grave, que éste 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 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 a personas enfermas, ancianos y personas que presentan enfermedades debilitantes o comorbilidades.

Aunque la población pediátrica suele presentar una enfermedad más leve si se contagian de COVID-19, algunos niños pueden desarrollar síntomas más graves o requerir tratamiento en un hospital y, en situaciones poco frecuentes, hasta pueden morir. El beneficio de vacunarse contra la COVID-19 se debe a que es la forma más segura y confiable de generar protección, contra las consecuencias potencialmente graves de enfermarse a causa del COVID-19. Además, en raras ocasiones, los niños que no tuvieron síntomas, o que tuvieron síntomas leves tras contraer la infección por COVID-19, desarrollan más tarde síntomas o pueden experimentar una amplia variedad de problemas de salud. Vacunar a los niños puede ayudar a evitar que se enfermen gravemente, incluso si se infectan, además de ayudar a prevenir complicaciones graves a corto y largo plazo como consecuencia del COVID-19 y, finalmente, prevenir que los mismos sean vectores de contagio que puedan propagar la enfermedad a otras personas.

La vacunación de los niños también puede ayudar a que los padres permitan que sus hijos vayan a la escuela y participen en los programas de cuidados infantiles y otras actividades con mayor confianza.



¿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 o blanca lechosa, 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 6 meses.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido aprobada para su uso en personas desde los **6 meses de edad**.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

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

- **Principio activo:** Virión SARS-CoV-2 inactivado
- **Excipientes:** hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para inyectables.

Este producto no contiene preservantes.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

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

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 del 65,9% en la prevención de la infección (IC 95%: 65,2-66,6%), del 88% en la prevención de la hospitalización (IC 95%: 86,7-88,2%), del 90% en la prevención del ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) (IC 95%: 89,1-91,4%) y del 86% para prevenir la muerte (IC 95%: 84,5-87,9%). Estos resultados se generaron con la circulación de las variantes gamma y alfa.

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.

Otro estudio realizado entre el 6 de diciembre de 2021 y el 26 de febrero de 2022 durante el brote de Ómicron en Chile, estimó que la efectividad de la vacuna en niños entre los 3 y 5 años de edad, fue de 38,2% (IC 95%; 36,5-39,9%) frente a la COVID-19 sintomática, 64,6% (IC 95, 49,6-75,2%) contra la hospitalización y 69,0% (IC 95%: 18,6-88,2%) para prevenir admisión a la UCI. Aunque la efectividad frente a la enfermedad sintomática fue modesta, la protección de la COVID-19 severa y sus complicaciones asociadas fue alta.

Los resultados del estudio clínico de Fase III, multicéntrico (Sudáfrica, Malasia, Filipinas y Chile), aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, realizado en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años, mostraron una eficacia de 40,31%, de la vacuna CoronaVac® contra la infección moderada y de 75,22% contra casos hospitalizados.

Dosis de refuerzo:

El estudio realizado en Chile entre el 2 de febrero al 10 de noviembre de 2021, en personas mayores de 16 años, con esquema primario de vacunación completo con CoronaVac® y una tercera dosis de CoronaVac®, mostró una efectividad contra la infección sintomática del 79% (IC 95%: 77-81%). La efectividad contra la hospitalización, el ingreso a la UCI y las muertes relacionadas con la COVID-19, fue del 86%, 92% y 87%, respectivamente, para un esquema de tres dosis con CoronaVac®. El estudio se realizó con la circulación de la variante predominante Delta.

En un estudio realizado en Brasil (RHH-001), en adultos que habían completado hace 6 meses su esquema primario de vacunación con CoronaVac®, se comparó una tercera dosis homóloga de CoronaVac® con una tercera dosis heteróloga (vacuna de diferente plataforma). La dosis de refuerzo heteróloga dio como resultado respuestas inmunitarias más sólidas que el refuerzo homólogo, lo que podría mejorar la protección. Los incrementos geométricos de anticuerpos IgG antispíke, luego de la tercera dosis, fueron los siguientes: vacuna Janssen (Ad26.COV-S): 77 veces (IC 95%: 67 - 88), vacuna Pfizer-BioNTech (BNT162b2): 152 veces (IC 95%: 134 - 173), vacuna AstraZeneca AZD1222: 90 veces (IC 95%: 77 - 104) y vacuna CoronaVac®: 12 veces (IC 95%: 11 - 14). De esta manera, los resultados sugieren que un refuerzo homólogo o heterólogo para personas con un esquema primario de vacunación completo con CoronaVac® brinda un alto nivel de protección contra la COVID-19, incluida la enfermedad grave y la muerte. Sin embargo, los refuerzos heterólogos mostraron una mayor efectividad para todos los resultados.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Embarazo:

