

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO DE LA OMS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, solución inyectable en envase multidosis
Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

La vacuna cumple los requisitos de la OMS para la vacuna frente a COVID-19.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0.5 ml) contiene:

Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante), no menos de 2.5×10^8 unidades infecciosas (U. Inf.), que corresponde a 5×10^{10} partículas víricas (vp)

*Vector de adenovirus de chimpancé, recombinante y no replicativo, que codifica para la glicoproteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2. Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Para la lista completa de excipientes, vea la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas con un pH de 6.6.

4. DETALLES CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca está indicada para la inmunización activa de personas ≥ 18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) (ver secciones 4.4 y 5.1).

El uso de la vacuna debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y método de administración

COVID-19 Vaccine AstraZeneca debe ser administrada por un profesional sanitario capacitado.

Posología

El proceso de vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste de dos dosis separadas de 0.5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis (ver sección 5.1).

Se recomienda que las personas que reciben una primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca completen el proceso de vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca (ver sección 4.4).

Población adulta mayor

No se requiere ajuste de dosis en personas mayores ≥ 65 años de edad.

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en niños y adolescentes (< 18 años). No hay datos disponibles.

Método de administración

COVID-19 Vaccine AstraZeneca es sólo para inyección intramuscular (IM), preferiblemente en el músculo deltoides.

Para obtener instrucciones sobre la administración, consulte la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales para su uso

Trazabilidad

A fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Hipersensibilidad

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuada siempre debe estar disponible en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Se recomienda una observación cercana durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a aquellos que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Enfermedad concurrente

Al igual que con otras vacunas, la administración de COVID-19 Vaccine AstraZeneca debe posponerse en individuos que sufren de una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado y/o fiebre de bajo grado, no debe aplazar la vacunación.

Trastornos de trombocitopenia y coagulación

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, COVID-19 Vaccine AstraZeneca debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de coagulación o personas que reciben tratamiento de anticoagulación, ya que puede producirse sangrado o hematomas después de una administración intramuscular en estos individuos.

Eventos neurológicos

Se han notificado de manera muy infrecuente trastornos desmielinizantes después de la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca. No se ha establecido una relación causal.

Al igual que con otras vacunas, deben considerarse los beneficios y los posibles riesgos de vacunar a las personas con COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Individuos inmunocomprometidos

No se sabe si las personas con respuesta inmune deteriorada, incluyendo a las personas que reciben terapia inmunosupresora, obtendrán la misma respuesta que los individuos inmunocompetentes a la vacunación.

Duración y nivel de protección

Aún no se ha establecido la duración de la protección.

Al igual que con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca podría no proteger a todos los receptores de vacunas.

Intercambiabilidad

No existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que apoyen la intercambiabilidad de COVID-19 Vaccine AstraZeneca con otras vacunas contra la COVID-19.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, y se considera esencialmente libre de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha evaluado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la coadministración de COVID-19 Vaccine AstraZeneca con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos del uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en mujeres embarazadas, o mujeres que quedaron embarazadas después de recibir la vacuna. Los datos son insuficientes para informar sobre el riesgo asociado a la vacuna.

No se han completado los estudios de toxicidad reproductiva animal.

Como medida de precaución, no se recomienda la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca durante el embarazo. El uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en mujeres embarazadas debe basarse en una evaluación de si los beneficios de la vacunación superan los riesgos potenciales.

Lactancia

No hay datos (o los existentes son limitados) sobre el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en mujeres lactantes. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/infantes lactantes.

Como medida de precaución, es preferible evitar la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca al amamantar.

