

FARMACOVIGILANCIA

Vacunación contra COVID -19

Vacuna AstraZeneca

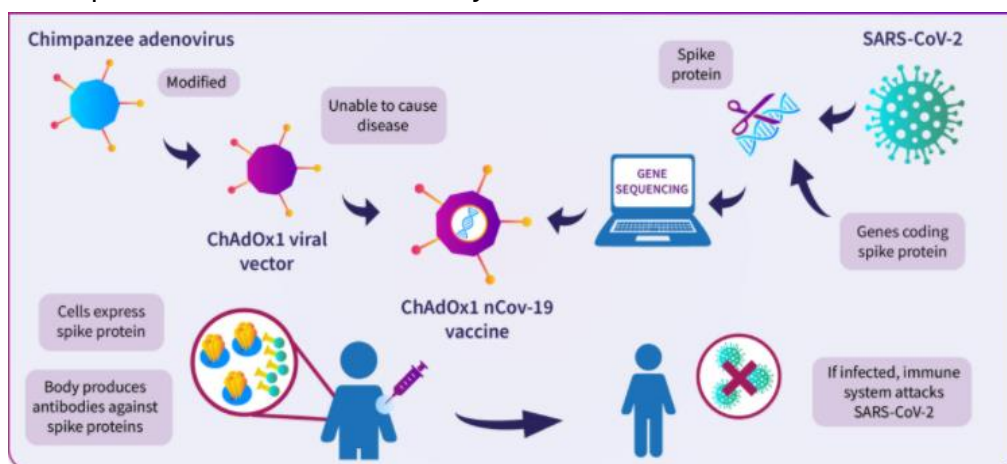
FECHA: 25 de marzo 2021

Versión N° 01

BOLETIN N°04/2021

Características.

La vacuna de AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinante]) frente a la COVID-19 es una vacuna desarrollada por la Universidad de Oxford y la farmacéutica AstraZeneca.



Está compuesta por otro virus (adenovirus) modificado para contener el gen responsable de la formación de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2, necesaria para que el virus pueda entrar en las células del cuerpo.

Una vez administrada, la vacuna libera el gen del SARS-CoV-2 dentro de las células del cuerpo. Las células utilizarán el gen para producir la proteína de la espícula. El sistema inmune de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y células T activadas (leucocitos) para defenderse.

Si más adelante, la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmune lo reconocerá y estará preparado para defenderse frente a él.

El adenovirus de la vacuna no puede reproducirse ni producir enfermedad.



Composición.

Principio activo: ChAdOx1-S (Adenovirus recombinante de chimpancé que expresa la glucoproteína de superficie spike (S) del coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS CoV-2)).

Excipientes: L-Histidina; clorhidrato de L-Histidina monohidrato; cloruro de magnesio hexahidrato; polisorbato 80; etanol; sacarosa; cloruro de sodio; edetato de disodio dihidrato (EDTA); agua para preparaciones inyectables. No contiene conservantes.

Descripción.

Solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas.

La vacuna se comercializa en viales multidosis de vidrio transparente con tapa de plástico sellada con aluminio, de 8 o 10 dosis, que no necesita dilución. Los viales de 8 dosis contienen 4 ml de la vacuna y los viales de 10 dosis 5 ml de la vacuna.

Forma farmacéutica. Suspensión inyectable

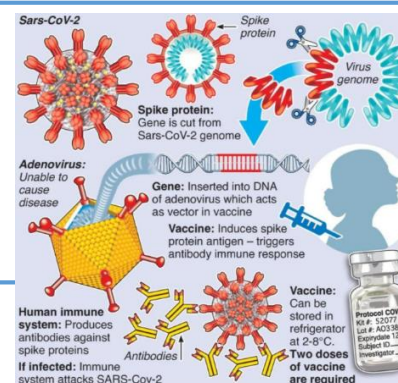
Dosis. 0.5 ml

Vía de administración. Intramuscular

Sitio de aplicación. Musculo deltoides (brazo)

Otras consideraciones.

- ✓ No utilizar el producto con integridad y etiquetado deteriorados, vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.
- ✓ No agitar el vial.
- ✓ La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida.
- ✓ Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.

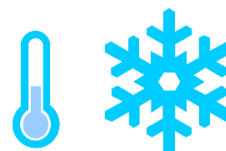


Esquema de vacunación.

Numero de dosis	2 (dos)
Intervalo	4 a 12 semanas. La OMS recomienda un intervalo de 8 a 12 semanas El intervalo mínimo en base a los ensayos clínicos para que la segunda dosis sea válida, es de 21 días
Intercambiabilidad	No hay datos que avalen la intercambiabilidad entre las distintas vacunas disponibles contra la COVID-19, por lo tanto, si se administra la vacuna de AstraZeneca en la primera dosis, se debe administrar la vacuna de AstraZeneca (y no otra vacuna contra COVID-19) en la segunda dosis, para completar el ciclo de vacunación.
Administración concomitante con otras vacunas	No se ha evaluado la coadministración con otras vacunas, Por lo que, hasta que se tenga mayor información al respecto y considerando las recomendaciones internacionales, se recomienda respetar un intervalo de 4 semanas con la aplicación de otras vacunas.

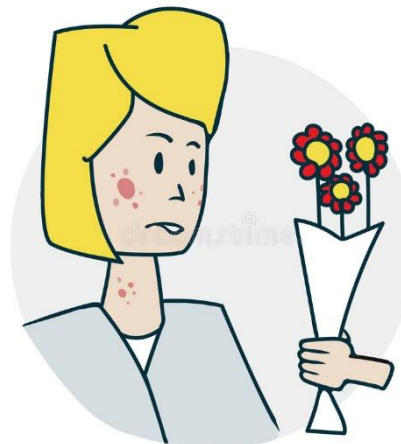
Conservación.

- Vial cerrado:
Conservar en refrigeración (de 2°C a 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.
- Vial abierto:
Los viales abiertos (tras la primera punción por aguja) deben mantenerse en frío a temperaturas entre 2°C y 8°C durante la sesión de inmunización. Luego de abierto el vial para la extracción de la primera dosis, se recomienda usar el resto del contenido lo antes posible, y dentro de las 6 horas siguientes.



Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- Contraindicación para la segunda dosis: reacción anafiláctica con la primera dosis.



Precauciones.

- 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.
- Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 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 se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.
- La presencia de infecciones leves, como los resfriados, o fiebre de baja intensidad, no debe retrasar la vacunación.
- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: en personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación, o personas en terapia de anticoagulación, pueden ocurrir hemorragias o hematomas después de la administración intramuscular.



Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Al igual que con todos los medicamentos, 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.

La mayoría de los eventos adversos observados para la vacuna de AstraZeneca fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días.

En general, en comparación con la primera dosis, los eventos notificados tras la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

Muy frecuentes: Sensibilidad, dolor, calor, picor o moratón en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mialgia, artralgia.



Frecuentes: Hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$).

Poco frecuentes: Linfadenopatía, apetito disminuido, mareo, dolor abdominal, hiperhidrosis (sudoración excesiva), prurito, exantema.

Muy raros: Se han notificado casos de trastorno neuroinflamatorio (mielitis transversa), pero no se ha establecido una relación causal con la vacuna.



**AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN
SALUD - AGEMED**

Calle Capitán Ravelo N°2199
(Entre, Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez)
Zona Sopocachi

www.agemed.gob.bo | Telf.: 2440122

La Paz - Bolivia