La OMS ha identificado a las mujeres embarazadas como un grupo prioritario para la vacunación contra la COVID-19, debido a su mayor riesgo de infección grave, y recomienda el uso de CoronaVac® cuando los beneficios de la vacunación superen los riesgos potenciales. Se les debe proporcionar información sobre los riesgos de la COVID-19 en el embarazo, los beneficios probables de la vacunación, y las limitaciones de los datos actuales sobre la seguridad. La OMS no recomienda retrasar el embarazo o interrumpir el embarazo debido a la vacunación.

» Lactancia:

La OMS recomienda el uso de CoronaVac® en mujeres lactantes. La lactancia materna ofrece importantes beneficios para la salud de sus hijos lactantes; no hay datos disponibles sobre los beneficios y riesgos potenciales de la vacuna en los lactantes. Sin embargo, como CoronaVac® no es una vacuna de virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que suponga un riesgo para el lactante. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia después de la vacunación.

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



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» Existen dos presentaciones:

- Vial multidosis de 1 mL, del que se deben extraer dos dosis de 0,5 mL cada una.
- Vial monodosis de 0,5 mL para dosis única.
- Cada dosis de 0,5 mL 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 (IM). En lactantes se administra en la cara anterolateral del muslo, mientras que, en niños y adultos, en el músculo deltoides.

Los profesionales de la salud establecerán la vacunación en el brazo o el muslo para los niños, según sea lo apropiado.

Agitar bien antes de usar.

Si la administración de la segunda dosis se retrasa más de 4 semanas, debe administrarse lo antes posible.

» Personas gravemente inmunocomprometidas:

El MINSAL definió para los pacientes inmunocomprometidos de 3 años o más, una dosis adicional para completar el esquema de vacunación primario (tercera dosis), con un intervalo mínimo de 2 meses (8 semanas) después de la 2^{da} dosis.

Para niños inmunocomprometidos desde los 6 meses, se recomienda una tercera dosis 28 días después de la segunda dosis.

La OMS recomienda un esquema primario ampliado, que incluya una (tercera) dosis adicional para personas inmunocomprometidas de 18 años o más. La evidencia disponible sugiere que se debe administrar de 1 a 3 meses después de la segunda dosis del esquema primario. Si han transcurrido más de 3 meses desde la segunda dosis, la dosis adicional (tercera) debe administrarse lo antes posible.

» Dosis de refuerzo

Las dosis de refuerzo se administran a una población que ha completado el esquema primario de vacunación cuando, con el tiempo, la inmunidad y la protección clínica han caído por debajo de una tasa considerada suficiente en esa población. El objetivo de una dosis de refuerzo es restablecer la eficacia de la vacuna.

La OMS recomienda una dosis de refuerzo de 4 a 6 meses después de completar la serie primaria. Si han transcurrido más de 6 meses desde la finalización del esquema primario, la dosis de refuerzo debe administrarse lo antes posible. Pueden usarse dosis de refuerzo homólogas (misma vacuna) o heterólogas (vacuna con otra plataforma). El MINSAL definió un intervalo mínimo de 4 meses después de completar el esquema primario, para la administración de la dosis de refuerzo (3^{ra} dosis). Para los pacientes inmunocomprometidos se definió un intervalo mínimo de 2 meses.

Tras completar un intervalo mínimo de 6 meses (24 semanas) desde la dosis de refuerzo (3^{ra} dosis), se inicia la administración de la segunda dosis de refuerzo (4^a dosis), debido al incremento en la protección que confiere contra la variante Ómicron.