Fertilidad

Se desconoce si COVID-19 Vaccine AstraZeneca puede afectar la fertilidad. No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca no influye o tiene poca influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad general de COVID-19 Vaccine AstraZeneca se basa en un análisis provisional de los datos agrupados de cuatro ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis, 23 745 participantes ≥ 18 años habían sido aleatorizados y habían recibido COVID-19 Vaccine AstraZeneca o de control. De ellos, 12 021 recibieron al menos una dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Las características demográficas fueron generalmente similares entre los participantes que recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca y aquellos que recibieron control. En general, entre los participantes que recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca, el 90.3% tenían entre 18 y 64 años y el 9.7% tenían 65 años o más. La mayoría de los receptores eran blancos (75.5%), el 10.1% negros y el 3.5% asiáticos; el 55.8% mujeres y el 44.2% hombres.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron sensibilidad en el lugar de inyección ($>60\%$); dolor en el lugar de inyección, dolor de cabeza, fatiga ($>50\%$); mialgia, malestar ($>40\%$); pirexia, escalofríos ($>30\%$); y artralgia, náuseas ($>20\%$). La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas reportadas después de la segunda dosis fueron más leves y se reportaron con menos frecuencia.

Las reacciones adversas fueron generalmente más leves y se reportaron con menos frecuencia en adultos mayores (≥ 65 años).

Los medicamentos analgésicos y/o antipiréticos (por ejemplo, productos que contienen paracetamol) pueden utilizarse para proporcionar alivio sintomático de las reacciones adversas posteriores a la vacunación.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas a los medicamentos (ADR) son organizadas por *MedDRA System Organ Class (SOC)*. Dentro de cada SOC, los términos preferidos se organizan disminuyendo la frecuencia y luego disminuyendo la gravedad. Las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10.000$) y no conocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 Reacciones adversas a los medicamentos

MeDDRA SOC	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Muy común	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Muy común	Náuseas
Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo	Muy común	Mialgia, artralgia
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Muy común	Sensibilidad en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, pruritus en el lugar de inyección, fatiga, malestar, pirexia ^a , escalofríos
	Común	Hinchazón en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección

^a Pirexia incluye estado febril (muy común) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (común)

Reporte de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales sanitarios que reporten cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de reporte o www.covax.azcovid-19.com.

4.9 Sobredosis

La experiencia de sobredosis es limitada.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis con COVID-19 Vaccine AstraZeneca. En caso de sobredosis, el individuo debe ser monitoreado y provisto de tratamiento sintomático según corresponda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

Mecanismo de acción

Covid-19 Vaccine AstraZeneca es una vacuna monovalente compuesta por un único vector de adenovirus (ChAdOx1) de chimpancé recombinante y no replicativo que codifica la glicoproteína S de SARS-CoV-2. Después de la administración, la Glicoproteína S de SARS-CoV-2 se expresa localmente estimulando la neutralización de anticuerpos y respuestas inmunes celulares.

Eficacia clínica

Análisis provisional de datos agrupados de COV001, COV002, COV003 y COV005

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ha sido evaluada sobre la base de un análisis provisional de los datos agrupados de cuatro ensayos aleatorizados, cegados y controlados en curso: un estudio de Fase I/II, COV001, en adultos sanos de 18 a 55 años de edad en el Reino Unido; un estudio de fase II/III, COV002, en adultos ≥ 18 años de edad (incluyendo adultos mayores) en el Reino Unido; un estudio de fase III, COV003, en adultos ≥ 18 años de edad (incluyendo adultos mayores) en Brasil; y un estudio de fase I/II,

COV005, en adultos de 18 a 65 años de edad en Sudáfrica. Los estudios excluyeron a los participantes con enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales, hepáticas, renales, endocrinas/metabólicas graves y/o no controladas; así como aquellas con inmunosupresión grave. Está previsto que se les haga seguimiento a todos los participantes hasta por 12 meses, para evaluaciones de seguridad y eficacia contra la enfermedad por COVID-19.

Sobre la base de los criterios predefinidos para el análisis provisional de la eficacia, COV002 y COV003 superaron el umbral de ≥ 5 casos virológicamente confirmados por COVID-19 por estudio y, por lo tanto, contribuyeron al análisis de eficacia; Se excluyeron COV001 y COV005.

En el análisis agrupado para la eficacia (COV002 y COV003), los participantes ≥ 18 años de edad recibieron dos dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=5,807) o de control (vacuna meningocócica o solución salina) (N=5,829). Los participantes aleatorizados con COVID-19 Vaccine AstraZeneca recibieron dos dosis estándar [SD] (5×10^{10} vp por dosis) o una dosis baja [LD] (2.2×10^{10} vp) seguido de un SD (5×10^{10} vp), administrado mediante inyección intramuscular.

