

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir la vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es COVID-19 Vaccine AstraZeneca y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COVID-19 Vaccine AstraZeneca y para qué se utiliza

COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una vacuna utilizada para proteger a las personas de 18 años y más frente a la COVID-19.

La COVID-19 está causada por un virus denominado coronavirus (SARS-CoV-2).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca estimula las defensas naturales (sistema inmunitario) del organismo. Hace que el organismo produzca su propia protección (anticuerpos) contra el virus. Esto ayudará a protegerle de la COVID-19 en el futuro. Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre COVID-19 Vaccine AstraZeneca

No se debe administrar la vacuna:

- Si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica grave a alguno de los principios activos o de los demás componentes incluidos en la sección 6.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de la vacunación:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (anafilaxia) después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de haber recibido COVID-19 Vaccine AstraZeneca en el pasado;
- Si su sistema inmunitario no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (tales como dosis altas de corticoesteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer);
- Si actualmente tiene una infección grave con fiebre alta (más de 38 °C);
- Si tiene un problema de sangrados o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos de sangre).

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca podría no proteger completamente de la COVID-19 a todos los que están vacunados. Todavía no se sabe durante cuánto tiempo estarán protegidas las personas que reciben la vacuna.

Niños y adolescentes

Actualmente no hay información suficiente disponible sobre el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **informe a su médico, farmacéutico o enfermero**. Hay datos limitados sobre el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Su médico, farmacéutico o enfermero comentará con usted si puede recibir la vacuna.

Conducción y uso de máquinas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los efectos adversos que se enumeran en la sección 4 pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si no se encuentra bien, no conduzca ni utilice máquinas.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene sodio y alcohol (etanol)

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “libre de sodio”.

Este medicamento contiene una cantidad muy pequeña de alcohol (2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml) que no es suficiente para causar efectos perceptibles.

3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca se inyecta en el músculo (generalmente en la parte superior del brazo).

Usted recibirá 2 inyecciones. Le indicarán cuándo debe volver para la segunda inyección de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

La segunda inyección se puede administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera.

Cuando se administra la primera inyección de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, la segunda inyección para completar el ciclo de vacunación también debe ser con COVID-19 Vaccine AstraZeneca (y no otra vacuna frente a COVID-19).

Si se olvida de una inyección

Si olvida volver en la fecha indicada, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero para que le aconseje. Es importante que vuelva para su segunda inyección de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En los ensayos clínicos con la vacuna, la mayoría de los efectos adversos

fueron de leves a moderados y se resolvieron en unos días. Si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de necesitar alivio de efectos adversos tales como dolor o fiebre, puede tomar medicamentos que contengan paracetamol.

Los efectos adversos que se produjeron durante los ensayos clínicos con COVID-19 Vaccine AstraZeneca fueron los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensibilidad, dolor, calor o picor en el lugar de administración de la inyección
- sensación de malestar general
- sensación de cansancio (fatiga)
- escalofríos o sensación de fiebre
- dolor de cabeza
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor articular o dolor muscular

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hinchazón o enrojecimiento en el lugar de administración de la inyección
- fiebre

Si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación o www.covax.azcovid-19.com. Incluya la marca de la vacuna y número de lote, si está disponible. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La información sobre la conservación, fecha de caducidad y el uso y manipulación se describen en la sección dirigida a los profesionales sanitarios al final del prospecto.

Su médico, farmacéutico o enfermero es el responsable de la conservación de esta vacuna y de deshacerse correctamente del producto que no se utilice.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante), no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas (UInf), que corresponden a 5×10^{10} partículas víricas

*Vector de adenovirus de chimpancé, recombinante y no replicativo, que codifica para la glicoproteína de la espícula 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).

Los otros excipientes son L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato disódico dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de COVID-19 Vaccine AstraZeneca y contenido del envase

Solución inyectable. La solución es incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas.

Tamaños de envases (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases):
Vial de 10 dosis (5 ml) en envases de 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021

Otras fuentes de información

Escanee el código QR con un dispositivo móvil para obtener **esta información en diferentes idiomas**.



www.covax.azcovid-19.com

Esta información está destinada **únicamente a profesionales sanitarios**:

Conservación

No utilice COVID-19 Vaccine AstraZeneca después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar entre 2 °C y 8 °C.

No congelar.

Conservar los viales en el cartón exterior para protegerlos de la luz.

La vacuna no contiene ningún conservante. Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial tan pronto como sea posible y en un plazo de 6 horas (conservado entre 2 °C y 8 °C). Deseche la vacuna no utilizada.

Administración

COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. La vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. Deseche el vial si la solución está descolorida o se observan partículas visibles. No agite el vial.

Cada dosis de la vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección para ser administrada por vía intramuscular. Utilizar una jeringa y una aguja estéril separadas para cada persona.

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.

Con objeto de mejorar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Indique a las personas que visiten www.covax.azcovid-19.com para obtener esta información impresa en otros idiomas.

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 derramamientos deben ser desinfectados con un desinfectante antivírico apropiado.