La OMS recomienda en personas inmunocomprometidas, una dosis de refuerzo (cuarta), administrada de 3 a 6 meses después de la dosis adicional (tercera).

Los pacientes inmunocomprometidos de 12 años o más, deben recibir una dosis de refuerzo del esquema de vacunación primario (4^a dosis). Se administra desde las 16 semanas después de la 3^a dosis.

El MINSAL definió para los niños, niñas y adolescentes (NNA) que cuenten con una tercera dosis, una cuarta dosis con un intervalo mínimo de 20 semanas (5 meses) desde la tercera dosis según las recomendaciones actuales internacionales.

» Refuerzo heterólogo:

En las dosis de refuerzo se pueden usar dosis heterólogas (una vacuna diferente a CoronaVac®) u homólogas (una dosis de refuerzo de CoronaVac®). Los estudios en Chile y Brasil encontraron que el refuerzo heterólogo dio como resultado respuestas inmunitarias superiores y más robustas que el refuerzo homólogo, por lo que deben considerarse de preferencia refuerzos heterólogos.

» Intercambiabilidad con otras vacunas COVID-19 (esquemas heterólogos):

Para completar el esquema primario, la OMS apoya un enfoque flexible, pudiendo usarse diferentes vacunas COVID-19; es decir, considera un total de dos dosis de cualquier combinación de vacunas, por ejemplo, una dosis de CoronaVac® y una dosis de otra vacuna COVID-19. La vacunación heteróloga sólo debe implementarse con una cuidadosa consideración del suministro actual de vacunas, las proyecciones de suministro de vacunas y otras consideraciones de acceso, junto con los posibles beneficios y riesgos de los productos específicos que se utilizan.



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 detecta alguna partícula extraña dentro del vial.

» No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

» No es un producto que esté a la venta en farmacias y sólo se administra en vacunatorios del programa nacional de inmunización.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» No administrar en:

- Personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a CoronaVac® u otra vacuna inactivada, o a cualquier componente de CoronaVac® (ingredientes activos o inactivos, o cualquier material utilizado en el proceso).
- Personas que hayan experimentado anafilaxia después de la primera dosis, a estas personas 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 transversa, síndrome de Guillain-Barré, enfermedades desmielinizantes, etc.).
- Pacientes que hayan experimentado algún efecto adverso relacionado con el sistema nervioso después de la vacunación.
- Está estrictamente prohibida la inyección intravenosa. No existen datos de seguridad ni eficacia acerca de la inyección subcutánea o intradérmica.

PRECAUCIONES:

» Hipersensibilidad y anafilaxia: En los ensayos clínicos no se registraron reacciones graves de hipersensibilidad ni anafilaxia causadas por CoronaVac®, pero se han observado ocasionalmente después de su autorización. Como medida de precaución, las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el sitio de vacunación por un periodo de 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.

» Pacientes con enfermedades agudas, exacerbación aguda de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas severas y fiebre, deben utilizar la vacuna con precaución; si es necesario, se debe retrasar la vacunación según la evaluación del médico. Se debe posponer la vacunación en personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal 38,5°C) hasta que desaparezca la fiebre. La presencia de una infección menor, como un resfriado o fiebre baja, no debe retrasar la vacunación.

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

» La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede causar hemorragia, debe usarse con precaución.

» 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.



INTERACCIONES

» Según los lineamientos del MINSAL, se recomienda la administración simultánea o con cualquier intervalo, entre las vacunas contra la influenza, vacunas contra SARS-CoV-2 y/o las vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), con la finalidad de no perder oportunidad de vacunación. La coadministración de las vacunas contra virus influenza, SARS-CoV-2 y otras vacunas, debe ser en sitios anatómicamente diferentes, con el fin de evitar la potenciación de reacciones adversas locales no serias.

» 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.

» No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

**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 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.

Personas desde 18 años de edad:

A continuación, se describen las reacciones adversas en personas adultas, desde 18 años de edad, presentadas durante los ensayos clínicos realizados que demostraron estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración y en la experiencia posterior a su comercialización. Las frecuencias de aparición 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 con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

REACCIONES ADVERSAS LOCALES

» **Muy frecuentes:** dolor.

» **Frecuentes:** eritema, hinchazón, prurito e induración.

» **Poco frecuentes:** calor.

REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

» **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, erupción mucocutánea.

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

» **Muy raras:** tromboembolismo, convulsiones, accidente cerebrovascular, Síndrome de Guillain-Barré, infarto de miocardio, miocarditis, encefalitis, paro cardíaco, hepatitis autoinmune.

Reacciones adversas observadas post autorización

» **Muy raras:** Parálisis de Bell^(a)

» **Frecuencia no conocida:** Anafilaxia^(b), encefalitis^(b), mielitis^(b), anosmia^(b), ageusia^(b), vasculitis^(b), herpes zóster^(b), trombocitopenia^(b), pericarditis^(b).

(a) *Eventos observados en el periodo post-autorización en Hong Kong y Chile.*

(b) *Eventos presentados post comercialización en Chile.*

Niños de 3 a 17 años de edad:

A continuación, se describen las reacciones adversas en niños, de 3 a 17 años de edad, presentadas durante los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a su comercialización, que demostraron estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración y en la experiencia posterior a su comercialización. Las frecuencias de aparición 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 con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

REACCIONES ADVERSAS LOCALES

» **Muy frecuentes:** dolor.

» **Frecuentes:** hinchazón, induración.

» **Poco frecuentes:** eritema, prurito.

REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

» **Frecuentes:** fiebre, piel y membrana mucosa anormal, pérdida de apetito, dolor de cabeza, náuseas, tos, fatiga, rinorrea, dolor de garganta.

» **Poco frecuentes:** hipersensibilidad, diarrea, vómitos, dolor muscular, dolor laríngeo, infección tracto respiratorio alto, dolor abdominal, dolor abdominal superior, distensión abdominal, mareos, linfadenitis, molestias en el pecho, blefaritis.

Reacciones adversas observadas post autorización

Frecuencia no conocida: urticaria^(c, d), síncope^(c, d), malestar general^(c), erupción cutánea^(c), convulsiones^(c), reacción anafiláctica^(c, d), tromboembolismo^(c), Síndrome de Guillain Barré^(c), púrpura trombocitopénica^(c), epilepsia^(c, d), encefalitis^(c), hepatitis autoinmune^(c), miocarditis^(c), síndrome de respuesta inflamatoria sistémica^(c), pérdida auditiva repentina^(d), miocarditis^(d), trombosis venosa de extremidades^(d), enfermedad potenciada por vacunación^(d), dermatitis alérgica^(d), malestar de pecho^(d), hiperhidrosis^(d), palidez^(d), palpitaciones^(d), hipoestesia^(d), trastorno de conversión^(d).

(c) *Eventos presentados post comercialización en Chile.*

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

Lactantes, niños y niñas desde 6 meses a 35 meses:

En el estudio clínico multicéntrico (PRO-nCOV-3002), las reacciones adversas más frecuentes fueron, fiebre (12,87 %), tos (12,87 %), diarrea (11,88 %), dolor en el lugar de vacunación (4,95 %) y vómitos (5,94%).

**¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A 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) utilizados en el país.

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/>

**BIBLIOGRAFÍA**

- Instituto de Salud Pública. [En línea]. Resolución Exenta N°3825. 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 (vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado). Fecha de publicación: 29/08/2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/5903-22-3825.pdf> (Consultado el 14/09/2022)
- Sinovac Life Sciences. Vacuna contra COVID-19 (Célula Vero), inactivada. Folleto del Investigador [actualizada 11/02/2022]. Disponible en: https://www.covidvaccine.gov.hk/pdf/CoronaVac_ENG_PL_detailed.pdf (Consultado el 14/09/2022)
- 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] (Consultado el 14/09/2022).
- Instituto de Salud Pública de Chile. ISP amplía rango etario desde los seis meses de edad para vacunas contra COVID-19. [En línea] [publicado 29/08/2022]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/5903-22-3825.pdf> (Consultado el 14/09/2022)
- 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). (Consultado el 14/09/2022)
- Organización Mundial de la Salud. Vacuna contra la COVID-19 (Vero Cell), inactivada, CononaVac® Fecha de publicación: 11/06/2021. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-sinovac-covid-19-vaccine-vero-cell-inactivated-coronavac> (Consultado el 14/09/2022)
- Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones provisionales para el uso de la Vacuna COVID-19, CoronaVac, desarrollada por Sinovac Fecha de publicación: 15/03/2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1> (Consultado el 14/09/2022)
- Ministerio de Salud. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 Vacuna CORONAVAC - Laboratorio SINOVAC LIFE SCIENCES. 20 de Diciembre 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/12/Ficha-de-vacuna-laboratorio-Sinovac-Life-Science.pdf> (Consultado el 14/09/2022)
- Instituto de Salud Pública de Chile. "Décimo informe estadístico: ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile en personas desde los 18 años" (24 diciembre 2020 – 21 mayo 2022) Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/08/Decimo-informe-estadistico-VF.pdf> (Consultado el 14/09/2022)
- Instituto de Salud Pública de Chile. "Quinto informe estadístico: ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile en población pediátrica y adolescentes" (01 de marzo 2021 – 21 mayo 2022) Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/08/Quinto-informe-estadistico-de-pediatria-VF.pdf> (Consultado el 14/09/2022)
- Ministerio de Salud. Actualización de la vacunación contra sars-cov-2 en embarazadas y nodrizas. 20 de diciembre 2021. [Internet] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/Actualizaci%C3%B3n-de-la-vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-Embarazadas-y-Nodrizas.pdf> (Consultado el 14/09/2022)
- Jara A, Undurraga EA, Zubizarreta JR, González C, Pizarro A, Acevedo J, et al. Effectiveness of homologous and heterologous booster doses for an inactivated SARS-CoV-2 vaccine: a large-scale prospective cohort study. *Lancet Glob Health* [Internet]. 2022 Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(22\)00112-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(22)00112-7/fulltext) (Consultado el 03/04/2022)
- Ministerio de Salud. Tercera dosis de vacuna contra SARS-CoV-2 en pacientes pediátricos inmunocomprometidos (3-11 años) 11 de enero 2022 [Internet]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/02/Tercera-dosis-de-vacuna-contr-SARS-CoV-2-en-pacientes-pedi%C3%A1tricos-inmunocomprometidos-3-11-a%C3%B1os.pdf> (Consultado el 03/04/2022)
- Ministerio de Salud. Cuarta dosis de vacuna contra sars-cov-2: personas inmunocomprometidas. 06 de Enero 2022 [Internet]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/Cuarta-dosis-de-vacuna-contr-SARS-CoV-2-Personas-Inmunocomprometidas.pdf> (Consultado el 03/04/2022)
- Jara A, Undurraga EA, Zubizarreta JR, González C, Acevedo J, Pizarro A, et al. Effectiveness of CoronaVac in children 3-5 years of age during the SARS-CoV-2 Omicron outbreak in Chile. *Nat Med* [Internet]. 2022 [citado el 4 de julio de 2022];1-4. [Internet] Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01874-4> (Consultado el 04/07/2022)
- Costa Clemens SA, Weckx L, Clemens R, Almeida Mendes AV, Ramos Souza A, Silveira MBV, et al. Heterologous versus homologous COVID-19 booster vaccination in previous recipients of two doses of CoronaVac COVID-19 vaccine in Brazil (RHH-001): a phase 4, non-inferiority, single blind, randomised study. *Lancet* [Internet]. 2022 [citado el 4 de julio de 2022];399(10324):521-9. [Internet] Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)00094-0](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(22)00094-0) (Consultado el 04/07/2022)
- MINSAL Campaña de Vacunación contra influenza estacional en pandemia de SARS-CoV-2: Co-administración de vacunas [publicado el 28 de febrero de 2022]. [Internet] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/04/Co-administraci%C3%B3n-SARS-CoV-2-durante-pandemia.pdf> (Consultado 04.07.2022)
- Gov.HK. CoronaVac Vaccination fact Sheet [Internet] [citado el 13 de septiembre de 2022]. Disponible en: https://www.covidvaccine.gov.hk/pdf/COVID19VaccinationFactSheet_CoronaVac_ENG.pdf