Debido a las limitaciones logísticas, el intervalo entre la dosis 1 y la dosis 2 osciló entre 4 y 26 semanas. El intervalo entre las dosis fue más largo en el grupo LDSD en comparación con el grupo SDSD (71% vs 25% de los participantes que recibieron la segunda dosis después de ≥ 12 semanas, para LDSD y SDSD respectivamente).

La demografía basal estaba bien equilibrada en todos los grupos de tratamiento de COVID-19 Vaccine AstraZeneca y de control. En el análisis conjunto, entre los participantes que recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca, el 94,1% de los participantes tenían entre 18 y 64 años (con un 5,9% de 65 años o más); el 60,7% de los sujetos eran mujeres; el 82,8% eran blancos, el 4,6% asiáticos y el 4,4% negros. Un total de 2,070 participantes (35.6%) tenían al menos una comorbilidad preexistente (definida como IMC ≥ 30 kg/m², trastorno cardiovascular, enfermedades respiratorias o diabetes). Al momento del análisis provisional, el tiempo medio de seguimiento posterior a la dosis 1 y posterior a la dosis 2 fue de 4,7 meses y 2,2 meses, respectivamente.

La decisión definitiva de los casos COVID-19 fue tomada por un comité de resolución, que también atribuyó la gravedad de la enfermedad de acuerdo con la escala de progresión clínica de la OMS. Un total de 131 participantes habían confirmado virológicamente el SARS-CoV-2 COVID-19 ocurriendo ≥ 15 días después de la segunda dosis con al menos un síntoma por COVID-19 (fiebre objetiva (definida como ≥ 37.8 °C), tos, dificultad para respirar, anosmia o ageusia) y no tenían evidencia de infección anterior por SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca disminuyó significativamente la incidencia de COVID-19 en comparación con la de control (véase el Cuadro 2).

Tabla 2 Eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca contra la COVID-19^a

Población	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Control		Eficacia de la vacuna % (CI del 95,84%)
	N	Número de casos COVID-19 ^b , n (%)	N	Número de casos COVID-19 ^b , n (%)	
<i>Población de análisis primario</i>					
General (SDSD + LDSD)	5807	30 (0.52)	5829	101 (1.73)	70.42 (54.84, 80.63)
<i>Otorgamiento del tratamiento</i>					
SDSD	4440	27 (0.61)	4455	71 (1.59)	62.10 (39.96, 76.08)
<i>Análisis exploratorio</i>					
LDSD	1367	3 (0.22)	1374	30 (2.18)	90.05 (65.84, 97.10)

N = Número de sujetos incluidos en cada grupo; n = Número de sujetos que tienen un evento confirmado; CI = Intervalo de confianza; LD = Dosis baja; SD = Dosis estándar

^a una variable de estudio principal se basó en casos confirmados de COVID-19 en sujetos de 18 años o más que eran seronegativos al inicio, que habían recibido dos dosis (SDSD o LDSD) y estaban en estudio ≥ 15 días después de la segunda dosis.

^b SARS-CoV-2 confirmado virológicamente y al menos uno de los siguientes síntomas: fiebre objetiva

(definida como $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$), tos, dificultad para respirar, anosmia o ageusia. Confirmado por el comité de resolución.

Los análisis exploratorios mostraron que el aumento de la inmunogenicidad se asoció con un intervalo de dosis más largo (ver *Inmunogenicidad* Tabla 3), y una tendencia similar de eficacia. Un intervalo de dosis más largo puede explicar, al menos parcialmente, las estimaciones más altas de eficacia que se encuentran en el grupo LDS.

El nivel de protección obtenido de un SD de COVID-19 Vaccine AstraZeneca se evaluó en un análisis exploratorio que incluyó a participantes que habían recibido una dosis de SD. Los participantes que recibieron una segunda dosis de vacuna fueron censurados del análisis en ese momento. En esta población, la eficacia de la vacuna a partir de los 22 días posteriores a la dosis 1 fue del 71.30% (CI del 95%: 49.02; 83.84 [COVID-19 Vaccine AstraZeneca 15/6,310 vs control 52/6,296]).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca redujo la hospitalización por COVID-19 (Clasificación de gravedad de la OMS ≥ 4). Hubo 0 (0.0%; N=5,807) casos de hospitalización por COVID-19 en participantes que recibieron dos dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca (SDSD + LDS, ≥ 15 días después de la dosis 2) en comparación con 5 (0.09%; N=5,829) para control. En todos los participantes que recibieron SD como primera dosis, a partir de los 22 días posteriores a la dosis 1, hubo 0 (0.0%, N=6,307) casos de hospitalización por COVID-19 en participantes que recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6,307), en comparación con 9 (0.14%, N=6,297) reportados para control.

Los participantes con una o más comorbilidades tuvieron una eficacia vacunal del 73.43% [CI del 95%: 48.49; 86.29]; 11 (0.53%) vs 43 (2.02%) para COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2,070) y para control (N=2,113), respectivamente; que era similar a la eficacia de la vacuna observada en la población general.

El número de casos de COVID-19 en participantes ≥ 65 años de edad fueron demasiado pocos para sacar conclusiones sobre la eficacia. En esta subpoblación, la eficacia se ha inferido a partir de datos de inmunogenicidad, ver más abajo.

Inmunogenicidad

Análisis provisional de datos agrupados de COV001, COV002, COV003, y COV005

Después de la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca, en participantes que fueron seronegativos al inicio, la seroconversión (medida por un aumento ≥ 4 veces con respecto a la línea de base en anticuerpos de unión S) se demostró en $\geq 98\%$ de los participantes a los 28 días después de la primera dosis y $>99\%$ a los 28 días después de la segunda. Se observaron anticuerpos de unión S más altos con intervalo de dosis creciente (Tabla 3).

Por lo general, se observaron tendencias similares entre los análisis de anticuerpos neutralizantes y anticuerpos de unión S. No se ha establecido una correlación inmunológica de protección; por lo tanto, se desconoce el nivel de respuesta inmune que proporciona protección contra COVID-19.

Tabla 3 Respuesta de anticuerpos de unión S de SARS CoV-2 para COVID-19 Vaccine AstraZeneca (SDSD)^a

Población	Punto de partida	28 días de la 1era dosis	28 días de la 2da dosis
	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)
General	(N=882) 57.18 (52.8, 62.0)	(N=817) 8386.46 (7758.6, 9065.1)	(N=819) 29034.74 (27118.2, 31086.7)
<i>Intervalo de dosis</i>			
<6 semanas	(N=481) 60.51 (54.1, 67.7)	(N=479) 8734.08 (7883.1, 9676.9)	(N=443) 22222.73 (20360.50, 24255.3)
6-8 semanas	(N=137) 58.02 (46.3, 72.6)	(N=99) 7295.54 (5857.4, 9086.7)	(N=116) 24363.10 (20088.5, 29547.3)

Población	Punto de partida	28 días de la 1era dosis	28 días de la 2da dosis
	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)
9-11 semanas	(N=110) 48.79 (39.6, 60.1)	(N=87) 7492.98 (5885.1, 9540.2)	(N=106) 34754.10 (30287.2, 39879.8)
≥12 semanas	(N=154) 52.98 (44.4, 63.2)	(N=152) 8618.17 (7195.4, 10322.3)	(N=154) 63181.59 (55180.1, 72343.4)

N = Número de sujetos incluidos en cada grupo; GMT = Titulación media geométrica; CI = Intervalo de confianza; S = Espiga

^a respuesta inmune evaluada mediante un inmunoensayo multiplex.

La respuesta inmune observada en los participantes con una o más comorbilidades fue consistente con la población general.

Se observaron altas tasas de seroconversión en adultos mayores (≥65 años) después del primer SD (97.8% [N=136, CI del 95%: 93.7; 99.5]) y el segundo SD (100.0% [N=111, CI del 95%: 96.7; NE]). El aumento de anticuerpos de unión S fue numéricamente menor para los participantes ≥65 años (28 días después de la segunda SD: GMT=20,727.02 [N=116, CI del 95%: 17.646,6; 24.345,2]) en comparación con los participantes de 18 a 64 años (28 días después del segundo SD: GMT=30.695,30 [N=703, CI del 95%: 28.496,2; 33.064,1]). La mayoría de los participantes ≥65 años de edad tenían un intervalo de dosis de <6 semanas, lo que puede haber contribuido a las titulaciones numéricamente más bajas observadas.

En participantes con evidencias serológicas de infección previa por SARS-CoV-2 en el punto de partida (GMT=13,137.97 [N=29; CI del 95%: 7.441.8; 23.194.1]), los títulos de anticuerpos S alcanzaron su punto máximo 28 días después de la dosis 1 (GMT=175.120.84 [N=28; CI del 95%: 120.096.9; 255,354.8]).

Las respuestas de células T específicas de espiga medidas por el ensayo de inmunospot (ELISpot) ligado a enzimas (IFN-γ) son inducidas después de una primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Estas no aumentan más después de una segunda dosis.

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en niños y adolescentes (de <18 años). No hay datos disponibles.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Estudios de toxicidad y tolerancia local

Los datos no clínicos obtenidos de toxicología y estudios locales de tolerancia con vacunas en investigación que utilizan la misma tecnología de vacuna de vector adenoviral de ChAdOx1 como COVID 19 Vaccine AstraZeneca, concluyeron que la tecnología de ChAdOx1 era bien tolerada en ratones y no estaba asociada con efectos adversos.

Mutagenicidad y carcinogenicidad

COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una vacuna, y como tal, no se han realizado estudios de carcinogenicidad y genotoxicidad (mutagenicidad).

6. PARTICULARIDADES FARMACEÚTICAS

6.1 Lista de excipientes

L-Histidina

L-Histidina clorhidrato monohidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Polisorbato 80
Etanol
Sacarosa
Cloruro de sodio
Edetato disódico dihidrato
Agua para solución inyectable

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

Vial multidosis sin abrir
6 meses

Vial multidosis abierto
Usar tan pronto como sea prácticamente posible y dentro de las 6 horas.
La vacuna debe almacenarse entre 2°C y 8°C durante el período de uso.

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Vial multidosis sin abrir
Almacenar a 2-8°C. No congele. Mantenga los viales en la caja exterior para protegerlos de la luz.

Vial multidosis abierto
Para condiciones de almacenamiento después de la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial multidosis
5 ml de solución en un vial de 10 dosis (vidrio transparente tipo I) con tapón (elastomérico con sello de aluminio). Envases de 10 viales.

Puede que no todos los tamaños de envases sean comercializados.

6.6 Precauciones especiales para su eliminación y otras medidas de manipulación

Administración
COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de material particulado y decoloración antes de la administración. Deseche el vial si la solución está decolorada o se observan partículas visibles. No agite el vial.

Cada dosis de vacuna de 0.5 ml es retirada con una jeringa para que la inyección sea administrada vía intramuscular. Utilice una aguja estéril y una jeringa separadas para cada individuo.

Cada vial contiene al menos el número de dosis que se indica. Es normal que quede líquido en el vial después de extraer la última dosis. Cuando se utilizan jeringas y/o agujas de bajo espacio muerto, la cantidad sobrante en el vial puede ser suficiente para una dosis adicional. Se debe tener cuidado para garantizar la administración de una dosis completa de 0.5 ml. Si no es posible extraer una dosis completa de 0.5 ml, el volumen restante debe desecharse. No mezcle la vacuna sobrante de varios viales.

La vacuna no contiene ningún conservante. Después de la extracción para la primera dosis, utilice el vial lo antes posible y en un plazo de 6 horas (almacenado entre 2°C y 8°C). Deseche cualquier vacuna no utilizada.

Con objeto de mejorar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados para cada receptor.

Eliminación

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene organismos modificados genéticamente (OMGs). La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local. Los derrames deben ser desinfectados con un desinfectante antivírico apropiado.

7. TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN / TITULAR DE APROBACIÓN DE USO DE EMERGENCIA O EQUIVALENTE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN/ APROBACIÓN DE USO DE EMERGENCIA O EQUIVALENTE

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: 15 de febrero de 2021

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO